

perfect mama**TENS**



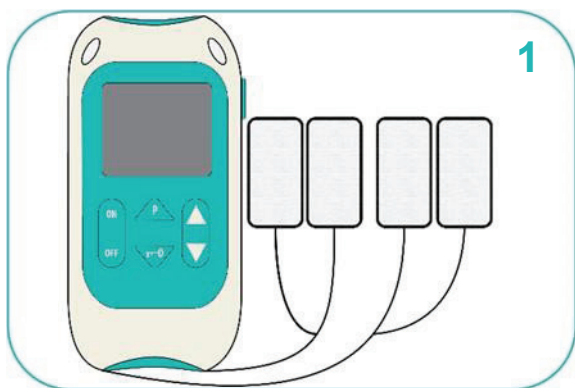
TensCare™



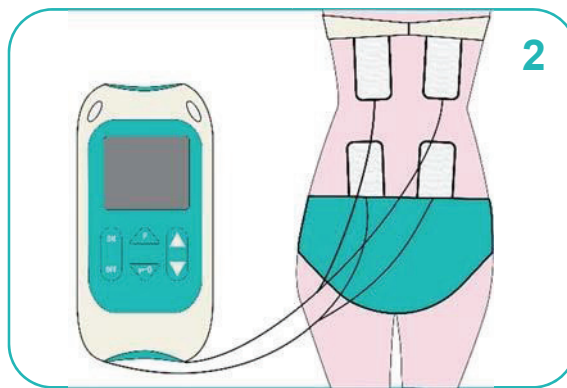
KÄYTTÖOHJEET

LUE HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

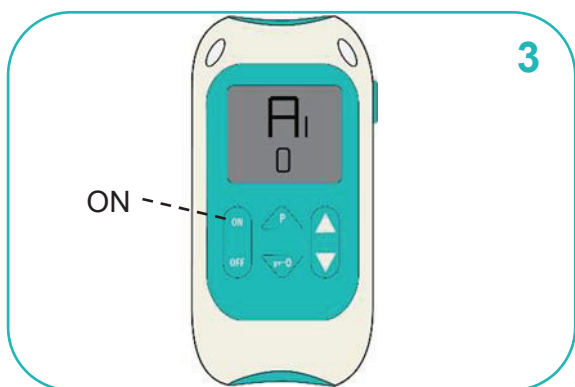
PIKAOPAS



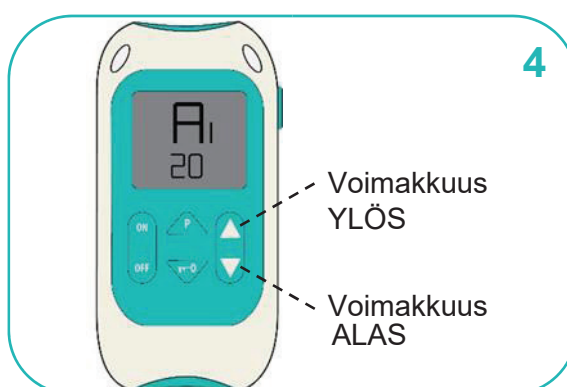
Kytke elektrodit laitteeseen.



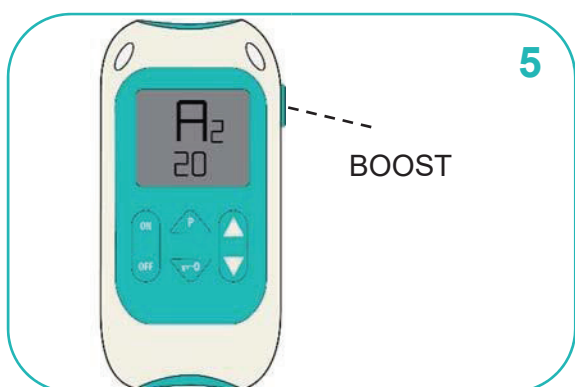
Aseta elektrodit iholle kohdan 11.3 ohjeiden mukaisesti.



