

ELPHA II 1000

DIGITALER SCHMERZHEMMER



danmeter

Hersteller: Danmeter A/S
Kildemosevej 13 . DK-5000 Odense C
Tel.: +45 63 11 29 30 . Fax +45 63 11 29 30
E-Mail: info@danmeter.dk

Vertrieb durch



MEDIZINTECHNIK GMBH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Modell ELPHA II 1000

Version 07 (Januar 2011)

Herausgeber dieser Gebrauchsanweisung ist Danmeter A/S. Danmeter A/S übernimmt keine Garantie für den Inhalt und behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung Verbesserungen und Veränderungen vorzunehmen. Änderungen werden jedoch in einer neuen Ausgabe dieser Anleitung veröffentlicht.

Nachdruck verboten

© Danmeter A/S 2003

Artikelnummer: 561901-B

Konformitätserklärung:

Danmeter A/S erklärt hiermit, dass das ELPHA II 1000 mit den folgenden Normendokumenten übereinstimmt:

EN 60601-1 mit A1 und A2

EN 60601-1-2

EN 60601-2-10

EN 60601-1-4

gemäß den Richtlinien der EU-Direktive 93/42/EWG

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	4
2. KURZANLEITUNG	4
VORBEREITUNGEN ZUR INBETRIEBNAHME	4
BEDIENUNG	5
VER- UND ENTRIEGELN DER TASTATUR	5
ELEKTRODENALARM	5
3. ERWEITERTE GEBRAUCHSANWEISUNG	6
SYMBOLERLÄUTERUNG	6
ANSICHT DES ELPHA II 1000	6
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE IM DISPLAY	7
INTENSITÄT DER STIMULATION	8
BEHANDLUNGSDAUER	9
ELEKTRODEN / ELEKTRODENKABEL	9
AUTOMATISCHE EINSTELLUNG UND WIEDERHOLUNG DER BEHANDLUNG	11
4. ZUBEHÖR	12
STANDARDZUBEHÖR	12
BATTERIEN	12
LADEGERÄT UND WIEDERAUFLADBARE BATTERIEN	12
5. TECHNISCHE ANGABEN	13
THERAPIEPROGRAMME	13
BASISEINSTELLUNGEN	14
GERÄTESPEZIFIKATIONEN / BETRIEBSBEDINGUNGEN	14
DARSTELLUNG LASTWIDERSTAND	14
6. SICHERHEIT UND GARANTIE	15
SICHERHEITSHINWEIS	15
GARANTIEBESTIMMUNGEN	15
ZWECKBESTIMMUNG	15
GEGENANZEIGEN	15
WARNHINWEISE	15
FEHLERMELDUNGEN	16
UMWELTSCHUTZ	17
WARTUNG, REINIGUNG UND WIEDEREINSATZ	17
7. SCHEMA ZUR ELEKTRODENPLATZIERUNG	18
NOTIZEN	20

1. Einleitung

Das ELPHA II 1000 ist ein batteriebetriebener Zwei-Kanal-Stimulator zur Schmerztherapie mit 4 Stimulationsarten. Die zwei Kanäle arbeiten unabhängig voneinander und lassen sich separat einstellen. Dies bietet ein breites Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten.

Schmerzlinderung mittels TENS ist eine hochfrequente elektrische Stimulation, die das Schmerzsignal stört, so dass man den Schmerz nicht spürt. Niederfrequente Stimulation (Burst) bewirkt, dass die Ausschüttung von Endorphinen durch den Körper erhöht wird, welches zu einer länger andauernden Schmerzlinderung führt.

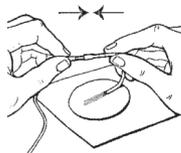
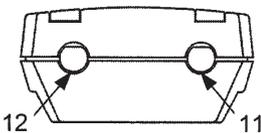
Für die Erlangung bestmöglicher Therapieergebnisse ist es wichtig, sich vor der Inbetriebnahme mit der Gebrauchsanweisung des ELPHA II 1000 vertraut zu machen.

2. Kurzanleitung

Beide Kanäle werden auf die gleiche Weise bedient. Die Zahlen in Klammern **(1-23)**, die Sie im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsanweisung sehen, beziehen sich auf die Ansicht des ELPHA II 1000 auf den Seiten 6ff.

■ Vorbereitungen zur Inbetriebnahme

1. Schiebedeckel **(5)** zurückschieben. Batterie einsetzen und Schiebedeckel wieder schließen. Darauf achten, dass die Batterieschlaufe unter der Batterie liegt, um ein späteres Herausnehmen zu erleichtern.
2. Verbinden Sie nun die Stiftstecker des Elektrodenkabels mit den Elektroden so, dass keine Metallteile sichtbar sind, und den Stecker am anderen Ende des Kabels mit dem ELPHA II 1000 (die abgeflachte Seite des Steckers zeigt nach oben): Steckvorrichtung **(11)** für die gewählten Therapieprogramme (P0-P3) auf **Kanal A**, Steckvorrichtung **(12)** für die gewählten Therapieprogramme (P0-P3) auf **Kanal B**.



