Cogentix
Medical

REF **UPC 200-B**

Urgent® PC

NEUROMODULATION SYSTEM

Neuromodulationssystem • Sistema de neuromodulación • Système de neuromodulation percutanée • Sistema di neuromodulazione • Neuromodulatiesysteem • Sistema de neuromodulação • Nöromodülasyon Sistemi

URGENT® PC STIMULATOR
Instructions for Use 3

URGENT® PC-STIMULATOR
Gebrauchsanweisung 22

ESTIMULADOR URGENT® PC
Instrucciones de uso 44

STIMULATEUR URGENT® PC
Mode d'emploi 64

STIMOLATORE URGENT® PC
Istruzioni per l'uso 84

URGENT® PC-STIMULATOR
Instructies voor gebruik 104

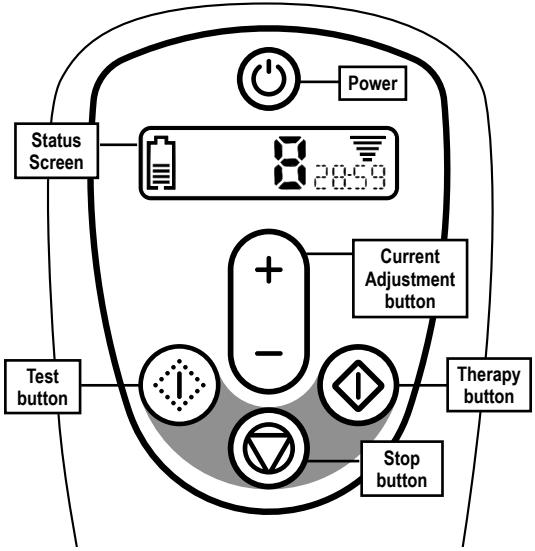
ESTIMULADOR URGENT® PC
Instruções de utilização 126

URGENT® PC STIMÜLATÖRÜ
Kullanım Kılavuzu 146

CE 0344

CONTENTS:

Description of Symbols 4
Indications for Use 4
Product Description 5
Contraindications for Use 5
Warnings 6
Precautions 7
Product Specifications 8
Instructions for Use 12
Electromagnetic Compatibility 17
Warranty 20



DESCRIPTION OF SYMBOLS

Rx Only	Prescription Use Only
REF	Product Reference Number
SN	Serial Number
LOT	Lot Number
	Consult Instructions for Use
-20°C 60°C	Temperature limitation of -20°C (-4°F) to 60°C (140°F)
20% 80%	Relative humidity of 20% to 80%, non-condensing
500 hPa 1060 hPa	Atmospheric pressure of 500 hPa to 1060 hPa
	Type BF Applied Part
	Waste electrical and electronic equipment (WEEE) should not be disposed as unsorted municipal waste; WEEE should be collected separately.
	Direct Current
	9V Alkaline Battery
c UL us CLASSIFIED	Classified by Underwriters Laboratories Medical Equipment With Respect to Electric Shock, Fire, and Mechanical Hazards Only. In accordance with UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1, and IEC 60601-2-10.
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in European Community

INDICATIONS FOR USE

The Urgent® PC Neuromodulation System is intended to treat patients suffering from urinary urgency, urinary frequency, and urge incontinence. The Urgent PC is also indicated for the treatment of fecal incontinence.

PRODUCT DESCRIPTION

The Urgent PC Neuromodulation System is a minimally invasive neuromodulation system designed to deliver retrograde access to the sacral nerve through percutaneous electrical stimulation of the tibial nerve. The method of treatment is referred to as Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS).

The Urgent PC Neuromodulation System is a combination of the Urgent PC Stimulator (Stimulator) and the Urgent PC Lead Set (Lead Set). The Stimulator and Lead Set are sold separately.

The Stimulator is a battery powered, external pulse generator and is designed, constructed, and manufactured for multiple use. The Stimulator is to be used only in conjunction with the single-use Lead Set. The Lead Set (comprised of the Lead Wire, Needle Electrode, and Alcohol Pad) transfers the electrical current from the Stimulator to the tibial nerve via the Needle Electrode. The only components of the Urgent PC Neuromodulation System provided sterile are the Needle Electrodes.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

1. In order for treatment to be effective and to avoid any possible problems or complications, the device is contraindicated for use on patients who have the following history or conditions:
   - » Patients with pacemakers or implantable defibrillators
   - » Patients prone to excessive bleeding
   - » Patients with nerve damage that could impact either percutaneous tibial nerve or pelvic floor function
2. The Stimulator is not intended for intra-cardiac or trans-thoracic use.
3. Do not use the Stimulator on patients who are pregnant or planning to become pregnant while using this product.
4. Concurrent use of medical monitoring equipment during stimulation is not recommended.
5. This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

WARNINGS

1. This Instructions for Use is NOT a comprehensive reference to therapeutic techniques for the treatment indications noted for the Urgent PC.
2. Users should be familiar with appropriate application and techniques involved in the use of the Stimulator and the Lead Set.
3. Do not use the Stimulator in or around water.
4. Do not use the Stimulator or Lead Set if the skin in the area of use is inflamed, infected, or otherwise compromised. Monitor patients during treatment for pain or skin irritation/inflammation. Discontinue use of the Stimulator if the patient complains about these symptoms or any other discomfort.
5. Do not open battery cover while Stimulator is powered on or connected to the patient.
6. Patients should not spend more than 30 minutes in Therapy mode during a single treatment session.
7. The patient should remain comfortably seated, or in a supine position, for the duration of the treatment. The patient should not rise or walk until the treatment is complete, as mobility during treatment has not been assessed.
8. Do not use any Lead Set component (Lead Wire, Needle Electrode or Alcohol Pad) if the component is damaged.
9. Do not use the Needle Electrode or the Alcohol Pad if the packaging for either component has been opened or damaged.
10. Do not reuse the single-use Needle Electrode, Surface Electrode, or Lead Wire.
11. Dispose of used Lead Set components in a bio-hazardous material disposal container.
12. Remove battery if equipment is not likely to be used for some time.
13. Simultaneous connection of a patient to high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the Stimulator electrodes and possible damage to the Stimulator.
14. Device operation in close proximity (e.g., 1 meter) to short wave or microwave therapy equipment may produce instability in the Stimulator output.
15. The application of the electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
16. Do not apply stimulation across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), chest, upper back or crossing over the heart.
17. The Stimulator has electric shock protection, Type “Internally Powered Equipment.”
18. The Stimulator enclosure is type IPX0 and does not protect against the ingress of water.
19. Unauthorized modification of this equipment may cause injury to either the patient or the device operator.

PRECAUTIONS

1. Prior to using the Urgent® PC Neuromodulation System, read and understand all instructions in the Urgent PC Stimulator Instructions for Use and Urgent PC Lead Set Instructions for Use.
2. Caution should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems, especially those relating to the pacing or electrical functioning of the heart.
3. The following are potential health risks associated with this type of device and therapy:
   - » Discomfort and pain (including throbbing pain) at, or near, the stimulation site, including the patient’s lower leg and foot
   - » Bleeding at the needle site
   - » Redness/inflammation at, or near, the stimulation site
   - » Potential for peripheral nerve damage
   - » Numbness of toes
   - » Stomach ache
4. Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and placed into service according to EMC guidelines provided (see page 18 for more information).
   a. Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment.
   b. The end user of this product should assure it is used in an appropriate environment.
      i. Portable and mobile RF Communications equipment (i.e., cell phones) should not be used at close distances.
      ii. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial, hospital or clinic environment.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Urgent PC Stimulator

1. Design Features:
   - » Lightweight, ergonomic, handheld design
   - » Electronic touch pad controls
   - » Raised and embossed buttons to provide tactile feedback
   - » LCD status screen to provide operational status
   - » One-way fit connection site for Lead Set
2. Electrical Current Settings:

Current Setting	Current (in mA)
0	0
1	0.15
2	0.5
3	1.0
4	1.5
5	2.0
6	2.5
7	3.0
8	3.5
9	4.0

Current Setting	Current (in mA)
10	4.5
11	5.0
12	5.5
13	6.0
14	6.5
15	7.0
16	7.5
17	8.0
18	8.5
19	9.0

- » Pulse characteristics:
  - ◦ Fixed pulse frequency of 20 Hz
  - ◦ Pulse width of 200 µseconds
  - ◦ Square waveform
- » Resistance of 500-4000 Ohms.

Button Controls

The Stimulator is controlled by raised buttons on the device. These buttons are:

	**Power button – turns power on and off** *Note: To turn the power on or off, the user is required to depress the Power button for approximately 2 seconds. This is designed to protect the Stimulator from inadvertent status changes.*
	**Test (yellow) button – begins Test mode** Upon entering Test mode, the default current setting will be 0 (0mA). At the completion of the Test mode, the final current setting shall be the baseline setting in Therapy mode. *Note: To activate Test mode, the user is required to depress the Test mode button for approximately 2 seconds. This is designed to protect the Stimulator from inadvertent status changes.*
	**Therapy (green) button – begins Therapy mode** The default current setting for Therapy mode will be the final current setting in Test mode. However, the Current Adjustment button may be used to increase or decrease the current level at any time. *Note: To activate Therapy mode, the user is required to depress the Therapy mode button for approximately 2 seconds. This is designed to protect the Stimulator from inadvertent status changes.*
	**Stop (red) button – stops flow of current in Test or Therapy mode** *Note: If treatment is stopped or interrupted during Therapy mode, the remaining Therapy mode time is displayed. Once stopped, the treatment session will need to be restarted, beginning with Test mode. Depending on when the session was interrupted, a new Lead Set may be required.*
	**Current Adjustment button – increases or decreases current** *Note: The current is adjustable in both Test and Therapy modes.*
Note: if the Stimulator is not in Test or Therapy mode and no button is pressed for 15 minutes, the Stimulator will power down.	

Status Screen

Icons and alpha-numeric characters on the Status Screen provide operational feedback. These include:

	**Battery Level icon** The number of horizontal lines displayed in the Battery Level icon represents the remaining battery life. Seven horizontal lines indicate a fully charged battery whereas one horizontal line indicates that the battery is nearly empty. A flashing Battery Level icon signals that a replacement battery is needed. In addition, the Stimulator will emit a beep every 15 seconds when the battery is nearly empty (only one line displayed in the Battery Level icon). *Note: The system is designed to prohibit the start of Test mode if there is insufficient battery life remaining to complete the treatment.*
	**Lead Wire Status icon** Indicates the functional status of the Lead Wire. The icon will flash if a new Lead Wire is required.
	**Inactive Current icon** Indicates that current is not flowing through the Lead Set. Check the security of the Lead Connector, the adherence of the Surface Electrode, and the placement of the Needle Electrode Clip.
	**Active Current icon** Indicates that current is actively flowing through the Lead Set.
	**Service Required icon** If a fault is detected, Therapy mode will end and the Service Required icon will appear on the screen. Contact Cogentix Medical for further instructions. *Note: Holding down more than one button at start-up may result in the Service Required icon appearing on the display. If this icon appears at start-up, use the Power button to turn the device off and on.*
	Treatment Status (Lower right of screen) During Test Mode, the word "TEST" will appear on the screen. Once Therapy mode is started, a countdown timer will appear in the lower right of the display. This timer indicates how much time is left in the 30 minute Therapy session. Upon completion of Therapy, the word "END" will flash on the screen until shutdown.
	Current Setting (Center of screen) The selected current setting is displayed at all times in the center of the status screen. The current is adjustable in both Test and Therapy modes.

Urgent PC Lead Set

The Lead Set transfers the electrical current from the Stimulator to the tibial nerve and includes:

» Lead Wire: the components of the Lead Wire create the non-sterile circuit interface between the Simulator and the patient. A one-way fit Stimulator connector is attached to the proximal end of the Lead Wire. The distal end of the Lead Wire is split into individual wires. One wire is attached to an adhesive-backed Surface Electrode; the other is attached to the Needle Electrode Clip.

» Needle Electrodes: two 34 Ga. solid stainless steel Needle Electrodes, each contained within a plastic guide tube with stop plug. Each Needle Electrode is supplied sterile in an individual peel-open package.

» Alcohol Pad: a prepackaged alcohol pad to clean the Needle Electrode insertion site.

INSTRUCTIONS FOR USE

This therapy, percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS), involves placing the Needle Electrode into the lower, inner aspect of either leg slightly cephalad to the medial malleolus. A Surface Electrode is placed over the medial aspect of the calcaneous on the same leg. The Lead Wire is first connected to the Stimulator, and then the Needle Electrode Clip is connected to the Needle Electrode. The Stimulator produces an adjustable electrical pulse that travels to the sacral nerve plexus via the tibial nerve. Among other functions, the sacral nerve plexus regulates bladder and pelvic floor function.

The patient is typically treated once per week for 30 minutes for a period of 12 weeks. No decision to discontinue treatment should be made until the patient completes the 12 treatments. For patients responding to treatment, the time between treatment sessions may be slowly increased after the initial 12 treatments, with the patient closely monitored for the return of symptoms. If symptoms reappear or increase in severity, the patient's treatment schedule should revert to the last previously effective treatment schedule.

TREATMENT PROTOCOL FOR EACH TREATMENT SESSION

1. Check Battery Level

» Before beginning any treatment session, it is advisable to check the battery level. To check the battery level, turn on the Stimulator by pressing and holding the Power Button for approximately 2 seconds. An audible tone will sound and icons will appear on the screen. Battery replacement is recommended when there is only one line remaining in the Battery Level icon. To conserve battery power, the Stimulator may be turned off during patient preparation.

Note: The system is designed to prohibit the start of Test mode if there is insufficient battery life remaining to complete the treatment.

2. Insert the Needle Electrode



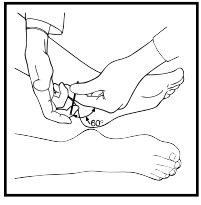
» Locate the insertion site for the Needle Electrode by identifying the location on the lower inner aspect of either leg that is approximately three fingerbreadths (5 cm or 2") cephalad to the medial malleolus and approximately one fingerbreadth (2 cm or ¾") posterior to the tibia.

» To prepare the Needle Electrode insertion site, open the Lead Set packaging. Remove and open the Alcohol Pad. Use the Alcohol Pad to clean the skin area surrounding the identified insertion site.

» Place the patient in a comfortable position, supine or sitting, for easy access to the insertion site; for example, the patient may sit with the soles of the feet together and knees abducted and flexed. Open the sterile Needle Electrode package and remove the Needle Electrode/guide tube assembly.

» Place the Needle Electrode/guide tube assembly over the identified and cleaned insertion site in a position that creates a 60-degree angle between the Needle Electrode and the ankle. Remove the stop plug in the guide tube to release the Needle Electrode.

» Gently tap the Needle Electrode head to pierce the skin. Once the Needle Electrode has penetrated the skin, remove the guide tube and advance the Needle Electrode using a rotating motion to facilitate entry. *Note: it is important to maintain a 60-degree angle with the Needle Electrode while advancing it in a path that is parallel to the tibia. When appropriately inserted, approximately 2 cm (¾") of the Needle Electrode will be inserted in the leg.*



3. Connect Lead Wire to the Stimulator



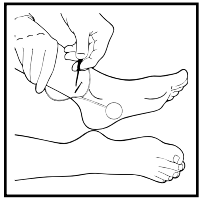
» Plug the one-way fit connector of the Lead Wire into the Stimulator's connection site. Verify that the one-way fit connector is inserted correctly.

4. Attach the Surface Electrode

» Remove the adhesive backing from the Surface Electrode.

» Place the Surface Electrode near the medial aspect of the calcaneus on the same leg as the Needle Electrode insertion.

5. Attach Needle Electrode Clip



» Depress the plunger on the Needle Electrode Clip to expose the connection hook at the tip. Loop the connection hook around the Needle Electrode and release.

6. Determine Current Setting for Therapy

» Turn on the Stimulator by pressing and holding the Power button for approximately 2 seconds. An audible tone will sound and symbols will appear on the screen.

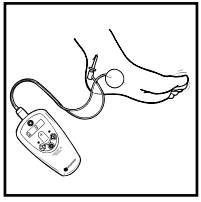
Note: If the Lead Wire Status icon is blinking, ensure that the Lead Wire connector is secure in the Stimulator's connection site.

» Enter Test mode by pressing and holding the Test button for approximately 2 seconds. The default setting for Test mode is level 0 (0mA current).

Note: If the Inactive Current icon appears, current is not flowing through the Lead Set. Check the security of the Lead Wire connector, the adherence of the Surface Electrode, and the placement of the Needle Electrode Clip.

» Using the Current Adjustment button, slowly increase the current while monitoring the patient-for a response. Patient response may be either motor or sensory. For some patients it is both. Motor response is typically a toe flex or fan, or an extension of the entire foot. Sensory response is generally described as a tingling sensation that travels away from the insertion site, towards the heel, arch or toes.





» Once a patient response is confirmed, reduce current setting by one level and begin Therapy mode.

» If the incremental adjustment of amplitude fails to elicit either a motor or a sensory response, press the Stop button and reposition the Needle Electrode slightly. Re-enter Test mode using the preceding instructions.

» If repositioning the Needle Electrode and repeating the current step-up procedure fails to elicit patient response, discard the Needle Electrode. Open the second Needle Electrode included in the Lead Set and repeat the procedure on the other leg.

7. Conduct Therapy

» After completing Test mode, Therapy mode can be entered by either:

1) Pressing the Stop button to end Test mode and then pressing the Therapy button to start Therapy mode.

or 2) Pressing the Therapy button while the Test mode is still active.
Note: Test mode is a prerequisite to Therapy mode.

» To ensure optimal treatment, the default current setting for Therapy mode will be the final current setting in Test mode. However, the Current Adjustment button can be used to increase or decrease the current level at any time during Therapy mode.

» Therapy mode time is automatically set for 30 minutes.
» When the therapy time has elapsed, Therapy mode will automatically end, the current will be inactive, and the Stimulator will emit a series of three beeps.

8. Complete Treatment Session

» Turn off the Stimulator by holding down the Power button for approximately 2 seconds.
» Remove the Needle Electrode Clip from the Needle Electrode.
» Using a smooth, fluid motion, quickly remove the Needle Electrode from the leg. If bleeding occurs, apply slight pressure and bandage.
» Disconnect the Lead Wire from the Stimulator and properly dispose of Lead Set components.
» The treatment session is now complete.

TREATMENT FREQUENCY

» Conduct 12 treatments, typically once per week.
» After the initial 12 treatments, slowly increase the time between treatments, with the patient closely monitored for the return of symptoms.
» If symptoms reappear or increase in severity, the patient's treatment schedule should revert to the last previously effective treatment schedule.

MAINTENANCE

After each treatment the surface of the Stimulator device should be wiped down with a soft cloth. The cloth may be slightly dampened, but not saturated, with water or with a mix of isopropyl alcohol (70%) and water (30%).

Use only a 9V alkaline battery (e.g., Duracell) to power the Stimulator. Never operate the Stimulator with any type of line-powered battery eliminator or other external power source. Battery life is dependent on the intensity of treatment; a new 9V battery will perform approximately 12 treatments at a current setting of 5mA (level 11). Recycle or dispose of batteries in compliance with applicable local and/or national regulations. If the Stimulator is not working properly, contact Cogentix Medical.

PERMISSIBLE OPERATING ENVIRONMENT

» Ambient temperature 10°C to 40°C
» Relative humidity 30% to 75%
» Atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

MANUFACTURING

The Stimulator is manufactured in accordance with the safety norms set forth by the International Electrotechnical Commission and Underwriters Laboratory, IEC/UL 60601, including electromagnetic compatibility.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Urgent PC Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Urgent PC Stimulator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Urgent PC Stimulator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Urgent PC Stimulator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Urgent PC Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Urgent PC Stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/ output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (>95 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Urgent PC Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Urgent PC Stimulator should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Urgent PC Stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres *(m)*. Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Urgent PC Stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Urgent PC Stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Urgent PC Stimulator

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Urgent PC Stimulator

The Urgent PC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Urgent PC Stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Urgent PC Stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter W	Separation Distance According to Frequency of Transmitter *m*		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres *(m)* can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structure, objects and people.

WARRANTY

Cogentix Medical warrants that reasonable care has been used to design and manufacture this product. Product will be replaced if Cogentix Medical determines its material or workmanship is defective. This is Cogentix Medical's only warranty, and it excludes all other warranties (including those implied by operation of law). Cogentix Medical is not responsible for matters within the control of the user or others, such as product handling and storage, patient selection and diagnosis, and treatment procedures.

This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, COGENTIX MEDICAL IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This Limited Warranty is made only to the purchaser of the Product. AS TO ALL OTHERS, COGENTIX MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

Any implied warranties of merchantability or fitness are specifically excluded. Statements and descriptions in marketing literature, while generally describing this product, do not constitute any warranties.

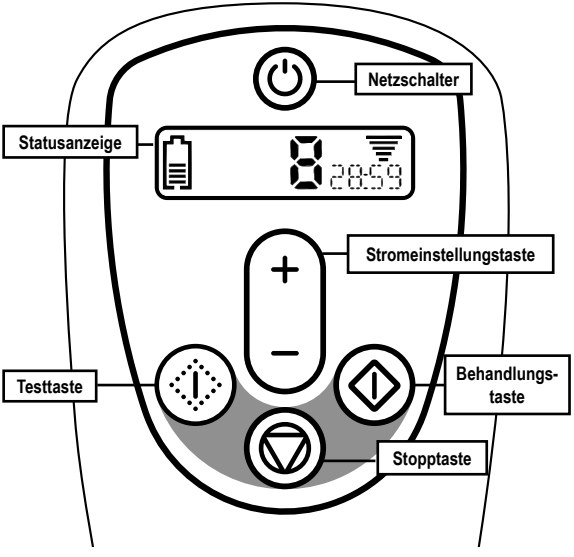
DISCLAIMER OF WARRANTIES

Cogentix Medical excludes all warranties and responsibilities for:

- Improper use of or tampering with the product
- Failure to follow instructions provided in this insert, and/or
- Failure to follow the Instructions for Use for Urgent PC Stimulator and Urgent PC Lead Set.

INHALT:

Beschreibung der Symbole 23
Indikationen 23
Produktbeschreibung 24
Kontraindikationen 24
Warnhinweise 25
Vorsichtsmaßnahmen 26
Produktspezifikationen 27
Gebrauchsanweisung 32
Elektromagnetische Verträglichkeit 38
Gewährleistung 43



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Rx Only	Verschreibungspflichtig
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
-20°C 60°C	Temperaturgrenzwerte: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
20% 80%	Relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 %, nicht-kondensierend
500 hPa 1060 hPa	Atmosphärischer Druck von 500 hPa bis 1060 hPa
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) dürfen nicht als unsortierter städtischer Restmüll entsorgt werden. Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen getrennt gesammelt werden.
	Gleichstrom
	9-Volt-Alkalibatterie
CLASSIFIED c UL us	Medizinprodukt geprüft durch Underwriters Laboratories nur in Bezug auf elektrischen Schlag, Feuer und mechanische Gefährdung. In Übereinstimmung mit UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-2-10.
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union

INDIKATIONEN

Das Urgent® PC-Neuromodulationssystem ist für die Behandlung von Patienten vorgesehen, die unter Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und

Dranginkontinenz leiden. Das Urgent PC-System ist außerdem für die Behandlung von Darminkontinenz indiziert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Urgent PC-Neuromodulationssystem ist ein minimalinvasives Neuromodulationssystem, das zur Schaffung eines retrograden Zugangs zu den Sakralnerven durch perkutane elektrische Stimulation des Nervus tibialis vorgesehen ist. Dieses Behandlungsverfahren wird als perkutane Stimulation des Nervus tibialis (PTNS) bezeichnet.

Das Urgent PC-Neuromodulationssystem besteht aus dem Urgent PC-Stimulator (Stimulator) und dem Urgent PC-Draht-Set (Draht-Set). Stimulator und Draht-Set sind separat erhältlich.

Der Stimulator ist ein batteriebetriebener, externer Impulsgenerator und für die Mehrfachverwendung konzipiert, gebaut und hergestellt. Er ist nur in Kombination mit dem für den einmaligen Gebrauch bestimmten Draht-Set zu verwenden. Das Draht-Set (bestehend aus Leitungsdraht, Nadelelektrode und Alkoholkompresse) überträgt den elektrischen Strom über die Nadelelektrode vom Stimulator zum Nervus tibialis. Die einzigen steril gelieferten Komponenten des Urgent PC-Neuromodulationssystems sind die Nadelelektroden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Für eine effektive Behandlung und um mögliche Probleme oder Komplikationen zu vermeiden, ist dieses Medizinprodukt für die Anwendung bei Patienten mit der folgenden Anamnese bzw. den folgenden Beschwerden kontraindiziert:
   - » Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren
   - » Patienten mit übermäßiger Blutungsneigung
   - » Patienten mit Nervenschädigung, die die perkutane N. tibialis- oder Beckenbodenfunktion beeinträchtigen könnte.
2. Der Stimulator ist nicht für die intrakardiale oder transthorakale Anwendung vorgesehen.
3. Der Stimulator darf nicht bei schwangeren Patientinnen angewendet oder Patientinnen, die während der Anwendung dieses Produktes eine Schwangerschaft planen.
4. Die gleichzeitige Anwendung medizinischer Überwachungsgeräte während der Stimulation wird nicht empfohlen.
5. Dieses Medizinprodukt darf nicht in Gegenwart leicht entzündlicher Anästhetikamischungen aus Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.

WARNHINWEISE

1. Diese Gebrauchsanweisung stellt KEINE umfassende Referenz für therapeutische Techniken zur Behandlung der für das Urgent PC-System angegebenen Indikationen dar.
2. Der Benutzer sollte mit den entsprechenden Anwendungen und Techniken vertraut sein, die mit dem Einsatz von Stimulator und Draht-Set verbunden sind.
3. Den Stimulator nicht in oder in der Nähe von Wasser anwenden.
4. Stimulator und Draht-Set dürfen nicht angewendet werden, wenn die Haut des zu behandelnden Bereichs entzündet, infiziert oder auf sonstige Weise beeinträchtigt ist. Patienten während der Anwendung auf Schmerzen oder Hautreizungen bzw. -entzündungen beobachten. Den Einsatz des Stimulators abbrechen, wenn der Patient über diese Symptome oder sonstige Beschwerden klagt.
5. Batterieabdeckung nicht öffnen, wenn der Stimulator eingeschaltet oder an den Patienten angeschlossen ist.
6. Die Anwendung des Behandlungsmodus sollte während einer Behandlungssitzung 30 Minuten nicht überschreiten.
7. Während der Behandlung sollte der Patient bequem sitzen oder in Rückenlage gelagert sein. Der Patient darf während der Behandlung nicht aufstehen und umher laufen, da keine Erkenntnisse über die Auswirkungen von Bewegung während der Behandlung vorliegen.
8. Beschädigte Komponenten des Draht-Sets (Leitungsdraht, Nadelelektrode oder Alkoholkompresse) nicht verwenden.
9. Die Nadelelektrode bzw. die Alkoholkompresse nicht verwenden, falls die Verpackung einer dieser Komponenten geöffnet wurde oder beschädigt ist.
10. Die Einweg-Nadelelektroden, Oberflächenelektroden und Leitungsdrähte nicht wiederverwenden.
11. Die Komponenten des Draht-Sets in einem Abfallbehälter für biologisch gefährliche Materialien entsorgen.
12. Die Batterie herausnehmen, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.

