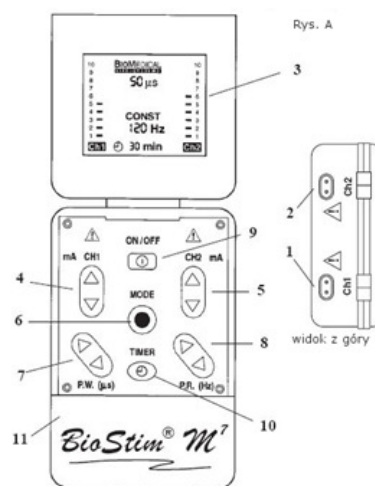


ELEKTROSTYMULATOR TENS BioStim M7

INSTRUKCJA OBSŁUGI



BioMEDICAL
LIFE • SYSTEMS

AKCESORIA

- Dwa przewody z elektrodami
 - Instrukcja obsługi
 - 2 baterie
 - Etui
- Należy używać wyłącznie akcesoriów, elektrody, przewody i baterie zatwierdzone przez BioMedical Life Systems, Inc. Firma nie zaleca korzystania z akumulatorów, gdyż mogą one osłabiać wydajność i/lub odczyt z urządzenia.

DANE TECHNICZNE

Wymiary	82mm x 70mm x 45mm
Waga	226 gramów
Kanały	Dwa
Zasilanie	2xAA Baterie, Typ LR6
Kształt fal	Asymetryczne, dwufazowe, kształt prostokątny
Natężenie wyjściowe	Płynna regulacja międzyszczytowa 0 - 98 mA
Częstotliwość impulsów	1 - 200 Hz - regulowana
Szerokość impulsów (µs)	10 - 250 mikrosekund (µs) – regulowana
Praca	Praca stała (patrz rysunek B)
Modulacja szerokości impulsu	Zwiększanie/zmniejszanie o 50% w cyklu 6 sekundowym (Rys. C)
Modulacja częstotliwości	Zwiększanie/zmniejszanie o 50% w cyklu 6 sekundowym (Rys.D)
Modulacja częstotliwości i szerokości impulsu	Zwiększanie/zmniejszanie o 50% w cyklu 6 sekundowym (Rys.E)
Okres nasilenia impulsu 1 (modulacja SD)	Wzrost szerokości impulsu o 40%, zmniejsza częstotliwość o 45% i amplitudę o 10% w okresie 3 sekund. Wartości wracają do pierwotnego ustawienia w ciągu następnych 3 sekund. Pełny cykl wynosi 6 s (rys. F)
Okres nasilenia impulsu 2 (modulacja SD)	Wzrost szerokości impulsu o 60%, zmniejsza częstotliwość o 90% i amplitudę o 13% w okresie 6 sekund. Wartości wracają do pierwotnego ustawienia w ciągu następnych 6 sekund. Pełny cykl wynosi 12 s (rys. F)
Uderzenie cykliczne	2,5 sekundy ON, 2,5 sekundy OFF. Regulacja częstotliwości od 1 do 200 Hz. Szerokość impulsu regulowane od 10 do 250 µs (patrz rys. G)

Dane były rejestrowane przy obciążeniu 500 Ohm.

DEFINICJA SYMBOLI GRAFICZNYCH

- Przeczytaj w instrukcji obsługi
- Standard bezpieczeństwa IEC 601-1 (oznaczenie typu BF)
- Oświadczenie, że produkt spełnia przepisy dyrektywy 93/42/EEC, w sprawie Wyrobów Medycznych.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA

Wskazania

Urządzenia do Przekskórnej Elektrycznej Stymulacji Nerwów, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS), są wykorzystywane w leczeniu objawowym i leczeniu przewlekłego (długoterminowego) i uciążliwego bólu, jak i leczenia wspomagającego po zabiegach chirurgicznych, po urazach i w poważnych stanach bólowych.

