



Direct TENS™



Transcutane elektrische zenuwstimulator voor
de behandeling van pijn

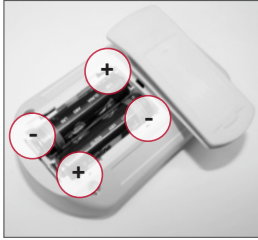
GEBRUIKERSHANDLEIDING

INHOUDSOPGAVE

Beknopte handleiding	3
Algemene informati.....	5
Sleutelgegevens.....	6
1. Aandachtspunten vóór gebruik.....	7
2. De werking van het Direct TENS™-apparaat?	11
2.1. Principe van de TENS-therapie.....	12
2.2. Beschrijving van de programma's en de bijbehorende indicaties.....	13
3. Klaarmaken.....	16
3.1. Batterijen plaatsen.....	16
3.2. Elektroden aanbrengen, geleidingsdraden aansluiten	16
3.3. Elektroden selecteren, onderhouden en plaatsen.....	17
4. Behandeling	21
4.1. Therapie starten.....	21
4.2. Therapie beëindigen	22
5. Speciale Direct TENS™-functies	23
5.1. Therapietimer	23
5.2. Standaardfabrieksinstellingen	23
6. Wat u moet doen als.....	24
7. Onderhoud, opslag, vervanging van batterijen en verwijdering	25
8. Bestelinformatie, specificaties	26
9. Elektromagnetische compatibiliteit-tabellen (EMC)	27

BEKNOPTE HANDLEIDING

1. Plaats de batterijen



2. Bevestig de riemklem en sluit het batterijvak



3. Sluit de elektroden aan op de geleidingsdraad



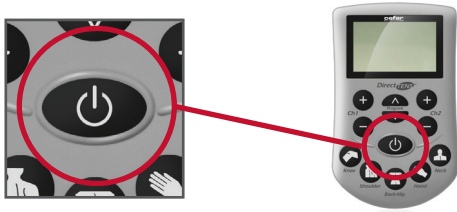
4. Breng de elektroden aan.
De elektrodeplaats is afhankelijk van de indicatie. Zie ook hoofdstuk 2.2, pagina 13.

5. Sluit de geleidingsdraad van de elektrode aan op het apparaat

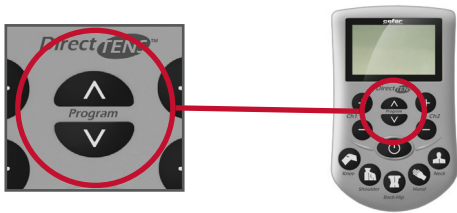


BEKNOPTE HANDLEIDING

6. Zet het therapietoestel aan



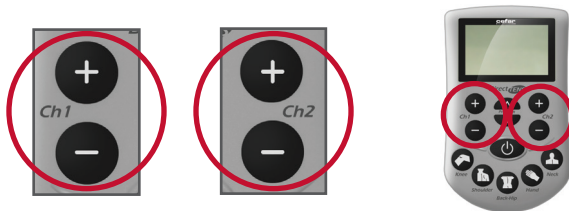
7. Selecteer een programma (alleen mogelijk wanneer de intensiteit 0 is)
Het programma is afhankelijk van de te behandelen indicatie. Zie ook hoofdstuk 2.2, pagina 13.





OF



8. Stel de intensiteit voor het geselecteerde kanaal in



9. Na ongeveer 10 seconden worden de toetsen automatisch vergrendeld  om te voorkomen dat de behandelingsparameters per ongeluk worden gewijzigd. Druk op een toets  (kanaal 1 of 2) om de toetsen te ontgrendelen.

10. Zet het apparaat uit met de aan/uit-toets om de behandeling te beëindigen. Wanneer de therapietimer is geactiveerd, schakelt de stimulator aan het einde van het geprogrammeerde interval automatisch uit.

Opmerking: De riemklem kan desgewenst worden bevestigd of verwijderd. Zie hoofdstuk 3.1 op pagina 16 voor instructies over het bevestigen/verwijderen van de riemklem.

ALGEMENE INFORMATIE

- Direct TENS™ heeft de CE-markering CE-0086 (aangemelde instantie: BSI Assurance UK Limited) die aangeeft dat het product voldoet aan de Richtlijn 93/42/EEG van de raad zoals geamendeerd voor medische apparatuur en aan de essentiële vereisten van Bijlage I van deze richtlijn. Het product bevat een interne stroombron en is geclassificeerd als apparatuur van het type IIa (MDD).
- Het apparaat bevat een toegepast onderdeel van type BF.
- Het apparaat voldoet aan de vereisten van de norm EN 60601-1 "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety" en aan de vereisten met betrekking tot immuniteit van de norm EN 60601-1-2 "Electromagnetic compatibility - medical electrical equipment".
- De handleiding maakt een integraal deel uit van het apparaat en moet voortdurend in de buurt van het apparaat worden bewaard. Een nauwlettende naleving van de informatie in deze handleiding is een vereiste voor het beoogde en juiste gebruik om de veiligheid van de gebruiker te waarborgen.
**Informatie die relevant is voor meerdere hoofdstukken, wordt slechts eenmaal gegeven.
Lees de handleiding daarom zorgvuldig en volledig door.**
- Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken voor andere doeleinden dan die in deze handleiding worden beschreven.
- De veiligheidsinformatie in deze handleiding wordt als volgt geclassificeerd:

Waarschuwing



Duidt op gevaar. Als u deze situatie niet vermijdt, kan dit gevaar de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.

Opgelet



Duidt op mogelijk gevaar. Als u deze situatie niet vermijdt, kan dit gevaar klein letsel en/of beschadiging van het product of eigendommen tot gevolg hebben.

- Geen enkel deel van deze handleiding mag zonder schriftelijke toestemming van DJO worden gekopieerd.
- Symbolen op de apparatuur

SLEUTELGEGEVENS



Artikelnummer fabrikant



Zie gebruikershandleiding



Elektrisch type BF



Niet wegwerpen bij het reguliere huisafval



Droog houden



Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer



CE-keurmerk (voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG)



Naam en adres van de fabrikant



ON/OFF

IP20
on the unit

Dit is een indicatie voor bescherming tegen het binnendringen van water en deeltjes. De markering IP20 op uw product betekent dat uw product beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Niet beschermd tegen water.

IP02
on the case

IP02 op de draagtas betekent: Beschermd tegen het binnendringen van waterdruppels bij een regenbui.

1. AANDACHTSPUNTEN VÓÓR GEBRUIK

Beoogd gebruik

Direct TENS™ (882700) is een transcutane elektrische zenuwstimulator. Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) maakt gebruik van elektrische impulsen die via de huid worden afgegeven aan de cutane (buitenste) en afferente (diepere) zenuwen om pijn te verlichten. In tegenstelling tot medicatie en crème die op de huid worden gebruikt, zijn er geen bijwerkingen bekend als gevolg van TENS-therapie. Gebruik Direct TENS™ alleen zoals in deze handleiding wordt beschreven. Het is niet toegestaan de stimulator voor andere doeleinden te gebruiken.

Beoogde gebruiker

De gebruiker van Direct TENS™ kan een zorgprofessional of een patiënt zijn. Het apparaat moet binnenshuis worden gebruikt en kan worden gebruikt in een zorginstelling of in een thuisomgeving.

