

CE 0197

REF 5023

Verzió 0



TENStem dental

Transzkután 2 csatornás idegstimulátor

Használati útmutató

Tartalomjegyzék

Rövid útmutató a rágóizomzat TENS-terápiájához (P1)	3
Indikációk	4
A TENStem dental kezelőelemei	4
Alkalmazás a harapás regisztrálásához	5
A készülék rendeltetése	5
A biztonságra vonatkozó fontos utasítások	5
A készülék elemei	6
Ábrák leírása	6
Műszaki adatok	7
A TENStem dental használata	8
A készülék bekapcsolása	8
Hogyan stimulálok?	8
A készülék lezárása	10
A szerkesztő mód	10
Üzemelési paraméterek	11
A készülék kikapcsolása	11
Elemcsere	11
A programok leírása	12
1. program - A rágóizomzat TENS-terápiája	12
2. program - Stimulálás OSK1 fülcsipesszel	13
3. program - Nagyfrekvenciás stimulálás	13
4. program - Kisfrekvenciás stimulálás	13
5. program - HAN-stimulálás	13
Általános információk	14
Új beállítások, módosítások és javítások	14
Ápolás és tisztítás	14
Besorolás	14
Garancia	14
Műszaki ellenőrzések	14
Javítás, Szerviz	14
Szállítási egység	15
Gyártó	15
Gyógyászati termékkönyv	16

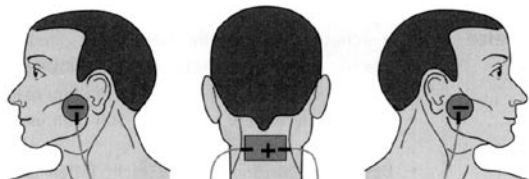
Rövid útmutató a rágóizomzat TENS-terápiájához (P1)

Indikációk

A rágóizomzat myopátiája – krónikus izomfeszülések – kiegyensúlyozás a harapás regisztrálásánál

Elektróda-felhelyezés

Az alkalmazás előtt a megfelelő bőrfelületet alkohollal zsirtalanítani kell.



(+) Anód: a hajtó alá a nyakba (mindkét vörös kábel)

(-) Katódok: bal és jobb katód a tragus előtt az alsó járomcsont-szegélyre (Incisura semilunaris, kék kábelek)

A TENS^{tem} dental kezelőelemei



Alkalmazás a harapás regisztrálásához

A készüléket a **P** gombbal kapcsolja be és a **P** gombbal állítsa be az 1. programot (P1). Az intenzitás a **▲▲** gombokkal addig kell felszabályozni, míg az ingerküszöb elérésre nem kerül (az ujjtesztnél a metszőfogak enyhe vacogása). Azután az **E** gombbal szimultán módból **■** váltson az egyensúly módba **▲▲**. A **▲▼▲** gombokkal most a kimeneti teljesítmény annyira lesz kiegyensúlyozva, míg a rágóizom összehúzódás az arc mindkét oldalán azonos. Azután az **E** gomb ismételt megnyomásával a szimultán mód ismét beállításra kerül.

A harapásvétel előtt a **P** gombbal a stimulálás megszakításra kerül (SZÜNET). A stimulációs erősségek mentésre kerülnek. A **P** gomb megnyomásával a szünet befejeződik, és a stimulálás folytatódik a mentett intenzitásokkal. Ha ehelyett az **E** gombot nyomja meg, az intenzitás nulla értékre áll.

A TENS^{tem} dental készülék a transzskután elektromos idegstimulálásra lett kidolgozva. Ne alkalmazza ezt a készüléket semmilyen más célra.

A készülék használata előtt gondosan olvassa át a használati útmutatót!

A készülék biztonságos használatához

- A TENS^{tem} dental készüléket csak eredeti tartozékokkal szabad használni.
- A vizet vagy más folyadékot tartsa távol a TENS^{tem} dental készüléktől.
- TENS^{tem} dental készüléket nem szabad leejteni, szakszerűtlenül kezelni, szélsőséges hőmérsékleteknek vagy magas páratartalomnak kiténni (csak 10 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten és 90% alatti relatív páratartalomnál alkalmazza).
- Soha ne használja a TENS^{tem} dental készüléket, ha az hibásan működik, vagy sérült.
- A TENS^{tem} dental készüléket az eredeti csomagolásban tárolja, hogy védje a károsodástól és a szennyeződéstől.