13. Der gleichzeitige Anschluss von chirurgischen Hochfrequenzsystemen am Patienten kann zu Verbrennungen an den Positionen der Stimulatorelektroden sowie zu möglichen Beschädigungen des Stimulators führen.
14. Der Betrieb des Gerätes in unmittelbarer Nähe (d. h. im Umkreis von 1 Meter) von Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten kann eine instabile Leistung des Stimulators zur Folge haben.
15. Die Anwendung der Elektroden in Thoraxnähe kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
16. Keine Stimulation im Kopfbereich, direkt auf den Augen, im Mundbereich, im vorderen Halsbereich (insbesondere an der Halsschlagader), im Brustbereich, am oberen Rücken oder quer über dem Herzbereich durchführen.
17. Der Stimulator ist mit einer Schutzvorrichtung gegen Stromschläge ausgestattet, Schutzart „Gerät mit interner Stromversorgung".
18. IP-Schutzgrad des Gehäuses: IPX0, kein Schutz vor eindringendem Wasser.
19. Eine unsachgemäße Veränderung an diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten oder des Gerätebedieners führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Anwendung des Urgent® PC-Neuromodulationssystems alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Urgent PC-Stimulators und in der Gebrauchsanweisung des Urgent Draht-Sets für die PC-Stimulation sorgfältig durchlesen.
2. Vorsicht bei Patienten mit Verdacht auf oder mit bestätigten Herzproblemen, insbesondere im Zusammenhang mit der Stimulation oder der elektrischen Funktion des Herzens.
3. Die folgenden potentiellen Gesundheitsrisiken sind mit diesem Gerätetyp und dieser Behandlung verbunden:
   - » Unwohlsein und Schmerzen (einschließlich klopfender Schmerzen) an oder im Bereich der Stimulationsstelle einschließlich des Unterschenkels und Fußes des Patienten
   - » Blutung an der Einstichstelle der Nadel
   - » Rötung/Entzündung an oder im Bereich der Stimulationsstelle
   - » Taubheitsgefühl in den Zehen
   - » Magenschmerzen

4. Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Leitlinien in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden (siehe Seite 40 für weitere Informationen).
   a. Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieser elektrischen medizinischen Ausrüstung beeinträchtigen.
   b. Der Endanwender dieses Produktes hat sicherzustellen, dass es in einer geeigneten Umgebung betrieben wird.
      i. Keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte (d. h. Mobiltelefone) in unmittelbarer Nähe in Betrieb nehmen.
      ii. Die Magnetfelder mit Netzfrequenzen müssen den für eine gewerbliche oder Klinikumgebung typischen Bereichen entsprechen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Urgent PC-Stimulator

1. Designmerkmale:
   - » Leichtgewichtiges, ergonomisches, handliches Design
   - » Elektronische Touchpad-Bedienelemente
   - » Hervorstehende und geprägte Tasten für taktiles Feedback
   - » LCD-Anzeige zeigt Betriebsstatusan
   - » Einseitig gerichteter Steckverbinder für das Draht-Set

2. Einstellungen der elektrischen Stromstärke:

Einstellungen der elektrischen Stromstärke	Stromstärke (in mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Einstellungen der elektrischen Stromstärke	Stromstärke (in mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Impulscharakteristik:
  ◦ Feste Impulsfrequenz von 20 Hz
  ◦ Impulsdauer 200 µs
  ◦ Rechteckwellenform
» Widerstand 500–4,000 Ohm

Tastenfunktionen

Die Steuerung des Stimulators erfolgt über hervorstehende Tasten am Gerät. Folgende Tasten stehen zur Verfügung:



Netzschalter - Ein- und Ausschalten

Hinweis: Um das Gerät ein- bzw. auszuschalten, muss der Anwender den Netzschalter ca. 2 Sekunden gedrückt halten. Auf diese Weise wird ein versehentlicher Statuswechsel des Stimulators verhindert.



Testtaste (gelb) – Starten des Testmodus

Die anfängliche Standardeinstellung der Stromstärke im Testmodus ist Stufe 0 (0 mA). Nach Beendigung des Testmodus entspricht die letzte Einstellung der Stromstärke der Grundeinstellung im Behandlungsmodus.

Hinweis: Der Anwender aktiviert den Testmodus, indem er ca. 2 Sekunden lang die Testtaste drückt. Auf diese Weise wird ein versehentlicher Statuswechsel des Stimulators verhindert.



Behandlungstaste (grün) – Starten des Behandlungsmodus

Die Standardeinstellung der Stromstärke im Behandlungsmodus entspricht der letzten Einstellung der Stromstärke im Testmodus. Die Stromstärkenstufe kann jedoch jederzeit mit der Stromeinstellungstaste erhöht oder verringert werden.

Hinweis: Der Anwender aktiviert den Behandlungsmodus, indem er ca. 2 Sekunden lang die Behandlungstaste drückt. Auf diese Weise wird ein versehentlicher Statuswechsel des Stimulators verhindert.



Stopptaste (rot) – Beendigung des Stromflusses im Test- oder Behandlungsmodus

Hinweis: Wird die Behandlung im Behandlungsmodus gestoppt bzw. unterbrochen, wird die verbleibende Behandlungsdauer angezeigt. Wurde die Behandlung gestoppt, muss die Behandlungssitzung mit dem Testmodus erneut gestartet werden. Je nach Zeitpunkt der Behandlungsunterbrechung kann ein neues Draht-Set erforderlich sein.



Stromeinstellungstaste – Erhöhung oder Verringerung der Stromstärke

Hinweis: Die Stromstärke kann sowohl im Test- wie auch im Behandlungsmodus eingestellt werden.

Hinweis: Wird 15 Minuten lang keine Taste betätigt, während sich der Stimulator weder im Test- noch im Behandlungsmodus befindet, schaltet sich der Stimulator automatisch ab.

Statusanzeige

Die Symbole und alphanumerischen Zeichen der Statusanzeige geben den Betriebsstatus des Gerätes an. Die Bedeutung der Symbole ist wie folgt:

	**Batteriesymbol** Die Anzahl der waagerechten Linien im Batteriesymbol gibt die verbleibende Kapazität der Batterie an. Sieben waagerechte Linien zeigen eine vollständig geladene Batterie an. Wird nur noch eine waagerechte Linie angezeigt, ist die Batterie nahezu entladen. Ein blinkendes Batteriesymbol zeigt an, dass eine Ersatzbatterie erforderlich ist. Ist die Batterie nahezu entladen (nur noch eine Linie im Batteriesymbol), ertönt zudem alle 15 Sekunden ein akustisches Signal. *Hinweis: Falls die Batteriekapazität für eine vollständige Behandlung nicht mehr ausreicht, verhindert das System den Start des Testmodus.*
	**Leitungsdraht-Symbol** Zeigt den Funktionsstatus des Leitungsdrahtes an. Das Symbol blinkt, wenn ein neuer Leitungsdraht erforderlich ist.
	**Symbol „Kein Strom“** Zeigt an, dass kein Strom durch das Draht-Set fließt. Anschluss der Drahtverbindung, Haftung der Oberflächenelektrode und Platzierung der Nadelelektrodenklemme prüfen.
	**Symbol „Strom aktiv“** Zeigt aktiven Stromfluss durch das Draht-Set an.
	**Wartungssymbol** Bei Erfassung einer Störung wird der Behandlungsmodus beendet, und in der Anzeige erscheint das Wartungssymbol. Wenden Sie sich an Cogentix Medical, um weitere Anweisungen zu erhalten. *Hinweis: Das Drücken mehrerer Tasten beim Systemstart kann dazu führen, dass das Wartungssymbol angezeigt wird. Erscheint dieses Symbol beim Systemstart, das Gerät mit dem Netzschalter aus- und wieder einschalten.*

	Behandlungsstatus (unten rechts in der Anzeige) Im Testmodus wird das Wort „TEST“ eingeblendet. Sobald der Behandlungsmodus gestartet wurde, erscheint unten rechts eine rückwärts laufende Zeitanzeige. Diese Zeitanzeige gibt die verbleibende Zeit der 30-minütigen Behandlung an. Nach Abschluss der Behandlung blinkt das Wort „END“ (Ende) so lange in der Anzeige, bis das System heruntergefahren wird.
	Einstellung der Stromstärke (Mitte der Anzeige) Die gewählte Einstellung der Stromstärke wird stets in der Mitte der Statusanzeige eingeblendet. Die Stromstärke kann sowohl im Test- wie auch im Behandlungsmodus eingestellt werden.

Urgent PC-Draht-Set

Das Draht-Set überträgt den elektrischen Strom vom Stimulator auf den Nervus tibialis. Es umfasst folgende Komponenten:

» Leitungsdraht: Die Komponenten des Leitungsdrahtes bilden die unsterile Schnittstellenschaltung zwischen Stimulator und Patient. Am proximalen Ende des Leitungsdrahtes ist ein einseitig gerichteter Steckverbinder für den Anschluss am Stimulator angebracht. Das distale Ende des Leitungsdrahtes ist in Einzeldrähte unterteilt. Ein Draht ist an einer mit selbstklebender Rückseite versehenen Oberflächenelektrode befestigt, der andere Draht ist an der Nadelelektrodenklemme befestigt.

» Nadelelektroden: Zwei 34-G-Nadelelektroden aus massivem Edelstahl, die sich jeweils in einem Führungsrohr aus Kunststoff mit Verschlussstopfen befinden. Jede Nadelelektrode wird steril in einer aufreißbaren Einzelverpackung geliefert.

» Alkoholkompresse: Eine abgepackte Alkoholkompresse zur Reinigung der Einführstelle der Nadelelektrode.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die perkutane Stimulation des Nervus tibialis (PTNS) verlangt die Platzierung der Nadelelektrode am distalen medialen Aspekt eines Beins leicht kranial des Malleolus medialis. Eine Oberflächenelektrode wird oberhalb des medialen Aspekts des Kalkaneus desselben Beins platziert. Der Leitungsdraht wird zunächst mit dem Stimulator verbunden. Anschließend wird die Nadelelektrodenklemme mit der Nadelelektrode verbunden. Der Stimulator erzeugt einen regelbaren elektrischen Impuls, der über den Nervus tibialis zum Sakralnervengeflecht wandert. Neben weiteren Funktionen reguliert das Sakralnervengeflecht die Funktion von Blase und Beckenboden.

Der Patient wird in der Regel über einen Zeitraum von 12 Wochen jeweils einmal pro Woche 30 Minuten lang behandelt. Ein Abbruch der Therapie sollte nicht vor Abschluss der 12 Behandlungssitzungen in Betracht gezogen werden. Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann nach Abschluss der ersten 12 Sitzungen die Zeit zwischen den Behandlungen allmählich erhöht werden, wobei der Patient engmaschig im Hinblick auf das etwaige Wiederauftreten von Symptomen beobachtet werden muss. Falls Symptome erneut auftreten oder an Schwere zunehmen, sollte der letzte zuvor wirksame Behandlungsplan wieder aufgenommen werden.

BEHANDLUNGSPROTOKOLL FÜR JEDE BEHANDLUNGSSITZUNG

1. Überprüfen des Batteriestatus

» Vor Beginn jeder Behandlung sollte der Batteriestatus überprüft werden. Dazu den Netzschalter ca. 2 Sekunden gedrückt halten, um den Stimulator einzuschalten. Ein akustisches Sonsignal ertönt und in der Anzeige erscheinen Symbole. Weist das Batteriesymbol nur noch eine Linie auf wird ein Batteriewechsel empfohlen. Um Batterieleistung zu sparen, kann der Stimulator während der Vorbereitung des Patienten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Reicht die Batteriekapazität für eine vollständige Behandlung nicht mehr aus, verhindert das System den Start des Testmodus.

2. Einführen der Nadelelektrode



» Die Einführstelle für die Nadelelektrode befindet sich am distalen medialen Aspekt eines Beins ca. drei Fingerbreit (5 cm [2"]) kranial des Malleolus medialis und ca. einen Fingerbreit (2 cm [¾"]) posterior der Tibia.

» Zur Vorbereitung der Einführstelle für die Nadelelektrode die Verpackung des Draht-Sets öffnen. Die abgepackte Alkoholkompresse herausnehmen und öffnen. Mit der Alkoholkompresse den Hautbereich um die Einführstelle reinigen.

» Den Patienten eine bequeme Position einnehmen lassen, in Rückenlage oder sitzend, um leichten Zugang zur Einführstelle zu haben. Der Patient kann zum Beispiel mit gegeneinander gestellten Fußsohlen und abduzierten, gebeugten Knien sitzen. Die Verpackung mit der sterilen Nadelelektrode öffnen und die Nadelelektrode zusammen mit dem Führungsrohr herausnehmen.

» Die Nadelelektrode mit Führungsrohr so über der gereinigten Einführstelle platzieren, dass zwischen Nadelelektrode und Knöchel ein Winkel von 60 Grad entsteht. Den Verschlussstopfen des Führungsrohrs entfernen, um die Nadelelektrode freizugeben.

» Vorsichtig auf das Kopfende der Nadelelektrode tippen, um die Haut zu durchstechen. Sobald die Nadelelektrode die Haut durchbrochen hat, das Führungsrohr entfernen und die Nadelelektrode mit einer Drehbewegung vorschieben, um das Einführen zu erleichtern. *Hinweis: Die Nadelelektrode muss beim Vorschieben parallel zur Tibia einen Winkel von 60 Grad beibehalten.Wenn die Nadelelektrode korrekt eingeführt wurde, sitzt die Elektrode auf einer Länge von ca. 2 cm (¾") im Bein.*



3. Leitungsdraht an Stimulator anschließen



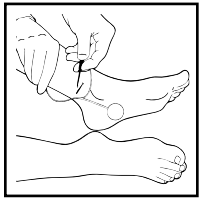
» Den einseitig gerichteten Steckverbinder des Leitungsdrahtes in den Anschluss des Stimulators stecken. Sicherstellen, dass der einseitig gerichtete Steckverbinder korrekt angeschlossen ist.

4. Befestigen der Oberflächenelektrode

» Die Klebefolie von der Oberflächenelektrode abziehen.

» Die Oberflächenelektrode nahe dem medialen Aspekt des Kalkaneus des Beins mit der Nagelelektrode platzieren.

5. Befestigen der Nadelelektrodenklemme



» Den Kolben der Nadelelektrodenklemme herunterdrücken, um den Anschlusshaken an der Spitze freizulegen. Den Anschlusshaken um die Nadelelektrode legen und freigeben.

6. Bestimmen der Stromstärkeeinstellung für die Behandlung

» Den Netzschalter etwa 2 Sekunden gedrückt halten, um den Stimulator einzuschalten. Ein akustisches Signal ertönt, und in der Anzeige erscheinen Symbole.

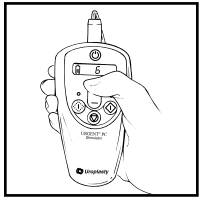
Hinweis: Wenn das Leitungsdraht-Symbol blinkt, sicherstellen, dass der Steckverbinder des Leitungsdrahtes fest mit dem Anschluss des Stimulators verbunden ist.

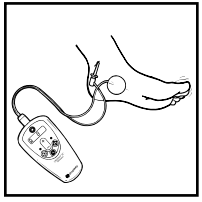
» Die Testtaste ca. 2 Sekunden gedrückt halten, um den Testmodus zu starten. Die Standardeinstellung im Testmodus ist Stufe 0 (Stromstärke 0 mA).

Hinweis: Wenn das Symbol „Kein Strom" angezeigt wird, fließt kein Strom durch das Draht-Set. Leitungsdrahtverbindung,

Haftung der Oberflächenelektrode und Platzierung der Nadelelektrodenklemme prüfen.

» Mit der Stromeinstellungstaste langsam die Stromstärke erhöhen und gleichzeitig die Reaktion des Patienten überwachen. Die Reaktion des Patienten kann motorischer oder sensorischer Art sein. Bei manchen Patienten ist die Reaktion sowohl motorisch als sensorisch. Die motorische Reaktion äußert sich normalerweise in einem Biegen oder Spreizen eines Zehs oder im Strecken des ganzen Fußes. Die sensorische Reaktion wird in der Regel als Kribbeln empfunden, das weiter in Richtung Ferse, Fußrücken oder Zehen hinauf wandert.





» Sowie eine Patientenreaktion festzustellen ist, die Stromstärke um eine Stufe reduzieren und mit dem Behandlungsmodus beginnen.

» Wenn die stufenweise Einstellung der Amplitude weder eine motorische noch eine sensorische Reaktion hervorruft, die Stopptaste drücken und die Position der Nadelelektrode leicht verändern. Den Testmodus, wie oben beschrieben, erneut starten.

» Falls durch eine Umpositionierung der Nadelelektrode und erneute stufenweise Erhöhung der Stromstärke keine Patientenreaktion ausgelöst wird, die Nadelelektrode entsorgen. Dem Draht-Set die zweite Nadelelektrode entnehmen und die beschriebene Vorgehensweise am anderen Bein wiederholen.

7. Durchführen der Behandlung

» Es gibt zwei Möglichkeiten, nach Abschluss des Testmodus den Behandlungsmodus zu starten:

1) Die Stopptaste drücken, um den Testmodus zu beenden, und anschließend die Behandlungstaste drücken, um mit dem Behandlungsmodus zu beginnen;

oder 2) die Behandlungstaste drücken, während der Testmodus noch aktiviert ist.

Hinweis: Die Durchführung des Testmodus ist erforderlich, um in den Behandlungsmodus schalten zu können.

» Um eine optimale Behandlung zu gewährleisten, entspricht die Standardeinstellung der Stromstärke im Behandlungsmodus der letzten Einstellung der Stromstärke im Testmodus. Im Behandlungsmodus kann die Stromstärkenstufe jedoch jederzeit mit der Stromeinstellungstaste erhöht oder verringert werden.

» Die Dauer des Behandlungsmodus wird automatisch auf 30 Minuten eingestellt.

» Nach Ablauf der Behandlungszeit wird der Behandlungsmodus automatisch beendet, der Stromfluss wird deaktiviert und drei akustische Signale ertönen.

8. Abschließen der Behandlungssitzung

» Den Netzschalter etwa 2 Sekunden gedrückt halten, um den Stimulator abzuschalten.

» Die Nadelelektrodenklemme von der Nadelelektrode abnehmen.

» Die Nadelelektrode mit einer ruhigen, flüssigen Bewegung zügig aus dem Bein ziehen. Falls eine Blutung auftritt, leichten Druck ausüben und einen Verband anlegen.

» Den Leitungsdraht vom Stimulator abziehen und die Komponenten des Draht-Sets ordnungsgemäß entsorgen.

» Die Behandlungssitzung ist nun abgeschlossen.

HÄUFIGKEIT DER BEHANDLUNG

» In der Regel werden 12 Behandlungen im Abstand von einer Woche durchgeführt.

» Nach den ersten 12 Behandlungen den Zeitabstand zwischen den Sitzungen langsam erhöhen und genau darauf achten, ob die Symptome des Patienten erneut auftreten.

» Falls Symptome erneut auftreten oder an Schwere zunehmen, sollte der letzte zuvor wirksame Behandlungsplan wieder aufgenommen werden.

WARTUNG

Die Oberflächen des Stimulators nach jeder Behandlung mit einem weichen Tuch abwischen. Das Tuch mit etwas Wasser oder einer Mischung aus Isopropylalkohol (70 %) und Wasser (30 %) anfeuchte, jedoch nicht durchtränken.

Für die Stromversorgung des Stimulators ausschließlich eine 9-Volt-Alkalibatterie (Duracell) verwenden. Den Stimulator in keinem Fall an einen Anodennetzanschluss jeglicher Art oder eine sonstige externe Stromquelle anschließen. Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Intensität der Behandlungen ab. Eine neue 9-Volt-Batterie reicht bei einer Stromstärkeeinstellung von 5 mA (Stufe 11) für etwa 12 Behandlungen aus. Die Batterien in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen und/oder nationalen gesetzlichen Vorschriften recyceln oder entsorgen. Bei Funktionsstörungen des Stimulators, wenden Sie sich an Cogentix Medical.

ZULÄSSIGE BETRIEBSUMGEBUNG

» Umgebungstemperatur	10 °C bis 40 °C
» Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
» Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa

NORMEN

Die Herstellung des Stimulators erfolgt in Übereinstimmung mit den von der International Electrotechnical Commission (IEC) und dem Underwriters Laboratories (UL) gemäß IEC/UL 60601 festgelegten Sicherheitsnormen, einschließlich elektromagnetische Verträglichkeit.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung		
Der Urgent PC-Stimulator ist für den Gebrauch im nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Urgent PC-Stimulators hat sicherzustellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Urgent PC-Stimulator verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Urgent PC-Stimulator eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungs-schwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Urgent PC-Stimulator ist für den Gebrauch im nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Urgent PC-Stimulators hat sicherzustellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Prüfschärfe**	**Konformitäts-stufe**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Fußbodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversor-gungsleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangs-leitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialtaktspannung ± 2 kV Gleichtakt-spannung	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Spannungsabfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (> 95 % Spannungsabfall in UT) für 5 Zyklen 70 % U_T (> 95 % Spannungsabfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Spannungsabfall in UT) für 5 s	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Urgent PC-Stimulator ist für den Gebrauch im nachfolgend festgelegten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des Urgent PC-Stimulators hat sicherzustellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfschärfe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
Abgeleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstungen sollte der empfohlene Abstand zum Urgent PC-Stimulator einschließlich Kabel eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *80 MHz bis 800 MHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *800 MHz bis 2,5 GHz* Wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern *(m)* gemäß Angaben des Senderherstellers ist.[b] Die Feldstärke der stationären HF-Sender, ermittelt durch elektromagnetische Prüfung[a], muss in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Niveau liegen.[b] In der Umgebung von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

[a] Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender kann nicht präzise theoretisch berechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des Urgent PC-Stimulators das relevante HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss der Urgent PC-Stimulator auf ordnungsgemäße Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Urgent PC-Stimulators notwendig.

[b] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Urgent PC-Stimulator

Der Urgent PC ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des Urgent PC-Stimulators kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und Urgent PC-Stimulator einhält.

Maximale Nenn-ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz *m*		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben aufgeführt, kann der empfohlene Abstand d in Metern *(m)* anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben des Senders darstellt.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion derselben von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Cogentix Medical gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts die erforderliche Sorgfalt aufgewendet wurde. Das Produkt wird ersetzt, wenn Cogentix Medical Material- oder Ausführungsmängel feststellt. Alle sonstigen Gewährleistungen von Cogentix Medical, und sämtliche anderen Gewährleistungen (einschließlich der per Gesetz implizierten) sind ausgeschlossen. Cogentix Medical übernimmt keine Verantwortung für Angelegenheiten, die unter der Kontrolle des Anwenders oder sonstiger Personen liegen, wie etwa Handhabung und Lagerung des Produkts, Auswahl der Patienten, Diagnosestellung und Behandlungsverfahren.

Diese beschränkte Gewährleistung ist auf ihre ausdrücklich vereinbarten Bedingungen beschränkt. Insbesondere:

(1) Sofern nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Gewährleistung vorgesehen, ÜBERNIMMT COGENTIX MEDICAL KEINE VERANTWORTUNG FÜR JEGLICHE DIREKTEN ODER INDIREKTEN SCHÄDEN BZW. FOLGESCHÄDEN AUFGRUND EINES DEFEKTS, VERSAGENS ODER EINER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS, UNABHÄNGIG DAVON OB SICH DIE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, SCHADENERSATZ ODER SONSTIGES BEGRÜNDET.

(2) Diese beschränkte Gewährleistung gilt nur für den Käufer des Produkts. DRITTEN GEWÄHRT COGENTIX MEDICAL WEDER IMPLIZITE NOCH EXPLIZITE GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIEN, DASS DIE PRODUKTE VON MARKTGÄNGIGER QUALITÄT UND/ODER FÜR DEN NORMALEN GEBRAUCH ODER FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK GEEIGNET SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE SICH AUS GESETZESRECHT, GEMEINEM RECHT, GEWOHNHEIT ODER AUS SONSTIGEN REGELUNGEN HERLEITEN. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG IST DER AUSSCHIESSLICH GELTENDE RECHTSBEHELF.

Stillschweigende Gewährleistungen dass die Produkte von marktgängiger Qualität und/oder für den normalen Gebrauch oder für einen bestimmten Zweck geeignet sind, sind ausdrücklich ausgeschlossen. Darstellungen und Beschreibungen in der Marketingliteratur sind allgemeine Produktbeschreibungen, die keinerlei Garantieansprüche begründen.

Stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung werden spezifisch ausgeschlossen. Darstellungen und Beschreibungen in Marketing-Literatur, die dieses Produkt allgemein beschreiben, begründen keinerlei Gewährleistungen.

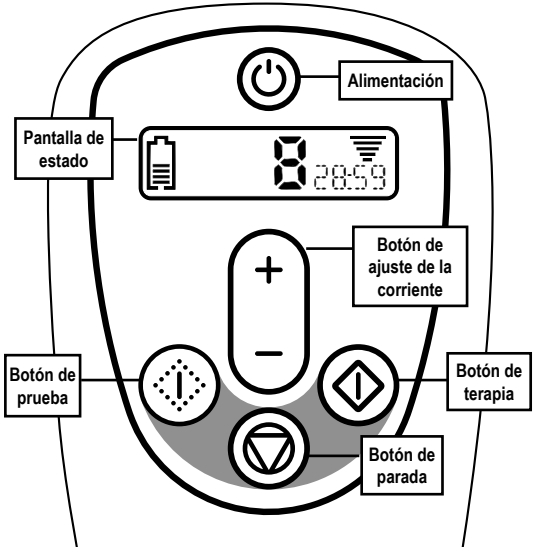
AUSSCHLUSS VON GEWÄHRLEISTUNGEN

Cogentix Medical lehnt jegliche Haftung oder Verantwortung ab bei:

- Unsachgemäßer Anwendung oder Manipulation des Produktes
- Nichtbefolgung der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Anweisungen und/oder
- Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung für den Urgent PC-Stimulator und das Urgent PC-Draht-Set

CONTENIDO:

Descripción de los símbolos 45
Indicaciones de uso 46
Descripción del producto 46
Contraindicaciones de uso 46
Advertencias 47
Precauciones 48
Especificaciones del producto 49
Instrucciones de uso 53
Compatibilidad electromagnética 59
Garantía 62



DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Rx Only	Uso sólo por prescripción facultativa
REF	Número de referencia del producto
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
-20°C 60°C	Límite de temperatura de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
20% 80%	Humedad relativa del 20 % al 80 %, sin condensación
500 hPa 1060 hPa	Presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa
	Parte aplicada tipo BF
	Los equipos eléctricos y electrónicos desechables (RAEE) no deben desecharse como basura municipal no clasificada; dichos productos deben desecharse de forma separada.
	Corriente continua
	Pila alcalina de 9 V
CLASSIFIED C UL US	Clasificado por Underwriters Laboratories como equipamiento médico solamente con respecto a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos. Según la normativa UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 n.º 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-10.
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Español

INDICACIONES DE USO

El sistema de neuromodulación Urgent® PC está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren de urgencia urinaria, frecuencia urinaria e incontinencia urinaria. El Urgent PC también está indicado para el tratamiento de la incontinencia fecal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de neuromodulación Urgent PC es mínimamente invasivo y está diseñado para brindar acceso retrógrado al nervio sacro mediante la estimulación eléctrica percutánea del nervio tibial. El método de tratamiento es conocido como *estimulación percutánea del nervio tibial* (EPNT).

El sistema de neuromodulación Urgent PC se compone del estimulador Urgent PC (estimulador) y el juego de cables Urgent PC (juego de cables). El estimulador y el juego de cables se comercializan por separado.

El estimulador es un generador externo de pulsos accionado a pilas, y está diseñado, construido y fabricado para múltiples usos. El estimulador debe ser usado sólo con el juego de cables de un solo uso. El juego de cables (de cables conductores, electrodos de aguja y toallitas de alcohol) transfiere la corriente eléctrica del estimulador al nervio tibial a través del electrodo de aguja. Los únicos componentes del sistema de neuromodulación Urgent PC que se suministran estériles son los electrodos de aguja.

CONTRAINDICACIONES DE USO

1. Para que el tratamiento sea efectivo y evitar posibles problemas o complicaciones, el uso del dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes que presenten los siguientes antecedentes o estados:
   - » Pacientes con marcapasos o desfibriladores implantables.
   - » Pacientes propensos a excesiva hemorragia.
   - » Pacientes con daño neurológico que podría repercutir en el nervio tibial percutáneo o en la función del suelo de la pelvis.
2. El estimulador no está indicado para uso intracardíaco ni transtorácico.
3. No usar el estimulador en pacientes embarazadas o que planean quedarse embarazadas mientras usan este producto.
4. No se recomienda el uso simultáneo de equipos de monitorización médica durante la estimulación.
5. Este dispositivo no es apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIAS

1. Estas instrucciones de uso NO constituyen una referencia exhaustiva a las técnicas terapéuticas para las indicaciones de tratamiento señaladas para el dispositivo Urgent PC.
2. Los usuarios deben familiarizarse con la aplicación y las técnicas correctas implicadas en el uso del estimulador y el juego de cables.
3. No utilizar el estimulador dentro del agua o cerca de la misma.
4. No utilizar el estimulador ni el juego de cables si la piel en la zona de aplicación estuviera inflamada, infectada o de algún modo dañada. Monitorizar a los pacientes durante el tratamiento por si apareciera dolor o irritación/inflamación cutánea. Suspender el uso del estimulador si el paciente presenta estos síntomas o cualquier otra incomodidad.
5. No abra la cubierta de las pilas con el estimulador encendido o conectado al paciente.
6. Los pacientes no deben pasar más de 30 minutos en el modo de terapia durante una única sesión de tratamiento.
7. El paciente debe estar cómodamente sentado, o en posición supina, mientras dure el tratamiento. El paciente no debe levantarse ni caminar hasta que el tratamiento haya terminado, ya que la movilidad durante el tratamiento no ha sido evaluada.
8. No utilizar ningún componente del juego de cables (cable de derivación, electrodo de aguja o toallita de alcohol) si presenta cualquier tipo de daño.
9. No utilizar el electrodo de aguja o la toallita de alcohol si el envoltorio de cualquiera de estos componentes ha sido abierto o presenta daños.
10. No reutilizar el electrodo de aguja, el electrodo de superficie o el cable de derivación que son de un sólo uso.
11. Desechar los componentes usados del juego de cables en un contenedor de desecho para materiales de riesgo biológico.
12. Retirar la pila si el equipo no se va a emplear durante cierto tiempo.