3. Reinigen Sie die entsprechenden Hautstellen und bringen Sie die Klebe-Elektroden so an, wie es Ihnen bei Ihrem Arzt/Therapeuten gezeigt wurde. Die Elektroden dürfen sich nicht berühren. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der Elektroden, sowie das Kapitel „Elektroden / Elektrodenkabel“ dieser Gebrauchsanweisung!



Das ELPHA II 1000 erst nach dem Anbringen der Klebe-Elektroden einschalten!

■ Bedienung

1. Zum Einschalten des ELPHA II 1000  (1) drücken. Das Display zeigt das gewählte Therapieprogramm, 0 mA, sowie die Behandlungszeit an.
2. Ggf. Programmtaste (6,7) 1 Sekunde gedrückt halten, um das gewünschte Therapieprogramm zu wählen (Möglichkeiten der Programmwahl, s. Seite 13).
Hinweis: Möglicherweise wurde das Programm bereits von Ihrem Arzt/Therapeuten voreingestellt. Nehmen Sie in diesem Fall eine Programmänderung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Therapeuten vor.
3. Um mit der Therapie zu beginnen, die gewünschte Behandlungsintensität durch Drücken auf den oberen Pfeil des Intensitätsreglers (2, 4)  einstellen (siehe auch das Kapitel „Intensität der Stimulation“, S. 8).
4. Um schnell zur Behandlungsintensität 0 mA zurück zu kehren, kurz  (1) drücken.
5. Zum Ausschalten des ELPHA II 1000  (1) mindestens 1 Sekunde gedrückt halten.
6. Bei aufkommendem Unwohlsein beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt/Therapeuten.



Entfernen Sie die Elektroden erst, nachdem das ELPHA II 1000 vollständig ausgeschaltet ist!

■ Ver- und Entriegeln der Tastatur

Um eine unbeabsichtigte Änderung der Behandlungsintensität zu vermeiden, tritt nach einer Zeitspanne von 20 Sekunden, in der die Intensität nicht verändert wurde, eine Verriegelung aller Einstellungen in Kraft. Im Display erscheint der  (18). Sollten Sie jetzt unbeabsichtigt eine Taste drücken, ändern Sie die Einstellung dadurch nicht.

Zur Entriegelung kurz den Intensitätsregler (2,4) **kräftig**  nach unten drücken. Der  (18) verschwindet und die Behandlungsintensität lässt sich wieder frei wählen.

Hinweis:

Die Ver- und Entriegelung erfolgt für beide Kanäle.

■ Elektrodenalarm

Ist die Elektrode nicht angeschlossen, oder hat sie möglicherweise keinen Hautkontakt, so wird die Stimulation unterbrochen und im Display erscheint ! (16, 20).

Nach Wiederherstellung der Verbindung lässt sich die Therapie durch Betätigen des Intensitätsreglers (2, 4)  wieder aufnehmen.

3. Erweiterte Gebrauchsanweisung

■ Symbolerläuterung



Einschalten / Ausschalten



Warnung – siehe Gebrauchsanweisung



Gerätetyp BF, isoliertes Anschlusssteil

■ Ansicht des ELPHA II 1000

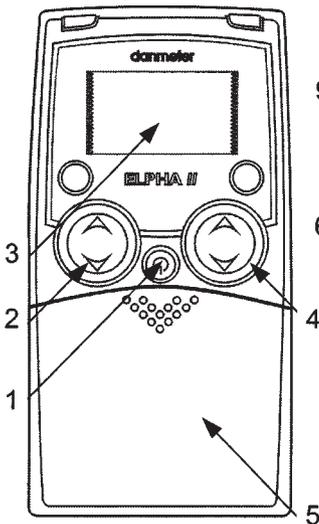


Abb. 1

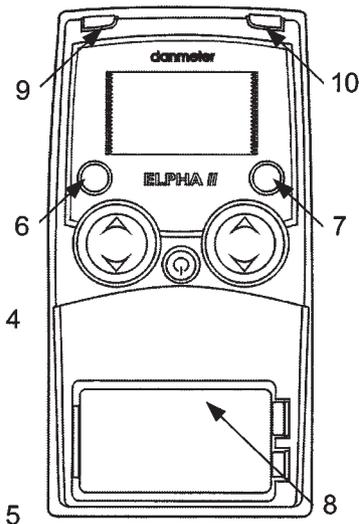


Abb. 2

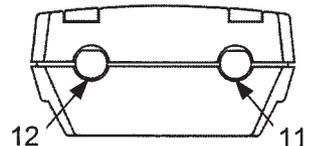


Abb. 3

Abb. 1. ELPHA II 1000, Frontansicht

1. Kombinierte Ein-/Aus-Taste.
2. Taste zur Einstellung der Behandlungsintensität auf Kanal A.
3. Display zur Anzeige der Einstellungen beider Kanäle.
4. Taste zur Einstellung der Behandlungsintensität auf Kanal B.
5. Schiebedeckel für Zugang zur Batterie.