Indicaties

Direct TENS™ kan worden gebruikt voor de verlichting van verschillende acute en chronische pijntypen, bijvoorbeeld:

- Gewrichtspijn (bijv. knie- of heupartrose)
- Chronische pijn vanuit de wervelkolom
- Degeneratieve aandoeningen van de spieren- pezen- botten
- Spanningshoofdpijn
- Uitstralende pijn (bijv. rugpijn, cervicobrachiaal syndroom)
- Amputatiepijn/fantoompijn
- Pijn door reumatische aandoeningen

Contra-indicaties

Gebruik Direct TENS™ niet in de volgende situaties:

- U hebt een geïmplanteerde 'demand' pacemaker, intracardiale defibrillator of een ander actief implantaat
- Ongediagnosticeerde pijn tot de oorzaak vastgesteld is
- Epilepsie
- Tijdens de zwangerschap (tenzij het gebruik is goedgekeurd door uw verwijzend gynaecoloog)

De behandeling mag nooit worden toegepast rond het gebied van een implantaat, zoals een cochleair, cardiaal, skeletaal of elektrisch implantaat.

Gebruik geen stimulatie in de nabijheid van metaal. Verwijder sieraden, piercings, gespen en andere verwijderbare metalen producten in het stimulatiegebied.

Plaats geen elektroden op een lichaamsdeel dat niet direct zichtbaar is zonder hulp.

Pas geen stimulatie toe op de voor- of zijkant van de hals om een daling van de bloeddruk te voorkomen. Het is bovendien niet toegestaan om elektroden op het hoofd te bevestigen.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt om symptomatische, plaatselijke pijn te verlichten, tenzij een diagnose werd gesteld of een pijnsyndroom werd gediagnosticeerd.

Biocompatibiliteit

De onderdelen van de Direct TENS™ die bij het beoogde gebruik van het apparaat in aanraking komen met de gebruiker, voldoen aan de vereisten met betrekking tot biocompatibiliteit van de van toepassing zijnde normen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Contra-indicaties

- Geïmplanteerde elektronische apparaten. Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat. Dit kan leiden tot een elektrische schok, brandwonden, elektrische interferentie of overlijden.
- TENS voor niet-gediagnosticeerde pijn. Gebruik het apparaat niet als een TENS-apparaat bij patiënten waarvan de pijn niet is gediagnosticeerd.

Waarschuwingen

- Een arts raadplegen. Raadpleeg de arts van de patiënt voordat u het apparaat gebruikt. Het apparaat kan bij patiënten die daar gevoelig voor zijn dodelijke ritmestoornissen aan het hart veroorzaken.
- Huidaandoeningen. Voer stimulatie alleen uit op een normale, intacte, schone en gezonde huid.
- Effecten op de lange termijn. De effecten op de lange termijn als gevolg van chronische, elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Locatie van de stimulatie. Stimulatie van hals en mond. Pas geen stimulatie toe op de hals (met name de sinus caroticus) of de mond van de patiënt, omdat dit ernstige spierspasmen kan veroorzaken die tot sluiting van de luchtwegen, moeite met ademen of bijwerkingen aan het hartritme of de bloeddruk kunnen leiden.
- Stimulatie van de borst. Pas geen stimulatie toe over de borst van de patiënt, omdat toediening van elektrische stroom aan de borst hartritmestoornissen kan veroorzaken. Deze kunnen letaal zijn.
- Van het hoofd. De effecten van stimulatie van de hersenen zijn onbekend. Vandaar dat geen stimulatie van het hoofd moet worden uitgevoerd en de elektroden niet aan weerszijden van het hoofd moeten worden geplaatst.
- Stimulatie van beschadigde huid. Pas geen stimulatie toe op open wonden of huiduitslag, op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken huid of andere vormen van huidaandoeningen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen).
- Stimulatie nabij tumorlaesies. Pas geen stimulatie toe op of in de buurt van tumorlaesies.
- Stimulatie van de ogen. Pas geen rechtstreekse stimulatie toe van de ogen.
- Omgeving. Elektronische controleapparatuur. Pas geen stimulatie toe in aanwezigheid van elektronische controleapparatuur (bijv. hartmonitoren, ECG-alarmen). Deze werken mogelijk niet meer correct als het elektrische stimulatieapparaat in werking is.
- Bad of douche. Pas geen stimulatie toe als de patiënt zich in bad of onder de douche bevindt. Pas geen stimulatie toe in een omgeving met een relatieve vochtigheid van meer dan 75%.
- Slapen. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt slaapt.
- Autorijden en bedienen van apparatuur. Pas geen stimulatie toe terwijl de patiënt een auto bestuurt, een machine bedient, of tijdens een andere activiteit waarbij elektrische stimulatie of onvrijwillige spiersamentrekkingen de patiënt aan gevaar of letsel kan blootstellen.
- Elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren. Koppel de stimulatie-elektroden los voordat u elektrochirurgische apparatuur of defibrillatoren gaat gebruiken. Er kunnen anders brandwonden van de huid onder de elektroden optreden en het apparaat kan kapot gaan.
- MRI. Draag geen elektroden of het apparaat tijdens een MRI-scan. Dit kan leiden tot oververhitting van het metaal en brandwonden van de huid veroorzaken in de buurt van de elektroden.
- Ontvlambare of explosieve stoffen. Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar brand- of explosiegevaar bestaat, zoals een zuurstofrijke omgeving, in de nabijheid van ontvlambare verdovingsmiddelen, enz.
- Stroomvoorziening. Sluit de stimulatiekabels nooit aan op een externe stroombron. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- Nabij andere apparatuur. Gebruik het apparaat niet naast of boven op andere apparatuur. Als u het apparaat naast of boven op een ander systeem moet gebruiken, moet u controleren of het apparaat correct werkt in de gekozen configuratie.
- Overig. Elektroden voor één patiënt. Deel geen elektroden met anderen. Elke gebruiker moet over een persoonlijke set elektroden beschikken om ongewenste huidreacties of overdracht van ziekten te voorkomen.
- Toebehoren. Gebruik dit apparaat alleen met de geleidingsdraden, elektroden en toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen. Het gebruik van andere toebehoren kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden, kan leiden tot een sterkere elektromagnetische straling of kan de elektromagnetische immuniteit van het apparaat verminderen.
- Geen wijzigingen. Er zijn geen wijzigingen aan de apparatuur toegestaan.

