

# REBOX–PHYSIO tDCS

Transkutánní elektroterapeutický přístroj

## Návod k použití



Před prvním použitím přístroje Rebox prostudujte  
důkladně tento návod.

Verze 1, revize 15. Poslední aktualizace: 20.4.2024.

# OBSAH

<b>1 ZÁKLADNÍ INFORMACE .....</b>	<b>6</b>
1.1 Popis přístroje .....	6
1.2 Profil obsluhy a podmínky prostředí.....	7
1.3 Obecná upozornění.....	9
1.3.1 Rizika a bezpečnostní opatření .....	9
1.3.2 Ostatní upozornění .....	10
1.4 Důležité poznámky.....	11
1.4.1 Bezpečnostní normy .....	11
1.4.2 Odpovědnost výrobce.....	11
1.4.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	11
<b>2 ZAČÍNÁME .....</b>	<b>16</b>
2.1 Hlavní jednotka .....	16
2.2 Napájecí adaptér.....	17
2.3 Elektrody a kabelové soupravy .....	18
2.3.1 Příslušenství pro režim reboxové terapie .....	18
2.3.2 Příslušenství pro režim tDCS.....	20
2.4 Obsah balení .....	20
2.5 Uvedení do provozu.....	22
2.5.1 Zapnutí a vypnutí přístroje.....	22
2.5.2 Baterie a nabíjení .....	22

<b>3 REŽIM REBOXOVÉ TERAPIE .....</b>	<b>24</b>
3.1 Princip a účinky reboxové terapie .....	24
3.2 Indikace reboxové terapie .....	25
3.3 Kontraindikace reboxové terapie .....	26
3.4 Upozornění .....	27
3.4.1 Forma aplikace.....	27
3.4.2 Nežádoucí účinky .....	28
3.5 Menu a základní nastavení .....	29
3.6 Příprava elektrod .....	30
3.6.1 Léčebná elektroda a hroty .....	30
3.6.2 Zapojení elektrod .....	30
3.6.3 Volba polarity elektrod .....	31
3.6.4 Funkční kontrola .....	31
3.7 Podmínky pro aplikaci.....	32
3.7.1 Přehled.....	32
3.7.2 Kvalitní elektrický kontakt .....	33
3.7.3 Stav kůže .....	34
3.7.4 Spolupráce pacienta .....	34
3.7.5 Ostatní terapeutické metody.....	34
3.8 Aplikace léčebné elektrody.....	35
3.8.1 Obecné poznámky .....	35
3.8.2 Klasický pevný hrot .....	36
3.8.3 Pozlacený flexi hrot.....	37
3.9 Léčebné režimy .....	38

3.10	Módy displeje .....	39
3.11	Postup při aplikaci.....	41
3.11.1	Nastavení intenzity napětí.....	41
3.11.2	Stimulační postup .....	42
3.11.3	Fáze aplikace.....	44
3.12	Vzorové příklady aplikace .....	45
3.13	Časový harmonogram.....	48
3.14	Reboxová křivka.....	49
<b>4</b>	<b>REŽIM tDCS.....</b>	<b>51</b>
4.1	Princip a účinky tDCS .....	51
4.2	Základní parametry tDCS .....	53
4.3	Indikace tDCS .....	54
4.4	Kontraindikace tDCS .....	56
4.5	Upozornění .....	57
4.5.1	Forma aplikace.....	57
4.5.2	Nežádoucí účinky .....	57
4.6	Nastavení před stimulací .....	59
4.6.1	Základní obrazovka režimu tDCS .....	59
4.6.2	Nastavení intenzity proudu .....	62
4.6.3	Nastavení dalších stimulačních parametrů .....	63
4.6.4	Příprava elektrod .....	64
4.6.5	Připojení elektrod na pacienta.....	67
4.6.6	Módy stimulace .....	71
4.7	Kontrola před zahájením stimulace .....	73

4.8	Proces stimulace .....	74
4.8.1	Start stimulace .....	74
4.8.2	Zastavení a restart stimulace .....	74
4.8.3	Změna intenzity proudu během stimulace .....	75
4.8.4	Kontrola odporu .....	76
4.8.5	Konec stimulace .....	78
<b>5</b>	<b>ÚDRŽBA.....</b>	<b>79</b>
5.1	Údržba přístroje .....	79
5.2	Údržba elektrod .....	80
<b>6</b>	<b>CHYBOVÉ HLÁŠKY .....</b>	<b>81</b>
<b>7</b>	<b>ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ .....</b>	<b>82</b>
<b>8</b>	<b>ZÁRUKA, SERVIS A PODPORA .....</b>	<b>84</b>
<b>9</b>	<b>TECHNICKÉ ÚDAJE .....</b>	<b>86</b>
<b>10</b>	<b>SYMBOLY A ZNAČENÍ.....</b>	<b>87</b>
<b>11</b>	<b>VÝROBCE.....</b>	<b>89</b>

# 1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

## 1.1 Popis přístroje

Rebox-Physio tDCS (dále jen „Rebox“) je přenosný neinvazivní transkutánní elektroterapeutický přístroj. Jedná se o certifikovaný zdravotnický prostředek třídy IIa.

Přístroj umožňuje dva režimy stimulace s následujícími účely použití:

### 1. Režim reboxové terapie

Režim reboxové terapie je určený pro léčbu akutní a chronické bolesti a pro léčbu poruch pohybového aparátu a neurologických onemocnění. Jedná se o originální elektroterapeutický režim, který je efektivní v léčbě akutní a chronické bolesti a v rehabilitaci pohybového aparátu. Reboxové proudy jsou od 80. let 20. století celosvětově užívány v rehabilitační a sportovní medicíně, neurologii, ortopedii a algeziologii.

**Režim reboxové terapie je popsán v kap. 3 tohoto návodu.**

### 2. Režim transkraniální stimulace stejnosměrným proudem (tDCS)




Režim tDCS je určen k tzv. transkraniální stimulaci stejnosměrným proudem (transcranial direct current stimulation, tDCS), což je metoda neinvazivní mozkové neuromodulace, která využívá stejnosměrný elektrický proud o nízké intenzitě, který proniká lebkou a mění činnost neuronů v mozku. Režim tDCS je určen pro léčbu bolesti a léčbu neurologických a psychiatrických onemocnění.

**Režim tDCS je popsán v kap. 4 tohoto návodu.**

## 1.2 Profil obsluhy a podmínky prostředí

### Profil obsluhy

Model Rebox-Physio tDCS může obsluhovat výhradně lékař (dosažené vzdělání: titul MUDr.) či nelékařský zdravotnický pracovník (dosažené vzdělání: titul Bc./Mgr.) s minimálně dvouletou klinickou a/nebo výzkumnou zkušeností v jednom z následujících oborů: neurologie, psychiatrie, praktické lékařství, rehabilitační medicína, fyzioterapie, ergoterapie, logopedie, anesteziologie a intenzivní medicína, neurochirurgie a klinická psychologie. Obsluha by měla mít základní znalosti v neuroanatomii, neurofyziologii, klinické neurologii a/nebo psychiatrii a/nebo klinické psychologii.

	<b>Profil obsluhy</b> Tento model Reboxu je určen výhradně proškoleným zdravotníkům. <b>Tento model Reboxu není určen pacientům k používání v domácím prostředí!</b>
	<b>Povinná instruktáž</b> S přístrojem Rebox je oprávněna pracovat výhradně kvalifikovaná osoba, která absolvuje povinnou certifikovanou instruktáž. Tato instruktáž je nedílnou součástí nákupu přístroje a smí být prováděna výhradně autorizovaným školitelem.
	<b>Nepřenosnost školení</b> Absolvování certifikované instruktáže neopravňuje zaškoleného zdravotníka ke školení dalšího personálu. Pro zajištění dodatečných či pravidelných školení personálu kontaktujte svého lokálního distributora.

## 1.2 Profil obsluhy a podmínky prostředí

### **Podmínky prostředí pro použití**

- výhradně zdravotnické prostředí (nemocniční lůžková oddělení, ambulance, rehabilitační zařízení, specializované poradny)
- prosvětlená, nerušená a dostatečně vzdušná místnost s možností posazení nebo položení pacienta
- používání v dostatečné vzdálenosti od přístrojů vyzařující silné elektromagnetické pole (např. MRI či vysokofrekvenční chirurgická jednotka)

### **Fyzikální podmínky prostředí**

- optimální rozsah teploty: 5°C až 40°C
- relativní vlhkost: 15% až 93% bez kondenzace

### **Četnost použití**

- opakované užití, frekvence každodenní

### **Sterilita**

- přístroj Rebox je nesterilní









### **Přenosnost**

- přístroj Rebox je snadno přenosný











## 1.3 Obecná upozornění

### 1.3.1 Rizika a bezpečnostní opatření

	<b>Riziko použití neoriginálního příslušenství</b>	Použití neoriginálního příslušenství může způsobit nesprávnou funkci přístroje nebo jeho poškození, případně poškození zdraví pacienta či obsluhy. Používejte vždy pouze originální příslušenství!
	<b>Riziko jiné než transkutánní aplikace přístroje</b>	Do kontaktu s elektrodami nesmí přijít slizniční povrchy (ústní a nosní dutina, konečník, pochva), zevní pohlavní orgány a oči, hrozí poranění či zanesení infekce. Aplikujte přístroj výhradně transkutánně na neporušenou kůži!
	<b>Riziko popálení kůže</b>	V režimu tDCS nikdy nepřikládejte elektrody z vodivé pryže přímo na kůži, hrozí popálení kůže! Vždy je nutno užít pěnové návleky navlhčené ve fyziologickém roztoku.
	<b>Riziko uškrcení kabely</b>	Omotání kabelů kolem krku může vést k uškrcení. Uchovávejte přístroj vždy mimo dosah dětí!
	<b>Riziko úrazu elektrickým proudem</b>	Při zasunutí elektrodové kabelové soupravy do elektrické zásuvky hrozí riziko úrazu elektrickým proudem. Nevsunujte kabelovou soupravu do elektrické zásuvky!
	<b>Riziko poranění či popálení v důsledku exploze či vzplanutí akumulátoru</b>	Při nevhodné péči o akumulátor hrozí riziko poranění či popálení v důsledku exploze či vzplanutí akumulátoru. Věnujte pravidelnou péči akumulátoru dle návodu.
	<b>Riziko neautorizovaného zásahu do přístroje</b>	Neautorizované otevření přístroje a případně jeho jakákoli modifikace může poškodit přístroj nebo vést k závažnému poškození zdraví. Neotevírejte přístroj!
	<b>Riziko poškození napájecího adaptéru dětmi a domácími zvířaty</b>	Poškození kabelů napájecího adaptéru může způsobit úraz elektrickým proudem. Uchovávejte přístroj včetně příslušenství mimo dosah dětí a domácích zvířat!

## 1.3 Obecná upozornění

### 1.3.2 Ostatní upozornění

	Uchovávejte přístroj a všechny jeho součásti mimo dosah dětí!
	Nepoužívejte přístroj v blízkosti (blíže než 1 metr) zdrojů tepla a vlhka (krb, tepelné zářiče, nebulizátory, varné konvice atd.)
	Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčnímu chirurgickému přístroji může způsobit popálení v místě pólů elektrod stimulatoru a možné poškození stimulatoru.
	Nepoužívejte výrobek v blízkosti citlivých přijímačů elektromagnetického záření.
	Provoz v těsné blízkosti (např. 1 m) krátkovlnného nebo mikrovlnného terapeutického přístroje může vyvolat nestabilitu výstupu stimulatoru.
	Přístroj obsahuje zabudovanou baterii. Nelikvidujte přístroj sami, ale vraťte jej pro likvidaci Výrobci či autorizovanému servisu.
	Přístroj není schopný provozu při převozu.
	Během aplikace přístroje nesmí probíhat servis ani údržba přístroje nebo jeho připojených součástí.

## 1.4 Důležité poznámky

### 1.4.1 Bezpečnostní normy

Rebox je CE certifikovaný zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa. Přístroj je certifikovaný dle normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 + A1 + A2, management kvality je certifikován dle ISO 13485.

### 1.4.2 Odpovědnost výrobce

Výrobce nenesे odpovědnost za následky užívání Reboxu v neindikovaných případech a dále v případech, kdy bylo při užívání Reboxu postupováno jinak, než jak Výrobce výslovně stanovuje.

### 1.4.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

S rostoucím počtem elektronických zařízení, jako jsou mobilní telefony, wi-fi routery atd., mohou být lékařské přístroje ovlivňovány elektromagnetickým rušením z jiných zařízení.

Toto elektromagnetické rušení může vést ke zhoršenému fungování lékařských přístrojů, potažmo k potenciálně nebezpečným situacím. Na druhou stranu mohou lékařské přístroje ovlivňovat elektromagnetickým rušením jiná zařízení.

Aby bylo možné uplatňovat požadavky na EMC s cílem zabránění vzniku nebezpečných situací, byla vydána norma ČSN EN 60601-2 ed. 3, ve které jsou určeny úrovně odolnosti vůči EMC a také maximální hodnoty elektromagnetických emisí pro lékařské přístroje.

## 1.4 Důležité poznámky

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky normy ČSN EN 60601-2 ed. 3 na odolnost i emise EMC a je určen pro použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, dle této normy.

