

BRUKSANVISNING NEUROTRAC CONTINENCE

Elektrostimulator för behandling av inkontinens och svag
bäckenbottenmuskulatur



 medifa

Innehållsförteckning

Symboler på stimulatorn	sida 2
Läs detta innan användning	sida 3
Kontraindikationer och förhållningsregler	sida 4
Introduktion	sida 5














Del 1: För användare

Försiktighetsregler	sida 6
Batterier	sida 6
Prober / Elektroder	sida 6
Tibialisstimulering.....	sida 7
Det här är NeuroTrac Continence	sida 8
Behandling med NeuroTrac Continence	sida 9
Behandlingsperiod	sida 10
De vanligaste frågeställningarna	sida 10

Del 2: För behandlande terapeut

Önskar du att skapa ett eget stimuleringsprogram	sida 12
Låsning och avläsning	sida 14
Programöversikt	sida 15
Info: regarding electromagnetic compatibility and interference (EMC)	sida 16
Produktgaranti och kundservice.....	sida 19

Symboler på stimulatorn

	Visa försiktighet!
	Följ instruktionen i bruksanvisningen.
	Neuromuskulär stimulering (STIM) och elektromyografisk (EMG) utlöst elektrostimulering (ETS) bör inte användas av personer med pacemaker, om det inte är ordinerat och kontrollerat av läkare.
	Typ BF (Body Floating) apparat. Stimulatorn är utrustad med isolerande flytande kretsar som gör att det är ingen förbindelse mellan patient och jord. Vilket innebär att patienten är skyddad mot elektriska stötar.
	Indikerar producentens katalognummer så att medicinsk utrustning kan identifieras.
	Producentens LOT/Batch nummer. Uppge detta tillsammans med SN-numret ifall du vill rapportera tekniskt fel på stimulatorn eller om du önskar nyttja gällande garanti på stimulatorn.
	Producentens serienummer. Uppge detta tillsammans med LOT-numret ifall du vill rapportera tekniskt fel på stimulatorn eller om du önskar nyttja gällande garanti på stimulatorn.
	Producentens namn och adress.
	Produktionsdatum.
	Indikerar att stimulatorn uppfyller samtliga krav i de Europeiska direktiven för hälsa och säkerhet vid användning av stimulatorn. 0123-Notified Body inditfication(AMTAC Certification (TUV-SUD).
	C-Tick logo: Stimulatorn uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
	Förvara stimulatorn torrt.
IP20 På enheten	Detta indikerar den nivå till vilken stimulatorn är skyddad mot inträngning av vatten och partiklar. IP20 visar att enheten är skyddad mot främmande element i storleksordningen 12,5 mm i diameter eller större. Enheten är inte skyddad mot vatten.
IP02 På enheten	IP02 markeringen på apparatväskan indikerar att väskan skyddar mot vatteninträngning vid regn.
	Specialavfall.

Type BF (Body Floating) apparat, skyddad från elektriska stötar.

Läs detta innan du använder stimulatorn

- Stimulatorn ska endast användas i samråd och vägledning för användning från läkare eller terapeut.
- Koppla aldrig stimulatorn direkt till annan elektrisk utrustning eller apparat.
- Lägg aldrig stimulatorn i vatten eller annan vätska.
- Observera att stimulatorn inte tål att användas utomhus vid regn, om den tas ur skyddsväskan.
- Teoretiskt så kan alla elektriska apparater skapa gnistor, som i sin tur kan antända gaser. Iaktta försiktighet vid användning av TENS i närheten av lättantändliga gaser. Gör en riskbedömning och avstå användning eller för bort gaser om du bedömer risken som särskilt stor. Vi rekommenderar vidare att stimulatorn är avslagen när ledningar kopplas i och ur.
- Denna stimulatorn använder 1 x 9V batteri. Om du använder uppladdningsbara 9V Nickel-Metall Hydrid (Ni-MH) eller Nickel-Cadmium (Ni-Cd) batterier i stimulatorn, kontrollera att batteriladdaren är CE-märkt. Koppla aldrig stimulatorn direkt till en bateriladdare eller andra elektriska apparater. Vi rekommenderar Ni-MH batterier framför Ni-Cd batterier.
- Av hygieniska skäl skall alla former av elektroder endast användas av en person. Detta gäller hudelektroder, vaginala och anala prober.
- Använd och förvara stimulatorn utom räckhåll för barn.
- Undvik att använda stimulatorn i ansiktet om så inte ordinerats av läkare eller terapeut.
- Vid användning hudelektroder i thoraxområdet (bröstregionen) är det en ökad risk för hjärtflimmer, rådgör alltid med din läkare.
- Samtidig användning av högfrekvent operationsutrustning och apparater kan förorsaka brännsår i området där elektroderna är placerade och det kan skada stimulatorn.
- Det är inte tillåtet att göra ändringar i stimulatorns elektronik.

