

axion GmbH
Mollenbachstrasse 13
71229 Leonberg
Germany
www.axion.shop

Gebrauchsanweisung/Instructions for use/Mode d'emploi/
Instrucciones de uso/Istruzioni per l'uso/Instrukcja obsługi/
Gebruiksaanwijzing

AXION STIM-PRO I-3000

EMS Beckenbodentrainer/EMS Pelvic floor trainer/
Entraîneur EMS du plancher pelvien/ Entrenador EMS de suelo pélvico/
Allenatore EMS del pavimento pelvico/
Trener EMS mięśni dna miednicy/ EMS Bekkenbodentrainer

CE 2460

V 1.0_12-2025



INHALTSVERZEICHNIS / CONTENT

4 – 26	Gebrauchsanweisung
27 – 49	Instructions for use
50 – 72	Mode d'emploi
73 – 95	Instrucciones de uso
96 – 118	Istruzioni per l'uso
119 – 140	Instrukcja obsługi
141 – 163	Gebruiksaanwijzing

DE

EN

FR

ES

IT

PL

NL

DE Gebrauchsanweisung

Schnellstart-Anleitung	4
Allgemeines	5
Wichtige Hinweise	7
Zweckbestimmung	7
Kontraindikationen	7
Nebenwirkungen	9
Warn-/Sicherheitshinweise	9
Programmübersicht	12
Beckenbodentraining	13
Aufladen des Gerätes	17
Inbetriebnahme	18
Weitere Funktionen	20
Wartung, Transport, Lagerung	22
Standardlieferumfang	23
Label	24
Funktions- und Sicherheitsprüfung	25
Kleine Störungen selbst beheben	25
Technische Beschreibung	26
Garantie	27
Sicherheitsstandards	27

FR Mode d'emploi

Guide de prise en main	50
Informations générales	51
Avis importants	53
Destination	53
Contre-indications	53
Effets secondaires	55
Avertissements et consignes de sécurité	55
Aperçu du programme	58
Traitement du plancher pelvien	59
Recharge du dispositif	63
Utilisation du dispositif	64
Fonctions supplémentaires	66
Entretien, transport, stockage	68
Contenu de la livraison standard	68
Étiquette	69
Test de fonctionnement et de sécurité	70
Réparation des petites pannes	70
Description technique	71
Garantie	72
Conformité aux normes de sécurité	72

EN Instructions for use

Quick Start Guide	28
General Information	29
Important Notices	31
Intended Use	31
Contraindications	31
Side Effects	32
Warnings & Safety Instructions	33
Program Overview	35
Pelvic Floor Treatment	36
Charging the Device	40
Operating the Device	41
Additional Functions	43
Maintenance, Transport, Storage	45
Standard Delivery Scope	45
Label	46
Function and Safety Test	47
Repairing Minor Faults	47
Technical Description	48
Warranty	49
Conformity to Safety Standards	49

ES Instrucciones de uso

Guía de inicio rápido	73
Información general	74
Avisos importantes	76
Uso previsto	76
Contraindicaciones	76
Efectos secundarios	77
Advertencias e instrucciones de seguridad	78
Resumen del programa	81
Tratamiento del suelo pélvico	82
Carga del dispositivo	86
Funcionamiento del dispositivo	87
Funciones adicionales	89
Mantenimiento, transporte y almacenamiento	91
Volumen de suministro estándar	91
Etiqueta	92
Prueba de funcionamiento y seguridad	93
Repare usted mismo los fallos leves	93
Descripción técnica	94
Garantía comercial	95
Conformidad con las normas de seguridad	95

IT Istruzioni per l'uso

Guida rapida	96
Informazioni generali	97
Avvisi importanti	99
Destinazione d'uso	99
Controindicazioni	99
Effetti indesiderati	100
Avvisi e istruzioni relative alla sicurezza	101
Panoramica del programma	103
Trattamento del pavimento pelvico	104
Ricarica del dispositivo	108
Utilizzo del dispositivo	109
Funzioni aggiuntive	111
Manutenzione, trasporto, conservazione	113
Contenuto della confezione	113
Etichetta	114
Collaudo e test di sicurezza	115
Riparazione di piccoli guasti	115
Descrizione tecnica	116
Garanzia	117
Conformità agli standard di sicurezza	117

NL Gebruiksaanwijzing

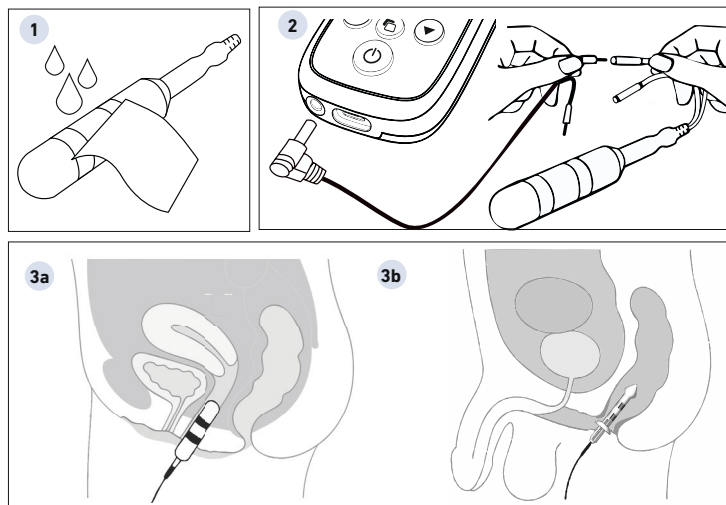
Snelstartgids	141
Algemene informatie	142
Belangrijke opmerkingen	144
Beoogd gebruik	144
Contra-indicaties	144
Bijwerkingen	145
Waarschuwingen & veiligheidsinstructies	146
Programma-overzicht	148
Behandeling van de bekkenbodem	150
Het apparaat opladen	154
Het apparaat bedienen	155
Aanvullende functies	157
Onderhoud, transport en opslag	159
Standaard leveringsomvang	159
Label	160
Functie- en veiligheidstest	161
Kleine storingen verhelpen	161
Technische beschrijving	162
Garantie	163
Conformiteit met veiligheidsnormen	163

PL Instrukcja obsługi

Szybki start	118
Informacje ogólne	119
Ważne uwagi	120
Przeznaczenie	121
Przeciwwskazania	121
Skutki uboczne	122
Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa	123
Przegląd programu	125
Leczenie dna miednicy	126
Ładowanie urządzenia	130
Obsługa urządzenia	131
Funkcje dodatkowe	133
Konserwacja, transport i przechowywanie	135
Standardowy zakres dostawy	136
Etykieta	137
Test działania i bezpieczeństwa	138
Naprawy drobnych usterek	138
Opis techniczny	139
Gwarancja	140
Zgodność z normami bezpieczeństwa	140

SCHNELLSTART-ANLEITUNG

DE



Anschalten:
1 Sekunde
Ausschalten:
3 Sekunden



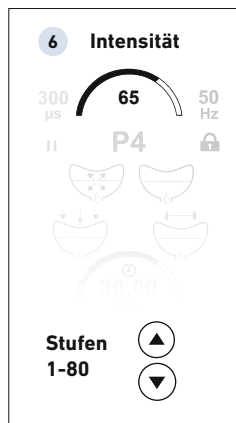
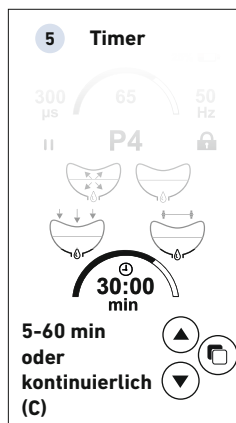
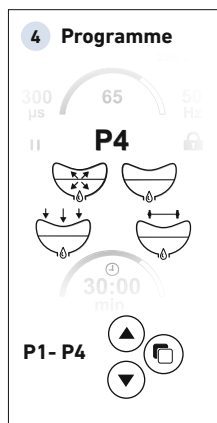
Programm, Dauer
und Intensität
wählen



SET drücken,
um die Ein-
stellungen zu
bestätigen.



Pause:
1 Sekunde
Tastensperre:
3 Sekunden



ALLGEMEINES

DE

Das EMS-Gerät STIM-PRO I-3000 ist ein Muskelstimulator, der speziell für eine sichere und effektive EMS-Muskelstimulation zur Behandlung von Inkontinenz und für das Beckenbodentraining entwickelt wurde. Es verwendet sanfte elektrische Impulse, die über eine Sonden-Elektrode oder Elektroden abgegeben werden, um die Beckenbodenmuskulatur zu stimulieren und zu kontrahieren. Dies fördert die Muskelkraft sowie die Kontrolle der Beckenbodenmuskulatur und der Blase und trägt dazu bei, Harnverlust zu reduzieren oder zu beseitigen.

Funktionsprinzip von EMS

EMS (Elektrische Muskelstimulation) ist ein Verfahren, das die positiven Effekte von nieder- oder mittelfrequenten elektrischen Strömen nutzt, die für den Menschen bei korrekter Anwendung unbedenklich sind. Bei dieser Art der Anwendung regen elektrische Impulse die Muskeln zu stärkeren Kontraktionen an und tragen so dazu bei, sie mit der Zeit zu kräftigen.

Wie EMS beim Beckenbodentraining wirkt

1. Gezielte Muskelaktivierung:

Elektrische Impulse werden an die Beckenbodenmuskeln gesendet und regen diese zur Kontraktion an. Dies ermöglicht ein intensives Training und eine Stärkung des Beckenbodens, auch wenn eine bewusste Kontrolle der Muskeln schwierig ist.

2. Tiefenwirksame Stimulation:

EMS erreicht auch tiefere Muskelschichten, die durch herkömmliche Übungen oft nicht ausreichend aktiviert werden.

Was sind Beckenbodenmuskeln?

Der Beckenboden besteht aus mehreren Muskelschichten, die die wichtigen Organe stützen, darunter Darm, Blase, Harnröhre und Gebärmutter.

Funktionen der Beckenbodenmuskeln:

- Unterstützung der Bauch- und Beckenorgane.
- Zusammenarbeit mit Bauch- und Rückenmuskeln zur Stabilisierung und Unterstützung der Wirbelsäule.

Arten der Inkontinenz

Blasenschwäche und Inkontinenz sind häufige Probleme bei Männern und Frauen und beeinträchtigen ihre langfristige Gesundheit. Die Stärkung der Beckenbodenmuskeln ist eine bewährte Methode zur Vorbeugung und Behandlung von Inkontinenz und Beckenbodenschwäche.

1. Belastungsinkontinenz/ Stressinkontinenz

Belastungsinkontinenz tritt auf, wenn es durch eine Erhöhung des Bauchdrucks zu unwillkürlichem Urinverlust kommt, z. B. beim Husten, Niesen, Lachen oder körperlicher Anstrengung. Ursache ist oft eine Schwäche der Beckenbodenmuskeln, die den Verschlussmechanismus der Harnröhre nicht ausreichend stützen können.

Eine häufige Ursache ist ein Defekt im Verschlussapparat, meist infolge untrainierter oder überdehnter Beckenbodenmuskeln, z. B. nach schweren Geburten. Hormonmangel im Alter, insbesondere ein Rückgang des Östrogenspiegels bei Frauen, kann die Beckenbodenmuskeln schwächen und Inkontinenz begünstigen. Bei Männern können hormonelle Veränderungen oder ein Abfall des Testosteronspiegels nach Operationen, etwa nach einer Prostataentfernung, ebenfalls zu Blasenkontrollproblemen führen.

2. Dranginkontinenz

Dranginkontinenz ist gekennzeichnet durch plötzliche, starke Harndranggefühle, die so intensiv sind, dass Betroffene die Toilette nicht rechtzeitig erreichen. Häufige Ursachen sind eine überaktive Blase oder neurologische Erkrankungen, die zu unkontrollierten Kontraktionen des Blasenmuskels führen. Betroffene verspüren oft einen starken Harndrang unabhängig von körperlicher Aktivität.

3. Mischinkontinenz

Mischinkontinenz umfasst Symptome sowohl der Belastungs- als auch der Dranginkontinenz. Betroffene verlieren unwillkürlich Urin bei körperlicher Belastung und verspüren gleichzeitig plötzlich auftretenden starken Harndrang. Diese Kombination kann die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen und erfordert einen individuellen Therapieplan, der beide Komponenten berücksichtigt.

WICHTIGE HINWEISE

- ▶ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme. Achten Sie darauf, dass Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in der Anleitung berücksichtigen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen des Benutzers oder Schäden am Gerät führen.
- ▶ Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (in dem der Benutzer ansässig ist).
- ▶ STIM-PRO I-3000 führt dem menschlichen Körper Energie mittels Elektroden oder Sonden-Elektroden zur Behandlung von Inkontinenz zu. Die CE-Kennzeichnung mit der Identifikationsnummer 2460 gilt ausschließlich für das EMS-Gerät und die Sonden-Elektroden. Die Elektroden sind als Medizinprodukte der Klasse I CE-gekennzeichnet.
- ▶ Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der von Ihnen verwendeten Elektroden und Sonden-Elektrode, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.
- ▶ Das Gerät hat keine heilende Wirkung.

ZWECKBESTIMMUNG

STIM-PRO I-3000 ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Symptomen der Belastungs-, Drang- und Mischharninkontinenz sowie der Stuhlinkontinenz.

Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen jeden Geschlechts ab 18 Jahren vorgesehen, die das Gerät bedienen und die Gebrauchsanweisung verstehen können. Es ist für den Heimgebrauch konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

- ▶ Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät, wie z. B. einem Herzschrittmacher oder Defibrillator, oder einem anderen metallischen oder elektronischen Implantat dürfen sich keiner Behandlung unterziehen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.
- ▶ Patienten mit Herzerkrankungen, Epilepsie, Krebs, Fieber oder anderen Erkrankungen dürfen sich ohne vorherige ärztliche Konsultation keiner Behandlung unterziehen.
- ▶ Verwenden Sie die Elektroden nur auf gesunder, unverletzter Haut oder Schleimhaut.

DE

- ▶ Bei Verdacht auf eine Herzkrankheit darf die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.
- ▶ Die Stimulation darf nicht über den Karotissinusnerven erfolgen, insbesondere nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinus-Reflex.
- ▶ Die Stimulation darf nicht über geschwollene, infizierte oder entzündete Stellen oder Hauteruptionen, wie z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern, etc. angewendet werden.
- ▶ Die Stimulation darf nicht über oder in der Nähe von Krebs-erkrankungen angewendet werden.
- ▶ Die Stimulation darf nicht bei einem Taubheitsgefühl/ Empfindungsstörungen im Anwendungsbereich eingesetzt werden.
- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht während der Schwangerschaft.
- ▶ Setzen Sie das Gerät nicht bei schweren lokalen Entzündungen ein.
- ▶ Setzen Sie das Gerät nicht bei der Verwendung einer Spirale zur Empfängnisverhütung ein.
- ▶ Setzen Sie das Gerät nicht bei höhergradigem Hämorrhoidalleiden ein.
- ▶ Bei Überlaufblase sollte das Gerät nicht eingesetzt werden.
- ▶ Bei Fisteln oder Prolaps von Uterus/Vagina darf das Gerät nicht verwendet werden.
- ▶ Das Gerät darf bei Infektionen im Vaginal- bzw. Analbereich nicht eingesetzt werden.
- ▶ Die Elektroden und Sonden-Elektroden dürfen nur von einer Person verwendet werden, da es sonst zu Kreuzinfektionen kommen kann.
- ▶ Das Gerät darf nicht bei einer kompletten Denervierung des Beckenbodens eingesetzt werden.
- ▶ Nicht verwenden innerhalb von drei Monaten nach Operationen im Beckenbereich, einem Kaiserschnitt oder einer vaginalen Geburt.

NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen von EMS-Geräten sind im Allgemeinen selbst bei längerem Gebrauch mild. Wenn störende Effekte auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und lassen die weitere Verwendung des Gerätes durch einen Arzt beurteilen.

Hautirritationen und leichte Verbrennungen sind mögliche Nebenwirkungen. Wenn diese auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Bei zu intensiver und ausgedehnter Muskelstimulation können Muskelschmerzen im Sinne eines Muskelkaters auftreten. Um eine Schmerzverstärkung zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit einer kürzeren und nicht zu intensiven Stimulation gearbeitet werden. Während einer intensiven höherfrequenten Stimulation (ab ca. 15 Hz) kann es zu anhaltenden Muskelanspannungen kommen. Bei einer Elektrodenanlage im Brustraum kann es dadurch zur Störung der Atemtätigkeit während der Stimulation kommen.

WARN-/SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Bei Laienanwendung sind Unklarheiten im Umgang mit dem Produkt unbedingt mit medizinischem Fachpersonal zu klären. Medizinische Detailfragen, insbesondere hinsichtlich Kontraindikationen, kann nur der behandelnde Arzt bzw. Hausarzt klären.
- ▶ Die vom Gerät ausgehende Stimulation kann ausreichen, um einen Stromschlag zu verursachen. Elektrischer Strom dieser Größenordnung darf nicht durch den Brustkorb (Thorax) oder durch die Brust und den oberen Rücken fließen, da er eine Herzrhythmusstörung verursachen kann.
- ▶ **Platzieren Sie die Elektroden nicht über dem Herzen!**
- ▶ Platzieren Sie keine Elektroden auf der Vorderseite der Kehle, da es zu Krämpfen des Kehlkopf- und Rachenmuskels kommen kann. Die Stimulation über der Halshöhle (Halsbereich) kann die Atemwege schließen, die Atmung erschweren und negative Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck haben.
- ▶ Platzieren Sie keine Elektroden auf Ihrem Kopf oder an Stellen, an denen der elektrische Strom transzerebral (durch den Kopf) fließen kann.

DE

DE

- ▶ Wenn die Therapie unwirksam ist oder unangenehm wird, sollte die Stimulation abgebrochen werden, bis ihre Anwendung von einem Arzt erneut bewertet wurde.
- ▶ Das Gerät verfügt über keinen AP/APG-Schutz. Verwenden Sie es nicht in explosionsfähiger Atmosphäre oder in der Nähe von brennbaren Gemischen.
- ▶ Elektroden dürfen nicht über den Augen, dem Mund oder innerhalb des Körpers angebracht werden.
- ▶ Das Gerät darf nur im wachen Zustand verwendet werden.
- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von anderen elektrischen Geräten oder Stromquellen.
- ▶ Wenn Sie während der Verwendung des Geräts Schmerzen, Hautreizungen, Schwindel, Atembeschwerden oder andere ungewöhnliche Symptome verspüren, beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie umgehend einen Arzt.
- ▶ Das Gerät darf nur mit den vom Hersteller empfohlenen Vaginal-/Anal-Sonden-Elektroden, Elektroden oder Zubehör verwendet werden.
- ▶ Dieses Gerät darf nicht beim Führen eines Fahrzeugs, Bedienen von Maschinen oder in der Nähe von Wasser verwendet werden sowie bei Aktivitäten, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einer übermäßigen Verletzungsgefahr aussetzen können.
- ▶ Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie Zubehör auf der Haut oder Schleimhaut anbringen oder entfernen.
- ▶ Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ▶ Elektronische Überwachungsgeräte (wie EKG-Monitore und EKG-Alarme) funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn die elektrische Stimulation verwendet wird.
- ▶ **Das Gerät muss nach jeder Anwendung mit Seifenlauge auf einem sauberen Tuch gereinigt werden.**
- ▶ Das Gerät ist ein Elektronikprodukt und darf daher nicht über den Restmüll entsorgt werden. Weitere Hinweise unter: <https://axion.shop/entsorgung-und-umwelt/>
- ▶ Für Erstanwender kann die Muskelstimulation ein ungewohntes Gefühl sein. Es ist empfehlenswert, zunächst im Sitzen mit einer niedrigen Intensität zu beginnen, um sich mit dem Gefühl vertraut zu machen, bevor die Intensität erhöht wird.

DE

- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht während der Menstruation, denn in dieser Zeit ist eine starke Beanspruchung der Bauchmuskeln nicht empfohlen.
- ▶ Wenn die Batterieflüssigkeit ausläuft und mit der Haut in Berührung gekommen ist, spülen Sie die betroffene Stelle gründlich mit reichlich klarem Wasser ab.
- ▶ Falls die Batterieflüssigkeit in Kontakt mit Ihren Augen kommt, vermeiden Sie es, sich die Augen zu reiben. Spülen Sie die Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser aus und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- ▶ Wenn Sie ungewöhnliche Hitze, Gerüche oder Flammen aus dem Akku wahrnehmen, verwenden Sie das Gerät nicht mehr.
- ▶ Wenn der Patient gleichzeitig an den Stimulator und ein Instrument für die Hochfrequenzchirurgie angeschlossen wird, kann dies Verbrennungen an der Anbringungsstelle der Stimulatorelektroden und möglicherweise Schäden am Stimulator hervorrufen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt nicht in einem Abstand von weniger als 1 Meter zu Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten ein, da dies zur Instabilität des Stimulator-Outputs führen kann.

Ziel	Beschreibung	Empfohlene Behandlungsdauer	Häufigkeit	Intensität	Zeit bis zur möglichen Verbesserung
P1 	Die Stimulation aktiviert Muskelkontraktionen und unterstützt deren Kräftigung. Frequenz: 50 Hz Pulsweite: 300 µs	20 Minuten	Einmal täglich	Erhöhen, bis Muskeln spürbar kontrahieren.	Erste Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein.
P2 	Die sanfte Stimulation beruhigt den Blasenmuskel, reduziert unwillkürliche Kontraktionen und beugt unerwartetem Harnverlust vor. Frequenz: 10 Hz Pulsweite: 200 µs	Dauerbetrieb (C) voreingestellt. Mit 20 Min. beginnen und bei ausbleibender Verbesserung auf bis zu 45 Min. steigern.	Einmal täglich	Angenehme Stärke wählen. Keine Kontraktion nötig.	Erste Verbesserungen können nach 2 Wochen spürbar sein.
P3 	Eine Kombination aus P1 und P2 zur Behandlung von Mischinkontinenz. Frequenz: 10 / 50 Hz Pulsweite: 200 / 300 µs	20 Minuten (Fest eingestellt)	Einmal täglich	Erste 10 Minuten: Siehe Anleitung zu P2 (Dranginkontinenz) Zweite 10 Minuten: Siehe Anleitung zu P1 (Stressinkontinenz)	Erste Verbesserungen können nach 4 Wochen spürbar sein.
P3 	Ein Nachsorgeprogramm für den Erhalt und das kontinuierliche Training der Beckenbodenmuskulatur nach einer ersten Verbesserung. Dieses Programm wird zur langfristigen muskulären Unterstützung und funktionellen Stabilität empfohlen. Frequenz: 35 Hz Pulsweite: 250 µs	20 Minuten	2x pro Woche	Erhöhen, bis Muskeln spürbar kontrahieren.	Die Programme sollten regelmäßig angewendet werden, um die Kraft der Beckenbodenmuskulatur zu erhalten.

BECKENBODENTRAINING

Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur durch Stimulation

Es gibt verschiedene Größen und Formen von Anal- oder Vaginal-Sonden-Elektroden, um den anatomischen Unterschieden sowie den individuellen Bedürfnissen und Komfortanforderungen von Männern und Frauen während des Beckenbodentrainings gerecht zu werden.

Bei Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) können Frauen entweder eine Anal- oder Vaginal-Sonden-Elektrode verwenden. Eine Vaginal-Sonden-Elektrode wird Frauen speziell für die Behandlung einer überaktiven Blase und Dranginkontinenz empfohlen.

Hinweis:

Wir empfehlen ausdrücklich, medizinisches Fachpersonal zu konsultieren, um die geeignete Anal- oder Vaginal-Sonden-Elektrode auszuwählen. Eine gut passende Sonden-Elektrode gewährleistet eine effektive, komfortable und sichere Anwendung zur Stärkung und Rehabilitation des Beckenbodens.

- Die Programme sind für die Behandlung mit selbstklebenden Elektroden oder Anal- oder Vaginal-Sonden-Elektroden ausgelegt.
- Die Programme erzeugen spürbare, aber dennoch angenehme Kontraktionen der Beckenbodenmuskeln.
- Um eine optimale Stimulation zu gewährleisten, empfehlen wir bei jeder Anwendung die Verwendung von Kontaktgel.
- Eine Standard-Trainingseinheit dauert 20 Minuten und sollte einmal täglich durchgeführt werden.

Behandlung mit der Sonden-Elektrode

Vorbereitung der Sonden-Elektrode

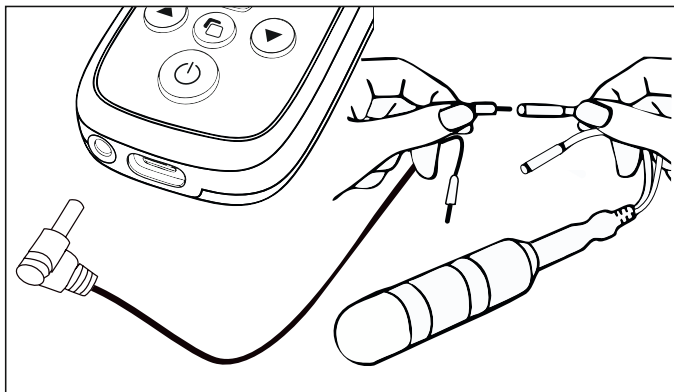
- Reinigen Sie die Sonden-Elektrode vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Sitzung mit lauwarmem Seifenwasser und spülen Sie sie ab.
- Es wird empfohlen, die Blase vor dem Einführen der Sonden-Elektrode zu entleeren.
- Tragen Sie Wasser oder ein Gleitgel auf Wasserbasis auf die Edelstahlkontakte der Sonden-Elektrode auf.

DE

Anschluss der Sonden-Elektrode

- ▶ Stecken Sie das Kunststoffende des Verbindungskabels in die Ausgangsbuchse an der Unterseite des Geräts.
- ▶ Schieben Sie die Metallstifte der Kabel in die Buchsen am Anschluss der Sonden-Elektrode.

Warnhinweis: Um Kabelbruch zu vermeiden, muss die Sonden-Elektrode immer am Schaft herausgezogen werden!



Einführen der Sonden-Elektrode

Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist und die Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind, bevor Sie die Sonden-Elektrode einführen.

- ▶ Finden Sie eine bequeme Position. Der Vorgang sollte im Liegen mit leicht angewinkelten Knien durchgeführt werden.
- ▶ Führen Sie die mit dem Gerät verbundene und ausreichend gleitfähig gemachte Sonden-Elektrode vorsichtig in die Vagina oder den Anus ein.
- ▶ Führen Sie die Sonde nicht zu tief ein; d.h. führen Sie sie nicht weiter über den Beginn des Kabels oder den Schaft der Sonde-Elektrode hinaus ein.

DE



Behandlung mit Klebeelektroden

Hautvorbereitung

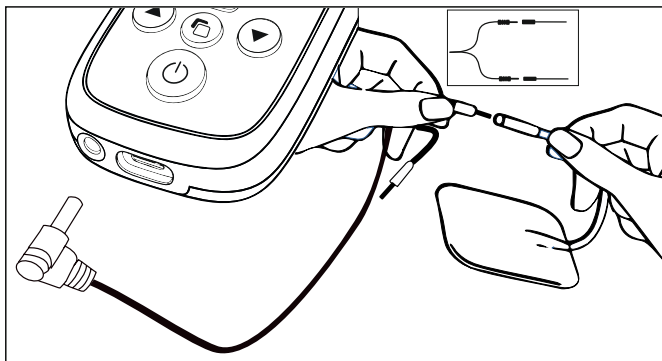
Die korrekte Vorbereitung der Haut verlängert die Lebensdauer der Elektroden und verringert das Risiko von Hautirritationen.

- ▶ Bestimmen Sie die Stellen, an denen die Elektroden platziert werden sollen.
- ▶ Reinigen Sie den Bereich mit Wasser und milder, ölfreier Seife; verwenden Sie keinen Alkohol. Spülen Sie die Haut ab und trocknen Sie sie gründlich ab.
- ▶ Kürzen Sie überschüssiges Körperhaar mit einer Schere; nicht rasieren.
- ▶ Tragen Sie eine kleine Menge Kontaktgel auf den Bereich auf, um eine gleichmäßige Stimulation zu gewährleisten.
- ▶ Ziehen Sie die Elektroden beim Entfernen immer in Haarwuchsrichtung ab.

Anschließen und Platzieren der Elektroden

- ▶ Verbinden Sie die Steckverbindung mit den Elektroden, bevor Sie diese auf die Haut kleben.
- ▶ Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die Ausgangsbuchse des Geräts.
- ▶ Ziehen Sie nicht an den Kabeln, sondern nur an den Steckern.

DE



- **Programme P1, P3 und P4:** Platzieren Sie die Elektroden auf dem Damm (Perineum) zwischen dem Anus und den Genitalien (siehe Abb. 1). Stellen Sie die Intensität so ein, dass eine leichte Kontraktion des Anus zu spüren ist.
- **Programm P2:** Für die Behandlung von Dranginkontinenz platzieren Sie die Elektroden kurz oberhalb des Gesäßes auf jeder Seite der Wirbelsäule (siehe Abb. 2).

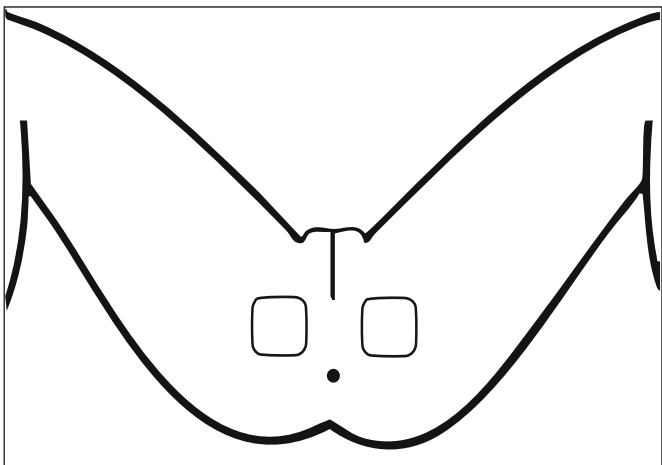


Abb. 1 Elektroden-Platzierung am Damm für Männer und Frauen für die Programme P1, P3 und P4.

DE

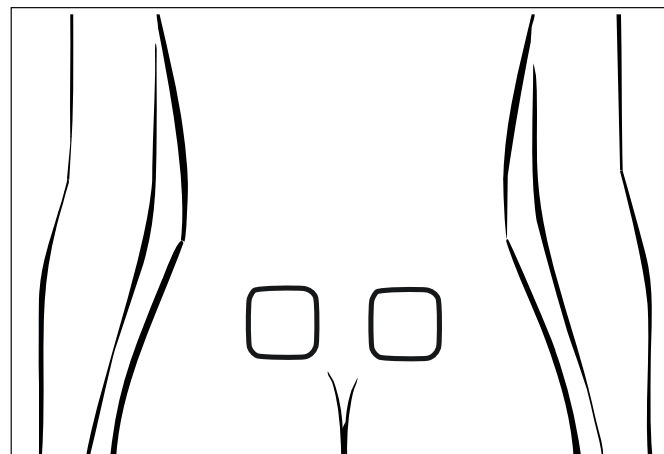
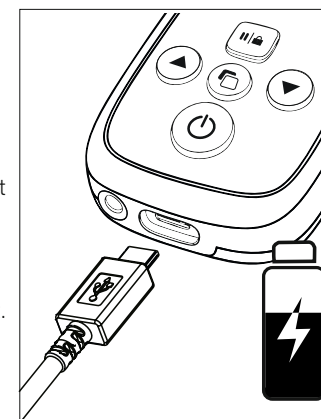


Abb. 2 Platzierung oberhalb des Gesäßes für Programm P2.

AUFLADEN DES GERÄTES

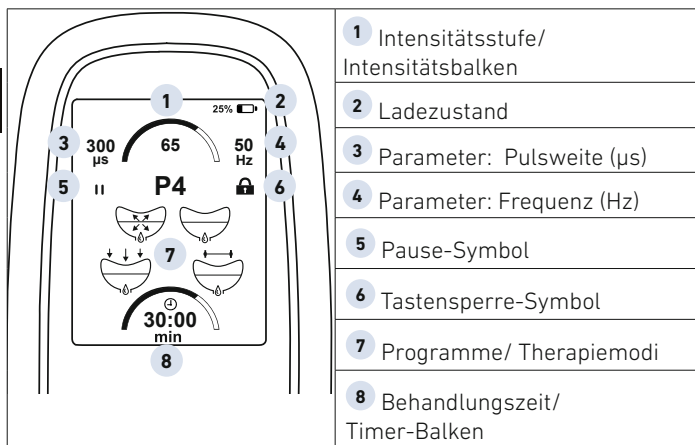
Hinweis: Bitte laden Sie den Akku vollständig auf, bevor Sie das Gerät verwenden.

- Stecken Sie ein Ende des USB-C-Kabels in das Gerät und das andere Ende in den Netzadapter.
- Stecken Sie den Netzadapter in eine 230V Steckdose.
- Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht verwendet werden. Das Batteriesymbol blinkt auf dem LCD-Display, während das Gerät aufgeladen wird. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird ein Batteriesymbol mit vollständig gefülltem Ladebalken dauerhaft angezeigt.
- Entfernen Sie den Netzadapter aus der Steckdose und trennen Sie das USB-C Kabel vom Gerät.



INBETRIEBNAHME

DE



	1 Sekunde drücken: Einschalten 3 Sekunden drücken: Ausschalten
	SET-Taste: Drücken, um Programm / Behandlungszeit zu bestätigen.
	Drücken, um zwischen Programmen zu wechseln und Behandlungszeit oder Intensität zu erhöhen.
	Drücken, um zwischen Programmen zu wechseln und Behandlungszeit oder Intensität zu verringern.
	PAUSE: 1 Sekunde drücken für Pause. TASTENSPERRE: 3 Sekunden drücken für Tastensperre.

1. Einschalten des Geräts

Warnhinweis: Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn alle Elektroden (oder Sonden-Elektroden) und Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie  für 1 Sekunde drücken.

2. Auswahl der voreingestellten Programme

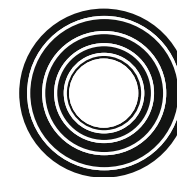
- Die Programmnummer blinkt.
- Mit den Tasten  und  können Sie zwischen den Programmen und den entsprechenden Therapiemodi (P1, P2, P3 und P4) wechseln. Das Symbol für die spezifische Art der Inkontinenz wird hervorgehoben.