Elővigyázatossági intézkedések

Implantált elektronikus készülékkel (pl. szívritmus szabályozó) rendelkező pácienseket nem szabad a TENS^{tem} dental készülékkel inger kiváltó áramterápiának alávetni anélkül, hogy előtte orvossal konzultálna.

A TENS^{tem} dental készüléket a stimulációhoz csak egy páciensre szabad csatlakoztatni.

Figyelmeztetés!

Ha a készülék egy magas frekvenciájú sebészeti készülékkel egyidejűleg kerül alkalmazásra, az elektródák a bőrön égési sérüléseket okozhatnak.

Az üzemelés rövidhullámú vagy mikrohullámú készülék közelében (pl. 1 m) az ingerlő áramú készülék kimeneti értékeinek ingadozásait okozhatja.

A készülék rendeltetése

A biztonságra vonatkozó fontos utasítások



A készülék elemei

A **TENS_{tem} dental** az emberi ideg transzcután stimulálására lett tervezve. Az egyes gombokkal minden beállítás elvégezhető. A különböző üzemi állapotok megjelennek a kijelzőn.

1. Kijelző
2. Menügombok
3. Módosító gombok
Ezekkel a gombokkal módosítható az intenzitás és szerkesztő módban a paraméterek
4. Be / Ki – nyomógomb
5. Elementartó
6. Kimenő csatornák



Ábrák leírása



Figyelem: Olvassa el a használati útmutatót

CE 0197

Utalás a 93/42/EGK 1993. június 14-i, az egészségügyi termékek irányelvének megfelelésére.



BF típusú alkalmazási rész.

SN

A készülék sorozatszám

REF

Szimbólum a cikk- ill. rendelési számhoz. Ezt a szimbólumot a gyártó cikk- ill. rendelési száma követi.



A készülék gyártási éve



A gyártó cég megnevezése és címe



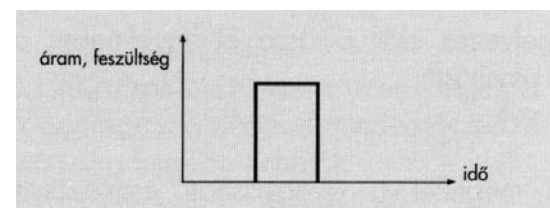
Az elektromos készülék és tartozékai nem helyezhetők el háztartási hulladékként, kizárólag külön, erre a célra kialakított szemetgyűjtőkben.

2 csatornás idegstimulátor galvanikusan elválasztott kimenetekkel, konstans árammal, kimeneti rövidzárlat-kapcsolóval (AKS) és 5 beépített programmal.

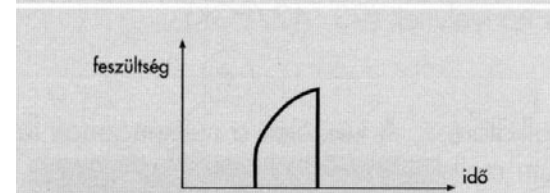
Műszaki adatok

Kimeneti áram:	35 mA (1kΩ valós ellenálláson)
Frekvenciataromány:	0,5–120 Hz
Impulzus sávszélesség:	70–500 μs
Energiafogyasztás kb.:	6 mA (terhelés nélkül)
Áramforrás:	9 V
Méret:	11,4 x 5,9 x 2,7 cm
Tömeg:	kb. 170 g

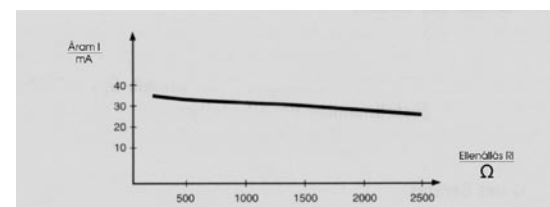
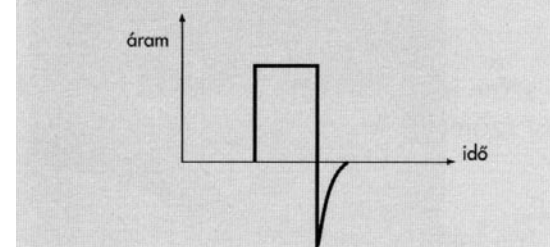
Impulzuszórbé:



1kΩ reell terhelésen




ANSI / AAMI
standard terhelésen




A kimenő áram változása
a terhelő ellenállás
függvényében

A készülék bekapcsolása



A TENS^{tem} dental használata

Kapcsolja be a készüléket a  gombbal. TENS^{tem} dental azzal a programszámmal indul, amellyel a készülék utoljára ki lett kapcsolva. Ha a billentyűzár (lásd „A készülék lezárása” szakaszt) aktív, úgy jobb oldalon felül a kijelzőn a kulcs látható.

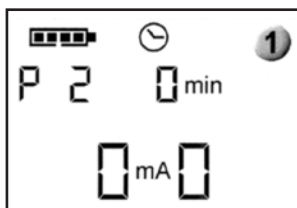
A szerkesztő mód aktiválása

Ha a TENS^{tem} dental készüléket megnyomott  gombbal kapcsolja be, ezután szerkesztheti a standard programokat (lásd „A szerkesztő mód” szakaszt) és abból másolatokat készíthet felhasználói programok formájában. Ez a funkció egyébként csak akkor áll rendelkezésre, ha a készülék előzőleg nem lezárva lett kapcsolva!


Az üzemelési paraméterek visszaállítása és a felhasználói programok törlése

Ha szeretné a felhasználói programokat törölni és az üzemóra számlálót, a bekapcsolási ciklusszámlálót, valamint a közepes stimuláló intenzitást nullára visszaállítani, úgy a készülék bekapcsolásánál a bal  és a  gombot tartva benyomva (lásd „Az üzemelési paraméterek” szakaszt).




Hogyan stimulálok?



A programok kiválasztása

A  gomb segítségével válthat a következő standard ill. felhasználói programra (1. ábra). Ez természetesen csak nem lezárt készülék esetén lehetséges. Ennél ezután végigfut a P-vel jelzett 1-5 standard programokon. Ezután az U-val jelzett felhasználói programokhoz jut, ha vannak. Az utolsó program elérése után a következő gombnyomással ismét az 1. programhoz (P1) ugrik.

A stimulálás indítása





Ezután tegye rá az elektródákat a páciens bőrére, és kösse össze az elektródakábeleket az elektródákkal és a készülékkel. Miután a  gombbal a kívánt program kiválasztásra vagy a lezárt készülék közvetlenül az előre beállított programmal elindításra került, a stimuláció a két   gomb egyikével választhatóan indítható.

Az intenzitás megjelenítése





Az áramerősség a kijelzőn mindkét csatornára megjelenítésre kerül. Ez a 0 és 35 mA közötti tartományban változtatható. A közbenső

értékeket a szám mögött vonások teszik érthetővé. Minden vonás 0,25 mA értéknek felel meg (2. ábra 8,75 mA és 8,25 mA). Ha az elektródák nincsenek helyesen összekötve a készülékkel, úgy egy kb. 4 mA áram az intenzitást nullára állítja vissza. Ezt egy hangjelzés erősíti meg.

Az intenzitás beállítása az 1. egyensúly-program esetén

Az egyensúly-program ezután az úgynevezett szimultán módban indul ( szimbólum, 2. ábra). Ebben a módban a módosító gombokkal az intenzitás mindkét csatornára egyidejűleg kerül növelésre ill. csökkentésre. Az  gombbal történik a váltás az egyensúly-módba. Ezt a kijelzőn a  szimbólumok ábrázolják (3. ábra; 5,5 mA ill. 4,5 mA). Most a két csatorna intenzitásának finombeállítása egymástól függetlenül történhet. A bal módosító gombokkal történik az 1. csatorna intenzitásának növelése ill. csökkentése. A jobb módosító gombok a 2. csatornához illetékesek. Az  gombbal bármikor ismét a szimultán módba válthat.