Kontraindikationer och förhållningsregler

Elektrostimulering

Stimulatorn skall brukas enligt anvisningar av din terapeut eller läkare.

Elektrostimulering skall ej användas när:

- Användaren har en pacemaker såvida detta inte har klarlagts med en kardiolog.
- Under graviditet, om inte detta är rekommenderat av en läkare.
- Stimulatorn ska inte användas för att behandla tillstånd som inte har utvärderats av sjukvårdspersonal.
- Om du har en enfektion i urinblåsan.
- Elektroden ska inte placeras:
 - Över sinus carotisnerven på halsen, eftersom detta kan orsaka blodtrycksfall
 - Över struphuvudet eller luftstrupen.
- - Inuti munnen.
 - På hud som är bedövad eller har nedsatt känslighet.
 - Vid körning eller hantering av särskilt farlig utrustning.
- I mycket sällsynta fall kan hudirritation uppstå. Det finns särskilda elektroder för mycket känslig hud.
- Stimulatorn ska endast användas som rekommenderat av läkare eller terapeut.
- Sänk inte ner Stimulatorn i vatten eller annan vätska.
- Använd inte denna typ av stimulering i ansiktet om detta inte specifikt rekommenderas av din läkare eller terapeut.
- Stimulatorn får inte användas av användare med nedsatt psykisk eller fysisk kondition, då det finns risk för att stimulatorn inte hanteras på ett tillfredsställande sätt.
- Det är säkert att få behandling med elektrisk stimulering även om patienten har metallimplantat nära benvävnad (osteosyntesmaterial). Obehag kan uppstå om elektroden placeras direkt över metallimplantat som ligger nära huden och vi rekommenderar därför att detta undviks.
- Det är tryggt att använda stimulatorn tillsammans med en vaginal eller analprob även om användaren har koppar/hormonspiral.
- Stimulatorn skall ej brukas på ett sådant sätt att de kan skada elektroniska implantat eller annan kroppsnära utrustning. Kontakta tillverkaren av implantatet/utrustningen om du tveksam till om detta gäller dig och ditt implantat.
- Använd inte prober (vaginalt) vid urinvägsinfektion. Under tidern kan tibialisstimulering rekommenderas med hudelektroder på foten.

Är du osäker på hur du ska använda TENS- stimulatorn, kontakta din läkare eller terapeut. Du kan även kontakta AB Medifa, info@medifa.se

Introduktion

NeuroTrac Contenance används vid behandling av ofrivilligt urinläckage eller andra bäckenrelaterade sjukdomar eller problem. Stimulatorn skall vara inställd på ett för dig lämpligt program så att du endast behöver föra in proben eller placera hudelektrodena på ordinerad kroppsytta, samt slå på Stimulatorn och därmed starta behandlingen.

Vi ber dig att ta del av bruksanvisningens del 1: För användare.

Om du har frågor i samband med användningen av stimulatorn så kan du ta kontakt med din läkare eller terapeut som har rekommenderat stimulatorn till dig. Du kan även ta kontakt med AB Medifa avseende användning av stimulatorn.

Namn på läkare eller sjuksyster/ terapeut/ kontaktperson:	Namn på kontaktperson hos AB Medifa: Teija Lundgren
Kontakt:	Telefon: 070 305 3735 Epost: info@medifa.se



DEL 1: FÖR ANVÄNDARE

Försiktighetsregler

Använd inte stimulatorn på annat sätt än det du blivit ansvisat.