3. Einstellen der Behandlungszeit

- Sobald das Programm ausgewählt ist, drücken Sie . Das Programm hört auf zu blinken und die Behandlungszeit beginnt zu blinken (außer bei P3, dort ist die Zeit fixiert).
- Drücken Sie  und , um die Behandlungsdauer zu wählen. Standardmäßig sind 20 Minuten eingestellt (außer P2). Der Timer kann in 5-Minuten-Schritten von 5 bis 60 Minuten oder auf Dauerbetrieb (C) eingestellt werden. Drücken Sie erneut , um die Auswahl zu bestätigen.

4. Einstellen der Intensität / Stromstärke

- Nach Bestätigung der Behandlungszeit blinkt die Intensitätsstufe.
- Die Intensität kann von 0–80 mA eingestellt werden.
- Diese wird auch durch den halbkreisförmigen Balken angezeigt.
- Drücken Sie  (erhöhen) oder  (verringern) wiederholt, bis die gewünschte Stufe angezeigt wird. Halten Sie die Tasten gedrückt, um den Wert kontinuierlich zu verändern.
- Eine blinkende Kreisanimation zeigt an, dass das Programm läuft.
- Drücken Sie , um zu bestätigen.



5. Ausschalten des Geräts

- Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der Therapiezeit automatisch aus.
- Um es manuell auszuschalten, halten Sie  für 3 Sekunden gedrückt. Das Display erlischt.

DE

- ▶ Im Notfall können Sie den Stecker des Verbindungskabels vom Gerät abziehen und dann die Elektroden/Sonden-Elektroden entfernen.
- ▶ Um unangenehme Stromschläge zu vermeiden, entfernen Sie die Elektroden/Sonden-Elektroden niemals, während das Gerät noch eingeschaltet ist.

WEITERE FUNKTIONEN

Pausenfunktion

Während der Stimulation können Sie jederzeit die Pause-Taste



drücken, um das Programm zu unterbrechen, und erneut drücken, um die Stimulation fortzusetzen. Die Intensität fährt langsam wieder hoch.

Tastensperre

Halten Sie die Tastensperren-Taste  Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zu sperren oder zu entsperren; das Schloss-Symbol erscheint im Display.

Hinweis: Die Pause-Funktion und das Ausschalten des Geräts  können auch bei aktivierter Tastensperre jederzeit genutzt werden.

Behandlungszeit

- ▶ Der Timer kann in 5-Minuten-Schritten zwischen 5 und 60 Minuten oder auf Dauerbetrieb (C) eingestellt werden. Während des Betriebs wird die verbleibende Sitzungszeit angezeigt und in Sekundenintervallen heruntergezählt, bis die Sitzung endet.
- ▶ Das Gerät schaltet sich automatisch aus, sobald die Behandlungszeit abgelaufen ist.

Zurücksetzen der Intensitätsstufe

- ▶ Die Intensitätsstufe wird bei jedem Ausschalten des Geräts sowie am Ende einer Therapiesitzung auf 0 zurückgesetzt.
- ▶ Die Behandlung wird unterbrochen, wenn die Sonden-Elektrode oder eine Klebeelektrode getrennt wird oder wenn der Kontakt zur Haut oder Schleimhaut verloren geht. In diesem Fall erscheint ein gelb ausgefüllter Kreis.
- ▶ Wenn Sie das Programm während einer laufenden Sitzung wechseln, wird die Intensitätsstufe ebenfalls auf 0 zurückgesetzt.

Batterieanzeige

Die Batterieanzeige wird gelb, wenn die Ladung auf 70 % fällt. Sie wird rot bei 30 % – dies signalisiert, dass der Akku bald aufgeladen werden sollte.

Behandlungszeitspeicher

- ▶ Drücken Sie im ausgeschalteten Zustand gleichzeitig  und  für 3 Sekunden, um den Speicher zu öffnen oder zu verlassen.
- ▶ Mit den Tasten  oder  können Sie 1 bis 99 gespeicherte Datensätze einsehen (Programm, Behandlungszeit pro Sitzung).
- ▶ Durch Drücken von SET  können Sie die Gesamtzahl der Behandlungen sowie die kumulierte (gesamte) Behandlungszeit aller gespeicherten Sitzungen anzeigen.
- ▶ Wenn 10 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, verlässt das Gerät diese Funktion automatisch.
- ▶ Drücken  und  für 3 Sekunden, um den Behandlungszeitspeicher zurückzusetzen.

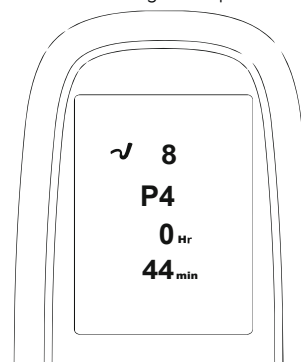


Abb. 1: Gespeicherte Einzelbehandlung

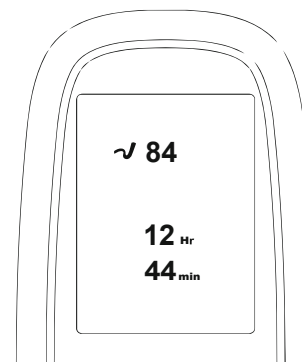


Abb. 2: Gesamtbehandlungsübersicht

WARTUNG, TRANSPORT, LAGERUNG

Hinweis:

- Das Gerät darf keinen größeren Mengen an Flüssigkeiten/Wasser ausgesetzt werden.
- Setzen Sie das Gerät nach der Verwendung zum Schutz wieder in den Schaumeinsatz der Gerätetasche.
- Bewahren Sie das Gerät in der Gerätetasche trocken und kühl auf, wenn Sie es längere Zeit nicht verwenden.
- Der vollständig aufgeladene Akku hat eine Betriebszeit von 5 bis 6 Stunden.
- Wenn Sie feststellen, dass der Akku nicht effektiv aufgeladen werden kann oder der voll geladene Akku nur für sehr kurze Zeit verwendet werden kann, wenden Sie sich an unseren Service.
- Lagern Sie das Gerät bei Nichtgebrauch nur mit vollgeladenem Akku. Das Gerät sollte spätestens nach 6 Monaten wieder vollständig aufgeladen werden.

STANDARDLIEFERUMFANG

Ihr STIM-PRO I-3000 wird mit den folgenden Zubehör ausgeliefert. Alle Teile können bei Bedarf separat über unseren Onlineshop unter **www.axion.shop** nachbestellt werden.

Menge	Produktname	Bestell-Nr.
1 x	EMS-Gerät	1003
1 x	USB-Ladegerät+ USB-C Ladekabel	20075
1 x	Verbindungskabel	20032
1 x	Gerätetasche	100309
1 x	Gebrauchsanweisung	100301

Vier CE zertifizierte selbstklebende Elektroden, Artikelnummer 20007 (50x50 mm) werden separat zu jedem Gerät mitgeliefert.

Die CE zertifizierte Sonden-Elektroden sind nicht Teil des Standardlieferumfangs und können separat bestellt werden.

LABEL

		 Hersteller
		 Artikelnummer
		 Konformitätskennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle (Gerät entspricht den Anforderungen der (EU)2017/745)
		 Medizinprodukt
		 Eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification)
		 Seriennummer
		 Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
		 Gebrauchsanweisung befolgen
		 Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung für den Gebrauch	IP22
	Temperaturbegrenzung Lagerung/Transport	
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	
	Nicht über Restmüll entsorgen	
		2D Datamatrix Barcode; EAN, Herstellungsdatum; Seriennummer codiert

FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG

Vorsicht: Aus Sicherheitsgründen sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen einmal pro Woche durchgeführt werden.

- ▶ Überprüfen Sie das Gerät auf äußerliche Beschädigungen: Deformationen des Gehäuses oder Beschädigung der Elektrodenausgangsbuchsen.
- ▶ Überprüfen Sie, dass keine Typenschilder oder Aufkleber beschädigt sind.
- ▶ Überprüfen Sie Kabel und Elektroden auf Beschädigungen.
- ▶ Eine sicherheitstechnische Kontrolle und Wartung muss durch autorisiertes Fachpersonal vor Inbetriebnahme und jedem Wiedereinsatz, jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchgeführt werden.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung muss immer mit dem Gerät mitgeführt werden. Sollten Probleme und Defekte vorhanden sein, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Fachhändler auf.

KLEINE STÖRUNGEN SELBST BEHEBEN

Hinweis: Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, kann die Ursache der Störung möglicherweise mithilfe der folgenden Hinweise gefunden werden. Falls die Störung mit keinem dieser Hinweise behoben werden kann, bringen Sie das Gerät zum nächsten Kundendienst.

- ▶ Falls ein Kabel äußerlich beschädigt ist, Kabel unverzüglich gegen ein einwandfreies austauschen. Nur Original-Zubehör verwenden.
- ▶ Kein Stromfluss und gelber Kreis blinkt im Display?
 - Ein blinkender gelber Kreis erscheint, wenn die Sonden-Elektrode oder Elektrode nicht angeschlossen ist oder der Haut-/Schleimhautkontakt verloren geht. Gleichzeitig reduziert das Gerät die Intensität automatisch auf null.
 - Überprüfen Sie die Verbindung der Kabel zwischen Gerät und Sonden-Elektrode/ Elektroden
 - Verbessern Sie den Kontakt zwischen Sonden-Elektrode und Schleimhaut oder Elektrode und Haut, indem Sie ein Gleitgel auf Wasserbasis oder ein Kontaktgel auftragen.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Kanäle	1 Kanal mit regelbarer Intensität in 80 Stufen
Impulsform	Symmetrischer biphasischer Rechteckimpuls
Produktspezifikation	EMS
Maximale Ausgangsstromstärke (± 10 %)	80 mA (peak) bei einer Last von 500 Ohm
Maximale Ausgangsspannung (± 10 %)	40 V (peak) bei einer Last von 500 Ohm
Ladeanschluss	USB Typ-C; 5V DC
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku 503035, 3,7 V, 500 mAh, 1,85 Wh
Akkuanzeige	Anzeige eines niedrigen Batterieladezustands bei 30 % Restkapazität
Timer	5–60 Minuten (in 5-Minuten-Schritten) und C für Dauerbetrieb
Anzeige	LCD mit Hintergrundbeleuchtung
Größe (L/B/H)	12,7 x 6,0 x 2,4 cm
Gewicht	92 Gramm (inklusive Akku)
Programme	4
Frequenz / Pulsweite (± 5 %)	P1: 50 Hz / 300 µs P2: 10 Hz / 200 µs P3: 10/50 Hz / 200/300 µs P4: 35 Hz / 250 µs
Klassifizierung des Anwendungsteils	Typ BF
IP-Schutzart	IP22
Betriebsbedingungen	Temperatur: 10° C bis 40° C Relative Luftfeuchtigkeit: 40–90% Luftdruck: 700–1013 hPa Höhenmeter: 3000
Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur: -10° C to 60° C Relative Luftfeuchtigkeit: 30–95% Luftdruck 500–1060 hPa

GARANTIE

Alle Geräte verfügen über eine Garantie von 24 Monaten ab Kauf. Die Garantie erstreckt sich nur auf die Geräteeinheit (Akku ausgenommen – hier gilt eine eingeschränkte Garantie von 6 Monaten) und beinhaltet Ersatzteile und Lohnkosten. Die Garantie umfasst jedoch nicht Schäden, die durch unsachgemäße Benutzung, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, Verlust oder Sturz.

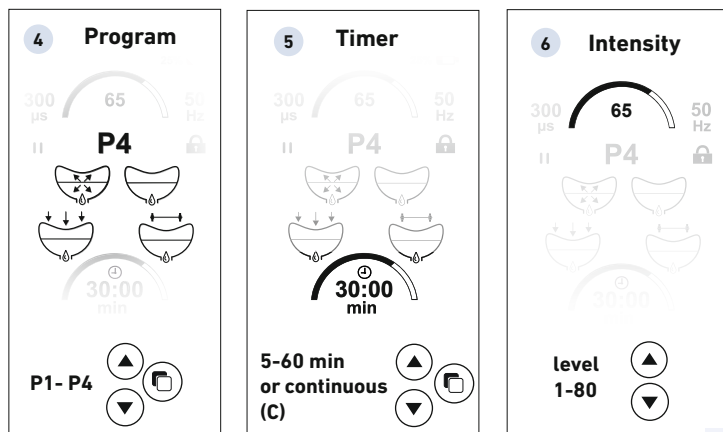
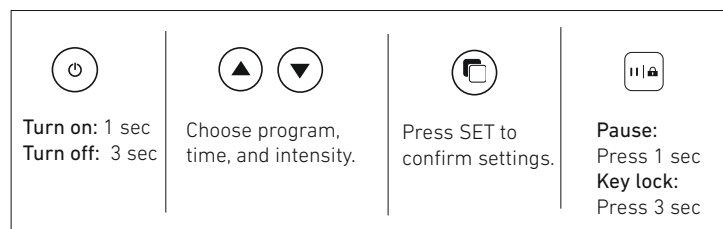
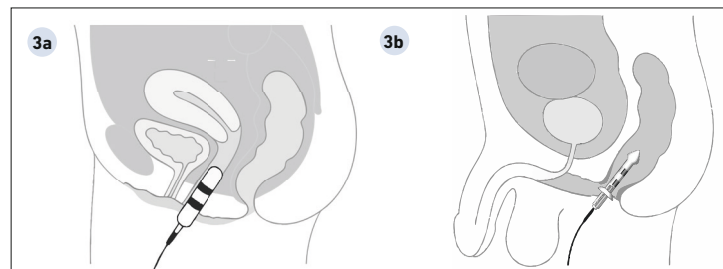
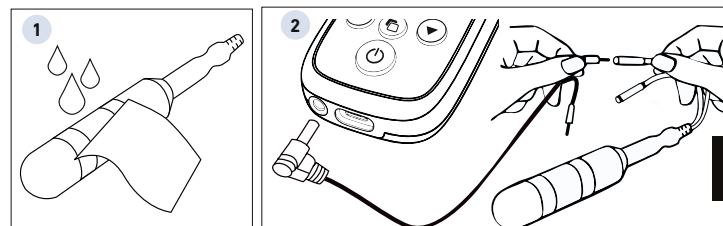
SICHERHEITSSTANDARDS

Das STIM-PRO I-3000 Gerät entspricht den Sicherheitsstandards EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentliche Leistungsmerkmale & EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Informationen und Eigenschaften zur „Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Anforderungen und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

Warnhinweise:

- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht von axion für dieses Gerät spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhter ELEKTROMAGNETISCHER STRAHLUNG oder verminderter elektromagnetischer Immunität des Geräts führen und dessen ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen.
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (Radios), einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil oder einer Leitung des EMS-Geräts verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben. Ein Nichteinhalten dieser Vorgabe kann zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
- Der Gebrauch dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder in gestapelter Anordnung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls die oben beschriebene Verwendung dennoch erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

QUICK START GUIDE



GENERAL INFORMATION

The EMS device STIM-PRO I-3000 is a muscle stimulator specifically designed for safe and effective EMS muscle stimulation for incontinence treatment and pelvic floor training. It uses gentle electrical signals delivered through a probe-electrode or electrodes to stimulate and contract the pelvic floor muscles. This promotes muscle strength as well as pelvic floor muscle and bladder control, helping to reduce or eliminate urine leakage.

Functional Principle of EMS

EMS (Electrical Muscle Stimulation) is a method that uses the positive effects of low- or medium-frequency electrical currents, which are safe for humans when applied correctly. In this type of application, electrical impulses stimulate the muscles to contract more strongly, helping to strengthen them over time.

How EMS works in Pelvic Floor Training

1. Targeted Muscle Activation:

Electrical impulses are sent through electrodes to the pelvic floor muscles, causing them to contract. This allows intense training and strengthening of the pelvic floor, even when consciously controlling the muscles is difficult.

2. Deep-acting Stimulation:

EMS also reaches deeper muscle layers which are often not fully activated during conventional exercises.

What are Pelvic Floor Muscles?

The pelvic floor consists of multiple muscle layers that support key organs such as the bowel, bladder, urethra, and uterus.

Functions of the Pelvic Floor Muscles:

- ▶ Provide support for the abdominal and pelvic organs.
- ▶ Work alongside the abdominal and back muscles to stabilize and support the spine.

Types of Incontinence

Bladder weakness and incontinence are common concerns for both men and women, impacting their long-term health. Strengthening the pelvic floor muscles is a well-established method for preventing and managing incontinence and pelvic floor weakness.

1. Stress Incontinence

Stress incontinence occurs when there is involuntary urine leakage due to an increase in abdominal pressure, such as coughing, sneezing, laughing, or physical exertion. The cause is often a weakness in the pelvic floor muscles, which are unable to adequately support the urethral closure mechanism.

A common cause of stress incontinence is a defect in the closure apparatus, which usually results from untrained or overstretched pelvic floor muscles, for example after heavy childbirth. Age-related hormone deficiencies in women, particularly a decline in estrogen levels, can weaken pelvic floor muscles and contribute to incontinence. In men, hormonal changes or a decrease in testosterone levels after surgery, such as prostate removal, may also lead to bladder control issues.

2. Urge Incontinence

Urge incontinence is characterized by sudden, intense urges to urinate, so strong that the affected person cannot reach the bathroom in time. Common causes include an overactive bladder or neurological conditions that lead to uncontrolled contractions of the bladder muscle. Those affected often feel an urgent need to urinate, regardless of physical activity.

3. Mixed Incontinence

Mixed incontinence involves symptoms of both stress and urge incontinence. Individuals experience involuntary urine loss during physical exertion as well as sudden, intense urges to urinate. This combination can significantly impact quality of life and requires a personalized therapy plan that addresses both components.

IMPORTANT NOTICES

EN

- ▶ Read the instructions for use before use. Make sure that you observe all warnings and safety instructions. Ignoring the instructions may result in user injury or device damage.
- ▶ Report all serious incidents that have occurred in connection with the product to the manufacturer and the competent authority of the Member State (where the user is located).
- ▶ STIM-PRO I-3000 delivers energy to the human body by means of electrodes or probe-electrodes for the treatment of incontinence. The CE marking with identification number 2460 applies exclusively to the EMS device and the probe- electrodes. The electrodes are CE-marked as Class I medical devices.
- ▶ Please also refer to the instructions for use provided with the electrodes and probe-electrodes you are using, paying special attention to the included safety guidelines.
- ▶ **The device has no curative effect.**

INTENDED USE

STIM-PRO I-3000 is a medical device to treat symptoms of stress, urge and mixed urinary incontinence as well as faecal incontinence. It is intended for use by adults aged 18 and older of any gender who can control the device and understand the instructions for use. It is designed to be used in homecare environment.

CONTRAINDICATIONS

- ▶ Patients with an implanted electronic device, such as a pacemaker or defibrillator, or any other metallic or electronic implant may not undergo treatment without first consulting a physician.
- ▶ Patients with heart disease, epilepsy, cancer, fever or other illnesses may not undergo treatment without prior medical consultation.
- ▶ Use the electrodes only on healthy, uninjured skin or mucosa.
- ▶ If heart disease is suspected, the treatment should only be performed under medical supervision.
- ▶ Do not stimulate via the carotid sinus nerve, especially in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- ▶ The stimulation must not be applied on swollen, infected or inflamed areas or skin eruptions, such as phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.

- ▶ The stimulation must not be applied on or in the vicinity of cancerous cells.
- ▶ The stimulation must not be used in cases of numbness/ sensory disturbances in the area of application.
- ▶ Do not use the device during pregnancy.
- ▶ Do not use in cases of severe local inflammation.
- ▶ Do not use if you are using a contraceptive coil.
- ▶ Do not use in cases of higher-grade hemorrhoidal disease (when using an anal probe-electrode).
- ▶ The device should not be used in cases of bladder overflow incontinence.
- ▶ In cases of fistulae or prolapsed uterus/vagina, the device must not be used.
- ▶ The device must not be used if there are infections in the vaginal or anal area.
- ▶ The electrodes and probe-electrodes should only be used by one person to avoid the risk of cross-infections.
- ▶ The device must not be used in the case of complete denervation of the pelvic floor.
- ▶ Do not use the device within three months after pelvic surgeries, Caesarean sections or vaginal birth.

SIDE EFFECTS

The side effects of the EMS device are generally mild, even with prolonged use. If disturbing effects occur, interrupt the treatment and have a physician evaluate the further use of the device.

Skin irritation and minor burns are possible side effects. If these occur, discontinue use and consult your doctor.

If muscle stimulation is too intense and prolonged, muscle pain in the sense of muscle soreness may occur. To avoid an increase in pain, shorter and less intense stimulation should be used, especially during the first treatment sessions. During intense higher-frequency stimulation (from approx. 15 Hz), persistent muscle tension may occur. If the electrodes are applied in the chest area, this can lead to disruption of respiratory activity during stimulation.

EN

WARNINGS & SAFETY INSTRUCTIONS

EN

- ▶ In case of uncertainties regarding the use of the product by laypersons, it is essential to consult with healthcare professionals for clarification. Medical questions, especially regarding contraindications, can only be answered by the treating physician or general practitioner.
- ▶ The stimulation emitted by the device may be sufficient to cause an electric shock. Electric current of this magnitude must not flow through the rib cage (thorax) or through the chest and the upper back, as it can cause cardiac arrhythmia.
- ▶ **Do not place electrodes over the heart!**
- ▶ Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur. Stimulation over the cervical cavity (throat area) may close the airway, make breathing difficult, and have negative effects on the heart rhythm or blood pressure.
- ▶ Do not place electrodes on your head or in places where the electric current can flow transcranially (through the head).
- ▶ If the therapy is ineffective or becomes uncomfortable, stimulation should be discontinued until its use is re-evaluated by a physician.
- ▶ The device does not have AP/APG protection. Do not use it in an explosive atmosphere or close to flammable mixtures.
- ▶ Electrodes must not be placed over the eyes, the mouth or inside the body.
- ▶ The device is to be used only when awake.
- ▶ Do not use the device near other electrical equipment or power sources.
- ▶ If you experience pain, skin irritation, dizziness, difficulty breathing or other unusual symptoms while using the device, discontinue use and consult a physician immediately.
- ▶ The device must only be used with vaginal/anal probe-electrodes, electrodes, or accessories that are recommended by the manufacturer.
- ▶ Do not use this device while driving, operating machinery, near water, or during activities where involuntary muscle contractions may expose the user to excessive risk of injury.
- ▶ Always turn off the unit before applying to or removing accessories from the skin or mucosa.

- ▶ Keep this device out of the reach of children.
- ▶ Electronic monitoring devices (such as ECG monitors and ECG alarms) may not function properly when electrical stimulation is used.
- ▶ **The device should be cleaned with soapy water on a clean cloth after each use.**
- ▶ The device is an electronic product and must therefore not be disposed of with residual waste. Further information at: <https://axion.shop/en/pages/environment-and-disposal>
- ▶ For first-time users, muscle stimulation can be an unfamiliar sensation. It is recommended to start at a low intensity in a sitting position to familiarize yourself with the feeling before increasing the intensity.
- ▶ Please wait until your menstrual period is over, because during this time heavy use of the abdominal muscles is not recommended.
- ▶ If the battery fluid leaks and has come into contact with the skin, rinse the affected area thoroughly with plenty of clean water.
- ▶ If the battery fluid comes in contact with your eyes, avoid rubbing your eyes. Flush your eyes thoroughly with plenty of water and seek medical attention immediately.
- ▶ If you notice unusual heat, odors, or flames coming from the battery, stop using the device.
- ▶ Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical equipment and the stimulator may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- ▶ Do not operate the product within 1 m of shortwave or microwave therapy equipment as it may produce instability in the stimulator output.

EN

	Aim	Description	Suggested Treatment time	Frequency of use	Intensity	Time to improvement
P1 	Treat stress incontinence	The stimulation activates muscle contractions, helping to strengthen them. Frequency : 50 Hz Pulse width: 300 µs	20 minutes	Once per day	Increase until muscles contract	Improvements may be noticeable in 4 weeks.
P2 	Treat urge incontinence	The mild stimulation calms the bladder muscle, reducing involuntary contractions and preventing unexpected leakage. Frequency : 10 Hz Pulse width: 200 µs	Continuous operation (C) preset. Start with 20 min. and increase up to 45 min. if no improvement occurs.	Once per day	Choose a convenient intensity. No muscle contractions are needed.	Improvements may be noticeable after 2 weeks
P3 	Treat mixed incontinence	A combination of stress and urge programs designed to treat mixed incontinence. Frequency: 10 / 50 Hz Pulse width: 200 / 300 µs	20 minutes (non-adjustable)	Once per day	First 10 minutes: Refer to P2 (Urge) guidance Second 10 minutes: Refer to P1 (Stress) guidance	Improvements may be noticeable after 4 weeks
P4 	After-care for maintaining pelvic muscle strength	An after-care program designed to maintain and continuously train the pelvic floor muscles after initial improvement. This program is recommended for long-term muscular support and functional stability. Frequency: 35 Hz Pulse width: 250 µs	20 minutes	Twice per week	Increase until muscles contract.	Programs should be used to maintain pelvic muscle strength

PELVIC FLOOR TREATMENT

Strengthening the Pelvic Floor Muscles through Stimulation

There are various sizes and shapes of anal and vaginal probe-electrodes to accommodate anatomical differences, individual needs and comfort requirements of men and women during pelvic floor training.

Against stress incontinence, women can use either a vaginal or a anal probe-electrode. A vaginal probe-electrode is recommended for the treatment of overactive bladder and urge incontinence.

Note:

We would like to point out that it is recommended to consult a medical professional to select the appropriate anal or vaginal probe-electrode. A well-suited probe-electrode ensures effective, comfortable and safe use to strengthen and rehabilitate the pelvic floor.

The programs are for treatment with self-adhesive electrodes or vaginal/anal probe-electrodes.

- ▶ The programs involve noticeable but still comfortable contractions of the pelvic floor muscles.
- ▶ To ensure optimal stimulation, we recommend the use of contact gel with each application.
- ▶ The standard pelvic floor training session lasts 20 minutes and should be performed once per day.

Treatment with Probe-electrode

Prepare the probe-electrode

- ▶ Clean the probe-electrode before first use and after each session lukewarm soapy water and rinse it.
- ▶ It is recommended to empty your bladder before inserting the probe-electrode.
- ▶ Apply water or a water-based lubricant to the stainless steel contacts of the probe-electrode.

Connecting the probe-electrode

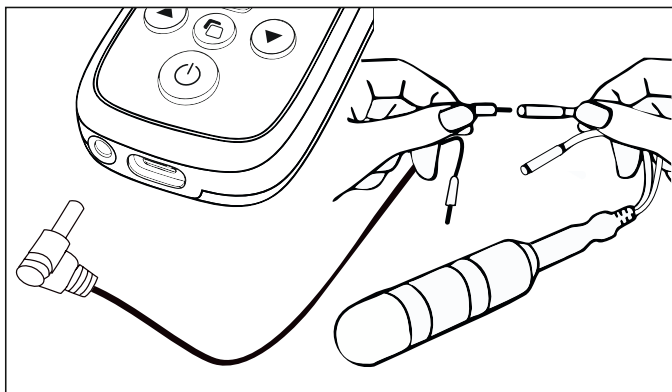
- ▶ Insert the plastic end of the lead wire into the output socket at the base of the device.
- ▶ Push the metal pins of the lead wires into the sockets on the probe-electrode lead.

Caution: To avoid breaking the cable, the probe-electrode must always be pulled out by the shaft!

Inserting the Probe-electrode

Warning: Ensure the device is switched off and cables are properly attached before inserting the probe-electrode.

- Find a comfortable position. The procedure should be done lying down with slightly drawn knees.



- With the probe-electrode connected to the device and adequately lubricated, gently insert it into the vagina or the anus.
- Avoid inserting the probe-electrode too deeply; do not insert beyond the start of the cable or the shaft of the probe-electrode.



Treatment with Electrode Pad

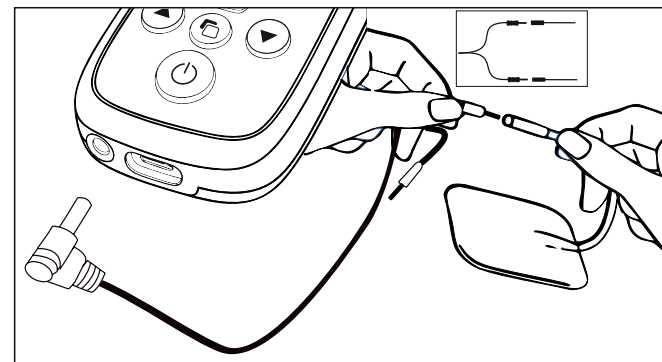
Skin preparation

The correct preparation of the skin before placement of the electrodes will prolong the life of the electrodes and reduce the risk of skin irritation.

- Determine the locations where the electrodes are to be placed.
- Clean the area with water and mild soap which does not contain any oils; do not use alcohol. Rinse the skin and dry it thoroughly.
- Trim excess body hair with scissors; do not shave.
- Apply a small amount of contact gel to the electrode placement area to ensure even stimulation.
- When removing the electrodes, always pull them off in the direction of hair growth.

Connecting and placing the electrodes

- Connect the plug connector to the electrodes before placing the electrodes on the skin.
- Plug the other end of the cable into the output socket of the device.
- Do not pull on the cables, but only on the plugs attached to the ends of the cables.
- Do not switch on the device until all electrodes or probe-electrodes and cables are properly attached.



- **For programs P1, P3, and P4:** Place the electrodes on the perineum (the area between the anus and the genitals), as shown

in Fig. 1. Adjust the intensity until you feel a slight contraction of the anus.

- ▶ **For the treatment of urge incontinence (Program P2):** Place the electrodes just above the buttocks on either side of the spine, as shown in Fig. 2.

EN

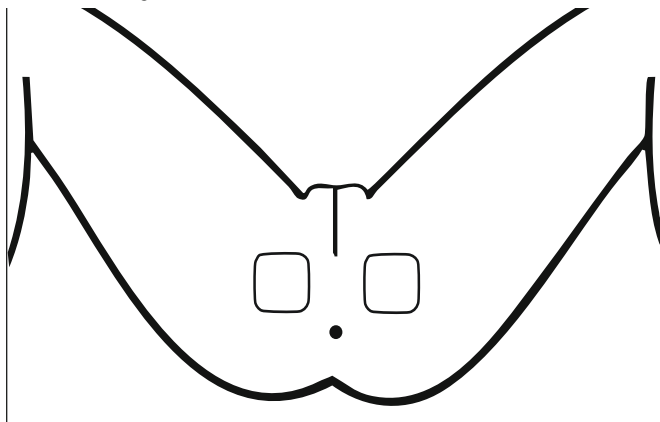


Fig. 1 Perineal placing of electrodes for both men and women for the programs P1, P3 and P4.

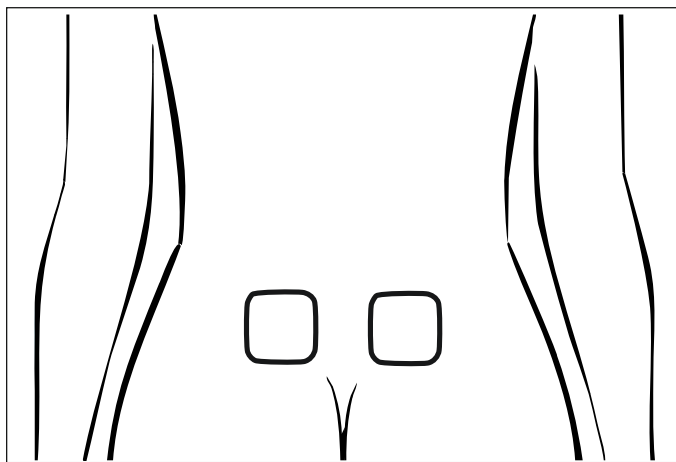


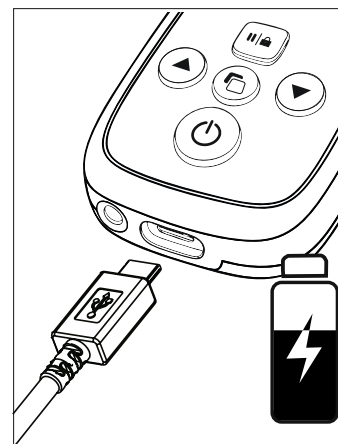
Fig. 2 Electrode placing above the buttocks for P2.

CHARGING THE DEVICE

Note: Please charge the battery completely before using the device.

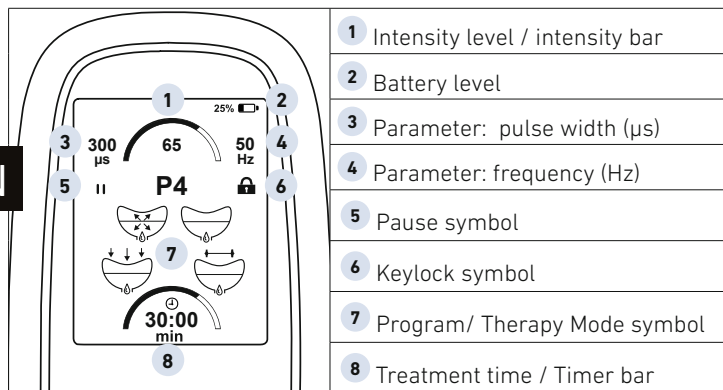
- ▶ Connect the one end of the USB-C cable to the device and the other end to the power adapter.
- ▶ Plug the adapter into a standard power outlet.
- ▶ The device cannot be used during the charging process. The battery symbol flashes on the LCD display while the device is charging. Once charging is complete, a battery symbol with a fully filled bar will be displayed continuously.
- ▶ Remove the power plug from the socket and disconnect the USB cable from the device.

EN



OPERATING THE DEVICE

EN



- 1 Intensity level / intensity bar
- 2 Battery level
- 3 Parameter: pulse width (µs)
- 4 Parameter: frequency (Hz)
- 5 Pause symbol
- 6 Keylock symbol
- 7 Program/ Therapy Mode symbol
- 8 Treatment time / Timer bar

	Press for 1 seconds to switch on Press for 3 seconds to switch off.
	SET: Press to confirm program/ treatment time.
	Press to switch between programs and to increase treatment time and intensity
	Press to switch between programs and to decrease treatment time and intensity
	PAUSE: Press 1 second to pause KEY LOCK: Press 3 seconds for keylock

1. Switching on the Device

Warning: Do not switch on the device until all electrodes or probe-electrodes and cables are properly attached.

- ▶ Switch on the device by pressing  for 1 second.

2. Selecting preset Programs

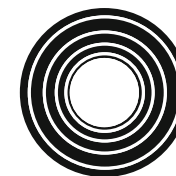
- ▶ The number of the program is blinking.
- ▶ By using buttons  and  you can switch between programs and corresponding therapy modes (P1 P2, P3 and P4). The symbol for the specific type of incontinence is flashing.