Přesto je nutné dodržovat následující bezpečnostní opatření:

V blízkosti tohoto zdravotnického prostředku nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení, která vytvářejí silná elektrická, magnetická či elektromagnetická pole. Ta mohou způsobit nesprávné fungování přístroje a vést k potenciálně nebezpečné situaci. Minimální doporučená vzdálenost těchto zařízení od lékařského přístroje je uvedena v Tabulce EMC 5. V případě kratších vzdáleností zkontroluje prosím správnou funkci zařízení i tohoto zdravotnického prostředku.



Použití jiného příslušenství, než které bylo specifikováno v tomto návodu, by mohlo vyvolat zvýšená elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a vyvolat nesprávný provoz.

## 1.4 Důležité poznámky

<b>Tabulka EMC 1: Elektromagnetické vyzařování</b>		
Přístroj Rebox je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje Rebox má zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
<b>Zkouška vyzařování</b>	<b>Shoda</b>	<b>Elektromagnetické prostředí - návod</b>
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Rebox používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída A	Charakteristiky emisí přístroje Rebox jej činí vhodným pro použití v průmyslových prostorech a nemocnicích (třída A podle CISPR 11). Pokud se používá v obytných prostředích (pro která se normálně požaduje třída B CISPR 11), nemusel by tento přístroj poskytnout odpovídající ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel by mohl potřebovat použití zmírňujících opatření, jako je přemístění nebo orientace přístroje.
Harmonická vyzařování IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ blikavé vyzařování IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

<b>Tabulka EMC 2: Elektromagnetické odolnost - vstup/výstup krytem přístroje</b>		
<b>Jev</b>	<b>Základní norma pro EMC</b>	<b>Zkoušené úrovně odolnosti</b>
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV pro kontaktní výboj  ±2 kV, ±4 kV ±8 kV ±15 kV pro vzduchový výboj
RF EM pole šířená zářením	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 KHz
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních prostředků	IEC 61000-4-3	Viz. tabulka EMC
Magnetická pole stanovených síťových kmitočtů	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

## 1.4 Důležité poznámky

<b>Tabulka EMC 3: Elektromagnetické odolnost - vstup/výstup AC napájením</b>		
<b>Jev</b>	<b>Základní norma pro EMC</b>	<b>Zkoušené úrovně odolnosti</b>
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	±2 kV opakovací kmitočet 100 kHz
Rázové impulzy Sdružené	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Rušení šířená vedením indukovaná RF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz  6 V v ISM pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 80% AM při 1 KHz
Krátkodobé poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70% $U_T$ ; 25/30 cyklů Jediná fáze: při 0°
Přerušování napětí	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cyklů

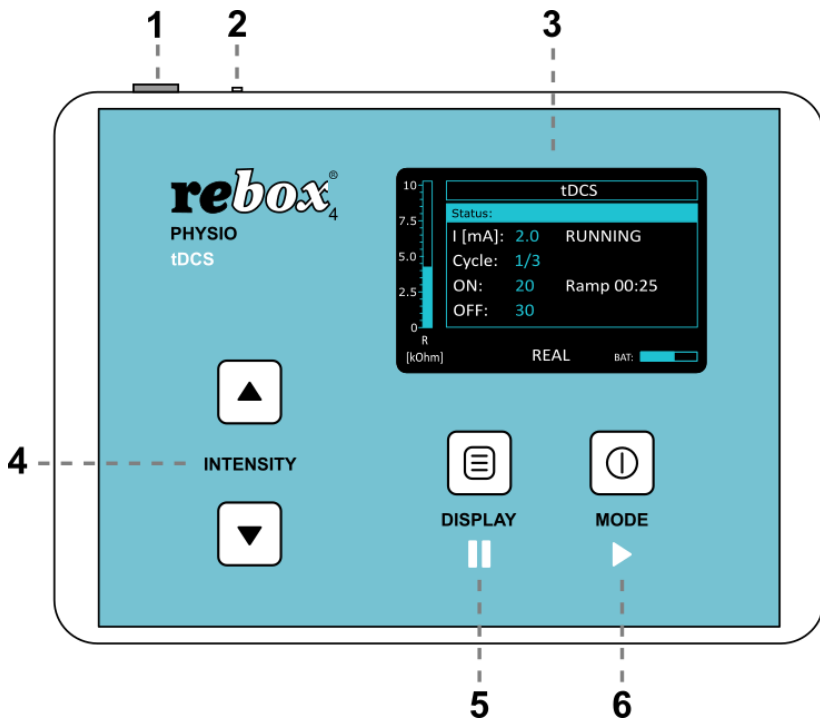
<b>Tabulka EMC 4: Elektromagnetické odolnost - připojením pacienta</b>		
<b>Jev</b>	<b>Základní norma pro EMC</b>	<b>Zkoušené úrovně odolnosti</b>
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV pro kontaktní výboj  ±2 kV, ±4 kV ±8 kV ±15 kV pro vzduchový výboj
Rušení šířená vedením indukovaná RF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz  6 V v ISM pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 80% AM při 1 KHz

## 1.4 Důležité poznámky

<b>Tabulka EMC 5: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi RF bezdrátovými komunikačními zařízeními a přístrojem Rebox</b>			
<b>Pásmo</b> MHz	<b>Maximální výkon</b> W	<b>Zkoušené úrovně odolnosti</b> V/m	<b>Vzdálenost</b> m
380 až 390	1,8	27	0,3
430 až 470	2	28	0,3
704 až 787	0,2	9	0,3
800 až 960	2	28	0,3
1 700 až 1 990	2	28	0,3
2 400 až 2 570	2	28	0,3
5 100 až 5 800	0,2	9	0,3

# 2 ZAČÍNÁME

## 2.1 Hlavní jednotka

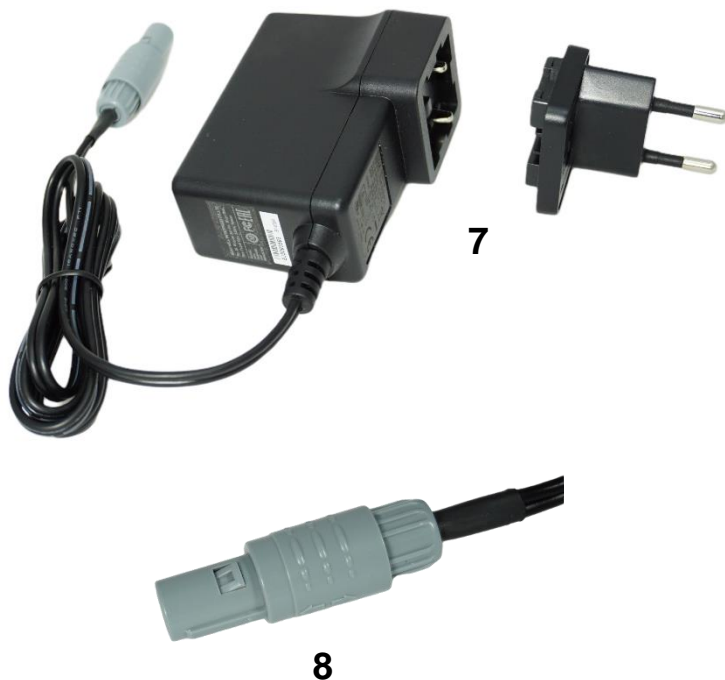


Obr. 1: Ovládací a signalizační prvky na hlavní jednotce

Popis prvku	Funkce v režimu reboxové terapie	Funkce v režimu tDCS
1: konektor	připojení kabelové soupravy s elektrodami nebo připojení napájecího adaptéru	
2: indikátor nabíjení	při nabíjení svítí modře, při úplném nabití zhasne	
3: displej	zobrazení nastavených parametrů stimulace a informace o průběhu stimulace	
4: tlačítka INTENSITY ▲ (+) / ▼ (-)	nastavení intenzity stimulačního napětí	nastavení intenzity stimulačního proudu
5: tlačítko DISPLAY /    / ☰	krátký stisk: mód displeje dlouhý stisk: menu	krátký stisk: pauza dlouhý stisk: menu
6: tlačítko MODE / ▶ / ⏻	krátký stisk: léčebný mód dlouhý stisk: vypnutí	krátký stisk: start dlouhý stisk: vypnutí



## 2.2 Napájecí adaptér



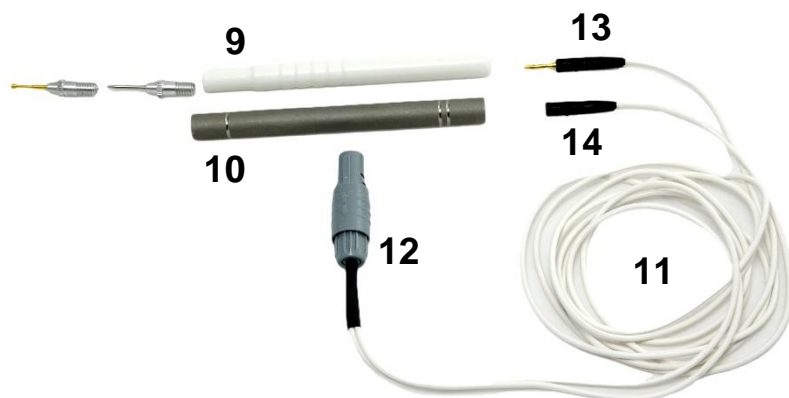
### **Obr. 2: Napájecí adaptér**

**7:** Napájecí adaptér k připojení do elektrické zásuvky (snímatelnou zástrčku je nutno zasunout do adaptéru, až se objeví klapnutí)

**8:** Detail na konektor k připojení adaptéru nebo kabelové soupravy k hlavní jednotce (6-pin)

## 2.3 Elektrody a kabelové soupravy

### 2.3.1 Příslušenství pro režim reboxové terapie



**Obr. 3: Elektrody a kabelová souprava pro režim reboxové terapie**

**9:** léčebná elektroda (příložná část typu BF) - držátko a šroubovatelné hroty, viz obr. 4.

**10:** válcová elektroda (příložná část typu BF)

**11:** kabelová souprava k připojení elektrod

**12:** konektor pro připojení k hlavní jednotce (6-pin)

**13:** konektor pro léčebnou elektrodu

**14:** konektor pro válcovou elektrodu

## 2.3 Elektrody a kabelové soupravy



**15**



**16**

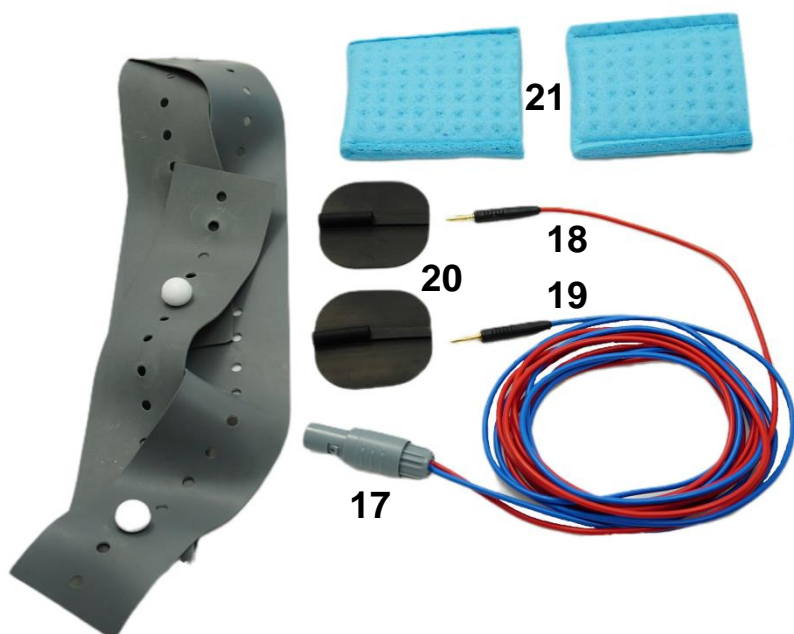
**Obr. 4: Hroty k léčebné elektrodě**

**15:** klasický pevný hrot

**16:** pozlacený flexi hrot

## 2.3 Elektrody a kabelové soupravy

### 2.3.2 Příslušenství pro režim tDCS



**Obr. 5: Elektrody a kabelová souprava pro režim tDCS**

**17:** konektor kabelové soupravy pro připojení k hlavní jednotce (6-pin)

**18:** kabel s konektorem k připojení **anody** (červená barva, štítek ANODE, délka 2,0m)

**19:** kabel s konektorem k připojení **katody** (modrá barva, štítek CATHODE, délka 1,5m)

**20:** ploché elektrody z vodivé pryže

**21:** pěnové návleky na elektrody

**22:** fixační gumový pásek na hlavu

- 1x přístroj Rebox-Physio tDCS s integrovanou baterií
- 1x napájecí adaptér
- 1x transportní taška
- 1x návod k použití

#### **Příslušenství pro režim reboxové terapie:**







- 1x držátko léčebné elektrody s krytem hrotu
- 1x válcová elektroda
- 1x pevný hrot
- 1x pozlacený flexi hrot
- 1x kabelová souprava pro režim reboxové terapie (bílá)

#### **Příslušenství pro režim tDCS:**

- 2x plochá elektroda z vodivé pryže
- 20x pěnový návlék na elektrodu (standartně 7x5 cm)
- 1x kabelová souprava pro režim tDCS (červená/modrá)
- 2x fixační gumový pásek na hlavu s knoflíky

## 2.5 Uvedení do provozu


### 2.5.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte krátce tlačítko . jeví se nabídka pro výběr léčebného režimu (tDCS či Rebox). Zvolte požadovaný režim stiskem tlačítek  /  a potvrďte výběr stiskem . Pro vypnutí celého přístroje stiskněte dlouze tlačítko .