13. La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en el lugar de los electrodos del estimulador y posibles daños al mismo.
14. El funcionamiento del dispositivo a muy escasa distancia (por ejemplo, 1 metro) de equipos para terapia de onda corta o microondas puede generar inestabilidad en la salida del estimulador.
15. La aplicación de los electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
16. No aplique la estimulación en la cabeza o a través de esta, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte frontal del cuello (especialmente en el seno carótido), el pecho, la parte superior de la espalda o sobre el corazón.
17. El estimulador presenta protección contra descargas de corriente, del tipo de los “Equipos con alimentación eléctrica interna”.
18. La carcasa del estimulador es de tipo IPX0 y no presenta protección alguna frente a la entrada de agua.
19. Si se modifica el equipo sin la debida autorización, el paciente o el operador del dispositivo podrían sufrir lesiones.

PRECAUCIONES

1. Antes de usar el sistema de neuromodulación Urgent® PC, lea y comprenda todas las instrucciones de los manuales de uso del estimulador Urgent® PC y del juego de cables Urgent® PC.
2. Deberá tenerse precaución en los pacientes con problemas cardíacos sospechados o diagnosticados, especialmente los relacionados con la estimulación o el funcionamiento eléctrico del corazón.
3. Los siguientes son riesgos potenciales para la salud asociados a este tipo de dispositivos y de terapia:
   - » Incomodidad y dolor (incluyendo dolor punzante) en el sitio de estimulación o cerca de él, incluyendo la parte inferior de la pierna y el pie del paciente.
   - » Hemorragia en el lugar de punción de la aguja.
   - » Enrojecimiento/inflamación en el lugar de estimulación o cerca de él.
   - » Entumecimiento de los dedos de los pies.
   - » Dolor de estómago.
4. Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento según las directrices de CEM que se ofrecen (véase más información en la página 59).
   a. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
   b. El usuario final de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno adecuado.
      i. No deben usarse cerca de este producto equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (p. ej., teléfonos móviles).
      ii. Los campos magnéticos por frecuencia de la red deben encontrarse a los niveles característicos de un entorno comercial, hospitalario o clínico normal.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Estimulador Urgent PC

1. Características de diseño:
   - » Diseño ligero, ergonómico y manual.
   - » Controles electrónicos mediante pantalla táctil.
   - » Botones elevados y en relieve para ofrecer percepción táctil.
   - » Pantalla de estado LCD para ofrecer el estado operativo.
   - » Lugar de conexión del juego de cables con encaje en sentido único.
2. Valores eléctricos:

Valor de la corriente	Corriente (en mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Valor de la corriente	Corriente (en mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Características del pulso:
  ◦ Frecuencia fija del pulso de 20 Hz.
  ◦ Anchura del pulso de 200 µsegundos.
  ◦ Forma de onda cuadrada.
» Resistencia de 500 a 4000 ohmios.

Botones de control

El estimulador está controlado por botones elevados en el dispositivo. Éstos botones son:

	**Botón de encendido: enciende y apaga el dispositivo** *Nota: para encender o apagar el dispositivo, el usuario tiene que presionar el botón de encendido durante unos 2 segundos. Esto está diseñado para proteger al estimulador de cambios de estado involuntarios.*
	**Botón de prueba (amarillo): inicia el modo de prueba** Al entrar en el modo de prueba, el valor de la corriente por defecto será de 0 (0 mA). Al final del modo de prueba, el valor final de la corriente será el valor basal en el modo de terapia. *Nota: para activar el modo de prueba, el usuario tiene que presionar el botón del modo de prueba durante unos 2 segundos. Esto está diseñado para proteger al estimulador de cambios de estado involuntarios.*
	**Botón de terapia (verde): inicia el modo de terapia** El valor de la corriente por defecto para el modo de terapia será el valor final de la corriente en el modo de prueba. No obstante, se puede utilizar el botón de ajuste de la corriente para aumentar o reducir el nivel de la corriente en cualquier momento. *Nota: para activar el modo de terapia, el usuario tiene que presionar el botón del modo de terapia durante unos 2 segundos. Esto está diseñado para proteger al estimulador de cambios de estado involuntarios.*
	**Botón de parada (rojo): interrumpe el flujo de corriente en los modos de prueba o de terapia** *Nota: si se detiene o interrumpe el tratamiento durante el modo de terapia, aparece el tiempo restante del modo de terapia. Una vez detenido, habrá que reiniciar la sesión de tratamiento empezando por el modo de prueba. En función de cuándo fue interrumpida la sesión, puede ser necesario un nuevo juego de cables.*

	**Botón de ajuste de la corriente: aumenta o reduce la corriente** *Nota: la corriente se puede ajustar tanto en el modo de prueba como en el de terapia.*
Nota: si el estimulador no está en el modo de prueba ni en el de terapia y no se pulsa ningún botón durante 15 minutos, el estimulador se apagará.	

Pantalla de estado

Los iconos y caracteres alfanuméricos de la pantalla de estado ofrecen información operativa. Entre ellos se encuentran:

	**Icono de nivel de la pila** El número de líneas horizontales presentadas en el icono de nivel de la pila representa el tiempo de duración restante de la pila. Siete líneas horizontales indican una pila completamente cargada mientras que una línea horizontal indica que la pila está casi agotada. Si el icono de nivel de la pila parpadea, indica que hay que cambiar la pila. Además, el estimulador emitirá un tono cada 15 segundos cuando la pila esté casi agotada (sólo aparece una línea en el icono de nivel de la pila). *Nota: el sistema está diseñado para impedir el inicio del modo de prueba si no queda suficiente energía en la pila para completar el tratamiento.*
	**Icono de estado del cable de derivación** Indica el estado funcional del cable de derivación. El icono parpadea si hiciera falta un nuevo cable de derivación.
	**Icono de corriente inactiva** Indica que la corriente no está fluyendo por el juego de cables. Compruebe la seguridad del conector del cable, la adherencia del electrodo de superficie y la colocación de la pinza del electrodo de aguja.
	**Icono de corriente activa** Indica que la corriente está fluyendo activamente por el juego de cables.

	**Icono de servicio necesario** Si se detecta una avería, el modo de terapia terminará y aparecerá en la pantalla el icono de servicio necesario. Póngase en contacto con Cogentix Medical para recibir más instrucciones. *Nota: si se presiona más de un botón en el encendido, puede aparecer el icono de servicio necesario en la pantalla. Si aparece este icono en el encendido, utilice el botón de apagado para encender y apagar el dispositivo.*
	Estado del tratamiento (parte inferior derecha de la pantalla) Durante el modo de prueba, aparecerá la palabra “TEST” en la pantalla. Una vez que se inicia el modo de terapia, aparecerá un cronómetro de cuenta atrás en la parte inferior derecha de la pantalla. Este cronómetro indica el tiempo restante de la sesión de terapia de 30 minutos. Una vez terminada la terapia, aparecerá la palabra “END” parpadeando en la pantalla hasta que se apague.
	Valor de la corriente (centro de la pantalla) El valor seleccionado de la corriente aparece en todo momento en el centro de la pantalla de estado. La corriente se puede ajustar tanto en el modo de prueba como en el de terapia.

Juego de cables Urgent PC

El juego de cables transfiere la corriente eléctrica desde el estimulador hasta el nervio tibial e incluye:

» Cable de derivación los componentes del cable de derivación crean la interfaz del circuito no estéril entre el estimulador y el paciente. En el extremo proximal del cable de derivación está fijado un conector del estimulador con acoplamiento de una sola posición. El extremo distal del cable de derivación está dividido en cables individuales. Un cable está fijado a un electrodo de superficie con reverso adhesivo; el otro está fijado a la pinza del electrodo de aguja.

» Electrodos de aguja: dos electrodos de aguja de calibre 34 de acero inoxidable macizo, cada uno dentro de un tubo guía de plástico con tapón. Cada electrodo de aguja se suministra estéril en un recipiente individual de apertura por tracción.

» Toallita de alcohol: una toallita de alcohol preenvasada para limpiar el sitio de inserción del electrodo de aguja.

INSTRUCCIONES DE USO

Esta terapia, la estimulación percutánea del nervio tibial (EPNT), implica la colocación del electrodo de aguja en la cara inferior interna de cualquiera de las piernas, ligeramente en posición cefálica respecto del maléolo medial. Se coloca un electrodo de superficie sobre la cara medial del calcáneo de la misma pierna. El cable de derivación se conecta primero al estimulador, y después se conecta la pinza del electrodo de aguja al electrodo de aguja. El estimulador produce un pulso eléctrico regulable que viaja hasta el plexo nervioso sacro a través del nervio tibial. Entre otras funciones, el plexo nervioso sacro regula la función de la vejiga y del perineo.

El paciente normalmente es tratado una vez por semana durante 30 minutos en un período de 12 semanas. No debe tomarse la decisión de abandonar el tratamiento hasta que el paciente complete los 12 tratamientos. Para los pacientes con respuesta al tratamiento, es posible aumentar lentamente el lapso entre sesiones después de los 12 tratamientos iniciales, mientras se observa de cerca al paciente para ver si vuelven a aparecer los síntomas. Si los síntomas reaparecen o aumenta su gravedad, el programa de tratamiento del paciente debe retornar al último programa anterior de tratamiento efectivo.

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO PARA CADA SESIÓN DE TRATAMIENTO

1. Compruebe el nivel de la pila

» Antes de iniciar cualquier sesión de tratamiento, es recomendable comprobar el nivel de la pila. Para comprobar el nivel de la pila, encienda el estimulador pulsando y sosteniendo el botón de encendido durante unos 2 segundos. Sonará un tono audible y aparecerán iconos en la pantalla. Se recomienda el cambio de la pila cuando sólo quede una línea en el icono de nivel de la pila. Para conservar la energía de la pila, se puede apagar el estimulador durante la preparación del paciente.

Nota: el sistema está diseñado para impedir el inicio del modo de prueba si no queda suficiente energía en la pila para completar el tratamiento.

2. Inserte el electrodo de aguja



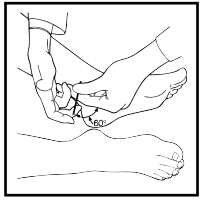
» Localice el punto de inserción para el electrodo de aguja identificando la ubicación en la cara interna inferior de cualquiera de las piernas, que está aproximadamente a tres dedos (5 cm o 2") en sentido cefálico respecto del maléolo medial y aproximadamente a un dedo (2 cm o ¾") posterior a la tibia.

» Para preparar el punto de inserción del electrodo de aguja, abra el envase del juego de cables. Retire y abra la toallita de alcohol. Use la toallita de alcohol para limpiar la zona cutánea que rodea al sitio de inserción identificado.

» Coloque al paciente en posición cómoda, supina o sentado, para tener fácil acceso al punto de inserción; por ejemplo, el paciente puede sentarse con las plantas de los pies juntas y las rodillas abiertas y flexionadas. Abra el envase del electrodo de aguja estéril y retire el electrodo de aguja/conjunto del tubo guía.

» Coloque el electrodo de aguja/conjunto del tubo guía sobre el sitio de inserción identificado y limpio en una posición tal que se forme un ángulo de 60 grados entre el electrodo de aguja y el tobillo. Retire el tapón del tubo guía para liberar el electrodo de aguja.

» Dé suaves golpecitos a la cabeza del electrodo de aguja para perforar la piel. Una vez que el electrodo de aguja ha penetrado en la piel, retire el tubo guía y haga penetrar el electrodo de aguja usando un movimiento giratorio para facilitar la entrada. *Nota: es importante mantener un ángulo de 60 grados con el electrodo de aguja mientras se hace avanzar en una trayectoria paralela a la tibia. Cuando esté debidamente insertado, aproximadamente 2 cm (¾") del electrodo de aguja quedará introducido en la extremidad inferior.*



3. Conecte el cable de derivación al estimulador



» Enchufe el conector de encaje en sentido único del cable de derivación en el puerto de conexión del simulador. Verifique que el conector de encaje en sentido único esté correctamente insertado.

4. Conecte el electrodo de superficie

» Retire la cinta adhesiva del electrodo de superficie.

» Coloque el electrodo de superficie cerca de la cara medial del calcáneo de la misma pierna de inserción del electrodo de aguja.

5. Conecte la pinza del electrodo de aguja



» Presione el émbolo de la pinza del electrodo de aguja para descubrir el gancho de conexión en su extremo. Pase el gancho de conexión alrededor del electrodo de aguja y suelte.

6. Determine el valor de la corriente para la terapia

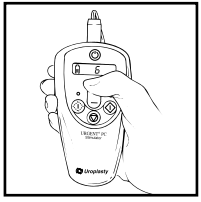
» Encienda el estimulador pulsando y sosteniendo el botón de encendido durante unos 2 segundos. Sonará un tono audible y aparecerán símbolos en la pantalla.

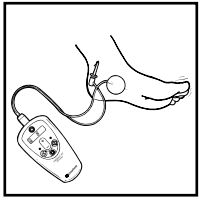
Nota: si el icono de estado del cable de derivación parpadea, compruebe que el conector del mismo está bien sujeto en el puerto de conexión del estimulador.

» Entre en el modo de prueba presionando y sosteniendo el botón de prueba durante unos 2 segundos. El valor por defecto para el modo de prueba es el nivel 0 (corriente de 0 mA).

Nota: si aparece el icono de corriente inactiva, no está fluyendo corriente por el juego de cables. Compruebe la seguridad del conector del cable de derivación, la adherencia del electrodo de superficie y la colocación de la pinza del electrodo de aguja.

» Con el botón de ajuste de la corriente, aumente lentamente la corriente observando la respuesta del paciente. La respuesta del paciente puede ser motora o sensorial. En el caso de algunos pacientes se desencadenan ambas. La respuesta motora suele ser una flexión o extensión de los dedos del pie, o una extensión de todo el pie. La respuesta sensorial suele describirse como una sensación de hormigueo que parte del punto de inserción hacia el talón, el puente o los dedos del pie.





» Una vez que se confirmado una respuesta del paciente, reduzca el valor de la corriente un nivel e inicie el modo de terapia.

» Si el ajuste progresivo de la amplitud no produjera respuesta motora ni sensorial, pulse el botón de parada y recoloque un poco el electrodo de aguja. Vuelva a entrar en el modo de prueba siguiendo las instrucciones anteriores.

» Si la recolocación del electrodo de aguja y la repetición del procedimiento de aumento de la corriente no produjera una respuesta del paciente, deseche el electrodo de aguja. Abra el segundo electrodo de aguja que contiene el juego de cables y repita el procedimiento en la otra pierna.

7. Lleve a cabo la terapia

» Después de completar el modo de prueba, se puede entrar en el modo de terapia de dos maneras:

1) Pulsando el botón de parada para terminar el modo de prueba y pulsando después el botón de terapia para iniciar el modo de terapia.

o 2) Pulsando el botón de terapia mientras el modo de prueba está todavía activo.

Nota: el modo de prueba es un requisito previo al modo de terapia.

» Para garantizar un tratamiento óptimo, el valor de la corriente por defecto para el modo de terapia será el valor final de la corriente en el modo de prueba. No obstante, se puede utilizar el botón de ajuste de la corriente para aumentar o reducir el nivel de la corriente en cualquier momento durante el modo de terapia.

» El modo de terapia está fijado de forma automática en 30 minutos.

» Cuando ha transcurrido el tiempo de terapia, el modo de terapia terminará automáticamente, la corriente estará inactiva y el estimulador emitirá una serie de tres tonos.

8. Complete la sesión de tratamiento

» Apague el estimulador manteniendo pulsado el botón de encendido durante unos 2 segundos.

» Retire la pinza del electrodo de aguja del mismo.

» Con un movimiento suave y fluido, retire rápidamente el electrodo de aguja de la pierna. Si se produce hemorragia, aplique una leve presión y una venda.

» Desconecte el cable de derivación del estimulador y desháguese debidamente de los componentes del juego de cables.

» La sesión de tratamiento ha terminado.

FRECUENCIA DEL TRATAMIENTO

» Realice 12 tratamientos, normalmente una vez por semana.

» Después de los 12 tratamientos iniciales, aumente lentamente el tiempo entre tratamientos, observando estrechamente al paciente para ver si vuelven a aparecer los síntomas.

» Si los síntomas reaparecen o aumenta su gravedad, el programa de tratamiento del paciente debe retornar al último programa anterior de tratamiento efectivo.

MANTENIMIENTO

Después de cada tratamiento hay que limpiar la superficie del estimulador con un paño suave. El paño puede estar ligeramente humedecido, que no saturado, con agua o con una mezcla de alcohol isopropílico (70%) y agua (30%).

Utilice sólo una pila alcalina de 9 V (p. ej., Duracell) para la alimentación del estimulador. Nunca utilice el estimulador con ninguna clase de eliminador de pilas alimentado desde la red ni otra fuente eléctrica externa. La duración de la pila depende de la intensidad del tratamiento; una pila nueva de 9 V durará aproximadamente 12 tratamientos con un valor de la corriente de 5 mA (nivel 11). Recicle o deseche las pilas de conformidad con la normativa local o nacional que fuere de aplicación. Si el estimulador no funciona bien, póngase en contacto con Cogentix Medical.

ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO PERMISIBLE

- » Temperatura ambiente De 10 °C a 40 °C
- » Humedad relativa Del 30 % al 75 %
- » Presión atmosférica De 700 hPa a 1060 hPa

FABRICACIÓN

El estimulador ha sido fabricado de conformidad con las normas de seguridad establecidas por la International Electrotechnical Commission y Underwriters Laboratories, IEC/UL 60601, incluyendo compatibilidad electromagnética.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El estimulador Urgent PC está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del estimulador Urgent PC debe asegurarse de que se emplea en ese tipo de ambiente.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El estimulador Urgent PC usa energía de RF solamente para su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque interferencia alguna en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El estimulador Urgent PC es apto para usar en todos los establecimientos salvo los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra electricidad a edificios para fines de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El estimulador Urgent PC está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del estimulador Urgent PC debe asegurarse de que se emplea en ese tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Ráfaga/ transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Subida de tensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (> 95% de caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 segundos	No aplicable	No aplicable
Campo magnético por frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	No aplicable

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El estimulador Urgent PC está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del estimulador Urgent PC debe asegurarse de que se emplea en ese tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de cualquier parte del estimulador Urgent PC, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *80 MHz a 800 MHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *800 MHz a 2,5 GHz* donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo desde transmisores de RF fijos, según determine un reconocimiento electromagnético del centro,[a] debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, hay que considerar la realización de un reconocimiento electromagnético del centro. Si la intensidad del campo medido en el lugar en que se utiliza el estimulador Urgent PC supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, hay que observar el estimulador Urgent PC para verificar su funcionamiento normal. Si se observase un funcionamiento anormal pueden ser necesarias algunas medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el estimulador Urgent PC.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el estimulador Urgent PC

El estimulador Urgent PC está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético donde las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del estimulador Urgent PC pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador Urgent PC según se recomienda seguidamente, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor *m***		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA

Cogentix Medical garantiza haber utilizado un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este producto. Cogentix Medical sustituirá este producto si determina la existencia de materiales o mano de obra defectuosos. La presente es la única garantía de Cogentix Medical y excluye toda otra garantía (incluyendo las implícitas por aplicación de la ley). Cogentix Medical declina toda responsabilidad en cuestiones bajo control del usuario u otras personas, tales como manipulación y almacenamiento del producto, selección de pacientes y procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

La presente garantía limitada se limita a sus términos expresos. En particular:

(1) Salvo lo expresamente dispuesto por esta garantía limitada, COGENTIX MEDICAL DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, ACCESORIO O EMERGENTE BASADO EN ALGÚN DEFECTO, AVERÍA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE LA RECLAMACIÓN SE BASE EN LA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALESQUIERA OTRAS CAUSAS.

(2) Esta garantía limitada se otorga sólo al comprador del producto. RESPECTO A CUALQUIER OTRA PERSONA, COGENTIX MEDICAL NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, AUNQUE NO LIMITANDO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, YA SURJA DE UN ESTATUTO, LEY, COSTUMBRE O DE CUALESQUIERA OTRA NATURALEZA. ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EL ÚNICO RECURSO DISPONIBLE PARA CUALQUIER PERSONA.

Cogentix Medical específicamente excluye toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. Las afirmaciones y descripciones de nuestra documentación de ventas, si bien describen en general este producto, no constituyen garantía alguna.

CLÁUSULA DE EXONERACIÓN DE GARANTÍAS

Cogentix Medical excluye todas las garantías y declina toda responsabilidad por:

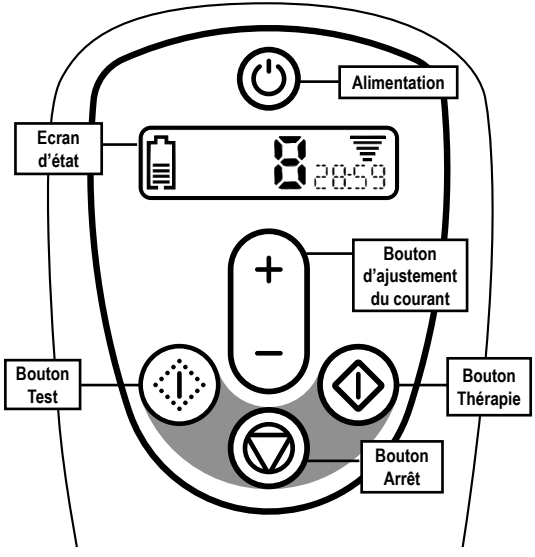
» El uso incorrecto o la alteración del producto.

» La omisión de seguir las instrucciones contenidas en esta publicación.

» La omisión de seguir las instrucciones de uso del estimulador Urgent PC y juego de cables Urgent PC.

TABLE DES MATIÈRES :

Description des symboles 65
Consignes d'utilisation 66
Description du dispositif 66
Contre-indications d'emploi 66
Avertissements 67
Précautions 68
Spécifications techniques 69
Mode d'emploi 73
Compatibilité Electromagnétique 79
Garantie 82



DESCRIPTION DES SYMBOLES

Rx Only	Sur ordonnance uniquement
REF	Numéro de référence du produit
SN	Numéro de Série
LOT	Numéro de lot
	Consultez les consignes d'utilisation.
-20°C 60°C	Températures comprises entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F)
20% 80%	Humidité relative de 20 à 80 %, sans condensation
500 hPa 1060 hPa	Pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa
	Partie appliquée type BF (toute partie du corps, sauf la région cardiaque)
	Les déchets d'équipement électrique ou électronique (DEEE) ne doivent pas être jetés comme les déchets municipaux non préalablement triés. Les DEEE doivent être collectés séparément.
	Courant continu
	Batterie alcaline de 9 V
CLASSIFIED c UL us	Homologué par les assureurs de laboratoires d'équipement médical uniquement en ce qui concerne les risque d'électrocution, d'incendie et d'avaries mécaniques. Conforme aux UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1, et IEC 60601-2-10.
	Fabricant
EC REP	Représentant agrée pour la Communauté Européenne

Français

CONSIGNES D'UTILISATION

Le système de neuromodulation percutanée Urgent® PC est prévu pour traiter les patients souffrant d'urgence urinaire, de mictions fréquentes et d'incontinence par impériosité. Le système percutané Urgent PC est également indiqué dans le traitement de l'incontinence fécale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de neuromodulation percutanée Urgent PC est un système de neuromodulation peu invasif, conçu pour stimuler par voie rétrograde le plexus sacré au moyen d'une stimulation électrique percutanée du nerf tibial. La méthode de traitement se nomme Stimulation du Nerf Tibial par Voie Percutanée (PTNS).

Le système de neuromodulation percutanée Urgent PC combine le stimulateur percutané Urgent PC (Stimulateur) et l'équipement conducteur percutané Urgent PC (Équipement conducteur). Le stimulateur et l'équipement conducteur sont vendus séparément.

Le stimulateur est un générateur externe d'impulsions, alimenté par batteries. Il est conçu, construit, et fabriqué pour des usages multiples. Le stimulateur doit être utilisé uniquement en conjonction avec l'équipement conducteur individuel. L'équipement conducteur (comprenant le fil d'électrode, l'aiguille-électrode, et la pastille alcoolisée) transfère le courant électrique du Stimulateur au nerf tibial via l'aiguille-électrode. Les seuls composants stériles du système de neuromodulation percutanée Urgent PC sont les aiguilles-électrodes.

UTILISATIONS CONTRE-INDIQUÉES

1. Afin d'assurer l'efficacité du traitement et d'éviter toute possibilité de problèmes ou de complications, il est contre-indiqué de se servir de ce dispositif sur des patients ayant le dossier médical suivant ou les affection suivantes :
   - » Les patients munis de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs implantables
   - » Les patients sujets aux hémorragies
   - » Les patients présentant des lésions nerveuses susceptibles d'affecter les fonctions du nerf tibial percutané ou l'activité du plancher pelvien
2. Le stimulateur n'est pas conçu pour un usage intracardiaque ou trans-thoracique.
3. Ne pas employer le stimulateur chez les patientes enceintes ou qui prévoient une grossesse lors de l'utilisation de ce produit.
4. Il n'est pas recommandé d'utiliser des équipements de monitorage médical lors de la stimulation.
5. Ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthétiques inflammables comportant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

AVERTISSEMENTS

1. Ces consignes d'utilisation NE constituent PAS un guide de référence exhaustif des techniques thérapeutiques se rapportant aux indications thérapeutiques du système percutané Urgent PC.
2. L'utilisateur doit se familiariser avec les usages et techniques impliqués par l'emploi du stimulateur et de l'équipement conducteur.
3. Ne pas se servir du stimulateur dans l'eau ou près d'un point d'eau.
4. Ne pas se servir du stimulateur ou de l'équipement conducteur si la peau de la zone de traitement est irritée, infectée ou atteinte. Durant le traitement, surveiller l'apparition de douleurs ou d'irritations/inflammations de la peau. Interrompre l'utilisation du stimulateur si le patient se plaint de ces symptômes ou de tout autre désagrément.
5. Ne pas ouvrir le couvercle de la batterie lorsque le stimulateur est en marche ou relié au patient.
6. Une même séance de traitement en mode thérapie ne doit pas dépasser 30 minutes.
7. Le patient doit demeurer en position assise et confortable, ou bien allongé, pendant toute la durée du traitement. Le patient ne doit pas se lever ou marcher avant la fin du traitement, car ce dernier n'a pas été évalué lors des mobilisations.
8. Ne se servir d'aucun des éléments de l'équipement conducteur (fil d'électrode, aiguille-électrode, ou la pastille alcoolisée) si l'élément est endommagé.
9. Ne pas se servir de l'électrode sur aiguille ou de la rondelle désinfectante si l'emballage à été préalablement ouvert ou endommagé.
10. Ne pas se servir plus d'une fois de l'électrode aiguille, de l'électrode de surface ou des fils d'électrode, qui sont à usage unique.
11. Jeter l'électrode aiguille et les fils d'électrode selon la méthode qui convient aux déchets biologiques à risque.

12. Retirer la batterie si vous ne prévoyez pas d'utiliser le dispositif pendant une certaine période.
13. La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical de haute fréquence peut occasionner des brûlures sur la zone des électrodes du stimulateur et des dégâts éventuels au stimulateur même.
14. Le fonctionnement du dispositif à proximité (par exemple, 1 mètre) d'un équipement thérapeutique à onde courtes ou à micro-ondes peut provoquer une instabilité du fonctionnement du stimulateur.
15. L'application des électrodes à proximité du thorax peut majorer le risque de fibrillation cardiaque.
16. Ne pas effectuer de stimulations sur ou au travers de la tête du patient, directement dans ses yeux, en couvrant sa bouche, sur la face avant du cou (en particulier au niveau des nerfs sinus de la carotide), sur la poitrine, la partie supérieure du dos ou à travers le cœur.
17. Le stimulateur comprend une protection contre l'électrocution de type « Équipement à alimentation électrique interne ».
18. Le boîtier du stimulateur est du type IPX0 et il n'est pas étanche.
19. Une modification non autorisée de cet équipement pourrait blesser soit le patient, soit son opérateur.