Notera att allt för hög strömstyrka kan kännas obehaglig och smärtsam.

Personer med pacemaker och gravida skall inte använda stimulatorn utan att först rådfråga läkare eller terapeut.

Elektrostimulering kan genomföras under menstruation. Många föredrar dock att göra ett uppehåll under denna period alternativt göra tibialisstimulering via foten.

Batterier

NeuroTrac Contenance levereras med antingen två 9V- batterier som ej går att ladda.

Eller med uppladdningsbart batteri och batteriladdare som laddas i ca 12 timmar.

Placera batteriet under batterilocket på stimulatorns baksida.

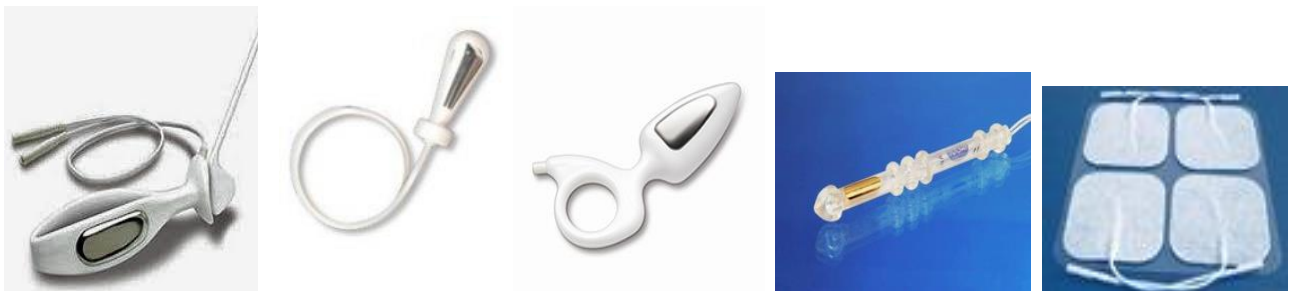
NeuroTrac Contenance har en symbol på skärmen som blinkar när batteriet börjar att bli urladdat.

Prober eller hudelektroder

Standardprober till NeuroTrac Contenance är Periform+ (vaginalprob) och Anuform (analprob) som även kan användas som en vaginalprob. Stimulatorn har två kanaler och det går att stimulera både vaginalt och analt samtidigt. För tibialisstimulering används hudelektroder 50 x 50 mm som är den vanligaste storleken.

Rengöring av prob

Proberna rengörs med tvål i ljummet vatten och torkas av med en handduk. **Prober och hudelektroder är endast för personligt bruk.**



Bilder från vänster till höger:

1. Periform+ vaginalprob, 2. Dynaprob vaginalprob, 3. Anuform analprob, 4. Anal + anal/vaginalprob och 5. hudelektroder.

Använd gel/glidmedel på elektrodytorna och toppen av proben. Detta gör införandet lättare och bidrar till bättre kontakt mellan elektrodytorna och vaginan/ändtarmen.

Tibialisstimulering

Förslag till placeringar av hudelektroder för överaktiv blåsa eller analinkontinens.



Alt 1.



Alt 2.

Den ena hudelektroden placeras över tibialisnerven. Den finner du cirka tre fingerbredder ovanför malleolen (fotknölen) på medial sidan (insidan) av underbenet/foten. Se bilden ovan.

Den andra hudelektroden placeras nedanför malleolen (fotknölen) på medial sidan (insidan) av hälens häl alt. i hålfoten.