**Nikdy nevypínejte přístroj, pokud je pacient v kontaktu s elektrodami! Před vypnutím přístroje vždy nejprve odstraňte elektródy z pacienta a/nebo odpojte kabelovou soupravu od hlavní jednotky.**

### 2.5.2 Baterie a nabíjení

Rebox je napájen z integrované baterie (3,7V, Li-Ion akumulátor), viz kapitola 7. Aktuální kapacita akumulátoru je schématicky zobrazena na displeji:  .




#### Nabíjení

Pro nabití přístroje zapojte konektor napájecího kabelu (viz obr. 2) do vstupu pro konektor na horní hraně přístroje (viz obr. 1). Konektor může být připojen pouze v jediném směru, při správném připojení konektor snadno zapadne do zdířky. Pro odpojení kabelu povytáhněte šedou objímku konektoru a konektor vytáhněte. Napájecí adaptér zapojte do zásuvky elektrické sítě 230V/50Hz. Při nabíjení svítí indikátor na horní hraně přístroje modře, při úplném nabití zhasne.


#### Odpojení od sítě

Pro odpojení od sítě vysuňte zástrčku adaptéru ze síťové zásuvky.

## 2.5 Uvedení do provozu

	Z bezpečnostních důvodů může být integrovaná baterie vyměněna pouze autorizovaným servisem.
	Adaptér zapojte vždy do dobře přístupné síťové zásuvky.
	Doporučujeme Rebox nabíjet, jakmile ukazatel kapacity akumulátoru na displeji signalizuje méně než 1/4 (tj. méně než cca 6 hod. do vybití).

- **Typická provozní doba na jedno nabití baterie:**  
24 hod. nepřetržitého provozu
- **Typická doba života baterie:** 24 měsíců
- **Doporučená výměna baterie:** po 24 měsících
- V případě dlouhodobé nečinnosti přístroje je nutné nejméně 1x za 6 měsíců provést nabití akumulátoru.

	Přístroj obsahuje integrovanou baterii. Výměny baterie a dalších částí hlavní jednotky je oprávněn provádět pouze autorizovaný servis, viz <i>kap 8</i> .
---	---

# 3 REŽIM REBOXOVÉ TERAPIE

## 3.1 Princip a účinky reboxové terapie

V režimu reboxové terapie přístroj Rebox generuje specifické elektrické stejnosměrné pulzy o frekvenci 2-4 kHz. Tyto pulzy jsou v léčené oblasti aplikovány transkutánně (tj. přes kůži) dotykem hrotové léčebné elektrody, zatímco pacient drží v ruce druhou tzv. válcovou elektrodu, čímž dochází k uzavření elektrického obvodu. Díky elektrochemickým změnám v tkáňovém mikroprostředí dochází během několika sekund v léčené oblasti ke korekci lokální acidózy, zvýší se mikrocirkulace krve a lymfy a je patrný myorelaxační efekt.

Hlavními účinky reboxové terapie jsou:

- **Analgetický efekt** - ústup bolesti
- **Myorelaxace** - uvolnění svalového napětí
- **Antiedematózní efekt** - zmírnění otoku





## 3.2 Indikace reboxové terapie

Přístroj Rebox je určený pro léčbu akutní a chronické bolesti a pro léčbu poruch pohybového aparátu a neurologických onemocnění.

Rebox je indikován v těchto případech:

- **Léčba akutní a chronické bolesti**
  - bolesti páteře (vertebrogenní algický syndrom)
  - poúrazové a pooperační bolesti
  - akutní svalové přetížení
  - léze šlach a vazů (entezopatie)
  - bolesti kloubů
  - dna
- **Rehabilitace pohybového aparátu**
  - svalový hypertonus a spazmy
  - poúrazové a zánětlivé otoky
- **Urychlení hojivých procesů**
  - poúrazové stavy
  - pooperační rány

	Aplikace Reboxu by měla být u pacienta zahájena vždy až po stanovení diagnózy.
	Před každou aplikací Reboxu se ujistěte, že v daném případě je Rebox vhodnou terapeutickou metodou a u pacienta nejsou přítomny žádné kontraindikace, viz kap. 3.3.

### 3.3 Kontraindikace reboxové terapie

Rebox by neměl být aplikován v následujících případech:

- **Lokální kontraindikace**
  - porušená kůže (otevřená rána, kožní vřed, popáleniny apod.)
  - akutní zánět kůže nebo podkoží
  - hluboká žilní trombóza (diagnostikovaná nebo suspektní)
  
- **Celkové kontraindikace**
  - implantované elektrické zařízení (kardiostimulátor, ICD, hluboká mozková stimulace apod.)
  - těhotenství
  - epilepsie
  - maligní nádorové onemocnění (diagnostikované nebo suspektní)
  - šok a další závažné systémové patologické stavy



V případě jakýchkoli pochybností, zda a jak lze v konkrétní situaci Rebox aplikovat, kontaktujte nejprve svého distributora.

## 3.4 Upozornění

### 3.4.1 Forma aplikace

V režimu reboxové terapie jsou elektrody určeny výhradně k aplikaci neinvazivní (tj. neporušující kožní kryt) a transkutánní (tj. přes kůži).




#### **Výhradně transkutánní aplikace**

Aplikujte přístroj výhradně transkutánně (tj. přes zdravou, neporušenou kůži). Do kontaktu s elektrodami nesmí přijít slizniční povrchy (ústní a nosní dutina, konečník, močová trubice, pochva), zevní zvukovod, zevní pohlavní orgány a oči, hrozí poranění či zanesení infekce!



## 3.4 Upozornění

### 3.4.2 Nežádoucí účinky

V režimu reboxové terapie pacient může cítit mírnou bolest při kontaktu hrotu léčebné elektrody s kůží.

	Výraznější bolest v místě aplikace léčebné elektrody se může objevit při nesprávném aplikačním postupu (nastavení nadměrně vysoké amplitudy, nevhodně zvolený léčebný režim, flexibilní hrot aplikovaný v jiné než kolmé poloze, nadměrný přitlak hrotu).
---	---

Relativně častou reakcí na aplikaci Reboxu je dočasné drobné zčervenání kůže v místě aplikace léčebné elektrody, které může trvat i několik hodin. Tato reakce není obecně považována za důvod k ukončení aplikace Reboxu.

	Pokud se u pacienta během nebo po aplikaci Reboxu vyskytne jakýkoli jiný nežádoucí účinek (např. výrazná bolest, křeče, úzkost, nevolnost, mdloby, závrat' aj.), okamžitě ukončete aplikaci Reboxu a u tohoto pacienta přehodnoťte vhodnost terapie Reboxem.
	V případě výskytu jakéhokoli závažného nežádoucího účinku během nebo po aplikaci Reboxu, prosím, neprodleně kontaktujte svého distributora.

## 3.5 Menu a základní nastavení

Pro vstup do menu přístroje (SETUP MENU) stiskněte dlouze tlačítko DISPLAY/☰. Pomocí tlačítek ▲/▼ vyberte parametr, který chcete nastavit. Krátkým stiskem tlačítka MODE/Ⓜ přejděte do nastavení hodnoty daného parametru. Zvolte hodnotu pomocí tlačítek ▲/▼ a potvrďte ji krátkým stiskem tlačítka MODE/Ⓜ. Pro návrat z menu na hlavní obrazovku stiskněte tlačítko DISPLAY/☰.

V menu lze nastavit tyto základní parametry:

Parametr	Hodnoty	Popis
<b>VOLUME</b>	0-100%	Hlasitost aplikovaného proudu.
<b>POLARITY</b>	cathode/anode	Volba typu stimulace (katodová-C/anodová-A).
<b>SLEEP TIME</b>	30-599 s, none	Za účelem šetření akumulátoru se může Rebox po zvolené době nečinnosti automaticky vypnout. Hodnota <i>none</i> režim automatického vypnutí deaktivuje. Pro opětovné zapnutí přístroje stiskněte MODE/Ⓜ.
<b>DEF. MODE</b>	gentle/standard/strong	Výchozí léčebný režim, který se objeví vždy při zapnutí přístroje.
<b>DEF. DISP.</b>	analog/graph/bargraph	Výchozí mód zobrazení, který se objeví vždy při zapnutí přístroje.

## 3.6 Příprava elektrod

### 3.6.1 Léčebná elektroda a hroty

Léčebná elektroda se skládá z držátka a hrotu. Hrot je nutno zašroubovat do držátka (viz obr. 3). K dispozici jsou dva typy hrotů: klasický pevný hrot a pozlacený flexi hrot (viz obr. 4).

Sejměte z držátka krytku a zvolený hrot do držátka pevně zašroubujte.



Především s flexi hrotem je nutné zacházet opatrně, hrozí jeho zlomení!

### 3.6.2 Zapojení elektrod

Připojte léčebnou a válcovou elektrodu k příslušným konektorům na kabelové soupravě. Konektory na kabelové soupravě jsou nezáměnné (viz obr. 3).

Zapojte hlavní konektor kabelové soupravy do vstupu na horní hraně přístroje, postup připojení a odpojení konektoru je totožný jako u připojení napájecího kabelu, viz kap. 2.5.2.



Netahejte za kabel připojený k přístroji, hrozí jeho poškození. S konektorem neviklejte!

## 3.6 Příprava elektrod

### 3.6.3 Volba polarity elektrod

Rebox umožňuje dva typy stimulace, které se odvíjejí od polarity léčebné elektrody. Polaritu lze nastavit v SETUP MENU → POLARITY → cathode/anode. Zvolený typ stimulace je zobrazen v dolní části displeje (hrot s „C“ = katodová stimulace, hrot s „A“ = anodová stimulace).

#### **Katodová stimulace**

Katodová stimulace je užívána v naprosté většině (99%) případů. Kationty v léčené tkáni ( $H^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ) jsou přitahovány k léčebné elektrodě, která má charakter katody (negativní polarita). Tím dochází k lokálním změnám v koncentracích iontů, což vede ke korekci lokální acidózy (analgetický efekt), myorelaxaci a antiedematóznímu účinku.

#### **Anodová stimulace**

Tato stimulace je užívána velmi vzácně v situacích, kdy katodová stimulace není efektivní. Její efekt byl popsán např. u postherpetické neuralgie.

### 3.6.4 Funkční kontrola

K ujištění, že jsou elektrody k Reboxu správně připojeny a že je kabelová souprava funkční, nastavte tlačítka ▲/▼ amplitudu na hodnotu cca 5 V a poté k sobě přiložte zapojený hrot léčebné elektrody a válcovou elektrodu. Indikátor proudu na displeji ukáže ihned maximální hodnotu.

Nyní je Rebox připraven k práci.

## 3.7 Podmínky pro aplikaci

### 3.7.1 Přehled

**Předtím, než budete Rebox aplikovat na pacientovi, je zcela nezbytné ujistit se, že:**

- Rebox je vhodnou terapeutickou metodou,
- u pacienta nejsou přítomny kontraindikace,
- jsou splněny podmínky pro kvalitní elektrický kontakt,
- umíte správně aplikovat léčebnou elektrodu,
- umíte správně nastavit amplitudu,
- znáte správný postup při aplikaci.

Pro dosažení maximálního efektu reboxové terapie je důležité standardizovat podmínky a postup při aplikaci. Důrazně doporučujeme tuto kapitolu prostudovat a před první aplikací na pacientovi práci s Reboxem opakovaně nacvičit nanečisto.



Uchovávejte přístroj mezi jeho používáním za podmínek prostředí uvedených v technické specifikaci, jinak může dojít k poškození přístroje, viz *kap. 9*.



## 3.7 Podmínky pro aplikaci

### 3.7.2 Kvalitní elektrický kontakt

Pro správné použití Reboxu je zcela zásadní kvalitní elektrický kontakt.

Elektroda musí být vždy v dobrém kontaktu s kůží pacienta. Pacient drží celou válcovou elektrodu v jedné ruce, dlaň by měla být mírně vlhká. Pokud pacient není schopen válcovou elektrodu držet v ruce, elektroda může být upevněna na předloktí či na jiné místo těla v dostatečné vzdálenosti od hrudníku pacienta např. pomocí elastického obvazu.



Válcovou elektrodu by měl pacient vždy držet v dostatečné vzdálenosti od svého hrudníku (optimálně s horní končetinou extendovanou v lokti)!



**Obr. 6:** Správné držení válcové elektrody pacientem

## **3.7 Podmínky pro aplikaci**

### **3.7.3 Stav kůže**

Kůže nad oblastí, kde bude aplikována léčebná elektroda, musí být zdravá, suchá a bez mastnoty (bez krémů, mastí, olejů apod.). Vlhká nebo mastná kůže může být nežádoucí překážkou pro vstup reboxových proudů do tkáně.

### **3.7.4 Spolupráce pacienta**


Před aplikací Reboxu musí být pacient informován o základech reboxové terapie a musí s aplikací souhlasit. Pacient by si měl být vědom faktu, že především chronické obtíže nemohou být Reboxem vyléčeny během jednoho či dvou sezení a že nikdy nelze se 100% jistotou předpovědět míru a dobu trvání účinku reboxové terapie.