Voorzorgsmaatregelen

- Supervisie. Gebruik dit apparaat alleen onder voortdurende supervisie van een bevoegd arts. De plaats van de elektroden en de instellingen voor stimulatie dienen te worden gebaseerd onder geleide van de arts die de behandeling heeft voorgeschreven.
- Fabrikant. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor een andere plaatsing van elektroden dan aanbevolen.
- Zwangerschap. De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- Irritatie van de huid. Sommige patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie of overgevoeligheid vanwege elektrische stimulatie of het elektriciteit geleidende medium (gel). De irritatie kan worden verminderd door het gebruik van een alternatief geleidend medium of een andere plaatsing van de elektroden. Sommige patiënten kunnen na een sessie last krijgen van roodheid onder de elektroden. Deze roodheid verdwijnt gewoonlijk na enkele uren. De patiënt wordt geadviseerd de arts te raadplegen als de roodheid niet na enkele uren verdwijnt. Begin geen nieuwe stimulatie van hetzelfde gebied als de roodheid nog steeds zichtbaar is. Krab niet in het rode gebied.
- Hart- en vaatziekten. Patiënten met een vermoeden van of een gediagnosticeerde hart- en vaatziekte moeten de voorzorgsmaatregelen in acht nemen die door hun arts zijn aanbevolen.
- Epilepsie. Patiënten met een vermoeden van of een gediagnosticeerde epilepsie moeten de voorzorgsmaatregelen in acht nemen die door hun arts zijn aanbevolen.
- Inwendige bloedingen. Wees voorzichtig als de patiënt last heeft van inwendige bloedingen, bijvoorbeeld na een verwonding of breuk.
- Na een operatie. Wees voorzichtig na een recente operatie, omdat stimulatie het herstelproces van de patiënt kan verstoren.
- Uterus. Als u zwanger bent, plaats de elektroden dan niet direct boven de baarmoeder en sluit geen elektrodeparen aan over de buik. Theoretisch gezien kan de stroom het hart van de foetus beïnvloeden (hoewel er geen rapporten bestaan waaruit blijkt dat het schadelijk is).
- Afwezigheid van gevoel. Wees voorzichtig als stimulatie wordt toegepast van huidgedeelten die minder gevoelig zijn dan normaal. Pas geen stimulatie toe op patiënten die zich niet goed kunnen uitdrukken.
- Stimulatie. De stimulator mag uitsluitend worden gebruikt met huidelektroden die bestemd zijn voor zenuw- en spierstimulatie. Na stimulatie kan er spierpijn optreden, maar deze verdwijnt meestal binnen een week.
- Warme behuizing of batterijen. Sommige delen van de behuizing kunnen onder extreme gebruiksomstandigheden een temperatuur van 43 °C bereiken. Wees voorzichtig bij het manipuleren van de batterijen vlak na gebruik van het apparaat of wanneer u het apparaat vasthoudt. Er is geen speciaal gezondheidsrisico verbonden met deze temperatuur, hooguit enig ongemak.
- Kinderen. Dit apparaat moet buiten het bereik van kinderen blijven.
- Formaat van de elektrode. Gebruik geen elektroden met een actief oppervlak van minder dan 16 cm². Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm².
- Verwurging. Wikkel geen geleidingsdraden rond uw nek en houd ze buiten het bereik van kinderen. Er kan verwurging optreden indien een persoon in de geleidingsdraden verstrikt raakt.
- Struikelen. Vermijd struikelen over de geleidingsdraden.
- Beschadiging van het apparaat of de toebehoren. Gebruik het apparaat of de toebehoren nooit wanneer deze zijn beschadigd (behuizing, kabels, enz.) of als het batterijvak geopend is. Dit kan tot een elektrische schok leiden. Inspecteer voor elk gebruik zorgvuldig de geleidingsdraden en aansluitingen.
- Elektroden inspecteren. Inspecteer de elektroden voor elk gebruik. Vervang de elektroden als deze slechter worden of niet meer goed hechten. Een slecht contact tussen de elektroden en de huid verhoogt de kans op huidirritatie of brandwonden. De elektroden gaan langer mee als ze volgens de instructies op de verpakking worden gebruikt en bewaard. Plaats de elektroden zodanig dat hun volledige oppervlak in contact is met de huid.
- Vreemde voorwerpen. Zorg dat er geen vreemde voorwerpen of materiaal (grond, water, metaal, enz.) in het apparaat en het batterijvak kunnen binnendringen.
- Batterijen. Draag de batterijen niet op zak, in een portemonnee of op een andere plaats waar een kans op kortsluiting van de contactpunten bestaat (bijv. via een paperclip). Er kan intense hitte worden opgewekt, met bijgevolg kans op letsel. Open het klepje van het batterijvak nooit tijdens stimulatie om elektrische schok te voorkomen. Wanneer u van plan bent het apparaat gedurende een langere periode (langer dan ongeveer 3 maanden) niet te gebruiken, moet u de batterijen uit het apparaat verwijderen. Wanneer u de batterijen langere tijd in het apparaat laat zitten, kunnen de batterijen en het apparaat beschadigd raken.
- Kabel. Voor het behoud van de kabel kunt u deze het beste op de stimulator aangesloten laten tussen sessies. Trek niet aan de kabel of kabelaansluiting.

- Warme en koude producten. Het gebruik van apparatuur die warmte en koude produceert (bijv. elektrische dekens, warmtepads of ijscompressen) kan de prestaties van de elektroden of de gevoeligheid van de patiënt verminderen en het risico op letsel van de patiënt vergroten.
- Verkrampte spieren. Breng geen elektroden aan op verkrampte spieren. Het gebruik van de stimulator op een reeds gestrekte spier kan een dergelijke spier verder doen verkrampen. Hoe hoger de intensiteit van de stimulatie, des te groter het risico dat een dergelijke spier te ver wordt gestrekt.
- Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor TENS
 - TENS is niet effectief bij een centraal pijnsyndroom, zoals hoofdpijn.
 - TENS is geen substituut voor pijnmedicatie en andere therapieën voor pijnbeheersing.
 - TENS-apparaten hebben geen genezende waarde.
 - TENS is een symptomatische behandeling en onderdrukt daarom het pijngevoel dat anders als een beschermend mechanisme zou fungeren.
- De effectiviteit van TENS is sterk afhankelijk van welke patiënt wordt geselecteerd door een arts die voor het bestrijden van pijn is gekwalificeerd.

Gevaren

- Elektroden. Elke elektrode met een actief oppervlak van ten minste 16 cm² mag voor dit apparaat worden gebruikt. Het gebruik van een elektrode met een oppervlak van minder dan 16 cm² kan brandwonden veroorzaken als de unit bij hogere intensiteiten wordt gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u elektroden van minder dan 16 cm² gebruikt.

Bijwerkingen

- Patiënten kunnen last krijgen van huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden op de huid.
- Patiënten kunnen last krijgen van hoofdpijn en andere pijnen tijdens of na afloop van een elektrische stimulatie in de buurt van de ogen, het hoofd en het gezicht.
- Patiënten moeten het gebruik van het apparaat stoppen en moeten hun arts raadplegen als ze bijwerkingen van het apparaat ondervinden.
- Voorzorgsmaatregel: Koppel tijdens een sessie geen stimulatiekabels los terwijl de stimulator is ingeschakeld. Schakel de stimulator eerst uit. Tijdens een sessie moet de stimulator altijd worden uitgeschakeld voordat deze wordt verplaatst of elektroden worden verwijderd.
- Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen elektroden met een actief oppervlak van minder dan 16 cm². Er kan risico zijn op brandwonden. Wees voorzichtig bij een stroomdichtheid van meer dan 2 mA/cm².
- Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen stimulatie in de nabijheid van metaal. Verwijder sieraden, piercings, gespen en andere metalen producten of apparaten uit het te stimuleren gebied. Gebruik elektroden nooit contralateraal, d.w.z. dat u geen twee pinnen op hetzelfde kanaal moet aansluiten op tegenoverliggende delen van het lichaam.
- Voorzorgsmaatregel: Begin nooit een stimulatiesessie bij een staande persoon. Tijdens de eerste vijf minuten van de stimulatie moet de persoon altijd zitten of liggen. Mensen met een nerveuze aard kunnen in zeldzame gevallen een vasovagale reactie ervaren. Deze reactie houdt verband met angst voor de spierstimulatie en de verrassing die optreedt bij het zien van een samentrekkende spier zonder dat dit bewust is opgewekt. Bij een vasovagale reactie neemt de hartslag af en daalt de bloeddruk, waardoor u zich zwak en uitgeput kunt voelen. Als dit optreedt, moet u de stimulatie stoppen en met de benen omhoog gaan liggen tot het gevoel van zwakte verdwijnt (5 tot 10 minuten).
- Voorzorgsmaatregel: Plotselinge temperatuurveranderingen kunnen condensatie in de stimulator veroorzaken. Laat de simulator op kamertemperatuur komen om dit tegen te gaan.

2. DE WERKING VAN HET DIRECT TENS™-APPARAAT

Direct TENS™ verzendt elektrische pulsen aan de zenuwen, via de elektroden die op de huid zijn bevestigd. Hierdoor worden pijnsignalen geblokkeerd. Er kunnen vier elektroden (twee voor elk kanaal) op het apparaat worden aangesloten. De pijnverlichting is het efficiëntste tijdens de stimulatie, maar het effect kan na de behandeling aanhouden. Daarnaast wordt de circulatie verbeterd door de TENS-behandeling. U kunt Direct TENS™ op elk moment gebruiken voor pijnverlichting en spierontspanning. Elke behandelingssessie moet ten minste 30 minuten duren en kan enkele uren voortduren.

Hier sluit u de geleidingsdraden van de elektroden aan.