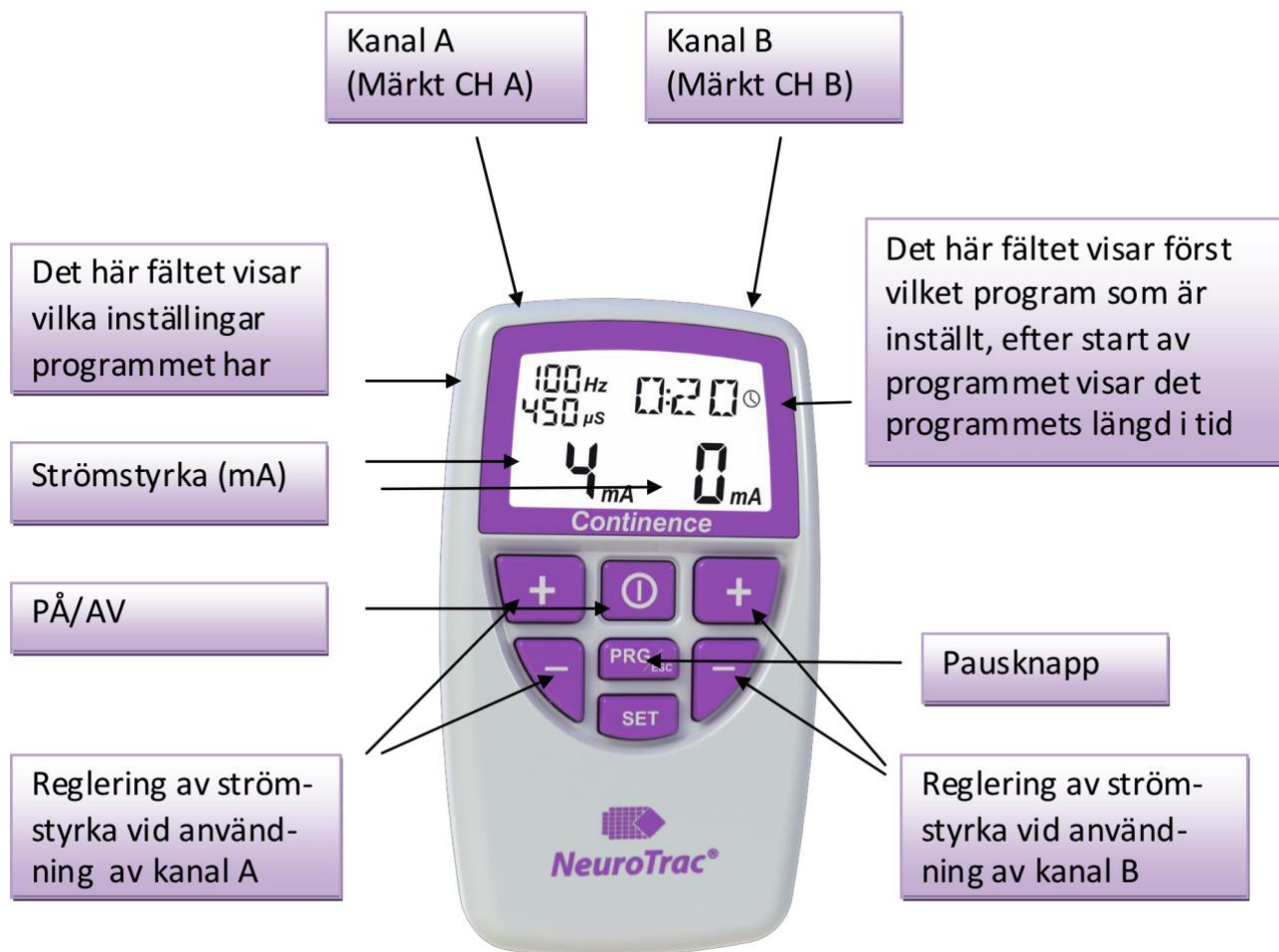
Koppla ihop den svarta delen på kabeln på den nedre hudelektroden och den röda på den övre hudelektroden.

Behandlingsinställningar och program:

Frekvens: 10 Hz (alt. 2-10Hz)
Pulsbredd: 200 μ s (alt. 150–200 μ s)
Program: P01, PC4 kontinuerlig stimulering.

Strömstyrka: Vid utprovning ökas styrkan upp så att patienten får en synlig kontraktion i tårna (oftast stortån). Styrkan minskas därefter ned till 20–25 mA. För patienter med sensibilitet bör strömstyrkan ligga mellan 16–18 mA.