PRÉCAUTIONS

1. Avant l'utilisation du système de neuromodulation percutanée Urgent® PC et de l'équipement conducteur, il convient de bien lire et de comprendre toutes les consignes données dans le mode d'emploi du stimulateur et dans le mode d'emploi de l'équipement conducteur percutané Urgent PC.
2. Il importe de faire preuve de prudence en cas de troubles cardiaques suspectés ou avérés, en particulier si ces troubles affectent la stimulation ou les fonctions électriques du cœur.
3. Parmi les risques potentiels pour la santé que comporte ce type de dispositif et de thérapie, se trouvent :
   - » Désagrément ou douleur (y compris une douleur lancinante) sur ou près de la zone de stimulation, y compris le bas de jambe et le pied du patient
   - » Saignement à l'endroit de la perforation de l'aiguille
   - » Irritation/inflammation sur ou près de la zone de stimulation
   - » Ankylose des doigts de pied
   - » Douleur abdominale
4. Les dispositifs médicaux électriques exigent de s'entourer de précautions particulières pour ce qui tient de la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations disponibles de CEM (Voir page 81 pour plus d'informations).
   a. Les dispositifs de communication par radiofréquence (RF), portables et mobiles, peuvent modifier le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
   b. L'utilisateur final du produit doit s'assurer que celui-ci fonctionne dans un environnement électromagnétique approprié.
      i. Les appareils portables et mobiles de communication par RF (les téléphones cellulaires) ne doivent pas être utilisés à proximité.
      ii. Les champs électromagnétiques d'alimentation doivent avoir les intensités caractéristiques de l'environnement habituel des commerces, hôpitaux et cliniques.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Stimulateur Urgent PC

1. Caractéristiques:
   - » Conception légère, ergonomique et portable
   - » Commandes électroniques tactiles
   - » Boutons en relief pour une rétroaction tactile
   - » Écran de contrôle LCD pour l'affichage de l'état d'exécution
   - » Équipement conducteur à connexion unilatérale

2. Réglages du courant électrique:

Réglages du courant	Courant (en mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Réglages du courant	Courant (en mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Caractéristiques des impulsions :
  ◦ Fréquence fixe d'impulsion de 20 Hz
  ◦ Durée d'impulsion de 200 µsecondes
  ◦ Forme d'onde carrée
» Résistance de 500-4000 Ohms.

Boutons de Contrôle

Le Stimulateur est contrôlé par des boutons en relief sur l'appareil. Ces boutons sont:

	**Interrupteur – éteint et allume l'alimentation** *Remarque : pour allumer ou éteindre l'alimentation, l'utilisateur doit appuyer sur l'interrupteur durant approximativement 2 secondes. Ceci pour protéger le Stimulateur de changements d'états involontaires.*
	**Bouton Test (jaune) – démarre le mode Test** Lors de l'entrée en mode Test, le courant par défaut sera de niveau 0 (0 mA). Lors de la conclusion du mode test, le dernier niveau de courant sera le niveau de courant de référence dans le mode Thérapie. *Remarque : pour activer le mode Test, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton du mode Test durant approximativement deux secondes. Ceci pour protéger le Stimulateur de changements d'états involontaires.*

	**Bouton Thérapie (vert) – démarre le mode Thérapie** Le niveau de courant par défaut du mode Thérapie sera le niveau de courant final lors du mode Test. Néanmoins, le bouton de réglage de l'intensité du courant peut être utilisé à n'importe quel moment afin d'augmenter ou de diminuer l'intensité du courant. *Remarque : pour activer le mode Thérapie, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton du mode Thérapie durant approximativement deux secondes. Ceci pour protéger le Stimulateur de changements d'états involontaires.*
	**Bouton d'arrêt (rouge) – arrête le courant en mode Test ou Thérapie.** *Note : si durant le mode Thérapie le traitement est interrompu, la durée du traitement restant à courir sera affichée. Une fois arrêté, la session de traitement devra être recommencée, et ceci après le mode Test. Selon le moment de l'interruption de la session, un nouvel équipement conducteur peut être nécessaire.*
	**Bouton de réglage de l'intensité du courant – augmente ou diminue l'intensité du courant** *Remarque : l'intensité du courant peut être ajusté aussi bien en mode Test qu'en mode Thérapie.*
Remarque : si le stimulateur n'est pas en mode Test ou Thérapie et qu'aucun bouton n'est appuyé durant 15 minutes, le stimulateur se déconnecte et s'arrête.	

Ecran d'état

Les icônes et les caractères alphanumériques sur l'écran de contrôle fournissent un aperçu des opérations. Celles-ci incluent :

	**Voyant de charge de la batterie** Le nombre de lignes horizontales affichées sur le voyant de charge de la batterie représente la durée de vie restante de la batterie. Sept lignes horizontales représentent une batterie entièrement chargée alors qu'une seule ligne indique que la batterie est presque totalement déchargée. Un voyant de batterie qui clignote indique qu'il est nécessaire de procéder au remplacement de la batterie. En outre, lorsque la batterie est presque totalement déchargée le stimulateur émet un signal sonore toutes les quinze secondes (uniquement lorsqu'une seule ligne est affichée sur le voyant de charge de la batterie) *Remarque : le système est conçu pour empêcher le déclenchement du mode Test si la charge de la batterie est insuffisante pour commencer le traitement.*

Français

	**Voyant d'état du fil d'électrode** Indique l'état de fonctionnement de l'électrode. Le voyant clignote si un nouveau fil d'électrode est nécessaire.
	**Voyant de courant inactif** Vérifiez la connexion du fil électrique, l'adhérence de l'électrode de surface et le clip de l'aiguille-électrode.
	**Voyant de courant actif** Indique que le courant circule dans l'équipement conducteur.
	**Voyant de service** Si un dysfonctionnement est détecté, le mode Thérapie s'arrête et le voyant de service apparaît à l'écran. Contactez Cogentix Medical pour des instructions supplémentaires. *Remarque : Appuyer en même temps sur plus d'un bouton au démarrage de l'appareil peut entraîner l'apparition du voyant de service à l'écran. Si ce voyant apparaît au démarrage, utilisez l'interrupteur pour éteindre et rallumer l'appareil.*
	Voyant d'état du traitement (En bas et à droite de l'écran) Durant le mode Test, le mot « TEST » apparaît à l'écran. Lorsque le mode Thérapie est enclenché, un compte à rebours apparaît en bas et à droite de l'écran. Ce compte à rebours indique le temps restant lors d'une session de Thérapie de 30 minutes. Lorsque la séance de Thérapie est terminée, le mot « END » clignote sur l'écran jusqu'à l'arrêt de l'appareil.
	Réglage du courant (Centre de l'écran) L'intensité de courant sélectionnée est continuellement affichée au centre de l'écran. L'intensité du courant est ajustable aussi bien en mode Test qu'en mode Thérapie.

Equipement conducteur Urgent PC

L'équipement conducteur fait passer le courant électrique du Stimulateur au nerf tibial et comprend :

» Fil d'électrode : les composants du fil d'électrode constituent une interface non stérile entre le Stimulateur et le patient. Un connecteur à sens unique, insérable dans le stimulateur, est fixé à l'extrémité proximale du fil d'électrode. L'extrémité distale du fil d'électrode se divise en deux fils individuels. Un fil est relié à une électrode de surface adhésive ; l'autre au clip de l'aiguille-électrode.

» Aiguilles-électrodes : deux aiguilles-électrodes en acier inoxydable de 34 Ga, chacune contenue dans un tube de guidage en plastique avec un capuchon d'arrêt. Chaque aiguille-électrode est fournie sous emballage individuel stérile pelable.

» Tampons à l'alcool : Des tampons à l'alcool pré-emballés pour nettoyer le site d'insertion de l'aiguille-électrode.

MODE D'EMPLOI

Cette thérapie, par stimulation percutanée du nerf tibial (PTNS), consiste à insérer l'aiguille-électrode dans la face inférieure et intérieure de l'une des jambes, en position légèrement céphalique par rapport à la malléole médiane. Une électrode de surface est placée sur la face médiane du calcanéum de la même jambe. Le fil d'électrode est branché en premier lieu au stimulateur, et le clip est ensuite branché à l'aiguille électrode. Le stimulateur envoie une impulsion électrique réglable qui est dirigée vers le plexus de nerfs sacrés via le nerf tibial. Entre autres fonctions, le plexus de nerfs sacrés régule la vessie et le fonctionnement du plancher pelvien.

Le patient est typiquement traité une fois par semaine durant 30 minutes et pour une période de 12 semaines. Aucune décision d'arrêter le traitement ne devra être prise jusqu'au terme des 12 sessions. Pour les patients réagissant favorablement au traitement, le temps entre les sessions de traitement peut être lentement augmenté après les 12 traitements initiaux, avec une surveillance étroite du patient pour un réapparition éventuelle des symptômes. Si les symptômes réapparaissent ou augmentent sévèrement, le programme du traitement du patient devra revenir au programme précédemment efficace.

PROTOCOLE DE TRAITEMENT POUR CHAQUE SESSION DE TRAITEMENT

1. **Vérifier la charge des batteries**

   » Avant de commencer n'importe quelle session de traitement, il est recommandé de vérifier la charge de la batterie. Pour vérifier la charge de la batterie, allumer le stimulateur en appuyant sur le bouton de mise en marche durant approximativement 2 secondes. Un son retentira et des symboles apparaîtront à l'écran. Le remplacement de la batterie est recommandé

lorsqu'il n'y a plus qu'une seule ligne visible sur le voyant du niveau de charge de la batterie. Afin de conserver l'énergie de la batterie, le Stimulateur peut être éteint durant la préparation du patient.

Remarque : le système est conçu pour empêcher le démarrage du mode Test si la réserve d'énergie de la batterie n'est pas suffisante pour terminer le traitement.

2. Insertion de l'aiguille-électrode



» Le point d'insertion de l'aiguille-électrode se situe sur la face inférieure et intérieure de l'une des jambes à environ la largeur de trois doigts (5 cm ou 2 pouces) au dessus de la malléole interne et approximativement une largeur de doigts (2 cm ou ¾ de pouce) en arrière du tibia.

» Pour préparer le site d'insertion de l'aiguille-électrode, ouvrir l'emballage de l'équipement conducteur. Retirer et ouvrir les tampons à alcool. Utiliser les tampons à alcool pour nettoyer la peau autour du site d'insertion de l'aiguille.

» Placer le patient dans une position confortable, allongée ou assise et, pour un accès aisé au site d'insertion, par exemple, le patient peut s'asseoir avec les plantes des pieds réunies et les genoux écartés et fléchis. Ouvrir l'emballage de l'aiguille-électrode stérilisée et retirer l'ensemble aiguille-électrode/tube conducteur.

» Placer l'ensemble aiguille-électrode/tube conducteur au dessus de la zone d'insertion préalablement nettoyée dans une position telle qu'il y ait un angle de 60 degrés entre l'aiguille-électrode et la cheville. Retirer le capuchon du tube conducteur pour libérer l'aiguille-électrode.

» Procéder par de légers tapotements sur l'aiguille-électrode pour doucement perforer la peau. Une fois que l'aiguille-électrode a pénétré la peau, retirer le tube conducteur et enfoncez l'aiguille-électrode en la faisant tourner, pour faciliter sa pénétration.



Remarque : il est important de maintenir l'aiguille-électrode à un angle de 60 degrés lorsque vous l'enfoncez parallèlement au tibia. Une fois qu'elle est correctement insérée, l'aiguille-électrode doit pénétrer dans la jambe sur une longueur d'environ 2 cm (¾ de pouces)

3. Connecter le fil d'électrode au Stimulateur



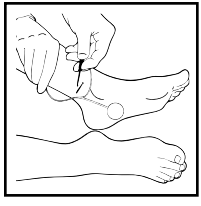
» Brancher le connecteur à sens unique du fil d'électrode dans le site correspondant du Stimulateur. Vérifier que le connecteur à sens unique est correctement inséré.

4. Attacher l'électrode de surface

» Retirer l'adhésif de l'électrode de surface.

» Placer l'électrode de surface près de la face interne du calcanéum de la même jambe où est insérée l'aiguille-électrode.

5. Attacher le clip de l'aiguille-électrode



» Appuyer sur le piston du clip de l'aiguille-électrode afin d'exposer le crochet de connexion à son extrémité. Boucler le crochet de connexion autour de l'aiguille-électrode et relâcher.

6. Réglage du courant pour la Thérapie

» Allumer le Stimulateur en appuyant et maintenant l'interrupteur durant environ 2 secondes. Un son est émis et des symboles apparaissent sur l'écran.

Remarque : si le symbole du fil d'électrode clignote, assurez-vous que le connecteur du fil d'électrode est

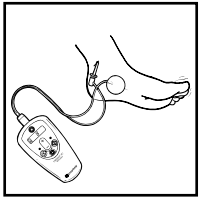
correctement inséré dans la connexion correspondante du Stimulateur.

» Entrer en mode Test en appuyant et maintenant le bouton Test durant environ 2 secondes. Le réglage par défaut du mode Test est le niveau 0 (courant de 0 mA).

Remarque : si le symbole de courant inactif apparaît, le courant ne circule pas dans l'équipement conducteur. Vérifier l'attache du connecteur du fil d'électrode, l'adhérence de l'électrode de surface, et la fixation du clip de l'aiguille-électrode.

» En utilisant le bouton d'ajustement du courant, augmenter doucement l'intensité tout en observant le patient pour une réponse éventuelle. La réponse du patient peut être motrice ou sensorielle. Pour certains patients, elle est les deux à la fois. La réponse motrice se manifeste habituellement par la flexion ou l'écartement en éventail des orteils, ou par une extension de tout le pied. La réponse sensorielle est généralement décrite comme une sensation de picotement qui part du site d'insertion pour se propager au talon, à la voûte plantaire ou aux orteils.





» Une fois que la réaction se manifeste, baisser l'intensité du courant d'un niveau et commencer le mode Thérapie.

» Si l'ajustement progressif de l'amplitude ne provoque pas de réponse motrice ou sensorielle, appuyer sur le bouton Arrêt et repositionner doucement l'aiguille-électrode. Entrer à nouveau en mode Test en se référant aux précédentes instructions.

» Si le repositionnement de l'aiguille-électrode et la répétition de la procédure de réglage du courant ne produisent aucune réaction de la part du patient, jeter l'aiguille-électrode. Ouvrir la seconde aiguille-électrode incluse dans l'équipement conducteur et répéter la procédure sur l'autre jambe.

7. Thérapie

» Après avoir achevé le mode Test, deux manières sont possibles pour entrer en mode Thérapie:

1) Presser le bouton Stop en mode Test et presser ensuite le bouton Thérapie pour démarrer le mode Thérapie

ou 2) Presser le bouton Thérapie bien que le mode Test soit toujours actif.

Remarque : le mode Test est un préalable au mode Thérapie.

» Afin d'assurer un traitement optimal, le niveau de réglage du courant par défaut en mode Thérapie sera le dernier niveau de réglage du courant en mode Test. Toutefois, le bouton de réglage de l'intensité du courant pourra être utilisé pour augmenter ou diminuer le niveau du courant à tout moment durant le mode Thérapie.

» La durée du mode Thérapie est automatiquement fixée à 30 minutes.

» Lorsque le temps du traitement est écoulé, le mode Thérapie est automatiquement arrêté, le courant devient inactif et le stimulateur émet une série de trois bips.

8. Comment terminer la session du traitement

» Éteindre le Stimulateur en pressant l'interrupteur durant approximativement 2 secondes.

» Retirer le clip de l'aiguille-électrode.

» Retirer rapidement l'électrode sur aiguille de la jambe, d'un geste égal et coulant. En cas de saignement, appuyer doucement sur le point d'insertion et appliquer un pansement.

» Débrancher le fil d'électrode du Stimulateur et jeter les composants de l'équipement conducteur selon la méthode appropriée.

» La session de traitement est maintenant terminée.

FRÉQUENCE DU TRAITEMENT

» Réaliser 12 traitements, typiquement un par semaine.

» À l'issue des 12 premiers traitements, augmenter progressivement l'espacement des séances tout en surveillant le patient en cas de réapparition des symptômes.

» En cas de réapparition des symptômes ou de leur recrudescence, il convient de revenir au dernier schéma de traitement qui s'était avéré efficace.

MAINTENANCE

Après chaque traitement, la surface du Stimulateur doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon souple. Le chiffon peut être légèrement humide, mais pas mouillé, avec de l'eau ou à l'aide d'un mélange d'alcool isopropylique (70 %) et d'eau (30 %).

Utiliser uniquement des batteries de 9V (i.e. Duracell) pour alimenter le Stimulateur. Ne jamais faire fonctionner le stimulateur à partir d'un éliminateur de batterie relié au secteur électrique ou de tout autre alimentation électrique extérieure. La durée de vie de la batterie dépend de l'intensité du traitement. Une batterie neuve de 9V fonctionne durant approximativement 12 traitements, avec un réglage de courant de 5 mA (niveau 11). Recycler ou se défaire des batteries selon la législation locale ou nationale en vigueur. Si le Stimulateur ne fonctionne pas correctement, contactez Cogentix Medical.

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL AUTORISÉ

» Température ambiante de 10 °C à 40 °C
» Humidité relative de 30 % à 75 %
» Pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa

FABRICATION

La fabrication du stimulateur est conforme aux normes de sécurité énoncées par la Commission Internationale d'Électrotechnique et par l' Underwriters Laboratory, IEC/UL 60601, notamment pour ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions Électromagnétiques		
Le Stimulateur Urgent PC est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Stimulateur Urgent PC doit s'assurer d'une utilisation dans l'environnement indiqué.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur percutané Urgent PC utilise une énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et peu suspectes de provoquer tout parasitage d'appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Stimulateur Urgent PC Le stimulateur percutané Urgent PC convient à l'usage dans tout établissement autre qu'un domicile privé et qu'un lieu relié directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension alimentant les habitations résidentielles.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de voltage / oscillations d'émissionsIEC 61000-3-3	Sans objet	

Recommandations et déclaration du fabricant – Insensibilité électromagnétique

Le Stimulateur Urgent PC est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Stimulateur Urgent PC doit s'assurer d'une utilisation dans l'environnement indiqué.

Test d'insensibilité	Test de Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative doit se maintenir à un minimum de 30 %.
Surtension/ salve électrique transitoire IEC 61000-4-4	± 2kV pour les cordons d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'alimentation	Sans objet	Sans objet
Saute de courant IEC 61000-4-5	± 1kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Sans objet	Sans objet
Baisses soudaines de tension, interruptions courtes et variations de voltage sur les fils électriques d'alimentation IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % baisse de UT) pour un cycle 0,5 40 % UT (>95 % baisse de UT) pour les cycles 5 70 % UT (>95 % baisse de UT) pour les cycles 25 <5 % U_T (>95 % baisse de UT) pour 5 sec	Sans objet	Sans objet
Fréquence industrielle champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Sans objet	Sans objet

Recommandations et déclaration du fabricant – Insensibilité Electromagnétique

Le Stimulateur Urgent PC est conçu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique stipulé ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Stimulateur Urgent PC doit s'assurer de son utilisation dans l'environnement indiqué.

Insensibilité Test	IEC 60601 Niveau de Test	Niveau de Conformité	Environnement Electromagnétique - Recommandations
Conduit RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité du stimulateur percutané Urgent PC et de ses fils, mais à une distance au moins égale à celle calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance d'éloignement recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale délivrée par l'émetteur en watts (W), conforme aux spécifications du fabricant, et où d est la distance d'éloignement recommandé en mètres *(m)*. L'intensité du champ des émetteurs fixes de RF (telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site[a]) doit être inférieure à l'intensité acceptable de chacune des fréquences du spectre.[b] Du parasitage peut se produire à proximité de tout appareil identifié par le symbole suivant :
Rayonné RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, c'est la portée d'émission RF la plus étendue qui s'applique.

NOTE 2. Ces directives peuvent ne pas convenir à certaines situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux édifices, objets et personnes.

[a] L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, telles que les stations de base d'un téléphone radio (cellulaire/sans fil) et de radios mobiles, des radios d'amateur, des émissions AM et FM de radio et des émissions de TV ne peuvent se prédire avec exactitude. Pour apprécier l'environnement électromagnétique provenant des émetteurs fixes de RF, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans l'environnement où se trouve le stimulateur Urgent PC dépasse le niveau de RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller le bon fonctionnement du stimulateur Urgent PC. Dans le cas d'un fonctionnement anormal, de nouvelles mesures peuvent alors s'imposer, telles que la réorientation ou le déplacement du stimulateur Urgent PC

[b] Dans l'intervalle de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandées entre un appareil de communication portable et mobile de RF et le stimulateur Urgent PC

Le stimulateur percutané Urgent PC est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées de RF sont contrôlées. L'acheteur ou l'usager du stimulateur percutané Urgent PC peut contribuer à la prévention des parasites électromagnétiques en gardant une distance minimum entre les appareils de communication portable et mobile RF (émetteurs) et le stimulateur percutané Urgent PC, conformément au tableau de recommandations ci-dessous et en fonction de la puissance maximale délivrée par l'appareil de télécommunication.

Maximum établi Puissance délivrée de l'émetteur W	**Distance d'éloignement en fonction de la fréquence du transmetteur *m***		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas de transmetteurs dont la puissance maximale ne figure pas sur le tableau ci-dessus, l'éloignement recommandé d en mètres *(m)* peut se calculer au moyen de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) tel que fixé par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la distance d'éloignement doit correspondre à la portée la plus étendue de l'émission RF.

NOTE 2. Ces directives peuvent ne pas convenir à certaines situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux édifices, objets et personnes.

GARANTIE

Cogentix Medical garantit que ce produit a été conçu et fabriqué avec beaucoup de soins. Cogentix Medical s'engage à remplacer le produit s'il juge que son matériel est imparfait ou que sa fabrication est défectueuse. Ceci constitue la seule et unique garantie de Cogentix Medical, qui exclut toute autre garantie (y compris celles mises en avant lors d'une action en justice). Cogentix Medical ne saurait être tenu responsable d'événements relevant du contrôle même de l'utilisateur ou de personnes tierces, tels que le maniement et le rangement de l'appareil, la sélection, le diagnostic et l'opération du patient.

Cette garantie limitée ne couvre que les termes explicites qui y sont exposés. En particulier :

(1) Sauf indiqué explicitement par cette garantie limitée, COGENTIX MEDICAL NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF, AYANT POUR ORIGINE UN DÉFAUT, UNE PANNE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL, QUE LA RÉCLAMATION PORTE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, UN ACTE DÉLICTUEL OU AUTRE.

(2) Cette garantie limitée ne s'applique qu'à l'acheteur de ce produit. S'AGISSANT DES PERSONNES TIERCES, COGENTIX MEDICAL NE S'ENGAGE À AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, DE FAÇON NON EXCLUSIVE, À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER, QUE LA CAUSE PROVIENNE D'UNE LOI, DU DROIT COMMUN, DES USAGES OU D'AUTRES CIRCONSTANCES. CETTE GARANTIE LIMITÉE CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF AUQUEL PEUT SE RÉFÉRER TOUTE PERSONNE.

Toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude sont explicitement exclues. Les déclarations et les descriptions des imprimés publicitaires, bien que décrivant le produit, ne constituent aucune forme de garantie.

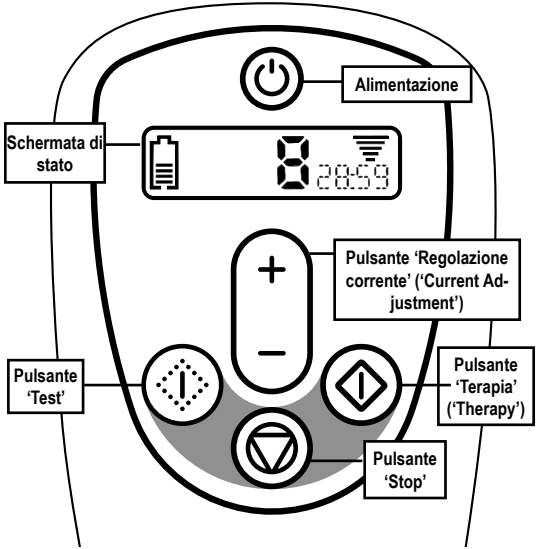
AVIS D'EXCLUSION DE GARANTIE

Cogentix Medical décline toute garantie ou responsabilité concernant :

- Une utilisation inappropriée ou un bricolage de l'appareil
- Un manquement aux consignes d'utilisation fournies par ce dépliant et/ou
- Un manquement aux consignes d'utilisation du stimulateur percutané Urgent PC et à celles de l'équipement conducteur Urgent PC.

INDICE:

Descrizione dei simboli 85
Indicazioni per l'uso 86
Descrizione del prodotto 86
Controindicazioni all'uso 86
Avvertenze 87
Precauzioni 88
Specifiche del prodotto 89
Istruzioni per l'uso 93
Compatibilità elettromagnetica 99
Garanzia 102



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Rx Only	Solo su prescrizione medica
REF	Numero di riferimento del prodotto
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso.
-20°C 60°C	Limitazione di temperatura da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
20% 80%	Umidità relativa da 20% a 80%, senza condensa
500 hPa 1060 hPa	Pressione atmosferica da 500 hPa a 1060 hPa
	Parte applicata di tipo BF
	I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) non devono essere smaltiti come rifiuti generici, ma raccolti separatamente.
	Corrente continua
	Batteria alcalina da 9 V
CLASSIFIED c UL us	Apparecchiatura medica classificata dagli Underwriters Laboratories relativamente ai rischi meccanici, di scossa elettrica e incendio. Conforme alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N°. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-10.
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea

Italiano

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di neuromodulazione Urgent® PC è destinato al trattamento di pazienti che soffrono di urgenza minzionale, frequenza minzionale e incontinenza da stimolo. Il sistema Urgent PC è indicato anche per il trattamento dell'incontinenza fecale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di neuromodulazione Urgent PC è un sistema mininvasivo, progettato per consentire un accesso retrogrado al nervo sacrale, mediante la stimolazione elettrica percutanea del nervo tibiale. Il metodo di trattamento è chiamato stimolazione percutanea del nervo tibiale (PTNS, Percutaneous Tibial Nerve Stimulation).

Il sistema di neuromodulazione Urgent PC è composto dallo stimolatore Urgent PC (stimolatore) e dal set conduttore Urgent PC (set conduttore). Lo stimolatore e il set conduttore Urgent PC sono venduti separatamente

Lo stimolatore è un generatore di impulsi esterno, a batteria, ed è progettato, costruito e prodotto per usi molteplici. Usare lo stimolatore solo unitamente al set conduttore monouso. Il set conduttore (composto da fili conduttori, elettrodo ad ago e tampone imbevuto con alcool) conduce la corrente elettrica dallo stimolatore al nervo tibiale, attraverso l'elettrodo ad ago. Gli unici componenti del sistema di neuromodulazione Urgent PC forniti sterili sono gli elettrodi ad ago.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO

1. Perché il trattamento risulti efficace e per evitare qualunque possibile problema o complicanza, il dispositivo è controindicato per l'uso su pazienti con le seguenti anamnesi o condizioni:
   - » Pazienti con pacemaker o defibrillatori impiantabili
   - » Pazienti predisposti a eccessivo sanguinamento
   - » Pazienti con lesioni nervose che potrebbero influenzare il nervo tibiale percutaneo o la funzionalità del pavimento pelvico
2. Lo stimolatore non è previsto per uso intracardiaco o transtoracico.
3. Non usare lo stimolatore su pazienti in gravidanza o che prevedono l'inizio di una gravidanza durante l'uso del prodotto.
4. Si consiglia di evitare l'uso contemporaneo di dispositivi di monitoraggio medico durante la stimolazione.

5. Il dispositivo non è adatto a essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetici e aria, ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZE

1. Queste Istruzioni per l'uso NON descrivono dettagliatamente le tecniche terapeutiche relative alle indicazioni di trattamento dell'Urgent PC.
2. L'utilizzatore deve avere dimestichezza con le applicazioni e le tecniche corrette necessarie all'uso dello stimolatore e del set conduttore.
3. Non utilizzare lo stimolatore in acqua o in prossimità di acqua.
4. Non usare lo stimolatore o il set conduttore se la cute dell'area di applicazione è infiammata, infetta o comunque compromessa. Durante il trattamento monitorare i pazienti per individuare eventuale dolore o irritazione/infiammazione cutanea. Interrompere l'uso dello stimolatore se il paziente lamenta questi sintomi o qualsiasi altro disagio.
5. Non aprire il coperchio della batteria mentre lo stimolatore è alimentato o collegato al paziente.
6. Durante una singola sessione, il paziente non potrà rimanere in modalità "Terapia" (Therapy) per più di 30 minuti.
7. Per tutta la durata del trattamento, il paziente deve restare comodamente seduto o in posizione supina. Fino al completamento della terapia, il paziente non deve alzarsi o camminare, in quanto la mobilità durante il trattamento non è stata valutata.
8. Non utilizzare i componenti del set conduttore se danneggiati (fili conduttori, elettrodo ad ago o tampone imbevuto con alcool).
9. Non utilizzare l'elettrodo ad ago o il tampone imbevuto con alcool se la rispettiva confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
10. Non riutilizzare l'elettrodo ad ago, l'elettrodo di superficie o i fili conduttori monouso.
11. Smaltire i componenti del set conduttore in un contenitore per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.
12. Rimuovere la batteria se è probabile che l'apparecchiatura non venga usata per un periodo prolungato.
13. Il collegamento contemporaneo del paziente ad un'apparecchiatura elettrico-chirurgica ad alta frequenza può provocare ustioni nella sede degli elettrodi dello stimolatore e possibili danni all'apparecchio.