### **3.7.5 Ostatní terapeutické metody**

Aplikaci Reboxu je možné kombinovat s dalšími terapeutickými modalitami. V mnoha případech je kombinace s fyzioterapií, farmakoterapií a dalšími metodami vhodná pro dosažení nejlepších klinických výsledků.



## 3.8 Aplikace léčebné elektrody

### 3.8.1 Obecné poznámky

	Před první aplikací Reboxu je nutné naučit se pracovat s léčebnou elektrodou. Špatná aplikační technika vede k neúčinné léčbě nebo až k poškození pacienta!
---	---

Držátko léčebné elektrody držte v jedné ruce jako tužku. Vaše ruka by měla být čistá.

Správný způsob aplikace léčebné elektrody na pacientovu kůži závisí na zvoleném hrotu (*viz obr. 4*). Oba druhy hrotů mohou být použity u všech indikací. Volba hrotu závisí na volbě terapeuta a pacienta. Obecně bývá aplikace klasického pevného hrotu lépe tolerovaná pacienty, avšak pozlacený flexi hrot zajišťuje účinnější terapii.

	<b>Riziko perforace kůže</b> Nepřítlačujte silou hrot léčebné elektrody na kůži pacienta, hrozí poškození kůže!
	Při použití elektrod na různých pacientech důsledně dodržujte pokyny k dezinfekci elektrod mezi použitými.

## 3.8 Aplikace léčebné elektrody

### 3.8.2 Klasický pevný hrot

Klasický pevný hrot jemně přitlačte na kůži v úhlu 30 stupňů a plynule přejděte do úhlu 60 stupňů. Optimální přitlak je takový, při němž elektroda nezpůsobuje pacientovi bolest.

Nikdy neaplikujte pevný hrot kolmo na kůži z důvodu rizika poranění pokožky.



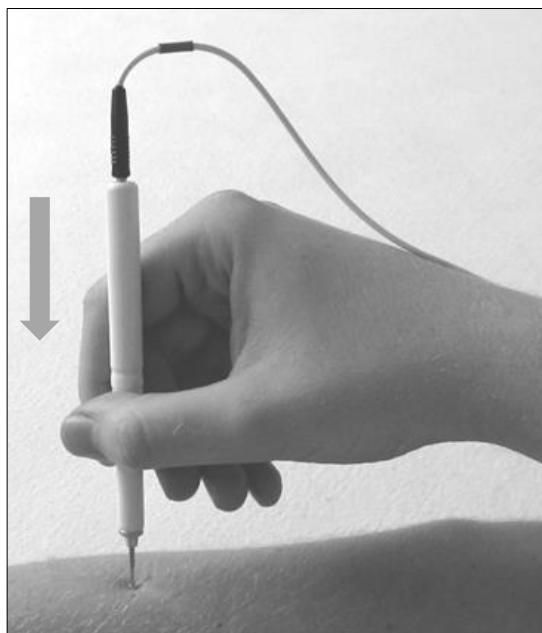
**Obr. 7:** Správný způsob aplikace léčebné elektrody s klasickým pevným hrotem

## 3.8 Aplikace léčebné elektrody

### 3.8.3 Pozlacený flexi hrot

Flexi hrot je pružný a má speciální pozlacený povrch. Tento hrot umožňuje standardizovaný kontakt s kůží pacienta a zajišťuje vysokou účinnost aplikace. Tento hrot je nutno aplikovat kolmo na kůži (v 90 stupních) plynulým jemným přítlakem.

Věnujte zvýšenou pozornost při aplikaci tohoto hrotu na křehkou nebo citlivou kůži.



**Obr. 8:** Správný způsob aplikace léčebné elektrody s pozlaceným flexi hrotem

## 3.9 Léčebné režimy

Rebox nabízí tři různé léčebné režimy, které se liší charakteristikou elektrických impulzů:

- **Gentle** – jemný režim, vhodný při počátečních sezeních,
- **Standard** – nejčastěji používaný režim,
- **Strong** – pro pacienty, kteří nereagují dostatečně na režim Standard.

Aktivní léčebný režim je zobrazen dole na displeji. K rychlému přepínání mezi režimy stiskněte krátce tlačítko MODE. Výchozí léčebný režim při zapnutí přístroje lze nastavit v menu přístroje, viz *kap. 3.5*.

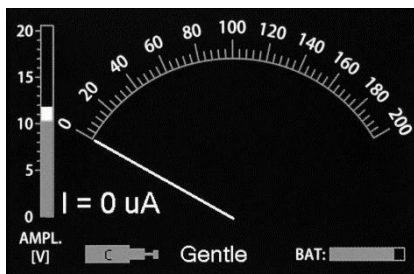
## 3.10 Módy displeje

Rebox v režimu reboxové terapie umožňuje vybrat jeden ze tří módů displeje. Tyto módy zobrazení umožňují kontinuálně v reálném čase monitorovat dávku aplikovaného proudu a odpověď léčené tkáně. Střední hodnota aplikovaného proudu je na stupnici udávána v  $\mu\text{A}$  (rozsah 0-200  $\mu\text{A}$ ).

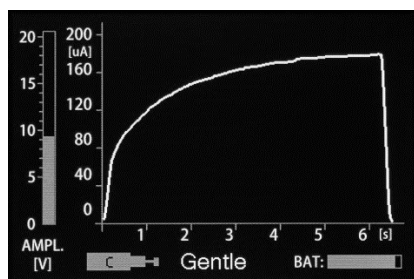
Pro výběr módu displeje stiskněte krátce tlačítko DISPLAY. Výchozí mód displeje při zapnutí přístroje lze nastavit v menu přístroje, viz *kap. 3.5*.

Mód displeje	Název v menu	Popis
<b>Ručičkové měřidlo</b>	analog	tradiční zobrazení připomínající analogovou ručičku měřidla
<b>Grafický mód</b>	graph	zobrazuje závislost středního proudu na čase (0-6 s) a je určen k zobrazení reboxových křivek ( <i>viz kap. 3.14</i> ).
<b>Bar graf</b>	bargraph	vhodný zejména pro uživatele se sníženou zrakovou ostrostí

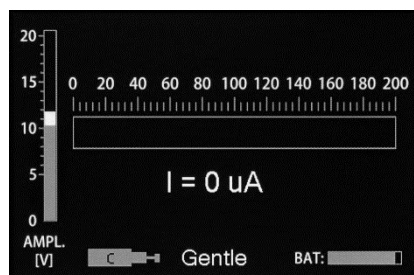
## 3.10 Módy displeje



Ručičkové měřidlo



Grafický mód



Bar graf

Obr. 9: Módy displeje

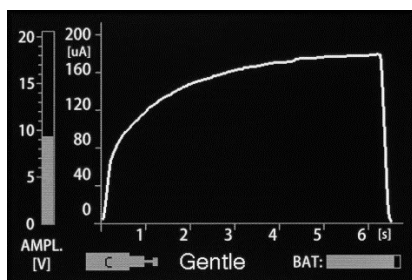


## 3.11 Postup při aplikaci

### 3.11.1 Nastavení intenzity napětí

Průchod aplikovaného proudu do tkáně je dán aktuálním stavem vodivosti daného pacienta. Proto je nezbytné před začátkem každé terapie Reboxem správně nastavit aplikované napětí. Pokud napětí není nastaveno správně, účinky Reboxu jsou výrazně sníženy.

Po zapnutí Reboxu je vždy intenzita napětí nastavena na 0 V. Pro zvolení optimální intenzity napětí nejprve správným způsobem přiložte léčebnou elektrodu na **zdravou** oblast pacientova těla (ideálně na paži nebo na stehno) a nastavte tlačítka INTENSITY ▲(+)/▼(-) intenzitu napětí na takovou hodnotu, aby střední hodnota aplikovaného proudu na displeji dosáhla 140-160  $\mu\text{A}$  a na této úrovni se během 2-4 sekund této úrovně ustálila. Poté s takto nastavenou amplitudou přistupte k léčené oblasti. Hodnotu napětí již v průběhu terapie dále není nutno nastavovat.



**Obr. 10: Správné nastavení intenzity napětí**

Hodnota proudu se po 2-4 sekundách ustálí na hodnotě 140-160  $\mu\text{A}$  (fáze plató v grafickém módu displeje).

## 3.11 Postup při aplikaci



Z důvodu aplikace stejnosměrného proudu s rizikem bolestivé stimulace či elektrochemického poškození tkáně je maximální střední hodnota elektrického proudu dodávaná Reboxem do tkáně omezena na 200  $\mu$ A. Tato hodnota nemůže být překročena bez ohledu na velikost nastaveného napětí i impedance pacienta.

### 3.11.2 Stimulační postup

Po přípravě elektrod (*viz kap. 3.6*), splnění podmínek pro aplikaci (*viz kap. 3.7*), zvolení léčebného režimu (*viz kap. 3.9*) a po správném nastavení napětí na zdravé části těla (*viz kap. 3.11.1*) lze začít aplikaci Reboxu v postižené oblasti.

#### **Krok 1:**

Aplikujte správným způsobem léčebnou elektrodu v bodě na kůži nad ošetřovanou oblastí (*viz kap. 3.8*).

#### **Krok 2:**

Doba aplikace Reboxu v jednom bodě závisí na lokálním tkáňovém mikroprostředí. Obvykle trvá 2-4 sekund, než střední hodnota proudu dosáhne ustálené hodnoty v daném bodě. Tuto ustálenou hodnotu je možné pozorovat na displeji (fáze plató v grafickém módu displeje, *viz obr. 10*).

## 3.11 Postup při aplikaci



Z důvodu aplikace stejnosměrného proudu s rizikem elektrochemického poškození tkáně nebo s rizikem poškození tkáně vysokou proudovou hustotou je Rebox vybaven časovým omezením aplikace léčebného proudu. Po 10 s aplikace v jednom bodě se automaticky sníží dodávaný proud na zanedbatelné minimum.

### **Krok 3:**

Jakmile hodnota středního proudu ve stimulovaném dosáhne ustálené hodnoty (nebo max po 6 sekundách) přistupte k aplikaci v dalším bodě a opakujte kroky 1 a 2. Vzdálenost mezi jednotlivými body by měla být 2-3 cm nebo méně. Aplikace Reboxu ve 20-30 bodech v ošetřované oblasti je dostatečná pro jedno sezení. Léčebná elektroda by měla být vždy aplikována systematicky v rovnoběžných liniích, ve spirále nebo „cik-cak“ a s ohledem na anatomii ošetřované oblasti (*viz kap. 3.12*). V případě aplikace na končetině se doporučuje postupovat proximodistálním směrem (tj. směrem od hlavy k prstům).

## 3.11 Postup při aplikaci

### 3.11.3 Fáze aplikace

Rebox by měl být aplikován ve dvou na sebe navazujících fázích:

#### 1. Pasivní fáze

Začněte s pasivní fází aplikace, kdy jsou svaly v léčené oblasti zcela relaxovány a pacient se aktivně nehýbe. Aplikujte prvních cca 20 bodů.

#### 2. Aktivní fáze

Následně aktivně vyhledávejte oblasti nebo pohyby, které jsou stále bolestivé. Velmi často pacient uvádí po počáteční fázi aplikace celkové zlepšení příznaků, tj. zmírnění bolesti, povolení svalové ztuhlosti apod. Stále se však mohou při určitých pohybech a polohách vyskytovat bolestivá místa, která pacienta omezují. Identifikujte tato místa a aplikujte zde Rebox v několika bodech tak, aby během aplikace pacient setrval v bolestivé pozici po dobu několika sekund. Tato aktivní fáze aplikace často zvýrazní analgetický efekt.

#### Cviky po aplikaci

Po aplikaci Reboxu je doporučováno jemné protažení svalů, event. provedení adekvátních cviků dle doporučení terapeuta.

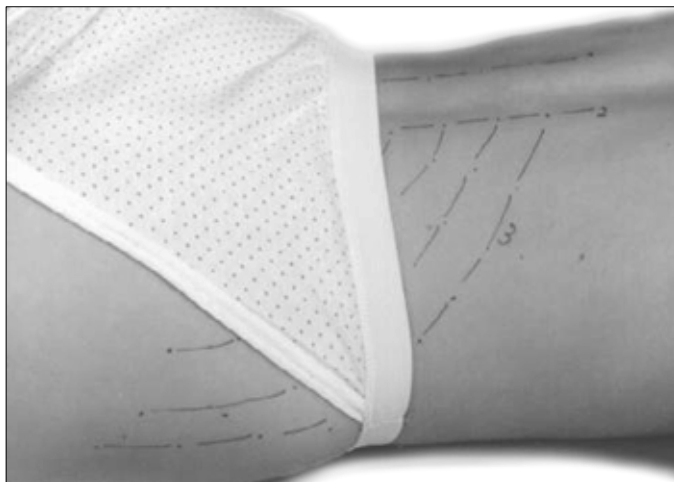
#### Nástup účinku

Analgetický a myorelaxační účinek jsou obvykle pozorovatelné ihned po aplikaci Reboxu. Velikost a doba trvání účinku závisí na lokalizaci, závažnosti a chronicitě problému.