Przeciwwskazania

Urządzenia TENS mogą niekorzystnie wpływać na działanie stymulatorów serca. TENS nie jest zalecany bez lekarskiej oceny ryzyka u pacjentów ze stwierdzoną chorobą serca. Nie stosować nad oczami i w okolicy zatoki nerwu szyjnego. Nie stosować TENS na nierozpoznane zespoły bólowe, do czasu zdiagnozowania przyczyny. Nie należy umieszczać elektrody w sposób powodujący przepływ prądu przez głowę.

Uwagi

Urządzenie to powinno być stosowane jedynie pod ciągłym nadzorem lekarza lub przez wykwalifikowanych specjalistów. TENS jest nieskuteczne w zwalczaniu bólu pochodzenia ośrodkowego. TENS nie ma wartości leczniczych, jest leczeniem objawowym, który znosi odczuwanie bólu, będącego mechanizmem obronnym. Bezpieczeństwo urządzeń TENS do stosowania w okresie ciąży nie zostało zbadane. Urządzenia elektroniczne, takie jak EKG, monitory i alarmy EKG mogą nie działać poprawnie gdy sprzęt TENS jest w użyciu. Używanie tego urządzenia w pobliżu każdego obiektu, który wytwarza pole elektromagnetyczne, takich jak kuchenka mikrofalowa czy telefon komórkowy może wpływać na wydajność urządzenia. Użytkownik musi trzymać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci. TENS jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Użycie elektrod i akcesoriów

Elektrody stosowane z urządzeniem powinny być nie mniejsze niż 3/4 cala średnicy (20mm). Prosimy pamiętać, że gdy jest używany mniejszy rozmiar elektrody, istnieje większa intensywność stymulacji na obszarze elektrody, co zwiększa prawdopodobieństwo podrażnienia skóry w miejscu użycia. Tylko elektrody BioMedical Life Systems i akcesoria do stosowania z tym urządzeniem są dopuszczalne. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się ze sprzedawcą / dystrybutorem.

Środki ostrożności

Unikaj używania urządzenia w czasie eksploatacji maszyn i pojazdów. Wyłącz stymulator przed załączeniem lub usunięciem elektrod. W pojedynczych przypadkach może wystąpić podrażnienie skóry w miejscu umieszczenia elektrody po długim okresie. Używać tylko w odniesieniu do konkretnego problemu bólu, zalecony przez lekarza, lub przez wykwalifikowanych specjalistów. Skuteczność zależy od doboru przez wykwalifikowanych specjalistów w walce z bólem.

Urządzenie nie nadają się do stosowania w obecności palnych mieszanin anestetycznych w mieszaninie z powietrzem lub z tlenem lub podtlenku azotu.

Reakcje niepożądane

Możliwa ewentualna reakcja alergiczna na taśmę lub żel. Możliwe podrażnienie skóry lub poparzenia elektrodami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ogólny opis

To urządzenie jest przeznaczone do Przeskórnej Elektrycznej Stymulacji Nerwów TENS. Jedna para elektrod może być podłączona do każdego z kanałów wyjściowych przy użyciu dostarczonych przewodów. Impulsy stymulujące przekazywane są z urządzenia do elektrod poprzez przewody doprowadzające. Intensywność, szerokość impulsu i liczba impulsów na sekundę może być regulowana.

Użycie

- Podłącz przewody do kanału 1 (**CH1**), a jeżeli zalecił klinicysta - do kanału 2 (**CH2**). (1 i 2)
- Elektrody dołącz do przewodów wg instrukcji na opakowaniu elektrod.
- Umieść elektrody na ciele wg zaleceń lekarza.
- Włącz urządzenie (9).
- Odczyt podobny do punktu (3) na Rys.1 pojawi się na ekranie.

Programowanie Wzorca Stymulacji.