14. Il funzionamento del dispositivo nell'immediata vicinanza (ad es. un metro) di un'apparecchiatura terapeutica a onde corte o a microonde può provocare l'instabilità di erogazione dello stimolatore.
15. L'applicazione degli elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
16. Non applicare la stimolazione attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca o sulla parte anteriore del collo (specialmente sul seno carotideo), sul torace, sulle spalle o attraversando il cuore.
17. Lo stimolatore è dotato di protezione contro le scosse elettriche, del tipo "Apparecchiatura ad alimentazione interna".
18. La custodia dello stimolatore è di tipo IPX0 e non protegge dall'ingresso di acqua.
19. La modifica non autorizzata di questa apparecchiatura potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore del dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare il sistema di neuromodulazione Urgent® PC, leggere con attenzione tutte le istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso dello stimolatore e nelle Istruzioni per l'uso del set conduttore.
2. Usare cautela nei pazienti con problemi cardiaci, sospetti o diagnosticati, specialmente quelli relativi alla stimolazione o al funzionamento elettrico del cuore.
3. Quelli che seguono sono potenziali rischi per la salute associati a questo tipo di dispositivo e di terapia.
   - » Fastidio e dolore (compreso dolore pulsante) nella sede di stimolazione o intorno ad essa, compresi la parte inferiore della gamba e il piede del paziente.
   - » Sanguinamento nella sede di inserimento dell'ago
   - » Arrossamento/infiammazione nella sede di stimolazione o intorno ad essa
   - » Insensibilità alle dita dei piedi
   - » Dolori allo stomaco
4. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle linee guida sull' EMC fornite (per ulteriori informazioni, vedere pagina 101).
   a. Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
   b. L'utilizzatore finale è tenuto a garantire che l'uso del prodotto avvenga in un ambiente appropriato.
      i. Nelle immediate vicinanze non devono essere utilizzate apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione (quali i cellulari) a RF.
      ii. I campi magnetici di frequenza devono corrispondere ai normali livelli di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o ambulatoriale.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Stimolatore Urgent PC

1. Caratteristiche del modello:
   - » Leggero, ergonomico, portatile
   - » Comandi elettronici con touchpad
   - » Pulsanti alti e in rilievo per consentire il controllo tattile
   - » Schermo LCD per la visualizzazione dello stato operativo
   - » Connessione con collegamento a una via per il set conduttore

2. Impostazioni corrente elettrica:

Impostazione della corrente	Corrente (in mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Impostazione della corrente	Corrente (in mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Caratteristiche degli impulsi:
  - Frequenza impulso fisso di 20 Hz
  - Ampiezza impulso di 200 µsecondi
  - Forma d'onda quadra
» Resistenza di 500-4.000 Ohm.

Comandi a pulsante

Lo stimolatore riceve i comandi attraverso i pulsanti in rilievo posti sul dispositivo. I pulsanti sono:

	**Pulsante 'Alimentazione' – accende e spegne lo stimolatore** *Nota: per accendere e spegnere lo stimolatore, è necessario tenere premuto il pulsante di alimentazione per circa 2 secondi. Ciò protegge lo stimolatore da cambiamenti di stato involontari.*
	**Pulsante 'Test' (giallo) – avvia la modalità 'Test'** All'attivazione nella modalità 'Test', l'impostazione predefinita della corrente sarà 0 (0 mA). Al termine della modalità 'Test', l'impostazione finale della corrente rappresenterà il valore basale della modalità 'Terapia'. *Nota: per attivare la modalità 'Test', è necessario tenere premuto il pulsante corrispondente per circa 2 secondi. Ciò protegge lo stimolatore da cambiamenti di stato involontari. .*
	**Pulsante 'Terapia' (verde) – avvia la modalità 'Terapia'.** L'impostazione predefinita della corrente per la modalità 'Terapia' è quella finale della modalità 'Test'. Tuttavia, in qualsiasi momento, è possibile usare il pulsante 'Regolazione corrente' per aumentare o ridurre il livello di corrente. *Nota: per attivare la modalità 'Terapia', è necessario tenere premuto il pulsante corrispondente per circa 2 secondi. Ciò protegge lo stimolatore da cambiamenti di stato involontari.*
	**Pulsante 'Stop' – interrompe il flusso di corrente in modalità 'Test' o 'Terapia'.** *Nota: se il trattamento viene terminato o interrotto in modalità 'Terapia', viene visualizzato il tempo residuo in tale modalità. Una volta terminata, la sessione di trattamento deve essere riavviata a partire dalla modalità 'Test'. La necessità di utilizzare un nuovo set conduttore dipende dal momento in cui è stata interrotta la sessione.*
	**Pulsante 'Regolazione corrente' – aumenta o riduce la corrente** *Nota: è possibile regolare la corrente in modalità 'Test' e 'Terapia'.*
Nota: quando non è in modalità 'Test' o 'Terapia', lo stimolatore si spegne se non viene premuto nessun pulsante per 15 minuti.	

Schermata di Stato

Le icone e i caratteri alfa-numerici visualizzati sulla schermata di stato forniscono feedback operativi, che includono:

	**Icona 'Livello batteria' ('Battery Level')** Il numero di linee orizzontali visualizzato nell'icona 'Livello batteria' rappresenta la carica residua della batteria. Sette linee orizzontali indicano una carica completa, mentre una linea orizzontale segnala che la batteria è quasi scarica. L'icona 'Livello batteria' lampeggia per segnalare la necessità di cambiare la batteria. Inoltre, lo stimolatore emette un segnale sonoro ogni 15 secondi quando la batteria è quasi scarica (una sola linea visualizzata nell'icona 'Livello batteria'). *Nota: il sistema è concepito per impedire l'avvio della modalità 'Test' in caso di carica residua insufficiente per completare il trattamento.*
	**Icona 'Stato dei fili conduttori' ('Lead Wire Status')** Indica lo stato funzionale dei fili conduttori. L'icona lampeggia per segnalare la necessità di sostituire i fili conduttori.
	**Icona 'Corrente inattiva' ('Inactive Current')** Segnala l'assenza del flusso di corrente nel set conduttore. Controllare la sicurezza del connettore, l'aderenza dell'elettrodo di superficie e la posizione del sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago.
	**Icona 'Corrente attiva' ('Active Current')** Indica la presenza di un flusso di corrente attraverso il set conduttore.
	**Icona 'Necessario intervento' ('Service Required')** Quando viene rilevato un malfunzionamento, la modalità 'Terapia' viene interrotta e sullo schermo appare l'icona 'Necessario intervento'. Per ulteriori istruzioni contattare Cogentix Medical. *Nota: l'eventuale pressione di più pulsanti all'avvio può portare alla comparsa sullo schermo dell'icona 'Necessario intervento'. Se tale icona appare all'avvio, spegnere e riaccendere lo stimolatore con il pulsante 'Alimentazione'.*

	Stato del trattamento (in basso a destra sullo schermo) In modalità 'Test', viene visualizzata sullo schermo la parola TEST. Avviata la modalità 'Terapia', nell'area in basso a destra sullo schermo compare un cronometro che visualizza il tempo residuo per il completamento dei 30 minuti della sessione Terapia. Completata la sessione, la parola 'FINE' ('END') lampeggia sullo schermo sino allo spegnimento.
	Impostazione della corrente (centro dello schermo) L'impostazione della corrente selezionata è costantemente visualizzata al centro della schermata di stato e può essere corretta nelle modalità 'Test' e 'Terapia'.

Set conduttore Urgent PC

Il set conduttore conduce la corrente elettrica dallo stimolatore al nervo tibiale e comprende:

» Fili conduttori: i fili conduttori creano l'interfaccia non sterile del circuito tra stimolatore e paziente. Un connettore con attacco a una via per lo stimolatore è inserito all'estremità prossimale del set di fili conduttori. L'estremità distale del set di fili conduttori è divisa in fili singoli. Un filo è attaccato a un elettrodo di superficie adesivo, l'altro al sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago.

» Elettrodi ad ago: due elettrodi ad ago in acciaio inossidabile pieno da 34 Ga, contenuti ciascuno in un tubo guida di plastica con tappo di arresto. Ciascun elettrodo ad ago viene fornito sterile in confezione singola con apertura a strappo.

» Tampone imbevuto con alcool: tampone preconfezionato, imbevuto con alcool, per la pulizia della sede di inserimento dell'elettrodo ad ago.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questa terapia, la stimolazione percutanea del nervo tibiale (PTNS), prevede la collocazione dell'elettrodo ad ago sul lato interno di una delle gambe, leggermente al di sopra del malleolo mediale. Sulla stessa gamba, sul lato mediale del calcagno, viene collocato un elettrodo di superficie. Prima si collega il set dei fili conduttori allo stimolatore, poi il sistema di fissaggio all'elettrodo ad ago. Lo stimolatore produce un impulso elettrico regolabile che arriva al plesso sacrale attraverso il

nervo tibiale. Tra le altre funzioni, il plesso sacrale regola la funzione della vescica e del pavimento pelvico.

Normalmente, il paziente viene trattato per un periodo di 12 settimane, una volta alla settimana per 30 minuti. Non si deve decidere di interrompere il trattamento prima che il paziente abbia completato le 12 sedute. Nei pazienti che rispondono al trattamento, il tempo tra le sedute può essere lentamente aumentato dopo i 12 trattamenti iniziali, osservando attentamente l'eventuale ricomparsa dei sintomi. In caso di ricomparsa o aumento di intensità, tornare all'ultimo programma di trattamento efficace.

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO PER CIASCUNA SESSIONE

1. Controllare il livello della batteria

» Prima di iniziare qualsiasi sessione di trattamento, è consigliabile controllare il livello della batteria. A tal fine, accendere lo stimolatore tenendo premuto il pulsante 'Alimentazione' per circa 2 secondi. Lo stimolatore emetterà un suono e sullo schermo appariranno delle icone. Sostituire la batteria quando l'icona del livello di carica visualizza una sola barra. Per preservare la carica della batteria, è possibile spegnere lo stimolatore durante la preparazione del paziente.

Nota: il sistema è concepito per impedire l'avvio della modalità 'Test' in caso di carica residua insufficiente per completare il trattamento.

2. Inserire l'elettrodo ad ago



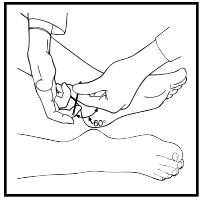
» Localizzare la sede di inserimento dell'elettrodo ad ago identificando un punto sulla parte inferiore del lato interno di una delle gambe, circa tre dita (5 cm / 2") al di sopra del malleolo mediale e circa un dito (2 cm o ¾") posteriormente alla tibia.

» Per preparare la sede di inserimento dell'elettrodo ad ago, aprire la confezione del set conduttore. Estrarre e aprire il tampone imbevuto con alcool. Con il tampone imbevuto con alcool pulire l'area cutanea intorno alla sede individuata per l'inserimento.

» Collocare il paziente in posizione comoda, supino o seduto, per avere facile accesso alla sede di inserimento; ad esempio, il paziente può sedersi con le piante dei piedi unite e le ginocchia abdotte e flesse. Aprire la confezione sterile dell'elettrodo ad ago ed estrarre il gruppo elettrodo ad ago/tubo guida.

» Collocare il gruppo elettrodo ad ago/tubo guida sulla sede di inserimento identificata e pulita, in una posizione tale da creare un angolo di 60 gradi tra l'elettrodo ad ago e la caviglia. Rimuovere il tappo d'arresto nel tubo guida per liberare l'elettrodo ad ago.

» Picchiettare leggermente sul l'elettrodo ad ago per bucare la cute. Quando l'elettrodo ad ago è penetrato nella cute, rimuovere il tubo guida e far avanzare l'elettrodo ad ago con un movimento rotatorio per facilitare l'inserimento.



Nota: è importante mantenere l'elettrodo ad ago inclinato di 60 gradi mentre si procede in direzione parallela alla tibia. L'elettrodo ad ago è posizionato correttamente quando circa 2 cm (¾") saranno inseriti nella gamba.

3. Collegare i fili conduttori allo stimolatore



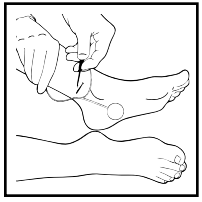
» Inserire il connettore dei fili conduttori con attacco a una via nella sede di connessione dello stimolatore. Verificare che il connettore con connettore a una via sia inserito correttamente.

4. Fissare l'elettrodo di superficie

» Rimuovere il rivestimento adesivo dall'elettrodo di superficie.

» Collocare l'elettrodo di superficie vicino al lato mediale del calcagno, sulla stessa gamba sulla quale è stato inserito l'elettrodo ad ago.

5. Attaccare il sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago



» Premere il pulsante del sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago per esporre il gancio di collegamento sull'estremità. Avvolgere il gancio di collegamento intorno all'elettrodo ad ago e rilasciare.

6. Determinare l'impostazione della corrente per la terapia

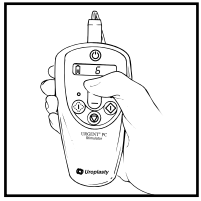
» Accendere lo stimolatore tenendo premuto il pulsante 'Alimentazione' per circa 2 secondi. Lo stimolatore emetterà un suono e sullo schermo compariranno dei simboli.

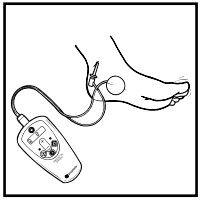
Nota: se l'icona 'Stato dei fili conduttori' lampeggia, verificare che il connettore del set di fili sia ben inserito nella sede di connessione dello stimolatore.

» Entrare in modalità 'Test' mantenento premuto per circa 2 secondi il pulsante 'Test'. L'impostazione predefinita per la modalità 'Test' è il livello 0 (0 mA di corrente).

Nota: la comparsa dell'icona 'Corrente inattiva' segnala il mancato flusso di corrente attraverso il set conduttore. Controllare la sicurezza del connettore dei fili conduttori, l'aderenza dell'elettrodo di superficie e la posizione del sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago.

» Mediante il pulsante 'Regolazione corrente', aumentare lentamente la corrente, tenendo sotto controllo la risposta del paziente. La risposta del paziente può essere motoria o sensoriale. In alcuni pazienti si verificano entrambe. La risposta motoria consiste in genere in una flessione o in un tremolio dell'alluce o in un'estensione di tutto il piede. La risposta sensoriale in genere è descritta come una sensazione di formicolio che si sposta dal sito di inserimento verso il tallone, l'arco o le dita del piede.





» Nel momento in cui si conferma una risposta del paziente, diminuire la corrente di un livello e avviare la modalità 'Terapia'.

» Se l'aumento della regolazione dell'ampiezza non induce una risposta motoria o sensoriale, premere il pulsante 'Stop' e riposizionare leggermente l'elettrodo ad ago. Riavviare la modalità 'Test' seguendo le istruzioni già fornite.

» Se il riposizionamento dell'elettrodo e la reimpostazione della corrente non inducono una risposta, gettare l'elettrodo ad ago. Aprire il secondo elettrodo ad ago fornito con il set conduttore e ripetere la procedura sull'altra gamba.

7. Effettuare la terapia

» Completata la modalità 'Test', è possibile accedere alla modalità 'Terapia':

1) Premendo il pulsante 'Stop' per terminare la modalità 'Test' e quindi premendo il pulsante 'Terapia' per avviare la modalità 'Terapia'.

o 2) Premendo il pulsante 'Terapia' mentre la modalità 'Test' è ancora attiva.

Nota: l'accesso alla modalità 'Test' è necessario per l'avvio della modalità 'Terapia'.

» Per ottimizzare il trattamento, l'impostazione predefinita della corrente per la modalità 'Terapia' è quella finale della modalità 'Test'. Tuttavia, in qualsiasi momento in modalità 'Terapia' è

possibile usare il pulsante 'Regolazione corrente' per aumentare o ridurre il livello di corrente.

» La durata della terapia è automaticamente fissata a 30 minuti.

» Passato il tempo prefissato per la terapia, la modalità 'Terapia' viene automaticamente terminata, la corrente si disattiva e lo stimolatore emette una serie di 3 impulsi sonori.

8. Completamento della sessione di terapia

» Spegnere lo stimolatore mantenendo premuto il pulsante 'Alimentazione' per circa 2 secondi.

» Rimuovere il sistema di fissaggio dell'elettrodo ad ago dall'elettrodo stesso.

» Con un movimento fluido e uniforme, rimuovere rapidamente l'elettrodo ad ago dalla gamba. Se si dovesse verificare un sanguinamento, premere leggermente e medicare.

» Scollegare i fili conduttori dallo stimolatore e smaltire appropriatamente i componenti del set conduttore.

» La sessione di trattamento a questo punto è completata.

FREQUENZA DEL TRATTAMENTO

» Eseguire 12 trattamenti, generalmente una volta alla settimana.

» Dopo le prime 12 sedute, aumentare leggermente l'intervallo tra i trattamenti, monitorando con attenzione il paziente per verificare l'eventuale ricomparsa dei sintomi.

» Se i sintomi ricompaiono o aumentano di intensità, tornare all'ultimo programma di trattamento efficace.

MANUTENZIONE

Dopo ciascun trattamento pulire lo stimolatore con un panno morbido. Il panno può essere leggermente inumidito, ma non impregnato, con acqua o con una miscela di alcool isopropilico (70%) e acqua (30%).

Per alimentare lo stimolatore, utilizzare solo una batteria alcalina da 9 V (Duracell). Non far funzionare mai lo stimolatore con un eliminatore della batteria a rete o con altra sorgente esterna di alimentazione. La durata della batteria dipende dall'intensità del trattamento; una batteria nuova da 9 V consente circa 12 trattamenti con un'impostazione della corrente di 5 mA (livello 11). Riciclare o smaltire le batterie conformemente alle

normative locali e/o nazionali in vigore. Se lo stimolatore non funziona correttamente, contattare Cogentix Medical.

AMBIENTE OPERATIVO CONSENTITO

» Temperatura ambiente	Da 10 °C a 40 °C
» Umidità relativa	Da 30% a 75%
» Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa

FABBRICAZIONE

Lo stimolatore è prodotto conformemente alle norme di sicurezza stabilite dalla International Electrotechnical Commission e dall'Underwriters Laboratory, IEC/UL 60601, compatibilità elettromagnetica inclusa.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Lo stimolatore Urgent PC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato più avanti. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Urgent PC deve accertarsi che venga usato in un tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo stimolatore Urgent PC utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Perciò le sue emissioni di RF sono molto basse e solitamente non tali da causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Lo stimolatore Urgent PC è adatto ad essere utilizzato in tutti gli edifici eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che fornisce gli edifici adibiti ad abitazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo stimolatore Urgent PC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato più avanti. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Urgent PC deve accertarsi che venga usato in un tale ambiente.

Test sull'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il rivestimento dei pavimenti è in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Non applicabile	Non applicabile
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee d'ingresso dell' alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (>95% calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (>95% calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico di frequenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	Non applicabile

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Lo stimolatore Urgent PC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato più avanti. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Urgent PC deve accertarsi che venga usato in un tale ambiente.

Test sull'immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Conduzione RFIEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature mobili e portatili di comunicazione a RF non devono essere utilizzate a una distanza da qualunque parte dello stimolatore Urgent PC (cavi compresi) inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *tra 80 MHz e 800 MHz* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *tra 800 MHz e 2,5 GHz* dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri *(m)*. L'intensità di campo proveniente da trasmettitori fissi a RF, determinata da un'indagine sul sito elettromagnetico,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:
Irradiazione RFIEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, CB, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori fissi a RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato lo supera il livello di conformità applicabile delle RF di cui sopra, è necessario verificare che lo stimolatore stesso funzioni normalmente. Nel caso si osservi un funzionamento anomalo, possono essere necessarie ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o una nuova collocazione dello Stimolatore Urgent PC

[b] Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanza consigliate tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF e lo Stimolatore Urgent PC

L'Urgent PC è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da irraggiamento di RF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Urgent PC possono contribuire a impedire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione portatile e mobile a RF (trasmettitori) e lo stimolatore Urgent PC come consigliato più avanti, secondo la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza max nominale in uscita del trasmettitore W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore *m***		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori di potenza massima nominale non elencata qui sopra, la distanza consigliata d in metri *(m)* può essere valutata servendosi dell'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, in cui *P* è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

GARANZIA

Cogentix Medical garantisce che nella progettazione e nella fabbricazione di questo prodotto è stata applicata la necessaria attenzione. Il prodotto sarà sostituito nel caso in cui Cogentix Medical individui difetti nel materiale o nella fabbricazione. Questa è l'unica garanzia prestata da Cogentix Medical, che esclude tutte le altre (comprese quelle implicite per azione di legge). Cogentix Medical non è responsabile per casi attribuibili all'utilizzatore o ad altri, quali la manipolazione e la conservazione del prodotto, la selezione e la diagnosi dei pazienti e le procedure di trattamento.

Questa garanzia è limitata alle condizioni espressamente indicate. In particolare:

(1) Eccetto per quanto espressamente previsto da questa garanzia limitata, COGENTIX MEDICAL NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER QUALSIVOGLIA DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENTE, DERIVATE DA EVENTUALI DIFETTI, GUASTI O DAL CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, SIA CHE LA RICHIESTA SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ATTO ILLECITO O ALTRO.

(2) La presente garanzia limitata viene concessa esclusivamente all'acquirente del prodotto. PER TUTTI GLI ALTRI, COGENTIX MEDICAL NON STABILISCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O NON ESPLICITA, COMPRESA, MA NON LIMITATA A, EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PRECISO, DERIVANTE DA LEGGE STATALE, DIRITTO CONSUETUDINARIO, CONSUETUDINE O ALTRO. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA RAPPRESENTA L'ESCLUSIVO RIMEDIO DISPONIBILE A CHIUNQUE.

Si esclude in modo specifico qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità. Dichiarazioni e descrizioni contenute nella documentazione commerciale a descrizione del prodotto, non costituiscono garanzia.

ESCLUSIONE DI GARANZIE

Cogentix Medical esclude qualsiasi garanzia e responsabilità riguardo a:

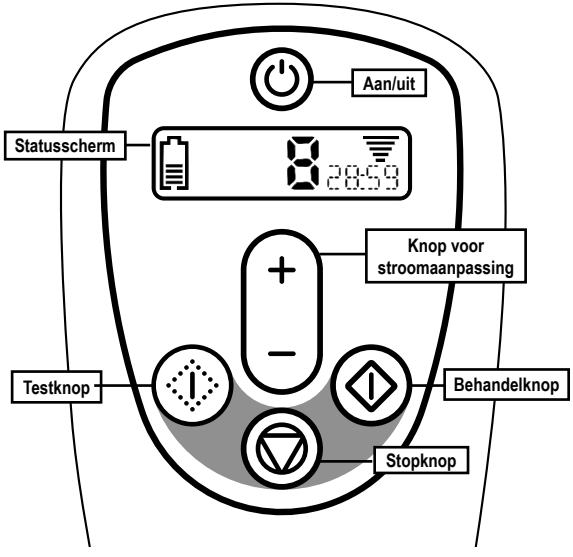
» Uso improprio o manomissione del prodotto

» Mancata osservanza delle istruzioni fornite in questo inserto e/o

» Mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso dello stimolatore Urgent PC e del relativo set conduttore.

INHOUD:

Omschrijving van symbolen 105
Indicaties voor het gebruik 106
Productbeschrijving 106
Contra-indicaties voor gebruik 106
Waarschuwingen 107
Voorzorgsmaatregelen 108
Productspecificaties 109
Instructies voor gebruik 113
Elektromagnetische compatibiliteit 120
Garantie 123



OMSCHRIJVING VAN SYMBOLEN

Rx Only Uitsluitend gebruiken op voorschrift van een arts

REF Productreferentienummer

SN Serienummer

LOT Lotnummer

Raadpleeg de Instructies voor gebruik.

-20°C 60°C Temperatuurbegrenzing van -20 °C (-4 °F) tot 60 °C (140 °F)

20% 80% Relatieve vochtigheid van 20% tot 80%, zonder condensatie

500 hPa 1060 hPa Luchtdruk van 500 hPa tot 1060 hPa

Type BF toegepast onderdeel

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) mag niet worden weggegooid als ongesorteerd huishoudelijk afval; AEEA moet apart worden verzameld.

Gelijkstroom

9V-alkalinebatterij

Geclassificeerd door Underwriters Laboratories Medische apparatuur Alleen met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren. In overeenstemming met UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1 en IEC 60601-2-10.

Fabrikant

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

Het Urgent® PC Neuromodulatiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten die lijden aan urineaandrang, vaak plassen en urge-incontinentie. De Urgent PC is ook geïndiceerd voor de behandeling van fecesincontinentie.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Urgent PC Neuromodulatiesysteem is een minimaal invasief neuromodulatiesysteem ontworpen voor het leveren van een retrograde toegang tot de heiligbeenzenuw door percutane elektrische stimulatie van de scheenbeenzenuw. De behandelingsmethode wordt percutane scheenbeenzenuwstimulatie (PTNS) genoemd.

Het Urgent PC Neuromodulatiesysteem is een combinatie van de Urgent PC-stimulator (Stimulator) en de Urgent PC-leadset (Leadset). De stimulator en leadset worden apart verkocht.

De stimulator is een externe pulsgenerator op batterijvoeding en is bedoeld, ontworpen en geproduceerd voor meermalig gebruik. De stimulator mag alleen in combinatie met de leadset voor eenmalig gebruik gebruikt worden. De leadset (bestaande uit de leaddraad, de naaldelektrode en het alcoholdoekje) brengt de elektrische stroom van de stimulator over naar de scheenbeenzenuw via de naaldelektrode. De naaldelektroden zijn de enige steriel geleverde onderdelen van het Urgent® PC Neuromodulatiesysteem.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

1. Om de behandeling effectief te laten zijn en alle mogelijke problemen of complicaties te voorkomen, is het apparaat gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die de volgende aandoeningen (gehad) hebben:
   - » patiënten met pacemakers of implanteerbare defibrillators
   - » patiënten vatbaar voor excessief bloeden
   - » patiënten met schade aan zenuwen die de percutane scheenbeenzenuw of de bekkenbodemfunctie kan beïnvloeden
2. De stimulator is niet bedoeld voor intracardiaal of transthoracaal gebruik.
3. Gebruik de stimulator niet bij patiënten die zwanger zijn of plannen hebben zwanger te worden.

4. Gelijktijdig gebruik van medische bewakingsapparatuur tijdens stimulatie wordt niet aanbevolen.
5. Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

WAARSCHUWINGEN

1. Deze Instructies voor gebruik mogen NIET worden beschouwd als uitgebreid referentiemateriaal voor therapeutische technieken voor behandelindicaties aangegeven voor de Urgent PC.
2. Gebruikers moeten bekend zijn met de geschikte toepassing en technieken behorende bij het gebruik van de stimulator en de leadset.
3. Gebruik de stimulator niet in of bij water.
4. Gebruik de stimulator of leadset niet indien de huid in de omgeving ervan ontstoken is, geïnfecteerd of anderszins beschadigd. Controleer patiënten tijdens de behandeling op pijn of huidirritatie/-ontsteking. Beëindig het gebruik van de stimulator indien de patiënt klaagt over deze symptomen of andere ongemakken.
5. Open de batterijklep niet als de stimulator is ingeschakeld of met de patiënt is verbonden.
6. Patiënten dienen tijdens een enkele behandelsessie niet meer dan 30 minuten in behandelmodus door te brengen.
7. De patiënt moet gedurende de behandeling comfortabel blijven zitten of op de rug liggen. De patiënt mag niet opstaan of lopentot de behandeling afgelopen is, daar mobiliteit tijdens de behandeling niet beoordeeld is.
8. Gebruik geen leadsetonderdelen (leaddraad, naaldelektrode of alcoholdoekje) indien ze beschadigd zijn.
9. Gebruik de naaldelektrode of het alcoholdoekje niet indien de verpakking van een van deze onderdelen is geopend of beschadigd.
10. Gebruik de naaldelektrode, oppervlakte-elektrode of leaddraad voor eenmalig gebruik niet opnieuw.
11. Gooi de gebruikte leadsetonderdelen weg in een container voor gevaarlijk biologisch afval.
12. Verwijder de batterij indien de apparatuur waarschijnlijk enige tijd niet gebruikt gaat worden.