### 3.12 Vzorové příklady aplikace



**Obr. 11:** Krční oblast

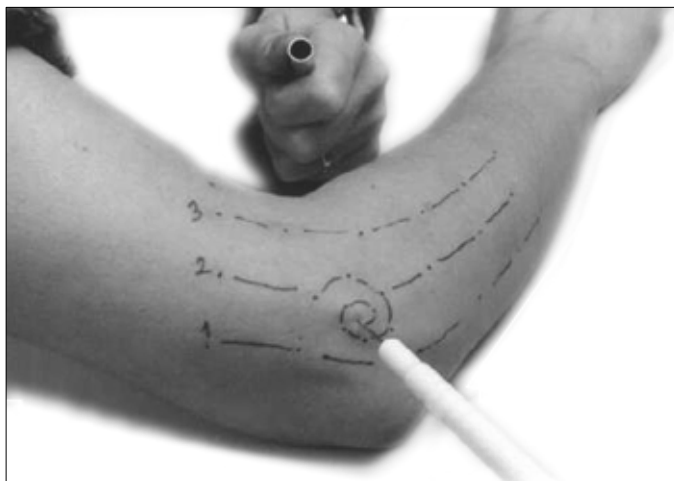


**Obr. 12:** Bederní oblast

### 3.12 Vzorové příklady aplikace



**Obr. 13:** Rameno



**Obr. 14:** Loket

### 3.12 Vzorové příklady aplikace



**Obr. 15:** Koleno



**Obr. 16:** Kotník

## 3.13 Časový harmonogram

Aplikaci Reboxu je třeba opakovat dle délky trvání zdravotního problému. Obecně není efektivní aplikovat Rebox častěji než 1x denně.

Doporučujeme následující časový harmonogram pro reboxová sezení:

### **Akutní stav** (0-48 hodin)

Aplikujte Rebox 4-5 dní za sebou. Poté pokračujte dle potřeby.

### **Subakutní stav** (48 hodin - 6 týdnů)

Aplikujte Rebox 2-3x týdně.

### **Chronický stav** (> 6 týdnů)

Aplikujte Rebox 1-2x týdně.

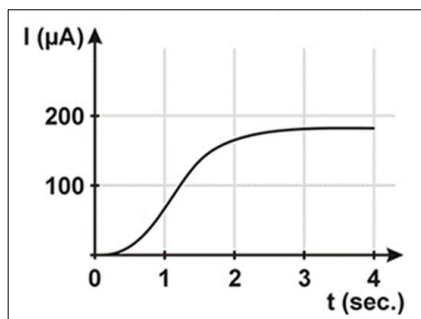
Na každém sezení zhodnoťte aktuální klinický stav pacienta a přizpůsobte plán terapie.



## 3.14 Reboxová křivka

Grafický mód displeje umožňuje zobrazit specifickou reboxovou křivku (*obr. 9*). Tato křivka znázorňuje změnu středního aplikovaného proudu v čase během aplikace Reboxu na živou tkáň.

Průběh reboxové křivky v reálném čase poukazuje na lokální mikrocharakteristiku ošetřované tkáně a má diagnostickou hodnotu. Fyziologický průběh reboxové křivky je obdobný u všech osob a na všech místech těla. Při patologických stavech se může průběh křivky lišit.



**Obr. 17:** Fyziologický průběh reboxové křivky. Po 2-4 sekundách dochází k fázi plató.

## 3.14 Reboxová křivka

Při patologických stavech může mít reboxová křivka odlišný průběh. Patologické křivky mohou odrážet lokální poškození tkáně a mohou pomoci terapeutovi identifikovat správné body pro aplikaci Reboxu.

Vývoj průběhu křivek v čase může být zhodnocen při každém sezení. Často lze nalézt korelaci mezi zlepšením klinického stavu pacienta a normalizací reboxové křivky.

# 4 REŽIM tDCS

## 4.1 Princip a účinky tDCS

Transkraniální stimulace stejnosměrným proudem (tDCS) je metodou neinvazivní mozkové neuromodulace, která využívá nízkointenzivní stejnosměrný elektrický proud, jež proniká lebku a mění činnost neuronů v mozku. Mezi hlavní prokázané a široce akceptované efekty se řadí zejména ovlivnění excitability neuronů a vliv na neuronální plasticitu.

Přístroj Rebox v režimu tDCS generuje konstantní stejnosměrný elektrický proud o nízké intenzitě (0-3 mA). Tento proud proudí skrz mozkovou tkáň mezi stimulačními elektrodami (z pozitivní anody k negativní katodě), které jsou umístěny na definovaných místech lbi nebo je jedna ze dvou elektrod umístěna mimo hlavu (tzv. extracefalická montáž).

Režim tDCS je určen pro výzkumné a klinické aplikace v neurologii, psychiatrii, neurochirurgii, neurorehabilitaci, anesteziologii a intenzivní medicíně a neuropsychologii. Spektrum indikací se řídí aktuálním stavem poznání na poli tDCS (viz příslušné publikace).

## 4.1 Princip a účinky tDCS

Hlavní prokázané fyziologické účinky tDCS jsou:

- **Změna excitability neuronů**
- **Vliv na synaptickou plasticitu**

**Anoda** depolarizuje (excituje) neurony, **katoda** naopak neurony hyperpolarizuje (inhibuje). Toto pravidlo je zjednodušené s ohledem na prokázanou non-linearitu závislosti dávka-účinek, nicméně ve většině stimulačních protokolů platí.

Efekt tDCS na mozek přetrvává i po ukončení stimulace. Tento tzv. after-effect je předpokladem pro klinické využití tDCS u řady neurologických a psychiatrických onemocnění.

U tDCS byly popsány i další efekty jako např. vliv na neutrofické faktory a bioenergetiku neuronů.

Kontraindikace a bezpečnostní aspekty tDCS se řídí mezinárodními guidelines pro transkraniální elektrickou stimulaci mozku, viz:

<https://www.researchgate.net/publication/317719470> Low intensity transcranial electric stimulation Safety ethical legal regulatory and application guidelines.

## 4.2 Základní parametry tDCS

Hlavními parametry, které mají vliv na výsledný účinek tDCS, jsou:





- polarita elektrod (anoda vs. katoda nad cílovou oblastí)
- pozice elektrod (tzv. montáž)
- intenzita proudu (mA)
- délka trvání stimulace (min.)
- velikost a tvar plochy elektrody ( $\text{cm}^2$ )
- proudová denzita (proud na plochu elektrody -  $\text{mA}/\text{cm}^2$ )
- počet stimulačních cyklů a délka pauzy mezi cykly

## 4.3 Indikace tDCS

Výčet níže uvedených indikací pro výzkumné a klinické užití tDCS není úplný. Indikace k tDCS v rámci výzkumu i klinického užití musí být u každého pacienta individuálně zvážena a schválena zodpovědným proškoleným kvalifikovaným specialistou (neurolog, psychiatr, rehabilitační lékař, anesteziolog/intenzivista, neurochirurg, klinický psycholog, logoped) či řešitelem klinické studie na základě současného stavu poznání, viz příslušná odborná literatura.

- **Neurologie**
  - cévní mozkové příhody (CMP) - rehabilitace senzomotorických a kognitivních funkcí vč. afázií
  - kraniocerebrální traumata
  - fibromyalgie
  - chronická bolest vč. neuropatické
  - Parkinsonova nemoc a další neurodegenerativní onemocnění
  - tinnitus
  
- **Psychiatrie**
  - depresivní porucha
  - úzkostné poruchy
  - posttraumatická stresová porucha
  - schizofrenie
  - terapie závislostí a bažení
  
- **Neuropsychologie**
  - cílená modulace kognitivních funkcí

## 4.3 Indikace tDCS

	<p><b>Znalost diagnózy</b> Aplikace tDCS by měla být u pacienta zahájena vždy až po řádném stanovení diagnózy.</p>
	<p><b>Kontrola před začátkem aplikace</b> Před každou aplikací Reboxu se ujistěte, že v daném případě je tDCS vhodnou terapeutickou metodou a u pacienta nejsou přítomny žádné kontraindikace, viz <i>kap. 4.4</i>.</p>
	<p><b>Klinické studie s tDCS</b> Každá klinická studie musí být schválena příslušnými orgány (lokální etická komise aj.).</p>
	<p><b>Informovaný souhlas</b> Před zahájením stimulace musí každý pacient (či jeho právní zástupce) dát s aplikací tDCS souhlas, tj. po náležité edukaci proškoleným specialistou/operátorem musí souhlas potvrdit podpisem řádného informovaného souhlasu či verbálně za přítomnosti svědka, při čemž je o této formě souhlasu proveden adekvátní záznam s podpisem svědka do zdravotnické dokumentace. Výjimku tvoří specifické přesně definované situace v rámci klinických studií při stimulaci pacientů s poruchou vědomí či s jiným akutním klinickým stavem, který pacientovi neumožňuje vyjádření souhlasu (např. zmatenost a fatická porucha u diagnóz jako jsou akutní CMP či kraniocerebrální trauma). U těchto stavů nelze od pacienta získat souhlas před stimulací a současně na základě dosavadních vědeckých poznatků existuje předpoklad, že stimulace může mít pro tohoto pacienta klinický benefit. V tomto případě se zařazení pacienta do studie a jeho stimulace řídí bodem 30 Helsinské deklarace s cílem zajistit souhlas co nejdříve, to bude možné (buď od pacienta nebo od jeho zákonného zástupce). Tato stimulace bez souhlasu musí být jasně odůvodněna a příslušná klinická studie musí být vždy schválena lokální etickou komisí.</p>

## 4.4 Kontraindikace tDCS

- **Absolutní kontraindikace**
  - porušení kožního krytu v místě aplikace elektrod (otevřená rána, akutní zánět kůže a podkoží, popáleniny apod.)
  - kostěný defekt lbi v místě aplikace elektrod (např. st.p. kraniektomii, fraktura lbi)
  - implantované elektrické zařízení (kardiostimulátor, ICD, hluboká mozková stimulace, kochleární implantát apod.)
  - přítomnost kovového materiálu v hlavě (např. kovové svorky, metalický stent, střepiny apod.)
  - suspektní či potvrzené těhotenství
  
- **Relativní kontraindikace**
  - dětský věk (tj. věk méně než 18 let)
  - epilepsie či anamnéza křečí
  - maligní nádorové onemocnění s postižením CNS
  - porucha vědomí nejasné etiologie



V případě jakýchkoli pochybností, zda a jak lze v konkrétní situaci Rebox v režimu tDCS aplikovat, kontaktujte nejprve svého distributora.



## 4.5 Upozornění

### 4.5.1 Forma aplikace

tDCS elektrody jsou určeny výhradně k aplikaci neinvazivní (tj. neporušující kožní kryt) a transkutánní (tj. přes kůži).



#### **Výhradně transkutánní aplikace**

Aplikujte přístroj výhradně transkutánně (tj. přes zdravou, neporušenou kůži) v definovaných místech na lbi či extracefalicky. Do kontaktu s elektrodami nesmí přijít slizniční povrchy, oči či zevní pohlavní orgány, hrozí poranění či zanesení infekce!

### 4.5.2 Nežádoucí účinky




#### ▪ **Známá rizika a nežádoucí účinky tDCS**

V úvodu i během stimulace může pacient cítit na kůži v místě elektrod mírné mravenčení, pálení či svědění, kůže pod elektrodou může zčervenat. Výjimečně se může objevit mírná bolest hlavy, únava, nevolnost nebo nespavost. Tyto příznaky jsou neškodné a obvykle rychle odezní.

#### ▪ **Neznámá rizika a nežádoucí účinky tDCS**

Experimentální terapeutické metody mohou mít nežádoucí účinky, které dosud nejsou známé. V klinických výzkumech s tDCS na zdravých osobách i pacientech s neurologickými a psychiatrickými diagnózami nebyly dosud hlášeny závažné nežádoucí účinky. I přesto však nelze závažné nežádoucí účinky zcela vyloučit. V případě, že se v průběhu aplikace či klinické studie nové nežádoucí účinky vyskytnou, výzkumný tým je povinen o tom neprodleně informovat odpovědnou osobu či organizaci.