Stimulálási szünet és a stimulálás leállítása az 1. egyensúly-program esetén

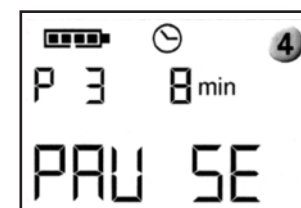
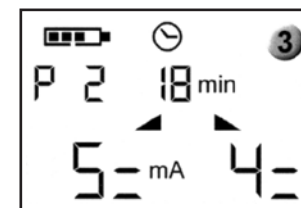
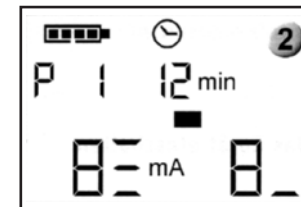
A  gomb egyszeri megnyomásával egy stimulálási szünet kerül beiktatásra (4. ábra „SZÜNET”, egy hangjelzés). Ha most a  gombot ismételten megnyomja (egy hangjelzés), úgy az előzőleg beállított intenzitások egy intenzitásfelhajtón keresztül szabályozásra kerülnek. Nyomja meg az  gombot (két hangjelzés), így a stimulálás befejeződik és az intenzitás nullára áll. A  gombbal a stimulálás közvetlenül befejezhető és a készülék kikapcsolható.

Az intenzitás automatikus növelése a harapás megtalálásához a stimulálási szünetből

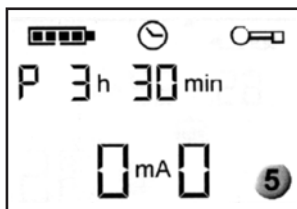
A bal  gomb nyomva tartásával és a  gomb egyidejű megnyomásával (a megerősítéshez hangjelzés történik) az előzőleg beállított intenzitás egy emelkedőn keresztül kb. 40 %-kal megnövekszik. **Utasítás: A hangjelzés felhangzása után engedje el a gombokat.**

Az intenzitás beállítása a 2, 3, 4 fájdalom-programok és az 5 program (HAN) esetén

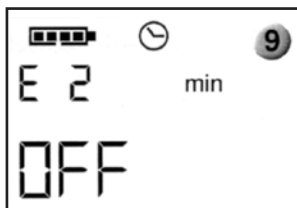
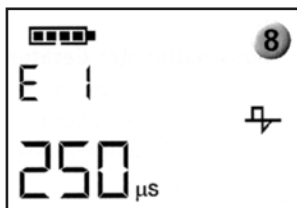
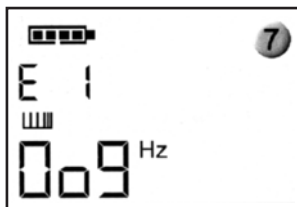
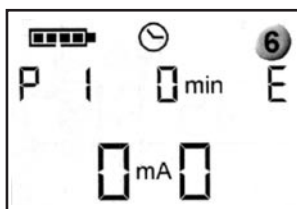
A   módosító gombokkal a 2 – 5 programok esetén a két csatorna intenzitását egymástól függetlenül bármikor egy kellemes értékre állíthatja be.



A készülék lezárása



A szerkesztő mód



A stimulálás leállítása a 2, 3, 4 fájdalom-programok és az 5 program (HAN) esetén

A **P** (két hangjelzés) vagy a **⏻** gombbal a stimulálás bármikor befejezhető. A program teljes futási idejének letelte után a stimulálás magától leáll. Válassza ki a páciens számára kívánatos programot a **P** gombbal (lásd a „Programok” szakaszt). Ha most balra a **⏻** gombot nyomva tartja és egyidejűleg megnyomja a **P** gombot, úgy a készülék lezáródik. A kijelzőn jobbra fent feltűnik egy kulcs (5. ábra). Most egyetlen készülékfunkció sem áll már rendelkezésre, egészen a stimulálásig a kiválasztott programmal. Ugyanazzal a billentyű-kombinációval a lezárás megszűnik. A lezárt készülék szerkesztő módban nem indítható el.

A szerkesztő mód aktiválása

Kapcsolja be a készüléket megnyomott **E** gombbal. A szerkesztő mód jelzéseként a kijelzőn jobbra megjelenik egy E (6. ábra). Ez természetesen csak akkor működik, ha a készülék előzőleg nem lett lezárva.

Most válassza ki a **P** gombbal azt a standard vagy felhasználói programot, amelyet szerkeszteni szeretne.