3. Setting the Treatment Time

- ▶ Once the program is selected, press . The program stops flashing and the treatment time starts to flash in all programs except P3 (fixed time).
- ▶ Press  and  to select the treatment duration (if available). 20 Minutes are set per default except P2. The timer can be set from 5 minutes to 60 minutes or to continuous operation C in 5-minute increments. Once the desired treatment duration is selected, press  again to confirm.

4. Setting the Intensity/Current

- ▶ After confirming the treatment time intensity level is flashing.
- ▶ Intensity level is also indicated by the half-circle bar.
- ▶ The intensity can be adjusted from 0–80 mA.
- ▶ To increase or decrease the intensity, press  (to increase) or  (to decrease) repeatedly until the desired intensity level flashes on the display. Press and hold  or  to continuously increase or decrease the value.
- ▶ A flashing circle animation will appear to indicate that the program is processing.
- ▶ Press  to confirm your selection.



EN

5. Switching off the Device

- ▶ The device switches off automatically after the therapy session time has expired.
- ▶ To turn the device off manually, press and hold  for three (3) seconds. The display fades out and the device switches off.
- ▶ In an emergency, you can also disconnect the plug of the c connection cable from the device and then remove the probe-electrode/ electrodes.
- ▶ To prevent unpleasant electric shocks, never remove the probe-electrodes/electrodes while the device is still switched on.

EN

ADDITIONAL FUNCTIONS

Pause Function

At any time during stimulation, press the Pause key  to pause the program and press it again to resume stimulation. The intensity level will ramp up slowly.

Key Lock

Press and hold Pause/Key Lock Button  for 3 seconds to lock or unlock the device; the key lock icon appears on the display.

Note: The pause function and turning off the device  can also be used at any time, even when the key lock is activated.

Treatment Time

- ▶ The timer can be set between 5 minutes and 60 minutes, or to continuous operation (C), in 5-minute increments. During operation, the remaining session time is displayed and counted down in 1-second intervals until the session ends.
- ▶ The device switches off automatically once the therapy session time has expired.

Resetting the Intensity Level

- ▶ The intensity level is reset to 0 every time the device is turned off and at the end of a therapy session.
- ▶ The treatment will be stopped if the probe-electrode or electrode is disconnected or if contact with the skin or mucosa is lost. A yellow filled circle appears.
- ▶ If you change the program during the therapy session, the intensity level is reset to 0.

Battery Indicator

The battery indicator turns yellow when the charge falls to 70 %. It turns red at 30 %, signaling that the battery should be recharged soon.

EN

Treatment Time Memory

- ▶ Press  and  simultaneously for 3 seconds to enter and exit the treatment time memory when device is shut down.
- ▶ With the  or  key, you can view 1 to 99 sets of record data (program, treatment time per therapy session).
- ▶ By pressing  you can view the total number of treatments as well as the cumulative treatment time of all treatments stored in the treatment time memory.
- ▶ If no key is pressed for 10 seconds, the screen will exit this function automatically .
- ▶ Press  and  for 3 seconds to reset treatment time memory.

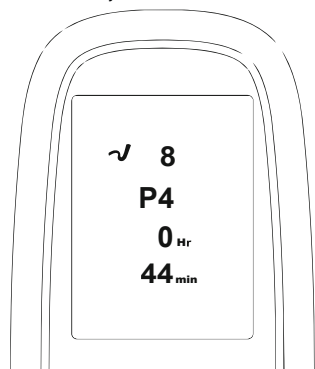


Fig. 1: single treatment memory

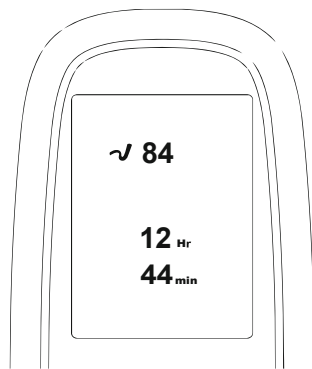


Fig. 2: overall treatment memory

MAINTENANCE, TRANSPORT, STORAGE

Note:

- ▶ The device must not be exposed to large quantities of liquids/water.
- ▶ After use, place the device back into the foam insert of the storage case for protection.
- ▶ Store the device in the storage case in a dry and cool place if you are not going to use it for a longer period of time.
- ▶ The fully charged battery has an operating time of 5 to 6 hours.
- ▶ If you find that the battery cannot be charged effectively, or the fully charged battery can only be used for a very short time, contact our service department.
- ▶ When not in use, store the device only with a fully charged battery. The device should be fully recharged after 6 months at the latest.

STANDARD DELIVERY SCOPE

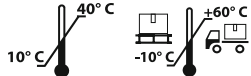
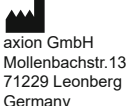
Your STIM-PRO I-3000 is delivered with the following accessories. All parts can be reordered separately from our online shop at www.axion.shop if needed.

Quantity	Product name	Order no.
1 x	EMS device	1003
1 x	USB charger and USB-C charging cable	20075
1 x	Connection cable	20032
1 x	Storage case	100309
1 x	Instructions for Use	100301

Four CE certificated self-adhesive electrodes, article number 20007 (50 × 50 mm) are supplied separately with each device. The CE certificated probe-electrodes are not part of the standard scope of delivery and can be ordered separately.

LABEL

EN

STIM-PRO I-3000  REF 1003 UDI (01)4260280185705 (11) (21) www.axion.shop CE 2460    axion GmbH Mollenbachstr.13 71229 Leonberg Germany SN		 Manufacturer REF Article number CE 2460 Conformity marking with number of the notified body (device complies with the requirements of (EU)2017/745) MD Medical device UDI Unique Device Identification SN Serial number  Date of manufacture YYYY-MM-DD
 Caution! Check the instructions for use for important safety-related information such as warnings and precautions.		 Follow instructions for use  Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
 Temperature limit for operation	Temperature limit for operation	IP22 IP protection class
 Temperature limit for storage/transportation	Temperature limit for storage/transportation	 Device type BF
 Keep away from sunlight	Keep away from sunlight	 Keep dry
 Do not dispose of with residual waste	Do not dispose of with residual waste	 2D datamatrix barcode: encoded EAN, date of manufacture and serial number

FUNCTION AND SAFETY TEST

Precaution: For safety reasons, the following precautions should be carried out once a week.

- ▶ Check the device for external damage: deformation of the housing or damage to the electrode output sockets.
- ▶ Check that no type plates or stickers are damaged.
- ▶ Check cables and electrodes for damages.
- ▶ A safety inspection and maintenance must be carried out by authorized personnel before the device is used for the first time and before operating it after a period of inactivity; at a minimum every 24 months.
- ▶ The instructions for use must always accompany the unit. If there are any problems or defects, please contact your retailer.

REPAIRING MINOR FAULTS

Note: If the device does not work properly, the instructions below may help identify possible faults. If the problem cannot be solved with any of these tips, contact the nearest service center.

- ▶ If a cable is damaged externally, replace it immediately with an undamaged one. Only use original accessories.
- ▶ No current flowing and yellow circle flashing on screen?
 - The flashing yellow circle will appear on the screen if the probe electrode or electrode is disconnected or if contact with the skin or mucosa is lost. At the same time, the device will automatically reduce the intensity to zero.
 - Check the cable connection between the device and the probe electrode/electrodes.
 - Improve the contact between the probe electrode and the mucosa, or the electrode and the skin, by applying a water-based lubricant or contact gel.

EN

TECHNICAL DESCRIPTION

EN

Channel	1 channel with adjustable intensity in 80 levels
Pulse form	Symmetrical, bi-phasic square pulse
Product specification	EMS
Maximum Output Current ($\pm 10\%$)	80 mA (peak) with a load of 500 Ohm
Maximum Output Voltage ($\pm 10\%$)	40 V (peak) with a load of 500 Ohm
Charging port	USB Type-C; 5V DC
Power source	Rechargeable lithium-ion battery 503035, 3.7 V, 500 mAh, 1.85 Wh
Battery indicator	Low battery level indication at 30 % remaining capacity.
Timer	5–60 minutes (in 5-minute increments) and continuous operation C
Display	LCD with backlighting
Size (L/W/H)	12.7 x 6.0 x 2.4 cm
Weight	92 grams (with battery)
Programs	4
Frequency / Pulse width ($\pm 5\%$)	P1: 50 Hz / 300 μ s P2: 10 Hz / 200 μ s P3: 10/50 Hz / 200/300 μ s P4: 35 Hz / 250 μ s
Applied part classification	Type BF
IP rating	IP22
Operating conditions	Temperature: 10° C to 40° C Relative humidity: 40–90% Air pressure: 700–1013 hPa Altitude in metres: 3000
Transport and storage conditions	Temperature: -10° C to 60° C Relative humidity: 30–95% Air pressure: 500–1060 hPa

WARRANTY

All devices come with a warranty of 24 months from the date of purchase. The warranty applies to the device only (except for the battery, which is covered by a limited warranty of 6 months) and includes spare parts and labor costs. The warranty does not apply to damage resulting from improper handling, the failure to follow the instructions for use, loss or dropping.

EN

CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The STIM-PRO I-3000 device is in compliance with the safety standards EN 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance & EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

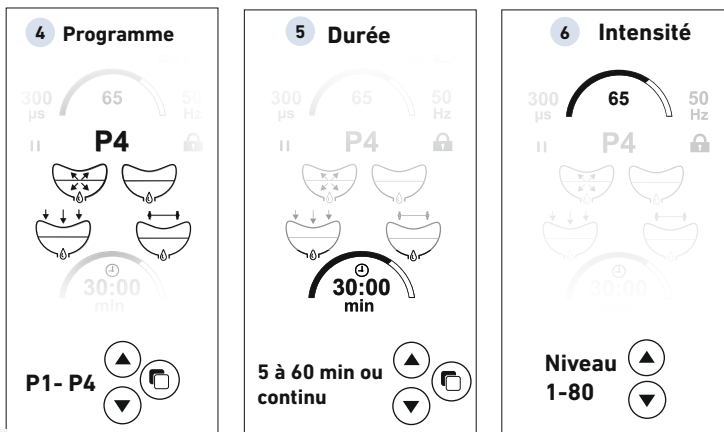
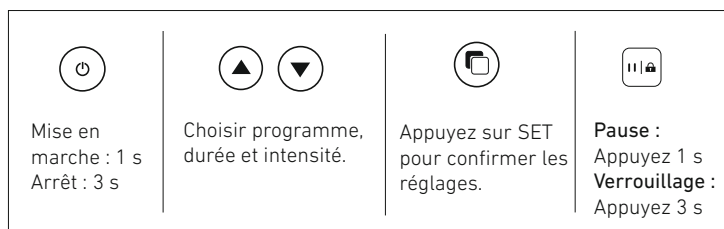
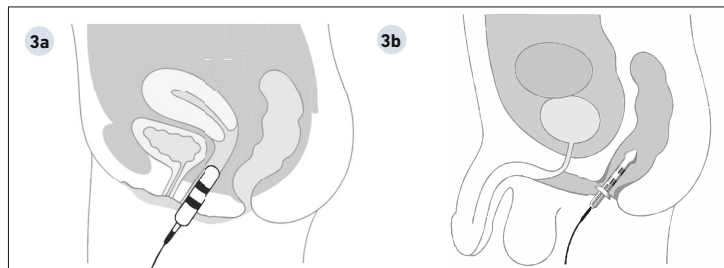
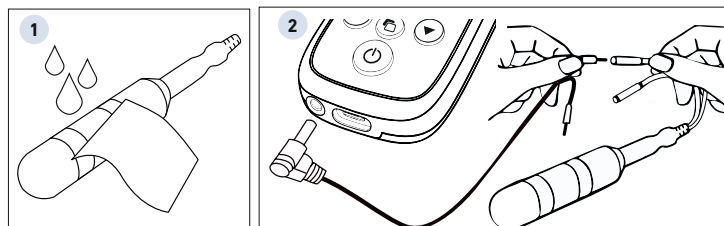
Special precautions, information and characteristics on “Electromagnetic compatibility (EMC)”: Medical electrical devices are subject to special requirements and precautions with regard to electromagnetic compatibility.

Warnings:

- ▶ The use of accessories, transducers and wiring other than those specified or provided by axion of this appliance may result in increased ELECTROMAGNETIC RADIATION or decreased electromagnetic immunity of the appliance and result in improper operation.
- ▶ Portable RF communications equipment (radios), including accessories such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part or line of the EMS DEVICE as specified by the manufacturer. Failure to do so may result in a reduction in the performance characteristics of the device.
- ▶ Use of this appliance adjacent to other appliances or stacked with other appliances should be avoided as this may result in improper operation. If use in the manner described above is nevertheless necessary, this appliance and the other appliances should be observed to ensure that they are operating correctly.

GUIDE DE PRISE EN MAIN

FR



INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le dispositif EMS STIM-PRO I-3000 est un stimulateur musculaire spécialement conçu pour une stimulation EMS sûre et efficace des muscles, destiné au traitement de l'incontinence et à l'entraînement du plancher pelvien. Il utilise de légers signaux électriques transmis par une sonde-électrode ou électrodes pour stimuler et contracter les muscles du plancher pelvien. Cela favorise le renforcement musculaire ainsi que le contrôle des muscles du plancher pelvien et de la vessie, contribuant ainsi à réduire ou éliminer les fuites urinaires.

Principe de fonctionnement de l'EMS

L'EMS (Électrostimulation Musculaire) est une méthode qui utilise les effets bénéfiques de courants électriques de basse ou moyenne fréquence, lesquels sont sans danger pour l'homme lorsqu'ils sont appliqués correctement. Dans ce type d'application, des impulsions électriques stimulent les muscles pour qu'ils se contractent plus intensément, aidant ainsi à les renforcer durablement.

Fonctionnement de l'EMS dans l'entraînement du plancher pelvien

1. Activation musculaire ciblée :

Des impulsions électriques sont transmises aux muscles du plancher pelvien, les incitant à se contracter. Cela permet un entraînement intensif et un renforcement du plancher pelvien, même lorsque le contrôle volontaire des muscles est difficile.

2. Stimulation en profondeur :

L'EMS atteint également des couches musculaires profondes que les exercices conventionnels ne parviennent souvent pas à activer suffisamment.

Que sont les muscles du plancher pelvien ?

Le plancher pelvien est composé de plusieurs couches musculaires qui soutiennent des organes essentiels, notamment l'intestin, la vessie, l'urètre et l'utérus.

Fonctions des muscles du plancher pelvien :

- ▶ Assurer le soutien des organes abdominaux et pelviens.
- ▶ Travailler en coordination avec les muscles abdominaux et dorsaux afin de stabiliser et soutenir la colonne vertébrale.

FR

Types d'incontinence

La faiblesse de la vessie et l'incontinence sont des problématiques fréquentes chez les femmes comme chez les hommes et peuvent avoir un impact sur la santé à long terme. Le renforcement des muscles du plancher pelvien est une méthode reconnue pour prévenir et prendre en charge l'incontinence et la faiblesse du plancher pelvien.

1. Incontinence d'effort

FR

L'incontinence d'effort se manifeste par des pertes urinaires involontaires dues à une augmentation de la pression abdominale, par exemple lors de la toux, des éternuements, du rire ou d'un effort physique. La cause est souvent une faiblesse des muscles du plancher pelvien, qui ne parviennent pas à soutenir correctement le mécanisme de fermeture de l'urètre.

Une cause fréquente de l'incontinence d'effort est un défaut de l'appareil de fermeture, généralement lié à des muscles du plancher pelvien non entraînés ou distendus, par exemple après un accouchement difficile. Chez les femmes, les carences hormonales liées à l'âge, en particulier la diminution des niveaux d'œstrogènes, peuvent affaiblir les muscles du plancher pelvien et contribuer à l'incontinence. Chez les hommes, des changements hormonaux ou une diminution du taux de testostérone après une intervention chirurgicale, telle qu'une ablation de la prostate, peuvent également entraîner des troubles du contrôle de la vessie.

2. Incontinence par impériosité (urgenterie)

L'incontinence par impériosité se caractérise par des envies soudaines et intenses d'uriner, si fortes que la personne concernée ne peut pas atteindre les toilettes à temps. Les causes fréquentes incluent une vessie hyperactive ou des affections neurologiques entraînant des contractions incontrôlées du muscle vésical. Les personnes touchées ressentent souvent un besoin urgent d'uriner, indépendamment de toute activité physique.

3. Incontinence mixte

L'incontinence mixte associe les symptômes de l'incontinence d'effort et de l'incontinence par impériosité. Les personnes concernées présentent à la fois des pertes urinaires involontaires lors d'efforts physiques et des envies soudaines et intenses d'uriner. Cette combinaison peut avoir un impact significatif sur la qualité de vie et nécessite un plan thérapeutique personnalisé prenant en compte les deux composantes.

AVIS IMPORTANTS

- ▶ Lire le mode d'emploi avant utilisation. Prendre soin de consulter tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou des dommages sur le dispositif.
- ▶ Rapporter tous les incidents graves qui se sont produits en lien avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre (où vit l'utilisateur).
- ▶ Le STIM-PRO I-3000 délivre de l'énergie au corps humain au moyen d'électrodes ou de sonde-électrode pour le traitement de l'incontinence. Le marquage CE avec le numéro d'identification 2460 s'applique exclusivement à l'appareil EMS et aux sondes-électrodes. Les électrodes portent le marquage CE en tant que dispositifs médicaux de classe I.
- ▶ Veuillez également respecter le mode d'emploi des électrodes utilisées, en accordant une attention particulière aux consignes de sécurité.
- ▶ Le dispositif n'a pas d'effet curatif.

FR

DESTINATION

Le STIM-PRO I-3000 est un dispositif médical destiné au traitement des symptômes de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte, ainsi que de l'incontinence fécale.

Il est destiné à être utilisé par des adultes de tout sexe à partir de 18 ans et plus, capables de contrôler l'appareil et de comprendre le mode d'emploi. Il est conçu pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

- ▶ Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté, comme un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque, ou de tout autre implant métallique ou électronique ne doivent pas utiliser le traitement sans avoir consulté au préalable un médecin.
- ▶ Les patients atteints d'une maladie cardiaque, d'épilepsie, d'un cancer, présentant de la fièvre ou d'autres pathologies ne doivent pas utiliser le traitement par EMS sans consulter un médecin au préalable.

FR

- Utilisez les électrodes uniquement sur une peau ou une muqueuse saine et intacte.
- En cas de suspicion de maladie cardiaque, le traitement doit uniquement être réalisé sous la supervision d'un médecin.
- Ne pas stimuler le nerf du sinus carotidien, particulièrement chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe sinocarotidien.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou inflammées, ou sur une éruption cutanée, comme une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de cellules cancéreuses.
- La stimulation ne doit pas être utilisée en cas d'engourdissement/ de perturbations sensorielles dans la zone d'application.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la grossesse.
- Ne pas utiliser en cas d'inflammation locale sévère.
- N'utilisez pas l'appareil si vous utilisez un dispositif intra-utérin (stérilet DIU).
- Ne pas utiliser en cas de maladie hémorroïdaire de haut grade.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'incontinence urinaire par débordement
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de fistule ou de prolapsus utérin/vaginal.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'infections dans la région vaginale ou rectale.
- Les électrodes et sonde-électrodes ne doivent être utilisées que par une seule personne afin d'éviter tout risque d'infections croisées.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de dénervation complète du plancher pelvien.
- N'utilisez pas l'appareil dans les trois mois suivant une intervention chirurgicale pelvienne, un césarienne ou un accouchement par voie vaginale.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires des unités de EMS sont généralement bénins, même en cas d'utilisation prolongée. En cas d'effet dérangent, interrompre le traitement et demander à un médecin d'évaluer si l'utilisation du dispositif doit être poursuivie.

Une irritation de la peau et des brûlures mineures sont des effets secondaires possibles. Si cela se produit, interrompre l'utilisation et consulter votre médecin.

Si la stimulation musculaire est trop intense et prolongée, une douleur musculaire de type courbature peut être ressentie. Pour éviter d'aggraver la douleur, une stimulation plus brève et moins intense doit être appliquée, particulièrement au cours des premières séances de traitement. Pendant une stimulation intense à plus haute fréquence (à partir d'environ 15 Hz), une tension musculaire persistante peut survenir. L'application des électrodes dans la région thoracique risque de perturber l'activité respiratoire pendant la stimulation.

FR

AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- En cas d'utilisation par des non-professionnels, toute incertitude concernant l'utilisation du produit doit absolument être clarifiée avec un professionnel de santé.
Les questions médicales détaillées, notamment en ce qui concerne les contre-indications, ne peuvent être clarifiées que par le médecin traitant ou le médecin généraliste.
- La stimulation émise par le dispositif peut suffire à entraîner une décharge électrique. Un courant électrique de cette importance ne doit pas traverser la cage thoracique (thorax), la poitrine ou le haut du dos, au risque de provoquer une arythmie cardiaque.
- **Ne pas placer les électrodes sur le cœur !**
- Ne pas placer les électrodes à l'avant de la gorge, au risque de provoquer un spasme des muscles laryngés et pharyngés. La stimulation de la zone de la gorge pourrait obstruer les voies aériennes, rendre la respiration difficile et avoir des effets négatifs sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
- Ne pas placer d'électrodes sur votre tête ni à des endroits où le courant électrique peut circuler par voie transcrânienne (à travers la tête).

FR

- ▶ Si le traitement est inefficace ou devient inconfortable, la stimulation doit être interrompue jusqu'à sa réévaluation par un médecin.
- ▶ Le dispositif n'a pas de protection AP/APG. Ne pas utiliser en présence d'une atmosphère explosive ou à proximité de mélanges inflammables.
- ▶ Les électrodes ne doivent pas être placées sur les yeux, la bouche ou dans le corps.
- ▶ Le dispositif ne doit être utilisé que pendant le temps d'éveil.
- ▶ Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'autres équipements électriques ou sources d'énergie.
- ▶ En cas de douleur, d'irritation cutanée, de vertiges, de difficultés à respirer ou d'autres symptômes inhabituels pendant l'utilisation de ce dispositif, cesser de l'utiliser et consulter un médecin immédiatement.
- ▶ L'appareil doit être utilisé uniquement avec des sonde-électrode vaginales/anales, des électrodes ou des accessoires recommandés par le fabricant.
- ▶ Ne pas utiliser ce dispositif en conduisant, en faisant fonctionner des machines, près de l'eau, ou pendant des activités lors desquelles des contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque excessif de blessure.
- ▶ Éteignez toujours l'appareil avant de placer ou de retirer les accessoires sur la peau ou les muqueuses
- ▶ Tenir ce dispositif hors de portée des enfants.
- ▶ Les dispositifs de monitoring électronique (comme les moniteurs d'ECG et les alarmes ECG) peuvent ne pas fonctionner correctement pendant la stimulation électrique.
- ▶ Il convient de nettoyer le dispositif à l'aide d'un tissu propre imbibé d'eau savonneuse après chaque utilisation.
- ▶ Le dispositif est un produit électronique et ne doit donc pas être jeté avec les déchets résiduels. Informations générales sur : <https://axion.shop/fr/entsorgung-und-umwelt/>
- ▶ Pour les utilisateurs débutants, la stimulation musculaire peut être une sensation étrange. Il est recommandé de commencer à une faible intensité, en position assise, pour vous familiariser avec la sensation, avant d'augmenter l'intensité.
- ▶ Veuillez attendre la fin de vos règles, car pendant cette période, il est déconseillé de solliciter fortement les muscles abdominaux.

- ▶ Si le liquide de batterie fuit et entre en contact avec la peau, rincer soigneusement la zone concernée, en utilisant une grande quantité d'eau propre.
- ▶ Si le liquide de batterie entre en contact avec vos yeux, éviter de se frotter les yeux. Se rincer les yeux soigneusement avec beaucoup d'eau et consulter immédiatement un médecin.
- ▶ En cas de chaleur inhabituelle, d'odeurs ou de flammes au niveau de la batterie, arrêter d'utiliser le dispositif.
- ▶ La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical haute fréquence et au stimulateur peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et potentiellement endommager le stimulateur.
- ▶ Ne pas utiliser le produit à moins d'un mètre d'un équipement thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela peut entraîner une instabilité de la sortie du stimulateur.

FR

	Objectif	Description	Durée de traitement recommandée	Fréquence	Intensité	Temps avant amélioration possible
P1 	Traitement de l'incontinence d'effort	La stimulation active les contractions musculaires, aidant à les renforcer. Fréquence: 50 Hz Largeur d'impulsion: 300 µs	20 minutes	Une fois par jour	Augmenter jusqu'à ce que les muscles se contractent	Améliorations notables possibles sous 4 semaines.
P2 	Traitement de l'incontinence d'urgence	La stimulation douce apaise le muscle de la vessie, réduisant les contractions involontaires. Fréquence: 10 Hz Largeur d'impulsion: 200 µs	Par défaut : continu. Commencer par 20 min, augmenter jusqu'à 45 min sans amélioration.	Une fois par jour	Choisir une intensité confortable. Aucune contraction musculaire requise.	Améliorations notables possibles après 2 semaines.
P3 	Traitement de l'incontinence mixte	Combinaison de programmes (effort/urgence) conçue pour traiter l'incontinence mixte. Fréquence: 10 / 50 Hz Largeur d'impulsion: 200 / 300 µs	20 minutes (non réglable)	Une fois par jour	10 premières minutes : Se référer aux instructions P2 (Urgence - urgence) 10 minutes suivantes : Se référer aux instructions P1 (Stress - Effort)	Améliorations notables possibles après 4 semaines
P4 	Suivi pour le maintien de la force du plancher pelvien.	Un programme de suivi conçu pour maintenir et entraîner continuellement les muscles du plancher pelvien après une amélioration initiale. Ce programme est recommandé pour un soutien musculaire et une stabilité fonctionnelle à long terme Fréquence: 35 Hz Largeur d'impulsion: 250 µs	20 minutes	Deux fois par semaine	Augmenter jusqu'à ce que les muscles se contractent.	À utiliser pour maintenir la force du plancher pelvien.

TRAITEMENT DU PLANCHER PELVIEN

Renforcement des muscles du plancher pelvien par stimulation

Il existe différentes tailles et formes de sondes-électrode anales et vaginales pour s'adapter aux différences anatomiques, aux besoins individuels et au confort des hommes et des femmes lors de la rééducation du plancher pelvien.

Contre l'incontinence d'effort, les femmes peuvent utiliser soit une sonde-électrode vaginale, soit une sonde-électrode anale. Une sonde-électrode vaginale est recommandée pour le traitement de la vessie hyperactive et de l'incontinence d'urgence.

Remarque :

Nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé pour choisir la sonde-électrode anale ou vaginale appropriée. Une sonde-électrode adaptée garantit une utilisation efficace, confortable et sûre pour renforcer et rééduquer le plancher pelvien.

- ▶ Les programmes sont conçus pour un traitement avec des électrodes autocollantes ou des sonde-électrodes vaginales/ anales.
- ▶ Les programmes génèrent des contractions des muscles du plancher pelvien perceptibles mais confortables.
- ▶ Pour garantir une stimulation optimale, nous recommandons l'utilisation d'un gel de contact à chaque application.
- ▶ Une séance d'entraînement standard dure 20 minutes et doit être effectuée une fois par jour.

Traitement par sonde-électrode

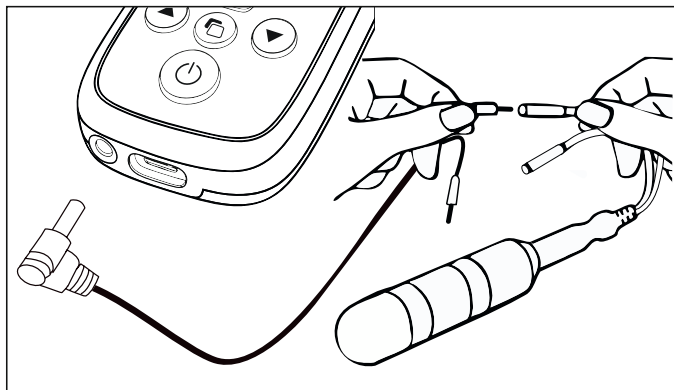
Préparation de la sonde-électrode

- ▶ Nettoyez la sonde-électrode à l'eau tiède savonneuse avant la première utilisation et après chaque séance, puis rincez-la.
- ▶ Il est recommandé de vider la vessie avant d'insérer la sonde-électrode.
- ▶ Appliquez de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau sur les contacts en acier inoxydable de la sonde-électrode.

Connexion de la sonde-électrode

- ▶ Insérez l'extrémité en plastique du câble dans la prise de sortie à la base de l'appareil.
- ▶ Enclenchez les fiches métalliques des câbles dans les connecteurs du câble de la sonde-électrode.

Attention : Pour éviter de rompre le câble, la sonde-électrode doit toujours être retirée en tirant sur la tige !



Insertion de la sonde-électrode

Avertissement : Assurez-vous que l'appareil est éteint et que les câbles sont correctement branchés avant d'insérer la sonde-électrode.

- Trouvez une position confortable. La procédure doit être effectuée en position allongée, les genoux légèrement fléchis.
- Une fois la sonde-électrode connectée à l'appareil et correctement lubrifiée, insérez-la délicatement dans le vagin ou l'anus.
- Évitez d'insérer la sonde-électrode trop profondément ; ne dépassez pas le début du câble ou de la tige de la sonde-électrode.



Traitement par électrodes autocollantes

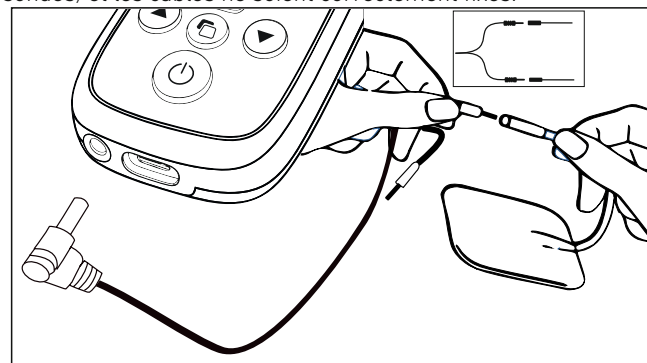
Préparation de la peau

Une préparation correcte de la peau avant le placement des électrodes prolonge leur durée de vie et réduit le risque d'irritation cutanée.

- Déterminez les zones où les électrodes seront placées.
- Nettoyez la zone avec de l'eau et un savon doux sans huile ; n'utilisez pas d'alcool. Rincez et séchez soigneusement la peau.
- Coupez les poils excessifs aux ciseaux ; ne rasez pas.
- Appliquez une petite quantité de gel de contact sur la zone de placement pour garantir une stimulation uniforme.
- Lors du retrait, tirez toujours les électrodes dans le sens de la pousse des poils.

Connexion et placement des électrodes

- Reliez les connecteurs aux électrodes avant de les placer sur la peau.
- Branchez l'autre extrémité du câble dans la prise de sortie de l'appareil.
- Ne tirez pas sur les câbles, mais uniquement sur les fiches situées aux extrémités.
- N'allumez pas l'appareil avant que toutes les électrodes (ou sondes) et les câbles ne soient correctement fixés.



- **Pour les programmes P1, P3 et P4 :** Placez les électrodes sur le périnée (la zone entre l'anus et les parties génitales), comme illustré à la Fig. 1. Ajustez l'intensité jusqu'à ressentir une légère contraction de l'anus.

► Traitement de l'incontinence d'urgence (Programme P2) :

Placez les électrodes juste au-dessus des fesses, de chaque côté de la colonne vertébrale, comme illustré à la Fig. 2.

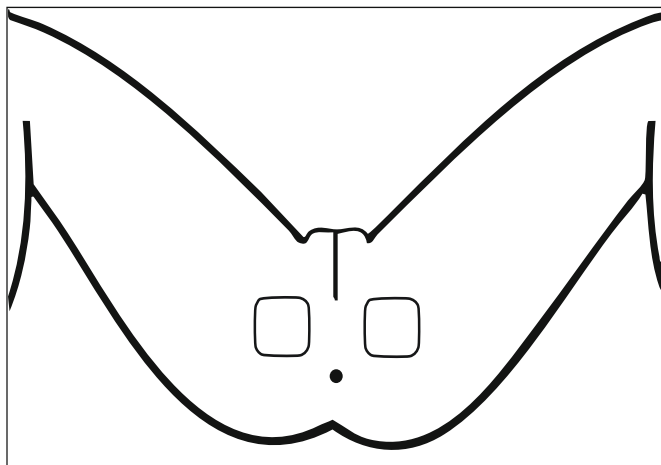


Fig. 1 Placement périnéal (hommes et femmes) pour les programmes P1, P3 et P4.

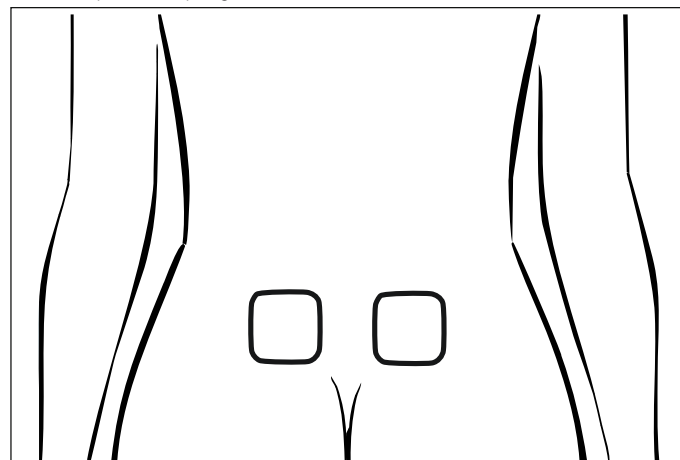
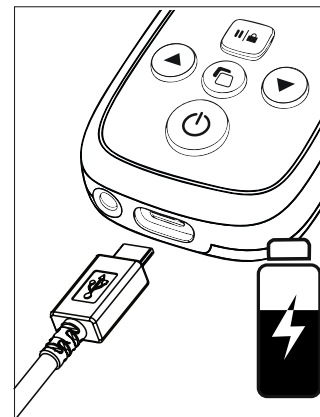


Fig. 2 Placement des électrodes au-dessus des fesses pour le programme P2.

RECHARGE DU DISPOSITIF

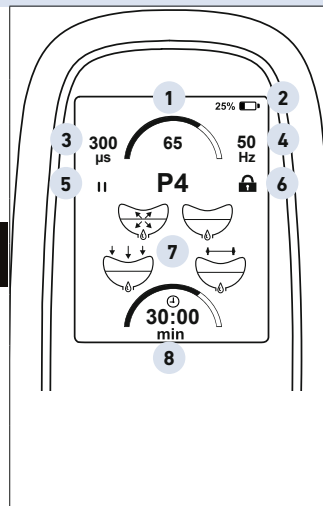
Remarque : Veuillez charger complètement la batterie avant la première utilisation de l'appareil.