Wybierz żądany wzorec stymulacji wciskając przycisk **MODE** (6) gdy żądany wzór stymulacji jest wyświetlany na ekranie (3). Tryby stymulacji pojawiają się w następującej kolejności:

CONST = Praca ciągła

MODUL PW = Modulacja szerokości impulsu

MODUL PR = Modulacja częstotliwości impulsu

MODUL PW & PR = Modulacja szerokości i częstotliwości impulsu

SD 1 = Modulacja nasilenia impulsu 1 (Strength Duration)

SD 2 = Modulacja nasilenia impulsu 2 (Strength Duration)

BURST = Uderzenie cykliczne

Tryby:

Praca stała: 120 Hz i 50 μ s. (Patrz rysunek B)

Modulacja szerokości impulsu: 120 Hz i 50 μ s. Zmniejszenie czasu impulsu o 50% w ciągu 3 sekund, a następnie powrót do pierwotnej wartości w ciągu 3 sekund. (rys. C)

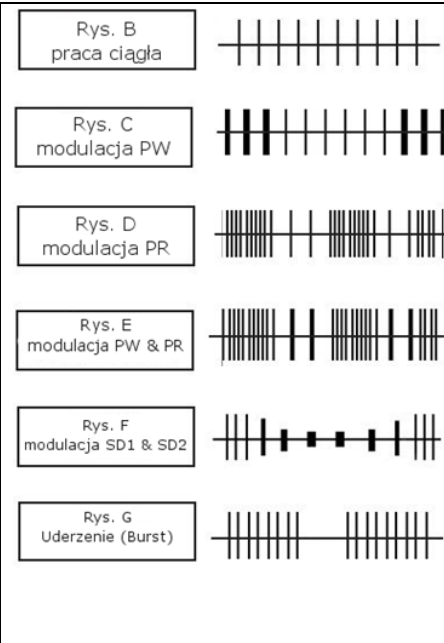
Modulacja częstotliwości: 120 Hz i 50 μ s. Zmniejszenie częstotliwości o 50% w ciągu 3 sekund, a następnie powrót do pierwotnej wartości w ciągu 3 sekund. (rys. D)

Modulacja szerokości impulsu i modulacja częstotliwości impulsu: 120 Hz i 50 μ s. Czas impulsu (μ s) i częstotliwość impulsu (Hz) naprzemiennie spada i wzrasta o 45% ich wartości w ciągu 6 sekund. (Patrz rys. E)

Modulacja nasilenia impulsu 1: 120 Hz i 50 μ s. Wzrost czasu impulsu (μ s) o 40%, zmniejsza częstotliwość (Hz) o 45% i amplitudę (mA) o 10% w okresie 3 sekund. Powrót do pierwotnego ustawienia wartości w ciągu następnych 3 sekund. (rys. F)

Modulacja nasilenia impulsu 2: 120 Hz i 50 μ s. Wzrost czasu impulsu (μ s) o 60%, zmniejsza częstotliwość (Hz) o 90% i amplitudę (mA) o 13% w okresie 6 sekund. Powrót do pierwotnego ustawienia wartości w ciągu następnych 6 sekund. (rys. F)

Uderzenie cykliczne: 120 Hz and 50 μ s.; 2,5 sekundy włączone (ON), 2,5 sekundy wyłączone (OFF). (rys. G)



Programowanie

Wszystkie zaprogramowane wzorce stymulacji można zaprogramować do indywidualnych potrzeb:

Zwiększenie lub zmniejszenie wartości częstotliwości impulsu poprzez zwiększenie (+) lub zmniejszenie (-) przyciskiem (8). Częstotliwość impulsu jest regulowana od 1 do 200 Hz w odstępach co 5 Hz. Zwiększenie lub zmniejszenie wartości czasu impulsu poprzez zwiększenie (+) lub zmniejszenie (-) przyciskiem (7). Czas impulsu jest regulowany od 10 do 250 mikrosekund w odstępach co 10 mikrosekund.