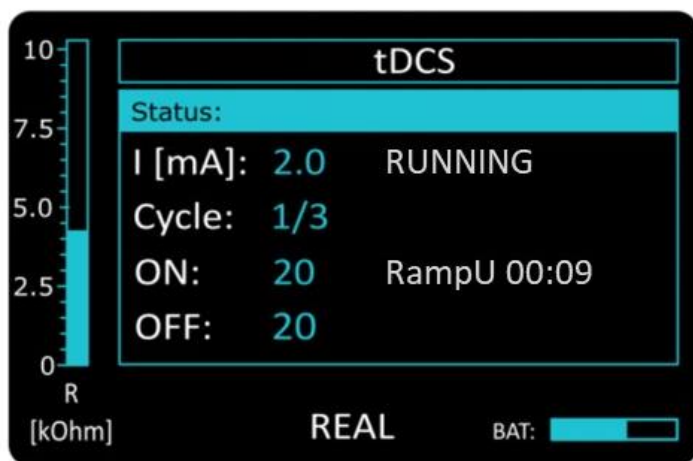
## 4.5 Upozornění

	<p>Výraznější bolest až popálení kůže v místě aplikace elektrody se může objevit při nesprávném aplikačním postupu (nedostatečné navlhčení pěnového návleku elektrody, navlhčení pěnového návleku vodou z kohoutku místo fyziologickým roztokem, příliš vysoká proudová denzita, aplikace na porušenou kůži apod.).</p>
	<p>Pokud se u pacienta během nebo po aplikaci Reboxu v režimu tDCS vyskytne jakýkoli jiný nežádoucí účinek (např. výrazná bolest, křeče, nevolnost, porucha vědomí, závrať aj.), okamžitě ukončete aplikaci Reboxu a u tohoto pacienta přehodnoťte vhodnost terapie Reboxem.</p>
	<p>V případě výskytu jakéhokoli závažného nežádoucího účinku během nebo po aplikaci Reboxu, prosím, neprodleně kontaktujte svého distributora.</p>

## 4.6 Nastavení před stimulací

### 4.6.1 Základní obrazovka režimu tDCS

- trvale zobrazuje nastavené parametry stimulace
- v reálném čase informuje, v jaké fázi a v jakém čase se stimulace nachází
- poskytuje zpětnou vazbu o kvalitě elektrického kontaktu elektrod s pacientem
- informuje o stavu baterie




#### Obr. 18: Základní obrazovka režimu tDCS

Ukázkový příklad základní obrazovky v době, kdy probíhá zvolená stimulace (RUNNING), konkrétně úvodní fáze nájezdu proudu (tzv. rampa nahorů - RampU), která skončí za 25s. Je nastavena intenzita proudu 2mA, jedná se o první cyklus stimulace ze tří (Cycle: 1/3), doba stimulace (ON) je 20 min., doba pauzy (OFF) je 30 min., jde o reálnou stimulaci (REAL), kvalita elektrického kontaktu je dobrá (odpor R je pod 5 kOhm). Kapacita baterie je cca 60%.

## 4.6 Nastavení před stimulací

Na základní obrazovce tDCS režimu jsou zobrazovány následující parametry a hlášky:

Parametr	Hodnoty	Popis
<b>I [mA]</b>	0,1-3,0 mA	Aktuálně nastavená intenzita stimulačního proudu. Hodnotu lze nastavit stiskem tlačítek INTENSITY ▲ (+) / ▼ (-).
<b>Cycle</b>	xx/yy	Právě probíhající cyklus z celkového počtu cyklů yy. Např. 2/3 značí, že právě probíhá druhý cyklus ze tří.
<b>ON</b>	1-45 minut	Nastavená délka trvání jednoho stimulačního cyklu. Hodnota odpovídá v menu nastavenému parametru Stim. time.
<b>OFF</b>	1-60 minut	Nastavená délka trvání jedné interstimulační pauzy. Hodnota odpovídá v menu nastavenému parametru Pause time.
<b>REAL</b>		Probíhá mód reálné tDCS. Odpovídá nastavení Mode: REAL v menu.
<b>SHAM</b>		Probíhá mód placebo stimulace. Odpovídá nastavení Mode: SHAM v menu.
<b>RUNNING</b>		Stimulace právě probíhá.
<b>PAUSED</b>		Stimulace pozastavena operátorem po stisknutí tlačítka <b>II</b> /  .
<b>END</b>		Stimulace skončila.
<b>CHECK IMP</b>		Chybová hláška: Stimulace byla automaticky zastavena z důvodu vysokého odporu R. Nutno zkontrolovat elektrody.




## 4.6 Nastavení před stimulací

<b>Ramp U Ramp D</b>	min. : sek.	Aktuálně probíhá rampa nahorů (RampU) / rampa dolů (RampD). Odpočet času ve formátu min. : sek. Např. Ramp 00:25 znamená, že zbývá 25 sekund do konce rampy.
<b>Stim</b>	min. : sek.	Aktuálně probíhá stimulační cyklus v nastavené intenzitě proudu. Odpočet času ve formátu min. : sek. Např. Stim 12:45 znamená, že do konce stimulačního cyklu zbývá 12 minut a 45 sekund.
<b>Pause</b>	min. : sek.	Aktuálně probíhá interstimulační pauza. Odpočet času ve formátu min. : sek. Např. Pause 10:30 znamená, že do konce pauzy zbývá 10 minut a 30 sekund.
<b>BAT</b>	0-100%	Orientační aktuální kapacita baterie.
<b>Stupnice odporu R [kOhm]</b>	0-10 kOhm	Aktuální orientační hodnota odporu elektrod R v kOhm během stimulace. Sloupec semikvantitativně informuje o kvalitě elektrického kontaktu mezi elektrodami a kůží pacienta. Blíže viz <i>kap. 4.8.4.</i>

## 4.6 Nastavení před stimulací











### 4.6.2 Nastavení intenzity proudu

Intenzitu stimulačního proudu nastavte stiskem tlačítek INTENSITY ▲(+) / ▼(-). Rozsah intenzity proudu je 0,1 až 3,0 mA. Aktuálně nastavená hodnota proudu je zobrazena na základní obrazovce v řádku I [mA].

	<p>Čím vyšší je intenzita proudu, tím vyšší je pravděpodobnost, že pacient bude pociťovat diskomfort, typicky pálení a zarudnutí kůže v místě přiložení elektrod.</p>
	<p>Při vlastním návrhu stimulačního protokolu je nutno vždy brát v úvahu zásadní parametr tzv. <b>proudové denzity</b> (proud působící na plochu, udáván v jednotkách mA/cm<sup>2</sup>). Při stejné intenzitě proudu vede použití elektrody o menší ploše ke zvýšení proudové denzity v místě stimulace. Vyšší proudová denzita může vést k většímu (či odlišnému) efektu stimulace, ale současně zvyšuje pravděpodobnost, že bude stimulace pacientem hůře tolerována. <b>Vždy tedy berte na vědomí velikost elektrod!</b></p> <p>Např. při nastavení intenzity 1 mA a použití elektrod o ploše 35 cm<sup>2</sup> (5x7 cm) je proudová denzita 0,029 mA/cm<sup>2</sup>. Z bezpečnostních důvodů nedoporučujeme překročit hodnotu proudové denzity nad 0,09 mA/cm<sup>2</sup>.</p>
	<p>Poslední zvolená intenzita proudu a další parametry nastavené v menu zůstávají po stimulaci v přístroji uložené i po vypnutí přístroje. Tyto hodnoty se automaticky nastaví při opětovném zapnutí přístroje. <b>Před každou novou stimulací se vždy ujistěte, že máte správně nastavené všechny parametry stimulace.</b></p>

## 4.6 Nastavení před stimulací

### 4.6.3 Nastavení dalších stimulačních parametrů

Pro vstup do menu přístroje (SETUP MENU) stiskněte v základní obrazovce dlouze tlačítko . Pomocí tlačítek / vyberte parametr stimulace, který chcete nastavit. Krátkým stiskem tlačítka / přejděte do nastavení hodnoty daného parametru. Zvolte hodnotu pomocí tlačítek / a potvrďte ji krátkým stiskem tlačítka  /. Pro návrat z menu na hlavní obrazovku stiskněte krátce tlačítko .

V SETUP MENU lze nastavit následující parametry stimulace:

Parametr	Hodnoty	Popis
<b>Stim. time [min]</b>	1-40 minut	Délka trvání jednoho stimulačního cyklu. Na základní obrazovce je tento parametr zobrazen jako „ON“.
<b>Pause time [min]</b>	1-60 minut	Délka trvání jedné interstimulační pauzy. Na základní obrazovce je tento parametr zobrazen jako „OFF“.
<b>Tot. cycles</b>	1-10 cyklů	Celkový počet stimulačních cyklů. Jednotlivé cykly mají dobu trvání „Stim. time (ON)“ a jsou mezi sebou odděleny pauzami o době trvání „Pause time (OFF)“.
<b>Ramp time [s]</b>	10-30 sekund	Délka trvání plynulé rampy nahorů v úvodu stimulace (RampU) a dolů na konci stimulace (RampD).
<b>Mode</b>	REAL / SHAM	Volba módu stimulace: REAL = reálná tDCS SHAM = placebo stimulace

## 4.6 Nastavení před stimulací

### 4.6.4 Příprava elektrod

Pro režim tDCS jsou užívány vždy dvě ploché elektrody z vodivé pryže (*obr. 5*). Velikost plochy elektrody (resp. plochy pěnového návleku, viz dále), která je v kontaktu s pacientem, je rozhodující pro proudovou denzitu a odvíjí se od stimulačního protokolu konkrétní studie. Součástí balení jsou pěnové návleky o standardním rozměru 7x5 cm (35 cm<sup>2</sup>).



**Používejte vždy pouze elektrody dodávané k přístroji Rebox.** Použití jiných než originálních elektrod může vést k neúčinnosti stimulace i k poškození pacienta.

#### **Krok 1: Vizuální kontrola elektrod a kabelů**

Zkontrolujte čistotu pryžových elektrod a ujistěte se, že elektrody a kabelová souprava nejsou mechanicky poškozeny.

#### **Krok 2: Připojení kabelové soupravy k hlavní jednotce**

Plastový konektor kabelové soupravy (6-pin) zapojte do vstupu pro konektor na horní hraně hlavní jednotky (*obr. 1, 2 a 5*). Konektor může být připojen pouze v jediném směru, při správném připojení konektor snadno zapadne do zdířky a uslyšíte klapnutí. Pro odpojení kabelu povytáhněte šedou objímku konektoru a konektor vytáhněte.



## 4.6 Nastavení před stimulací

### Krok 3: Připojení elektrod ke kabelové soupravě

Pozlacený konektor na kabelu zasuňte nadoraz do příslušného otvoru pryžové elektrody (*obr. 5*). Spojení by mělo být pevné, konektor nesmí vypadávat ani se viklat. Po připojení obou elektrod s kabelovou soupravou má vždy jedna elektroda kladnou polaritu (anoda, červený kabel se štítkem ANODE, délka 2,0 m), druhá elektroda má polaritu zápornou (katoda, modrý kabel se štítkem CATHODE, délka 1,5 m).








**Vždy se před stimulací opakovaně ujistěte, která elektroda má jakou polaritu!**

### Krok 4: Zajištění dobré vodivosti elektrod

Před aplikací elektrod na kůži pacienta je nutno zajistit jejich dobrou vodivost, čehož lze dosáhnout použitím navlhčených pěnových návléků na elektrody.

Jednorázový pěnový návlek (*obr. 5*) nejprve navlhčete ve fyziologickém roztoku (roztok 9g NaCl v 1 litru vody). Na návlek o velikosti plochy 7x5 cm (35 cm<sup>2</sup>) stačí cca 12 ml roztoku. Následně navlhčený návlek jemně vyždímejte tak, aby z něj roztok nekapal, ale současně byl dostatečně vlhký. Poté do kapsy návléku vsuňte celou elektrodu z pryžové gumy, která je připojená ke konektoru kabelu. Tento postup opakujte i pro druhou elektrodu.

## 4.6 Nastavení před stimulací

	<b>Pěnové návleky navlhčujte výhradně fyziologickým roztokem. Nikdy nepoužívejte vodu z kohoutku, hrozí popálení pacienta!</b>
	<b>Oba pěnové návleky musí být po celou dobu stimulace dostatečně vlhké v celém svém povrchu. Nezahajujte stimulaci, pokud jsou návleky suché.</b>
	<b>Vyvarujte se přehnanému navlhčení návleků. Roztok by neměl z návleku kapat.</b>
	<b>Před zahájením stimulace se vždy ujistěte, že je celá elektroda z vodivé pryže skryta v návleku.</b>
	<b>Pěnové návleky jsou určeny k jednorázovému užití. Opakované užití pěnových návleků snižuje kvalitu elektrického kontaktu s kůží. Nedoporučujeme používat pěnové návleky opakovaně.</b>

## 4.6 Nastavení před stimulací

### 4.6.5 Připojení elektrod na pacienta

#### Krok 1: Určení pozice elektrod

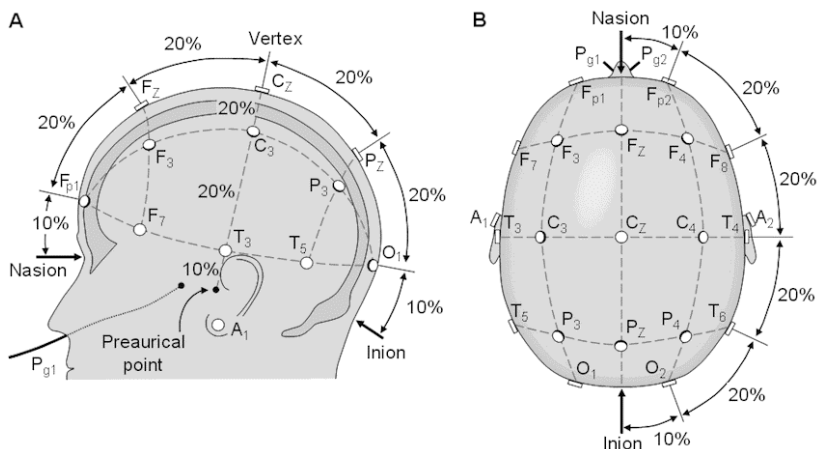
Pozice elektrod je zásadním parametrem, který rozhoduje o účinku stimulace. U jednotlivých stimulačních protokolů u konkrétních indikací se užívají různé pozice elektrod, viz příslušná odborná literatura.