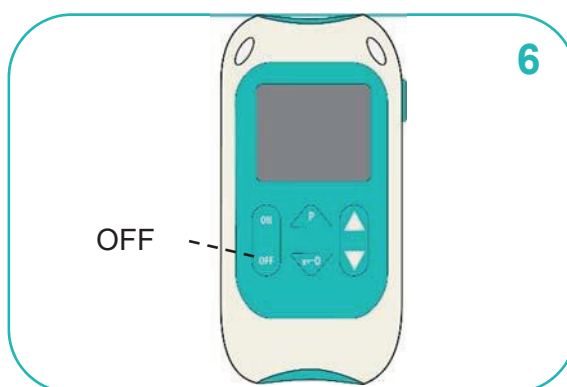
Pidä ON-painiketta pohjassa kytkeäksesi laitteen päälle.



Säädä voimakkuutta ▲ - ja ▼ painikkeilla.



Paina BOOST-painiketta supistuksen aikana.



Pidä OFF-painiketta pohjassa kytkeäksesi laitteen pois päältä.



Huomautus: Suosittelemme lämpimästi, että kokeilet laitetta ennen synnytyksen alkamista, jotta sen käyttö synnytyksen aikana on helpompaa.

Hyvä asiakas,

Kiitos, että valitsit **Perfect mamaTENS** -laitteen. TensCare valmistaa korkealaatuisia, huolellisesti testattuja tuotteita. Niiden käyttötarkoituksena on hellävarainen sähköhoito, lihasten vahvistaminen, kontinenssihoito tai kivunlievitys synnytyksen aikana.












Suosittelimme, että luet nämä ohjeet huolellisesti ja varmistat, että myös mahdolliset muut käyttäjät tutustuvat siihen, säästät oppaan myöhempää käyttöä varten ja noudatat annettuja ohjeita.




Ystävällisin terveisin,
TensCare-tiimi

SISÄLTÖ

1.	JOHDANTO.....	5
2.	KÄYTTÖTARKOITUS.....	5
3.	PERFECT MAMATENS -LAITTEEN OMINAISUUDET	5
4.	TENS-HOIDON TOIMINTAPERIAATE.....	6
5.	VASTA-AIHEET, VAARAT JA VAROITUKSET	8
6.	TIETOA OHJELMA-ASETUKSISTA	11
7.	OHJELMAT	12
7.1.	OHJELMA A	12
7.2.	OHJELMA B	12
7.3.	OHJELMA C	13
8.	ELEKTRODIT	14
9.	SISÄLTÖ	15
10.	LAITTEEN TIEDOT	16
10.1.	PAINIKKEET JA NÄYTTÖ	16
10.2.	KÄYTTÖOHJEET	17
11.	PERFECT MAMATENS -LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO	18
11.1.	PARISTOJEN ASETTAMINEN LAITTEESEEN	18
11.2.	ELEKTRODIJOHDON KIINNITTÄMINEN	19
11.3.	HOITON VALMISTAUTUMINEN	20
11.4.	HOITOLAITTEEN KÄYTTÖ	21
11.5.	HOIDON JÄLKEEN	21
12.	PUHDISTUS & SÄILYTYS	22
13.	EMC-TIEDOT	22
14.	SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKAROMUN HÄVITTÄMINEN	22
15.	LISÄVARUSTEET	23
16.	TAKUU	23
17.	ONGELMANRATKAISU	24
18.	LAITTEEN TIEDOT	25

KÄYTETYT SYMBOLIT

	TYYPIN BF LAITE: Laitteet, joissa on jonkin tyyppinen suojaus sähköiskuja vastaan. Hoidettavaan kiinnitettävä osa on eristetty. Kertoo, että laitetta käytettäessä syntyy sähköä johtava kontakti hoidettavaan.
	Tämä symboli laitteessa tarkoittaa ”Katso käyttöoppaasta”.
	Lämpötilarajoitteet: Kertoo, millaisia lämpötiloja laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Eränumero: Valmistajan erätunnus, jonka perusteella voidaan tunnistaa laitteen valmistuserä.
	Kosteusrajoitteet: Kertoo, millaista ilmankosteutta laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Sarjanumero: Valmistajan sarjanumero, jonka perusteella kukin lääketieteellinen laite voidaan yksilöidä.
	Älä hävitä kotitalousjätteenä.
	Luettelonumero: Valmistajan luettelonumero, jonka perusteella voidaan tunnistaa laitteen tyyppi.
	Ilmakehän paine: Kertoo, millaista ilmanpainetta laite sietää vaurioitumatta ja turvallisesti.
	Valmistuspäivämäärä: Kertoo, milloin laite on valmistettu. Tämä tieto sisältyy laitteen sarjanumeroon (löytyy yleensä akkulokerosta), joko muodossa ”E/vuosi/numero” (VV/123456) ”E/kk/vuosi/numero” (KK/VV/123456).
	Tämä lääketieteellinen laite on tarkoitettu kotikäyttöön.
IP22	Tämä lääketieteellinen laite ei ole vedenkestävä ja se tulisi suojata nesteiltä. Ensimmäinen numero 2: Laite on kosketussuojattu esimerkiksi sormella kosketamista vastaan. Testauksessa käytetty läpimitaltaan 12-millinen, 80 mm pitkä niivelletty ”sormi” jää riittävän kauas vaarallisista osista. Laitteen jännitteiset osat on myös suojattu muilta läpimitaltaan yli 12,5 mm esineiltä.