- Connectez une extrémité du câble USB-C à l'appareil et l'autre extrémité à l'adaptateur secteur.
- Branchez l'adaptateur sur une prise de courant standard.
- L'appareil ne peut pas être utilisé pendant le processus de charge.
- Le symbole de la batterie clignote sur l'écran LCD pendant la charge. Une fois la charge terminée, un symbole de batterie avec une barre pleine s'affiche en continu.
- Retirez la fiche de la prise de courant et débranchez le câble USB de l'appareil.



UTILISATION DU DISPOSITIF

FR



1	Niveau d'intensité / Barre d'intensité
2	Niveau de batterie
3	Paramètre : largeur d'impulsion (µs)
4	Paramètre : fréquence (Hz)
5	Symbole de pause
6	Symbole de verrouillage
7	Symbole du programme / mode de thérapie
8	Temps de traitement / Barre du minuteur

	Appuyez pendant 1 seconde pour allumer. Appuyez pendant 3 secondes pour éteindre.
	SET : Appuyez pour confirmer le programme / la durée de traitement.
	Appuyez pour naviguer entre les programmes et pour augmenter la durée et l'intensité.
	Appuyez pour naviguer entre les programmes et pour diminuer la durée et l'intensité.
	PAUSE : Appuyez 1 seconde pour mettre en pause. VERROUILLAGE : Appuyez 3 secondes pour verrouiller les touches.

1. Mise en marche de l'appareil

Avertissement : N'allumez pas l'appareil avant que toutes les électrodes (ou sonde-électrode) et les câbles ne soient correctement fixés.

- ▶ Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton  pendant 1 seconde.

2. Sélection des programmes préréglés

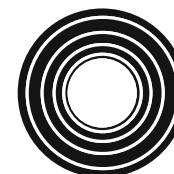
- ▶ Le numéro du programme clignote.
- ▶ Utilisez les touches  et  pour naviguer entre les programmes et les modes de thérapie correspondants (P1, P2, P3 et P4). Le symbole du type d'incontinence spécifique clignote.

3. Réglage de la durée de traitement

- ▶ Une fois le programme sélectionné, appuyez sur SET . Le programme cesse de clignoter et la durée de traitement commence à clignoter (sauf pour le programme P3, dont la durée est fixe).
- ▶ Appuyez sur  et  pour sélectionner la durée (si disponible). Par défaut, la durée est de 20 minutes (sauf pour P2). Le minuteur est réglable de 5 à 60 minutes, ou en mode continu (C), par paliers de 5 minutes.
- ▶ Appuyez à nouveau sur SET  pour confirmer la durée souhaitée

4. Réglage de l'intensité / du courant

- ▶ Après la confirmation de la durée, le niveau d'intensité clignote. Intensity level is also indicated by the half-circle bar.
- ▶ L'intensité est réglable de 0 à 80 mA.
- ▶ Appuyez sur  (augmenter) ou  (diminuer) de manière répétée jusqu'à ce que le niveau souhaité clignote. Maintenez la touche enfoncée pour une modification continue de la valeur.
- ▶ Une animation circulaire clignotante apparaît pour indiquer que le programme est en cours.



FR

- Appuyez sur SET  pour confirmer votre sélection.

5. Arrêt de l'appareil

- L'appareil s'éteint automatiquement à la fin de la séance de thérapie.
- Pour éteindre l'appareil manuellement, maintenez le bouton enfoncé  pendant trois (3) secondes. L'écran s'éteint.
- En cas d'urgence : Débranchez le câble de l'appareil, puis retirez la sonde-électrode ou les électrodes.
- Pour éviter des chocs électriques désagréables, ne retirez jamais les électrodes tant que l'appareil est encore allumé.

FONCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Fonction Pause

À tout moment pendant la stimulation, appuyez sur la touche

Pause/Verrouillage  pour interrompre le programme. Appuyez de nouveau pour reprendre. L'intensité augmentera alors progressivement.

Verrouillage du clavier

Maintenez le bouton Pause/Verrouillage  enfoncé pendant 3 secondes pour verrouiller ou déverrouiller l'appareil ; l'icône de verrouillage apparaît sur l'écran.

Remarque : La fonction pause et l'extinction de l'appareil  peuvent être utilisées à tout moment, même lorsque le verrouillage des touches est activé.

Durée de traitement

- Le minuteur est réglable de 5 à 60 minutes, ou en mode continu (C), par paliers de 5 minutes. Pendant la séance, le temps restant s'affiche et décompte par intervalles d'une seconde.
- L'appareil s'éteint automatiquement à la fin de la séance.

Réinitialisation de l'intensité

- L'intensité est remise à 0 à chaque extinction de l'appareil et à la fin de chaque séance.

- Le traitement s'interrompt si la sonde-électrode ou l'électrode est déconnectée, ou en cas de perte de contact avec la peau ou la muqueuse. Un cercle plein jaune apparaît alors sur l'écran.
- Si vous changez de programme en cours de séance, l'intensité est réinitialisée à 0.

Indicateur de batterie

L'indicateur de batterie devient jaune lorsque la charge descend à 70 %. Il devient rouge à 30 %, indiquant qu'il faut recharger la batterie prochainement.

Mémoire du temps de traitement

- Appareil éteint, appuyez simultanément sur  et  pendant 3 secondes pour entrer ou sortir de la mémoire.
- Utilisez  ou  pour faire défiler les 99 derniers enregistrements (programme, durée par séance).
- Appuyez sur  pour voir le nombre total de traitements et le temps cumulé de toutes les séances mémorisées.
- Sans action pendant 10 secondes, l'écran quitte automatiquement cette fonction.
- Appuyez sur  et  pendant 3 secondes pour effacer la mémoire.

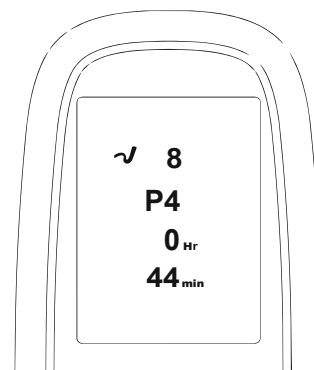


Fig. 1 : Mémoire de traitement unique

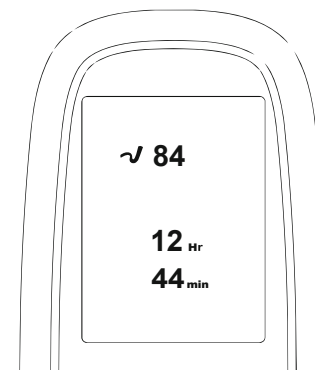


Fig. 2 : Mémoire de traitement globale

ENTRETIEN, TRANSPORT, STOCKAGE

Remarque :

- ▶ Le dispositif ne doit pas être exposé à de grandes quantités de liquides/d'eau.
- ▶ Après utilisation, replacer le dispositif dans le compartiment en mousse de la boîte de rangement pour le protéger.
- ▶ Ranger le dispositif dans la boîte de rangement, dans un endroit sec et frais, si vous ne prévoyez pas de l'utiliser pendant une longue période.
- ▶ La batterie complètement chargée a une durée de fonctionnement de 5 à 6 heures.
- ▶ Si la batterie ne peut pas être rechargée efficacement ou si la batterie complètement chargée ne peut être utilisée que pendant une courte période, contacter notre service de maintenance.
- ▶ Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, le stocker avec une batterie complètement chargée. Le dispositif doit être complètement rechargé au plus tard au bout de 6 mois.

CONTENU DE LA LIVRAISON STANDARD

Votre STIM-PRO I-3000 est livré avec les accessoires suivants. Toutes les pièces peuvent être commandées séparément sur notre boutique en ligne **www.axion.shop/fr** si nécessaire.

Quantité	Nom du produit	Réf.
1 x	Appareil EMS	1003
1 x	Chargeur USB et câble de charge USB-C	20075
1 x	Câble de connexion	20032
1 x	Étui de rangement	100309
1 x	Mode d'emploi	100301

Quatre électrodes autocollantes certifiées CE, numéro d'article 20007 (50 × 50 mm), sont fournies séparément avec chaque appareil. Les sondes-électrodes certifiées

CE ne font pas partie de la livraison standard et peuvent être commandées séparément.

ÉTIQUETTE

		Fabricant
REF 1003		Référence de l'article
CE 2460		Marque de conformité avec numéro de l'organisme notifié (le dispositif est conforme aux exigences de (UE)2017/745)
MD		Dispositif médical
UDI		Identification unique du dispositif (Unique device identification)
SN		Numéro de série
axion GmbH Mollenbachstr.13 71229 Leonberg Germany		Date de fabrication AAAA-MM-JJ
Attention ! Consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et précautions d'utilisation.		Respecter le mode d'emploi
Limite de température pour le fonctionnement		IP22 Classe de protection IP
Limites de température pour le stockage/transport		Dispositif de type BF
Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Garder au sec
Ne pas jeter dans les déchets résiduels		Code à barres Datamatrix 2D : code EAN, date de fabrication et numéro de série codés

TEST DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ

Pour des raisons de sécurité, il convient de prendre les précautions suivantes une fois par semaine.

- Vérifier que le dispositif ne présente aucun dommage extérieur : déformation du boîtier ou dommages des ports de sortie des électrodes.
- Vérifier que les plaques signalétiques et les étiquettes ne sont pas endommagées.
- Vérifier que les câbles et les électrodes ne sont pas endommagés.
- Confier l'inspection de sécurité et l'entretien au personnel agréé avant d'utiliser le dispositif pour la première fois et avant de le faire fonctionner après une période d'inactivité ; au moins tous les 24 mois.
- Le mode d'emploi doit toujours accompagner l'unité. En cas de problèmes ou de défauts, veuillez contacter le revendeur.

RÉPARATION DES PETITES PANNES

Remarque : Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, les instructions ci-dessous peuvent aider à identifier les pannes éventuelles. Si le problème persiste malgré ces conseils, contactez le centre de service le plus proche.

- Vérifiez les câbles et les connexions. Toutes les fiches sont-elles correctement branchées ?
- Si un câble présente des dommages visibles, remplacez-le immédiatement par un câble intact. Utilisez exclusivement des accessoires d'origine.
- Aucun courant ne circule et un cercle jaune clignote à l'écran ?
 - Le cercle jaune clignotant apparaît si la sonde-électrode ou l'électrode est déconnectée, ou en cas de perte de contact avec la muqueuse ou la peau. Simultanément, l'appareil réduit automatiquement l'intensité à zéro
 - Vérifiez la connexion des câbles entre l'appareil et sonde-électrode/les électrodes.
 - Améliorez le contact entre la sonde-électrode et la muqueuse, ou entre l'électrode et la peau, en appliquant un gel lubrifiant à base d'eau.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Canal	1 canal à intensité réglable en 80 niveaux
Forme d'onde	Impulsion rectangulaire symétrique biphasique
Caractéristiques techniques du produit	EMS
Courant de sortie maximum ($\pm 10\%$)	80 mA (peak) avec une charge de 500 Ohm
Tension de sortie maximale ($\pm 10\%$)	40 V (peak) avec une charge de 500 Ohm
Port de charge	USB Type-C ; 5V DC
Bloc d'alimentation	Batterie lithium-ion rechargeable 503035, 3.7 V, 500 mAh, 1.85 Wh
Indicateur du niveau de la batterie	Un indicateur de batterie faible apparaît lorsqu'il ne reste que 30 % de charge
Minuteur	5 à 60 minutes (par incrément de 5 minutes) et fonctionnement en continu C
Affichage	LCD avec rétroéclairage
Taille (L/l/H)	10,8 cm x 6,2 cm x 2,3 cm
Poids	92 grams (avec la batterie)
Programmes	4
Fréquence / Largeur d'impulsion ($\pm 5\%$)	P1: 50 Hz / 300 μ s P2: 10 Hz / 200 μ s P3: 10/50 Hz / 200/300 μ s P4: 35 Hz / 250 μ s
Classification des parties appliquées	Type B
Indice de protection (IP)	IP22
Conditions de fonctionnement	Température : 10° C to 40° C Humidité relative: 40–90% Pression atmosphérique : 700–1013 hPa Altitude en mètres : 3000
Conditions de transport et de stockage	Température: -10° C to 60° C Humidité relative: 30–95% Pression atmosphérique : 500–1060 hPa

GARANTIE

Tous les dispositifs bénéficient d'une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat. La garantie concerne uniquement le dispositif (hors batterie, couverte par une garantie limitée de 6 mois) et inclut les pièces détachées et le coût de la main-d'œuvre. La garantie ne s'applique pas aux dommages résultant d'une manipulation incorrecte, au non-respect du mode d'emploi, à la perte ou à la chute du dispositif.

FR CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

Le dispositif Axion STIM-PRO I-3000 est conforme aux normes de sécurité EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles et EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

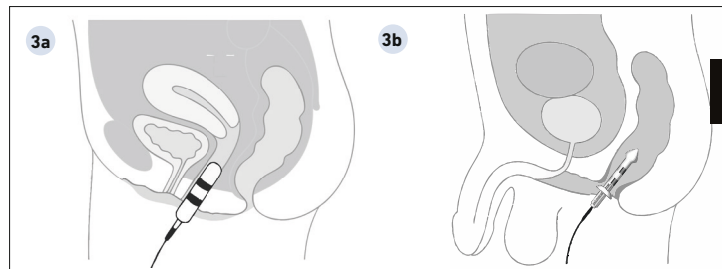
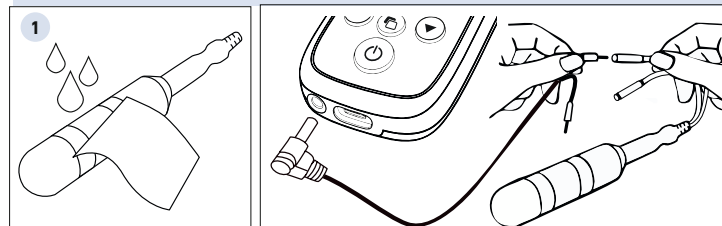
Précautions spéciales, informations et caractéristiques sur la «Compatibilité électromagnétique (CEM)» :

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des exigences et des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique.

Avertissements :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câblages autres que ceux spécifiés ou fournis par Axion pour cet appareil peut entraîner une augmentation du RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, ce qui pourrait provoquer un mauvais fonctionnement.
- L'équipement de communication RF portable (radios), y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie ou ligne de l'appareil EMS, comme spécifié par le fabricant. Si cette règle n'est pas suivie, la performance de l'appareil pourrait être réduite.
- L'utilisation de cet appareil à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si l'utilisation de cette manière est néanmoins nécessaire, l'appareil et les autres appareils doivent être surveillés pour garantir leur bon fonctionnement.

GUÍA DE INICIO RÁPIDO



ES



Encendido: 1 seg.
Apagado: 3 seg.



Seleccione el programa,
el tiempo y la intensidad.

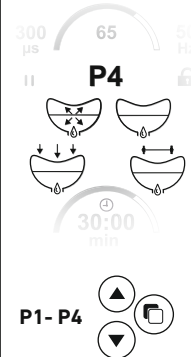


Pulse SET para
confirmar los ajustes.

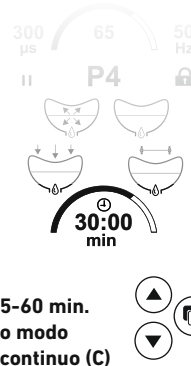


Pausa:
Pulse 1 seg.
Bloqueo de teclas:
Pulse 3 seg.

4 Programa



5 Temporizador



6 Intesidad



INFORMACIÓN GENERAL

El dispositivo EMS STIM-PRO I-3000 es un estimulador muscular diseñado específicamente para una electroestimulación muscular (EMS) segura y eficaz en el tratamiento de la incontinencia y el entrenamiento del suelo pélvico. Utiliza señales eléctricas suaves emitidas a través de un sonda-electrodo o un electrodo para estimular y contraer los músculos del suelo pélvico. Esto fomenta la fuerza muscular, así como el control de la vejiga y de la musculatura pélvica, ayudando a reducir o eliminar las pérdidas de orina.

Principio de funcionamiento de la EMS

ES

La EMS (Electroestimulación Muscular) es un método que aprovecha los efectos positivos de las corrientes eléctricas de baja o media frecuencia, las cuales son seguras para el ser humano si se aplican correctamente. En este tipo de aplicación, los impulsos eléctricos estimulan los músculos para que se contraigan con mayor fuerza, ayudando a fortalecerlos con el tiempo.

Cómo funciona la EMS en el entrenamiento del suelo pélvico

Activación muscular selectiva: Se envían impulsos eléctricos a los músculos del suelo pélvico, provocando su contracción. Esto permite un entrenamiento e intensificación profundos del suelo pélvico, incluso cuando el control consciente de los músculos resulta difícil.

Estimulación de acción profunda: La EMS también alcanza capas musculares más profundas que, a menudo, no se activan por completo durante los ejercicios convencionales.

¿Qué son los músculos del suelo pélvico?

El suelo pélvico consta de múltiples capas musculares que sostienen órganos clave como el intestino, la vejiga, la uretra y el útero.

Funciones de los músculos del suelo pélvico:

- ▶ Proporcionar soporte a los órganos abdominales y pélvicos.
- ▶ Trabajar junto con los músculos abdominales y de la espalda para estabilizar y dar soporte a la columna vertebral.

Tipos de incontinencia

La debilidad de la vejiga y la incontinencia son preocupaciones comunes tanto en hombres como en mujeres que afectan su salud a largo plazo. El fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico es un método consolidado para prevenir y tratar la incontinencia y la debilidad del suelo pélvico.

1. Incontinencia de esfuerzo

La incontinencia de esfuerzo ocurre cuando se produce una pérdida involuntaria de orina debido a un aumento de la presión abdominal, como al toser, estornudar, reír o realizar un esfuerzo físico. La causa suele ser una debilidad en los músculos del suelo pélvico, que no pueden sostener adecuadamente el mecanismo de cierre de la uretra.

ES

Una causa común de la incontinencia de esfuerzo es un defecto en el aparato de cierre, que suele ser el resultado de unos músculos del suelo pélvico no entrenados o excesivamente distendidos, por ejemplo, tras un parto difícil. En las mujeres, las deficiencias hormonales relacionadas con la edad, en particular el descenso de los niveles de estrógeno, pueden debilitar los músculos del suelo pélvico y contribuir a la incontinencia. En los hombres, los cambios hormonales o la disminución de los niveles de testosterona tras una intervención quirúrgica, como la extirpación de la próstata, también pueden provocar problemas de control de la vejiga.

2. Incontinencia de urgencia

La incontinencia de urgencia se caracteriza por una necesidad repentina e intensa de orinar, tan fuerte que la persona afectada no llega al baño a tiempo. Las causas comunes incluyen una vejiga hiperactiva o afecciones neurológicas que provocan contracciones incontroladas del músculo detrusor de la vejiga. Los afectados suelen sentir una necesidad urgente de orinar, independientemente de la actividad física que realicen.

3. Incontinencia mixta

Mixed incontinence involves symptoms of both stress and urge incontinence. Individuals experience involuntary urine loss during physical exertion as well as sudden, intense urges to urinate. This combination can significantly impact quality of life and requires a personalized therapy plan that addresses both components.

AVISOS IMPORTANTES

- ▶ Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Asegúrese de que se siguen todas las advertencias e instrucciones de seguridad. Su omisión puede causar lesiones al usuario o daños en el dispositivo.
- ▶ Comunique cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro (donde se encuentre el usuario).
- ▶ El STIM-PRO I-3000 suministra energía al cuerpo humano mediante electrodos o sonda-electrodo para el tratamiento de la incontinencia. El marcado CE con el número de identificación 2460 se aplica exclusivamente al dispositivo EMS y a las sondas-electrodos. Los electrodos cuentan con el marcado CE como productos sanitarios de Clase I.
- ▶ Además, siga las instrucciones de uso de los electrodos que esté utilizando, prestando especial atención a las advertencias de seguridad incluidas.
- ▶ El dispositivo no tiene efectos curativos.

USO PREVISTO

El STIM-PRO I-3000 es un producto sanitario destinado al tratamiento de los síntomas de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta, así como de la incontinencia fecal.

Está diseñado para ser utilizado por adultos a partir de los 18 años, de cualquier género, que tengan la capacidad de controlar el dispositivo y comprender las instrucciones de uso. Su diseño permite el uso en el entorno del cuidado doméstico (uso en el hogar).

CONTRAINDICACIONES

- ▶ Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, o con cualquier otro implante metálico o electrónico no deben someterse a un tratamiento sin consultar primero a un médico.
- ▶ Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, o con cualquier otro implante metálico o electrónico no deben someterse a un tratamiento sin consultar primero a un médico.
- ▶ Utilice los electrodos únicamente sobre piel o mucosas sanas e intactas.

- ▶ Si se sospecha de la presencia de alguna cardiopatía, el tratamiento únicamente debe realizarse bajo supervisión médica.
- ▶ No estimule a través del nervio del seno carotídeo, sobre todo, en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- ▶ La estimulación no debe aplicarse sobre zonas inflamadas, infectadas o hinchadas ni erupciones cutáneas, tales como flebitis, tromboflebitis y varices, entre otras.
- ▶ La estimulación no debe aplicarse sobre células cancerosas o en zonas próximas.
- ▶ La estimulación no debe utilizarse en casos de entumecimiento/ alteraciones sensoriales en el área de aplicación.
- ▶ No utilice el dispositivo durante el embarazo.
- ▶ No lo utilice en casos de inflamación local grave.
- ▶ No lo utilice si lleva puesto un dispositivo intrauterino (DIU) anticonceptivo.
- ▶ No utilizar en casos de enfermedad hemorroidal de grado avanzado.
- ▶ El dispositivo no debe emplearse en casos de incontinencia urinaria por rebosamiento.
- ▶ En casos de fístula o prolapso de útero/vagina, no debe utilizarse este dispositivo.
- ▶ El dispositivo no debe emplearse si hay infección en la zona vaginal o rectal.
- ▶ Los electrodos y la sonda-electrodo deben ser utilizados únicamente por una persona para evitar el riesgo de infecciones cruzadas.
- ▶ El dispositivo no debe emplearse en casos de denervación completa del suelo pélvico.
- ▶ No utilice el dispositivo durante los tres meses posteriores a cirugías pélvicas, una cesárea o un parto vaginal.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios de las unidades de EMS suelen ser leves, incluso tras un uso prolongado. Si se produce alguna molestia, interrumpa el tratamiento y solicite la evaluación de un médico para determinar si se puede continuar utilizando el dispositivo.

Entre los posibles efectos secundarios se incluyen la irritación cutánea y quemaduras leves. Si estas se produjeran, interrumpa el uso y consulte a su médico.

Si la estimulación muscular es demasiado intensa y prolongada, puede causar dolores musculares de aparición retardada (agujetas). Para evitar que aumente el dolor, deberá emplearse una estimulación más corta y menos intensa, sobre todo, durante las primeras sesiones de tratamiento. Durante una estimulación intensa a una frecuencia más elevada (de aproximadamente 15 Hz), se puede producir una tensión muscular persistente. Si los electrodos se aplican en la zona del tórax, se puede producir una alteración en la actividad respiratoria durante la estimulación.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ES

- ▶ En el caso de uso por parte de personas no profesionales, cualquier duda sobre el manejo del producto debe aclararse con un profesional médico.
Las preguntas médicas detalladas, especialmente en relación con las contraindicaciones, solo pueden ser aclaradas por el médico tratante o el médico de cabecera.
- ▶ La estimulación emitida por el dispositivo puede ser suficiente para provocar una descarga eléctrica. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir por la caja torácica (tórax), en el pecho ni en la parte superior de la espalda, ya que puede provocar una arritmia cardíaca.
- ▶ **No coloque los electrodos sobre el corazón.**
- ▶ No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta, ya que pueden producirse espasmos en los músculos laríngeos o faríngeos. La estimulación sobre la cavidad cervical (zona de la garganta) puede cerrar la vía respiratoria, dificultar la respiración y tener efectos negativos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
- ▶ No coloque los electrodos en la cabeza o en lugares donde la corriente eléctrica pueda atravesar el cerebro.
- ▶ Si el tratamiento de EMS no es efectivo o produce molestias, debe interrumpirse la estimulación hasta que un médico vuelva a evaluar su uso.
- ▶ El dispositivo no cuenta con protección de categoría AP/APG. No lo utilice en atmósferas explosivas ni cerca de mezclas de gases inflamables.
- ▶ Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, sobre la boca ni en el interior del cuerpo.

- ▶ Este dispositivo únicamente debe emplearse con el paciente consciente.
- ▶ No utilice el dispositivo cerca de otros equipos eléctricos o fuentes de alimentación.
- ▶ Deje de utilizar el dispositivo y consulte inmediatamente a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: dolor, mareos, dificultad respiratoria u otros síntomas poco frecuentes.
- ▶ El dispositivo debe utilizarse únicamente con una sonda-electrodo vaginal/anal, electrodos u accesorios recomendados por el fabricante.
- ▶ No utilice este dispositivo mientras conduce, opera maquinaria, cerca del agua o durante actividades en las que las contracciones musculares involuntarias puedan exponer al usuario a un riesgo excesivo de lesión.
- ▶ Apague siempre el dispositivo antes de colocar o quitar el accesorio de EMS en la piel o las membranas mucosas.
- ▶ Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños..
- ▶ Es posible que los dispositivos de monitorización electrónica (tales como monitores y alarmas de ECG) no funcionen adecuadamente cuando se utilice la estimulación eléctrica.
- ▶ El dispositivo debe limpiarse con un paño limpio con agua jabonosa antes de cada uso.
- ▶ El dispositivo es un producto electrónico y, por lo tanto, no debe desecharse con otros residuos. Más información en: <https://axion.shop/es/entsorgung-und-umwelt/>
- ▶ Las primeras veces que utilice el dispositivo, la estimulación muscular puede producir una sensación desconocida. Se recomienda que empiece con una intensidad baja en sedestación para que se familiarice con las sensaciones antes de aumentar la intensidad.
- ▶ Espere hasta que haya finalizado el periodo menstrual, dado que durante este tiempo no se recomienda un uso intenso de los músculos abdominales.
- ▶ Si hay una fuga de líquido de la batería y ha entrado en contacto con la piel, enjuague concienzudamente la zona afectada con abundante agua limpia.
- ▶ Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, no se frote los ojos. Lávese cuidadosamente los ojos con agua abundante y solicite atención médica inmediata.

ES

- ▶ Si la batería está más caliente de lo normal, desprende olores o salen llamas de esta, deje de utilizar el dispositivo.
- ▶ La conexión simultánea del paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia y al estimulador puede provocar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador, así como posibles daños en el estimulador.
- ▶ No utilice el producto a una distancia inferior a 1 m de un equipo de tratamiento de onda corta o microondas, ya que podría generar inestabilidad en la salida del estimulador.

ES

	Objetivo del tratamiento	Descripción	Duración	Frecuencia	Intensidad	Resultados esperados
P1 	Tratamiento de la incontinencia de esfuerzo	La estimulación activa las contracciones musculares, ayudando a fortalecer los músculos. Frecuencia: 50 Hz Ancho de pulso: 300 µs	20 minutos	Una vez al día	Aumentar hasta que los músculos se contraigan.	Se pueden notar mejoras en 4 semanas.
P2 	Tratamiento de la incontinencia de urgencia	La estimulación suave calma el músculo de la vejiga, reduciendo las contracciones involuntarias y previniendo pérdidas inesperadas. Frecuencia: 10 Hz Ancho de pulso: 200 µs	Predeterminado continuo. Comience con 20 min. y aumente hasta 45 min. si no nota mejoría.	Una vez al día	Seleccione una intensidad cómoda. No es necesario que haya contracción muscular.	Se pueden notar mejoras después de 2 semanas.
P3 	Tratamiento de la incontinencia mixta	Una combinación de los programas de esfuerzo y urgencia diseñada para tratar la incontinencia mixta. Frecuencia: 10 / 50 Hz Ancho de pulso: 200 / 300 µs	20 minutos (no ajustable)	Una vez al día	Primeros 10 minutos: Consulte las instrucciones de P2 (Urgencia) Segundos 10 minutos: Consulte las instrucciones de P1 (Esfuerzo)	Se pueden notar mejoras después de 4 semanas.
P4 	Mantenimiento de la fuerza muscular pélvica	Programa de seguimiento diseñado para mantener y entrenar continuamente el suelo pélvico tras la mejoría inicial. Recomendado para soporte muscular a largo plazo. Frecuencia: 35 Hz Ancho de pulso: 250 µs	20 minutos	Dos veces por semana	Aumentar hasta que los músculos se contraigan.	Los programas deben usarse para mantener la fuerza muscular pélvica.

ES

TRATAMIENTO DEL SUELO PÉLVICO

Fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico mediante estimulación

Existen diversos tamaños y formas de sondas-electrodos anal y vaginal para adaptarse a las diferencias anatómicas, las necesidades individuales y los requisitos de comodidad de hombres y mujeres durante el entrenamiento del suelo pélvico.

Contra la incontinencia de esfuerzo, las mujeres pueden utilizar tanto una sonda-electrodo vaginal como una anal. Se recomienda el uso de una sonda-electrodo vaginal para el tratamiento de la vejiga hiperactiva y la incontinencia de urgencia.

Nota:

Le recordamos que es recomendable consultar a un profesional médico para seleccionar la sonda-electrodo vaginal o anal adecuada. Una sonda-electrodo bien adaptada garantiza un uso eficaz, cómodo y seguro para fortalecer y rehabilitar el suelo pélvico.

- ▶ Los programas están diseñados para el tratamiento con electrodos autoadhesivos o electrodos de una sonda-electrodo vaginal/anal.
- ▶ Los programas generan contracciones perceptibles, pero cómodas, de los músculos del suelo pélvico.
- ▶ Para garantizar una estimulación óptima, recomendamos el uso de gel de contacto en cada aplicación.
- ▶ La sesión estándar de entrenamiento del suelo pélvico dura 20 minutos y debe realizarse una vez al día.

Tratamiento con una sonda-electrodo

Preparación del sonda-electrodo

- ▶ Limpie el electrodo de sonda-electrodo antes del primer uso y después de cada sesión con agua jabonosa tibia y enjuáguelo.
- ▶ Se recomienda vaciar la vejiga antes de insertar la sonda-electrodo.
- ▶ Aplique agua o un lubricante de base acuosa en los contactos de acero inoxidable del sonda-electrodo.

Conexión del sonda-electrodo

- ▶ Inserte el extremo de plástico del cable de conexión en la toma de salida situada en la base del dispositivo.

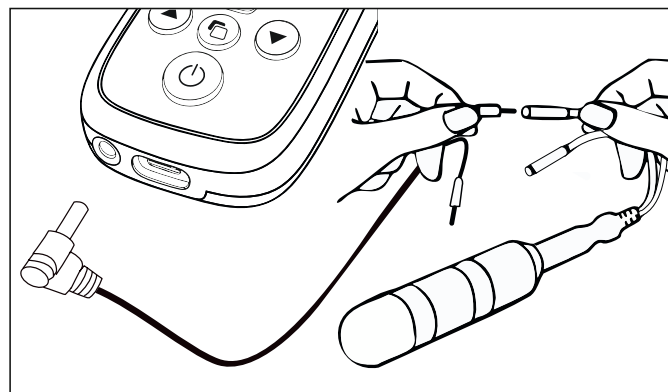
- ▶ Introduzca las clavijas metálicas de los cables en los terminales del cable de la propia sonda-electrodo.

Precaución: Para evitar la rotura del cable, ¡la sonda-electrodo debe extraerse siempre tirando del cuerpo o eje (shaft), nunca del cable!

Insertión de la sonda-electrodo

Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y los cables correctamente conectados antes de insertar la sonda-electrodo.

- ▶ Busque una posición cómoda. El procedimiento debe realizarse tumbado/a con las rodillas ligeramente flexionadas.



- ▶ Con la sonda-electrodo conectada al dispositivo y adecuadamente lubricada, insértela suavemente en la vagina o el ano.
- ▶ Evite introducir la sonda-electrodo a demasiada profundidad; no lo inserte más allá del inicio del cable o de la base (mango) la sonda-electrodo .



ES

ES

Tratamiento con electrodos (parches)

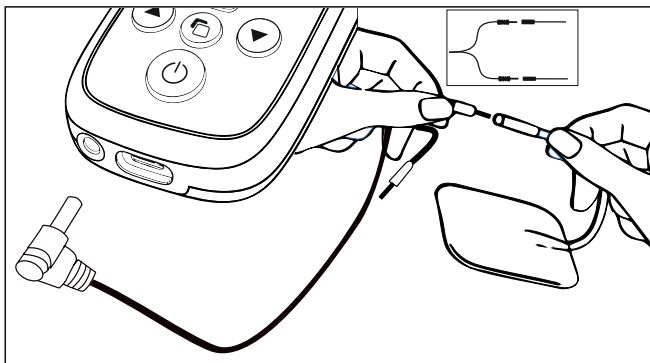
Preparación de la piel

Una preparación adecuada de la piel antes de colocar los electrodos prolongará la vida útil de los mismos y reducirá el riesgo de irritación cutánea.

- ▶ Determine los puntos donde se colocarán los electrodos.
- ▶ Limpie la zona con agua y un jabón suave que no contenga aceites; no utilice alcohol. Enjuague la piel y séquela completamente.
- ▶ Recorte el exceso de vello corporal con tijeras; no lo rasure.
- ▶ Aplique una pequeña cantidad de gel de contacto en la zona de colocación de los electrodos para garantizar una estimulación uniforme.
- ▶ Al retirar los electrodos, tire siempre de ellos en la dirección del crecimiento del vello.

Conexión y colocación de los electrodos

- ▶ Conecte el conector de clavija a los electrodos antes de colocarlos sobre la piel.
- ▶ Enchufe el otro extremo del cable en la toma de salida del dispositivo.
- ▶ No tire de los cables; tire únicamente de las clavijas situadas en los extremos de los mismos.
- ▶ No encienda el dispositivo hasta que todos los electrodos (o la sonda-electrodo) y los cables estén correctamente conectados.



- ▶ **Para los programas P1, P3 y P4:** Coloque los electrodos en el periné (la zona situada entre el ano y los genitales), tal como se muestra en la Fig. 1. Ajuste la intensidad hasta que sienta una ligera contracción del ano.
- ▶ **Para el tratamiento de la incontinencia de urgencia (Programa P2):** Coloque los electrodos justo por encima de las nalgas, a ambos lados de la columna vertebral, tal como se muestra en la Fig. 2.