Obvykle jsou obě elektrody (anoda i katoda) umísťovány na hlavu. V případě, že je jedna z elektrod („referenční“) umístěna mimo hlavu jinde na těle, pak mluvíme o tzv. extracefalické montáži. Nejčastější metodou, jak najít na hlavě pacienta správná místa pro umístění elektrod, je využitím tzv. systému 10-20, který se užívá při EEG. Při této metodě je nutno lokalizovat a změřit krejčovským metrem na pacientově hlavě vzdálenosti mezi nasion, inion a preaurikulárními body (*obr. 19*).



Vzájemná vzdálenost okrajů elektrod od sebe by na hlavě měla být vždy minimálně 8 cm.

## 4.6 Nastavení před stimulací



**Obr. 19: Systém 10-20**

Průsečíkem spojnic nasion-inion a levý-pravý preaurikulární bod je středový bod Cz na vertexu hlavy. Jednotlivé definované body tvoří na hlavě pomyslnou mřížku se středem v Cz, sousedící body jsou od sebe 10% resp. 20% celkové vzdálenosti spojnic.

Body se konvenčně značí písmenem (lokalizace: F – frontální, Fp – frontopolární, C – centrální, T – temporální, P – parietální, O – okcipitální) a číslem (sudá čísla – pravá hemisféra, lichá čísla – levá hemisféra, Z – střední čára).

**Příklad:** Pokud je cílem zvýšení excitability primární motorické kůry vlevo (oblast M1) anodovou stimulací, pak lze použít montáž C3-Fp2. V tomto případě je anoda („aktivní“ elektroda, červený kabel) přiložena nad bodem C3 a katoda („referenční“ elektroda, modrý kabel) je umístěna kontralaterálně nad bodem Fp2, tedy nad pravým okem, viz obr. 20. Pozn.: Tato častá montáž C3-Fp2 se v literatuře taktéž značí jako M1-SO, SO = supraorbitální).

## 4.6 Nastavení před stimulací

### Krok 2: Zhodnocení stavu kůže

Kůže a vlasy v oblasti, kde budou aplikovány elektrody, musí být zdravá, suchá, čistá a bez mastnoty (bez gelu, krému, masti, oleje apod.).

### Krok 3: Přiložení elektrod na kůži

Připravené elektrody v navlhčeném pěnovém návleku přiložte na požadovaná místa na kůži. Přitlačte mírně prostředek elektrody a poté s přitlačováním pokračujte k okrajům.



**Nikdy nepřikládejte elektrody z vodivé pryže přímo na kůži pacienta, hrozí popálení kůže! Vždy je nutno použít navlhčený pěnový návlek (kap. 4.6.4)!**

### Krok 4: Fixace elektrod na hlavě

K fixaci elektrod použijte elastické gumové pásky, které jsou součástí balení. Páskem zevně překryjte co největší část elektrody (pěnového návleku), natáhněte jej kolem obvodu hlavy a pevně dotáhněte pomocí fixačního knoflíku tak, aby se elektrody nehýbaly a současně aby pacient utažení toleroval.



**Doporučujeme používat pouze certifikované gumové pásky a knoflíky, které jsou dodávány s přístrojem.** Elektrody lze případně fixovat např. pomocí neoprenové či EEG čepice. Pozor: materiál čepice či pásků by měl být nesmáčivý, nikdy nesmí být vodivý! Výrobce v případě užití této jakékoli jiné metody fixace elektrod nezaručuje efektivitu stimulace a nenese odpovědnost za případné nežádoucí události s tím spojené.

## 4.6 Nastavení před stimulací



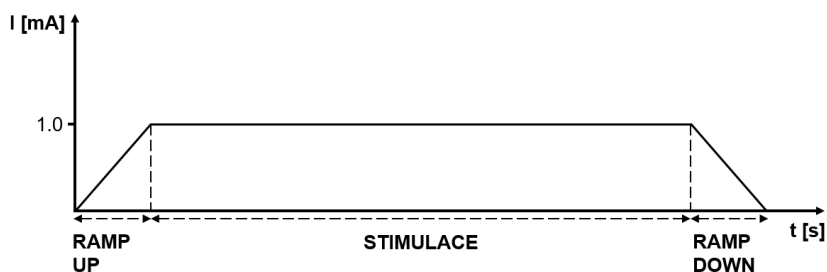
**Obr. 20:** Ukázka fixace elektrod na hlavě v pozici M1 vlevo (C3, anoda) – SO vpravo (Fp2, katoda).

## 4.6 Nastavení před stimulací

### 4.6.6 Módy stimulace

V SETUP MENU lze v řádku Mode vybrat jeden ze dvou módů:

- **REAL mód** - reálná tDCS



#### Obr. 21: REAL mód

Při reálné tDCS po startu proud postupně nastupuje (Ramp up, např. 30 s) do nastavené intenzity proudu (zde 1,0 mA), následně probíhá samotná stimulace konstantním proudem (doba např. 20 min.), na konec stimulace navazuje postupný sjezd k nule (Ramp down, např. 30 s) a event. navazuje interstimulační pauza (nezobrazeno).

## 4.6 Nastavení před stimulací

- **SHAM mód** - placebo stimulace pro účely klinických studií



**Obr. 22: SHAM mód**

V případě zaslepených randomizovaných klinických studií je často požadavek na kontrolní skupinu pacientů, která podstupuje placebovou stimulaci. Pro tento účel má Rebox SHAM mód. V tomto módu běží pouze úvodní Ramp up a konečná Ramp down, samotná stimulace je vypnutá.



## 4.7 Kontrola před zahájením stimulace

**Předtím, než zahájíte samotnou stimulaci v režimu tDCS, je nutné ujistit se, že:**

- pacient je indikován k tDCS a se stimulací souhlasí
- u pacienta nejsou přítomny kontraindikace k tDCS
- jsou správně nastaveny stimulační parametry
- jsou splněny podmínky pro kvalitní elektrický kontakt
- elektrody jsou správně upevněny v požadované pozici
- elektrody jsou zapojeny ve správné polaritě

## 4.8 Proces stimulace

### 4.8.1 Start stimulace

Pro zahájení stimulace stiskněte v základní obrazovce krátce tlačítko ► / ⓪. Stimulace bude zahájena, na obrazovce se objeví hláška RUNNING a začne se odpočítavat čas rampy nahorů (RampU).



**Během stimulace nemanipulujte s elektrodami a neodpojujte kabely! Před jakoukoli manipulací s elektrodami a před připojením či odpojením pacienta je nutné vždy nejprve stimulaci zastavit.**

### 4.8.2 Zastavení a restart stimulace

V případě nutnosti (zejména při špatné toleranci pacientem) lze stimulaci kdykoli okamžitě zastavit krátkým stiskem tlačítka || / ☰. Stimulace se pozastaví (pozdolna s několikavteřinovou rampou dolů) a na obrazovce se objeví hláška PAUSED. V případě, že následně chcete ve stimulaci pokračovat, stiskněte opět krátce tlačítko ► / ⓪. Stimulace bude po rampě nahoru dál pokračovat podle původního nastavení od momentu, kdy byla pozastavena.



**Chcete-li pacienta odpojit, vždy počkejte, dokud pauza neskončí a na displeji nezmizí hláška RampD.**

Chcete-li restartovat stimulaci od začátku, pozastavte stimulaci a pak přejděte do SETUP MENU dlouhým stiskem || / ☰. V případě potřeby změňte parametry a vraťte se zpět na hlavní obrazovku stiskem || / ☰. Nyní je stimulace připravena začít od začátku. Stimulaci spusťte stisknutím ► / ⓪.

## 4.8 Proces stimulace



### **Neočekávané vypnutí přístroje během stimulace.**

V případě, že nejste trvale u pacienta přítomen/-a a následně zjistíte, že se přístroj během stimulace neočekávaně vypnul či pozastavil (nejčastěji při vybití baterie nebo při automatické detekci vysokého odporu) a současně nelze zjistit, v jaké fázi stimulace a kdy k tomuto přerušení došlo, ve stimulaci pacienta již nepokračujte a sezení ukončete. V tomto případě je totiž porušen protokol stimulace a stimulaci je u daného pacienta nutno opakovat s časovým odstupem min. 24 hod. (záleží na konkrétním stimulačním protokolu). Zkontrolujte stav baterie a event. přístroj nabijte. Pokud byl přístroj nabitý a přesto došlo k neočekávanému zastavení či vypnutí během stimulace, kontaktujte autorizovaný servis.

### 4.8.3 Změna intenzity proudu během stimulace

V případě, že pacient netoleruje nastavenou intenzitu stimulačního proudu, je možno kdykoli v průběhu stimulace intenzitu proudu snížit, aniž by bylo nutno stimulaci pozastavit či ukončit. Intenzitu proudu během stimulace snižte pozvolna stiskem tlačítka INTENSITY ▼. Aktuálně nastavená hodnota proudu se zobrazuje na základní obrazovce v řádku I [mA]. V případě, že následně budete chtít intenzitu opět zvýšit, stiskněte tlačítko INTENSITY ▲. Z bezpečnostních důvodů během stimulace nelze zvýšit intenzitu proudu nad původní hodnotu intenzity proudu, která byla nastavena před zahájením stimulace.

## 4.8 Proces stimulace

### 4.8.4 Kontrola odporu

Z bezpečnostních důvodů je během stimulace průběžně automaticky kontrolována kvalita elektrického kontaktu elektrod s kůží pacienta, aby nedošlo k popálení. Za tímto účelem je na základní obrazovce vlevo zobrazována orientační sloupcová stupnice odporu R [kOhm]. Stupnice má rozsah 0-10 kOhm.



**Během stimulace je optimální, aby hodnota odporu R byla nižší než 5 kOhm.**

Do hodnoty 5 kOhm je stupnice R zbarvená modře, nad tuto hodnotu se zbarvuje bíle. V případě, že dojde k odporu vyššímu než 8 kOhm, přístroj začne opakovaně pípat. V případě trvajících vysokého odporu nad 10 kOhm se stimulace automaticky zastaví. Na obrazovce se objeví chybová hláška CHECK IMP (check impedance – zkontrolujte odpor, viz kap. 6).

Poznámka: Během rampy v úvodu a na konci stimulace (Ramp up a Ramp down) je přechodně hodnota odporu ve vyšších hodnotách, ale během několika vteřin by měla klesnout pod 5 kOhm.

## 4.8 Proces stimulace

### Možné příčiny vysokého odporu a jejich řešení

Příčina vysokého odporu	Řešení
<b>Nedostatečně navlhčený pěnový návlek elektrody</b>	Opakujte navlhčení pěnového návleku ve fyziologickém roztoku, viz <i>kap. 3.2.4</i> .
<b>Nedostatečně zasunutý konektor kabelu v elektrodě</b>	Zasuňte konektor kabelu do elektrody až nadoraz, viz <i>kap. 3.2.4</i> .
<b>Kůže pod elektrodou je mastná či jsou na ní nečistoty.</b>	Kůži a vlasy v místě aplikace elektrod je nutno do sucha očistit a zbavit mastnoty (např. po krému), viz <i>kap. 3.2.5</i> .
<b>Plocha elektrody obsahuje nečistoty.</b>	Očistěte plochu elektrody.
<b>Elektroda či kabel jsou mechanicky poškozené.</b>	Vyměňte elektrodu či kabel za nový kus.

Po vyřešení problému s odporem opět zapněte stimulaci stiskem tlačítka ► / Ⓞ. Podobně jako při pozastavení stimulace i v tomto případě bude stimulace pokračovat od momentu, ve kterém byla zastavena, viz *kap. 4.8.2*.

## 4.8 Proces stimulace

### 4.8.5 Konec stimulace

Po proběhnutí všech nastavených cyklů se stimulace automaticky ukončí a ozve se zvukový signál. Nejprve odstraňte elektrody z pacienta a/nebo odpojte kabelovou soupravu od hlavní jednotky. Potom přístroj vypněte dlouhým stiskem ►/⓪.







**Před vypnutím přístroje musí být vždy nejprve odpojeny elektrody od pacienta!**

# 5 ÚDRŽBA



## 5.1 Údržba přístroje

Rebox a všechny jeho součásti (kromě pěnových návleků na elektrody k tDCS) jsou určeny k opakovanému užití. Hlavní jednotka přístroje by měla být pravidelně čištěna roztoky, které jsou určeny k dezinfekci zdravotnických prostředků. Nedoporučujeme přímý postřik přístroje dezinfekčním sprejem. Doporučujeme použít preferenčně ubrousky navlhčené v dezinfekčním roztoku na bázi didecyldimethylamoniumchloridu, 1-propanolu či ethanolu. Při dezinfekci postupujte dle příslušných návodů, které jsou dodávány s těmito roztoky. Tyto roztoky lze objednat u lokálních distributorů přístrojů Rebox.

	Není vhodné používat agresivní rozpouštědla typu aceton či toluen. V případě jejich použití může dojít k estetickým i funkčním změnám na přístroji.
	Vyvarujte se přímému kontaktu s vodou a dalšími tekutinami. Přístroj nesprchujte ani neponořujte do nádoby s tekutinou z důvodu rizika nenávratného poškození přístrojové elektroniky.
	Během aplikace Reboxu na pacientovi nesmí být na žádných částech přístroje a příslušenství prováděna údržba či servis.
	Uchovávejte přístroj mezi jeho používáním za podmínek prostředí uvedených v technické specifikaci, jinak může dojít k poškození přístroje, viz <i>kap. 8</i> .