- Wybierz żądany czas leczenia poprzez naciśnięcie przycisku **Timer** (10), aż zostanie wyświetlony żądany czas leczenia: Praca ciągła, 15, 30 i 60 minut. Gdy czas leczenia (15, 30 lub 60 minut) zostały wybrany, urządzenie rozpocznie odliczanie czasu, który upłynie i automatycznie się wyłączy.
- Zwiększenie lub zmniejszenie intensywności zmienia się naciskając + / - dla **CH1** (4) i **CH2** (5). Dostępnych jest 20 poziomów intensywności
- Jeśli w trakcie leczenia został dokonany nowy wybór trybu (6), intensywność impulsów automatycznie spada do poziomu 0.
- Aby natychmiast wyłączyć urządzenie w dowolnym momencie naciśnij klawisz **On / Off** (9).
- Po zabiegu, należy odłączyć przewody od urządzenia (1 i 2). Elektrody przechowuj zgodnie z instrukcjami na opakowaniu elektrod. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas należy wyjąć baterie (11).

BATERIE

W celu zachowania funkcjonalnego działania BioStim M7, baterie będą musiały być okresowo zmieniane. Wraz z urządzeniem dostarczany jest pakiet 2 baterii alkalicznych AA. Uwaga: Nie zalecamy korzystania z akumulatorów, gdyż mogą one osłabić wyniki i/lub odczyt z urządzenia.

Aby zmienić baterie:

- Przed otwarciem komory baterii, upewnij się, że urządzenie jest wyłączone (9).
- Przesuń pokrywę komory baterii (11) w dół.
- Wyjmij baterie (10) z przedziału. Delikatnie włóż nowe baterie, dopasowując koniec każdej z nich (+/- symbol znajduje się wewnątrz komory baterii).
- Zasuń pokrywę komory baterii.
- Wyjmij baterie, jeśli nie zamierzasz korzystać z urządzenia przez długi okres czasu. W przeciwnym razie wyciek i uszkodzenia baterii mogą uszkodzić urządzenie.
- Zużyte baterie utylizuj we właściwy sposób.

REKOMENDACJE DLA TERAPEUTY

Porady dla pielęgnacji skóry

Skóra powinna być oczyszczona przed umieszczeniem elektrod. Jeżeli elektrody nie zawierają żelu, można zastosować żel bezpośrednio na skórę przed umieszczeniem elektrod.

Różne zasady umiejscowienia elektrod

- Umieść bezpośrednio na obszar, z którego pochodzi ból.
- Otocz obszar bólu.
- Umieść proksymalnie (bliżej) nad głównym macierzystym nerwem obwodowym, odpowiedzialnym za obszar bólu.
- W konkretnych miejscach, takich jak punkty spustowe lub punkty akupunktury.
- Umieść w miejscu na obszarze bólu.

Podczas leczenia bólu, gdy urządzenie stosowane jest samodzielnie lub w połączeniu z lekami, należy najpierw próbować niskie częstotliwości w ustawieniach TENS.

Efektywną stymulację wykazuje konsekwentne stosowanie częstotliwości około 2 Hz.

Amplituda i ustawienia czasu powinny być ustalone tak wysoko, jak to tylko możliwe bez powodowania dyskomfortu. Okres leczenia powinien wynosić co najmniej 20 - 30 minut, efekt analgetyczny rozpoczyna się po około 15 - 20 minutach. W przypadku najbardziej korzystnym, leczenie trwa trzydzieści minut i może przyczynić się do zmniejszenia użycia leków przeciwbólowych. To zależy jednak od stanu pacjenta.