2.1. Principe van de TENS-therapie

Er zijn twee pijntheorieën die een belangrijke rol spelen bij de toepassing en parameterinstellingen van het Direct TENS™-apparaat:

- De **poorttheorie** van WALL en MELZACK (1965)
- De **endorfinetheorie** van ERIKSON en SJÖLUND (1979)





Volgens de poorttheorie blokkeren **zwakke** TENS-pulsen de pijnsignalen die naar de hersenen gaan (sensorische stimulatie).


ERIKSON en SJÖLUND ontdekten dat door **sterke** TENS-pulsen de afgifte van lichaamseigen stoffen (d.w.z. endorfinen) verbeterde, waardoor pijn ook verlicht werd (motorische stimulatie).

Theorie	Poorttheorie	Endorfinetheorie
Principe	Via sensorische zenuwen	Via motorische zenuwen
Intensiteit	Laag, enigszins tintelend	Hoog, net draagbaar
Impulsduur¹	Kort, bijv. 100 µs	Lang, bijv. 250 µs
Frequentie¹	100 Hz	2-10 Hz
Spiersamentrekking	Nee	Ja
Begin pijnverlichting	Snel	Langzaam (20-60 minuten)
Duur van pijnverlichting	Kort (5-15 minuten)	Lang (30 minuten tot 12 uur of langer)
Behandelingsduur	Permanent	30-60 minuten, 3-5 keer per dag

¹Voor een eenvoudigere bediening zijn de intensiteit en impulsduur bij Direct TENS™ gecombineerd. (lage intensiteit = korte impulsduur, hoge intensiteit = lange impulsduur)

2.2. Beschrijving van de programma's en de bijbehorende indicaties

Programma	Stimulatie	Frequentie (Hz)	Algemene indicaties	Voordelen
1	1 impuls per 2 seconden	0,5	Kaada-TENS (gelijk aan acupunctuur)	Ideaal voor gevoelige mensen Ondersteunt acupunctuurbehandelingen
2	Dubbele impuls op 20 Hz (impulsafstand 3 ms) 	20	Cervicale-wervelkolom syndroom Gespannen spieren	Spierontspanning door dubbele impulsen
3	Hoge frequentie, 1000 Hz 	1000	Acute, ernstige rugpijn (lumbale wervelkolom)	Sterke analgesie Korte, zeer intense TENS-behandeling
4	Bimodaal	Kanaal 1 = 100 Hz Kanaal 2 = 4 Hz	Spanningshoofdpijn Nek-/rugpijn Uitstralende pijn	Gelijktijdige behandeling met hoge en lage frequentie In de modus met 2 kanalen wordt de stimulatie van kanaal 1 toegevoegd aan de stimulatie met lage frequentie in kanaal 2
5	Burst met afwisselende werk- en rustfasen van respectievelijk 3 en 2 seconden	Werk = 100 Hz Rust = 0 Hz	Gespannen spieren Amputatiepijn/ fantoempijn Herpes zoster Sympathische reflexdystrofie (SRD)	Goed verdraagbare stimulatie voor aandoeningen met chronische pijn Zowel sensorische als motorische stimulatie
6	Gelijk aan programma 5, maar kanaal 1 en 2 wisselen elkaar af met langere werk-/rusttijden, respectievelijk 6 seconden 	Werk = 100 Hz Rust = 0 Hz	Zie programma 5	Gelijk aan programma 5, maar kanaal 1 en 2 wisselen elkaar af
7	Intensiteit daalt met 40% met intervallen van 0,5 seconde 	100	Lumbale rugpijn Gewrichtspijn	Gelijk aan massage Heeft zowel op sensorisch als motorisch niveau effect Voorkomt gewenning

Programma	Stimulatie	Frequentie (Hz)	Algemene indicaties	Voordelen
8	Willekeurige modulatie van intensiteit en frequentie (verlaging tot 50% van de ingestelde intensiteit en frequentiemodulatie tussen 8 verschillende frequenties, 2-150 Hz)	Willekeurige modulatie	Therapie ter bestrijding van chronische pijn	Voorkomt gewenning Zowel sensorische als motorische stimulatie
9	continu 	2 – 150	Standaard TENS	Snelle pijnverlichting bij aandoeningen met acute pijn Snelle acceptatie van therapie Verschillende programmeerbare frequenties, bijv. 100 Hz = standaard 2 Hz = gelijk aan acupunctuur
10	Burst met afwisselende werk- en rustfasen van 2 seconden	Werk = 2-150 Hz Rust = 0 Hz	Langdurige behandeling	Klassieke burst Aangename stimulatievorm Vermindert spiervermoeidheid Verlengt de levensduur van de batterij
11	Gemengde frequentie	Fase 1 = 2-150 Hz Fase 2 = 50% van werkfrequentie	Ernstige pijn	Aangename stimulatie, ook op hogere intensiteiten Permanente stimulatie van de diepe afferente zenuwvezels met gemoduleerde spieractivering
12	Multimodulatie	2 – 150	Chronische pijn	Voorkomt gewenning Gelijktijdige sensorische en motorische stimulatie Vast modulatiepatroon voor intensiteit en frequentie
13	Eenvoudige gemoduleerde impuls, intensiteitsmodulatie diametrisch tegenovergesteld aan frequentiemodulatie conform een vaste cyclus van 12 seconden	2 – 150	Chronische pijn	Voorkomt gewenning Gelijktijdige sensorische en motorische stimulatie Intensiteits- en frequentiemodulatie conform een vast patroon, maar diametrisch tegenovergesteld, d.w.z. wanneer de intensiteit toeneemt, neemt de frequentie af en omgekeerd.

Frequentieselectie voor de programma's 9-13

2 – 60 Hz	60 – 150 Hz
Voorkeur bij de behandeling van chronische pijn	Voorkeur bij de behandeling van acute pijn

Bij de standaard TENS-programma's 9-13 kan de frequentie handmatig worden aangepast.

Mogelijke instellingen: 2, 10, 20, 40, 60, 100, 125, 150 Hz

De fabrieksinstelling voor de programma's 9-12 is 100 Hz en is 125 Hz voor programma 13.

De frequentie wijzigen:

1. Zet het apparaat aan en selecteer een van de programma's 9-13

2. Druk **tegelijktijd** op de programmaselectietoetsen



en laat ze los.

3. Kies de ingestelde frequentie door middel van de intensiteitstoetsen



4. Druk nogmaals op de twee programmaselectietoetsen of zet het apparaat uit om de instellingen op te slaan.

3. KLAARMAKEN

3.1. Batterijen plaatsen

- Verstel de riemklem tot deze in een hoek van 90° naar rechts wijst (Figuur 3-1).
- Duw het deksel van het batterijvak naar beneden en til het op (Figuur 3-2).
- Plaats de batterijen zoals afgebeeld. Let op de juiste polariteit. Raadpleeg het label in het batterijvak (Figuur 3-3).
- Plaats het deksel van het batterijvak en sluit het.

Opmerkingen:

- Gebruik alleen nieuwe batterijen van het type AA.
- U kunt kiezen of u de riemklem al dan niet wilt gebruiken. Open het batterijvak. Als u de klem wilt verwijderen, trekt u de klem weg via de linkerkant. Als u de klem wilt bevestigen, druk u de klem vanaf de linkerkant in de houder. Wanneer u het batterijvak sluit, wordt de riemklem automatisch vastgezet aan het apparaat (Figuur 3-4).
- Werp de gebruikte batterijen weg conform de desbetreffende wet- en regelgeving.