	Toinen numero 2: Laite on suojattu suoraan alaspäin putoavilta vesipisaroilta ollessaan korkeintaan 15° vinossa. Suoraan alaspäin putoavista pisaroista ei ole haittaa, jos laitteen koteloa kallistetaan mihin tahansa suuntaan enintään 15° verran.
	Valmistaja
	CE-merkki
	Lääketieteellinen laite

1. JOHDANTO

Laitteen kuvaus ja toimintaperiaate

Turvallinen ja tehokas **perfect mamaTENS** -laite tarjoaa tuleville äideille **kivunlievitystä** jo välittömästi synnytyksen käynnistyttyä, synnyttäjän kotona.

Laitteen ansiosta synnyttäjä pystyy pysymään jalkeilla ja liikkeessä, mikä saattaa edistää **sikiön laskeutumista ja kohdunsuun avautumista**.

TENS sopii myös **selkäkivun** lievittämiseen viimeisten kolmen raskausviikon aikana sekä esimerkiksi **keisarileikkauksesta, välilihan repeytymisestä** tai **episiotomiasta johtuvaa** postoperatiivista kipua.



Huomautus: Vaikka joillekin odottaville äideille riittää **perfect mamaTENS** -laitteen tarjoama kivunlievitys, myös muut kivunlievitysmenetelmät voivat olla tarpeen. **Perfect mamaTENS** -laitetta voidaan käyttää yhdessä muiden kivunlievitysmenetelmien,

kuten ilokaasun kanssa, mutta koska kyseessä on sähkölaite, sitä ei voida käyttää vesisyntyyksissä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS



Perfect mamaTENS on koti- ja sairaalakäyttöön tarkoitettu lääketieteellinen laite, jonka avulla voidaan hoitaa perinataalista* kipua ja jota voivat käyttää kaikki, jotka kykenevät ymmärtämään käyttöohjeet ja säätämään laitteen asetuksia.

Laitetta saa käyttää ainoastaan tässä ohjeessa kuvattuun tarkoitukseen.

* **Perinataalinen:** Synnytystä edeltävä ja synnytyksen jälkeinen aika. Perinataalisen kauden määritelmät vaihtelevat. Määritelmästä riippuen se alkaa 20.–28. raskausviikolla ja päättyy 1–4 viikkoa synnytyksen jälkeen.

3. PERFECT MAMATENS - LAITTEEN OMINAISUUDET

• Kaksikanavainen

Kaksi kanavaa, neljä elektrodi ja yksi voimakkuuden säädin, jotta käyttö synnytyksen aikana olisi mahdollisimman yksinkertaista.

• Miellyttävä stimulaatio

Hellävaraista stimulaatiota 50 eri voimakkuustasolla (ohjelmat A ja B) tai 60 eri voimakkuustasolla (ohjelma C) käyttömukavuuden maksimoimiseksi.

• 3 valmista ohjelmaa

Ohjelmat on suunniteltu lievittämään kipua synnytyksen kaikissa vaiheissa. Sisäänrakennettu tehostuspainike (BOOST), jota painamalla kivunlievitystä voidaan tehostaa supistusten aikana.

• Suuri, valaistu näyttö

Helpottaa näytön lukemista kaikissa olosuhteissa. Valittu ohjelma ja voimakkuus esitetään selkeästi.

• Suuret elektrodit

Nelikulmaiset elektrodit kiinteillä johdoilla tarjoavat kattavan kontaktin hermoihin ja edistävät hygienian ylläpitämistä.