Det här är NeuroTrac Continnence



Nyare versioner av NeuroTrac continnence har en uppdaterad skärbild då stimuleringen är påbörjad. Observera även omplaceringen av symbolerna.

I samband med ändring av program och skapande av egna stimuleringsprogram används PRG/ESC, SET och +/- knapparna till andra funktioner än vad som är beskrivet ovan. Se sidorna 14 till 17 (för behandlande terapeut).

Behandling med NeuroTrac Continence

1. Sätt in ett av batterierna som medföljer stimulatorn i batterihuset.
2. Du som skall använda en prob/hudelektroder, skall placera medföljande kabel i utgång A på stimulatorn (märkt CH A). Du som skall använda både en vaginal och en analprob, placerar den andra kabeln i utgång B (märkt **CH B**).
3. Smörj probens elektrodytor med gel eller glidmedel. Detta gör införandet lättare.
4. Proben, förs in i vaginan alternativt i rektum på ett sådant sätt att metallytorna pekar ut mot höfterna. Proben skall inte placeras för långt in. Den yttersta delen skall kunna ses utanför vaginan/analöppningen.
5. Fäst probens kablar (vita) i NeuroTracs kablar som har en röd och en svart banankontakt. Det spelar ingen roll hur man ansluter dessa till probens vita anslutningar. För tibialisstimulering se sid.8 för placering och kablar.
6. Slå på stimulatorn genom att trycka på **PÅ/AV** knappen. På skärmen ser du vilket program som är förinställt (PO1, PO2, PO3 osv.). På skärmen visas även grunddata för det program du använder (frekvens, pulsbredd, stimuleringstid). Längst ner på skärmens vänstra sida visas strömstyrka på kanal A (CH A), och på höger sida visas strömstyrka på kanal B (CH B).
7. Stimuleringen startar då du trycker på en av **+** knapparna. Om du bara använder kanal A trycker du på den **vänstra +/ -knappen** som styr kanal A och motsvarande knapp till höger reglerar kanal B om du använder båda kanalerna.
8. Då du har startat stimuleringen. Visas en klocka mitt på skärmen som visar hur lång tid det är kvar av programmet.
9. Öka nu intensiteten genom att trycka på **+** knappen. I rutan ser du hela tiden (mA). Maximal strömstyrka är 90 mA.
10. Stimulatorn stänger av sig själv då behandlingstiden är slut. Du kan alltid stänga av stimulatorn när som helst genom att trycka på **PÅ/AV** knappen. Om du behöver en paus under behandlingen så kan du trycka på **PRG/ESC** knappen. Behandlingen stoppar då omedelbart. Om du sedan trycker på **+** knappen så startar programmet åter där du pausade. Notera att du måste återreglera strömstyrkan genom att trycka på **+** knappen till önskad nivå.

Behandlingsperiod

Vi rekommenderar en behandling per dag om inte din terapeut har givit dig andra instruktioner. Om du upplever obehag såsom sår, stelhet eller smärta så rekommenderar vi att du gör en paus eller minskar antalet behandlingar tills obehagen försvinner. Om obehagen inte försvinner kontakta din terapeut.

Två principer av behandling:

Behandlas du för en överaktiv blåsa skall du försöka uppnå en så hög strömstyrka som möjligt utan att det skall upplevas smärtsamt. För att uppnå en reflektorisk hämning av blåsan.

Skall bäckenbottenmuskulaturen tränas (till exempel i samband med ansträngningssinkontinens) ökar du strömstyrkan tills du känner en muskelsammandragning.

De vanligaste frågeställningarna

Om det skulle uppstå problem med din NeuroTrac apparat, ber vi dig läsa igenom denna lilla översikt över de vanligaste frågorna och svaren. Om det inte ger dig svar på dina frågor så får du kontakta AB Medifa (se informationen om kundkontakt sid. 5).

Fråga:

Stimulatorn startar inte även om batteriet är fulladdat.