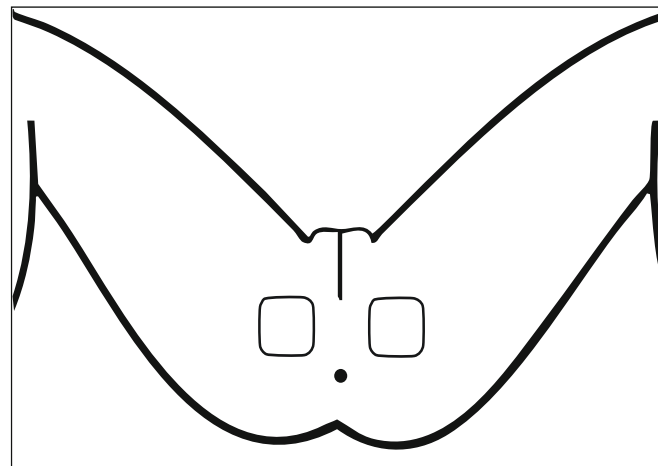


Fig. 1 Colocación perineal de los electrodos para hombres y mujeres para los programas P1, P3 y P4.

ES

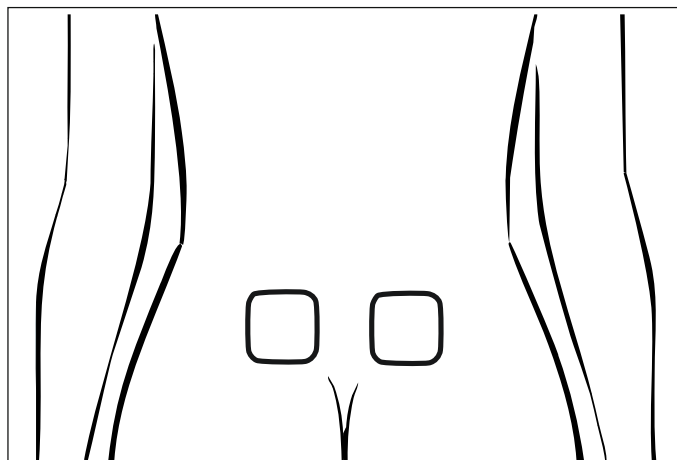
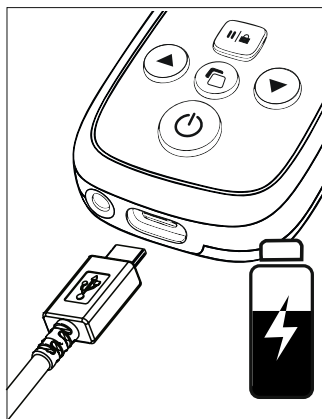


Fig. 2 Colocación de los electrodos por encima de las nalgas para P2.

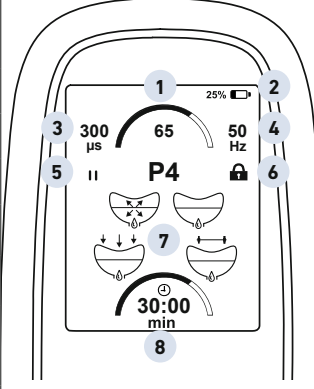
CARGA DEL DISPOSITIVO

Nota: Cargue la batería por completo antes de utilizar el dispositivo.

- Conecte el extremo pequeño del cable USB al dispositivo y el extremo de mayor tamaño al cargador de alimentación.
- Conecte el adaptador a una toma de alimentación estándar.
- El dispositivo no puede utilizarse durante el proceso de carga. El símbolo de la batería parpadea en la pantalla LCD mientras el dispositivo se está cargando. Una vez completada la carga, se mostrará continuamente un símbolo de batería con una barra completamente llena.
- Retire el enchufe de la toma y desconecte el cable USB-C del dispositivo.



FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO



1	Nivel de intensidad / Barra de intensidad
2	Nivel de batería
3	Parámetro: ancho de pulso (µs)
4	Parámetro: frecuencia (Hz)
5	Símbolo de pausa
6	Símbolo de bloqueo de teclas
7	Símbolo de programa / modo de terapia
8	Tiempo de tratamiento / Barra del temporizador

ES

	Pulse durante 1 segundo para encender. Pulse durante 3 segundos para apagar.
	SET: Pulse para confirmar el programa o el tiempo de tratamiento.
	Pulse para cambiar entre programas y para aumentar el tiempo de tratamiento y la intensidad.
	Pulse para cambiar entre programas y para disminuir el tiempo de tratamiento y la intensidad.
	PAUSA: Pulse durante 1 segundo para pausar. BLOQUEO DE TECLAS: Pulse durante 3 segundos para activar el bloqueo de teclas.

1. Encendido del dispositivo

Advertencia: No encienda el dispositivo hasta que todos los electrodos (o la sonda-electrodo) y los cables estén correctamente conectados.

- Encienda el dispositivo pulsando el botón  durante 1 segundo.

2. Selección de programas preestablecidos

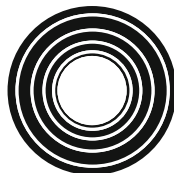
- ▶ El número del programa parpadeará en la pantalla.
- ▶ Utilice los botones  y  para cambiar entre los programas y los modos de terapia correspondientes (P1, P2, P3 y P4).
- ▶ El símbolo del tipo específico de incontinencia parpadeará en la pantalla.

3. Ajuste del tiempo de tratamiento

- ▶ Una vez seleccionado el programa, pulse SET . El número del programa dejará de parpadear y el tiempo de tratamiento comenzará a parpadear en todos los programas, excepto en el P3 (tiempo fijo). Pulse  y  para seleccionar la duración del tratamiento. Por defecto, el tiempo es de 20 minutos (excepto en P2). El temporizador se puede ajustar de 5 a 60 minutos o en funcionamiento continuo (C) en intervalos de 5 minutos. Una vez seleccionada la duración deseada, pulse SET  de nuevo para confirmar.

4. Ajuste de la intensidad / corriente

- ▶ Tras confirmar el tiempo, el nivel de intensidad parpadeará.
- ▶ El nivel de intensidad también se indica mediante una barra semicircular.
- ▶ La intensidad se puede ajustar de 0 a 80 mA.
- ▶ Para aumentar o disminuir la intensidad, pulse  o  repetidamente hasta que el nivel deseado parpadee. Mantenga pulsado  o  para aumentar o disminuir el valor de forma continua.
- ▶ Aparecerá una animación de un círculo parpadeante para indicar que el programa está en marcha.
- ▶ Pulse SET  para confirmar su selección.



5. Apagado del dispositivo

- ▶ El dispositivo se apaga automáticamente una vez que el tiempo de la sesión ha expirado.

- ▶ Para apagar el dispositivo manualmente, mantenga pulsado el botón de encendido  durante tres (3) segundos. La pantalla se atenuará y el dispositivo se apagará.
- ▶ En caso de emergencia: Puede desconectar los clavijas del cable de conexión del dispositivo y luego retirar los electrodos o la sonda-electrodo .
- ▶ **Advertencia:** Para evitar descargas eléctricas desagradables, nunca retire los electrodos mientras el dispositivo esté encendido.

FUNCIONES ADICIONALES

Función de Pausa

En cualquier momento durante la estimulación, pulse la tecla PAUSE  para detener el programa; púlsela de nuevo para reanudar la sesión. La intensidad aumentará gradualmente (rampa de subida).

Bloqueo de teclas

Mantenga pulsado el botón PAUSA/BLOQUEO DE TECLAS  durante 3 segundos para bloquear o desbloquear el dispositivo; el icono de bloqueo aparecerá en la pantalla.

Nota: La función de pausa y el apagado del dispositivo  siguen disponibles en todo momento si la intensidad es igual o superior a 1, incluso con el bloqueo de teclas activo.

Tiempo de tratamiento

- ▶ Durante el funcionamiento, el tiempo restante de la sesión se muestra en pantalla y realiza una cuenta atrás en intervalos de 1 segundo hasta que finaliza la sesión.
- ▶ El dispositivo se apaga automáticamente al terminar.

Reinicio del nivel de intensidad

- ▶ El nivel de intensidad se restablece a 0 cada vez que se apaga el dispositivo y al final de cada sesión.
- ▶ El tratamiento se detendrá si el electrodo o la sonda-electrodo se desconectan, o si se pierde el contacto con la piel o la mucosa. Aparecerá un círculo relleno de color amarillo.
- ▶ Si cambia de programa durante una sesión, la intensidad se restablecerá automáticamente a 0.

Indicador de batería

El indicador de batería se vuelve amarillo cuando la carga cae al 70 %. Se vuelve rojo al 30 %, indicando que la batería debe recargarse pronto.

Memoria del tiempo de tratamiento

- ▶ Con el dispositivo apagado, pulse simultáneamente  y  durante 3 segundos para entrar o salir de la memoria del tiempo de tratamiento.
- ▶ Con las teclas  o  puede visualizar entre 1 y 99 conjuntos de datos registrados (programa y tiempo de tratamiento por cada sesión de terapia).
- ▶ Al pulsar  puede ver el número total de tratamientos realizados, así como el tiempo de tratamiento acumulado de todas las sesiones almacenadas en la memoria. Si no se pulsa ninguna tecla durante 10 segundos, la pantalla saldrá de esta función automáticamente.
- ▶ Pulse  y  durante 3 segundos para borrar la memoria del tiempo de tratamiento.

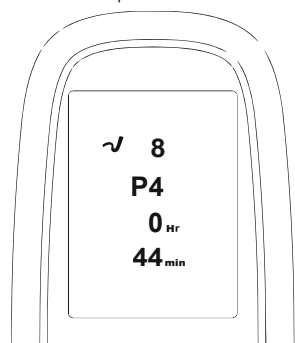


Fig. 1: Memoria de un tratamiento individual

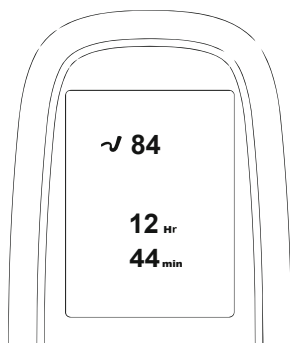


Fig. 2: Memoria del tratamiento total acumulado

MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Nota:

- ▶ El dispositivo no debe exponerse a grandes cantidades de líquido/agua.
- ▶ Después de usarlo, vuelva a colocar el dispositivo en el inserto de espuma del estuche de almacenamiento para su protección.
- ▶ Guarde el dispositivo en el estuche de almacenamiento en un lugar fresco y seco si no va a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo.
- ▶ Una batería con carga completa ofrece un tiempo de funcionamiento de 5 a 6 horas.
- ▶ Si observa que la batería no se puede cargar de manera eficaz, o que la batería totalmente cargada solo puede utilizarse durante un breve periodo de tiempo, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico.
- ▶ Cuando no se vaya a utilizar, almacene el dispositivo únicamente con la batería totalmente cargada. El dispositivo debe volver a cargarse por completo transcurridos 6 meses de la última carga.

VOLUMEN DE SUMINISTRO ESTÁNDAR

Su STIM-PRO I-3000 se entrega con los siguientes accesorios. En caso necesario, todas las piezas pueden volver a pedirse por separado en nuestra tienda en línea en www.axion.shop.

Cantidad	Nombre del producto	N.º de pedido
1 x	Dispositivo EMS	1003
1 x	Cargador USB y cable de carga USB-C	20075
1 x	Cable de conexión	20032
1 x	Estuche de almacenamiento	100309
1 x	Instrucciones de uso	100301

Con cada dispositivo se suministran por separado cuatro electrodos autoadhesivos con certificación CE, número de artículo 20007 (50 x 50 mm). La sonda-electrodo con certificación CE no forma parte del contenido estándar y pueden pedirse por separado.

ETIQUETA

 STIM-PRO I-3000 REF 1003 UDI (01)4260280185705 (11) (21) www.axion.shop CE 2460 10° C 40° C -10° C ±60° C MD ! ! ! IP22 axion GmbH Mollenbachstr.13 71229 Leonberg Germany SN	 Fabricante REF Número de artículo CE 2460 Marcado de conformidad con número del organismo notificado (el dispositivo cumple con los requisitos de [EU]2017/745) MD Producto sanitario UDI Identificación única del dispositivo (Unique device identification) SN Número de serie SN Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
 Precaución. Compruebe las instrucciones de uso para consultar la información importante relacionada con la seguridad, como las advertencias y precauciones.  Límite de temperatura  Límite de temperatura para almacenamiento/ transporte  Mantener alejado de la luz solar  No desechar con otros residuos	 Siga las instrucciones de uso  Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas IP22 Clase de protección IP  Dispositivo tipo BF  Mantener seco  Código de barras Datamatrix 2D:EAN, fecha de fabricación y número de serie codificados

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD

Uso previsto: Por motivos de seguridad, se deben tomar las siguientes precauciones una vez a la semana.

- ▶ Compruebe el dispositivo en busca de daños externos: deformación de la carcasa o daños en las tomas de salida de los electrodos.
- ▶ Compruebe si alguna pegatina o placa de especificaciones está dañada.
- ▶ Compruebe si los cables y electrodos presentan daños.
- ▶ El personal autorizado debe llevar a cabo tareas de inspección de seguridad y mantenimiento antes de utilizar el dispositivo por primera vez y antes de utilizarlo tras un periodo prolongado de inactividad, con una frecuencia mínima de 24 meses.
- ▶ Las instrucciones de uso deben estar siempre junto con la unidad. Si hay algún problema o defecto, póngase en contacto con su proveedor.

REPARE USTED MISMO LOS FALLOS LEVES

Nota: Si el dispositivo no funciona correctamente, las siguientes instrucciones pueden ayudarle a identificar posibles fallos. Si el problema no se puede resolver con ninguno de estos consejos, póngase en contacto con el centro de servicio técnico más cercano.

- ▶ Si un cable presenta daños externos, sustitúyalo inmediatamente por uno que esté en perfecto estado. Utilice únicamente accesorios originales.
- ▶ ¿No fluye corriente y aparece un círculo amarillo parpadeando en la pantalla?
 - El círculo amarillo parpadeante aparecerá en la pantalla si la sonda-electrodo o el electrodo autoadhesivo se desconectan, o si se pierde el contacto con la piel o la mucosa. Al mismo tiempo, el dispositivo reducirá automáticamente la intensidad a cero.
 - Compruebe la conexión del cable entre el dispositivo y la sonda-electrodo o los electrodos autoadhesivos.
 - Mejore el contacto entre la sonda-electrodo y la mucosa (o entre el electrodo y la piel) aplicando un lubricante de base acuosa o gel de contacto.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Canal	1 canal con intensidad ajustable en 80 niveles
Forma del impulso	Impulso cuadrado, bifásico y simétrico
Especificación del producto	EMS
Corriente máxima de salida ($\pm 10\%$)	80 mA (peak) con una carga de 500 ohmios
Tensión máxima de salida ($\pm 10\%$)	40 V (peak) con una carga de 500 ohmios
Puerto de carga	USB tipo-C ; 5V DC
Fuente de alimentación	Batería recaricable agli ioni di litio 503035, 3.7 V, 500 mAh, 1.85 Wh
Indicador de batería	Indicación de batería baja al 30 % de capacidad restante.
Temporizador	De 5 a 60 minutos (en incrementos de 5 minutos) y funcionamiento continuo (C)
Pantalla	LCD con retroiluminación
Tamaño (L/An/Al)	12.7 x 6.0 x 2.4 cm
Peso	92 g, incl. batería
Programas	4
Frecuencia / Ancho de pulso ($\pm 5\%$)	P1: 50 Hz / 300 μ s P2: 10 Hz / 200 μ s P3: 10/50 Hz / 200/300 μ s P4: 35 Hz / 250 μ s
Clasificación de las partes aplicadas	tipo BF
Clase de protección IP	IP22
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 10° C a 40° C Humedad relativa: del 40 al 90 % Presión del aire: de 700 hPa a 1013 hPa Altitud en metros: 3000
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de -10° C a 60° C Humedad relativa: del 30 al 95 % Presión del aire: de 500 hPa a 1060 hPa

GARANTÍA COMERCIAL

Todos los dispositivos cuentan con una garantía comercial de 24 meses desde la fecha de compra. La garantía se aplica únicamente al dispositivo (excepto la batería, que está cubierta por una garantía limitada de 6 meses) e incluye piezas de repuesto y mano de obra. La garantía no cubre daños derivados de una manipulación inadecuada, una omisión de las instrucciones de uso, una pérdida o caída.

CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD

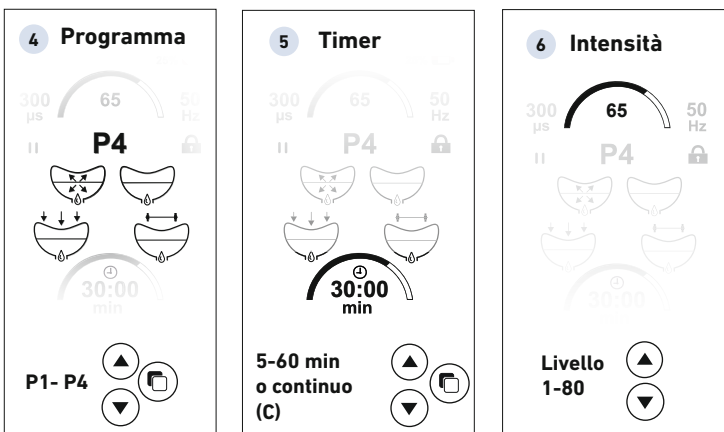
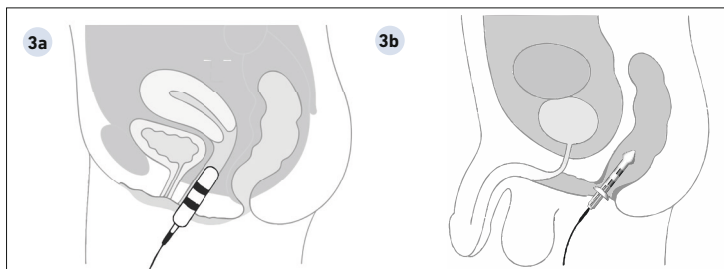
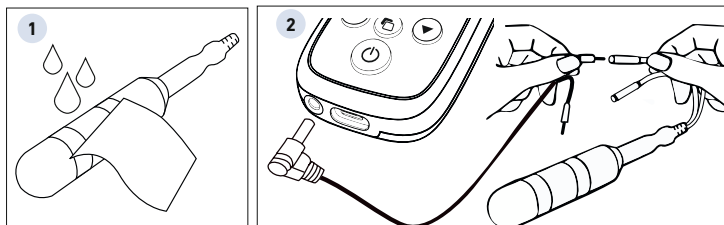
El axion STIM-PRO I-3000 cumple con las disposiciones de las normas de seguridad EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial y EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

Precauciones especiales, información y características sobre «Compatibilidad electromagnética (EMC)»: Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a requisitos y precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.

Advertencias:

- El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados o proporcionados por Axion para este aparato puede resultar en un aumento de la RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- El equipo de comunicaciones RF portátil (radios), incluidos los accesorios como cables de antena y antenas externas, no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte o línea del dispositivo EMS, tal como lo especifica el fabricante. No seguir esta recomendación puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros dispositivos o apilado con otros dispositivos, ya que esto puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta manera, tanto el dispositivo como los demás deben observarse para asegurarse de que funcionan correctamente.

GUIDA RAPIDA



INFORMAZIONI GENERALI

Il dispositivo EMS STIM-PRO I-3000 è uno stimolatore muscolare specificamente progettato per una stimolazione muscolare EMS sicura ed efficace nel trattamento dell'incontinenza e nell'allenamento del pavimento pelvico. Utilizza delicati segnali elettrici trasmessi attraverso una sonda-elettrodo o un elettrodo per stimolare e contrarre i muscoli del pavimento pelvico. Ciò favorisce la forza muscolare, il controllo del pavimento pelvico e della vescica, aiutando a ridurre o eliminare le perdite urinarie.

Principio di funzionamento dell'EMS

L'EMS (Elettrostimolazione Muscolare) è un metodo che sfrutta gli effetti positivi delle correnti elettriche a bassa o media frequenza, sicure per l'uomo se applicate correttamente. In questo tipo di applicazione, gli impulsi elettrici stimolano i muscoli a contrarsi più intensamente, aiutando a rafforzarli nel tempo.

Come funziona l'EMS nell'allenamento del pavimento pelvico

1. Attivazione muscolare mirata:

Gli impulsi elettrici vengono inviati ai muscoli del pavimento pelvico, causandone la contrazione. Ciò consente un allenamento e un rafforzamento intensi, anche quando il controllo conscio dei muscoli risulta difficile.

2. Stimolazione profonda:

L'EMS raggiunge anche gli strati muscolari più profondi, che spesso non vengono attivati completamente durante gli esercizi convenzionali.

Cosa sono i muscoli del pavimento pelvico?

Il pavimento pelvico è costituito da diversi strati muscolari che sostengono organi chiave come l'intestino, la vescica, l'uretra e l'utero.

Funzioni dei muscoli del pavimento pelvico:

- Fornire supporto agli organi addominali e pelvici.
- Lavorare insieme ai muscoli addominali e dorsali per stabilizzare e sostenere la colonna vertebrale.

Tipi di incontinenza

La debolezza vescicale e l'incontinenza sono problemi comuni sia per gli uomini che per le donne. Il rafforzamento dei muscoli del pavimento pelvico è un metodo consolidato per prevenire e gestire l'incontinenza e la debolezza pelvica.

1. Incontinenza da stress (da sforzo)

Si verifica quando si ha una perdita involontaria di urina a causa di un aumento della pressione addominale, come in caso di tosse, starnuti, risate o sforzi fisici. La causa è spesso una debolezza dei muscoli del pavimento pelvico, che non riescono a supportare adeguatamente il meccanismo di chiusura uretrale.

Una causa comune dell'incontinenza da stress è un difetto dell'apparato di chiusura, che solitamente deriva da muscoli del pavimento pelvico non allenati o eccessivamente tesi, ad esempio dopo un parto difficile. Le carenze ormonali legate all'età nelle donne, in particolare il calo dei livelli di estrogeni, possono indebolire i muscoli del pavimento pelvico e contribuire all'incontinenza. Negli uomini, i cambiamenti ormonali o la diminuzione dei livelli di testosterone dopo un intervento chirurgico, come la rimozione della prostata, possono parimenti causare problemi di controllo della vescica.

2. Incontinenza da urgenza

L'incontinenza da urgenza è caratterizzata da uno stimolo improvviso e intenso a urinare, così forte che la persona colpita non riesce a raggiungere il bagno in tempo. Le cause comuni includono una vescica iperattiva o condizioni neurologiche che portano a contrazioni incontrollate del muscolo vescicale. Le persone colpite avvertono spesso un bisogno urgente di urinare, indipendentemente dall'attività fisica.

3. Incontinenza mista

L'incontinenza mista comporta sintomi sia dell'incontinenza da stress che da urgenza. Gli individui avvertono perdite involontarie di urina durante lo sforzo fisico, così come stimoli improvvisi e intensi a urinare. Questa combinazione può influire significativamente sulla qualità della vita e richiede un piano terapeutico personalizzato che affronti entrambi i componenti.

AVVISI IMPORTANTI

- ▶ Leggere le istruzioni prima dell'uso. Accertarsi di rispettare tutte le istruzioni relative alla sicurezza e gli avvisi. La mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni all'utente o danni al dispositivo.
- ▶ Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro (in cui si trova l'utilizzatore) tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto.
- ▶ Lo STIM-PRO I-3000 trasmette energia al corpo umano mediante elettrodi o sonde-elettrodo per il trattamento dell'incontinenza. La marcatura CE con il numero di identificazione 2460 si applica esclusivamente al dispositivo EMS e alle sonde-elettrodo. Gli elettrodi sono marcati CE come dispositivi medici di Classe I.
- ▶ Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso fornite con gli elettrodi e le sonde-elettrodo utilizzati, prestando particolare attenzione alle norme di sicurezza incluse.
- ▶ Il dispositivo non ha effetto curativo.

DESTINAZIONE D'USO

STIM-PRO I-3000 è un dispositivo medico per il trattamento dei sintomi dell'incontinenza urinaria da stress, da urgenza e mista, nonché dell'incontinenza fecale.

È destinato all'uso da parte di adulti di età pari o superiore ai 18 anni, di qualsiasi sesso, in grado di controllare il dispositivo e di comprendere le istruzioni per l'uso. È progettato per l'impiego in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

- ▶ Le persone con un dispositivo elettronico impiantato, come un pacemaker o un defibrillatore, o con altri impianti elettronici o metallici devono consultare un medico prima di sottoporsi al trattamento.
- ▶ Le persone malate di cuore o con epilessia, cancro, febbre o altre patologie devono consultare un medico prima di sottoporsi al trattamento.
- ▶ Utilizzare gli elettrodi solo su pelle o mucose sane e integre.
- ▶ In caso di sospetta patologia del cuore, eseguire il trattamento esclusivamente sotto la supervisione di un medico

- ▶ Non eseguire la stimolazione tramite il nervo del seno carotideo, soprattutto in persone notoriamente sensibili al riflesso del seno carotideo.
- ▶ Non applicare la stimolazione su zone gonfie, infette, infiammate o con eruzioni cutanee, ad esempio aree interessate da flebite, tromboflebite, vene varicose, ecc.
- ▶ Non applicare la stimolazione sopra o nelle vicinanze di cellule cancerose.
- ▶ Non utilizzare la stimolazione in zone con scarsa sensibilità o disturbi della percezione.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo durante la gravidanza.
- ▶ Non utilizzare in caso di grave infiammazione locale.
- ▶ Non utilizzare se si utilizza una spirale contraccettiva.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in caso di emorroidi di grado superiore.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in caso di incontinenza da rigurgito della vescica.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in caso di fistole o prolasso di utero/vagina.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in presenza di infezioni nella zona vaginale o rettale.
- ▶ Gli elettrodi e le sonde-elettrodo devono essere utilizzati solo da una persona per evitare il rischio di infezioni incrociate.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in caso di denervazione totale del pavimento pelvico.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo nei tre mesi successivi a interventi chirurgici pelvici, tagli cesarei o parto vaginale.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali delle unità EMS sono generalmente lievi, anche in caso di uso prolungato. Se si verificano effetti disturbanti, interrompere il trattamento e consultare un medico per valutare l'ulteriore utilizzo del dispositivo.

Irritazioni cutanee e lievi ustioni sono possibili effetti collaterali. In tal caso, sospendere l'uso e consultare il proprio medico.

Se la stimolazione muscolare è troppo intensa e prolungata, possono insorgere dolori muscolari simili a indolenzimento.

Per evitare un aumento del dolore, è opportuno utilizzare una stimolazione più breve e meno intensa, specialmente durante le prime sessioni di trattamento. Durante una stimolazione intensa

ad alta frequenza (a partire da circa 15 Hz), può verificarsi una tensione muscolare persistente. Se gli elettrodi vengono applicati nell'area toracica, ciò può causare un'interruzione dell'attività respiratoria durante la stimolazione.

AVVISI E ISTRUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA

- ▶ In caso di utilizzo da parte di non professionisti, qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto deve essere assolutamente chiarito con un professionista sanitario.
Le domande mediche dettagliate, in particolare riguardo alle controindicazioni, possono essere chiarite solo dal medico curante o dal medico di base.
- ▶ La stimolazione applicata dal dispositivo può essere sufficiente per causare una scossa elettrica. Occorre evitare che una corrente di questa entità attraversi gabbia toracica (torace) o petto e parte alta della schiena, poiché può provocare aritmie cardiache.
- ▶ **Non posizionare gli elettrodi sul cuore!**
- ▶ Non posizionare gli elettrodi sulla gola, poiché possono provocare spasmi dei muscoli della laringe e della faringe. La stimolazione sulla cavità cervicale (la zona della gola) può provocare la chiusura delle vie aeree, rendere la respirazione difficile e avere effetti negativi sul ritmo cardiaco e sulla pressione sanguigna.
- ▶ Non posizionare gli elettrodi sulla testa o in punti in cui la corrente elettrica rischia di attraversare il cervello (flusso transcerebrale).
- ▶ Se la terapia con EMS non è efficace o provoca disagio, interrompere la stimolazione fino alla rivalutazione da parte di un medico.
- ▶ Il dispositivo non è dotato di protezione AP/APG. Non utilizzare vicino a sostanze infiammabili o in aree con atmosfera esplosiva.
- ▶ Non posizionare gli elettrodi sugli occhi, in bocca o all'interno del corpo.
- ▶ Utilizzare il dispositivo esclusivamente quando si è svegli.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature elettriche o fonti di alimentazione.
- ▶ Se mentre si usa il dispositivo si avverte dolore, irritazione cutanea, capogiro, difficoltà a respirare o altri sintomi insoliti, interrompere l'utilizzo e rivolgersi immediatamente a un medico.

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con sonde-elettrodo vaginali/anal, elettrodi o accessori raccomandati dal produttore.
- Non utilizzare questo dispositivo quando si è alla guida, si utilizzano macchinari, si è vicino all'acqua o durante attività che in caso di contrazioni muscolari involontarie comportano un rischio di lesioni eccessivo per l'utilizzatore.
- Spegnerne sempre l'unità prima di applicare o rimuovere gli accessori dalla pelle o dalle mucose.
- Tenere questo dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- È possibile che, durante l'elettrostimolazione, i dispositivi elettronici per il monitoraggio (come monitor elettrocardiografici e allarmi elettrocardiografici) non funzionino correttamente.
- **Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo con un panno pulito inumidito con acqua saponata.**
- Il dispositivo è un prodotto elettronico e non deve essere smaltito con i rifiuti indifferenziati. Maggiori informazioni sono disponibili all'indirizzo: <https://axion.shop/it/entsorgung-und-umwelt/>
- Chi utilizza la stimolazione muscolare per la prima volta può provare una sensazione insolita. Si consiglia di iniziare con intensità bassa e in posizione seduta per prendere confidenza con questa sensazione prima di aumentare l'intensità.
- Attendere il termine delle mestruazioni, poiché durante la fase di mestruazione è sconsigliato l'utilizzo intenso dei muscoli addominali.
- Se il liquido presente nella batteria fuoriesce ed entra in contatto con la pelle, risciacquare accuratamente la zona interessata con abbondante acqua pulita.
- Se il liquido della batteria entra in contatto con gli occhi, non sfregarli. Risciacquare gli occhi accuratamente con abbondante acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Se si avvertono odori o calore insoliti oppure se la batteria è in fiamme, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- Il collegamento simultaneo di una persona allo stimolatore e a strumenti chirurgici ad alta frequenza può provocare ustioni nei punti di applicazione degli elettrodi dello stimolatore e danni allo stimolatore stesso.
- Non utilizzare il prodotto a meno di 1 m dagli strumenti terapeutici a microonde o a onde corte, poiché tali strumenti rischiano di rendere instabile il segnale emesso dallo stimolatore.

	Obiettivo	Descrizione	Tempo di trattamento suggerito	Frequenza d'uso	Intensità	Tempo per il miglioramento
P1 	Trattamento dell'incontinenza da stress	La stimolazione attiva le contrazioni muscolari, aiutando a rafforzarle. Frequenza: 50 Hz Larghezza degli impulsi: 300 µs	20 minuti	Una volta al giorno	Aumentare fino alla contrazione dei muscoli	I miglioramenti possono essere evidenti in 4 settimane.
P2 	Trattamento dell'incontinenza da urgenza	La stimolazione delicata calma il muscolo vescicale, riducendo le contrazioni involontarie e prevenendo perdite inaspettate. Frequenza: 10 Hz Larghezza degli impulsi: 200 µs	Funzionamento continuo (C) preimpostato. Iniziare con 20 min e aumentare fino a 45 min in caso di mancato miglioramento.	Una volta al giorno	Scegliere un'intensità confortevole. Non sono necessarie contrazioni muscolari.	I miglioramenti possono essere evidenti dopo 2 settimane.
P3 	Trattamento dell'incontinenza mista	Una combinazione di programmi per stress e urgenza, progettata per trattare l'incontinenza mista. Frequenza: 10 / 50 Hz Larghezza degli impulsi: 200 / 300 µs	20 minuti (non regolabili)	Una volta al giorno	Primi 10 minuti: fare riferimento alla guida P2 (Urgenza). Secondi 10 minuti: fare riferimento alla guida P1 (Stress).	I miglioramenti possono essere evidenti dopo 4 settimane.
P4 	Mantenimento post-trattamento della forza muscolare pelvica	Un programma di mantenimento progettato per conservare e allenare continuamente i muscoli del pavimento pelvico dopo il miglioramento iniziale. Consigliato per il supporto muscolare a lungo termine e la stabilità funzionale. Frequenza: 35 Hz Larghezza degli impulsi: 250 µs	20 minuti	Due volte a settimana	Aumentare fino alla contrazione dei muscoli.	I programmi devono essere utilizzati per mantenere la forza muscolare pelvica.

TRATTAMENTO DEL PAVIMENTO PELVICO

Rafforzamento dei muscoli del pavimento pelvico tramite stimolazione

Esistono diverse dimensioni e forme di sonde-elettrodo anali e vaginali per adattarsi alle differenze anatomiche, alle esigenze individuali e ai requisiti di comfort di uomini e donne durante l'allenamento del pavimento pelvico.

Contro l'incontinenza da stress, le donne possono utilizzare una sonda-elettrodo vaginale o anale. Una sonda-elettrodo vaginale è raccomandata per il trattamento della vescica iperattiva e dell'incontinenza da urgenza.

Nota:

Si consiglia di consultare un medico professionista per la scelta della sonda-elettrodo anale o vaginale appropriata. Una sonda-elettrodo adeguata garantisce un uso efficace, confortevole e sicuro per rafforzare e riabilitare il pavimento pelvico.

I programmi sono destinati al trattamento con elettrodi autoadesivi o sonde-elettrodo vaginali/anal.

- ▶ I programmi prevedono contrazioni dei muscoli del pavimento pelvico percepibili ma comunque confortevoli.
- ▶ Per garantire una stimolazione ottimale, si raccomanda l'uso di gel di contatto a ogni applicazione.
- ▶ La sessione standard di allenamento del pavimento pelvico dura 20 minuti e deve essere eseguita una volta al giorno.

Trattamento con sonda-elettrodo

Preparazione della sonda-elettrodo

- ▶ Pulire la sonda-elettrodo con acqua saponata tiepida e risciacquarla prima del primo utilizzo e dopo ogni sessione.
- ▶ Si raccomanda di svuotare la vescica prima di inserire la sonda-elettrodo.
- ▶ Applicare acqua o un lubrificante a base acquosa sui contatti in acciaio inossidabile della sonda-elettrodo.