Abb. 2. ELPHA II 1000, Frontansicht ohne Schiebedeckel

6. Taste zur Einstellung des Programms für Kanal A. Es stehen P0 – P3 zur Auswahl.
7. Taste zur Einstellung des Programms für Kanal B. Es stehen P0 – P3 zur Auswahl.
Hinweis: Möglicherweise wurde das Programm bereits von Ihrem Arzt/Therapeuten vor-
eingestellt. Sollte dies der Fall sein, leuchtet der Schlüssel im Display auf, sobald Sie
versuchen, das Programm zu verändern. Nehmen Sie in diesem Fall eine Programmänderung
nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Therapeuten vor.
8. Batteriefach. Die Form des Batteriefachs verhindert ein nicht korrektes Einsetzen der
Batterie.
9. Leuchtanzeige für Stimulation auf Kanal A, Therapieprogramme P0-P3.
10. Leuchtanzeige für Stimulation auf Kanal B, Therapieprogramme P0-P3.

Abb. 3. ELPHA II 1000, Draufsicht

11. Steckvorrichtung für Elektrodenkabel (Kanal A).
12. Steckvorrichtung für Elektrodenkabel (Kanal B).

■ Erläuterung der Symbole im Display

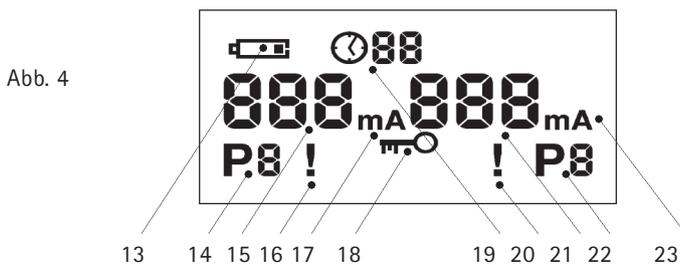


Abb. 4. Darstellung des Displays mit allen Anzeigen/Symbolen gleichzeitig

13. Symbol für niedrige Batteriespannung.
14. Zeigt das für Kanal A gewählte Programm an. Es stehen P0-P3 zur Auswahl.
15. Zahlenwert der für Kanal A eingestellten Behandlungsintensität.
16. Dieses Symbol zeigt einen Elektrodenalarm auf Kanal A an.
17. Einheit des Zahlenwertes auf Kanal A.
18. Symbol für Tastaturverriegelung.
19. Symbol für die Behandlungszeit und Anzeige der verbleibenden Behandlungszeit in Minuten.
20. Dieses Symbol zeigt einen Elektrodenalarm auf Kanal B an.
21. Zahlenwert der für Kanal B eingestellten Behandlungsintensität.
22. Zeigt das für Kanal B gewählte Programm an.
23. Einheit des Zahlenwertes auf Kanal B.

Symbole im Display

Symbol	Hinweis auf Übersicht	Beschreibung
	13	Symbol für niedrige Batteriespannung.
	13	Anzeige zu geringer Batteriespannung. Das Symbol blinkt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss.
	18	Zeigt an, dass die Tasten verriegelt sind.
	16,20	Elektrodenalarm. Die Elektrode ist nicht angeschlossen.
mA (blinkend)	15,21	Hautwiderstand für die Aufrechterhaltung eines rechteckigen Stromimpulses zu hoch.
 15	19	Anzeige der restlichen Behandlungszeit. Bei verschiedenen Behandlungszeiten für Kanal A und B wird die kürzere Restzeit angezeigt. Nach Ablauf der Behandlungszeit schaltet die Anzeige der Behandlungsintensität auf 0 mA.
 0	19	Behandlungszeit auf beiden Kanälen beendet. Nach 1 Minute schaltet sich das ELPHA II 1000 automatisch und vollständig aus.

■ Intensität der Stimulation

Die Einstellung der Behandlungsintensität erfolgt am besten mit einem Finger. Ein konstanter leichter Druck nach oben oder unten auf die Taste **(2,4)**  regelt die Intensität langsam.

Ein konstanter fester Druck regelt die Intensität in raschem Tempo. Die Einstellung kann auch durch kurzes unterbrochenes Drücken erfolgen. Beachten Sie jedoch bitte, dass zur Regelung der Intensität um 1 mA zweimaliges Drücken erforderlich ist.

■ Behandlungsdauer

Im Display des ELPHA II 1000 befindet sich ein Symbol, neben dem die restliche Behandlungszeit in Minuten angezeigt wird.



Bei Benutzung beider Kanäle wird der Kanal mit dem kürzeren Programm angezeigt. Nach Beendigung des kürzeren Programms erfolgt die Anzeige der restlichen Behandlungszeit des zweiten Programms.

Beispiel:

- Kanal A arbeitet P1 (30 Min.) und Kanal B arbeitet P3 (45 Min.) ab.
- Die ersten 30 Minuten wird von 30 auf 0 rückwärts gezählt.
- Nach Erreichen von 0 wird 15 für die restlichen 15 Minuten des Programms P3 von Kanal B angezeigt.
- Es wird jetzt erneut bis 0 rückwärts gezählt.
- Bei Erreichen von 0 schaltet die Stimulationsfunktion ab.
- Das ELPHA II 1000 schaltet sich nach einer weiteren Minute ohne Stimulation vollständig aus.