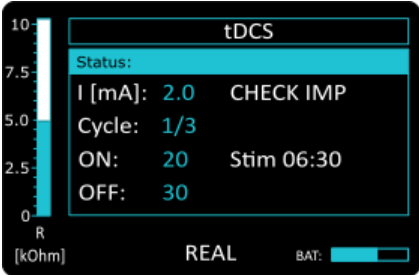
## 5.2 Údržba elektrod

Po každém použití elektrod (tj. pozlacený flexibilní hrot, klasický pevný hrot, držátko léčebné elektrody, válcová elektroda, ploché elektrody z vodivé pryže pro tDCS) doporučujeme provést dezinfekci pomocí roztoků určených k dezinfekci zdravotnických prostředků, viz *kap. 5.1*.

	<p><b>Degradace materiálů - vliv dlouhodobého používání příslušenství</b> I při pravidelné údržbě dochází při častém užívání elektrod z vodivé pryže k degradaci materiálu. Doporučujeme proto toto příslušenství při denním užívání Reboxu měnit nejpozději 1x za 2 roky.</p>
	<p><b>Pěnové návleky jsou určeny k jednorázovému užití.</b> Opakované užití pěnových návleků snižuje kvalitu elektrického kontaktu s kůží. Nedoporučujeme používat pěnové návleky opakovaně.</p>



## 6 CHYBOVÉ HLÁŠKY

 <p>The image shows a black rectangular screen with the 'rebox' logo at the top. Below the logo is a battery icon with two red bars on the left, indicating a low charge. At the bottom, the text 'Battery low' is displayed in a light blue font.</p>	<p><b>BATTERY LOW</b> Akumulátor je vybitý. Postup nabíjení viz kap. 2.5.2.</p>
 <p>The image shows a black rectangular screen with a white vertical scale on the left ranging from 0 to 10.0. The scale is labeled 'R [kOhm]' at the bottom. The screen displays the following information: 'tDCS' at the top, 'Status:' in a blue bar, 'I [mA]: 2.0 CHECK IMP', 'Cycle: 1/3', 'ON: 20 Stim 06:30', and 'OFF: 30'. At the bottom, the words 'REAL' and 'BAT:' are visible, with a small battery icon next to 'BAT:'.</p>	<p><b>CHECK IMP</b> Příliš vysoký odpor elektrod. Stimulace byla automaticky zastavena. Postupujte dle kap. 4.8.4.</p>

Obr. 23: Chybové hlášky

# 7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

<b>Problém</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Kontrola / řešení</b>
<b>Rebox nelze zapnout.</b>	Vybitý akumulátor	Nabijte akumulátor, viz <i>kap. 2.5.2.</i>
	Nefunkční nabíjení, porucha elektrické zásuvky	Zkontrolujte, zda při nabíjení svítí indikátor nabíjení, viz <i>kap. 2.1 a 2.5.2.</i> Pokud indikátor nesvítí, zkuste připojit adaptér do jiné zásuvky. Pokud nadále indikátor nesvítí, kontaktujte autorizovaný servis.
	Jiná příčina	Kontaktujte autorizovaný servis.
<b>V režimu reboxové terapie při aplikaci na pacientovi je na displeji trvale nulová hodnota protékajícího proudu (0uA) i při nastavení maximální hodnoty amplitudy.</b>	Vadná kabelová souprava elektrod	Zkontrolujte, že všechny konektory jsou správně zapojeny. Funkční kontrola viz <i>kap. 3.6.4.</i> Pokud kontakt elektrod nevede k maximální hodnotě proudu, vyměňte kabelovou soupravu.
	Znečištění hrotu léčebné elektrody	Zkontrolujte čistotu hrotu léčebné elektrody, údržba viz <i>kap. 5.2.</i>
	Nekvalitní kontakt elektrod s pacientem	Zkontrolujte, zda pacient správně drží válcovou elektrodu, viz <i>kap. 3.7.1.</i> Odstraňte mastnotu z kůže pacienta v místě aplikace, viz <i>kap. 3.7.2.</i>
	Jiná příčina	Kontaktujte autorizovaný servis.

# 7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

<b>Rebox se vypíná během aplikace.</b>	Nedostatečně nabitý akumulátor	Zhodnoťte stav baterie a přístroj nabijte, viz <i>kap. 2.5.2.</i>
	Jiná příčina	Kontaktujte autorizovaný servis.
<b>Rebox se vypíná po krátké době nečinnosti.</b>	Nastaveno automatické vypnutí	Nastavení SLEEP TIME, viz <i>kap. 3.5.</i>
	Jiná příčina	Kontaktujte autorizovaný servis.
<b>V režimu tDCS se stimulace automaticky zastavila z důvodu vysokého odporu elektrod (<math>R &gt; 10</math> kOhm), objevila se hláška CHECK IMP.</b>	Příčiny a řešení viz samostatná <i>kap. 4.8.4.</i>	

# 8 ZÁRUKA, SERVIS A PODPORA

## Záruka

Záruční lhůta na přístroj Rebox je 24 měsíců a na veškeré příslušenství je 6 měsíců od data zakoupení (dále jen „Produkty“). Záruka se nevztahuje na poškození a na zhoršení nebo ztrátu funkce Produktů, které byly způsobeny nehodou, nesprávným užíváním, zanedbáním, ohněm, vodou, světlem a dalšími přírodními faktory, expozicí chemickým nebo fyzikálním faktorům, neautorizovanou modifikací Produktů a nedodržením instrukcí, jež jsou uvedeny v tomto Návodu k použití.

**UPOZORNĚNÍ:** Neotevírejte přístroj! Neautorizované otevření Reboxu ruší veškerou záruku.

## Servis, revize a podpora

Interval pravidelných revizí (BTK) je Výrobce stanoven na 12 měsíců. Pro zajištění servisu, náhradních dílů a BTK, povinných a volitelných školení, v případě indikace poruchy, při dotazech k montáži, nastavování, používání nebo udržování přístroje a pro hlášení o neočekávaném provozu nebo událostech, kontaktujte autorizovaný servis pro ČR:

**MEDICTON GROUP s.r.o.**

Na Babě 1526/35

160 00 Praha 6

**Tel.:** (+420) 233 338 538

**E-mail:** [rebox@medicton.com](mailto:rebox@medicton.com)

**Web:** [www.medicton.com](http://www.medicton.com)

# 8 ZÁRUKA, SERVIS A PODPORA

Servisní personál má dostupné od výrobce veškerá schémata, seznamy součástí, popisy, pokyny pro kalibraci a další nutné informace pro zajištění pravidelného servisu a případných oprav přístroje.

















## **Servis**

Uživatel Reboxu může vyměňovat pouze použité příslušenství za nové (tj. elektrody, kabelovou soupravu, napájecí adaptér). Výměnu baterie a jakýkoli servis hlavní jednotky či jinou opravu a běžné technické kontroly (BTK) je oprávněn provádět výhradně autorizovaný servis.

# 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

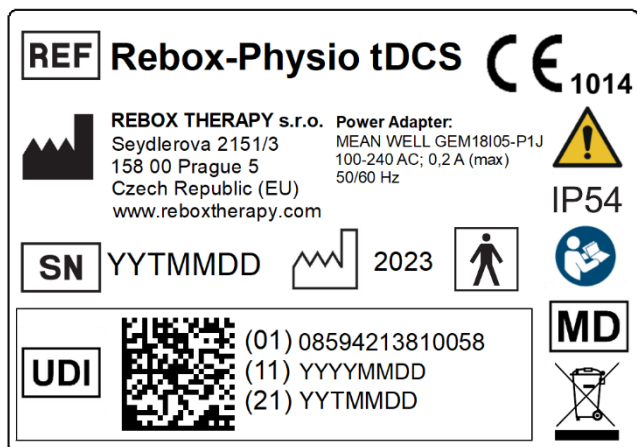
<b>Typ elektrického proudu:</b>	Režim reboxové terapie: stejnosměrné obdélníkové pulzy Režim tDCS: stejnosměrný proud (DC)
<b>Rozsah dodávaného elektrického proudu:</b>	Režim reboxové terapie: (0-200) $\mu$ A Režim tDCS: (0-3)mA
<b>Amplituda pulzů (režim reboxové terapie):</b>	(0-21)V <sub>s-s</sub>
<b>Frekvence pulzů (střída %, doba pulzu) pro jednotlivé léčebné módy v režimu reboxové terapie:</b>	Gentle: 4 kHz (70%, 0,175ms) Standard: 3 kHz (75%, 0,250ms) Strong: 2 kHz (80%, 0,400ms)
<b>Rozsah zatěžovací impedance:</b>	Režim reboxové terapie: (500-100 000) $\Omega$ Režim tDCS: (100-5 000) $\Omega$
<b>Příkon (baterie/adaptér):</b>	0,6VA/11VA
<b>Napájení (integrováný akumulátor):</b>	Panasonic NCR 18650B 3,6V/3200mAh (Li-Ion)
<b>Provozní napětí stimulatoru:</b>	(3,7-4,2)V
<b>Napájecí adaptér:</b>	Mean Well GEM18I05-P1J IN: (100 až 240)V AC; 0,2A (max); 50/60 Hz OUT: 5V DC; 3A(max); 15W(max)
<b>Rozměry hlavní jednotky:</b>	190x140x50mm
<b>Hmotnost:</b>	0,7kg vč. akumulátoru a elektrod
<b>Klasifikace IP (stupeň krytí):</b>	IP54 - ochrana před vnikem prachu (částečně) a proti stříkající vodě
<b>Typ příložené části:</b>	BF
<b>Materiál příslušenství:</b>	Režim reboxové terapie: pozlacený flexi hrot: slitina Be+Cu/ocel, povrch Au pevný hrot, držátko léčebné elektrody a válcová elektroda: potravinářská ocel  Režim tDCS: elektrody: vodivá pryž pěnové návleky: 100% viskóza fixační pásky: 100% pryž (bez latexu)
<b>Podmínky prostředí při dopravě a skladování mezi jednotlivými použitými:</b>	<b>Teplota:</b> -25°C až +70°C <b>Relativní vlhkost:</b> do 93% bez kondenzace
<b>Provozní podmínky prostředí:</b>	<b>Teplota:</b> +5°C až +40°C <b>Relativní vlhkost:</b> 15% až 93% bez kondenzace <b>Atmosférický tlak:</b> 700hPa až 1060hPa
<b>Předpokládaná doba života přístroje:</b>	10 let
<b>Předpokládaná doba života příslušenství (kabelová souprava, hroty léčebné elektrody):</b>	24 měsíců
<b>Skladovací životnost přístroje a příslušenství:</b>	24 měsíců

# 10 SYMBOLY A ZNAČENÍ

 Označení shody CE 1014		 Všeobecný výstražný znak	 Příložná část typu BF	 Dodržujte návod k použití
 Likvidace elektroodpadu	 Rok výroby	<b>IP54</b> Stupeň krytí	 Pouze pro vnitřní použití	 Značka dvojité izolace
 Výrobce	<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>SN</b> Výrobní číslo	<b>MD</b> Zdravotnický prostředek	<b>UDI</b> Jediný identifikátor prostředku
 Křehké, zacházet opatrně	 Chránit před vlhkem	 Omezení teploty	 Omezení vlhkosti	 Nesterilní

**Obr. 23:** Symboly na přístroji, napájecím adaptéru a balení.

# 10 SYMBOLY A ZNAČENÍ



**Obr. 24:** Informační štítek na zadní straně přístroje.  
Výrobní číslo přístroje (SN) obsahuje informaci o datu výroby ve formátu YYTMMDD (rok - model přístroje R (Rebox-Physio 4) / T (Rebox-Physio tDCS) - měsíc - den / pořadové číslo).



# 11 VÝROBCE

**REBOX THERAPY s.r.o.**

Seydlerova 2151/3

158 00 Praha 5

Česká republika

**Tel./fax:** (+420) 251 624 651

**Mob.:** (+420) 605 909 750

**E-mail:** [rebox@rebox.cz](mailto:rebox@rebox.cz)

**Web:** [www.rebox.cz](http://www.rebox.cz)

**IČ:** 28904257

**DIČ:** CZ28904257

Společnost REBOX THERAPY s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 152206.

## Právní ustanovení

Návrh všech produktů společnosti REBOX THERAPY s.r.o. (dále jen „Výrobce“) a veškerý hardware, firmware, software a dokumentace jsou chráněny autorským právem. Žádná z těchto položek nesmí být v jakékoli podobě vcelku ani částečně kopírována, reprodukována, překládána či rozebírána bez předchozího písemného souhlasu Výrobce.

Výrobce si vyhrazuje právo revidovat produktovou dokumentaci a měnit její obsah bez povinnosti oznámit tyto skutečnosti jakékoli osobě nebo organizaci.

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za přímé, nepřímé, mimořádné, náhodné nebo následné škody způsobené užitím produktů v neindikovaných případech a dále v případech, kdy bylo při užívání Reboxu postupováno jinak, než jak Výrobce výslovně stanovuje.

“REBOX“ a “REBOX THERAPY“ jsou ochrannými známkami společnosti REBOX THERAPY s.r.o.

Copyright © 1980-2024, REBOX THERAPY s.r.o.  
Všechna práva vyhrazena.

**Poznámky:**