Collegamento della sonda-elettrodo

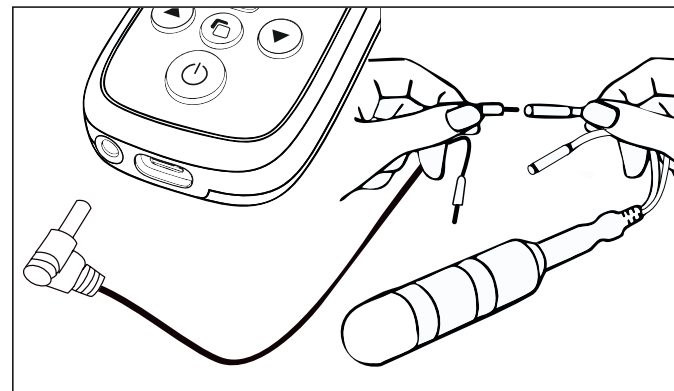
- ▶ Inserire l'estremità in plastica del cavo nella presa di uscita alla base del dispositivo.
- ▶ Inserire i pin metallici dei cavi nelle prese poste sul cavetto della sonda-elettrodo.

Attenzione: Per evitare la rottura del cavo, la sonda-elettrodo deve essere sempre estratta impugnando l'asta!

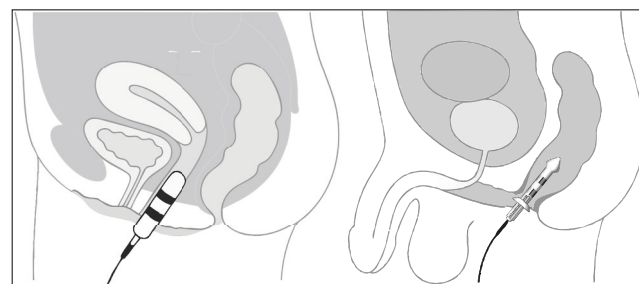
Inserimento della sonda-elettrodo

Avvertenza: Assicurarsi che il dispositivo sia spento e che i cavi siano collegati correttamente prima di inserire la sonda-elettrodo.

- ▶ Trovare una posizione comoda. La procedura deve essere eseguita distesi con le ginocchia leggermente flesse.



- ▶ Con la sonda-elettrodo collegata al dispositivo e adeguatamente lubrificata, inserirla delicatamente nella vagina o nell'ano.
- ▶ Evitare di inserire la sonda-elettrodo troppo in profondità; non inserirla oltre l'inizio del cavo o dell'asta della sonda-elettrodo stessa.



Trattamento con elettrodi adesivi

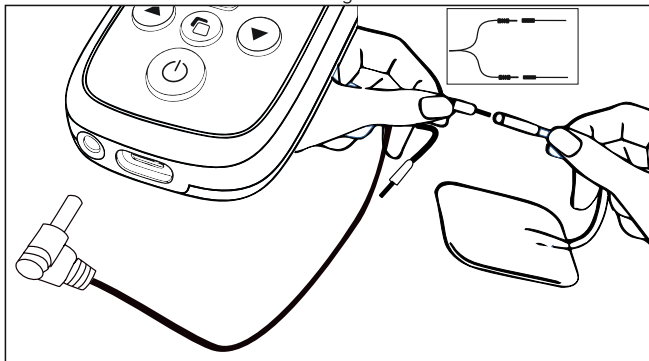
Preparazione della pelle

La corretta preparazione della pelle prima del posizionamento degli elettrodi prolungherà la durata degli stessi e ridurrà il rischio di irritazioni cutanee.

- ▶ Identificare i punti di posizionamento.
- ▶ Pulire l'area con acqua e sapone neutro privo di oli; non usare alcol. Risciacquare e asciugare accuratamente.
- ▶ Accorciare i peli in eccesso con le forbici; non radere.
- ▶ Applicare una piccola quantità di gel di contatto sull'area di posizionamento per garantire una stimolazione uniforme.
- ▶ Rimuovere sempre gli elettrodi tirando nella direzione della crescita del pelo.

Collegamento e posizionamento

- ▶ Collegare il connettore agli elettrodi prima di applicarli sulla pelle.
- ▶ Inserire l'altra estremità del cavo nella presa di uscita del dispositivo.
- ▶ Non tirare i cavi, ma solo le spine fissate alle estremità.
- ▶ Non accendere il dispositivo finché tutti gli elettrodi (o sonde) e i cavi non sono correttamente collegati.



- ▶ **Per i programmi P1, P3 e P4:** Posizionare gli elettrodi sul perineo (tra ano e genitali), come mostrato in Fig. 1. Regolare l'intensità fino a sentire una leggera contrazione dell'ano.
- ▶ **Per il trattamento dell'incontinenza da urgenza (P2):** Posizionare gli elettrodi appena sopra i glutei su entrambi i lati della colonna vertebrale (Fig. 2).

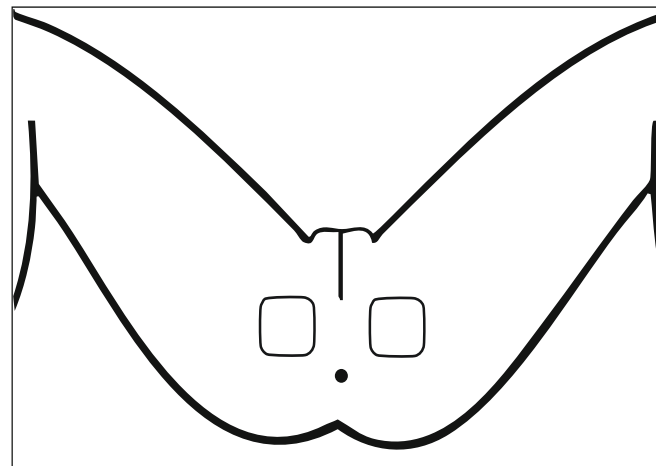


Fig. 1 Posizionamento perineale degli elettrodi per uomo e donna per i programmi P1, P3 e P4.

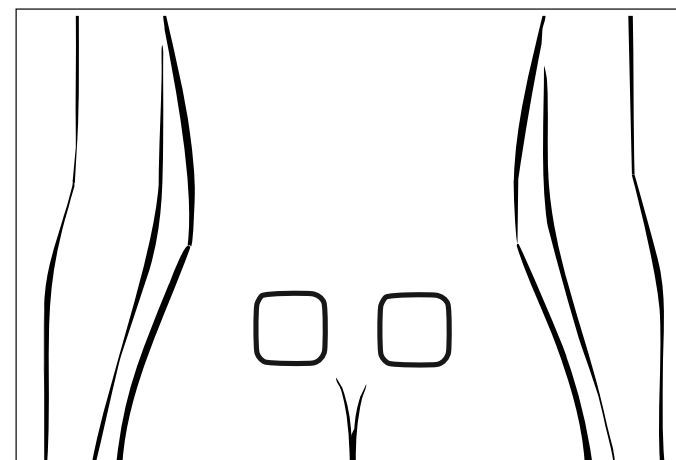
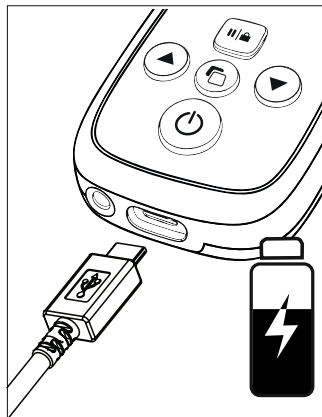


Fig. 2 Posizionamento degli elettrodi sopra i glutei per P2.

RICARICA DEL DISPOSITIVO

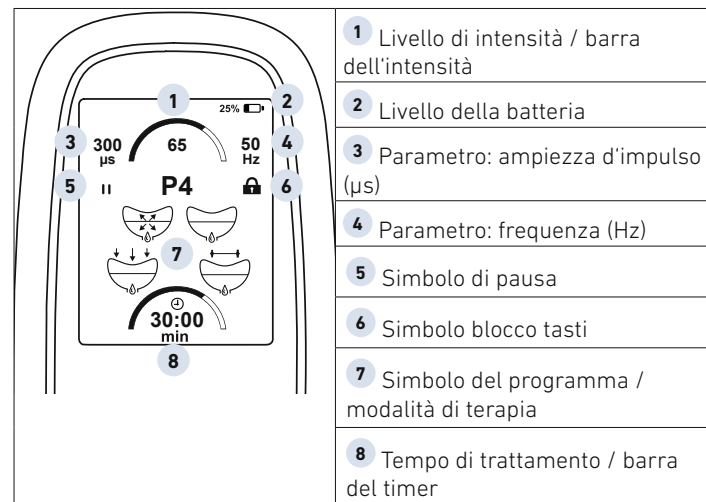
Nota: Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo.

- ▶ Collegare un'estremità del cavo USB-C al dispositivo e l'altra all'alimentatore.
- ▶ Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- ▶ Il simbolo della batteria lampeggia sul display durante la ricarica. A ricarica completata, il simbolo della batteria con la barra piena rimarrà visualizzato in modo fisso.
- ▶ Scollegare l'alimentatore dalla presa e il cavo USB dal dispositivo.



IT

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



IT

	Premere per 1 secondo per accendere. Premere per 3 secondi per spegnere.
	SET: Premere per confermare il programma / tempo di trattamento.
	Premere per scorrere i programmi e per aumentare il tempo di trattamento e l'intensità.
	Premere per scorrere i programmi e per diminuire il tempo di trattamento e l'intensità.
	PAUSA: Premere per 1 secondo per mettere in pausa. BLOCCO TASTI: Premere per 3 secondi per attivare il blocco tasti.

1. Accensione del dispositivo

Avvertenza: Non accendere il dispositivo finché tutti gli elettrodi o le sonde-elettrodo e i cavi non sono stati correttamente collegati. Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione per 1 secondo.

- ▶ Accendere il dispositivo premendo il tasto di accensione  per 1 secondo.

2. Selezione dei programmi preimpostati

- ▶ Il numero del programma lampeggia.
- ▶ Utilizzando i tasti  e , è possibile scorrere i programmi e le relative modalità terapeutiche (P1, P2, P3 e P4). Il simbolo specifico per il tipo di incontinenza lampeggerà sul display.

3. Impostazione del tempo di trattamento

- ▶ Una volta selezionato il programma, premere SET . Il numero del programma smette di lampeggiare e inizia a lampeggiare il tempo di trattamento (in tutti i programmi eccetto P3, che ha un tempo fisso).
- ▶ Premere  e  per selezionare la durata del trattamento (se disponibile). Per impostazione predefinita sono impostati 20 minuti, eccetto per P2. Il timer può essere impostato da 5 a 60 minuti o in modalità continua (C) con incrementi di 5 minuti. Una volta selezionata la durata desiderata, premere nuovamente SET  per confermare.

4. Impostazione dell'intensità/corrente

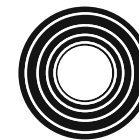
- ▶ Dopo aver confermato il tempo di trattamento, il livello di intensità lampeggia.
- ▶ L'intensità è indicata anche dalla barra a semicerchio e può essere regolata da 0 a 80 mA.
- ▶ Per aumentare o diminuire l'intensità, premere ripetutamente  (aumenta) o  (diminuisce) finché il livello desiderato non lampeggia sul display. Tenere premuto  o  per aumentare o diminuire il valore in modo continuo.

- ▶ Un'animazione a cerchio lampeggiante apparirà per indicare che il programma è in esecuzione.

- ▶ Premere  per confermare la selezione.

5. Spegnimento del dispositivo

- ▶ Il dispositivo si spegne automaticamente allo scadere del tempo della sessione terapeutica.
- ▶ Per spegnere il dispositivo manualmente, tenere premuto il tasto di accensione  per tre (3) secondi. Il display si oscura e il dispositivo si spegne.
- ▶ In caso di emergenza, è possibile scollegare le spine dei cavi di collegamento dal dispositivo e quindi rimuovere gli elettrodi/sonde-elettrodo.
- ▶ Per evitare spiacevoli scosse elettriche, non rimuovere mai gli elettrodi mentre il dispositivo è ancora acceso.



FUNZIONI ADDIZIONALI

Funzione Pausa

In qualsiasi momento durante la stimolazione, premere il tasto

Pausa  per sospendere il programma; premerlo nuovamente per riprendere. L'intensità aumenterà gradualmente (ramp up).

Blocco tasti

Tenere premuto il tasto Pausa/Blocco tasti  per 3 secondi per bloccare o sbloccare il dispositivo; l'icona del lucchetto apparirà sul display.

Nota: La funzione di pausa e lo spegnimento  del dispositivo possono essere utilizzati in qualsiasi momento, anche quando il blocco tasti è attivato.

Tempo di trattamento

- ▶ Il timer è regolabile tra 5 e 60 minuti, o in modalità continua (C), con incrementi di 5 minuti. Durante il funzionamento, il tempo rimanente viene visualizzato e scalato a intervalli di 1 secondo.
- ▶ Il dispositivo si spegne automaticamente allo scadere del tempo della sessione terapeutica.

Reset del livello di intensità

- ▶ L'intensità viene azzerata (0) a ogni spegnimento e al termine di ogni sessione.
- ▶ Il trattamento viene interrotto se la sonda o l'elettrodo si scollegano o se si perde il contatto con la pelle o la mucosa. In questo caso appare un cerchio giallo pieno.
- ▶ Se si cambia programma durante la sessione, l'intensità viene resettata a 0.

Indicatore della batteria

L'indicatore diventa giallo quando la carica scende al 70% e rosso al 30%, segnalando la necessità di ricaricare presto la batteria.

IT

Memoria del tempo di trattamento

- ▶ A dispositivo spento, premere simultaneamente  e  per 3 secondi per accedere o uscire dalla memoria.
- ▶ Con i tasti  o , è possibile visualizzare da 1 a 99 set di dati registrati (programma, durata della sessione).
- ▶ Premendo SET , è possibile visualizzare il numero totale di trattamenti e il tempo di trattamento cumulativo memorizzato.
- ▶ Se non viene premuto alcun tasto per 10 secondi, il dispositivo esce automaticamente dalla funzione.
- ▶ Premere  e  per 3 secondi per resettare la memoria

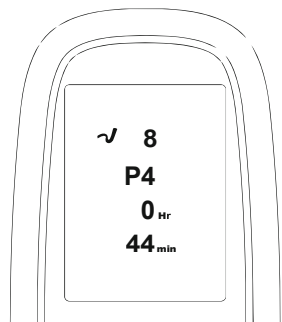


Fig. 1: Memoria del singolo trattamento

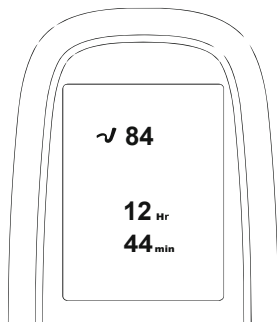


Fig. 2: Memoria del trattamento complessivo

MANUTENZIONE, TRASPORTO, CONSERVAZIONE

- ▶ Non mettere a contatto il dispositivo con grandi quantità di liquidi o acqua.
- ▶ Dopo l'uso, ricollocare il dispositivo nell'inserto in schiuma presente nella custodia protettiva.
- ▶ Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, conservarlo all'interno della custodia protettiva in un luogo fresco e asciutto.
- ▶ La batteria completamente carica permette l'utilizzo per un periodo di 5-6 ore.
- ▶ Se la batteria non si ricarica efficacemente o se anche una carica completa consente di utilizzare il dispositivo per poco tempo, contattare il reparto assistenza.
- ▶ Quando non si utilizza il dispositivo, conservarlo sempre con la batteria completamente carica. Ricaricare completamente il dispositivo dopo al massimo 6 mesi.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Lo STIM-PRO I-3000 viene fornito con i seguenti accessori. Tutti i componenti possono essere riordinati separatamente nel nostro negozio online all'indirizzo **www.axion.shop**, se necessario.

Quantità	Nome del prodotto	N. d'ordine
1 x	Dispositivo EMS	1003
1 x	Caricabatterie USB e cavo di ricarica USB-C	20075
1 x	Cavo di collegamento	20032
1 x	Custodia	100309
1 x	Istruzioni per l'uso	100301

Quattro elettrodi autoadesivi certificati CE, codice articolo 20007 (50 × 50 mm), sono forniti separatamente con ogni dispositivo. Le sonde-elettrodo certificate CE non fanno parte della dotazione standard e possono essere ordinate separatamente.

IT

ETICHETTA

STIM-PRO I-3000 REF 1003 UDI (01)4260280185705 (11) (21) www.axion.shop CE 2460 axion GmbH Mollenbachstr.13 71229 Leonberg Germany 		 Fabbricante
REF Codice articolo		 2460 Marcatura di conformità con il codice dell'organismo notificato (il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745)
MD Dispositivo medico		UDI Identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification)
SN Numero di serie		 Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
 Attenzione! Consultare le istruzioni per l'uso per conoscere importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni d'impiego		 Seguire le istruzioni per l'uso
 Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche		 Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
 Limiti di temperatura	IP22	Classe di protezione IP
 Limiti di temperatura per la conservazione/ il trasporto	 Dispositivo di tipo BF	
 Tenere lontano dalla luce solare	 Conservare in luogo asciutto	
 Non smaltire insieme ai rifiuti indifferenziati	 Codice Datamatrix 2D: contiene EAN, data di fabbricazione e numero di serie	

COLLAUDO E TEST DI SICUREZZA

Per motivi di sicurezza, una volta a settimana eseguire le seguenti azioni precauzionali.

- ▶ Controllare se il dispositivo presenta danni esterni: deformazione dell'involucro o danni alle porte per gli elettrodi.
- ▶ Controllare che le targhette e gli adesivi non siano danneggiati.
- ▶ Controllare che cavi ed elettrodi non siano danneggiati.
- ▶ Prima del primo utilizzo e prima di utilizzare il dispositivo dopo un periodo di inattività, e in ogni caso almeno una volta ogni 24 mesi, un tecnico autorizzato deve eseguire le attività di manutenzione e un'ispezione di sicurezza.
- ▶ Le istruzioni per l'uso devono sempre accompagnare l'unità. In caso di problemi o difetti, contattare il rivenditore.

RIPARAZIONE DI PICCOLI GUASTI

Nota: se il dispositivo non funziona correttamente, le istruzioni riportate di seguito possono aiutare a identificare possibili guasti. Se il problema non può essere risolto con nessuno di questi suggerimenti, contattare il centro di assistenza più vicino.

- ▶ Se un cavo è danneggiato esternamente, sostituirlo immediatamente con uno integro. Utilizzare esclusivamente accessori originali.
- ▶ Assenza di erogazione di corrente e cerchio giallo lampeggiante sullo schermo?
 - Il cerchio giallo lampeggiante apparirà sullo schermo se la sonda-elettrodo o l'elettrodo sono scollegati o se viene perso il contatto con la pelle o la mucosa.
 - Contemporaneamente, il dispositivo ridurrà automaticamente l'intensità a zero.
 - Controllare il collegamento del cavo tra il dispositivo e la sonda-elettrodo/elettrodi.
 - Migliorare il contatto tra la sonda-elettrodo e la mucosa, o tra l'elettrodo e la pelle, applicando un lubrificante a base acquosa.

DESCRIZIONE TECNICA

Canal	1 canale, ciascuno con intensità regolabile in 80 livelli
Forma degli impulsi	Onda quadra, bifasica, simmetrica
Specifiche del prodotto	EMS
Corrente massima in uscita (± 10 %)	80 mA (peak) con carico di 500 ohm
Tensione massima di uscita (± 10 %)	40 V (peak) con carico di 500 ohm
Porta per la ricarica	USB tipo-C ; 5V DC
Fonte di alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 503035, 3.7 V, 500 mAh, 1.85 Wh
Indicatore della batteria	Indicazione di batteria scarica al 30% della capacità rimanente.
Timer	Da 5 a 60 minuti (con incrementi da 5 minuti) e funzionamento continuo C
Schermo	LCD retroilluminato
Dimensioni (L/P/A)	12,7 x 6,0 x 2,4 cm
Peso	92 grams (batteria inclusa)
Programmas	4
Frequenza / Larghezza degli impulsi (± 5 %)	P1: 50 Hz / 300 µs P2: 10 Hz / 200 µs P3: 10/50 Hz / 200/300 µs P4: 35 Hz / 250 µs
Classificazione delle parti applicate	tipo BF
Grado di protezione IP	IP22
Condizioni operative	Temperatura: da 10 °C a 40 °C Umidità relativa: da 40 a 90% Pressione atmosferica: da 700 a 1013 hPa Altitudine in metri: 3000
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura: da -10 °C a 60 °C Umidità relativa: da 30 a 95% Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

GARANZIA

Tutti i dispositivi sono garantiti 24 mesi dalla data di acquisto. La garanzia si applica solo al dispositivo (eccetto la batteria, che è coperta da una garanzia limitata di 6 mesi) e comprende i costi di ricambi e manodopera. La garanzia non si applica in caso di danni dovuti a una gestione scorretta, al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, a perdita o caduta.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD DI SICUREZZA

Il prodotto STIM-PRO I-3000 di axion è conforme agli standard di sicurezza EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali", ed EN 60601-1-2 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove".

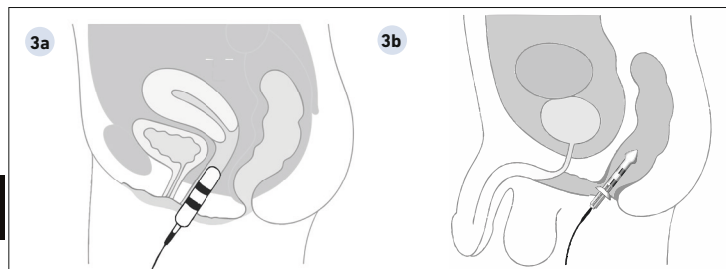
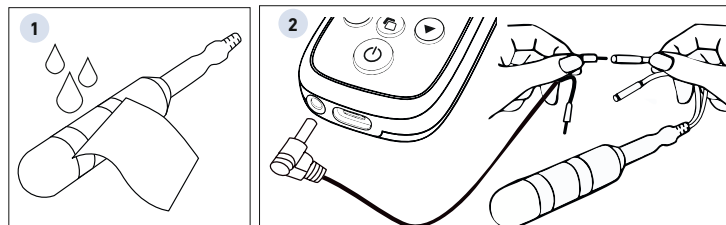
Precauzioni speciali, informazioni e caratteristiche sulla „Compatibilità elettromagnetica (EMC)“:

I dispositivi elettrici medici sono soggetti a requisiti e precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

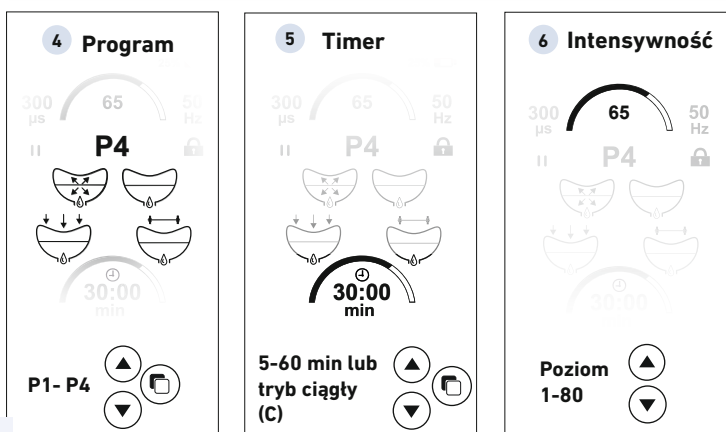
Avvertenze:

- L'uso di accessori, trasduttori e cablaggi diversi da quelli specificati o forniti da Axion per questo dispositivo può comportare un aumento della RADIAZIONE ELETTROMAGNETICA o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, con conseguenti malfunzionamenti.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (radio), compresi accessori come cavi per antenne e antenne esterne, non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte o linea del dispositivo EMS, come indicato dal produttore. Il mancato rispetto di questa regola può ridurre le prestazioni del dispositivo.
- Si dovrebbe evitare l'uso di questo dispositivo vicino ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se l'uso in questo modo è comunque necessario, il dispositivo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per garantirne il corretto funzionamento.

SZYBKI START



PL



INFORMACJE OGÓLNE

Urządzenie EMS STIM-PRO I-3000 to stymulator mięśni zaprojektowany specjalnie do bezpiecznej i skutecznej elektrostymulacji mięśni (EMS) w leczeniu nietrzymania moczu oraz treningu dnem miednicy. Urządzenie wykorzystuje delikatne sygnały elektryczne przesyłane przez elektrodę sondy lub elektrodę w celu stymulacji i skurczu mięśni dna miednicy. Wspomaga to wzmocnienie mięśni oraz kontrolę nad pęcherzem i mięśniami dna miednicy, pomagając zredukować lub wyeliminować problem nietrzymania moczu.

Zasada działania EMS

EMS (Elektryczna Stymulacja Mięśni) to metoda wykorzystująca pozytywne efekty działania prądów o niskiej lub średniej częstotliwości, które przy prawidłowym stosowaniu są bezpieczne dla człowieka. W tego typu zastosowaniach impulsy elektryczne stymulują mięśnie do silniejszych skurczów, co z czasem pomaga w ich wzmocnieniu.

Jak działa EMS w treningu mięśni dna miednicy

1. Ukierunkowana aktywacja mięśni:

Impulsy elektryczne są przesyłane przez elektrody do mięśni dna miednicy, powodując ich skurcz. Pozwala to na intensywny trening i wzmocnienie dna miednicy, nawet gdy świadoma kontrola tych mięśni jest utrudniona.

2. Działanie głębokie:

EMS dociera również do głębszych warstw mięśni, które często nie są w pełni aktywowane podczas konwencjonalnych ćwiczeń.

Czym są mięśnie dna miednicy?

Dno miednicy składa się z wielu warstw mięśni, które podtrzymują kluczowe narządy, takie jak jelita, pęcherz, cewka moczowa i macica.

Funkcje mięśni dna miednicy:

- ▶ Zapewnienie wsparcia dla narządów jamy brzusznej i miednicy.
- ▶ Współpraca z mięśniami brzucha i pleców w celu stabilizacji i podparcia kręgosłupa.

PL

Rodzaje nietrzymania moczu

Słaby pęcherz i nietrzymanie moczu to powszechne problemy u obu płci, wpływające na ich długoterminowe zdrowie. Wzmacnianie mięśni dna miednicy jest uznaną metodą zapobiegania i leczenia nietrzymania moczu oraz osłabienia dna miednicy.

1. Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Wysiłkowe nietrzymanie moczu występuje, gdy dochodzi do mimowolnego wycieku moczu z powodu wzrostu ciśnienia w jamie brzusznej, np. podczas kaszlu, kichania, śmiechu lub wysiłku fizycznego. Przyczyną jest często osłabienie mięśni dna miednicy, które nie są w stanie odpowiednio wspierać mechanizmu zamykającego cewkę moczową.

Częstą przyczyną jest defekt aparatu zwieraczowego, wynikający zazwyczaj z niewytrenowanych lub nadmiernie rozciągniętych mięśni dna miednicy, na przykład po ciężkim porodzie. Związane z wiekiem niedobory hormonalne u kobiet (zwłaszcza spadek poziomu estrogenów) mogą osłabiać te mięśnie. U mężczyzn zmiany hormonalne lub spadek poziomu testosteronu po operacjach (np. usunięciu prostaty) również mogą prowadzić do problemów z kontrolą pęcherza.

2. Nagłące nietrzymanie moczu

Charakteryzuje się nagłym, intensywnym parciem na pęcherz, tak silnym, że osoba dotknięta problemem nie zdąży dotrzeć do toalety. Częstymi przyczynami są nadreaktywność pęcherza lub schorzenia neurologiczne prowadzące do niekontrolowanych skurczów mięśnia pęcherza.

3. Nietrzymanie moczu typu mieszanego

Obejmuje objawy zarówno wysiłkowego, jak i nagłego nietrzymania moczu. Osoby doświadczają mimowolnego wycieku moczu podczas wysiłku fizycznego, jak i nagłego, silnego parcia. Wymaga to spersonalizowanego planu terapii obejmującego oba komponenty.

WAŻNE UWAGI

- ▶ Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użycia. Należy koniecznie przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa. Zignorowanie instrukcji może skutkować obrażeniami użytkownika lub uszkodzeniem urządzenia.
- ▶ Wszystkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu

organowi państwa członkowskiego (w którym znajduje się użytkownik).

- ▶ Urządzenie STIM-PRO I-3000 dostarcza energię do ciała ludzkiego za pomocą elektrod lub elektrod sondowych w celu leczenia nietrzymania moczu. Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym 2460 dotyczy wyłącznie urządzenia EMS oraz elektrod sondowych. Elektrody są oznakowane jako wyroby medyczne klasy I.
- ▶ Należy również zapoznać się z instrukcjami obsługi dołączonymi do używanych elektrod i elektrod sondowych, zwracając szczególną uwagę na zawarte w nich wytyczne dotyczące bezpieczeństwa.
- ▶ **Urządzenie nie ma właściwości leczniczych.**

PRZEZNACZENIE

STIM-PRO I-3000 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do leczenia objawów wysiłkowego, nagłącego i mieszanego nietrzymania moczu, a także nietrzymania stolca.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby dorosłe powyżej 18. roku życia dowolnej płci, które są w stanie samodzielnie obsługiwać urządzenie i rozumieją instrukcję obsługi. Produkt jest zaprojektowany do użytku w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- ▶ Pacjenci z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca lub defibrylator, bądź jakimkolwiek innym implantem metalowym lub elektronicznym nie mogą być poddawani leczeniu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- ▶ Pacjenci cierpiący na choroby serca, epilepsję, nowotwór, gorączkę lub inne choroby nie mogą być poddawani leczeniu bez uprzedniej konsultacji lekarskiej.
- ▶ Elektrody należy stosować wyłącznie na zdrowej, nieuszkodzonej skórze lub błonie śluzowej.
- ▶ W przypadku podejrzenia choroby serca zabieg należy wykonywać wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- ▶ Nie należy przeprowadzać stymulacji przez okolicę zatoki szyjnej, szczególnie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na odruch z zatoki szyjnej.
- ▶ Stymulacji nie wolno stosować w miejscach obrzękniętych, zainfekowanych, objętych stanem zapalnym lub z wykwitami

skórnymi, takimi jak zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.

- ▶ Stymulacji nie wolno stosować bezpośrednio na zmiany nowotworowe ani w ich sąsiedztwie.
- ▶ Stymulacji nie należy stosować w przypadku drętwienia lub zaburzeń czucia w obszarze aplikacji.
- ▶ Nie używać urządzenia w okresie ciąży.
- ▶ Nie używać w przypadku silnych stanów zapalnych w miejscu stosowania.
- ▶ Nie używać w przypadku posiadania wkładki wewnątrzmacicznej (spirali antykoncepcyjnej).
- ▶ Nie używać w przypadku zaawansowanej choroby hemoroidalnej.
- ▶ Urządzenia nie należy stosować w przypadku nietrzymania moczu z przepętnienia.
- ▶ Urządzenia nie wolno stosować w przypadku występowania przetok lub wypadania macicy/pochwy.
- ▶ Nie wolno używać urządzenia, jeśli w okolicy pochwy lub odbytu występują infekcje.
- ▶ Elektrody oraz elektrody sondowe powinny być używane wyłącznie przez jedną osobę, aby uniknąć ryzyka zakażeń krzyżowych.
- ▶ Urządzenia nie wolno używać w przypadku całkowitego odnerwienia dna miednicy.
- ▶ Nie używać urządzenia w ciągu trzech miesięcy od operacji w obrębie miednicy, cesarskiego cięcia lub porodu siłami natury.

SKUTKI UBOCZNE

Skutki uboczne stosowania urządzeń EMS są zazwyczaj łagodne, nawet przy długotrwałym użytkowaniu. Jeśli wystąpią niepokojące objawy, należy przerwać zabieg i skonsultować dalsze korzystanie z urządzenia z lekarzem.

Podrażnienia skóry i niewielkie oparzenia są możliwymi skutkami ubocznymi. W przypadku ich wystąpienia należy zaprzestać użytkowania i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli stymulacja mięśni jest zbyt intensywna i długotrwała, może wystąpić ból mięśni (zakwasy). Aby uniknąć nasilenia bólu, należy stosować krótszą i mniej intensywną stymulację, szczególnie podczas pierwszych sesji zabiegowych. Podczas intensywnej stymulacji o wysokiej częstotliwości (od ok. 15 Hz) może wystąpić trwale napięcie mięśniowe.

Jeśli elektrody zostaną umieszczone w obszarze klatki piersiowej, może to prowadzić do zakłóceń aktywności oddechowej podczas stymulacji.

OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ W przypadku wątpliwości dotyczących użytkowania produktu przez osoby niebędące specjalistami, należy koniecznie skonsultować się z personelem medycznym. Na pytania medyczne, szczególnie dotyczące przeciwwskazań, może odpowiedzieć wyłącznie lekarz prowadzący lub lekarz pierwszego kontaktu.
- ▶ Stymulacja generowana przez urządzenie może być wystarczająca do wywołania porażenia prądem. Prąd o takim natężeniu nie może przepływać przez klatkę piersiową (toraks) ani przez klatkę piersiową i górną część pleców, ponieważ może to spowodować arytmie serca.
- ▶ **Nie umieszczać elektrod nad sercem!**
- ▶ Nie umieszczać elektrod z przodu gardła, ponieważ może dojść do skurczu mięśni krtani i gardła. Stymulacja w okolicy szyi może zamknąć drogi oddechowe, utrudnić oddychanie i mieć negatywny wpływ na rytm serca lub ciśnienie krwi.
- ▶ Nie umieszczać elektrod na głowie ani w miejscach, w których prąd elektryczny mógłby przepływać przez mózgowo (przez głowę).
- ▶ Jeśli terapia jest nieskuteczna lub powoduje dyskomfort, należy przerwać stymulację do czasu ponownej oceny przez lekarza.
- ▶ Urządzenie nie posiada ochrony AP/APG. Nie używać w atmosferze wybuchowej ani w pobliżu łatwopalnych mieszanin.
- ▶ Elektrod nie wolno umieszczać nad oczami, ustami ani wewnątrz ciała (z wyjątkiem dedykowanych sond).
- ▶ Urządzenia należy używać wyłącznie będąc w pełni świadomym (nie podczas snu).
- ▶ Nie używać urządzenia w pobliżu innych urządzeń elektrycznych lub źródeł zasilania.
- ▶ W przypadku wystąpienia bólu, podrażnienia skóry, zawrotów głowy, trudności w oddychaniu lub innych nietypowych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

- ▶ Urządzenie może być używane wyłącznie z sondami dopochwowymi/odbytniczymi, elektrodami lub akcesoriami zalecanymi przez producenta.
- ▶ Nie używać urządzenia podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn, w pobliżu wody ani podczas czynności, w których mimowolne skurcze mięśni mogłyby narazić użytkownika na nadmierne ryzyko obrażeń.
- ▶ Zawsze wyłączaj urządzenie przed zakładaniem lub zdejmowaniem akcesoriów ze skóry lub błony śluzowej.
- ▶ Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ▶ Elektroniczne urządzenia monitorujące (takie jak monitory EKG i alarmy EKG) mogą nie działać prawidłowo podczas stosowania stymulacji elektrycznej.
- ▶ Po każdym użyciu urządzenie należy wyczyścić czystą szmatką zwilżoną wodą z mydłem.
- ▶ Urządzenie jest produktem elektronicznym i nie wolno go wyrzucać do odpadów zmieszanych. Więcej informacji na: <https://axion.shop/pl/pages/environment-and-disposal>
- ▶ Dla początkujących użytkowników stymulacja mięśni może być nieznany odczuciem. Zaleca się rozpoczęcie od niskiej intensywności w pozycji siedzącej, aby oswoić się z tym wrażeniem przed zwiększeniem intensywności.
- ▶ Należy odczekać do zakończenia miesiączki, ponieważ w tym czasie nie zaleca się intensywnego obciążania mięśni brzucha.
- ▶ Jeśli płyn z baterii wycieknie i wejdzie w kontakt ze skórą, należy dokładnie przemyć dotknięty obszar dużą ilością czystej wody.
- ▶ Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, nie pocieraj ich. Dokładnie wypłucz oczy dużą ilością wody i natychmiast zasięgnij porady lekarza.
- ▶ Jeśli zauważysz nietypowe ciepło, zapach lub ogień wydobywający się z baterii, przestań używać urządzenia.
- ▶ Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości i stymulatora może spowodować oparzenia w miejscu przyłożenia elektrod stymulatora i ewentualne uszkodzenie urządzenia.
- ▶ Nie używaj produktu w odległości mniejszej niż 1 m od urządzeń do terapii falami krótkimi lub mikrofalami, ponieważ może to powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.

Cel	Opis	Sugerowany czas zabiegu	Częstotliwość stosowania	Intensywność	Czas do zauważenia poprawy
P1 	Stymulacja aktywuje skurcze mięśni, pomagając w ich wzmocnieniu. Częstotliwość: 50 Hz Szerokość impulsu: 300 µs	20 minut	Raz dziennie	Zwiększać do momentu skurczu mięśni.	Poprawa może być zauważalna po 4 tygodniach.
P2 	Łagodna stymulacja uspokaja mięsień pęcherza, redukując mimowolne skurcze i zapobiegając wyciekom. Częstotliwość: 10 Hz Szerokość impulsu: 200 µs	Domyślnie tryb ciągły. Zacząć od 20 min i zwiększyć do 45 min w przypadku braku poprawy.	Raz dziennie	Wybrać komfortową intensywność. Skurcze mięśni nie są wymagane.	Poprawa może być zauważalna po 2 tygodniach
P3 	Połączenie programów dla typu wysiłkowego i nagłającego. Częstotliwość: 10 / 50 Hz Szerokość impulsu: 200 / 300 µs	20 minut (czas stały)	Raz dziennie	Pierwsze 10 min: patrz zalecenia P2 (Nagłające). Drugie 10 min: patrz zalecenia P1 (Wysiłkowe).	Poprawa może być zauważalna po 4 tygodniach.
P4 	Program uzupełniający, mający na celu utrzymanie i stały trening mięśni po uzyskaniu poprawy. Częstotliwość: 35 Hz Szerokość impulsu: 250 µs	20 minut	Dwa razy w tygodniu	Zwiększać do momentu skurczu mięśni.	Program należy stosować w celu podtrzymania siły mięśni.

LECZENIE DNA MIEDNICY

Wzmacnianie mięśni dna miednicy poprzez stymulację

Dostępne są różne rozmiary i kształty elektrod sond analnych oraz dopochwowych, aby dostosować je do różnic anatomicznych, indywidualnych potrzeb oraz komfortu kobiet i mężczyzn podczas treningu.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu: Kobiety mogą stosować sondę dopochwową lub analną. Nadreaktywność pęcherza i naglące nietrzymanie moczu: Zaleca się stosowanie sondy dopochwowej.

Uwaga:

Zalecamy konsultację ze specjalistą w celu doboru odpowiedniej sondy. Dobrze dopasowana sonda zapewnia skuteczne, komfortowe i bezpieczne wzmocnienie oraz rehabilitację dna miednicy.

Programy są przeznaczone do pracy z elektrodami samoprzylepnymi lub sondą mi dopochwowymi/analnymi.

PL

- ▶ Podczas programów powinny być wyczuwalne wyraźne, ale komfortowe skurcze mięśni dna miednicy.
- ▶ Aby zapewnić optymalną stymulację, zalecamy stosowanie żelu kontaktowego przy każdym użyciu.
- ▶ Standardowa sesja treningowa trwa 20 minut i powinna być wykonywana raz dziennie.

Zabieg z użyciem elektrod sondy

Przygotowanie elektrod sondy:

- ▶ Przed pierwszym użyciem oraz po każdej sesji umyj sondę letnią wodą z mydłem i optucz.
- ▶ Zaleca się opróżnienie pęcherza przed wprowadzeniem sondy.
- ▶ Nałóż wodę lub lubrykant na bazie wody na stalowe styki sondy

Podłączenie elektrod sondy:

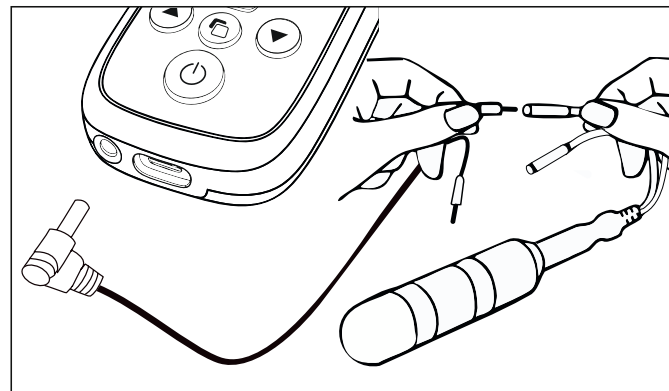
- ▶ Włóż plastikową końcówkę kabla do gniazda wyjściowego u podstawy urządzenia.
- ▶ Wsuń metalowe piny kabla do gniazd w przewodzie sondy.

Uwaga: Aby uniknąć przerwania kabla, sondę należy zawsze wyciągać, trzymając za jej trzon!

Wprowadzanie elektrod sondy

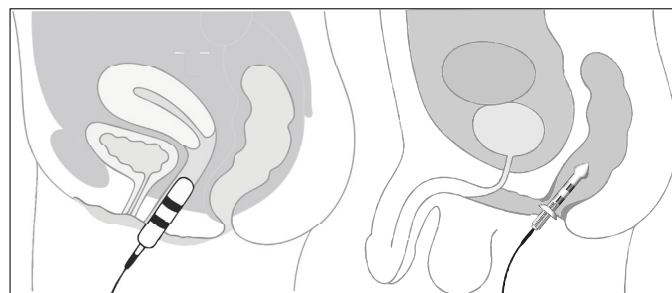
Ostrzeżenie: Przed wprowadzeniem sondy upewnij się, że urządzenie jest wyłączone, a kable są prawidłowo podłączone.

- ▶ Znajdź wygodną pozycję. Zabieg należy wykonywać w pozycji leżącej z lekko ugiętymi kolanami.



- ▶ Delikatnie wprowadź nawilżoną sondę do pochwy lub odbytu.
- ▶ Unikaj zbyt głębokiego wprowadzania; nie wsuwaj sondy dalej niż do początku kabla lub trzonu sondy.

PL



Zabieg z użyciem elektrod samoprzylepnych

Przygotowanie skóry:

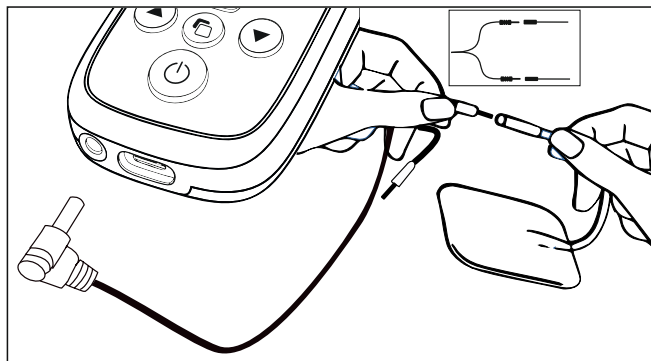
Prawidłowe przygotowanie skóry przed umieszczeniem elektrod przedłuży ich żywotność oraz zmniejszy ryzyko podrażnień skóry.

- ▶ Wyznacz miejsca, w których mają zostać umieszczone elektrody.
- ▶ Oczyszcz dany obszar wodą z łagodnym mydłem, które nie zawiera olejów; nie używaj alkoholu. Optucz skórę i dokładnie ją osusz.
- ▶ Nadmiar owłosienia na ciele przytnij nożyczkami; nie gol go maszynką.

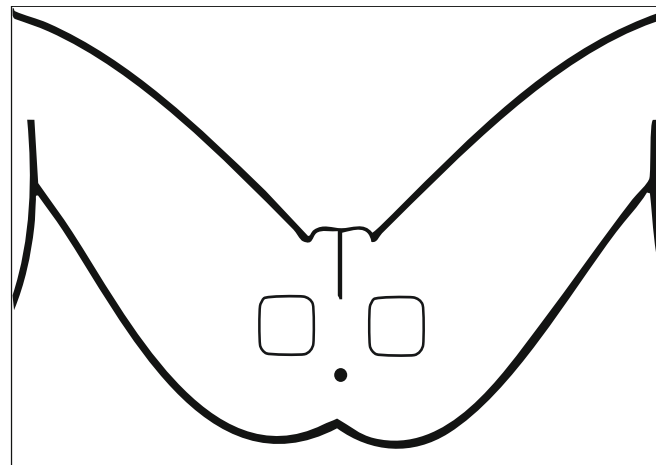
- ▶ Nałóż niewielką ilość żelu kontaktowego na miejsce umieszczenia elektrod, aby zapewnić równomierną stymulację.
- ▶ Podczas zdejmowania elektrod zawsze odklejaj je w kierunku wzrostu włosów.

Podłączenie i umieszczanie elektrod

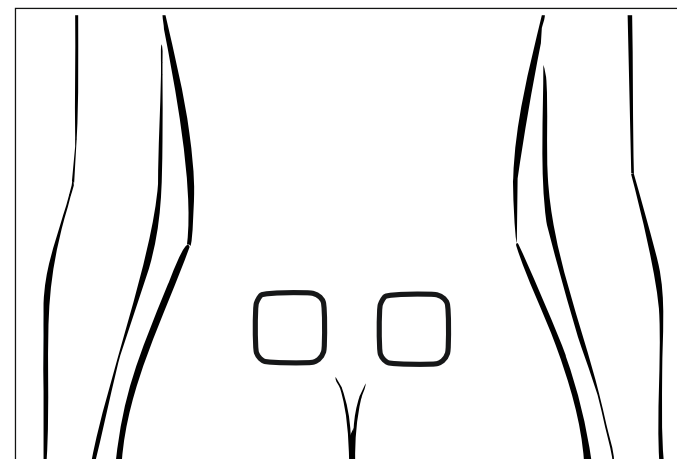
- ▶ Podłącz złącze wtykowe do elektrod przed umieszczeniem ich na skórze.
- ▶ Podłącz drugi koniec kabla do gniazda wyjściowego urządzenia.
- ▶ Nie ciągnij za kable, lecz wyłącznie za wtyczki znajdujące się na ich końcach.
- ▶ Nie włączaj urządzenia, dopóki wszystkie elektrody (lub elektrody sondowe) oraz kable nie zostaną prawidłowo zamocowane.



- ▶ **Programy P1, P3 i P4:** Umieść elektrody na kroczu (obszar między odbytem a genitaliami), jak pokazano na Rys. 1. Zwiększaj intensywność, aż poczujesz lekki skurcz odbytu.
- ▶ **Program P2 (Nagłące nietrzymanie moczu):** Umieść elektrody tuż nad pośladkami, po obu stronach kręgosłupa, jak pokazano na Rys. 2.



Rys. 1 Rozmieszczenie elektrod na kroczu dla kobiet i mężczyzn (P1, P3, P4)

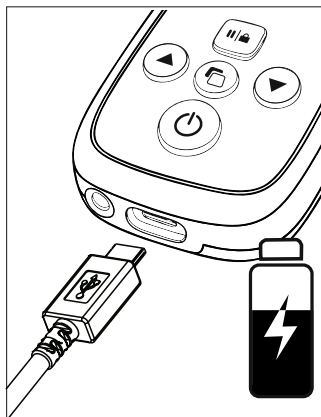


Rys. 2 Rozmieszczenie elektrod nad pośladkami (P2).

ŁADOWANIE URZĄDZENIA

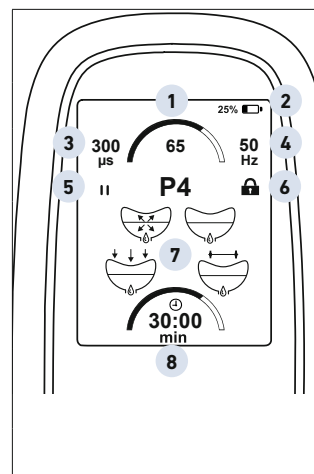
Uwaga: Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować baterię.

- ▶ Podłącz jeden koniec kabla USB-C do urządzenia, a drugi do zasilacza.
- ▶ Podłącz zasilacz do standardowego gniazdka elektrycznego.
- ▶ Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
- ▶ Podczas ładowania symbol baterii na wyświetlaczu miga. Po zakończeniu symbol będzie stałe wyświetlać pełny pasek.
- ▶ Wyjmij wtyczkę z gniazdka i odłącz kabel od urządzenia.



PL

OBSŁUGA URZĄDZENIA



1	Poziom intensywności / pasek intensywności
2	Poziom naładowania baterii
3	Parametr: szerokość impulsu (µs)
4	Parametr: częstotliwość (Hz)
5	Symbol pauzy
6	Symbol blokady przycisków
7	Symbol programu / trybu terapii
8	Czas zabiegu / pasek timera

PL

	Naciśnij przez 1 sekundę, aby włączyć. Naciśnij przez 3 sekundy, aby wyłączyć.
	SET: Naciśnij, aby zatwierdzić program / czas zabiegu.
	Naciśnij, aby przetaczać między programami oraz zwiększać czas zabiegu i intensywność.
	Naciśnij, aby przetaczać między programami oraz zmniejszać czas zabiegu i intensywność.
	PAUZA: Naciśnij przez 1 sekundę, aby wstrzymać pracę. BLOKADA PRZYCISKÓW: Naciśnij przez 3 sekundy, aby zablokować przyciski.

1. Włączanie urządzenia

Ostrzeżenie: Nie włączaj urządzenia, dopóki wszystkie elektrody lub elektrody sondowe oraz kable nie zostaną prawidłowo zamocowane.

- ▶ Włącz urządzenie, naciskając przycisk przez  przez 1 sekundę.

2. Wybór programów

- ▶ Numer programu zacznie migać.
- ▶ Za pomocą przycisków  oraz  możesz przetaczać się między programami i odpowiadającymi im trybami terapii (P1, P2, P3 i P4). Symbol konkretnego rodzaju nietrzymania moczu

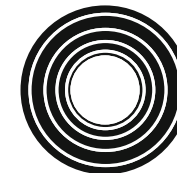
3. Ustawianie czasu zabiegu

- ▶ Po wybraniu programu naciśnij przycisk SET  Numer programu przestanie migać, a czas zabiegu zacznie pulsować we wszystkich programach z wyjątkiem P3 (czas stały).
- ▶ Użyj przycisków  oraz , aby wybrać czas trwania zabiegu (jeśli dostępny). Domyślnie ustawione jest 20 minut (z wyjątkiem P2). Timer można ustawić w zakresie od 5 do 60 minut lub na tryb pracy ciągłej C w odstępach co 5 minut.
- ▶ Po wybraniużądanego czasu trwania, naciśnij ponownie SET , aby zatwierdzić.

4. Ustawianie intensywności / natężenia prądu

- ▶ Po potwierdzeniu czasu zabiegu zacznie migać poziom intensywności.
- ▶ Poziom intensywności jest dodatkowo sygnalizowany przez pasek w kształcie półkola.
- ▶ Intensywność można regulować w zakresie 0–80 mA.

- ▶ Aby zwiększyć lub zmniejszyć intensywność, naciskaj wielokrotnie  (zwiększanie) lub  (zmniejszanie) aż na wyświetlaczu zacznie migać żądany poziom. Naciśnij i przytrzymaj  lub  aby płynnie zwiększać lub zmniejszać wartość.
- ▶ Na wyświetlaczu pojawi się animacja migającego koła, informująca o trwaniu programu.



- ▶ Naciśnij SET  aby zatwierdzić wybór.

5. Wyłączanie urządzenia

- ▶ Urządzenie wyłącza się automatycznie po upływie czasu sesji terapeutycznej.
- ▶ Aby wyłączyć urządzenie ręcznie, naciśnij i przytrzymaj przycisk przez  trzy (3) sekundy.. Wyświetlacz zgaśnie i urządzenie się wyłączy.
- ▶ W sytuacji awaryjnej można odłączyć wtyczkę kabla połączeniowego od urządzenia, a następnie wyjąć sondę lub elektrody.
- ▶ Aby zapobiec nieprzyjemnemu porażeniu prądem, nigdy nie zdejmuj elektrod, gdy urządzenie jest włączone.

FUNKCJE DODATKOWE

Funkcja pauzy

W dowolnym momencie trwania stymulacji naciśnij przycisk pauzy, aby wstrzymać program. Naciśnij go ponownie, aby wznowić stymulację. Poziom intensywności będzie narastać powoli.

Blokada przycisków

Naciśnij i przytrzymaj przycisk pauzy/blokady przez 3 sekundy



; aby zablokować lub odblokować urządzenie; na wyświetlaczu pojawi się ikona blokady klawiatury.

Uwaga: Funkcja pauzy oraz wyłączanie urządzenia są dostępne w każdej chwili , nawet przy aktywnej blokadzie klawiszy.

Czas zabiegu

- ▶ Timer można ustawić w zakresie od 5 do 60 minut lub na tryb pracy ciągłej (C) w odstępach co 5 minut. Podczas pracy wyświetlany jest pozostały czas sesji, który jest odliczany w odstępach 1-sekundowych aż do zakończenia zabiegu.
- ▶ Urządzenie wyłącza się automatycznie po upływie czasu sesji terapeutycznej.

Resetowanie poziomu intensywności

- ▶ Poziom intensywności jest resetowany do 0 przy każdym wyłączeniu urządzenia oraz po zakończeniu sesji terapeutycznej.
- ▶ Zabieg zostanie przerwany, jeśli elektroda sondowa lub elektroda zostanie odłączona lub jeśli nastąpi utrata kontaktu ze skórą bądź błoną śluzową. Na wyświetlaczu pojawi się wówczas żółte wypełnione koło.
- ▶ W przypadku zmiany programu w trakcie trwania sesji terapeutycznej, poziom intensywności zostanie zresetowany do 0.

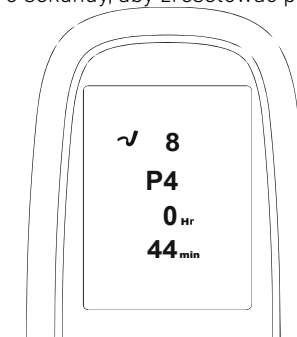
Wskaźnik baterii

Wskaźnik baterii zmienia kolor na żółty, gdy poziom naładowania spadnie do 70%. Zmienia kolor na czerwony przy 30%, sygnalizując konieczność szybkiego naładowania akumulatora.

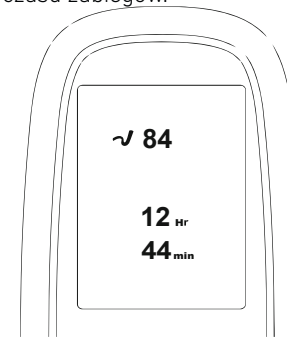
Pamięć czasu zabiegów

- ▶ Gdy urządzenie jest wyłączone, naciśnij i przytrzymaj jednocześnie przyciski  oraz  przez 3 sekundy, aby wejść lub wyjść z pamięci czasu zabiegów.
- ▶ Za pomocą przycisku  lub  możesz przeglądać od 1 do 99 zestawów zapisanych danych (program, czas trwania danej sesji).
- ▶ Naciskając przycisk SET  możesz sprawdzić całkowitą liczbę wykonanych zabiegów oraz skumulowany czas wszystkich zabiegów zapisanych w pamięci.
- ▶ Jeśli przez 10 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie wyjdzie z tej funkcji.

- ▶ Naciśnij i przytrzymaj przycisk  oraz  przez 3 sekundy, aby zresetować pamięć czasu zabiegów.



Rys. 1: Pamięć pojedynczego zabiegu



Rys. 2: Całkowita pamięć zabiegów

KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Uwaga:

- ▶ Urządzenie nie może być narażone na kontakt z dużą ilością płynów lub wody.
- ▶ Po użyciu należy umieścić urządzenie z powrotem w piankowej wkładce etui w celu jego ochrony.
- ▶ Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy przechowywać je w etui w suchym i chłodnym miejscu.
- ▶ W pełni naładowany akumulator zapewnia od 5 do 6 godzin czasu pracy.
- ▶ Jeśli zauważysz, że akumulator nie ładuje się efektywnie lub w pełni naładowany akumulator działa przez bardzo krótki czas, skontaktuj się z naszym działem serwisowym.
- ▶ W przypadku nieużywania urządzenia należy je przechowywać wyłącznie z w pełni naładowanym akumulatorem.
- ▶ Urządzenie powinno zostać całkowicie naładowane najpóźniej po upływie 6 miesięcy.

STANDARDOWY ZAKRES DOSTAWY

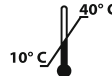
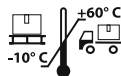
Urządzenie STIM-PRO I-3000 jest dostarczane z następującymi akcesoriami. W razie potrzeby wszystkie części można zamówić oddzielnie w naszym sklepie internetowym pod adresem **www.axion.shop**.

Ilość	Nazwa produktu	Nr kat.
1 x	Urządzenie EMS	1003
1 x	Ładowarka USB i kabel do ładowania USB-C	20075
1 x	CKabel połączeniowy	20032
1 x	Etui do przechowywania	100309
1 x	Instrukcja obsługi	100301

PL

Do każdego urządzenia dołączone są oddzielnie cztery samoprzylepne elektrody z certyfikatem CE, numer artykułu 20007 (50 × 50 mm). Elektrody sondowe z certyfikatem CE nie wchodzą w skład standardowego zakresu dostawy i można je zamówić oddzielnie.

ETYKIETA

          	 Producent
	 Numer artykułu
	Oznaczenie zgodności wraz z numerem jednostki notyfikowanej (urządzenie spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745)
	 Wyrób medyczny
	Unikalna identyfikacja urządzenia (Unique Device Identification)
	 Numer seryjny
	Date of manufacture YYYY-MM-DD
	 Należy przestrzegać instrukcji obsługi
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi
	 Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie temperatury przechowywania/transportu
	 Chronić przed światłem słonecznym
	Nie wyrzucać z odpadami zmieszanymi
	 Przechowywać w suchym miejscu
	Kod kreskowy 2D DataMatrix: zakodowany EAN, data produkcji i numer seryjny

PL

TEST DZIAŁANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Ze względów bezpieczeństwa raz w tygodniu należy przeprowadzać poniższe czynności w ramach środków ostrożności.

- ▶ Sprawdź urządzenie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń zewnętrznych: odkształceń obudowy lub uszkodzeń gniazd wyjściowych elektrod.
- ▶ Sprawdź, czy tabliczki znamionowe lub naklejki nie są uszkodzone.
- ▶ Sprawdź kable i elektrody pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Kontrola bezpieczeństwa i konserwacja muszą być przeprowadzane przez upoważniony personel przed pierwszym użyciem urządzenia i przed jego uruchomieniem po okresie bezczynności; co najmniej co 24 miesiące.
- ▶ Do urządzenia zawsze musi być dołączona instrukcja obsługi. W przypadku jakichkolwiek problemów lub usterek należy się skontaktować ze sprzedawcą.

PL

NAPRAWY DROBNYCH USTEREK

Uwaga: Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, poniższe instrukcje mogą pomóc w zidentyfikowaniu możliwych usterek. Jeśli problemu nie uda się rozwiązać za pomocą żadnej z tych wskazówek, należy skontaktować się z najbliższym centrum serwisowym.

- ▶ Jeśli kabel jest uszkodzony zewnętrznie, należy go natychmiast wymienić na nieuszkodzony. Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.
- ▶ Brak przepływu prądu i migające żółte koło na ekranie?
 - Migające żółte koło pojawi się na ekranie, jeśli elektroda sondowa lub elektroda zostanie odłączona lub jeśli nastąpi utrata kontaktu ze skórą bądź błoną śluzową. Jednocześnie urządzenie automatycznie zredukuje intensywność do zera.
 - Sprawdź połączenie kablowe między urządzeniem a elektrodą sondową / elektrodami.
 - Popraw kontakt między elektrodą sondową a błoną śluzową lub między elektrodą a skórą, stosując lubrykant na bazie wody.

OPIS TECHNICZNY

Kanały	1 kanał z regulacją intensywności w 80 stopniach
Kształt impulsu	Symmetrical, bi-phasic square pulse
Specyfikacja produktu	EMS
Maksymalny prąd wyjściowy ($\pm 10\%$)	80 mA (peak) przy obciążeniu co 500 omów
Maksymalny prąd wyjściowy ($\pm 10\%$)	40 V (peak) przy obciążeniu co 500 omów
Port ładowania USB	USB typu C ; 5V DC
Źródło zasilania	Bateria litowo-jonowa nadająca się do ładowania 503035, 3.7 V, 500 mAh, 1.85 Wh
Wskaźnik baterii	Wskaźnik niskiego poziomu baterii przy 30% pozostałej pojemności.
Timer	5–60 minut (w odstępach co 5 minut) i praca ciągła C
Wyświetlacz	LCD z podświetleniem
Rozmiar (L/W/H)	12,7 cm (dł.) x 6,0 cm (szer.) x 2,4 cm (wys.)
Masa	92 łącznie z baterią
Programów	4
Częstotliwość / Szerokość impulsu ($\pm 5\%$)	P1: 50 Hz / 300 μ s P2: 10 Hz / 200 μ s P3: 10/50 Hz / 200/300 μ s P4: 35 Hz / 250 μ s
Klasyfikacja części aplikacyjnych	typu BF
Stopień ochrony IP	IP22
Warunki pracy	Temperatura: od 10°C do 40°C Wilgotność względna: 40–90% Ciśnienie atmosferyczne: 700–1013 hPa Wysokość n.p.m. w metrach: 3000
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: od -10°C do 60°C Wilgotność względna: 30–95% Ciśnienie atmosferyczne: 500–1060 hPa

PL

GWARANCJA

Wszystkie urządzenia objęte są 24-miesięczną gwarancją od daty zakupu. Gwarancja dotyczy wyłącznie urządzenia (z wyjątkiem baterii, która jest objęta ograniczoną gwarancją na okres 6 miesięcy) i obejmuje części zamienne oraz koszty robocizny. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego obchodzenia się z urządzeniem, nieprzestrzegania instrukcji obsługi, zagubienia lub upuszczenia urządzenia.

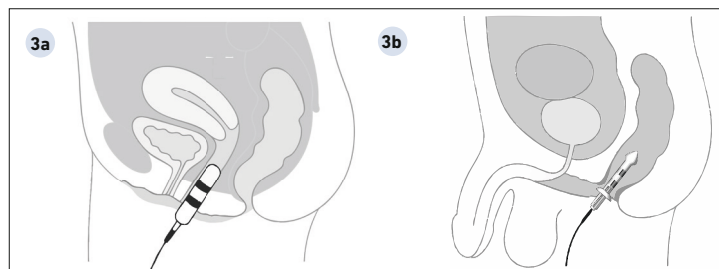
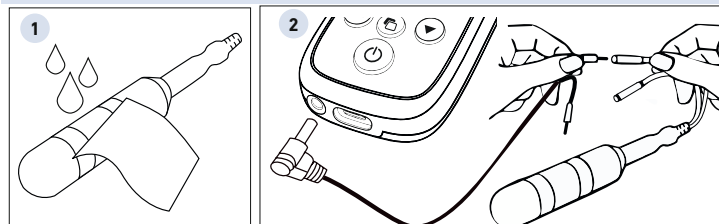
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie STIM-PRO I-3000 firmy axion jest zgodne z normami bezpieczeństwa EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego oraz EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

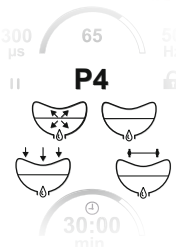
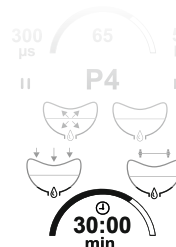
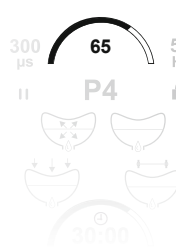
Ostrzeżenia:

- ▶ Używanie akcesoriów, przetworników i okablowania innych niż określone lub dostarczone przez Axion do tego urządzenia może prowadzić do zwiększonego PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować nieprawidłowym działaniem.
- ▶ Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (radia), w tym akcesoria takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny, nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od żadnej części lub linii urządzenia EMS, zgodnie z zaleceniami producenta. Niezastosowanie się do tej zasady może prowadzić do zmniejszenia wydajności urządzenia.
- ▶ Należy unikać używania tego urządzenia obok innych urządzeń lub układania go w stos z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jednak użycie w ten sposób jest konieczne, urządzenie oraz inne urządzenia powinny być monitorowane, aby upewnić się, że działają poprawnie.

SNELSTARTGIDS



 Inschakelen: 1 sec Uitschakelen: 3 sec	 Kies programma, tijd en intensiteit.	 Druk op SET om instellingen te bevestigen.	 Pauze: 1 sec indrukken Toetsvergrendeling: 3 sec indrukken
--	--	---	--

4 Programma  P1- P4	5 Timer  5-60 min of continu (C)	6 Intensiteit  Level 1-80
---	---	--

ALGEMENE INFORMATIE

Het EMS-apparaat STIM-PRO I-3000 is een spierstimulator die specifiek is ontwikkeld voor veilige en effectieve EMS-spiersstimulatie bij de behandeling van incontinentie en bekkenbodetraining. Het apparaat maakt gebruik van milde elektrische signalen die via een sonde-elektrode of elektrode worden afgegeven om de bekkenbodemspieren te stimuleren en aan te spannen. Dit bevordert de spierkracht en de controle over de bekkenbodemspieren en de blaas, wat helpt bij het verminderen of elimineren van urineverlies.

Werkingsprincipe van EMS

EMS (Elektrische Spiersstimulatie) is een methode die gebruikmaakt van de positieve effecten van laag- of middenfrequente elektrische stroom, die bij correct gebruik veilig is voor de mens. Bij deze toepassing stimuleren elektrische impulsen de spieren om krachtiger aan te spannen, wat helpt om ze na verloop van tijd te versterken.

Hoe EMS werkt bij bekkenbodetraining

NL

1. Doelgerichte spieractivatie:

Elektrische impulsen worden via elektroden naar de bekkenbodemspieren gestuurd, waardoor deze samentrekken. Dit maakt intensieve training en versterking van de bekkenbodem mogelijk, zelfs wanneer het bewust aansturen van de spieren moeilijk is.

2. Diepgaande stimulatie:

EMS bereikt ook de diepere spierlagen die bij conventionele oefeningen vaak niet volledig worden geactiveerd.

Wat zijn bekkenbodemspieren?

De bekkenbodem bestaat uit meerdere spierlagen die belangrijke organen ondersteunen, zoals de darmen, blaas, urinebuis en baarmoeder.

Functies van de bekkenbodemspieren:

- Het bieden van ondersteuning aan de buik- en bekkenorganen.
- Samenwerken met de buik- en rugspieren om de wervelkolom te stabiliseren en te ondersteunen.

Vormen van incontinentie

Een zwakke blaas en incontinentie zijn veelvoorkomende problemen voor zowel mannen als vrouwen en hebben invloed op de gezondheid op lange termijn. Het versterken van de bekkenbodemspieren is een beproefde methode voor het voorkomen en beheersen van incontinentie en bekkenbodenzwakte.

1. Stressincontinentie (Inspanningsincontinentie)

Stressincontinentie treedt op wanneer er onvrijwillig urineverlies is door een verhoging van de druk in de buikholte, zoals bij hoesten, niezen, lachen of fysieke inspanning. De oorzaak is vaak een zwakte in de bekkenbodemspieren, die het sluitmechanisme van de urinebuis onvoldoende kunnen ondersteunen

Een veelvoorkomende oorzaak is een defect in het sluitingsapparaat, meestal het gevolg van ongetrainde of overbelaste bekkenbodemspieren, bijvoorbeeld na een zware bevalling. Hormoontekorten bij vrouwen op oudere leeftijd, met name een daling van het oestrogeengehalte, kunnen de bekkenbodemspieren verzwakken. Bij mannen kunnen hormonale veranderingen of een daling van het testosterongehalte na een operatie, zoals een prostaatverwijdering, eveneens leiden tot problemen met de blaascontrole.

2. Urge-incontinentie (Aandrangincontinentie)

Urge-incontinentie wordt gekenmerkt door een plotselinge, hevige aandrang om te plassen, die zo sterk is dat de betrokkene het toilet niet op tijd haalt. Veelvoorkomende oorzaken zijn een overactieve blaas of neurologische aandoeningen die leiden tot ongecontroleerde samentrekkingen van de blaasspier. Getroffenen voelen vaak een dringende behoefte om te plassen, ongeacht hun fysieke activiteit.

3. Gemengde incontinentie

Gemengde incontinentie omvat symptomen van zowel stress- als urge-incontinentie. Personen ervaren onvrijwillig urineverlies bij fysieke inspanning en hebben tegelijkertijd last van plotselinge, intense aandrang. Deze combinatie kan de kwaliteit van leven aanzienlijk beïnvloeden en vereist een persoonlijk behandelplan dat beide componenten aanpakt.