Hinweis:

Wurde das ELPHA II 1000 eingeschaltet und 4 Minuten lang nicht betrieben, so schaltet es sich automatisch und vollständig ab.

■ Elektroden / Elektrodenkabel



Bitte lesen Sie vor Anwendung der Elektroden sorgfältig die den Elektroden beiliegende Gebrauchsanweisung!

Grundsätzliches:

Die Elektroden sind auf gereinigte Haut aufzusetzen. Befinden sich auf der Haut Reste von Creme, Öl, Make-up, Schmutz oder ähnlichem, so wird die Haftfähigkeit der Elektroden beeinträchtigt. Eine gleichmäßige Übertragung des Stimulationsstroms über die ganze Elektrodenfläche verbessert die Wirkung der Stimulation und verhindert Hautreizungen. Es ist deshalb wichtig, die Elektroden ordnungsgemäß instand zu halten und sie sorgfältig auf der Haut anzubringen. Bei trockener Haut und ausgetrockneten Elektroden erhöht sich der Übertragungswiderstand, und die Wirkung der Stimulation nimmt ab. Das Entfernen von Behaarung verbessert die Klebefähigkeit und erhöht deutlich die Lebensdauer der Elektroden.

Anwendung von Klebe-Elektroden:

-  1. Stellen Sie sicher, dass das ELPHA II 1000 ausgeschaltet ist.
2. Entnehmen Sie das beiliegende Elektrodenkabel aus der Transportbox und lösen Sie den Kabelbinder.
3. Elektroden der Verpackung entnehmen (noch nicht von der Folie lösen!) und so mit den beiden Steckstiften des Elektrodenkabels verbinden, dass keine Metallteile sichtbar sind. (Welche Elektrode Sie mit dem schwarzen und welche mit dem roten Stift verbinden, ist unerheblich.)
4. Verbinden Sie nun das andere Ende des Elektrodenkabels (1 Stecker) je nach Therapiebedarf mit der Steckvorrichtung **(11)** für Kanal A, bzw. **(12)** für Kanal B des ELPHA II 1000 (die abgeflachte Seite des Steckers zeigt nach oben).
-  5. Elektroden nun vorsichtig von der Folie entfernen (nicht am Kabel ziehen) und fest auf die Hautstellen drücken, die zu behandeln sind. Die Haftfähigkeit erhöht sich, wenn die Elektroden Hauttemperatur erreichen. Achten Sie darauf, dass die Elektroden in vollem Umfang auf der Haut aufliegen, da sonst die Stromdichte zu hoch sein könnte, was wiederum zu Hautirritationen und Verbrennungen führen kann.
6. Im Falle einer Behandlung mit 2 Kanälen gleichzeitig, entnehmen Sie bitte das 2. beiliegende Elektrodenkabel und verfahren Sie in der gleichen Reihenfolge wie zuvor beschrieben.
7. Sie können nun das ELPHA II 1000 einschalten und die Behandlung beginnen.
-  8. Nach Beenden der Behandlung darauf achten, dass das ELPHA II 1000 ausgeschaltet ist. Erst danach Kabel und Elektroden entfernen. Vermeiden Sie – insoweit möglich – unnötiges Ziehen am Elektrodenkabel.

Wartung und Aufbewahrung der Klebe-Elektroden:

1. Die Klebe-Elektroden nach Anwendung bitte wieder auf die Folie aufbringen und zurück in die Umverpackung stecken, um ein Austrocknen der Gel-Flächen zu verhindern. Die Lebensdauer erhöht sich, wenn sie an einem kühlen Ort (z.B. Kühlschrank) aufbewahrt werden.
2. Die Lebensdauer der Elektroden richtet sich nach der Beschaffenheit der Haut, der Einsatzhäufigkeit, dem Stimulationstyp, dem Stimulationsort und der Aufbewahrung der Elektroden. Die Lebensdauer erhöht sich, wenn man die Elektroden nur auf gereinigte Haut aufsetzt.
3. Falls erforderlich, lässt sich die Haftfähigkeit der Elektroden nach häufigem Gebrauch mit einigen Tropfen Wasser auf die Klebefläche und anschließender Lufttrocknung verbessern.

Hinweis:

Nicht an den Kabeln ziehen, wenn die Elektroden aus der Verpackung oder von der Haut genommen werden – dies könnte die Elektroden beschädigen. Ein etwaiges stechendes Gefühl unter den Elektroden lässt sich durch Anfeuchten der Elektroden abstellen.

Wichtig:

-  Die Elektroden dürfen nur von **EINEM** Anwender benutzt werden. Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie diese als unangenehm empfinden oder Hautreizungen auftreten und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt/Therapeuten auf. Beachten Sie hierzu bitte auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise auf den Seiten 15-16.