Az **E** gombbal kezdődik az éppen aktív standard vagy felhasználói program szerkesztése. Ezt az jelzi, hogy a P vagy U szimbólum a programszám előtt E szimbólummá változik.

Standard vagy felhasználói programok szerkesztése

Kiinduló értékeként a mindenkori program paraméterei szolgálnak alapul vételre. Nyomja meg az **E** gombot a következő paraméterhez ugráshoz, ill. az értékek eltárolásához. A **P** gombbal a szerkesztési folyamat bármikor megszakítható anélkül, hogy a módosított paraméterek tárolásra kerülnének. A paraméterek frekvencia, impulzusszélesség és teljes futási idő sorrendben kerülnek szerkesztésre. A teljes futási időnél figyelembe kell venni, hogy az „OFF” beállításával az időzítő deaktiválható. A **▲** **▼** **▲** módosító gombok segítségével kerülnek az értékek beállításra. Nyomja meg tartósan a gombokat a számérték folyamatos felfelé ill. lefelé számolásához.

1. egyensúly-program:

1. Frekvencia: 0,5 Hz – 9,9 Hz; 0,1 Hz lépésekben (7. ábra)
2. Impulzus sávszélesség: 70 μ s – 500 μ s; 10 μ s lépésekben (8. ábra)
3. Teljes futási idő: korlátlan (OFF) 99 percig (9. ábra)

2 – 5 fájdalom programok:

1. Frekvencia: 0,5 Hz – 120 Hz;
0,5 – 10 Hz között lépésekben: 0,5 Hz (7. ábra)
10 – 120 Hz között lépésekben: 1 Hz (7. ábra)
2. Impulzus sávszélesség: 70 μ s – 500 μ s; 10 μ s lépésekben (8. ábra)
3. Teljes futási idő: korlátlan (OFF) 1 – 99 perc között (9. ábra)

A paraméterek leírása

Ezeknek az értékeknek a segítségével ellenőrizhető a páciens stimulálási viselkedése. A **TENS^{iem} dental** a következő nagyságokat regisztrálja: A **Stimulálási idő** (10. ábra) az a teljes idő, amelyben a készülékkel stimulálás történt.

A **Bekapcsolási ciklusok** (11. ábra) jelzik, hogy a készüléket milyen gyakran kapcsolták be és stimuláltak vele azzal egyidejűleg. A **Közepes stimulálási intenzitás** (12. ábra) a páciens által beállított minden áramérték középértéke. Ez a nagyság mindkét csatornára külön kerül regisztrálásra. Az értékek a stimulálás során percenként kerülnek aktualizálásra. Ennél ugyanakkor csak a 4 mA-nél nagyobb intenzitások kerülnek figyelembe vételre.

A paraméterek lehívása

A bal **⏻** gombbal egyidejűleg nyomja meg az **E** gombot. Elsőként a stimulálási idő jelenik meg a kijelző felső részén órákban és percekben. A kijelző alsó részén a bekapcsolási ciklusok számát látja. Az **E** gomb megnyomása után a kijelzőn alul balra megjelenik a stimulálás intenzitása az 1. csatornára, és alul jobbra a 2. csatornára.

Az üzemelési paraméterek visszaállítása

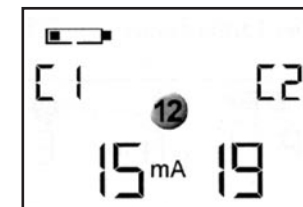
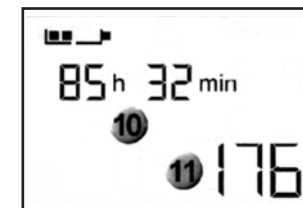
Ahhoz, hogy minden leírt értéket ismét nullára lehessen visszaállítani, a készülék bekapcsolásánál a **P** és **⏻** gombokat balra nyomva kell tartani. Vegye figyelembe, hogy ennél az összes felhasználói program is törlődik.

A **⏻** gombbal a készülék kikapcsolásra kerül. Ha az elem feszültsége egy kritikus érték alá süllyedt, vagy a stimuláción kívül két percig egyetlen gomb sem került megnyomásra, a készülék magától kikapcsol. Ezt egy hangjelzés erősíti meg.