NL

BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Zorg ervoor dat u alle waarschuwingen en veiligheidsinstructies in acht neemt. Het negeren van de instructies kan leiden tot letsel bij de gebruiker of schade aan het apparaat.
- ▶ Meld alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het product aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat (waar de gebruiker zich bevindt).
- ▶ De STIM-PRO I-3000 geeft energie af aan het menselijk lichaam door middel van elektroden of sonde-elektroden voor de behandeling van incontinentie. De CE-markering met identificatienummer 2460 is uitsluitend van toepassing op het EMS-apparaat en de sonde-elektroden. De elektroden zijn CE-gemarkeerd als medische hulpmiddelen van klasse I.
- ▶ Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing die bij de door u gebruikte elektroden en sonde-elektroden is geleverd en besteed bijzondere aandacht aan de daarin opgenomen veiligheidsrichtlijnen.
- ▶ **Het apparaat heeft geen genezende werking.**

NL

BEOOGD GEBRUIK

De STIM-PRO I-3000 is een medisch hulpmiddel voor de behandeling van symptomen van stress-, urge- en gemengde urine-incontinentie, evenals fecesincontinentie.

Het is bedoeld voor gebruik door volwassenen van 18 jaar en ouder van elk geslacht die het apparaat kunnen bedienen en de gebruiksaanwijzing begrijpen. Het is ontworpen voor gebruik in een thuiszorgomgeving.

CONTRA-INDICATIES

- ▶ Patiënten met een geïmplanteerd elektronisch apparaat, zoals een pacemaker of defibrillator, of enig ander metalen of elektronisch implantaat, mogen de behandeling niet ondergaan zonder eerst een arts te raadplegen.
- ▶ Patiënten met hartaandoeningen, epilepsie, kanker, koorts of andere ziekten mogen de behandeling niet ondergaan zonder voorafgaand medisch overleg.
- ▶ Gebruik de elektroden uitsluitend op een gezonde, onbeschadigde huid of slijmvliezen.

- ▶ Bij vermoeden van een hartaandoening mag de behandeling alleen onder medisch toezicht worden uitgevoerd
- ▶ Stimuleer niet via de sinus caroticus-zenuw, vooral bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor de sinus caroticus-reflex.
- ▶ De stimulatie mag niet worden toegepast op gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden of huiduitslag, zoals flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz.
- ▶ De stimulatie mag niet worden toegepast op of in de nabijheid van kankercellen.
- ▶ De stimulatie mag niet worden gebruikt in geval van gevoelloosheid/sensorische stoornissen in het toepassingsgebied.
- ▶ Gebruik het apparaat niet tijdens de zwangerschap.
- ▶ Niet gebruiken bij ernstige lokale ontstekingen.
- ▶ Niet gebruiken als u een spiraaltje (anticonceptie) gebruikt.
- ▶ Niet gebruiken bij gevorderde aambeien (bij gebruik van een anale sonde-elektrode).
- ▶ Het apparaat mag niet worden gebruikt in geval van overloopincontinentie.
- ▶ In geval van fistels of verzakking van de baarmoeder/vagina mag het apparaat niet worden gebruikt.
- ▶ Het apparaat mag niet worden gebruikt bij infecties in het vaginale of anale gebied.
- ▶ De elektroden en sonde-elektroden mogen slechts door één persoon worden gebruikt om het risico op kruisinfecties te vermijden.
- ▶ Het apparaat mag niet worden gebruikt in het geval van volledige denervatie van de bekkenbodem.
- ▶ Gebruik het apparaat niet binnen drie maanden na bekkenoperaties, keizersneden of vaginale bevallingen.

BIJWERKINGEN

De bijwerkingen van EMS-apparaten zijn over het algemeen mild, zelfs bij langdurig gebruik. Als er storende effecten optreden, onderbreek dan de behandeling en laat een arts het verdere gebruik van het apparaat beoordelen.

Huidirritatie en lichte brandwonden zijn mogelijke bijwerkingen. Als deze optreden, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw arts.

NL

Als de spierstimulatie te intensief en langdurig is, kan spierpijn in de zin van spierpijn optreden. Om een toename van de pijn te voorkomen, moeten kortere en minder intensieve stimulaties worden gebruikt, vooral tijdens de eerste behandelsessies. Tijdens intensieve stimulatie met een hogere frequentie (vanaf ca. 15 Hz) kan aanhoudende spierspanning optreden. Als de elektroden op de borstkas worden aangebracht, kan dit leiden tot verstoring van de ademhaling tijdens de stimulatie.

WAARSCHUWINGEN & VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

- ▶ In geval van onduidelijkheid over het gebruik van het product door leken, is het essentieel om zorgverleners te raadplegen voor verduidelijking. Medische vragen, met name over contra-indicaties, kunnen alleen worden beantwoord door de behandelend arts of huisarts.
- ▶ De stimulatie die door het apparaat wordt afgegeven, kan voldoende zijn om een elektrische schok te veroorzaken. Elektrische stroom van deze omvang mag niet door de borstkas (thorax) of door de borst en bovenrug stromen, omdat dit hartritmestoornissen kan veroorzaken.
- ▶ **Plaats de elektroden nooit over het hart!**
- ▶ Plaats geen elektroden aan de voorzijde van de keel, omdat er spasmen van de larynx- en farynxspieren kunnen optreden. Stimulatie over de cervicale holte (keelgebied) kan de luchtweg afsluiten, het ademen bemoeilijken en negatieve effecten hebben op het hartritme of de bloeddruk.
- ▶ Plaats geen elektroden op uw hoofd of op plaatsen waar de elektrische stroom transcerebraal (door het hoofd) kan stromen.
- ▶ Indien de therapie niet effectief is of ongemakkelijk wordt, moet de stimulatie worden gestaakt totdat het gebruik ervan opnieuw is beoordeeld door een arts.
- ▶ Het apparaat heeft geen AP/APG-bescherming. Gebruik het niet in een explosieve atmosfeer of in de nabijheid van brandbare mengsels.
- ▶ Elektroden mogen niet over de ogen, de mond of in het lichaam worden geplaatst (met uitzondering van de daarvoor bestemde sondes).
- ▶ Het apparaat mag alleen worden gebruikt wanneer de gebruiker wakker is.

- ▶ Gebruik het apparaat niet in de buurt van andere elektrische apparatuur of stroombronnen.
- ▶ Als u pijn, huidirritatie, duizeligheid, ademhalingsmoeilijkheden of andere ongewone symptomen ervaart tijdens het gebruik van het apparaat, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.
- ▶ Het apparaat mag alleen worden gebruikt met vaginale/anale sonde-elektroden, elektroden of accessoires die door de fabrikant worden aanbevolen.
- ▶ Gebruik dit apparaat niet tijdens het autorijden, het bedienen van machines, in de buurt van water of tijdens activiteiten waarbij onvrijwillige spiersamentrekkingen de gebruiker kunnen blootstellen aan overmatig risico op letsel.
- ▶ Schakel het apparaat altijd uit voordat u accessoires aanbrengt op of verwijdt van de huid of slijmvliezen.
- ▶ Houd dit apparaat buiten het bereik van kinderen.
- ▶ Elektronische bewakingsapparatuur (zoals ECG-monitoren en ECG-alarmen) functioneert mogelijk niet correct wanneer elektrische stimulatie wordt gebruikt.
- ▶ **Het apparaat moet na elk gebruik worden gereinigd met een schone doek en zeepwater.**
- ▶ Het apparaat is een elektronisch product en mag daarom niet bij het restafval worden weggegooid. Meer informatie op: <https://axion.shop/en/pages/environment-and-disposal>
- ▶ Voor nieuwe gebruikers kan spierstimulatie een ongewone sensatie zijn. Het wordt aanbevolen om op een lage intensiteit in zittende positie te beginnen om vertrouwd te raken met het gevoel voordat u de intensiteit verhoogt.
- ▶ Wacht tot uw menstruatieperiode voorbij is, omdat tijdens deze periode zware belasting van de buikspieren niet wordt aanbevolen.
- ▶ Als batterijvloestof lekt en in contact is gekomen met de huid, spoel het getroffen gebied dan grondig af met veel schoon water.
- ▶ Als batterijvloestof in contact komt met uw ogen, wrijf dan niet in uw ogen. Spoel uw ogen grondig met veel water en roep onmiddellijk medische hulp in.
- ▶ Als u ongebruikelijke hitte, geuren of vlammen uit de batterij opmerkt, stop dan met het gebruik van het apparaat.

- Gelijktijdige aansluiting van een patiënt op hoogfrequente chirurgische apparatuur en de stimulator kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatie-elektroden en mogelijke schade aan de stimulator.
- Gebruik het product niet binnen 1 meter van kortegolf- of magnetrontherapieapparatuur, omdat dit instabiliteit in de output van de stimulator kan veroorzaken.

NL

	Doel	Beschrijving	Aanbevolen behandel tijd	Gebruiks- frequentie	Intensiteit	Tijd tot verbetering
P1 	Behandeling van urge-incontinentie	De stimulatie activeert spiersamen-trekkingen, wat helpt bij het versterken van de spieren. Frequentie: 50 Hz Pulsbreedte: 300 µs	20 minuten	Een-maal per dag	Verhogen tot de spieren samentrekken.	Verbetering kan na 4 weken merkbaar zijn.
P2 	Behandeling van urge-incontinentie	De milde stimulatie kalmeert de blaaspijs, waardoor onvrijwillige samentrekkingen worden verminderd en onverwachte lekkage wordt voorkomen. Frequentie: 10 Hz Pulsbreedte: 200 µs	Standaard continu. Begin met 20 min. en verhoog tot 45 min. als u geen verbetering merkt.	Een-maal per dag	Kies een aangename intensiteit. Spiercontracties zijn niet nodig.	Verbetering kan na 2 weken merkbaar zijn.
P3 	Behandeling van gemengde incontinentie	Een combinatie van stress- en urge-programma's, ontworpen voor de behandeling van gemengde incontinentie. Frequentie: 10 / 50 Hz Pulsbreedte: 200 / 300 µs	20 minuten (niet instelbaar)	Een-maal per dag	Eerste 10 minuten: Zie P2 (Urge) richtlijnen. Tweede 10 minuten: Zie P1 (Stress) richtlijnen.	Verbetering kan na 4 weken merkbaar zijn.
P4 	Nazorg voor behoud van bekkenbodemspierdem-spierkracht	Een nazorgprogramma ontworpen om de bekkenbodemspieren na de eerste verbetering te onderhouden en continu te trainen. Aanbevolen voor langdurige spierondersteuning en functionele stabiliteit. Frequentie: 35 Hz Pulsbreedte: 250 µs	20 minuten	Twee-maal per week	Verhogen tot de spieren samentrekken.	Programma dient te worden gebruikt voor behoud van bekkenbodemspierkracht.

NL

BEHANDELING VAN DE BEKKENBODEM

Versterking van de bekkenbodemspieren door stimulatie

Er zijn verschillende maten en vormen anale en vaginale sonde-elektroden om tegemoet te komen aan anatomische verschillen, individuele behoeften en comforteisen van mannen en vrouwen tijdens bekkenbodemtraining.

Bij stressincontinentie kunnen vrouwen zowel een vaginale als een anale sonde-elektrode gebruiken. Een vaginale sonde-elektrode wordt aanbevolen voor de behandeling van een overactieve blaas en urge-incontinentie.

Opmerking:

Wij wijzen u erop dat het wordt aanbevolen om een medisch deskundige te raadplegen voor de keuze van de juiste anale of vaginale sonde-elektrode. Een goed passende sonde-elektrode garandeert een effectief, comfortabel en veilig gebruik voor het versterken en revalideren van de bekkenbodem.

NL

De programma's zijn geschikt voor behandeling met zelfklevende elektroden of vaginale/anale sonde-elektroden.

- ▶ De programma's zorgen voor merkbare, maar nog steeds comfortabele samentrekkingen van de bekkenbodemspieren.
- ▶ Voor een optimale stimulatie adviseren wij bij elke toepassing het gebruik van contactgel.
- ▶ Een standaard bekkenbodemtrainingssessie duurt 20 minuten en dient eenmaal per dag te worden uitgevoerd.

Behandeling met sonde-elektrode

Vorbereiding van de sonde-elektrode

- ▶ Reinig de sonde-elektrode vóór het eerste gebruik en na elke sessie met lauw zeepwater en spoel deze af.
- ▶ Het wordt aanbevolen om uw blaas te legen voordat u de sonde-elektrode inbrengt.
- ▶ Breng water of een glijmiddel op waterbasis aan op de roestvrijstalen contacten van de sonde-elektrode.

De sonde-elektrode aansluiten

- ▶ Steek het plastic uiteinde van de kabel in de uitgang aan de onderkant van het apparaat.

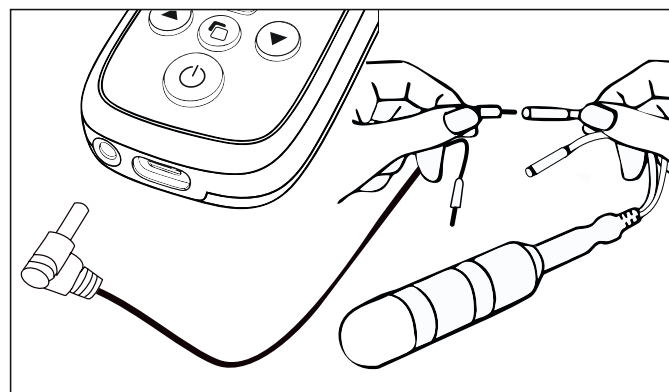
- ▶ Schuif de metalen pinnen van de kabel in de aansluitingen van de sonde-elektrode-kabel.

Let op: Om kabelbreuk te voorkomen, moet de sonde-elektrode altijd aan de schacht naar buiten worden getrokken

Inbrengen van de sonde-elektrode

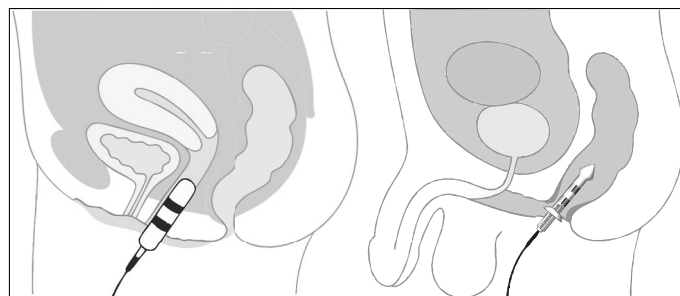
Waarschuwing: Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld en de kabels correct zijn aangesloten voordat u de sonde-elektrode inbrengt.

- ▶ Zoek een comfortabele houding. De procedure moet liggend worden uitgevoerd met licht opgetrokken knieën.



NL

- ▶ Breng de sonde-elektrode, aangesloten op het apparaat en voldoende ingesmeerd met glijmiddel, voorzichtig in de vagina of de anus
- ▶ Voorkom dat u de sonde-elektrode te diep inbrengt; breng deze niet verder in dan het begin van de kabel of de schacht van de sonde-elektrode



Behandeling met zelfklevende elektroden

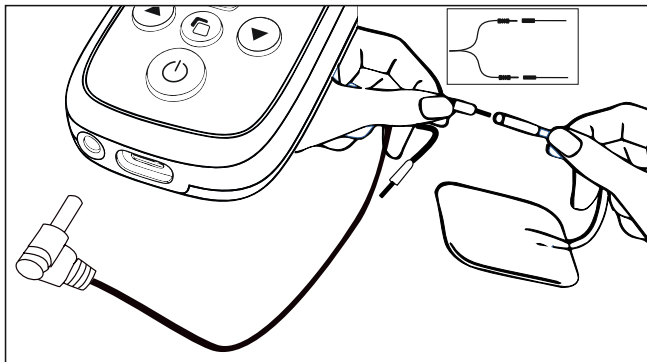
Vorbereiding van de huid

Een juiste voorbereiding van de huid vóór het aanbrengen van de elektroden verlengt de levensduur van de elektroden en vermindert het risico op huidirritatie.

- ▶ Bepaal de locaties waar de elektroden geplaatst moeten worden.
- ▶ Reinig het gebied met water en milde zeep die geen oliën bevat; gebruik geen alcohol. Spoel de huid af en droog deze grondig af.
- ▶ Knip overtollig lichaamshaar af met een schaar; niet scheren.
- ▶ Breng een kleine hoeveelheid contactgel aan op de plaats waar de elektroden komen om een gelijkmatige stimulatie te garanderen.
- ▶ Verwijder de elektroden altijd door ze in de richting van de haargroei los te trekken.

Aansluiten en plaatsen van de elektroden

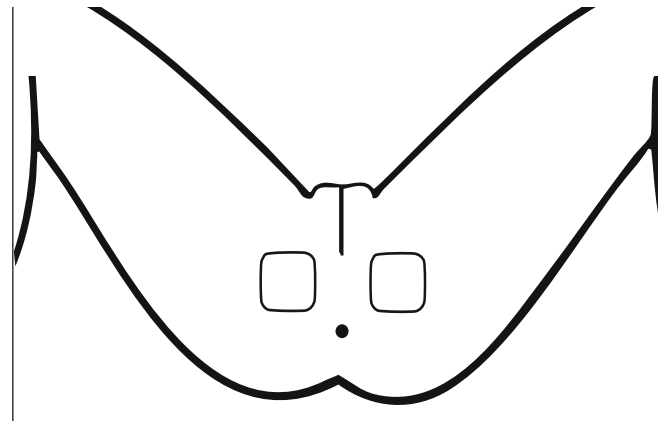
- ▶ Sluit de kabel aan op de elektroden voordat u de elektroden op de huid plaatst.
- ▶ Steek het andere uiteinde van de kabel in de uitgang van het apparaat.
- ▶ Trek niet aan de kabels, maar alleen aan de stekkers aan de uiteinden van de kabels.
- ▶ Schakel het apparaat pas in als alle elektroden of sonde-elektroden en kabels correct zijn aangesloten.



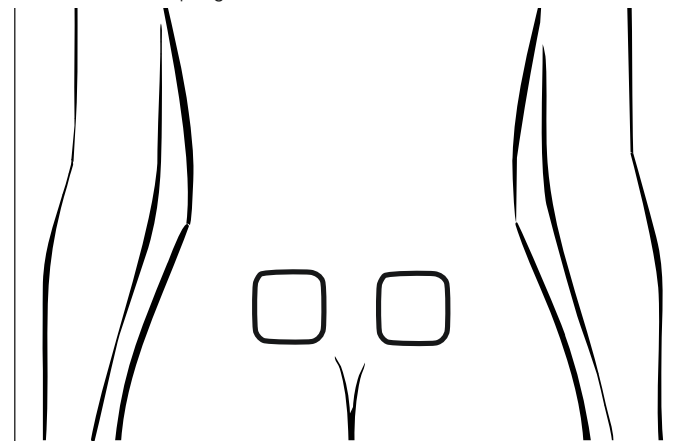
- ▶ **Voor de programma's P1, P3 en P4:** Plaats de elektroden op het perineum (het gebied tussen de anus en de geslachtsdelen),

zoals getoond in Afb. 1. Pas de intensiteit aan tot u een lichte samentrekking van de anus voelt.

- ▶ **Voor de behandeling van urge-incontinentie (programma P2):** Plaats de elektroden net boven de billen aan weerszijden van de wervelkolom, zoals getoond in Afb. 2.



Afb. 1 Perineale plaatsing van elektroden voor zowel mannen als vrouwen voor de programma's P1, P3 en P4.

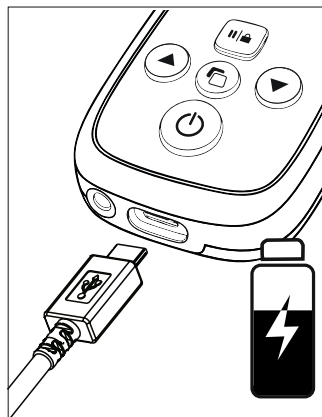


Afb. 2 Elektrodenplaatsing boven de billen voor P2.

HET APPARAAT OPLADEN

Opmerking: Laad de batterij volledig op voordat u het apparaat gebruikt.

- ▶ Connect the one end of the USB-C cable to the device and the other end to the power adapter.
- ▶ Steek de adapter in een standaard stopcontact.
- ▶ Het apparaat kan tijdens het opladen niet worden gebruikt. Het batterijsymbool op het LCD-scherm knippert terwijl het apparaat wordt opgeladen. Zodra

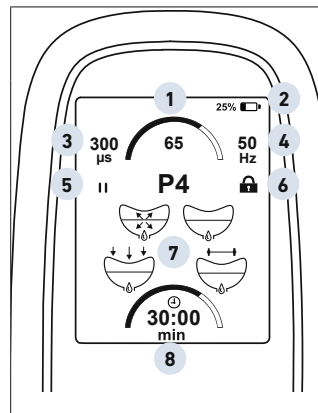


NL

het opladen is voltooid, wordt er continu een batterijsymbool met een volledig gevulde balk weergegeven.

- ▶ Trek de stekker uit het stopcontact en koppel de USB-kabel los van het apparaat.

HET APPARAAT BEDIENEN



1	Intensiteitsniveau / intensiteitsbalk
2	Batterijniveau
3	Parameter: pulsbreedte (µs)
4	Parameter: frequentie (Hz)
5	Pauzesymbool
6	Symbool toetsvergrendeling
7	Programma / therapiesymbool
8	Behandeltijd / timerbalk

NL

	1 seconde indrukken om in te schakelen 3 seconden indrukken om uit te schakelen
	SET: Indrukken om programma/behandeltijd te bevestigen.
	Indrukken om tussen programma's te schakelen en om de behandeltijd en intensiteit te verhogen.
	Indrukken om tussen programma's te schakelen en om de behandeltijd en intensiteit te verlagen.
	PAUZE: 1 seconde indrukken om te pauzeren. TOETSVERGREDELING: 3 seconden indrukken voor toetsvergrendeling.

1. Het apparaat inschakelen

Waarschuwing: Schakel het apparaat pas in als alle elektroden of sonde-elektroden en kabels correct zijn aangesloten.

- Schakel het apparaat in door 1 seconde op de aan/uit-knop  te drukken.

2. Selecteren van voorinstelde programma's

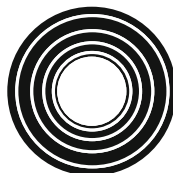
- Het programmanummer knippert.
- Met de knoppen  en  kunt u schakelen tussen de programma's en de bijbehorende therapiemodi (P1, P2, P3 en P4). Het symbool voor het specifieke type incontinentie knippert.

3. De behandeltime instellen

- Zodra het programma is geselecteerd, drukt u op SET . Het programma stopt met knipperen en de behandeltime begint te knipperen (in alle programma's behalve P3, dat een vaste tijd heeft).
- Druk op  en  om de behandeltime te selecteren (indien beschikbaar). De standaardinstelling is 20 minuten, behalve bij P2.
- De timer kan worden ingesteld van 5 tot 60 minuten of op continu gebruik (C), in stappen van 5 minuten.
- Druk nogmaals op SET  om de gewenste behandeltime te bevestigen.

4. De intensiteit/stroomsterkte instellen

- Na het bevestigen van de behandeltime knippert het intensiteitsniveau.
- Het intensiteitsniveau wordt ook aangegeven door een halfronde balk.
- De intensiteit kan worden ingesteld van 0–80 mA.
- Druk herhaaldelijk op  (verhogen) of  (verlagen) tot het gewenste intensiteitsniveau op het display knippert. Houd de knop ingedrukt om de waarde continu te verhogen of te verlagen.
- Houd de knop  of  ingedrukt om de waarde continu te verhogen of te verlagen.
- Een knipperende cirkelanimatie verschijnt om aan te geven dat het programma actief is.



- Druk op SET  om uw keuze te bevestigen.

5. Het apparaat uitschakelen

- Het apparaat schakelt automatisch uit nadat de therapietijd is verstreken.
- Om het apparaat handmatig uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop  drie (3) seconden ingedrukt. Het display dooft en het apparaat schakelt uit.
- In geval van nood kunt u ook de stekker(s) van de verbindingkabel uit het apparaat trekken en vervolgens de sonde-elektrode/elektroden verwijderen.
- Om onaangename elektrische schokken te voorkomen, mag u de elektroden nooit verwijderen terwijl het apparaat nog is ingeschakeld.

AANVULLENDE FUNCTIES

Pauzefunctie

U kunt de stimulatie op elk gewenst moment onderbreken door op de pauzeknop  te drukken. Druk nogmaals om de stimulatie te hervatten. Het intensiteitsniveau wordt dan langzaam weer opgebouwd.

Toetsvergrendeling

Houd de knop Pauze/Toetsvergrendeling 3 seconden  ingedrukt om het apparaat te vergrendelen of te ontgrendelen; het symbool voor toetsvergrendeling verschijnt op het display.

Opmerking: De pauzefunctie en het uitschakelen  van het apparaat kunnen op elk gewenst moment worden gebruikt, zelfs als de toetsvergrendeling is geactiveerd.

Behandeltime

- De timer kan worden ingesteld tussen 5 en 60 minuten, of op continu gebruik (C), in stappen van 5 minuten. Tijdens gebruik wordt de resterende tijd weergegeven en afgeteld in seconden totdat de sessie eindigt.
- Het apparaat schakelt automatisch uit zodra de behandeltime is verstreken.

Resetten van het intensiteitsniveau

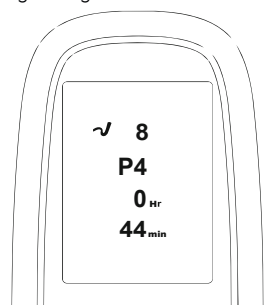
- ▶ Het intensiteitsniveau wordt bij elke uitschakeling van het apparaat en aan het einde van een therapiesessie gereset naar 0.
- ▶ De behandeling wordt gestopt als de (sonde-)elektrode wordt losgekoppeld of als het contact met de huid of slijmvliezen verloren gaat. Er verschijnt een geel gevulde cirkel.
- ▶ Als u tijdens een therapiesessie van programma wisselt, wordt het intensiteitsniveau eveneens gereset naar 0.

Batterij-indicator

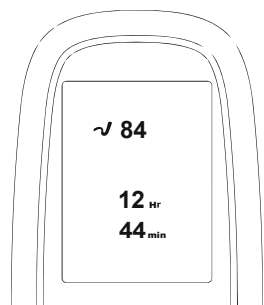
De batterij-indicator wordt geel wanneer het laadniveau daalt tot 70%. Deze wordt rood bij 30% als teken dat de batterij binnenkort moet worden opgeladen.

Geheugen voor behandel tijd

- ▶ Druk, terwijl het apparaat is uitgeschakeld, gelijktijdig op  en  gedurende 3 seconden om het geheugen voor de behandel tijd te openen of te verlaten.
- ▶ Met de  of  toets kunt u 1 tot 99 opgeslagen gegevenssets bekijken (programma, behandel tijd per sessie).
- ▶ Door op SET  te drukken, kunt u het totale aantal behandelingen en de gecumuleerde behandel tijd van alle opgeslagen sessies bekijken.
- ▶ Als er gedurende 10 seconden geen toets wordt ingedrukt, verlaat het scherm deze functie automatisch.
- ▶ Houd SET  en  gedurende 3 seconden ingedrukt om het geheugen te wissen.



Afb. 1: Geheugen van een afzonderlijke behandeling



Afb. 2: Totaaloverzicht behandelingsgeheugen

ONDERHOUD, TRANSPORT EN OPSLAG

Opmerking:

- ▶ Het apparaat mag niet worden blootgesteld aan grote hoeveelheden vloeistof of water.
- ▶ Plaats het apparaat na gebruik ter bescherming terug in de schuimrubberen houder van de opbergkoffer.
- ▶ Bewaar het apparaat in de opbergkoffer op een droge en koele plaats als u het gedurende een langere periode niet gebruikt.
- ▶ De volledig opgeladen batterij heeft een gebruiksduur van 5 tot 6 uur.
- ▶ Indien u merkt dat de batterij niet meer effectief kan worden opgeladen, of als de volledig opgeladen batterij slechts zeer kort kan worden gebruikt, neem dan contact op met onze serviceafdeling.
- ▶ Bewaar het apparaat bij niet-gebruik alleen met een volledig opgeladen batterij. Het apparaat dient uiterlijk na 6 maanden volledig te worden opgeladen.

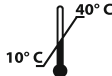
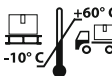
STANDAARD LEVERINGSOMVANG

Uw STIM-PRO I-3000 wordt geleverd met de volgende accessoires. Alle onderdelen kunnen indien nodig afzonderlijk worden nabesteld in onze online shop op **www.axion.shop**.

Aantal	Productnaam	Bestelnr.
1 x	EMS-apparaat	1003
1 x	USB-oplader en USB-C oplaadkabel	20075
1 x	Verbindingskabel	20032
1 x	Opbergkoffer	100309
1 x	Gebruiksaanwijzing	100301

Bij elk apparaat worden afzonderlijk vier CE-gecertificeerde zelfklevende elektroden, artikelnummer 20007 (50 × 50 mm), meegeleverd. De CE-gecertificeerde sonde-elektroden maken geen deel uit van de standaard leveringsomvang en kunnen apart worden besteld.

LABEL

STIM-PRO I-3000  REF 1003 UDI (01)4260280185705 (11) (21) www.axion.shop CE 2460       MD IP22  axion GmbH Mollenbachstr.13 71229 Leonberg Germany 		 Fabrikant REF Artikelnummer CE 2460 Conformiteitsmarkering met nummer van de aange-melde instantie (apparaat voldoet aan de eisen van (EU) 2017/745) MD Medisch hulpmiddel UDI Unieke identificatie van het hulpmiddel (Unique Device Identification) SN Serienummer  Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Let op! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen..	 Volg de gebruiksaanwijzing  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrenzen voor gebruik	IP22 IP-beschermingsklasse
	Temperatuurgrenzen voor opslag/transport	 Apparaattype BF
	Niet blootstellen aan zonlicht	 Droog bewaren
	Niet weggooien bij het restafval	 2D datamatrix-barcode: gecodeerde EAN, productiedatum en serienummer

FUNCTIE- EN VEILIGHEIDSTEST

Voorzorgsmaatregel: Om veiligheidsredenen moeten de volgende controles eenmaal per week worden uitgevoerd.

- ▶ Controleer het apparaat op externe schade: vervorming van de behuizing of schade aan de uitgangen voor de elektroden.
- ▶ Controleer of er typeplaatjes of stickers beschadigd zijn.
- ▶ Controleer kabels en elektroden op beschadigingen.
- ▶ Een veiligheidsinspectie en onderhoud moeten door geautoriseerd personeel worden uitgevoerd voordat het apparaat voor de eerste keer wordt gebruikt en voordat het na een periode van inactiviteit weer in gebruik wordt genomen; minimaal om de 24 maanden.
- ▶ De gebruiksaanwijzing moet altijd bij het apparaat blijven. Neem bij problemen of defecten contact op met uw wederverkoper.

KLEINE STORINGEN VERHELPEN

Note: Als het apparaat niet goed werkt, kunnen de onderstaande instructies helpen om mogelijke fouten te identificeren. Als het probleem met deze tips niet kan worden opgelost, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde servicecentrum.

Als een kabel extern beschadigd is, vervang deze dan onmiddellijk door een onbeschadigde kabel. Gebruik uitsluitend originele accessoires.

- ▶ Er loopt geen stroom en er knippert een gele cirkel op het scherm?
 - De knipperende gele cirkel verschijnt op het scherm als de sonde-elektrode of elektrode is losgekoppeld of als het contact met de huid of slijmvliesen is verloren. Tegelijkertijd verlaagt het apparaat automatisch de intensiteit naar nul.
 - Controleer de kabelverbinding tussen het apparaat en de sonde-elektrode/elektroden.
 - Verbeter het contact tussen de sonde-elektrode en het slijmvlies, of de elektrode en de huid, door een glijmiddel op waterbasis aan te brengen.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Kanalen	1 kanaal met instelbare intensiteit in 80 niveaus
Pulsvorm	Symmetrische, bifasische rechthoekige puls
Productspecificatie	EMS
Maximale uitgangsstroom ($\pm 10\%$)	80 mA (peak) bij een belasting van 500 Ohm
Maximale uitgangsspanning ($\pm 10\%$)	40 V (peak) bij een belasting van 500 Ohm
Oplaadpoort	USB Type-C; 5V DC
Stroombron	Opladbare lithium-ionbatterij, 503035, 3,7 V, 500 mAh, 1,85 Wh
Batterij-indicator	Indicatie voor bijna lege batterij bij 30 % resterende capaciteit
Timer	5–60 minuten (in stappen van 5 minuten) en continu gebruik (C)
Display	LCD met achtergrondverlichting
Afmetingen (L/B/H)	12,7 x 6,0 x 2,4 cm
Gewicht	92 gram (inclusief batterij)
Programma	4
Frequentie / Pulsbreedte ($\pm 5\%$)	P1: 50 Hz / 300 μ s P2: 10 Hz / 200 μ s P3: 10/50 Hz / 200/300 μ s P4: 35 Hz / 250 μ s
Classificatie toegepast onderdeel	Type BF
IP-waarde	IP22
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur: 10° C tot 40° C Relatieve vochtigheid: 40–90% Luchtdruk: 700–1013 hPa Hoogte in meters: 3000
Transport- en opslagcondities	Temperatuur: -10° C tot 60° C Relatieve vochtigheid: 30–95% Luchtdruk: 500–1060 hPa

GARANTIE

Alle apparaten worden geleverd met een garantie van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. De garantie is uitsluitend van toepassing op het apparaat (met uitzondering van de batterij, waarvoor een beperkte garantie van 6 maanden geldt) en omvat reserveonderdelen en arbeidskosten. De garantie is niet van toepassing op schade als gevolg van onjuist gebruik, het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing, verlies of vallen.

CONFORMITEIT MET VEILIGHEIDSNORMEN

Het STIM-PRO I-3000 apparaat voldoet aan de veiligheidsnormen EN 60601-1 (Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties) & EN 60601-1-2 (Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen).

Speciale voorzorgsmaatregelen, informatie en kenmerken betreffende „Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)“: Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan speciale eisen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van andere accessoires, transducers en bedrading dan gespecificeerd of geleverd door axion voor dit apparaat kan leiden tot verhoogde ELEKTROMAGNETISCHE STRALING of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat, wat resulteert in een onjuiste werking..
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (radio's), inclusief accessoires zoals antennekabels en externe antennes, mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel of kabel van het EMS-APPARAAT worden gebruikt, zoals gespecificeerd door de fabrikant. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het apparaat.
- Het gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien gebruik op de hierboven beschreven wijze toch noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten in de gaten worden gehouden om te controleren of ze correct functioneren.