■ Automatische Einstellung und Wiederholung der Behandlung



Das ELPHA II 1000 ist mit einer Funktion ausgestattet, wodurch das zuletzt angewandte Therapieprogramm, sowie die Intensität der Stimulation wiederholt werden können.

Folgende Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit die Wiederhol-Funktion aktiviert werden kann:

- Das ELPHA II 1000 hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und hat sich automatisch nach Ablauf der Behandlungszeit nach 1 Minute ausgeschaltet, oder
- das ELPHA II 1000 hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und wurde manuell mit einem langen (mindestens 2 Sekunden langen) Drücken der Taste  (1) ausgeschaltet.

In beiden Fällen wird das zuletzt angewandte Therapieprogramm und die zuletzt gewählte Behandlungsintensität im ELPHA II 1000 gespeichert und kann mit der -Funktion aktiviert werden.

Zur Aktivierung der Funktion ist die Taste  (1) beim Einschalten des ELPHA II 1000 mindestens zwei Sekunden gedrückt zu halten. Die korrekte Aktivierung wird durch den gleich darauf erscheinenden  (18) im Display angezeigt.

Beispiel:

Die letzte Behandlung erfolgte bei 20 mA. Das ELPHA II 1000 wurde wie oben beschrieben abgeschaltet.

Diese Behandlung soll jetzt wiederholt werden:

- Beim Einschalten des ELPHA II 1000  (1) **mindestens 2 Sekunden** gedrückt halten.
- Die Tastatur wird verriegelt und die Intensität erhöht sich automatisch auf 15 mA.
- Im Laufe der folgenden 5 Minuten erhöht sich die Intensität automatisch und langsam auf 20 mA.

Sofern die Intensität zu hoch erscheint, kurz  (1) drücken, um sofort zur Einstellung von 0 mA zurückzukehren (siehe evtl. den Abschnitt über die Tastaturverriegelung).

4. Zubehör

Menge	Beschreibung	Artikel-Nr.
Lieferumfang		
1 St.	9 V Block Batterie	10076
1 VE	Klebeelektroden 50x50 mm	10039
2 St.	Elektrodenkabel 150 cm	10064
1 St.	Gebrauchsanweisung	10125
Sonderzubehör		
1 VE	Klebeelektroden 50x90 mm	10038
1 VE	Klebeelektroden 40 mm rund	10004

■ Batterien

Es sind sowohl 9V-Block Primär-Batterien (z. B. Alkaline), als auch wiederaufladbare Batterien (z. B. NiCd oder NiMH) einsetzbar. Ist die Batterie annähernd leer, so erscheint das Batteriesymbol  (13) im Display. Dies zeigt an, dass die Batterie bald auszutauschen ist. Wenn das Batteriesymbol in  wechselt und später zu blinken beginnt, ist es Zeit für den Batteriewechsel. Batterien werden wie auf Seite 4 beschrieben eingelegt.

Achten Sie darauf, dass die Batterien nicht auslaufen. Undichte Batterien dürfen nicht eingesetzt werden und sind umgehend zu entsorgen. Batterien nicht als Hausmüll entsorgen. Fragen Sie bei den örtlichen Behörden nach den Vorschriften zur Batterieentsorgung.

Das ELPHA II 1000 schaltet sich automatisch ab, wenn die Batterie nicht über genügend Energie verfügt, um das ELPHA II 1000 zu betreiben.

■ Ladegerät und wiederaufladbare Batterien

Wiederaufladbare Batterien sind vor dem Einsatz aufzuladen. Die Ladedauer beträgt beim ersten Aufladen sowie nach 2 - 3 Monaten, in denen die Batterie nicht eingesetzt wurde, i.d.R. 28 Stunden. Danach beträgt die Ladedauer ca. 14 Stunden. Die Betriebsdauer einer wiederaufladbaren Batterie ist ca. 1/5 einer Primär-Batterie.

Die wiederaufladbare Batterie sollte nicht vollständig entladen, sondern sofort aufgeladen werden, wenn das Batteriewechselsymbol  (13) im Display erscheint.

5. Technische Angaben

■ Therapieprogramme **Hinweis:** Die Therapieprogramme werden mit den Tasten (6) und (7) gewählt.

P0 TENS-Programm



Zur Behandlung lokaler akuter und chronischer Schmerzen – hochfrequente Schmerztherapie

P0 ist ein TENS-Programm, das aus kurzen elektrischen Impulsen besteht. Die Stimulation darf niemals so kräftig sein, dass Muskelkontraktionen eintreten. Die Elektroden werden in der Regel über den Nervenbahnen zwischen der Schmerzstelle und dem Gehirn angebracht.

Frequenz 120 Hz · Impulsbreite 150 µs · Behandlungszeit 30 Min.

P1 TENS-Programm

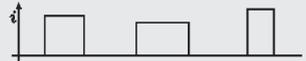


Zur Behandlung lokaler akuter und chronischer Schmerzen – minimale Ermüdung

P1 ist ein TENS-Programm, das wie P0 arbeitet, jedoch mit anderen Parametern.