Figuur 3-1
De riemklem draaien



Figuur 3-2
Het batterijvak openen



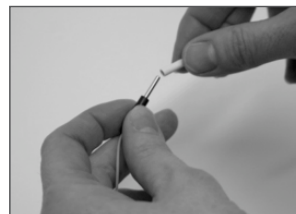
Figuur 3-3
De batterijen plaatsen



Figuur 3-4
De riemklem verwijderen/bevestigen

3.2. Elektroden aanbrengen, geleidingsdraden aansluiten

- Sluit eerst de geleidingsdraden aan op de elektroden (Figuur 3-5). (De kleur van de elektrodeconnectoren is niet relevant.)
- Trek de elektroden van het beschermende papier af. Bewaar het beschermende papier en de zak, omdat de elektroden na gebruik opnieuw op het beschermende papier moeten worden geplakt en in het zakje moeten worden bewaard (zie ook 3.3.2 "Onderhoud van de elektroden").
- Breng de elektroden voorzichtig aan op de huid (zie ook 3.3.3 "Elektrodeplaats").
- Sluit de geleidingsdraden van de elektroden aan op het Direct TENS™-apparaat (Figuur 3-6).



Figuur 3-5
De geleidingsdraad op de elektroden aansluiten



Figuur 3-6
De geleidingsdraad van de elektrode op het apparaat aansluiten

3.3. Elektroden selecteren, onderhouden en plaatsen

3.3.1. Elektroden selecteren

Gebruik grote elektroden (bijv. 50 x 90 mm, apart verkrijgbaar) voor grote lichaamsgebieden (bijv. rug, benen) en voor algemene aandoeningen met pijn. Gebruik kleine elektroden (bijv. 50 x 50 mm) voor kleine lichaamsgebieden (bijv. gezicht, hand) en voor diepe, plaatselijke pijn.

3.3.2. Elektroden onderhouden

Bij juist gebruik en onderhoud kunnen de geleverde elektroden 20 keer of vaker worden gebruikt.

Belangrijk voor een lange levensduur:

- Reinig de elektrodeplaatsen met milde zeep en water voordat u de elektroden aanbrengt. Na het reinigen spoelt u de huid goed af met water en droogt u de huid voorzichtig af.
- Het probleem van droge elektroden met slechte hechting kan als volgt worden opgelost: breng met uw vingertop een kleine hoeveelheid water aan op het klevende oppervlak.
- Als er slecht contact is met de huid of als er herhaaldelijk een open circuit wordt waargenomen, vervangt u de elektroden.
- Verwijder de elektroden door aan de randen ervan te trekken. Trek niet aan de geleidingsdraad.
- Na gebruik plakt u de elektroden terug op het beschermende papier. bewaar de elektroden in de zakjes
- Bewaar de elektroden indien mogelijk in een koelkast. Bewaar ze niet in een warme kamer.
- Indien de elektroden worden aangebracht op een huid met veel haar, raden we aan het haar te scheren. Door het scheren raakt de huid geïrriteerd. Wacht daarom na het scheren 24 uur voordat u de elektroden aanbrengt. Dan kunt u de therapie starten.
- Laat de elektroden niet gedurende een langere tijd op uw huid zitten. Verwijder de elektroden na elk gebruik. Breng de elektroden op verschillende plaatsen aan om huidirritatie te voorkomen. Om dezelfde reden moet u de huid na de behandeling goed reinigen. Als uw huid geïrriteerd is, raadpleegt u uw arts en staakt u de behandeling tot u meer duidelijkheid hebt.

3.3.3. Plaats van de elektrode

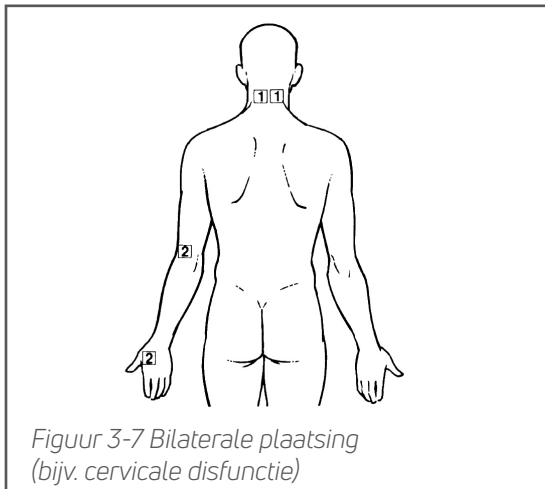
Als uw arts u de beste elektrodeplaatsen heeft laten zien, raden we aan dat u die plaatsen gebruikt. Als dat niet het geval is, tonen de figuren 3-7 tot en met 3-11 mogelijke elektrodeconfiguraties. De figuren 3-12 tot en met 3-21 tonen elektrodeconfiguraties voor verschillende indicaties. U moet echter controleren of de configuratie geschikt is en deze eventueel wijzigen. Afhankelijk van de plaats en oorzaak van de pijn kunnen de elektroden op acupunctuurpunten of in specifieke dermatoomgebieden worden aangebracht. In andere situaties raden we aan de elektroden op een afstand van 3 tot 5 cm rond het centrum van de pijn te plaatsen (waar u de pijn voelt).

Opmerkingen:

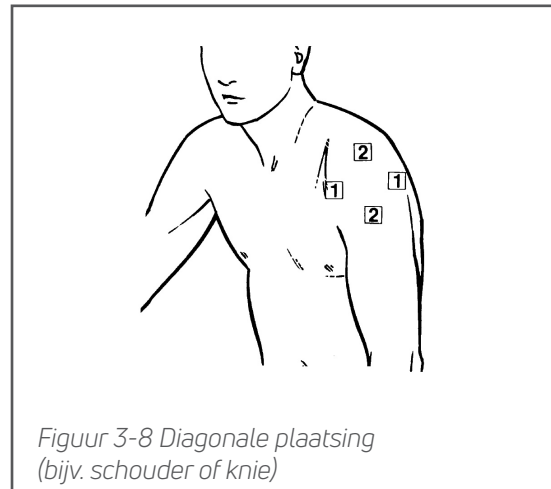
- Raadpleeg de opmerkingen in deel 2.2 voor de selectie van indicatiespecifieke programma's.
- Lees de onderhoudsinstructies in deel 3.3.2 alvorens de elektroden aan te brengen.
- U kunt er desgewenst voor kiezen slechts twee elektroden (één kanaal) te gebruiken.

Opgelet

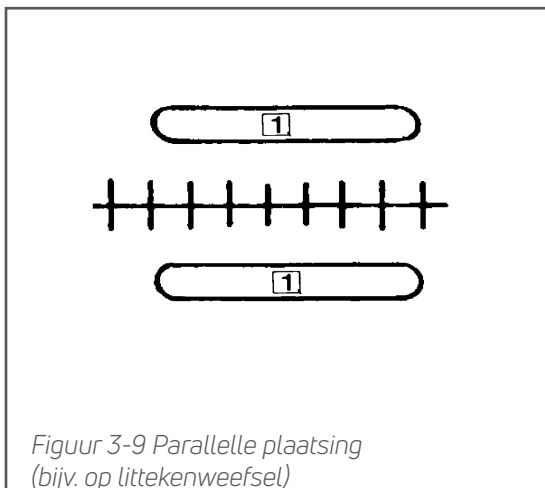
- Mislukte stimulatie, huidirritatie, storing
- Gebruik alleen de originele elektroden die bij het systeem zijn geleverd en vervangende elektroden die door DJO worden geleverd.
 - Bevestig de elektroden alleen op intacte huid; vermijd huidoppervlakken met verminderde gevoeligheid.
 - Zorg ervoor dat de elektrode goed contact maakt met de huid. Hoewel de stimulator uitschakelt wanneer de weerstand tussen de elektroden en de huid te hoog is, kan door een slecht aangebrachte elektrode huidirritatie ontstaan onder de elektroden.