13. Gelijktijdige aansluiting van een patiënt op hoogfrequente chirurgische apparatuur kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatorelektroden en mogelijke schade aan de stimulator.
14. Gebruik van het apparaat zeer dichtbij (b.v. 1 meter) apparatuur voor kortegolf- of microgolftherapie kan instabiliteit in de stimulatoruitvoer veroorzaken.
15. De toepassing van de elektroden dichtbij de thorax kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
16. Pas geen stimulatie toe over of door het hoofd, direct op de ogen, over de mond, op de voorkant van de nek (vooral de sinus caroticus), op de borstkas, op de bovenrug of over het hart.
17. De stimulator heeft bescherming tegen elektrische schokken, type “Interngevoede apparatuur”.
18. De stimulatoromhulling is van het type IPX0 en beschermt niet tegen het binnendringen van water.
19. Ongeoorloofde aanpassingen van deze apparatuur kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij degene die het apparaat bedient.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Neem eerst alle instructies uit beide Instructies voor gebruik, zowel die van de Urgent PC-stimulator als van de Urgent PC-stimulatieleadset, grondig door voordat u met het Urgent® PC Neuromodulatiesysteem aan het werk gaat.
2. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten waarbij hartproblemen worden vermoed of zijn gediagnosticeerd, in het bijzonder problemen die betrekking hebben op de stimulatie of de elektrische functie van het hart.
3. De volgende zaken zijn mogelijke gezondheidsrisico‘s behorende bij dit type apparaat en therapie:
   - » Ongemak en pijn (inclusief kloppende pijn) bij of in de buurt van de stimulatieplaats, inclusief het onderbeen en de voet van de patiënt
   - » Bloeden bij de naaldplaats
   - » Roodheid/ontsteking bij of in de buurt van de stimulatieplaats
   - » Verdoofd gevoel in de tenen
   - » Maagpijn

4. Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgsmaatregelen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in onderhoud genomen worden volgens de geleverde EMC-richtlijnen (zie pagina 123 voor meer informatie).
   a. Draagbare en mobiele hoogfrequente (HF)-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.
   b. De eindgebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het wordt gebruikt in een geschikte omgeving.
      i. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (b.v. mobiele telefoons) mogen niet dichtbij gebruikt worden.
      ii. Magnetische velden van de netspanningsfrequentie dienen te voldoen aan de eisen van een standaardbedrijf of ziekenhuis.

PRODUCTSPECIFICATIES

Urgent PC-stimulator

1. Kenmerken van het ontwerp:
   - » Lichtgewicht, ergonomisch, draagbaar
   - » Elektronische touch-padbedieningsknoppen
   - » Verhoogde knoppen en knoppen met reliëf zodat u ze gemakkelijk kunt vinden
   - » LCD-statusscherm voor het geven van gebruikstatus
   - » Leadset die maar op een manier aangesloten kan worden

2. Elektrische stroominstellingen:

Stroomin-stelling	Stroom (in mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Stroomin-stelling	Stroom (in mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Pulskarakteristieken:
  ◦ Vaste pulsfrequentie van 20 Hz
  ◦ Pulsbreedte van 200 µseconden
  ◦ Blokgolfvorm
» Weerstand van 500-4000 ohm.

Bedieningstoetsen

De stimulator wordt bediend door middel van verhoogde knoppen op het apparaat. Deze knoppen zijn:

	**Aan/uitknop - zet het apparaat aan en uit** *Let op: Om het apparaat aan of uit te schakelen, dient de gebruiker de aan/uitknop gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken. Dit is om te voorkomen dat de stimulator onbedoeld statusveranderingen ondergaat.*
	**Testknop (geel) – begint de testmodus** Bij het activeren van de testmodus zal de standaardstroominstelling 0 (0 mA) zijn. Als de testmodus voltooid is, wordt de uiteindelijke stroominstelling de basisinstelling in de behandelmodus. *Let op: Om de testmodus in te schakelen, dient de gebruiker de testknop gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken. Dit is om te voorkomen dat de stimulator onbedoeld statusveranderingen ondergaat.*
	**Behandelknop (groen) – activeert de behandelmodus** De standaardstroominstelling voor de behandelmodus zal de uiteindelijke stroominstelling in de testmodus zijn. De knop voor het aanpassen van de stroom kan echter gebruikt worden om op elk moment het stroomniveau te wijzigen. *Let op: Om de behandelmodus in te schakelen, dient de gebruiker de behandelknop gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken. Dit is om te voorkomen dat de stimulator onbedoeld statusveranderingen ondergaat.*
	**Stopknop (rood) – stopt de stroom in de test- of behandelmodus** *Let op: Indien behandeling gestopt of onderbroken wordt tijdens de behandelmodus, wordt de resterende tijd in de behandelmodus getoond. Als de behandelsessie gestopt is, moet de behandelsessie herstart worden, te beginnen met de testmodus. Afhankelijk van wanneer de sessie onderbroken werd, kan het nodig zijn een nieuwe leadset te gebruiken.*
	**Knop voor stroomaanpassing – verhoogt of verlaagt de stroom** *Let op: De stroom is regelbaar in zowel de test- als in de behandelmodus.*
Let op: als de stimulator niet in test- of behandelmodus is en er wordt gedurende 15 minuten geen knop ingedrukt, zal de stimulator worden uitgeschakeld.	

Statusscherm

Pictogrammen en alfanumerieke tekens op het statusscherm geven gebruiksfeedback. Voorbeelden hiervan zijn:

	**Pictogram voor het batterijniveau** Het aantal horizontale balken dat in het pictogram voor het batterijniveau getoond wordt, geeft de resterende batterijlevensduur aan. Zeven horizontale balken geven aan dat de batterij volledig opgeladen is, terwijl één horizontale balk aangeeft dat de batterij bijna leeg is. Een knipperend pictogram voor het batterijniveau geeft aan dat de batterij vervangen dient te worden. De stimulator zal bovendien elke 15 seconden een piep laten horen wanneer de batterij bijna leeg is (er staat dan maar één balkje in het pictogram voor het batterijniveau). *Let op: Het systeem is ontwikkeld om te verhinderen dat de testmodus gestart wordt als er onvoldoende batterijlevensduur resteert om de behandeling te voltooien.*
	**Pictogram voor de leaddraadstatus** Geeft de functionele status van de leaddraad aan. Het pictogram zal knipperen als er een nieuwe leaddraad nodig is.
	**Pictogram voor inactieve stroom** Geeft aan dat de stroom niet door de leadset gaat. Controleer de beveiliging van de leadconnector, de hechting van de oppervlakte-elektrode en de plaatsing van de naaldelektrodeklem.
	**Het pictogram voor actieve stroom** Geeft aan dat stroom actief door de leadset stroomt.
	**Pictogram voor service** Als er een storing gedetecteerd wordt, zal de behandelmodus beëindigd worden en het pictogram voor service zal op het scherm verschijnen. Neem contact op met Cogentix Medical voor verdere instructies. *Let op: Als er meer dan een knop tegelijk ingedrukt wordt bij het opstarten, kan het gebeuren dat het pictogram voor service op het scherm verschijnt. Als dit pictogram verschijnt bij het opstarten, gebruikt u de aan/uitknop om het apparaat uit en weer aan te zetten.*

	Behandelstatus (rechtsonder op het scherm) Tijdens de testmodus zal het woord “TEST” op het scherm verschijnen. Zodra de behandelmodus gestart wordt, zal een terugtellende tijdklok rechtsonder op het scherm verschijnen. Deze tijdklok geeft aan hoeveel tijd nog resteert van de behandelsessie van 30 minuten. Na afloop van de behandeling zal het woord “END” op het scherm knipperen tot het apparaat uitgeschakeld wordt.
	Stroominstelling (midden op het scherm) De geselecteerde stroominstelling wordt voortdurend in het midden van het statusscherm getoond. De stroom is regelbaar in zowel de test- als in de behandelmodus.

Urgent PC-leadset

De leadset brengt de elektrische stroom van de stimulator over naar de scheenbeenzenuw en bestaat uit:

» Leaddraad: de onderdelen van de leaddraad creëren de niet-steriele circuitinterface tussen de stimulator en de patiënt. Een stimulatorconnector die maar op een manier bevestigd kan worden, wordt aangesloten op het proximale uiteinde van de leaddraad. Het distale uiteinde van de leaddraad is gesplitst in afzonderlijke draden. Eén draad wordt bevestigd aan een zelfklevende oppervlakte-elektrode; de andere draad wordt bevestigd aan de klem van de naaldelektrode.

» Naaldelektroden: twee massieve 34 Ga. roestvrij stalen naaldelektroden, die elk in een kunststof geleidebuis zitten met een afsluitdop. Elke naaldelektrode wordt steriel geleverd in een afzonderlijke opentrekverpakking.

» Alcoholdoekje: een voorverpakt alcoholdoekje om de inbrengplaats voor de naaldelektrode schoon te maken.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Deze behandeling, percutane scheenbeenzenuwstimulatie (PTNS), houdt in dat de naaldelektrode aan de binnenkant van een onderbeen, iets cefaal in de richting van de mediale malleolus, wordt geplaatst. Er wordt een oppervlakte-elektrode geplaatst boven het mediale deel van de calcaneus op hetzelfde been. De leaddraad wordt eerst verbonden met de stimulator en vervolgens wordt de klem van de naaldelektrode

verbonden met de naaldelektrode. De stimulator produceert een instelbare elektrische puls die via de scheenbeenzenuw naar de plexus van de heiligbeenzenuwen loopt. De plexus van de heiligbeenzenuw reguleert onder andere de functie van de blaas en bekkenbodem.

De patiënt wordt in het algemeen eenmaal per week 30 minuten lang behandeld gedurende een periode van 12 weken. Er dient geen besluit te worden genomen om de behandeling te staken tot de patiënt de 12 behandelingen heeft volbracht. Voor patiënten die reageren op de behandeling, kan de tijd tussen de behandelsessies na de eerste 12 behandelingen langzaam worden verhoogd terwijl de patiënt goed wordt geobserveerd voor eventueel terugkeren van de symptomen. Als de symptomen terugkeren of erger worden, dient u terug te gaan naar het laatste effectieve behandelschema.

BEHANDELPROTOCOL VOOR ELKE BEHANDELSESSIE

1. Batterijniveau controleren

» Voor u begint met een behandelsessie, is het aan te raden het batterijniveau te controleren. Voor het controleren van het batterijniveau dient u de stimulator aan te zetten door de aan/uitknop in te drukken en ongeveer 2 seconden vast te houden. Er zal een akoestische toon klinken en er zullen pictogrammen op het scherm verschijnen. Wij raden u aan de batterij te vervangen als er nog maar één balkje resteert in het pictogram voor het batterijniveau. Om batterijvoeding te sparen, kan de stimulator uitgezet worden tijdens het voorbereiden van de patiënt.

Let op: Het systeem is ontwikkeld om te verhinderen dat de testmodus gestart wordt als er onvoldoende batterijlevensduur resteert om de behandeling te voltooien.

2. Naaldelektrode inbrengen



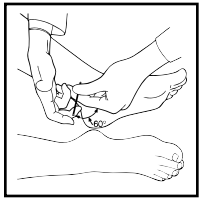
» Lokaliseer de inbrengplaats voor de naaldelektrode door de plaats te bepalen aan de binnenkant van een onderbeen ongeveer drie vingerbreedtes (5 cm of 2") cefaal van de mediale malleolus en ongeveer één vingerbreedte (2 cm of ¾") posterior van het scheenbeen.

» Open de verpakking van de leadset om de inbrengplaats van de naaldelektrode voor te bereiden. Verwijder en open het alcoholdoekje. Gebruik het alcoholdoekje om het huidoppervlak rondom de zojuist bepaalde inbrengplaats schoon te maken.

» Plaats de patiënt in een comfortabele positie, op de rug liggend of zittend, voor makkelijke toegang tot de inbrengplaats; de patiënt kan bijvoorbeeld met de zolen van de voeten bij elkaar en de knieën uit elkaar en gebogen zitten. Open de verpakking van de steriele naaldelektrode en verwijder de naaldelektrode/geleidingsbuis-unit.

» Plaats de naaldelektrode/geleidingsbuis-unit boven de zojuist bepaalde en schoongemaakte inbrengplaats in een positie die een hoek van 60 graden maakt tussen de naaldelektrode en de enkel. Verwijder de afsluitdop uit de geleidingsbuis om de naaldelektrode vrij te maken.

» Tik voorzichtig tegen de kop van de naaldelektrode om door de huid te prikken. Zodra de naaldelektrode de huid heeft gepenetreerd, verwijdert u de geleidingsbuis en drukt u de naaldelektrode naar voren met een draaiende beweging om het inbrengen mogelijk te maken.



Let op: Het is belangrijk een hoek van 60 graden aan te houden met de naaldelektrode terwijl de naald in een baan parallel aan het scheenbeen bewogen wordt. Als de naaldelektrode juist ingebracht is, zal ongeveer 2 cm (¾") van de naaldelektrode in het been ingebracht zijn.

3. Leaddraad op de stimulator aansluiten



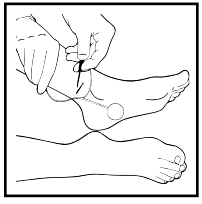
» Steek de maar op een manier te bevestigen connector van de leaddraad in de aansluitplaats op de stimulator. Controleer of de connector op de juiste wijze is bevestigd.

4. Oppervlakte-elektrode aansluiten

» Verwijder de zelfklevende achterkant van de oppervlakte-elektrode.

» Plaats de oppervlakte-elektrode dichtbij de mediale zijde van de calcaneus op hetzelfde been als waar de naaldelektrode ingebracht is.

5. Klem van de naaldelektrode bevestigen



» Druk de plunjer op de naaldelektrodeklem naar beneden om de verbindingshaak aan de punt bloot te leggen. Maak de verbindingshaak met een lus rond de naaldelektrode vast en laat deze los.

6. Stroominstelling voor behandeling bepalen

» Zet de stimulator aan door de aan/uitknop in te drukken en ongeveer 2 seconden vast te houden. Er zal een akoestische toon klinken en er zullen pictogrammen op het scherm verschijnen.

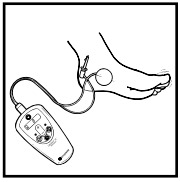
Let op: Als het pictogram van de leaddraadstatus knippert, controleert u of de leaddraadconnector goed aangesloten is op de stimulator.

» Activeer de testmodus door op de testknop te drukken en deze ongeveer 2 seconden ingedrukt te houden. De standaardinstelling voor de testmodus is niveau 0 (0 mA stroom).

Let op: Als het pictogram voor inactieve stroom verschijnt, gaat er geen stroom door de leadset. Controleer of de leaddraadconnector stevig vastzit, of de oppervlakte-elektrode op haar plaats vastzit en of de naaldelektrodeklem goed is geplaatst.

» Met de knop voor het aanpassen van de stroom kunt u de stroom langzaam opvoeren terwijl u controleert of de patiënt reactie vertoont. De reactie van de patiënt kan zowel motorisch als sensorisch zijn. Bij sommige patiënten is het beide. Een motorische reactie bestaat in het algemeen uit teenflexie of supinatie of het uitrekken van de hele voet. Een sensorische reactie wordt meestal omschreven als een tintelend gevoel dat zich van de invoerplek af beweegt, richting de hiel, wreef of tenen.





» Verminder de stroominstelling met één niveau zodra er een reactie bij de patiënt wordt opgemerkt en voer de behandelmodus uit.

» Indien de verhoogde instelling van de amplitude geen motorische of sensorische reactie oproept, druk dan op de stopknop en pas de positie van de naaldelektrode enigszins aan. Start de testmodus opnieuw door de hiervoor genoemde instructies te volgen.

» Als het verplaatsen van de naaldelektrode en het herhalen van de procedure van het verhogen van de stroom geen reactie bij de patiënt oproept, dient u de naaldelektrode weg te gooien. Maak de tweede naaldelektrode open die meegeleverd is bij de leadset en herhaal de procedure op het andere been.

7. Behandeling uitvoeren

» Na het voltooien van de testmodus kan de behandelmodus als volgt geactiveerd worden:

1) Druk op de stopknop om de testmodus te beëindigen en druk daarna de behandelknop in om te beginnen met de behandelmodus.

of 2) Druk op de behandelknop terwijl de testmodus nog actief is.

Let op: Testmodus is een voorwaarde voor de behandelmodus.

» Voor een optimaal behandelresultaat zal de standaardstroominstelling voor de behandelmodus de uiteindelijke stroominstelling in de testmodus zijn. De knop voor het aanpassen van de stroom kan echter op elk moment in de behandelmodus gebruikt worden om het stroomniveau te wijzigen.

» De tijd voor de behandelmodus staat automatisch ingesteld op 30 minuten.

» Wanneer de behandeltijd verstreken is, zal de behandelmodus automatisch eindigen, zal de stroom inactief zijn en zal de stimulator een serie van drie piepjes laten horen.

8. Behandelsessie beëindigen

» Zet de stimulator uit door de aan/uitknop in te drukken en ongeveer 2 seconden vas te te houden.

» Verwijder de naaldelektrodeklem van de naaldelektrode.

» Verwijder met een soepele, vloeiende beweging snel de naaldelektrode uit het been. Mocht er een bloeding optreden, dan volstaat het een lichte druk op de plaats van de bloeding uit te oefenen en een verband te gebruiken.

» Maak de leaddraad los van de stimulator en gooi de onderdelen van de leadset op de juiste wijze weg.

» De behandelsessie is nu beëindigd.

BEHANDELFREQUENTIE

» Voer 12 behandelingen uit, in het algemeen één keer per week.

» Vergroot na de eerste 12 behandelingen langzaam de tijd tussen de behandelingen terwijl u patiënt nauwlettend controleert op het terugkeren van de symptomen.

» Als de symptomen terugkeren of erger worden, dient u terug te gaan naar het laatste effectieve behandelschema.

ONDERHOUD

Na elke behandeling dient het stimulatorapparaat schoongeveegd te worden met een zachte doek. De doek mag licht vochtig zijn, maar niet doordrenkt, met water of met een mengsel van isopropylalcohol (70%) en water (30%).

Gebruik als voeding voor de stimulator alleen een 9 V-alkalinebatterij (b.v. Duracell). Voed de stimulator nooit met transformatorvoeding of een andere externe voedingsbron. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de intensiteit van de behandeling. Een nieuwe 9 V-batterij zal goed zijn voor ongeveer 12 behandelingen bij een stroomsterkte van 5 mA (niveau 11). Recycle batterijen of verwijder ze in overeenstemming met de van toepassing zijnde plaatselijke en/of nationale voorschriften. Als de stimulator niet juist werkt, neem dan contact op met Cogentix Medical.

TOEGESTANE GEBRUIKSOMGEVING

» Omgevingstemperatuur	10 °C tot 40 °C
» Relatieve vochtigheid	30% tot 75%
» Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa

FABRICAGE

De stimulator wordt gefabriceerd in overeenstemming met de veiligheidsnormen ingesteld door International Electrotechnical Commission and Underwriters Laboratory, IEC/UL 60601, inclusief elektromagnetische compatibiliteit.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De Urgent PC-stimulator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Urgent PC-stimulator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Compliantie**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijn**
HF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Urgent PC-stimulator gebruikt HF-energie alleen voor het eigen functioneren. De HF-emissie is daarom erg laag en zal naar verwachting nimmer nabije elektronische apparatuur storen.
HF-emissies CISPR 11	klasse B	De Urgent PC-stimulator is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen behalve de huishoudelijke en die welke direct verbonden zijn met het openbare laagspanningsnet, dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings-schommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De Urgent PC-stimulator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Urgent PC-stimulator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Complian-tieniveau**	**Elektromagnetische omgeving – Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV lucht	± 6kV contact ± 8kV lucht	Vloeren dienen te zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, dan dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2kV voor voedingskabels ± 1kV voor ingangs/ uitgangslijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Puls IEC 61000-4-5	± 1kV differentieelmodus ± 2 kV gemeen-schappelijke modus	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spannings-dalingen, korte onderbrekingen en spannings-wisselingen op de ingangsvoe-dingsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5 % U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Spanningsfre-quentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Leidraad en Verklaring van de Fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De Urgent PC-stimulator is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de Urgent PC-stimulator dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC 60601 Testniveau	Complian-tieniveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Geleide RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur mag bij geen enkel onderdeel van de Urgent PC-stimulator, inclusief kabels, dichterbij worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend vanuit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
Gestraalde RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterkte van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse,[a] moet lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.[b] Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draagbare) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM en FM-radio-omroep en tv-omroep kunnen niet theoretisch accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste HF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de Urgent PC-stimulator wordt gebruikt het hierboven vermelde van toepassing zijnde HF-compliantieniveau overstijgt, dient gecontroleerd te worden of de Urgent PC-stimulator normaal werkt. Als het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders of elders neerzetten van de Urgent PC-stimulator

[b] Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en de Urgent PC-stimulator

De Urgent PC is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden HF-storingen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van de Urgent PC-stimulator kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische storing door een minimale afstand te hanteren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en de Urgent PC-stimulator zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximumuitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender *m*		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor de zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in de bovenstaande lijst vermeld is, kan, met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden ingeschat, waarbij P het maximum uitgangsvermogen van de zender is, in watt (W), conform bepalingen van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

GARANTIE

Cogentix Medical garandeert dat voldoende zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit product. Het product wordt vervangen indien Cogentix Medical bepaalt dat het materiaal of de afwerking gebreken vertoont. Dit is de enige garantie van Cogentix Medical en het sluit alle andere garanties uit (inclusief die in de wet geïmpliceerd zijn). Cogentix Medical is niet verantwoordelijk voor zaken die de gebruiker of anderen onder controle hebben, zoals het omgaan met het product en de opslag ervan, patiëntenselectie en diagnosestelling en behandelingsprocedures.

Deze beperkte garantie beperkt zich tot de uitdrukkelijke bepalingen die daarin zijn opgenomen. In het bijzonder:

(1) Behalve indien hierin uitdrukkelijk is voorzien door deze beperkte garantie, IS COGENTIX MEDICAL NIET VERANTWOORDELIJK VOOR WELKE DIRECTE, INCIDENTELE OF ALS GEVOLG DAARVAN OPTREDENDE SCHADES GEBASEERD OP ENIG DEFECT, GEBREK OF STORING VAN HET PRODUCT, OF DE CLAIM NU IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE OORZAKEN.

(2) Deze beperkte garantie is alleen geldig voor de koper van het product. VOOR ALLE ANDEREN GEEFT COGENTIX MEDICAL GEEN GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF GEÏMPLICEERD, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL OF VOORTVLOEIEND UIT VERORDENING, ALGEMEEN RECHT, ALGEMEEN GEBRUIK OF ANDERE ZAKEN. DEZE BEPERKTE GARANTIE IS DE EXCLUSIEVE REMEDIE BESCHIKBAAR VOOR ENIG PERSOON.

Alle geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid zijn specifiek uitgesloten. Verklaringen en beschrijvingen in marketingliteratuur, die dit product in het algemeen beschrijven, bevatten geen enkele garantie.

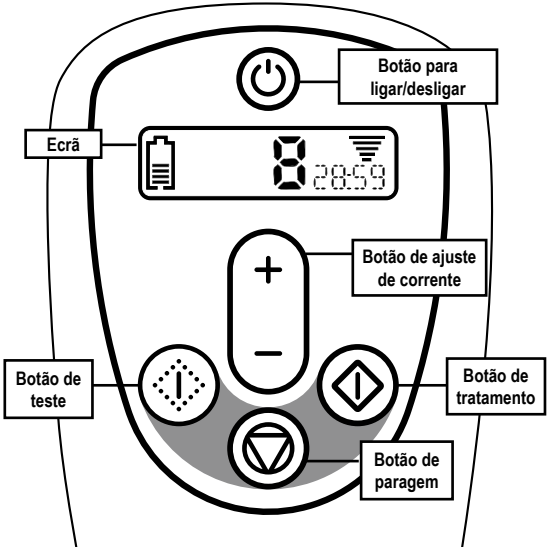
VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Cogentix Medical sluit alle garanties en verantwoordelijkheden uit voor:

- Onjuist gebruik van of knoeien met het product
- Het niet opvolgen van de instructies die hierbij geleverd zijn, en/of
- Het niet opvolgen van de instructies voor gebruik voor de Urgent PC-stimulator en Urgent PC-leadset.

ÍNDICE:

Descrição dos símbolos 127
Indicações de utilização 128
Descrição do produto 128
Contra-indicações de utilização 128
Avisos 129
Precauções 130
Especificações do produto 131
Instruções de utilização 135
Compatibilidade electromagnética 141
Garantia 144



DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Rx Only	Utilização apenas sob prescrição médica.
REF	Número de catálogo do produto
SN	Número de série
LOT	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização
-20°C 60°C	Limitação de temperatura de -20°C (-4°F) a 60°C (140°F)
20% 80%	Humidade relativa de 20% a 80%, sem condensação
500 hPa 1060 hPa	Pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa
	Peça aplicada de tipo BF
	Os resíduos dos equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) não devem ser eliminados como resíduos municipais não triados; os REEE devem ser recolhidos separadamente.
	Corrente contínua
	Pilha alcalina de 9 V
CLASSIFIED c UL us	Classificado por Underwriters Laboratories como sendo Equipamento Médico, no que diz respeito apenas a riscos de choque eléctrico, incêndio e riscos mecânicos, de acordo com a norma UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nº. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-10.
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de neuromodulação Urgent® PC destina-se a tratar os doentes com urgência urinária, frequência urinária e incontinência urinária. O Urgent PC destina-se também ao tratamento da incontinência fecal.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de neuromodulação Urgent PC é um sistema de neuromodulação minimamente invasivo, concebido para possibilitar acesso retrógrado ao nervo sacro, através da estimulação eléctrica percutânea do nervo tibial. O método de tratamento é denominado por electroestimulação percutânea do nervo tibial (EPNT).

O sistema de neuromodulação Urgent PC é uma combinação do Estimulador Urgent PC (Estimulador) e do Conjunto de Eléctrodos de Estimulação Urgent PC (Conjunto de Eléctrodos). O estimulador e o conjunto de eléctrodos são vendidos em separado.

O estimulador é um gerador de impulsos externo, alimentado por uma pilha, e foi concebido, construído e fabricado para múltiplas utilizações. O estimulador só pode ser usado com um conjunto de eléctrodos de utilização única. O conjunto de eléctrodos (constituído por cabo de eléctrodo, pólo de agulha e compressa com álcool) transfere a corrente eléctrica do estimulador para o nervo tibial através do pólo de agulha. Os pólos de agulha são os únicos componentes do sistema de neuromodulação Urgent PC que são fornecidos esterilizados.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para o tratamento ser eficaz e evitar a ocorrência de quaisquer problemas ou complicações, o dispositivo está contra-indicado em doentes com o seguinte historial médico ou condições clínicas:
   - » doentes com pacemakers ou desfibrilhadores implantáveis
   - » doentes com tendência para hemorragias excessivas
   - » doentes com lesões nervosas que possam influenciar a função do nervo tibial percutâneo ou do pavimento pélvico
2. O estimulador não se destina a utilização intracardíaca ou transtorácica.
3. Não utilize o estimulador em doentes que estejam grávidas, ou que estejam a planear engravidar enquanto estiverem a utilizar este produto.
4. Não se recomenda a utilização simultânea de equipamento de monitorização médica durante a estimulação.
5. Este dispositivo não é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, ou com oxigénio, ou protóxido de azoto.

AVISOS

1. As instruções de utilização NÃO constituem uma referência abrangente às técnicas terapêuticas para as indicações de tratamento referidas para o Urgent PC.
2. Os utilizadores devem estar familiarizados com as aplicações e técnicas apropriadas que se encontram envolvidas na utilização do estimulador e conjunto de eléctrodos.
3. Não utilize o estimulador dentro ou perto de água.
4. Não utilize o estimulador ou o conjunto de eléctrodos, se a zona da pele estiver inflamada, infectada, ou comprometida de alguma forma. Monitorize os doentes durante o tratamento para detectar possíveis dores ou irritação/inflamação cutânea. Interrompa a utilização do estimulador, se o doente se queixar destes sintomas ou de qualquer outro desconforto.
5. Não abra a tampa da pilha enquanto o estimulador estiver ligado ou conectado ao doente.
6. Os doentes não devem ser sujeitos a mais de 30 minutos (em modo de tratamento) durante uma só sessão de tratamento.
7. O doente deve permanecer confortavelmente sentado ou em posição supina durante o tratamento. O doente não deve levantar-se ou andar até o tratamento estar concluído, visto que a mobilidade durante o tratamento ainda não foi avaliada.
8. Não utilize qualquer componente do conjunto de eléctrodos (cabo de eléctrodo, pólo de agulha ou compressa com álcool) que esteja danificado.
9. Não utilize o pólo de agulha ou a compressa com álcool, se a embalagem de qualquer componente estiver aberta ou danificada.
10. Não reutilize o pólo de agulha, o pólo de superfície ou os cabos dos eléctrodos de uso único.
11. Descarte o pólo de agulha e os cabos dos eléctrodos num contentor destinado a material de risco biológico.
12. Retire a pilha, se não for utilizar o equipamento durante algum tempo.

13. A ligação simultânea de um doente a equipamento cirúrgico de alta frequência pode originar queimaduras, no local de colocação dos pólos do estimulador, e possíveis danos no estimulador.
14. A utilização do dispositivo perto (por exemplo, a 1 metro de distância) de equipamento de terapia de ondas curtas ou de microondas pode provocar instabilidade na potência de saída do estimulador.
15. A aplicação dos pólos perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.
16. Não aplique a estimulação em redor ou através da cabeça, directamente sobre a vista, tapando a boca, na garganta (especialmente no seio carotídeo), no tórax, na parte superior das costas ou atravessando o coração.
17. O estimulador possui protecção contra choques eléctricos, do tipo de "equipamento de alimentação interna".
18. O invólucro do estimulador é do tipo IPXO e não o protege contra a infiltração de água.
19. A modificação não autorizada deste equipamento pode causar lesões no doente ou no operador do dispositivo.