Frequenz 70 Hz · Impulsbreite 150 µs · Behandlungszeit 30 Min.

P2 TENS-Programm, moduliert

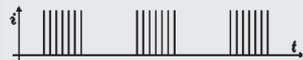


Zur Behandlung lokaler akuter und chronischer Schmerzen – minimaler Gewöhnungseffekt

P2 ist ein TENS-Programm, bei dem die Impulsbreite und der Stimmulationsstrom der einzelnen Stimulationsimpulse variiert werden. Die Variation ist willkürlich und so eingerichtet, dass Stimmulationsstrom (i) mal Impulsbreite (t) konstant ist ($i \cdot t = C$ – die elektrische Ladung). Diese Stimulationsart wirkt der Gewöhnung des Körpers an die Stimulation entgegen, die sonst zu einer reduzierten Wirkung führen könnte.

Frequenz 80 Hz · Impulsbreite 160 µs · Behandlungszeit 30 Min.

P3 Burst-Programm



Zur Behandlung allgemeiner akuter und chronischer Schmerzen – akupunkturähnliche TENS

P3 ist ein Burst-Programm, das aus kurzen Impulsfolgen mit hoher Frequenz besteht, die mit niedriger Frequenz wiederholt werden. Die Burst-Stimulation provoziert eine vermehrte Ausschüttung von Endorphinen. Die Schmerzreduktion tritt im Vergleich zu P0 – P2 etwas langsamer ein, hält jedoch i.d.R. auch länger an. Die Behandlungsintensität muss so gewählt werden, dass ein deutliches Muskelzucken zu erkennen ist. Eine Schmerzreduktion kann auch über die Stimulation von Akupunkturpunkten erreicht werden.

Frequenz 2.0 Hz · Impulsbreite 200 µs · Behandlungszeit 45 Min.

■ Basiseinstellungen

	P0 TENS	P1 TENS	P2 TENS	P3 Burst
Behandlungsintensität	0-40 mA	0-40 mA	0-32 mA*	0-40 mA
Frequenz	120 Hz	70 Hz	80 Hz**	2 Hz
Impulsbreite	150µs	150µs	160µs***	200µs
Behandlungszeit	30 Min.	30 Min.	30 Min.	45 Min.

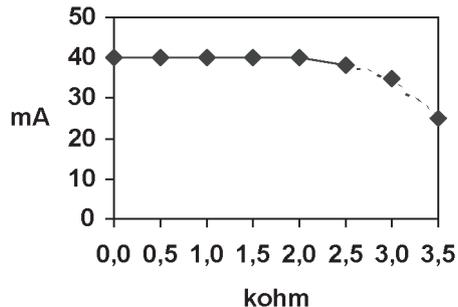
P2 Tens: * Modulation +/- 25% ** Mittelwert *** Modulation +/- 25%

■ Gerätespezifikationen / Betriebsbedingungen

Anzahl Kanäle	2 unabhängige
Impulsform	Asymmetrisch zweiphasig mit Entladung
Max. Ausgangsspannung	300 Vpp offener Stromkreis
Max. Ausgangsstrom	40 mA konstanter Strom bei 2 kOhm Belastung (P1/9V)
Toleranzen	Stromstärke (Behandlungsintensität) $\pm 5\%$, Frequenz $\pm 2\%$, Impulsbreite $\pm 5\%$
Polarität	Rot = plus, Schwarz = minus
Batterie	9V Block
Batterielebensdauer	Ca. 40 Stunden (Alkaline) bei den Therapieprogrammen P1(TENS-Therapie mit 30 mA) und P3 (Burst-Therapie mit 30 mA)
Gewicht	158 g mit Batterie
Maße	114 x 60 x 31 mm
Klassifikation	Interne Stromversorgung, Typ BF, Dauerbetrieb
Transport und Aufbewahrung	-40°C bis +70°C Umgebungstemperatur, 10-100% relative Luftfeuchtigkeit, 500-1060 hPa atmosphärischer Druck

■ Darstellung Lastwiderstand

Batteriespannung: 9Volt



6. Sicherheit und Garantie

■ Sicherheitshinweis

Danmeter haftet nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit, wenn:

- Reparaturen und Änderungen von Danmeter ausgeführt werden,
- das ELPHA II 1000 gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt wird.

■ Garantiebestimmungen

Bei Herstellungs- und Materialfehlern am ELPHA II 1000 wird eine 24monatige Garantie gewährt. Für Zubehör besteht keine Garantie. Von der Garantie ausgeschlossen sind Fehler, die durch unsachgemäße Bedienung oder unerlaubte Eingriffe in das ELPHA II 1000 entstanden sind.

■ Zweckbestimmung

Das ELPHA II 1000 ist vorgesehen:

- zur symptomatischen Linderung und Steuerung chronischer (dauerhafter), schwer stillbarer Schmerzen
- und zur ergänzenden Behandlung post-operativer Schmerzen und akuter Schmerzen nach Verletzungen.