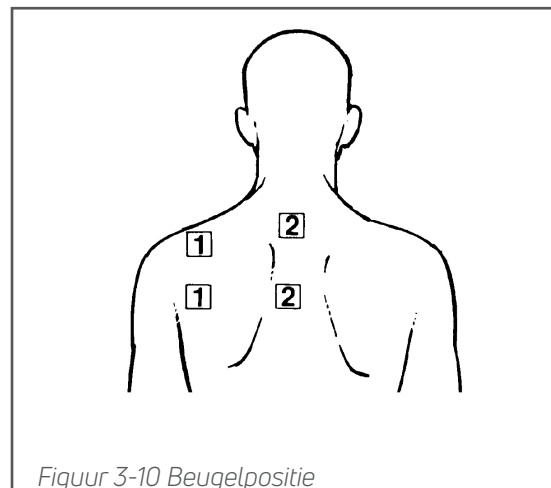
Figuur 3-7 Bilaterale plaatsing (bijv. cervicale disfunctie)



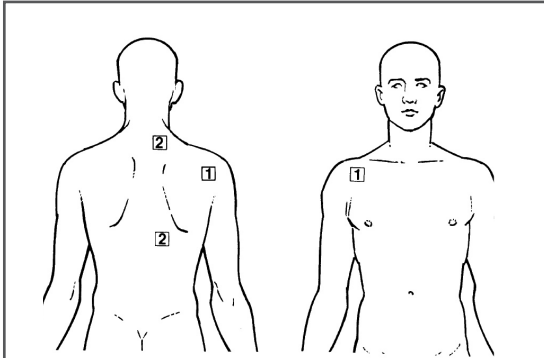
Figuur 3-8 Diagonale plaatsing (bijv. schouder of knie)



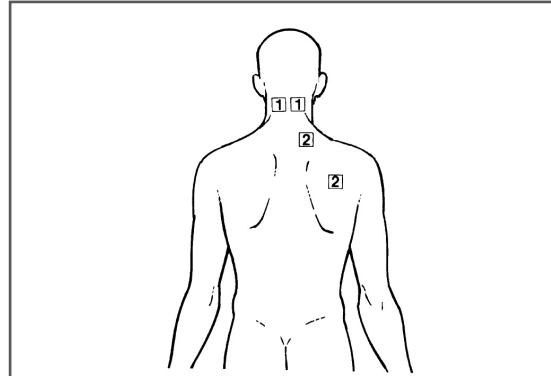
Figuur 3-9 Parallelle plaatsing (bijv. op littekenweefsel)



Figuur 3-10 Beugelpositie



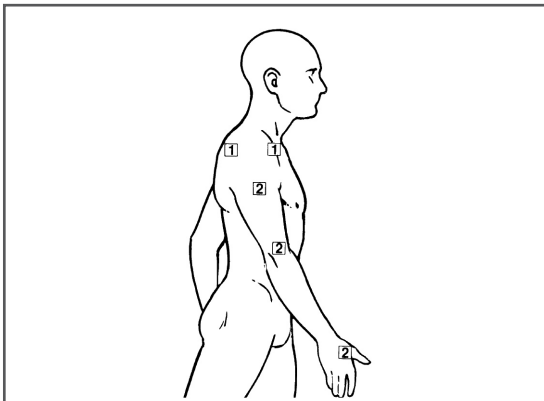
Figuur 3-11 Aanbrengen van de elektroden bij aandoeningen met pijn in de schouder en het schouderblad



Figuur 3-12 Aanbrengen van de elektroden op het schouderblad

Indicaties:

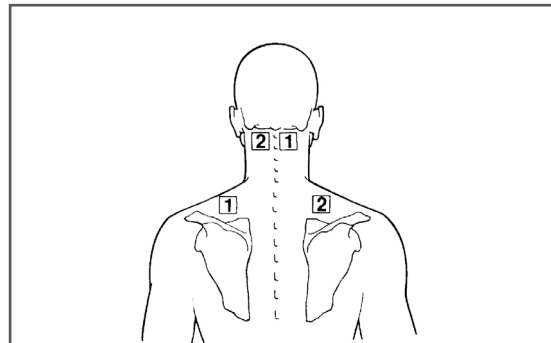
Bijv. algemene pijn in de schouder met hoofdpijn



Figuur 3-13 Aanbrengen van de elektroden op het schoudergewricht

Indicaties:

Bijv. algemene pijn in de schouder, bursitis



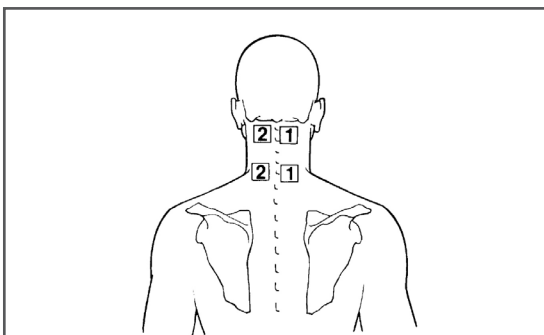
Figuur 3-14 Aanbrengen van de elektroden op de cervicale wervelkolom

Indicaties:

Bijv. pijn veroorzaakt door problemen met een tussenwervelschijf of een wervelgewricht, cervicale wervelkolom syndroom, cervicaal syndroom, spanningshoofdpijn, migraine

Aanbevolen elektrodeplaats:

Diagonaal



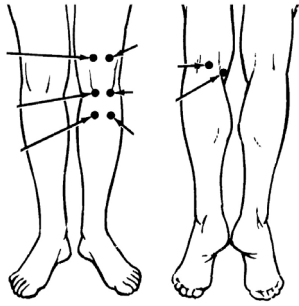
Figuur 3-15 Aanbrengen van de elektroden op de cervicale wervelkolom

Indicaties:

Bijv. voor aandoeningen met pijn in de spieren of weke delen; zie ook Figuur 3-15

Aanbevolen elektrodeplaats:

Parallel



Figuur 3-16 Aanbrengen van de elektroden op het kniegewricht

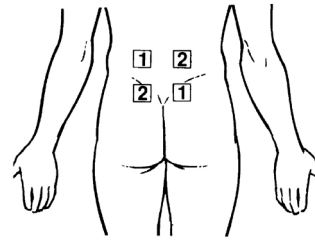
Indicaties:

Bijv. artrose van het kniegewricht (gonartrose), gegeneraliseerde pijn in de knie, TEP

Aanbevolen elektrodeplaats:

Plaats de elektroden op oppervlakkige huidzenuwen of acupunctuurpunten rond het kniegewricht.

De mogelijke elektrodeconfiguratie is parallel, mediaal, lateraal of kruislings boven of onder de knie.



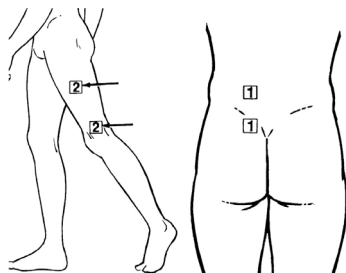
Figuur 3-17 Aanbrengen van de elektroden op de rug

Indicaties:

Bijv. lumbale-wervelkolom syndroom, lumbo-ischialgie, pseudoradiculaire rugpijn

Aanbevolen elektrodeplaats:

Paraspinaal, proximaal en distaal van het pijnlijke gebied. Kanalen 1 en 2 diagonaal



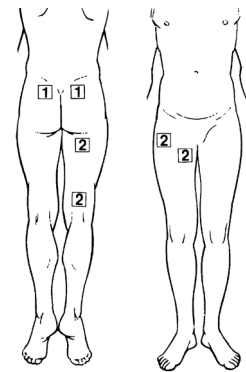
Figuur 3-18 Aanbrengen van de elektroden op de rug

Indicaties:

Radiculaire (uitstralende) pijn

Aanbevolen elektrodeplaats:

Kanaal 1 proximaal en distaal van het pijnlijke gebied, kanaal 2 op de zenuw.