Svar:

Det kan vara batteriet som inte har bra kontakt i batterihuset. Försök att sätta dit batteriet igen och kolla att anod och katod har kontakt. Om detta inte hjälper så byt batteri. Om detta fortfarande inte hjälper, kontakta AB Medifa.

Fråga:

Strömstyrkan på stimulatorn kan bara ökas till 8–9 mA, därefter går den tillbaka till 0 mA igen.

Svar:

Kontrollera först att du **har placerat kabeln i utgång (CH A)** och att du använder de **vänstra + /- knapparna till att öka strömstyrkan**. Därefter skall du se till att det finns ett motstånd på proben (dvs. kontakt med hud/vävnad så att elektriska impulser kan sändas ut). Öka strömstyrkan på stimulatorn medan du har proben placerad i vaginan/ändtarmen. Om problemet kvarstår så kan det ha skett ett brott på ledningen till stimulatorn eller proben. Kontrollera först kabeln som går från stimulatorn till proben. Leta kabelbrott eller annat synligt slitage. Byt ut kabeln och använd reservkabeln som du har i väskan. **Prober har en begränsad livslängd och bör bytas ut efter 3–6 månader.**

Fråga:

Stimulatorn stängs av utan att behandlingen är färdig.

Svar:

Batteriet bör bytas (kontrollera om batteriindikatorn blinkar i på skärmen).

Fråga:

Stimulatorn är inställd på ett behandlingsprogram som skall vara i 20 minuter, men behandlingen tar längre tid!

Svar:

Klockan räknar ner effektiv stimuleringsstid, dvs. ökas strömstyrkan under behandlingen så lägger stimulatorn till den tid det tar att öka strömstyrkan vilket innebär att den totala behandlingstiden i ett program som är satt till 20 minuter kan vara mellan 25 – 30 minuter.

Fråga:

Om man har en batteriladdare och uppladdningsbart batteri och batterilampan på batteriladdaren har inte slutat att lysa efter 4–6 timmar.

Svar:

Batteriet behöver laddas i ca 10–12 timmar.

DEL 2: FÖR BEHANDLANDE TERAPEUT

Önskar du att skapa ett eget stimuleringsprogram?

I NeuroTrac Continece finns fyra ”öppna” program med möjlighet att skapa program med individuella preferenser PC1 – PC4:

1. Slå på stimulatorn genom att trycka på **PÅ/AV** knappen.
2. Tryck på **PRG/ESC** knappen till dess att du kommer till PC1-PC4.
3. Håll därefter **SET** knappen på framsidan av stimulatorn intryckt tillsdessa tecknet för ”Hz” blinkar överst till vänster på skärmen. Tryck därefter på **+/-** knappen för att ställa in önskad frekvens. Tryck sedan **SET** knappen på nytt.
4. Tecknet för ”uS” blinkar nu överst till höger på skärmen tryck **+/-** knappen för att ställa in önskad pulsbredd. Tryck sedan **SET** – knappen på nytt.
5. En klocka blinkar på skärmen och du kan använda **+ / –** knapparna för CH A till att ställa in hela timmar (till vänster) och **+ / –** knapparna för CH B (till höger) för att ställa in hela minuter. Tryck sedan **SET** knappen på nytt.
6. ”WRK” syns nu på skärmen och ”sec” blinkar till höger i fönstret. Använd **+ / –** knappen till att ställa in önskad stimuleringsstid (WRK = stimulering på). Minsta stimuleringsstid **PÅ** är 2 sek., max. är 99 sekunder. Tryck sedan **SET** knappen på nytt. På nyare version av Continece finns även PC4, ett program för kontinuerlig stimulering, så vid denna punkt slutar valmöjligheterna för PC 4.
7. ”RST” syns nu på skärmen och ”sec” blinkar till höger i fönstret. Använd **+ / –** knappen till att ställa in önskad AV-tid (RST = paus). Minsta paustid är 2 sek., max. är 99 sekunder. Tryck sedan **SET** knappen på nytt.
8. ”RMP” syns nu på skärmen och ”sec” blinkar till höger i fönstret. Använd **+ / –** knappen till att justera pulsuppstigningstiden (RMP = ramp up = pulsuppstigningstid). Minimum pulsuppstigningstid är 0,1 sekunder, max. är 9,9 sekunder. Tryck sedan **SET** knappen. Notera: I den nya versionen av Continece är det möjligt att ställa in både ”RMU” (ramp-up) och ”RMD” (ramp down) på PC1-PC3.