■ Gegenanzeigen

1. Das ELPHA II 1000 darf nicht von Patienten mit Herzschrittmacher oder von Patienten mit sonstigen Herzleiden angewendet werden. In derartigen Fällen ist vor der Anwendung des ELPHA II 1000 ein Arzt zu Rate zu ziehen.
2. Das ELPHA II 1000 darf nicht zur Stimulation über Karotissinus-Nerven (vorderer seitlicher Bereich des Halses), laryngeal (am Kehlkopf) oder pharyngeal (im Bereich des Halses/Rachens) eingesetzt werden.
3. Die Stimulation darf nicht transzerebral (von der einen Gehirnseite zur anderen) ausgeführt werden.
4. Das ELPHA II 1000 darf nicht gegen nicht diagnostizierte Schmerzen eingesetzt werden.

■ Warnhinweise



1. Das ELPHA II 1000 darf nicht während der Schwangerschaft oder Geburt angewendet werden, ausgenommen zur Schmerzlinderung bei Wehen.
2. Das ELPHA II 1000 soll unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
3. Das ELPHA II 1000 ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
4. Das ELPHA II 1000 darf nicht während des Führens von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung gefährlicher Maschinen angewendet werden, sofern dies nicht ausdrücklich vom behandelnden Arzt erlaubt worden ist.
5. Das ELPHA II 1000 vor Anbringen und Abnehmen der Klebe-Elektroden abschalten.

6. Die Elektroden nicht direkt über den Augen, auf den Lidern oder innerlich und nicht auf rissiger Haut anwenden.
7. Das ELPHA II 1000 nicht während des Badens, oder während das ELPHA II 1000 in Kontakt mit Flüssigkeit ist, anwenden.
8. Elektrodenkabel so mit den Elektrodensteckern verbinden, dass keine Metallteile sichtbar sind.
9. Die Anwendung des ELPHA II 1000 im Rahmen einer Schmerztherapie kann die psychische Verfassung oder den Arzneimittelverbrauch des Anwenders beeinflussen.
10. Der Einsatz elektrochirurgischer Geräte zusammen mit dem ELPHA II 1000 kann Verbrennungen unter den Elektroden verursachen und den Stimulator beschädigen.
11. Die Anwendung des ELPHA II 1000 in der Nähe (z.B. 1 m Entfernung) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung führen.
12. Bei Benutzung von sehr kleinen Klebe-Elektroden (kleiner als 50x50mm) kann die Stromdichte 2 mA/cm² übersteigen. In solchen Fällen ist bei der Einstellung des ELPHA II 1000 den Anweisungen des Arztes/Therapeuten Folge zu leisten. Bei eventuellen Schmerzen bitte Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt/Therapeuten informieren.
13. Das ELPHA II 1000 darf nur zusammen mit zugelassenem Zubehör und zugelassenen Ersatzteilen und Einwegartikeln eingesetzt werden.
14. Das ELPHA II 1000 führt eine symptomatische Behandlung durch und unterdrückt somit die Schmerzsymptome, die sonst als Sicherung des Ergebnisses einer klinischen Behandlung wirken würden.
15. Das ELPHA II 1000 hat keine heilende Wirkung.

Hinweise:

1. Es können vereinzelt Fälle von Hautreizungen an der Stimulationsstelle und in ihrem Umkreis als Folge einer Langzeitanwendung der Elektroden auftreten.
2. Die Wirksamkeit der Anwendung ist von Patient zu Patient unterschiedlich.
3. Eine Stimulation in Bereichen, in denen die Elektroden dicht an Knochen anliegen, kann Schmerzen verursachen.
4. Sofern die Behandlung Schmerzen verursacht oder die gewünschte Wirkung ausbleibt, ist der Arzt oder der Therapeut aufzusuchen.
5. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

■ Fehlermeldungen

Bei jedem Einschalten des ELPHA II 1000 wird ein Selbsttest durchgeführt, der die ordnungsgemäße Funktion aller wesentlichen Teile des Stromkreises sicherstellt. Die Fehlermeldungen ERR1 bis ERR6 bedeuten, dass bestimmte Teile der Elektronik nicht funktionieren. Sollte beim Einschalten des ELPHA II 1000 eine Fehlermeldung im Display erscheinen, ELPHA II 1000 bitte wieder ausschalten und danach erneut einschalten. Ggf. Batterie austauschen, da eine entladene Batterie den Selbsttest beeinträchtigen kann. Erscheinen danach weiterhin Fehlermeldungen, so kann die Stimulation nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den für Sie zuständigen Kundendienst. Ggf. muss das ELPHA II 1000 eingeschickt, bzw. ausgetauscht werden.

■ Umweltschutz

Die Entsorgung des ELPHA II 1000, von Elektroden oder sonstigem Zubehör hat gemäß den Entsorgungsvorschriften der örtlichen Behörden zu erfolgen.