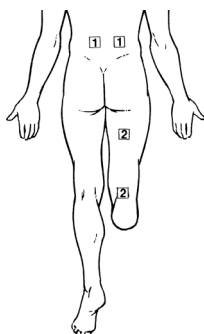
Figuur 3-19 Aanbrengen van de elektroden op de rug

Indicaties:

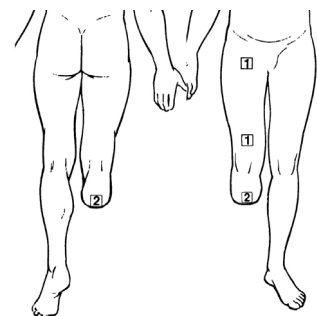
Radiculaire (uitstralende) pijn (alternatief)

Aanbevolen elektrodeplaats:

Kanaal 1 proximaal en distaal van het pijnlijke gebied, kanaal 2 op de zenuw.



Figuur 3-20 Aanbrengen van elektroden voor fantoompijn, versie 1

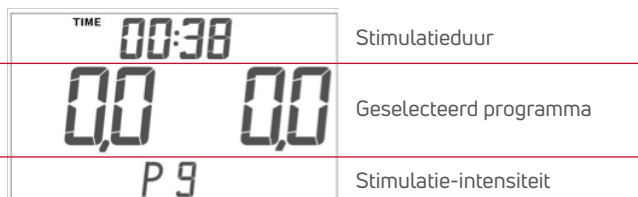


Figuur 3-21 Aanbrengen van elektroden voor fantoompijn, versie 2

4. BEHANDELING




Figuur 4-1 De stimulator aanzetten



Figuur 4-2 Beginscherm

Daarnaast kunnen er pictogrammen op het scherm verschijnen

	<p>De toetsen zijn vergrendeld (automatische functie): 10 seconden na het instellen van de huidige intensiteit worden de toetsen automatisch vergrendeld om onbedoelde activering te voorkomen.</p> <p>De toetsen kunnen worden ontgrendeld met  of door het apparaat uit te zetten.</p>
	<p>Het elektrische circuit is onderbroken (zie hoofdstuk 6 "Wat u moet doen als...")</p>
	<p>De batterijen moeten worden vervangen. Wanneer u dit pictogram ziet, moet u de batterijen zo snel mogelijk vervangen.</p>

Informatie over de bediening

- U kunt de therapie op elk moment onderbreken met de aan/uit-toets.
- Als de stimulator niet wordt gebruikt, wordt deze na ongeveer 5 minuten automatisch uitgeschakeld.
- Wanneer de therapietimer is geactiveerd, schakelt het apparaat aan het einde van het geprogrammeerde interval automatisch uit. De resterende therapieduur wordt altijd op het scherm aangegeven.
- Het programma kan alleen worden gewijzigd als de intensiteit van beide kanalen 0 is.

4.1. Therapie starten

- Zet de stimulator aan.


Hierna verschijnt de softwareversie kort op het scherm. Er wordt een functietest uitgevoerd, waarbij alle schermindicatoren kort worden weergegeven. Daarna verschijnt het beginscherm (Figuur 4-2).

Wanneer het beginscherm wordt weergegeven, is de functietest goed uitgevoerd.

Indien in plaats van het beginscherm de letter "E" wordt weergegeven, is de stimulator defect en moet deze worden vervangen. U mag de stimulator niet meer gebruiken.

Op het beginscherm ziet u:

- De resterende stimulatie-duur
 - De intensiteit van de stimulatie (indicatie van het geselecteerde intensiteitsniveau, instelbaar in stappen van 0,5, van 0 tot 60)
 - Het geselecteerde programma
- Selecteer het programma via de sneltoetsfunctie of via de programmaselectietoetsen.
 - Verhoog de stimulatie-intensiteit voor een kanaal

(1 of 2) door op de bijbehorende  -toets te drukken.

Verhoog de intensiteit uiterst voorzichtig en met kleine stappen. Selecteer een niveau waarbij u de stimulatie aangenaam vindt en duidelijk voelt.

4.2. Therapie beëindigen

Het Direct TENS™-apparaat is standaard ingesteld op een ononderbroken werking. Als u de therapie wilt beëindigen, zet u het apparaat uit met de aan/uit-toets. Wanneer de therapietimer is geactiveerd, schakelt het apparaat aan het einde van het geprogrammeerde interval automatisch uit. De resterende tijd wordt bovenaan het scherm weergegeven. Controleer of de Direct TENS™-stimulator is uitgeschakeld voordat u de elektroden verwijderd.

- Wanneer de therapietimer niet is geactiveerd, zet u de Direct TENS™-stimulator uit met de aan/uit-toets.
- Verwijder de elektroden heel voorzichtig. Trek niet aan de geleidingsdraden maar aan de elektrode.
- Plak de elektrode terug op het beschermende papier. Plak de elektrode op de zijde met "on", niet op de zijde met "no".
- Koppel de elektroden los van de geleidingsdraad.
- Reinig de huid met een milde zeepoplossing.
- De elektroden die niet langer kunnen worden gebruikt, kunnen worden weggegooid bij het normale huishoudelijke afval.

5. SPECIALE DIRECT TENS™-FUNCTIES

5.1. Therapietimer

De Direct TENS™-stimulator is voorzien van een therapietimerfunctie. Wanneer de timer is geactiveerd, wordt de resterende therapieduur op het scherm weergegeven. Wanneer dit interval is verstreken, schakelt het apparaat automatisch uit.

U kunt de volgende therapieduur instellen:

- 1 tot 59 minuten in stappen van 1 minuut
- 1 tot 24 uur in stappen van 30 minuten
- Ononderbroken werking, weergegeven als **CONT** (dit is de **sneltoetsfunctie**), de timer is niet geactiveerd

Volg deze stappen om de timer te activeren:

- Druk op de snelleselectietoets onderrug/heup  en houd de toets ingedrukt.
- Druk vervolgens op de aan/uit-toets  om het apparaat aan te zetten.
- In het scherm verschijnt "Duur" en de huidige ingestelde therapieduur (standaardinstelling: CONT).
- Druk op de intensiteitstoetsen voor kanaal 2 om de therapieduur in te stellen. Gebruik  voor het selecteren van een langere duur en  voor een kortere duur. Ga terug naar 00:00 voor de ononderbroken modus (CONT).
- Zet de stimulator uit om de timerinstellingen op te slaan. Wanneer u de stimulator opnieuw aanzet, worden de opgeslagen timerinstellingen weergegeven.

5.2. Standaardfabrieksinstellingen

- Houd de programmaselectietoets  ingedrukt.
- Druk vervolgens op de aan/uit-toets  om het apparaat aan te zetten.
- Op het scherm knippert DATA 000 000.
- Daarna drukt u tegelijkertijd op de twee toetsen voor het verlagen van de intensiteit  voor de kanalen 1 en 2 om het apparaat terug te zetten op de fabrieksinstellingen:
 - Alle opgeslagen gegevens worden verwijderd.
 - De timerfunctie wordt gedeactiveerd.
 - De programmavergrendeling wordt gedeactiveerd.
 - De frequentie voor alle programma's wordt teruggezet op de respectievelijke standaardwaarde.
 - Programma 9 is geselecteerd.
 - Het beginscherm wordt weergegeven.

6. WAT U MOET DOEN ALS

...de stimulatie onaangenaam aanvoelt of anders is dan eerdere sessies

- Controleer of
 - de apparaatinstellingen zijn veranderd.
 - de elektroden op de juiste wijze zijn geplaatst en goed op de huid zijn aangebracht. Elektroden die slecht hechten moeten worden vervangen.
 - de huid geïrriteerd is.