PRECAUÇÕES

1. Antes de utilizar o sistema de neuromodulação Urgent® PC, leia e compreenda todas as instruções fornecidas nas instruções de utilização do estimulador Urgent PC e do conjunto de eléctrodos de estimulação Urgent PC.
2. Deve usar-se de cuidado nos doentes com problemas coronários diagnosticados ou prováveis, em especial os relacionados com a estimulação ou funcionamento eléctrico do coração.
3. Em seguida, encontram-se indicados os potenciais riscos para a saúde, associados a este tipo de dispositivo e terapia:
   - » desconforto e dores (incluindo dores latejantes) no local de estimulação ou perto deste, incluindo na zona inferior da perna e no pé do doente
   - » hemorragia no local da perfuração
   - » vermelhidão/inflamação no local de estimulação ou perto deste
   - » dormência nos dedos dos pés
   - » dores de estômago/barriga

4. O equipamento eléctrico médico precisa de precauções especiais, no que diz respeito à compatibilidade electromagnética (EMC) e tem de ser instalado e ser utilizado, de acordo com as directrizes referidas sobre EMC (consulte a página 141 para informações adicionais).
   a. O equipamento de comunicações de radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afectar o equipamento médico eléctrico.
   b. O utilizador final deste produto deve certificar-se de que ele é utilizado num ambiente adequado.
      i. O equipamento de comunicações RF portátil e móvel (por exemplo, telemóveis) não deve ser utilizado a curtas distâncias deste.
      ii. Os campos magnéticos da frequência eléctrica devem estar a níveis característicos de uma localização comum, num ambiente comercial, hospitalar ou clínico típico.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Estimulador Urgent PC

1. Características de design:
   - » Leve, ergonómico, portátil
   - » Controlos electrónicos tácteis
   - » Botões em relevo e gravados para proporcionar um feedback ao tacto
   - » Ecrã LCD para fornecer informações sobre o estado operacional
   - » Ligação de encaixe único para o conjunto de eléctrodos

2. Definições da corrente eléctrica:

Definição de corrente	Corrente (em mA)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Definição de corrente	Corrente (em mA)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

» Características do impulso:
  ◦ frequência fixa do impulso de 20 Hz
  ◦ largura de impulso de 200 µsegundos
  ◦ onda quadrada
» Resistência de 500-4000 Ohms.

Botões de controlo

O estimulador é controlado por botões salientes, localizados no dispositivo. Estes botões são:

	**Botão de alimentação - liga e desliga o dispositivo** *Nota: para ligar ou desligar o dispositivo, o utilizador deve carregar no botão de alimentação durante dois segundos, aproximadamente. Esta função destina-se a proteger o estimulador de alterações inadvertidas.*
	**Botão (amarelo) de teste - inicia o modo de teste** Depois de iniciar o modo de teste, a especificação predefinida da corrente será 0 (0 mA). Ao concluir o modo de teste, a especificação da corrente final será a linha de base, no modo de tratamento. *Nota: para a activar o modo de teste, o utilizador tem de carregar no botão de modo de teste durante dois segundos, aproximadamente. Esta função destina-se a proteger o estimulador de alterações inadvertidas.*
	**Botão (verde) de tratamento - inicia o modo de tratamento** A especificação predefinida da corrente do modo de tratamento será a especificação da corrente final em modo de teste. No entanto, o botão de ajuste de corrente pode ser usado para aumentar ou diminuir o nível de corrente em qualquer momento. *Nota: para activar o modo de tratamento, o utilizador tem de carregar no botão do modo de tratamento durante dois segundos, aproximadamente. Esta função destina-se a proteger o estimulador de alterações inadvertidas.*
	**Botão (vermelho) de paragem - interrupção do fluxo de corrente em modo de teste ou modo de tratamento** *Nota: se o tratamento for parado ou interrompido durante o modo de tratamento, o período restante do modo de tratamento surgirá no ecrã. Uma vez suspensa, a sessão de tratamento terá de ser reiniciada, começando pelo modo de teste. Dependendo da altura em que a sessão foi interrompida, pode ser necessário outro conjunto de eléctrodos.*
	**Botão de ajuste de corrente - aumenta ou diminui a corrente** *Nota: a corrente é ajustável, tanto no modo de teste como no modo de tratamento.*
Nota: se o estimulador não estiver em modo de teste ou modo de tratamento e não se carregar em nenhum botão durante 15 minutos, o estimulador desligar-se-á.	

Ecrã

Os símbolos e os caracteres alfanuméricos no ecrã fornecem um feedback sobre o funcionamento operacional. Estes incluem:

	**Indicador da carga da pilha** O número de linhas horizontais, apresentadas no símbolo de carga da pilha, representa a carga restante da pilha. Sete linhas horizontais indicam uma pilha com carga máxima, enquanto que uma linha horizontal indica uma pilha quase esgotada. O símbolo de carga da pilha a piscar significa que a pilha tem de ser substituída rapidamente. Além disso, o estimulador emitirá um bip de 15 em 15 segundos, quando a pilha estiver quase descarregada (só aparece uma linha horizontal no símbolo de carga da pilha). *Nota: o sistema foi concebido para proibir o início do modo de teste, se a carga da pilha for insuficiente para concluir o tratamento.*
	**O símbolo do cabo de eléctrodo** O símbolo do cabo de eléctrodo indica o estado funcional do componente. TO símbolo piscará, se for necessário substituir o cabo de eléctrodo.
	**Símbolo de corrente inactiva** Indica que a corrente não está a passar pelo conjunto de eléctrodos. Verifique a segurança do conector do pólo, a aderência do pólo de superfície e a colocação do clipe do pólo de agulha.
	**Símbolo de corrente activa** Indica que a corrente está a passar pelo conjunto de eléctrodos.
	**Símbolo de necessidade de manutenção** Se for detectada alguma avaria, o modo de tratamento terminará com o aparecimento do símbolo de manutenção no ecrã. Contacte a Cogentix Medical para obter mais informações. *Nota: carregar em mais de um botão no arranque pode resultar no aparecimento do símbolo de manutenção no ecrã. Se este símbolo aparecer no arranque, use o botão de alimentação para desligar e voltar a ligar o dispositivo.*

	Estado de tratamento (parte inferior direita do ecrã) Durante o modo de teste, a palavra “TEST” aparecerá no ecrã. Iniciado o modo de tratamento, aparece um temporizador na parte inferior direita do ecrã. Este temporizador indica quanto tempo resta numa sessão terapêutica de 30 minutos. Depois do tratamento concluído, aparecerá a palavra “END” a piscar no ecrã até o dispositivo se desligar.
	Especificação da corrente (centro do ecrã) A especificação de corrente seleccionada aparecerá sempre no centro do ecrã. A corrente é ajustável, tanto no modo de teste como no modo de tratamento.

Conjunto de eléctrodos Urgent PC

O conjunto de eléctrodos transfere a corrente eléctrica do estimulador para o nervo tibial, e este inclui:

» cabo de eléctrodo: os componentes do conjunto de eléctrodos criarão a interface não estéril do circuito entre o estimulador e o doente. Um conector de estimulador integrado de via única está preso à extremidade proximal do cabo de eléctrodo. A extremidade distal do cabo de eléctrodo divide-se em fios individuais. Um fio está ligado ao pólo de superfície auto-adesivo; o outro está ligado ao clipe do pólo de agulha.

» Pólos de agulha: dois pólos de agulha, sólidos de aço inoxidável de calibre 34 Ga., cada um fornecido dentro de um tubo-guia de plástico com um tampão. Cada pólo de agulha é fornecido devidamente esterilizado em carteira individual de abertura fácil.

» Compressa com álcool: uma compressa com álcool previamente embalada para limpar o local de introdução do pólo de agulha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este tratamento (electroestimulação percutânea do nervo tibial - EPNT) envolve a introdução de um pólo de agulha na zona inferior e interior de uma das pernas, ligeiramente na direcção da cabeça, em relação ao maléolo médio. É colocado um pólo de superfície por cima da zona mediana do calcâneo na mesma perna. Primeiro o fio condutor de eléctrodo é ligado ao estimulador, e depois o clipe do pólo de agulha é ligado ao pólo de agulha. O estimulador produz um impulso eléctrico

ajustável que viaja até ao plexo do nervo sacro através do nervo tibial. Entre outras funções, o plexo do nervo sacro regula a função da bexiga e do pavimento pélvico.

Normalmente, o doente é tratado uma vez por semana, durante 30 minutos, num período de 12 semanas. Não deve ser tomada qualquer decisão de interromper o tratamento antes de o doente concluir os 12 tratamentos. No caso dos doentes que reagem ao tratamento, o período entre as sessões de tratamento pode ser aumentado lentamente, depois dos 12 tratamentos iniciais, enquanto se vigia atentamente o doente para detectar uma eventual recidiva dos sintomas. Se os sintomas reaparecerem ou aumentarem de gravidade, deve ser retomado o último calendário de tratamento anteriormente eficaz.

PROTOCOLO DE TRATAMENTO PARA CADA SESSÃO DE TRATAMENTO

1. Verificação da carga da pilha

» Antes de iniciar qualquer tratamento, é aconselhável verificar a carga da pilha. Para verificar a carga da pilha, ligue o estimulador, carregando no botão de alimentação durante dois segundos, aproximadamente. Ouvir-se-á um som audível e aparecerão símbolos no ecrã. Recomenda-se a substituição da pilha, quando só restar uma linha no símbolo da carga da pilha. Para poupar a carga da pilha, o estimulador pode ser desligado durante a preparação do doente.

Nota: o sistema foi concebido para proibir o início do modo de teste, se a carga da pilha for insuficiente para concluir o tratamento.

2. Introdução do pólo de agulha



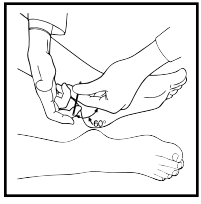
» O local de introdução do pólo de agulha é na zona inferior interior de qualquer perna, aproximadamente a três dedos de distância (5 cm ou 2 polegadas), na direcção da cabeça em relação ao maléolo médio, e aproximadamente um dedo de distância (2 cm ou 3/4 polegadas) a seguir à tíbia.

» Para preparar o local de introdução do pólo de agulha, abra a embalagem do conjunto de eléctrodos. Retire e abra a compressa com álcool. Utilize a compressa com álcool para limpar a área da pele em redor do local de introdução identificado.

» Coloque o doente numa posição confortável, em posição supina ou sentado, para obter um fácil acesso ao local de introdução; por exemplo, o doente pode sentar-se com as plantas dos pés juntas e os joelhos abductidos e flectidos. Abra a embalagem do pólo de agulha estéril e retire o pólo de agulha/conjunto do tubo-guia.

» Coloque o pólo de agulha/conjunto do tubo-guia sobre o local de introdução identificado e limpo, numa posição de forma a criar um ângulo de 60 graus entre o pólo de agulha e o tornozelo. Retire o tampão do tubo-guia para libertar o pólo de agulha.

» Dê uma pancadinha ligeira na cabeça do pólo de agulha para perfurar a pele. Depois de o pólo de agulha ter penetrado a pele, retire o tubo-guia e faça avançar o pólo de agulha, utilizando um movimento rotativo para facilitar a entrada.



Nota: é importante manter um ângulo de 60 graus com o pólo de agulha, ao mesmo tempo que se avança paralelamente à tíbia. Depois de introduzido correctamente, cerca de 2 cm (3/4 de polegada) do pólo de agulha ficam inseridos na perna.

3. Ligação do cabo de eléctrodo ao estimulador



» Encaixe o conector de via única do cabo de eléctrodo no local da ligação do estimulador. Certifique-se de que o conector integrado de via única se encontra devidamente introduzido.

4. Colocação do pólo de superfície

» Retire a parte de trás do adesivo do pólo de superfície.

» Coloque o pólo de superfície perto da zona interior/medial do calcanhar na mesma perna em que foi introduzido o pólo de agulha.

5. Colocação do clipe do pólo de agulha



» Carregue no êmbolo do clipe do pólo de agulha para expor o gancho de ligação na ponta. Envolva o gancho de ligação em redor do pólo de agulha e solte-o.

6. Especificação da corrente para o tratamento

» Ligue o estimulador, carregando no botão de alimentação durante dois segundos, aproximadamente. Ouvir-se-á um som audível e aparecerão símbolos no ecrã.

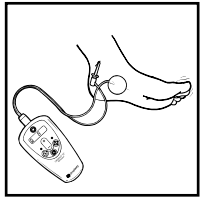
Nota: se o símbolo do cabo de eléctrodo estiver a piscar, certifique-se de que o conector do cabo está bem ligado ao estimulador.

» Inicie o modo de teste, carregando no botão de teste durante dois segundos, aproximadamente. A especificação predefinida do modo de teste é o nível 0 (corrente 0 mA).

Nota: se aparecer o símbolo de corrente inactiva, a corrente não está a passar pelo conjunto de eléctrodos. Verifique a segurança do conector do cabo de eléctrodo, a aderência do pólo de superfície e a colocação do clipe do pólo de agulha.

» Usando o botão de ajuste de corrente, aumente lentamente a corrente enquanto observa uma possível reacção do doente. A reacção do doente pode ser motora ou sensorial. Alguns doentes podem manifestar ambas as reacções. A reacção motora é, geralmente, uma flexão ou reacção "leque" dos dedos dos pés ou uma extensão de todo o pé. A reacção sensorial é geralmente descrita como uma sensação de formigueiro que se manifesta desde o local de inserção até ao calcanhar, arco plantar ou dedos dos pés.





» Depois de confirmada a reacção do doente, reduza a especificação da corrente em um nível e inicie o Modo de Tratamento.

» Se o ajuste incremental da amplitude não conseguir desencadear uma reacção motora ou sensorial, prima o botão de paragem e recoloque o eléctrodo de agulha com cuidado. Reinicie o modo de teste, seguindo as instruções já referidas.

» Se depois de reposicionar o pólo de agulha e após várias tentativas no procedimento de aumento de corrente não houver reacção do doente, descarte o pólo de agulha. Abra o segundo pólo de agulha, incluído no conjunto de eléctrodo, e repita o procedimento na outra perna.

7. Aplicação do tratamento

» Depois de concluir o modo de teste, pode iniciar-se o modo de tratamento das seguintes formas:

1) carregue no botão de paragem para terminar o modo de teste e, depois, pressione o botão de tratamento para iniciar a sessão;

ou 2) carregue no botão de tratamento, com o modo de teste activo.

Nota: o modo de teste é um pré-requisito do modo de tratamento.

» Para assegurar o melhor tratamento, a especificação da corrente predefinida para o modo de tratamento, será a especificação da corrente final no modo de teste. No entanto, o botão de ajuste de corrente pode ser usado para aumentar ou diminuir o nível de corrente, a qualquer altura, durante o modo de tratamento.

» O período do modo de tratamento é definido automaticamente para 30 minutos.

» Decorrido o período de tratamento, o modo de tratamento terminará automaticamente, a corrente ficará inactiva e o estimulador emitirá uma série de três bips.

8. **Conclusão da sessão de tratamento**
   - » Desligue o estimulador, carregando no botão de alimentação durante dois segundos, aproximadamente.
   - » Retire o clipe do pólo de agulha.
   - » Usando um movimento fluido e suave, retire rapidamente o pólo de agulha da perna. Se ocorrer alguma hemorragia, aplique uma ligeira pressão e uma ligadura.
   - » Desligue o cabo de eléctrodo do estimulador e descarte adequadamente os componentes do conjunto de eléctrodos.
   - » A sessão de tratamento encontra-se concluída.

FREQUÊNCIA DO TRATAMENTO

» Efectue 12 tratamentos, normalmente uma vez por semana.

» Após os 12 tratamentos iniciais, aumente ligeiramente o intervalo entre os tratamentos, enquanto observa o doente para detectar uma possível recidiva dos sintomas.

» Se os sintomas reaparecerem ou aumentarem de gravidade, deve ser retomado o plano de tratamentos que anteriormente fora eficaz.

MANUTENÇÃO

Limpe o dispositivo do estimulador, depois de cada tratamento, com um pano macio. O pano pode estar ligeiramente humedecido, mas não excessivamente, com água ou uma mistura de álcool isopropílico (70 %) e água (30 %).

Utilize apenas uma pilha alcalina de 9 V (isto é, Duracell) para alimentar o estimulador. Nunca alimente o estimulador com qualquer tipo de substituto de pilhas, alimentado por corrente eléctrica, ou qualquer outra fonte de corrente externa. A vida útil da pilha depende da intensidade do tratamento; uma pilha nova de 9 V efectuará, aproximadamente, doze tratamentos com uma definição de 5 mA (nível 11). Recicle ou descarte as pilhas, de acordo com os regulamentos locais e/ou nacionais aplicáveis. Se o estimulador não estiver a funcionar devidamente, contacte a Cogentix Medical.

AMBIENTE OPERACIONAL ADMISSÍVEL

» Temperatura ambiente 10°C a 40°C

» Humidade relativa 30% a 75%

» Pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

FABRICO

O estimulador é fabricado de acordo com as normas de segurança determinadas pela Comissão Electrotécnica Internacional (CEI) e o Underwriters Laboratory, na norma IEC/UL 60601, incluindo a compatibilidade electromagnética.

COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O estimulador Urgent PC destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do estimulador Urgent PC deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Cumprimento**	**Ambiente electromagnético – orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O estimulador Urgent PC utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Assim sendo, as suas emissões RF são muito reduzidas e não é provável que provoquem qualquer interferência no equipamento electrónico que se encontre por perto.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O estimulador Urgent PC é adequado para ser utilizado em todos os locais que não sejam domésticos e que estejam directamente ligados à rede pública de abastecimento de corrente de baixa tensão, que alimenta edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

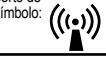
Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O estimulador Urgent PC destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do estimulador Urgent PC deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8kV sem contacto	± 6 kV contacto ± 8 kV sem contacto	O chão deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, pelo menos.
Correntes eléctricas transitórias rápidas / em burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento eléctrico ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	Não aplicável	Não aplicável
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada do abastecimento eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de >95 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de >95 % em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) para 5 segundos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável	Não aplicável

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética

O estimulador Urgent PC destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do estimulador Urgent PC, deve certificar-se de que ele é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente electromagnético – orientação
Conduzido RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do estimulador Urgent PC, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros *(m)*. A força do campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma sondagem electromagnética das instalações, deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada variação da frequência.[b] Podem ocorrer interferências perto de equipamento com o seguinte símbolo: 
Irradiado RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Aos 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a variação da frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

[a] As forças de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio-telefones (celulares/ sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amador, emissões rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético criado por transmissores RF fixos, deve ser tomado em consideração/efectuada uma sondagem electromagnética nas instalações. Se a força do campo, medida no local onde o estimulador Urgent PC é utilizado, ultrapassar o nível de cumprimento RF aplicável, indicado anteriormente, o estimulador Urgent PC deve ser monitorizado com vista a detectar quaisquer anomalias no seu funcionamento normal. Se for observado algum desempenho anómalo, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local do estimulador Urgent PC.

[b] Acima da variação da frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o estimulador Urgent PC

O Urgent PC destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que os distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou utilizador do estimulador Urgent PC pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o estimulador Urgent PC, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída classificada do transmissor W	**Distância de separação, segundo a frequência do transmissor *m***		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores classificados com uma potência de saída máxima não enunciada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros *(m)* pode ser calculada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a variação da frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

GARANTIA

UA Cogentix Medical garante que foram exercidos os devidos cuidados para conceber e fabricar este produto. O produto será substituído, se a Cogentix Medical determinar que o seu material ou mão-de-obra apresentam defeitos. Esta é a única garantia fornecida pela Cogentix Medical, e exclui todas as restantes garantias (incluindo as inferidas por meios jurídicos). A Cogentix Medical não é responsável por assuntos que se encontram dentro do controlo do utilizador ou outros, tais como o manuseamento e armazenamento do produto, selecção de pacientes e diagnósticos, e procedimentos de tratamento.

Esta Garantia Limitada encontra-se limitada aos seus termos expressos. Em particular:

(1) Excepto conforme expressamente indicado nesta Garantia Limitada, A COGENTIX MEDICAL NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, COM BASE EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER A REIVINDICAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DIREITO OU OUTRO.

(2) Esta Garantia Limitada aplica-se apenas para o comprador do Produto. TAL COMO PARA TODOS OS OUTROS, A COGENTIX MEDICAL NÃO FORNECE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO OBJECTIVO QUER ADVINDO DOS ESTATUTOS, LEI COMUM, COSTUMES OU OUTRO. ESTA GARANTIA LIMITADA SERÁ A ÚNICA SOLUÇÃO QUE SE ENCONTRA DISPONÍVEL PARA QUALQUER PESSOA.

Quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação são especificamente excluídas. As declarações e descrições na literatura de Marketing, apenas descrevem em termos gerais este produto e não constituem por si só quaisquer garantias.

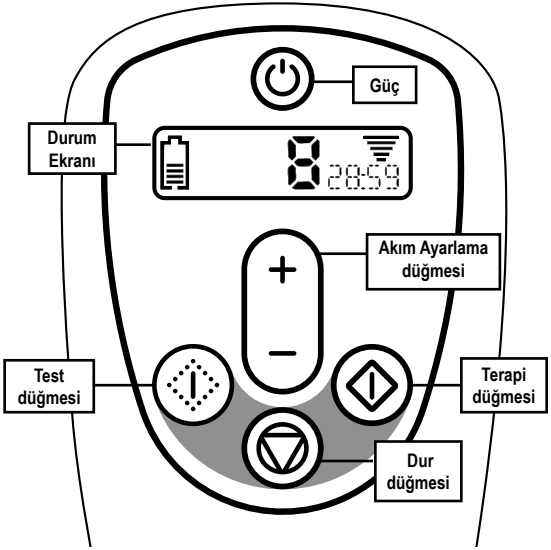
RENÚNCIA DE GARANTIAS

A Cogentix Medical recusa-se a fornecer quaisquer garantias e assumir quaisquer responsabilidades quanto à:

- » utilização imprópria ou modificação do produto
- » inobservância das instruções fornecidas neste folheto, e/ou,
- » não cumprimento das instruções de utilização do estimulador Urgent PC e do conjunto de eléctrodos Urgent PC.

İÇİNDEKİLER:

Sembollerin Açıklaması 147
Endikasyonlar 148
Ürün Tanımı 148
Kontraendikasyonlar 148
Uyarılar 149
Önlemler 150
Ürün Özellikleri 151
Kullanım Kılavuzu 154
Elektromanyetik Uyumluluk 160
Garanti 163



SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

Rx Only	Sadece Reçeteyle Alınır
REF	Ürün Referans Numarası
SN	Seri Numarası
LOT	Lot Numarası
	Kullanma Talimatlarına bakın
-20°C 60°C	Sıcaklık sınırı -20°C (-4°F) ila 60°C (140°F)
20% 80%	Bağıl nem %20 ila %80, yoğunlaşmayan
500 hPa 1060 hPa	Atmosferik basınç 500 hPa ila 1060 hPa
	BF Tipi Uygulanan Parça
	Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları (WEEE) ayrıştırılmamış kentsel atıklarla birlikte atılmamalı, ayrıca toplanmalıdır.
	Doğru Akım
	9V Alkalin Pil
CLASSIFIED C UL US	Sigortacılar Laboratuarı Tarafından Tıbbi Cihaz Olarak, Sadece Elektrik Çarpması, Yangın ve Mekanik Tehlikeler Sınıfında Değerlendirilmiştir. Uygun olarak UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1, ve IEC 60601-2-10.
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

ENDİKASYONLAR

Urgent® PC Nöromodülasyon Sistemi, idrar sıkışıklığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırmadan (inkontinans) yakınan hastaların tedavisinde kullanılır. Urgent PC aynı zamanda, dışkı kaçırma (fekal inkontinans) tedavisinde de endikedir.

ÜRÜN TANIMI

Urgent PC Nöromodülasyon Sistemi asgari yayılımcı (invaziv) bir nöromodülasyon sistemi olup, tibial sinirin perkütan elektrik uyarısı yoluyla sakral sinire retrograd geçiş sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu tedavi metodu Perkütan Tibial Sinir Stimülasyonu olarak bilinir (PTNS).

Urgent PC Nöromodülasyon Sistemi, Urgent PC Stimülatörü (Stimülatör) ve Urgent PC Kablo Setinden (Kablo Seti) meydana gelir. Stimülatör ve Kablo Seti ayrı satılır.

Stimülatör, pille çalışan bir harici vuru jeneratörüdür ve çoklu kullanım için tasarlanmış, düzenlenmiş ve üretilmiştir. Stimülatör, sadece tek kullanımlık Kablo Seti ile birlikte kullanılacaktır. Kablo Seti, (Kablo Teli, İğne Elektrot ve Alkollü Pedden oluşur) Stimülatörden tibial sinire İğne Elektrot vasıtasıyla elektrik akımı transferini sağlar. Urgent PC Nöromodülasyon Sistemi'nde steril olarak sağlanan yegane parçalar İğne Elektrotlardır.

KONTRAENDİKASYONLAR

1. Tedavinin efektif olabilmesi, ve olası problem ve komplikasyonları önlemek için cihaz aşağıda belirtilen sağlık geçmişine veya sorunlarına sahip hastalarda kullanılmamalıdır:
   - » Kalp pili veya vücuda yerleştirilmiş defibrilatör taşıyan hastalar
   - » Aşırı kanamaya yatkın hastalar
   - » Perkütan tibial siniri veya pelvik düzlem fonksiyonlarını etkileyebilecek sinir hasarına uğramış hastalar
2. Stimülatör, kalp-içi (intrakardiyak) veya toraks yolu (transtorasik) kullanımı için uygun değildir.
3. Stimülatörü, hamile veya bu ürünün kullanımı sırasında hamile kalmayı planlayan hastalar üzerinde kullanmayınız.
4. Stimülasyon sırasında eşzamanlı olarak tıbbi gözlem cihazları kullanılması tavsiye edilmez.
5. Bu cihaz, hava veya oksijen veya azot protoksit (N2O) ile karışık yanıcı anesteziklerin bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.

UYARILAR

1. Bu Kullanım Kılavuzu, Urgent PC için belirtilen tedavi gerekirliklerinin tamamını gösteren tedavi tekniklerini içeren kapsamlı bir referans DEĞİLDİR.
2. Kullanıcılar, Stimülatör ve Kablo Seti kullanımı için gereken doğru uygulama ve tekniklere vakıf olmalıdırlar.
3. Stimülatörü su içinde veya yakınlarında kullanmayınız.
4. Stimülatör veya Kablo Setini yangılı, iltihaplı ya da herhangi bir biçimde hastalıklı deri bölgelerinde kullanmayınız. Hastaları, tedavi sırasında acı veya deri iritasyonu/yangısı konularında gözlemleyiniz. Hasta bu semptomlardan veya herhangi bir rahatsızlıktan şikayetçi olursa Stimülatörün kullanımını durdurunuz.
5. Stimülatör açıkken veya hastaya bağlıyken pil kapağını açmayın.
6. Hastalar, bir seanslık tedavi süresinde, Terapi modunda 30 dakikadan fazla zaman geçirmemelidirler.
7. Hasta, tedavi süresince rahat bir biçimde oturur veya sırt üstü yatar durumda olmalıdır. Tedavi sırasındaki hareketliliğin değerlendirilmesi yapılmadığından hasta, tedavi sona ermeden yerinden kalkmamalı veya yürümemelidir.
8. Kablo Setinin herhangi bir parçası (Kablo Teli, İğne Elektrot veya Alkollü Ped) zarar görmüşse, kullanmayınız.
9. İğne Elektrot veya Alkollü Ped paketleri açılmış veya zarar görmüşse kullanmayınız.
10. Tek kullanımlık İğne Elektrodunu, Yüzey Elektrodunu, veya Kablo Telini tekrar kullanmayınız.
11. Kablo Seti parçalarını Tehlikeli Tıbbi Atık kutusuna atınız.
12. Cihaz bir süre kullanılmayacaksa pili çıkartınız.
13. Hastanın eş zamanlı olarak yüksek frekanslı bir cerrahi cihaza bağlı olması, Stimülatörün elektrotlarının bağlantı noktalarında yanmaya ve Stimülatörde olası zarara neden olabilir.
14. Kısa mesafede (ör. 1 metre) kısa veya mikrodalga terapi cihazı kullanılması Stimülatörün veriminde değişkenliğe (instabilite) neden olabilir.
15. Elektrotların toraks yakınında kullanımı kalp çırpınımı (kardiyak fibrilasyon) riskini arttırabilir.
16. Baş üzerinden veya baş boyunca, doğrudan gözlere, ağzı kapatarak, boynun ön tarafına (özellikle karotis sinüs), göğse, üst sırt veya kalbin

üstünden geçerek stimülasyon uygulamayın.