Jeżeli w leczeniu przy pomocy TENS niskie częstotliwości nie przyniosą pożądanego efektu, należy zastosować TENS wysokiej częstotliwości w sposób następujący:

(Leczenie za pomocą TENS wysokiej częstotliwości). Częstotliwości znajdują się w przedziale 100 - 150 Hz. Ustawienia szerokości impulsu ogólnie ustalane są pomiędzy 10 - 100 µs. Jednak szeroki zakres ustawień tego urządzenia pozwala na leczenie dostosowane do osiągnięcia optymalnych rezultatów dla pacjenta. Efekt hamujący ból powinien pojawić się w ciągu kilku minut. Okres leczenia powinien wynosić 20 - 30 minut. W niektórych przypadkach "odczulanie" (hamowanie bólu) należy przeprowadzić wiele razy.

Właściwy poziom stymulacji powinien dawać odczucie komfortu pacjentowi i nie powinien być ustawiony na poziomach, które powodują dyskomfort.

OSTRZEŻENIE: Tylko elektrody i przewody autoryzowane przez producenta urządzenia powinny być stosowane.

BEZPIECZEŃSTWO I KONTROLA TECHNICZNA

Raz w roku, powinna być wykonana kontrola urządzenia w sposób następujący:

- sprawdzić wizualnie z zewnątrz możliwe uszkodzenia urządzenia.
- sprawdzić wizualnie gniazda wejściowe i wyjściowe
- wzrokowo sprawdzić czytelność instrukcji i naklejki wskaźników.
- wzrokowo sprawdzić, czy symbole LCD działają poprawnie.
- sprawdzić wizualnie przewody i elektrody

AWARIE

Jeżeli jakiegokolwiek nieprawidłowości występują podczas korzystania z tego urządzenia, należy sprawdzić:

- czy przewody i elektrody są prawidłowo podłączone. Przewody należy wprowadzić głęboko do gniazd urządzenia.
- Jeśli ekran LCD nie działa, sprawdzić baterie.
- Zmień przewody jeżeli zostanie wykryte uszkodzenie.

Nie próbować naprawiać urządzenia samodzielnie!

Otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji. Proszę się skontaktować ze sprzedawcą, od którego urządzenie zostało zakupione. Jeżeli nie są w stanie pomóc, prześlą sprzęt do naprawy wytwórcy.

Urządzenie to musi być serwisowane przez producenta. W celu wymiany części zamiennych lub akcesoriów, skontaktuj się ze sprzedawcą.

KONSERWACJA I PIELĘGNACJA

- Obudowa wykonana jest z tworzywa ABS i może być czyszczona alkoholem izopropylowym.
- Plamy można usunąć środkiem czyszczącym. Nie zanurzaj urządzenia w jakiegokolwiek cieczy lub nie stosuj nadmiernej ilości płynu czyszczącego.
- **UWAGA:** nie palić tytoniu lub z otwartym ogniem (na przykład świece, itp.) podczas pracy z płynami łatwopalnymi!
- W opakowaniu z elektrodami znajdują się instrukcje dotyczące konserwacji i obsługi.
- Przechowywać urządzenie i akcesoria, w chłodnym, suchym miejscu.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI:

Wytwórca:	BioMedical Life Systems, Adres: P.O. Box 1360, Vista, CA 92085-1360, USA
Oznaczenie wyrobu:	Sprzęt elektro-medyczny
Typ, model:	Stymulatory: Przeskórne nerwowe, nerwowo-mięśniowe, wysokowoltowe Impulsowe, interferencyjne, mikroprądowi.



Niniejszym oświadczam, że powyższy produkt(y) spełniają postanowienia dyrektywy Medical Device 93/42/EEC, załącznik II.

Deklaracja ta jest oparta na: Certyfikacie Systemu Jakości Nr FM 55611 Wydany przez BSI Data: 05/06/03

Hans W. Reiss
Vice President

KONTAKT

Autoryzowany przedstawiciel

i serwis (za pośrednictwem AP Plan) : BioMedical Life Systems, BV, Holandia, Postbus 6, Alkmaar 1800 AA

Dystrybucja w Polsce:

AP Plan, ul. Świdzkiego 13, 64-100 Leszno

Sklep **diaMedica**, www.diamedica.pl

diaMedica

biuro@diamedica.pl