A készülékben található elem feszültségét az üzemelés során az elem szimbólum jelzi. Ha a feszültség egy kritikus érték alá süllyedt, úgy a **TENS^{iem} dental** magától kikapcsol ill. már nem hagyja magát bekapcsolni. Ekkor új elemet kell tenni a készülékbe.

- Kapcsolja ki a készüléket.

Üzemelési paraméterek



A készülék kikapcsolása

Elemcsere



- Nyissa ki az elemtartó fedelét.
- Vegye ki a használt elemet az elemtartóból
- Tegyen be egy új elemet az elemtartóba.
- Zárja be újból a készüléket az elemtartó fedelével.

Mindig vegye ki az elemeket, ha hosszabb ideig nem használja.
Elemtípus: 9 Volt blokkelem (pl. 6 LR 61 típus)

A használt elemeket kijelölt gyűjtőtárolóban kell elhelyezni!

Ha elem helyett feltölthető akkumulátorokat használnak, be kell tartani a töltőkészülék használati utasítását.

A programok leírása

1. program A rágóizomzat TENS-terápiája (egyensúlyi)

Az ún. Myocentrik – kezelés a TENS^{tem} dental első és egyik legfontosabb programja (0,6 Hz, 500 μ s). Lényege, hogy a rágóizületek feszülését mindkét oldalon egyenletesen feloldja és a további fájdalomcsillapító kezelésekre előkészítse. A program segítséget nyújt krónikus izomfeszüléseknél is, amikor a beteg már hosszabb ideje egyenlőtlen mértékben terheli az állkapocs egyik oldalát.

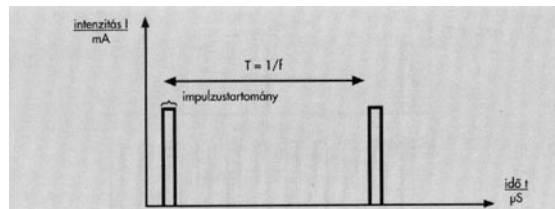
Paraméterek: 1. és 2. csatorna frekvencia = 0,6 Hz
Impulzusszélesség = 500 μ s AKS-sel
Időtartam = korlátlan

Szimbólum a kijelzőn:

Szimultán mód:

Egyensúlyi mód:

Leírás: Mindkét csatorna folyamatosan ugyanazzal a frekvenciával és impulzusszélességgel üzemel.



A készülék további négy programja fájdalomcsillapító, keringésjavító és izomlazító hatású (impulzusszélesség 200 μ s). Különeljárás 35 Hz-el – egy fülre csiptethető elektródapárral (fülcsipesszel) a fülön található akupunktúrás pontokat stimulálva csökkenthető a fájdalom.

Paraméterek: 1. és 2. csatorna frekvencia = 35 Hz
Impulzusszélesség = 100 μ s AKS-sel
Időtartam = korlátlan

Szimbólum a kijelzőn:

A leírást lásd az 1. programnál

A magas frekvenciájú program (80 Hz) elősegíti a dinorfin kibocsátását a gerincvelőből. Egyidejűleg szerotonin és noradrenalin is termelődik. Ez az analgetikus jelenség gyors lefolyású.

Paraméterek: 1. és 2. csatorna frekvencia = 80 Hz
Impulzusszélesség = 200 μ s AKS-sel
Teljes időtartam = 30 perc

Szimbólum a kijelzőn:

A leírást lásd az 1. programnál

Az alacsony frekvencia (2 Hz) hatására endorfin, egyidejűleg szerotonin szabadul fel. Az effektus néhány óra hosszan tart.

Paraméterek: 1. és 2. csatorna frekvencia = 2 Hz
Impulzusszélesség = 200 μ s AKS-sel
Teljes időtartam = 30 perc

Szimbólum a kijelzőn:

A leírást lásd az 1. programnál

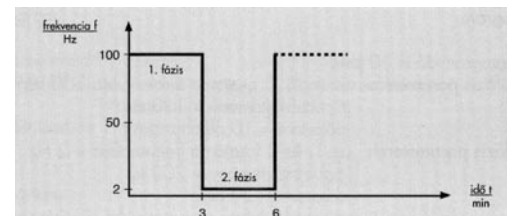
1. fázis paraméterei: Frekvencia = 100 Hz
Impulzusszélesség = 250 μ s
Időtartam = 3 s

2. fázis paraméterei: Frekvencia = 2 Hz
Impulzusszélesség = 350 μ s
Időtartam = 3 s

Teljes időtartam = 30 perc

Szimbólum a kijelzőn: 1. fázis: , 2. fázis:

Leírás: A készülék váltakozva stimulál egy magas frekvenciával és egy viszonylag alacsony impulzusszélességgel (1. fázis) ill. egy alacsony frekvenciával és egy viszonylag magas impulzusszélességgel (2. fázis). Mindkét fázis időtartama három másodperc.