■ Wartung, Reinigung und Wiedereinsatz

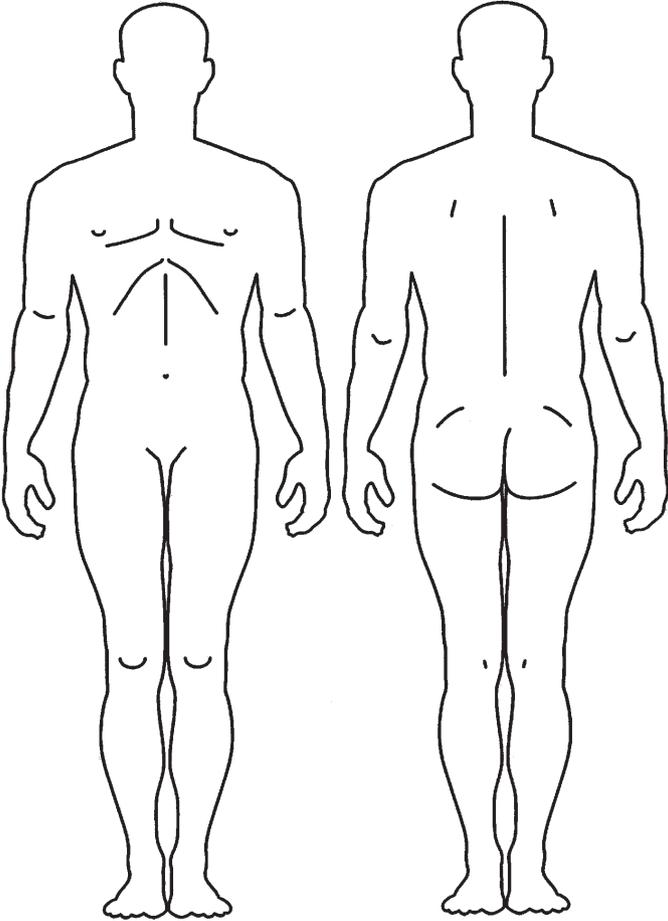
Das Elpha II 1000 erfordert keine besondere Wartung und bedarf gemäß Hersteller keiner sicherheitstechnischen Kontrollen, da bei jeder Einschaltung ein Selbsttest durchgeführt wird, der die Funktionalität des Therapiesystems sicherstellt. Das Gehäuse kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden (keinen Alkohol oder ätzende oder schleifende Reinigungsmittel benutzen). Zur Reinigung der Elektroden beachten Sie bitte das entsprechende Kapitel dieser Gebrauchsanweisung, S. 10, sowie die den Elektroden beiliegende Gebrauchsanweisung.



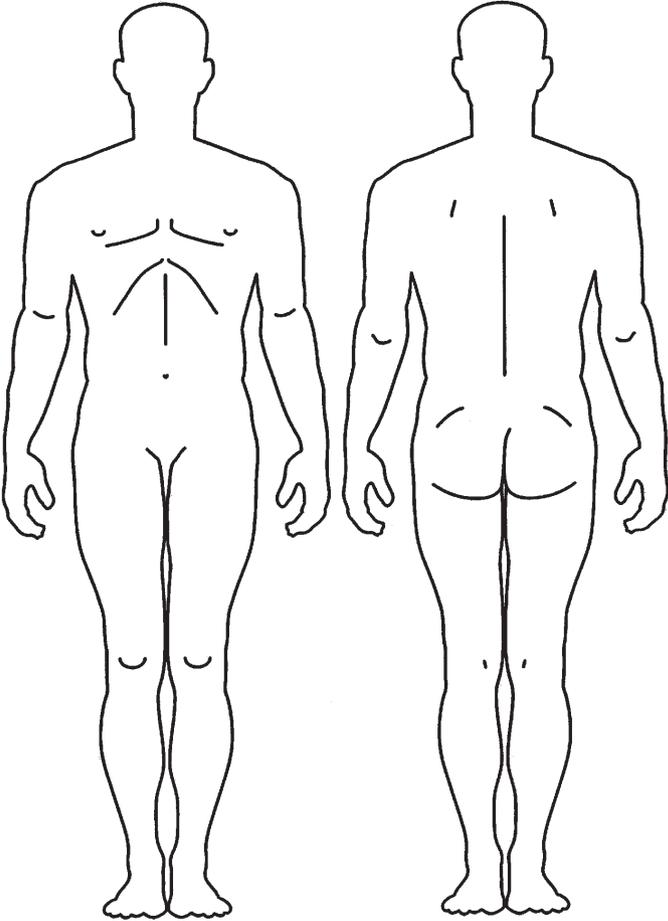
Hinweise zum Wiedereinsatz:

Der Wiedereinsatz eines gebrauchten Gerätes ist nur nach ordnungsgemäßer Reinigung durch eine durch den Hersteller/Vertreiber oder eine von ihm autorisierte Person möglich.

7. Schema zur Elektrodenplatzierung



7. Schema zur Elektrodenplatzierung



Notizen

Notizen

Notizen



BOSANA Medizintechnik GmbH

Kappusstiege 13
46282 Dorsten

Telefon +49 (0) 23 62.999 62-0
Telefax +49 (0) 23 62.999 62-22
E-Mail info@bosana.de
Internet www.bosana.de