...de stimulatie zwak of niet voelbaar is

- Controleer of
 - de elektroden op de juiste wijze op de huid zijn aangebracht. Elektroden die slecht hechten moeten worden vervangen.
 - het symbool voor de vervanging van de batterijen wordt weergegeven en of de batterijen moeten worden vervangen (zie het deel "Vervanging van batterijen" in hoofdstuk 7).
 - het pictogram voor het onderbroken elektrische circuit wordt weergegeven. Dit pictogram verschijnt wanneer de weerstand tussen de elektroden en de huid te hoog is. Dit kan worden veroorzaakt doordat een elektrode niet goed is bevestigd of het elektrische circuit is onderbroken. Wanneer het elektrische circuit is onderbroken, daalt de intensiteit naar 0. In dit geval controleert u of de geleidingsdraad van de elektrode op de juiste wijze op het apparaat is aangesloten en of de elektroden goed zijn aangesloten. Als het probleem aanhoudt, is de geleidingsdraad van de elektrode waarschijnlijk defect en moet deze worden vervangen.

...in plaats van het beginscherm de letter "E" wordt weergegeven

In dit geval is het apparaat defect en mag u het niet meer gebruiken. Retourneer het apparaat aan DJO voor vervanging.

...het apparaat niet kan worden aangezet

- Controleer of
 - de batterijen zijn geplaatst
 - de batterijen op de juiste wijze zijn geplaatst
 - de batterijen zijn opgeladen

7. ONDERHOUD, OPSLAG, VERVANGING VAN BATTERIJEN EN VERWIJDERING

Aan de hand van de volgende instructies kunt u eenvoudig zorg dragen voor de Direct Tens™ apparatuur en deze gemakkelijk reinigen:

- Laat de stimulator en accessoires in de originele etui wanneer u ze niet gebruikt. Het kan echter praktisch zijn om de elektroden tussen de behandelingen op het lichaam te laten zitten. Koolstofrubber elektroden kunnen in de regel 2–3 uur blijven zitten zonder dat de elektrodegel uitdroogt (dit geldt niet voor kleefgel). Ze moeten worden verwijderd, gewassen en gedroogd voordat ze opnieuw worden aangebracht. Dit is met name belangrijk voor mensen met een gevoelige huid. In verband met stimulatie moet u ervoor zorgen dat de elektroden stevig op hun plaats zitten.
- Bij gebruik van koolstofrubber elektroden moet u voldoende elektrodegel gebruiken en voorkomen dat de elektroden uitdrogen door tape rondom de elektroden aan te brengen. Spoel na gebruik de koolstofrubber elektroden en de huid met water. Gebruik geen reinigingsmiddel voor de elektroden.
- Zelfklevende elektroden voor meermalig gebruik moeten indien nodig opnieuw worden bevochtigd met een paar druppels water en luchtdicht worden bewaard (in een plastic zak) op beschermend papier wanneer ze niet in gebruik zijn.
- Stel de stimulator nooit bloot aan water. Veeg deze indien nodig af met een vochtige doek.
- Plaats het apparaat in de IP02-draagtas om te voldoen aan IP02.
- Trek niet aan kabels of aansluitingen.
- Voor het behoud van de kabels kunt u deze het beste op de stimulator aangesloten laten tussen sessies.
- Het apparaat heeft geen onderhoud nodig. De bruikbare levensduur van het apparaat is afhankelijk van de gebruiksomstandigheden. De normale bruikbare levensduur is 7 jaar.
- Voer nooit reparaties uit aan het apparaat wanneer het in gebruik is.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt bij een temperatuur tussen 10 °C en 40 °C, een atmosferische druk tussen 70 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%.
- Het apparaat mag alleen worden vervoerd en bewaard bij een temperatuur tussen –20 °C en 50 °C, een atmosferische druk tussen 70 en 106 kPa en een relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%.
- Neem contact op met de fabrikant voor hulp bij installatie, gebruik of onderhoud van de apparatuur of het melden van voorvallen.

8. BESTELINFORMATIE, SPECIFICATIES

Bestelinformatie

Elektroden op?
 Vragen over het product?
 Bij DJO helpen we u graag!

Voorkom verkeerde leveringen en vermeld de onderdeelnummers bij het bestellen van producten:

Onderdeelnummer	Product
42190	Elektroden, vierkante Durastick van 5 x 5 cm, geleidingsdraad, verpakking van 4 elektroden
42191	Elektroden, rechthoekige Durastick van 5 x 9 cm, geleidingsdraad, verpakking van 4 elektroden
193068-100	Geleidingsdraad van elektrode voor Direct TENS™, 100 cm, 1 geleidingsdraad

Voor bestellingen neemt u contact op met:

DJO France
 Centre Européen de Fret
 64990 Mouguerre
 Frankrijk
 Telefoon: +33 (0)5 59 52 86 90
 Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
 E-mail: sce.cial@DJOglobal.com
 Internet: www.DJOglobal.eu

Specificaties

Aantal kanalen	2
Constante spanning	Maximale weerstand van 1000 ohm (een hogere belasting kan de maximale stroom doen afnemen)
Uitgangsimpulsintensiteit	0...60, instelbaar in stappen van 0,5
Maximale output	40 mA bij 1000 ohm, 250 µs (maximale lading: 10µC)
Golfvorm	Asymmetrische dubbelfasige vierkante impuls
Frequentiebereik	0,5 – 1000 Hz
Impulsduur	Bepaald door intensiteitsinstelling, 0 – 250 µs
Stroomvoorziening	2 wegwerpbatterijen type AA van 1,5 V of 2 oplaadbare batterijen type AA van 1,2 V
Huidig stroomverbruik voor 1 kanaal, impulsduur van 200 µs, 100 Hz en 40 V	50 mA
Omgevingsvoorwaarden (bediening)	Temperatuur 10 °C tot 40 °C Relatieve vochtigheid 30%...75%, niet condenserend Atmosferische druk 70 tot 106 kPa
Omgevingsvoorwaarden (opslag, transport)	Temperatuur -20 °C tot 50 °C Relatieve vochtigheid 30%...75%, niet condenserend Atmosferische druk 70 tot 106 kPa
Afmetingen (HxBxD)	110 x 70 x 30 mm
Gewicht	165 gr. (inclusief batterijen)

9. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT-TABELLEN (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Emissietests	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur veroorzaken, die zich in de buurt bevinden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem is geschikt voor gebruik in allerlei gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk, in gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing - batterij aangedreven	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Niet van toepassing - batterij aangedreven	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit


Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuneitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8 kV lucht	±6kV contact ±8 kV lucht	Risicobeoordeling op het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem geeft aan dat de vereiste nalevingsniveaus aanvaardbaar zijn, wanneer ESD -voorzorgsmaatregelen zijn genomen.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor input-/ output-lijnen	Niet van toepassing - batterij aangedreven Niet toepasbaar - signaallijnen korter dan 3 meter	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+ 1kV differentiële modus (lijn naar lijn) + 2kV gemeenschappelijke modus (lijn naar aarding)	Niet van toepassing - batterij aangedreven	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) voor 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (> 95% daling in UT) voor 5 sec	Niet van toepassing - batterij aangedreven	Kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis-omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem het apparaat blijft gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt geadviseerd om het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem te voeden vanuit een ononderbroken stroomvoorziening.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.

OPMERKING: UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder is aangegeven. De klant of de gebruiker van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	[V _i] V, waarbij V _i = 3V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem worden gebruikt, waaronder kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand, die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[E _i] V/m, waarbij E _i = 3V/m	<p>$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving; a dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur, gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterkten voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem.

^b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem

Het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Direct TENS™ elektrotherapiesysteem te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender P (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender d (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (waarbij $V_1 = 3V$)	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (waarbij $E_1 = 3V/m$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen, dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking, die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

FCC-VEREISTEN

Deel 15 van de FCC-vereisten	
Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het apparaat mag alleen worden gebruikt als aan de volgende 2 voorwaarden wordt voldaan:	<ul style="list-style-type: none"> · Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken; · Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief de interferentie die mogelijk een ongewenste werking veroorzaakt.
FCC-ID	T9J-RN42
Bevat een transmittermodule IC	6514A-RN42



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



DJO, LLC
5919 Sea Otter Place
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · USA