17. Stimülatörün, "Dahili Güç Kaynaklı Cihaz" Tipi elektrik çarpması emniyeti bulunmaktadır.
18. Stimülatör muhafazası IPX0 türü olup cihaza su girişine karşı güvenlik sağlamaz.
19. Bu ekipmanın yetki dışı değiştirilmesi hasta veya cihaz operatöründe yaralanmaya neden olabilir.

ÖNLEMLER

1. Urgent® PC Nöromodülasyon Sistemini kullanmadan önce Urgent PC Stimülasyon Sistemi Kullanım Kılavuzunu, ve Urgent PC Kablo Seti Kullanım Kılavuzunu okuyup anlayınız.
2. Kalp sorunu teşhisi konulmuş olan, özellikle ritim ve elektriksel fonksiyon bozuklukları bulunan hastalarda kullanımda ihtiyatlı olunmalıdır.
3. Aşağıdakiler bu cihazın ve tedavinin neden olabileceği potansiyel sağlık riskleridir:
   - » Stimülasyon bölgesi veya yakınlarında, hastanın alt bacak ve ayağı dahil olmak üzere, rahatsızlık hissi ve ağrı (zonklama dahil)
   - » İğne girişinde kanama
   - » Stimülasyon bölgesi veya yakınlarında kızarıklık/yangı
   - » Ayak parmaklarında hissizlik
   - » Karın ağrısı
4. Elektrikli tıbbi cihazlar elektromanyetik uyumluluk (EMU) konusunda özel tedbirler gerektirmektedir ve EMU Yönetmeliklerine uygun biçimde kurularak hizmete sokulmalıdır (daha fazla bilgi için sayfa 161'e gidiniz).
   a. Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı (RF) iletişim cihazları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.
   b. Bu cihazın son kullanıcısı, cihazın uygun ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.
      i. Taşınabilir ve mobil RF İletişim cihazları (ör. cep telefonları) yakın mesafelerde kullanılmamalıdır.
      ii. Güç frekansı manyetik alanları tipik olarak ticari, hastane veya klinik bölgelerinde olması gereken seviyede bulunmalıdır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Urgent PC Stimülatörü

1. Tasarım Nitelikleri:
   - » Hafif, ergonomik, ele oturan tasarım
   - » Elektronik, dokunmalı kumanda
   - » Dokunsal geribildirim sağlayan yükseltilmiş ve kabartılı düğmeler
   - » İşlemsel durumu gösteren LCD durum ekranı
   - » Kablo Seti için tek-girişli bağlantı
2. Elektik Akımı Ayarları:

Akım Ayarı	Akım (mA cinsinden)
0	0
1	0,15
2	0,5
3	1,0
4	1,5
5	2,0
6	2,5
7	3,0
8	3,5
9	4,0

Akım Ayarı	Akım (mA cinsinden)
10	4,5
11	5,0
12	5,5
13	6,0
14	6,5
15	7,0
16	7,5
17	8,0
18	8,5
19	9,0

   - » Vuru karakteristikleri:
     - ◦ Sabit vuru frekansı 20 Hz
     - ◦ 200 µ saniyelik vuru genişliği
     - ◦ Dik dalga
   - » 500-4000 Ohm'luk rezistans.

Kontrol Düğmeleri

Stimülatör, cihazın üzerindeki yükseltilmiş düğmeler yoluyla kontrol edilir. Bu düğmeler şunlardır:

	**Güç düğmesi - Cihazı açar ve kapar** *Not: Cihazın açılması veya kapatılması için kullanıcının Güç düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutması gerekir. Bu, Stimülatör'ü istenmeyen durum değişiklerinden korumak için tasarlanmıştır.*
	**Test (sarı) düğmesi - Test modunu başlatır** Test modu girişinde varsayılan akım ayarı 0 (0mA) olacaktır. Test modunun tamamlanmasıyla beraber, son akım ayarı, Terapi modunun başlangıç ayarı olacaktır. *Not: Test modunu başlatmak için kullanıcının Test modu düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutması gerekir. Bu, Stimülatör'ü istenmeyen durum değişiklerinden korumak için tasarlanmıştır.*
	**Terapi (yeşil) düğmesi - Terapi modunu başlatır** Terapi modunun varsayılan ayarı test modunun son akım ayarı oalcaktır. Ancak, Akım Ayarlama düğmesi, akım seviyesini, istenildiği zaman artırmak ve azaltmakta kullanılabilir. *Not: Terapi modunu başlatmak için kullanıcının Terapi modu düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutması gerekir. Bu, Stimülatör'ü istenmeyen durum değişiklerinden korumak için tasarlanmıştır.*
	**Dur (kırmızı) düğmesi - Test veya Terapi modlarında akım akışını durdurur** *Not: Tedavi, Terapi modunda durdurulur veya kesilirse, kalan Terapi modu zamanı gösterilecektir. Durdurulduğu takdirde, tedavi seansının Test moduyla tekrar başlatılması gerekmektedir. Seansın nerede kesildiğine bağlı olarak yeni bir Kablo Seti kullanmak gerekebilir.*
	**Akım Ayarlama düğmesi - akımı artırır veya azaltır** *Not: Akım, hem test hem de Terapi modlarında ayarlanabilir.*
Not: Eğer Stimülatör Test veya Terapi modunda değilse ve 15 dakika boyunca herhangi bir düğmeye basılmazsa, Stimülatör kapanacaktır.	

Durum Ekranı

Durum Ekranındaki ikon, harf ve rakamlar operasyonel geri bildirim sağlar. Bunlar:

	**Pil Seviyesi ikonu** Pil Seviyesi ikonunda görünen yatay çizgiler pilin kalan ömrünü gösterir. Yedi yatay çizgi pilin tamamen dolu olduğunu gösterirken, bir yatay çizgi pilin neredeyse boş olduğunu gösterir. Yanıp sönen Pil Seviyesi ikonu pil değişimi gerektiğinin göstergesidir. Ayrıca, Stimülatör, pil boş olduğunda, her 15 saniyede bir bip sesiçıkarır (Pil Seviyesi ikonunda sadece bir yatay çizgi görülür). *Not: Sistem, eğer pilin ömrü tedaviyi tamamlamaya yeterli değilse, Test modunu başlatmamak üzere tasarlanmıştır.*
	**Kablo Teli Durum ikonu** Kablo Telinin işlevsel durumunu gösterir. Yeni bir Kablo Teli gerektiğinde ikon yanıp sönecektir.
	**Durgun/İnaktif Akım ikonu** Akımın Kablo Setinden geçmediğini gösterir. Kablo bağlantısını, Yüzey Elektrodunun bağlı olup olmadığını, ve İğne Elektrot Klipsinin yerleştirilişini kontrol edin.
	**Etkin/Aktif Akım ikonu** Akımın Kablo setinden aktif olarak akmakta olduğunu gösterir.
	**Servis Gerekir ikonu** Eğer bir hata belirlenirse Terapi modu durur ve Servis Gerekir ikonu ekrana gelir. Daha fazla bilgi için Cogentix Medical'ye başvurunuz. *Not: Başlangıçta birden fazla düğmeye basmak Servis Gerekir ikonunun ekranda görünmesine neden olabilir. Eğer bu ikon başlangıçta ortaya çıkıyorsa, Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın ve açın.*

	Tedavi Durumu (Ekranın sağ altında) Test modu süresince ekranda “TEST” sözcüğü görünecektir. Terapi modunun başlamasıyla beraber ekranın sağ altında bir geri sayım ölçeri görünecektir. Bu ölçer, 30 dakikalık Terapi seansında ne kadar zaman kaldığını gösterir. Terapi tamamlanınca, cihaz kapanıncaya kadar, ekranda “END” sözcüğü yanıp sönecektir.
	Akım Ayarı (ekranın ortasında) Seçilen akım ayarı sürekli durum ekranının ortasında görünecektir. Akım, hem test hem de Terapi modlarında ayarlanabilir.

Urgent PC Kablo Seti

Kablo Seti elektrik akımını Stimülatör’den tibial sinire aktarır ve şunları içerir:

» Kablo Teli: kablo telinin bileşenleri, Stimülatör ve hasta arasında steril olmayan bir elektrik devresi arayüzü kurar. Tek çıkışlı Stimülatör bağlantısı kablo telinin yakınsal ucuna takılır. Kablo Telinin uzaksal ucu tek tek ayrılmıştır. Tellerden biri yapışkan-altlı Yüzey Elektroduna; diğeri ise İğne Elektrot Klipsine bağlanır.

» İğne Elektrotları: iki 34 Ga. paslanmaz çelik İğne Elektrot, her biri, dur mandalıyla birlikte plastik kılavuz tüpü içinde. Her bir İğne Elektrot, steril olarak kendi soyulup açılabilir paketi içindedir.

» Alkollü Ped: İğne Elektrodun giriş noktasını temizlemek için kullanılacak ambalajlı alkollü ped.

KULLANIM KILAVUZU

Bu terapi, yani perkütan tibial sinir stimülasyonu (PTNS), İğne Elektrodun herhangi bir bacağın alt, iç bölgesine, malleolus medialis’in bir parça sefaladında yerleştirilmesini içerir. Aynı bacaktaki kalkaneus medialine (Topuk kemiğinin orta alanına) bir Yüzey Elektrodu yerleştirilir. Kablo Teli önce Stimülatöre, ardından İğne Elektrodu Klipsi İğne Elektroduna bağlanır. Stimülatör, tibial sinir yoluyla sakral sinir plekususuna giden, ayarlanabilir bir elektriksel vuru üretir. Diğer işlevlerinin yanı sıra, sakral sinir pleksusu idrar torbası ve pelvik düzlem fonksiyonlarını düzenler.

Hasta, tipik olarak, 12 hafta boyunca haftada bir kere 30 dakika süreyle tedavi edilir. Hasta, 12 tedavi seansını tamamlamadan tedaviyi sonlandırma kararı alınmamalıdır. Tedaviye yanıt veren hastalar için seans aralıkları ilk 12 tedavi seansından sonra yavaş yavaş açılabilir, ancak hasta, semptomların geri dönüşü için yakından takip edilmelidir. Semptomların geri gelmesi veya şiddetlerinin artması halinde hastanın tedavi rutini önceki efektif programa dönmelidir.

TEDAVİ SEANSLARI İÇİN TEDAVİ PROTOKOLÜ

1. Pil Seviyesi Kontrolü

» Herhangi bir tedavi seansına başlamadan önce pil seviyesinin kontrol edilmesi önerilir. Pil seviyesini kontrol etmek için Stimülatör’ün Güç düğmesini yaklaşık 2 saniye boyunca basılı tutunuz. Bir ses duyulacak ve ekranda ikonlar görünecek. Pil değişimi ekrandaki Pil Seviyesi ikonu sadece bir çizgi gösterdiğinde önerilir. Pilin ömrünü muhafaza etmek için hasta hazırlığı sırasında Stimülatör kapatılabilir.

Not: Sistem, eğer pilin ömrü tedaviyi tamamlamaya yeterli değilse, Test modunu başlatmamak üzere tasarlanmıştır.

2. İğne Elektrodun Yerleştirilmesi



» Herhangi bir bacağın iç kısmında, medial malleolus’un üç parmak (5 cm veya 2”) sefaladında, ve tibianın bir parmak (2 cm veya 3/4”) posteriyorunda (arkasında) İğne Elektrodun yerleşim noktasını tespit ediniz.

» İğne Elektrodu yerleşim noktasını hazırlamak için Kablo Seti paketini açınız. Alkollü Pedi açarak paketten çıkarınız. Alkollü Pedi kullanarak yerleşim alanında cildi ve çevresini temizleyiniz.

» Yerleşim noktasına kolaylıkla ulaşabilmek için, hastayı rahat bir pozisyonda oturtunuz veya sırt üstü yatırınız. Örneğin, hasta ayakları bitişik, dizleri kıvrılıp hafif yana yatmış biçimde oturtulabilir. Streril İğne Elektrodu paketini açınız ve İğne Elektrodu/Kılavuz Tüpü takımını çıkartınız.

» İğne Elektrodu/Kılavuz Tüpü takımını tespit edilen ve temizlenmiş yerleşim noktasına, İğne Elektrodu ile ayak bileği arasında 60 derecelik bir açı kalacak şekilde koyunuz. Kılavuz tüpünün içindeki dur mandalını çıkartarak İğne elektrodu serbest bırakınız.

» Deriyi delebilmesi için İğne Elektrodun tepesine hafifçe vurunuz. İğne Elektrodun deriye girmesiyle beraber kılavuz tüpü çıkartınız ve dönüşlü hareketlerle İğne Elektrodun girişini kolaylaştırınız.



Not: tibiaya paralel ilerlerken İğne Elektrodun 60 derecelik açıda kalmasına dikkat edilmelidir. Uygun biçimde yerleştirildiğinde İğne Elektrodun yaklaşık 2 cm'lik (3/4") bölümü bacağa girmiş olacaktır.

3. Kablo Telininin Stimülatör'e Bağlanması



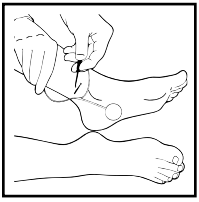
» Kablo Telinin tek çıkışlı konektörünü Stimülatör'ün bağlantı noktasına takınız. Tek çıkışlı konektörün doğru bağlandığını kontrol ediniz.

4. Yüzey Elektrodunun Yerleşimi

» Yüzey Elektrodunun yapışkanlı tarafındaki bandı çıkartınız.

» Yüzey Elektrodunu, İğne Elektrodunu yerleştirdiğiniz bacağın kalkaneusunun medialine yerleştiriniz.

5. İğne Elektrodu Klipsinin Takılması



» İğne Elektrodu Klipsinin üstündeki manivelayı bastırarak ucundaki bağlantı kancasını ortaya çıkarınız. Bağlantı kancasını İğne Elektroda takıp bırakınız.

6. Terapi Akım Ayarının Belirlenmesi

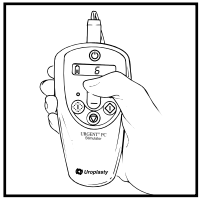
» Güç düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutarak Stimülatör'ü açınız. Bir ses duyulacak ve ekranda ikonlar görünecek.

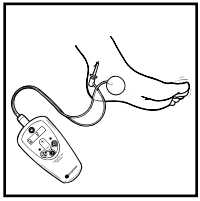
Not: Kablo Teli Durumu ışığı yanıp sönüyorsa Stimülatör'ün bağlantı noktasında Kablo Telinin güvenli bir şekilde bağlı olduğunu kontrol ediniz.

» Test Düğmesini yaklaşık 2 saniye basılı tutarak Test moduna giriniz. Test modunun varsayılan ayarı 0'dır (0mA akım).

Not: Eğer İnaktif Akım ikonu görünüyorsa Kablo Setinden akım geçmiyor demektir. Kablo Teli bağlantısının güvenliğini, Yüzey Elektrodunun bağlı olup olmadığını, ve İğne Elektrot Klipsinin yerleştirilişini kontrol ediniz.

» Akım Ayarlama düğmesini kullanarak akımı yavaşça arttırınız ve bir taraftan da hastayı tepkisini ölçmek için gözlemleyiniz. Hastanın tepkisi motor ya da duyusal olabilir. Bazı hastalarda her ikisi de bulunur. Motor tepki genellikle ayak parmaklarının gerilmesi veya açılması, ya da ayağın bütünüyle gerilmesi şeklinde olacaktır. Duyusal yanıt genellikle giriş yerinden topuk, ayak kemeri veya parmakların yukarısına doğru olan bir karıncalanma duygusu olarak tanımlanır.





» Ayak tepkisi doğrulandıktan sonra akımı bir derece azaltarak Terapi moduna başlayınız.

» Akım büyüklüğünün inkremental (büyüyen) ayarı motor veya bir duyusal tepki sağlamakta başarısız olursa Dur düğmesine basarak İğne Elektrotunu hafifçe yeniden konumlandırınız. Önceki talimatları uygulayarak Test moduna geri dönünüz.

» İğne Elektrodunu yeniden konumlandırmak ve akım artırımını tekrarlamak hastada tepki sağlamakta başarısız olduysa İğne

Elektrodunu atınız. Kablo Setindeki ikinci İğne Elektrodunu açarak aynı prosedürü diğer bacakta tekrarlayınız.

7. Terapinin Yürütülmesi

» Test modunun bitiminde Terapi moduna iki şekilde geçilebilir:

1) Dur düğmesine basarak Test modunu sonlandırmak ve ardından Terapi düğmesine basarak Terapi moduna geçmek.

ya da 2) Test modu aktif haldeyken Terapi düğmesine basmak.

Not: Test modu Terapi modunun ön koşuludur.

» Optimal tedavinin sağlanabilmesi için Terapi modundaki varsayılan akım ayarı Test modundaki en son akım ayarı olacaktır. Ancak, Akım Ayarlama düğmesi, akım seviyesini, Terapi modunda istenildiği zaman arttırmak ve azaltmakta kullanılabilir.

» Terapi modu otomatik olarak 30 dakikaya ayarlanmıştır.

» Terapi zamanı sona erdiğinde Terapi modu otomatik olarak biter, akım inaktif hale gelir, ve Stimülatör birbirini izleyen üç bip sesi çıkarır.

8. Tedavi Seansının Tamamlanması

» Güç düğmesini yaklaşık iki saniye basılı tutarak Stimülatör'ü kapatınız.

» İğne Elektrodu Klipsini İğne Elektrodundan çıkartınız.

» Yumuşak, akıcı bir hareketle İğne Elektrodunu çabucak bacaktan çıkartınız. Eğer kanama olursa, hafif basınç ve bandaj uygulayınız.

» Kablo Telini Stimülatörden ayırınız ve Kablo Seti ve bileşenlerini uygun bir şekilde çöpe atınız.

» Tedavi seansı tamamlanmıştır.

TEDAVİ ARALIĞI

» Tipik olarak haftada bir defa olmak üzere 12 tedavi uygulaması yapınız.

» İlk 12 tedaviden sonra tedavi aralıklarını yavaş yavaş artırınız ve hastanın semptomlarının geri dönüp dönmediğini yakından takip ediniz.

» Semptomların geri gelmesi veya şiddetlerinin artması halinde hastanın tedavi rutini önceki efektif programa dönmelidir.

BAKIM

Her tedaviden sonra Stimülatör cihazı yumuşak bir bezle silinmelidir. Bez, su veya izopropil alkol (% 70) ve su (% 30) karışımıyla hafifçe ıslatılmış, ama tamamen suya batırılmamış olabilir.

Stimülatörü çalıştırmak için sadece 9V Alkalin pil (ör. Duracell) kullanınız. Stimülatör'de asla doğru akım kablosu takmayınız veya harici herhangi bir güç kaynağı kullanmayınız. Pil ömrü, tedavinin yoğunluğu ile ilgilidir; yeni bir 9V pil 5mA'da (seviye 11) yaklaşık 12 tedavi gerçekleştirecektir. Pilleri yerel ve/veya ulusal yönetmeliklere göre geri dönüşüme veya çöpe atınız. Eğer Stimülatör uygun bir biçimde çalışmıyorsa Cogentix Medical ile bağlantıya geçiniz.

İZİN VERİLEBİLİR ÇALIŞTIRMA ORTAMI

» Ortam sıcaklığı	10°C ila 40°C
» Bağıl nem	%30 ila %75
» Atmosferik basınç	700 hPa ila 1060 hPa

ÜRETİM

Stimülatör, Uluslararası Elektroteknik Komisyonu ve Sigortacılar Laboratuarı, IEC/UL 60601, tarafından konulan güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk normlarına uygun olarak üretilmiştir.

ELOKTROMANYETİK UYUMLULUK

Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Emisyon (Yayım)		
Urgent PC Stimülatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılabilir. Urgent PC Stimülatörü'nün satın alan veya kullanan kişi cihazın bu ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Urgent PC Stimülatörü RF enerjisini sadece içsel fonksiyonu dahilinde kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve civardaki elektronik cihazlara etki yapması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Urgent PC Stimülatörü; evler, ve ev olarak kullanılan binalara doğrudan güç sağlayan umumi düşük voltaj ağlarının bulunduğu ortamlar dışındaki tüm tesislerde kullanılabilir.
Armonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Urgent PC Stimülatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılabilir. Urgent PC Stimülatörü'nün satın alan veya kullanan kişi cihazın bu ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uygunluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontak ± 8kV hava	± 6 kV kontak ± 8 kV air	Yer döşemeleri ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Yerin sentetik malzemeyle kaplı olması halindenispi nemin en az % 30 olması gerekir.
Elektriksel hızlı geçici rejim IEC 61000-4-4	± 2kV güç dağıtım kabloları için ± 1kV giriş/çıkış kabloları için	Geçerli değil	Geçerli değil
Ani voltaj yükselmesi IEC 61000-4-5	± 1kV ayrışımlı (diferansiyel) mod ±2 kV genel mod	Geçerli değil	Geçerli değil
Voltaj düşmesi, kısa elektrik kesilmeleri ve güç girişi hatlarında voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	< % 5 U_T (> % 95 azalma U_T) 0,5 dönüşüm için % 40 U_T (> % 95 azalma U_T) 5 devir için % 70 U_T (> % 95 azalma U_T) 25 devir için < % 5 U_T (> % 95 azalma U_T) 5 saniye için	Geçerli değil	Geçerli değil
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	Geçerli değil	Geçerli değil

Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Urgent PC Stimülatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılabilir. Urgent PC Stimülatörü'nün satın alan veya kullanan kişi cihazın bu ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletimle RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz ila 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları Urgent PC Stimülatörü'nün, kablolar dahil olmak üzere, herhangi bir parçasına, vericinin frekansına dair denklem verisiyle hesaplanılarak önerilen ayrım mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayrım mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$
Işınımla RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz ila 2,5 GHz vericinin, verici üreticisi tarafından belirlenen, watt (W) üzerinden en yüksek güç çıkışının *P* olduğu durumdadmetre olarak, önerilen ayrım mesafesidir. Elektromanyetik alan taraması sonucu tespit edilen,[a] sabit RF vericilerinin alan kuvveti, her frekans aralığında, uygunluk seviyesinden düşük olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenen cihazların yakınındaelektriksel karışım (enterferans) oluşabilir:

NOT 1 80MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her duruma uymayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, eşyalar ve insanlar tarafından emilmek ve yansıtılmak suretiyle etkilenir.

[a] Sabit vericilerin kuvvet alanları, örneğin radyotelefon (cep/telsiz) baz istasyonları ve mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları, teorik olarak, tam bir kesinlikle önceden tahmin edilemez. Sabit RF vericileri tarafından yaratılan elektromanyetik ortam ölçümü için elektromanyetik alan taraması yapılması düşünülmelidir. Eğer Urgent PC Stimülatörünün kullanıldığı yerde ölçümlenen alan kuvveti yukarda belirtilen RF uygunluk seviyesini aşıyorsa, Urgent PC Stimülatörü'nün normal olarak çalıştığının doğrulanması gerekir. Anormal bir performans gözlemlenmesi durumunda Urgent PC Stimülatörü'nün yeniden konuşlandırılması veya konumlandırılması gibi ek tedbirler gerekebilir

[b] 150 kHz'den 80 MHz'e kadar olan aralıkta, alan kuvveti 3V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ve Urgent PC Stimülatörü Önerilen Ayrım Mesafeleri

Urgent PC Stimülatörü ışınımla yayılan RF etkileşimlerinin kontrol edilebildiği ortamlarda kullanılır. Urgent PC Stimülatörü'nü satın alan veya kullanan kişi, elektromanyetik etkileşimi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Urgent PC Stimülatörü arasına, iletişim cihazının maksimum güç çıkışına göre, aşağıda önerilen minimum mesafeyi koyarak önleyebilir.

Vericinin Maksimim Güç Çıkış Oranı W	Vericinin Frekansına Göre Ayrım Mesafesi *m*		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Güç çıkış oranı yukarda listelenmemiş vericiler için önerilen ayrım mesafesi metre olarak (m) vericinin frekansına bağlı denklemle hesaplanabilir. Bu durumda *P* watt (W) üzerinden, vericinin üreticisi tarafından belirtilen maksimum güç çıkışıdır.

NOT 1 80MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her duruma uymayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, eşyalar ve insanlar tarafından emilmek ve yansıtılmak suretiyle etkilenir.

GARANTİ

Cogentix Medical, bu ürünün tasarlanmasında ve üretiminde makul dikkat gösterildiğini garanti eder. Ürün, Cogentix Medical malzeme ve işçilik hatası tespit ettiği takdirde değiştirilecektir. Bu, Cogentix Medical'nin yegane garantisi olup diğer tüm garantilerin (kanunların uygulanmasında belirtilenler dahil) üzerindedir. Cogentix Medical, ürünün taşınması ve depolanması, hastaların seçimi ve tanı konulması, ve tedavi prosedürleri gibi kullanıcı ve diğerlerinin kontrolü altındaki konularda sorumluluk kabul etmez.

Bu Sınırlı Garanti açıkça ifade edilen sözleşme şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:

(1) Bu Sınırlı Garanti'de açıkca ifade edilen şartlar dışında, COGENTIX MEDICAL, CİHAZIN HERHANGİ BİR ARIZA, HATA VEYA BOZULMASI NEDENİYLE OLUŞAN, DOĞRUDAN, RASTLANTISAL VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN, İDDİA, GARANTİYE, KONTRATA, ŞAHSİ BİR FİİLE VEYA NEYE BAĞLI OLURSA OLSUN, SORUMLU DEĞİLDİR.

(2) Bu Sınırlı Garanti sadece cihazı satın alana verilmiştir. COGENTIX MEDICAL, DİĞER TÜM KİŞİLERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ OLMAK ÜZERE, ÖRTÜLÜ TİCARİ NİTELİK VEYA UYGUNLUKLAR DAHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, KANUN, TEAMÜL HUKUKU, ADET VEYA BAŞKA BİR NEDENLE OLUŞACAK HERHANGİ BİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR. BU SINIRLI GARANTİ, TÜM KİŞİLER İÇİN TEK MÜRACAAT YOLU OLACAKTIR.

Örtülü tüm ticari nitelik ve uygunluk garantileri bilhassa hariç tutulmuştur. Pazarlama amaçlı beyan ve açıklamalar, ürünü genel olarak betimlemekle beraber, garanti teşkil etmez.

GARANTİNİN GEÇERLİ OLMADIĞI DURUMLAR

Cogentix Medical, aşağıdaki koşullar altında tüm garanti ve sorumluktan muaftır:

» Cihazın yanlış kullanımı veya tahrifi

» Bu belgede belirtilen kullanım talimatlarını takip etmeme, ve/veya

» Urgent PC Stimülatörü ve Urgent PC Kablo Seti Kullanım Kılavuzlarını takip etmeme.

Urgent is a registered trademark. Patent Information:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent ist eine eingetragene Marke. Patentinformationen:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent es una marca comercial registrada. Información de patentes:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent est une marque déposée. Informations concernant le brevet :
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent è un marchio registrato.Informazioni sui brevetti:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent is een geregistreerd handelsmerk. Patentinformatie:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent é uma marca registada. Informação sobre patentes:
www.cogentixmedical.com/patents

Urgent, tescil edilmiş ticari bir markadır. Patent bilgileri:
www.cogentixmedical.com/patents

For additional information, please contact Cogentix Medical or the Authorized Representative in the EC, Uroplasty BV, at the following:

Weitere Informationen erhalten Sie über Cogentix Medical, Inc. oder den bevollmächtigten Vertreter in der EU, Uroplasty BV, unter folgenden Adressen:

Para obtener información adicional, por favor contactar a Cogentix Medical o al Representante Autorizado en la CE, Uroplasty BV, en las siguientes direcciones:

Pour tous renseignements supplémentaires, veuillez contacter la Société Cogentix Medical ou Uroplasty BV, son représentant homologué dans la Communauté Européenne, à l'adresse suivante:

Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare Cogentix Medical o il suo Rappresentante Autorizzato per la CE, Uroplasty BV, ai seguenti recapiti:

Voor aanvullende informatie, kunt u contact opnemen met Cogentix Medical of met de Geautoriseerde Vertegenwoordiger in de EC, Uroplasty BV, op het volgende adres:

Para obter informações adicionais, contacte a Cogentix Medical ou o representante autorizado na União Europeia, a Uroplasty BV, nas seguintes moradas:

Daha fazla bilgi için lütfen Cogentix Medical ile veya aşağıda belirtilen, Uroplasty BV, Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi ile bağlantıya geçiniz:

Uroplasty LLC, a wholly owned subsidiary of Cogentix Medical
5420 Feltl Road, Minnetonka, MN 55343 USA
TEL 866.258.2182 FAX 866.255.4522
EMAIL info.usa@cogentixmedical.com
WWW cogentixmedical.com

EC REP

Uroplasty BV
Hofkamp 2, 6161 DC Geleen, The Netherlands
TEL +31 (0)88.423.79.21
EMAIL info.holland@cogentixmedical.com
WWW cogentixmedical.com

UK Customer Care:
TEL 0800.032.5964
EMAIL info.uk@cogentixmedical.com

© 2015 Cogentix Medical. All Rights Reserved. PN 4288 Rev. G 09/2016