9. ”SYN” blinkar nu i fönstret. Använd **+** / **-** knappen för att välja SYN (synkron stimulering) eller **ALT** (alternerande stimulering). Det senare valet är aktuellt om du använder båda kanalerna samtidigt (till exempel vaginal och anal stimulering). För nyare version av Continence finns ytterligare en valmöjlighet – **DLY** – som är en ”delay” eller fördröjning mellan kanal A och B när båda dessa kanaler används.
10. Tryck **PRG/ESC** för att lagra ditt stimuleringsprogram.
11. Starta programmet genom att trycka på gällande **+**knapp och följ användaranvisningarna.

Anteckningar

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Låsning och avläsning

En dold låsknapp finns på baksidan av Neurotrac Continece (se bild nedan) vilken gör det möjligt att låsa stimulatorn till ett specifikt stimuleringsprogram. Här ges möjlighet att avläsa behandlingsdata och användarstatistik (hur lång tid har patienten använt stimulatorn och till vilken genomsnittlig strömstyrka).

Att låsa stimulatorn

Slå på stimulatorn och ställ den i det program du önskar att patienten ska använda. Öppna batterilocket på stimulatorns baksida och tryck försiktigt i hålet ovanför batteriet (se bild nedan). Använd gärna ledningskontakten. När du hör ett dubbelt pip, är stimulatorn låst och en låssymbol visas på framsidan av skärmen.

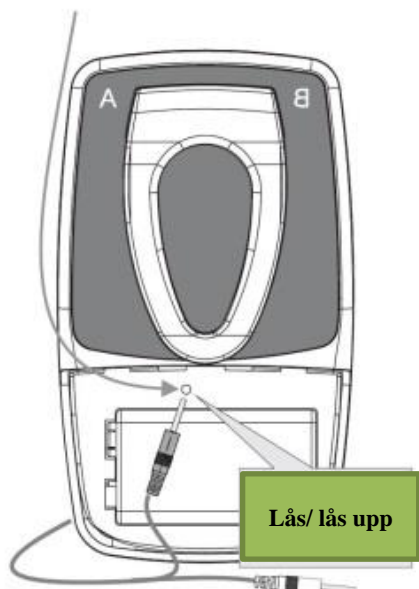
Att låsa upp stimulatorn

Stimulatorn måste vara påslagen.

Tryck i samma hål i batteriutrymmet, ett pip hörs (se bild nedan).

På framsidan av skärmen visas genomsnittlig strömstyrka för varje kanal som används och den tid som stimulatorn använts sedan den låstes. För att återgå till olåst läge, tryck på SET knappen.

OBS! För att kunna avläsa total stimuleringstid så måste stimulatorn ha brukats i minst 60 minuter.



Programöversikt: (P01-P09 är fasta, PC1-PC4 är öppna)

Nr	Program	Frekvens (Hz)	Pulsbredd (μ S)	Ramp-up (sek)	Stimulering (sek)	Paus (sek)	Tid (min)
P01	Smärtlindring Tibialisstimulering	3	150	1	Kontinuerlig		20
P02	Överaktiv blåsa	10	250	1	5	5	20
P03	Ansträngnings- inkontinens-1	40	200	1	6	15	20
P04	Ansträngnings- inkontinens-2	30	200	0,8	5	8	20
P05	Överaktiv blåsa-1	10	200	1	5	5	20
P06	Överaktiv blåsa-2	10	200	1	Kontinuerlig		15
P07	Bristande känslighet	Varierar mellan 3 Hz i 3 min 10 Hz i 10 min 20 Hz i 5 min (250 μ S, ramp-up 0,8 sek) 30 Hz i 4 min 40 Hz i 3 min (200 μ S, ramp-up 0,7 sek) 4 sek stimulering, 4 sek paus					25
P08	Bäckenbottenträning	Varierar mellan 20 Hz i 3 min 3 Hz i 5 min 10 Hz i 15 min 20 Hz i 15 min (250 μ S, ramp-up 0,8 sek) 30 Hz i 5 min 40 Hz i 5 min (200 μ S, ramp-up 0,6 sek) 10 Hz i 12 min 250 μ S, ramp-up 0,8 sek) 4 sek stimulering, 4 sek paus					60
P09	Uthållighetsträning	20	250	0,8	5	5	20
PC1	Överaktiv blåsa	10	300/450	1,3	18	2	20
PC2	Ansträngnings- inkontinens	30/20	250	1,4	8	10	12
PC3	Tibialisstimulering	10	200	0,5	60	2	20
PC4	Nyare version	10	200		Kontinuerlig		20