2. program Stimulálás OSK1 fülcsipesszel

3. program Nagyfrekvenciás stimulálás (fájdalom-terápia)

4. program Kisfrekvenciás stimulálás (fájdalom-terápia)

5. program HAN-stimulálás (fájdalom-terápia)

Általános információk

Új beállítások, módosítások és javítások

A **TENS^{tem} dental** készülék biztonságáért és teljesítményéért a gyártó csak akkor tekinthető felelősnek, ha az új beállításokat, módosításokat és javításokat általa felhatalmazott személyek hajtják végre, és a **TENS^{tem} dental** készüléket a használati útmutatóval összhangban üzemeltetik.

Ápolás és tisztítás

A **TENS^{tem} dental** készülékekhez semmilyen különleges ápoló- vagy tisztítószer nem szükséges. A **TENS^{tem} dental** készüléket egy puha, szálmentes kendővel kell tisztítani. Figyelni kell arra, hogy ne kerüljön nedvesség a készülék belsejébe. Ha mégis nedvesség hatolna be, úgy a készüléket az újbóli használat előtt műszaki ellenőrzésnek kell alávetni.

Besorolás

A **TENS^{tem} dental** készülék a Gyógyászati termékekre vonatkozó törvény szerint a IIa osztályú Gyógyászati termék osztályba kerül besorolásra.

Garancia

A **TENS^{tem} dental** készülékre a vásárlás dátumától kezdődően egy év garanciát vállalunk, ez alól kivételt képez a kábel és az elektródák.

Műszaki ellenőrzések

Ipari vagy gazdasági használat esetén a **TENS^{tem} dental** készüléken 24 havonként műszaki ellenőrzéseket kell elvégezni. **A műszaki ellenőrzések a következőket foglalják magukba:**

1. A kísérő papírok ellenőrzése a használati útmutató és a gyógyászati termékkönyv megléte szempontjából
2. A berendezés ellenőrzése teljesség szempontjából
3. Vizuális ellenőrzés
 - mechanikai sérülés szempontjából
 - minden vezeték és dugaszoló csatlakozó sérülés szempontjából
4. Funkcionális biztonság
 - A kimenő jelek ellenőrzése egy 1 k Ω valós terhelő ellenálláson (áram és feszültség)
 - A frekvencia ellenőrzése
 - Az impulzusszélesség ellenőrzése

Ezeket a műszaki ellenőrzéseket csak megfelelően képzett személyzet hajthatja végre.

A gyógyászati termékkönyvbe be kell jegyezni az ellenőrzéseket dátummal és a végrehajtó személy nevével.

Javítás, szerviz

Meghibásodás vagy műszaki zavar esetén keresse szervizünket, ill. munkatársunkat! (Kizárólagos garanciaszerviz: AMED-TECH Kft., 8400 Ajka, Zrínyi u. 3., Tel.: 06-88/214-230)

Mennyiség

Megnevezés

REF

Szállítási egység

1 db	TENS^{tem} dental	2032
1 db	Csomagolódoboz, fehér	7074
2 db	Kábel 5.15 típusú, fekete	106351
2 db	9 Volt elem	1054
1 db	Öntapadó elektróda 30 mm kör	1011
1 db	Öntapadó elektróda 50×50 mm	1010
1 db	Fülcspesz	1096
1 db	Használati utasítás	5023
1 db	Jótállási jegy	5003

Pierenkemper GmbH
Hörnsheimer Eck 19
D-35578 Wetzlar

Gyártó



Orvosi Műszer Gyártó és Forgalmazó
H-8400 Ajka, Zrínyi u. 3.
Tel.: (+36) 88 214 230 • Fax: (+36) 88 214 231
e-mail: info@amedtech.hu • www.amedtech.hu