Information regarding electromagnetic compatibility and interference (EMC)

NeuroTrac® products are designed to produce very low levels of radio frequency (RF) emissions (interference), to be immune from effects of interference produced by other equipment operating in their vicinity and damage due to electrostatic discharge all when operating in a typical domestic and or clinical environment. They are certified to meet the international EMC standard EN60601-1-2. For more information please refer to the tables 201, 202, 204 and 206 overleaf.

Table 201: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The NeuroTrac® product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuroTrac® product should ensure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The NeuroTrac® product 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 emission CISPR 11	Class B	The NeuroTrac® product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 202: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The NeuroTrac® product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuroTrac® product should assure that it is used in such an environment, and that precautions regarding that environment are heeded.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact ±8 kV 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%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 204: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The NeuroTrac® product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuroTrac® product should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NeuroTrac[®] product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz, $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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 meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	

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.

^aField 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 NeuroTrac[®] product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the NeuroTrac[®] product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the NeuroTrac[™] product.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 206: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and NeuroTrac[®] product

The NeuroTrac[®] product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NeuroTrac[®] product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NeuroTrac[®] product 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		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
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 meters (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 structures, objects and people.

Table 206: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and NeuroTrac® product

The NeuroTrac® product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NeuroTrac® product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NeuroTrac® product 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		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
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 meters (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 structures, objects and people.

This product is manufactured by Verity Medical Ltd.,
in compliance with the European Union Medical Device Directive
MDD93/42/EEC under the supervision of LRQA Ltd.,
(Lloyd's Register Quality Assurance Ltd),
Notified Body number 0088.

CE 0088

Verity Medical Ltd., is certified by LRQA Ltd., to the following
Quality Standards: ISO 9001:2008, ISO13485:2003.

Produktgaranti

AB Medifa ger en garanti på 2 år ifrån inköpstillfället (fakturadatum). Garantin gäller defekter i material, komponenter och teknisk funktion. Verifieras defekten av AB Medifa, kan stimulatorn returneras för reparation eller för att ersättas med en ny stimulator. Returer skall i förväg, vara godkända av AB Medifa. Produktgarantin gäller inte om stimulatorn är misskött eller förstörd av användaren, om stimulatorn har blivit utsatt för vatten eller andra vätskor.

Kundservice

Vi tar gärna emot kommentarer och frågor angående stimulatorer och vi vill alltid bistå våra kunder på bästa sätt. Har du frågor om stimulatorn, kontakta oss på telefon: 070-305 37 35 eller via e-post, info@medifa.se

På www.medifa.se hittar du mer information om användning och behandling med stimulatorer och andra hjälpmedel.

AB Medifa är svensk återförsäljare för Quintet AS. Quintet AS har sedan starten 1999 verkat för att erbjuda kvalitetsprodukter, spetskompetens, rådgivning och service inom smärtlindring, muskelrehabilitering, uroterapi och sexuell hälsa. Quintet AS är Miljöcertifierade i det norska Miljöfyrtårnet. Alla produkter är CE-märkta, vilket betyder att de följer kraven inom EU/EES direktiv avseende säkerhet och hälsa.



Postadress: Norrbergsvändan 12, 139 54 Värmdö.
Telefon: 070 305 37 35 E-mail: info@medifa.se
www.medifa.se