• **Avoimen piirin tunnistus**
Voimakkuus putoaa nolnaan, jos elektrodit irtoavat. Näyttö vilkuttaa nolaa, kunnes kontakti palautetaan.

• Näppäimistön lukitus

Käyttäjä voi aktivoida näppäinlukon estääkseen asetusten muuttumisen vahingossa.

• Vyöpidike ja kaulanauha

Voit kiinnittää laitteen vyöpidikkeellä vaatteisiisi tai kantaa sitä kaulassasi kaulanauhan avulla; turvallisuussyistä kaulanauha avautuu, jos siitä vedetään voimakkaasti.



Huomautus: Voimakkuuden säätö toimii vasta, kun elektrodit on kiinnitetty suoraan ihoon.

Jos **Perfect mamaTENS** havaitsee, ettei laitetta ole kiinnitetty käyttäjään oikein (esim. elektrodit tai johdot ovat irronneet), se asettaa impulssien voimakkuuden nolnaan. Tämä turvatoiminto estää epämiellyttävät stimulaatiovoimakkuuden muutokset.

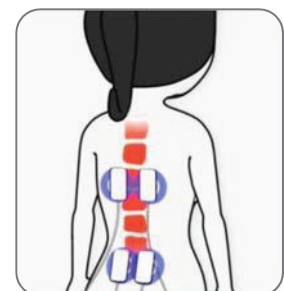
4. TENS-HOIDON TOIMINTAPERIAATE

TENS on lyhenne sanoista Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (transkutaaninen hermostimulaatio). TENS-hoidon teho perustuu kehon omien kivunlievitysmekanismien, erityisesti endorfiinituotannon, aktivoimiseen. Menetelmä on täysin turvallinen ja siitä ovat hyötäneet jo tuhannet kivuista kärsivät ihmiset.

TENS-hoidossa ihon läpi lähetettävät sähköimpulssit lievittävät kipua kahdella tavalla:

Kipuportti

Sähkö stimuloi kosketus- ja lämpötila-aistimuksia välittäviä hermoja. Nämä hermot kytkeytyvät



samoihin selkäytimen kohtiin kuin kipua välittävät hermot. Voimakas tuntoaistin signaali estää kipuviestien pääsyn aivoihin. Tämä ilmiö tunnetaan "kipuporttina" ja sen vaikutus ilmenee

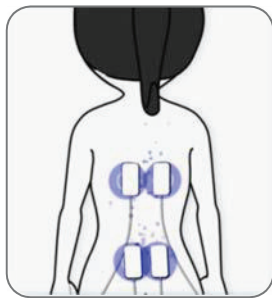
varsin nopeasti laitteen käynnistämisen jälkeen. Kun portti on auki, viestit kulkevat aivoihin ja tunnemme kipua. Kun portti on kiinni, niiden matka katkeaa ja kipuaistimusta ei synny.

Näytön perusteella TENS vaikuttaa toimivan samalla tavalla kuin kivun helpottaminen aluetta hankaamalla. Kipuportti siis sulkeutuu, kun mekaanista painetta aistivat reseptorit aktivoidaan.

Tieteellisesti selitettynä kyse on siitä, että selkärangan synapsissa vapautuu kemiallisia yhdisteitä, jotka estävät kipuviestin välittymisen eteenpäin.

Endorfiinin vapauttaminen

Kun käytetään matalampia taajuuksia ja hieman suurempaa voimakkuutta, TENS tuottaa



liikehermojen välityksellä pieniä, toistuvia lihassupistuksia. Aivot tulkitsevat tämän fyysiseksi rasitukseksi, jolloin kehon omien kipulääkkeiden eli endorfiinien erityis lisääntyy. Kivunlievityksen teho saavuttaa huipputasoa noin 40 minuutin kuluttua, ja vaikutus voi jatkua jopa tunteja laitteen sammuttamisen jälkeen.

TENS-hoidon voidaan odottaa lievittävän monenlaisia kipuja merkittävästi tai estävän ne kokonaan.

- TENS-hoidolla voidaan lievittää monenlaisista syistä johtuvaa kipua.
- Se sopii niin lihasperäisten, nivelperäisten kuin hermoperäistenkin kipujen hoitoon.

- Lisäksi sitä voidaan käyttää myös tuki- ja liikuntaelinperäisten kipujen kuten pitkäaikaisen (kroonisen) selkävun tai polven nivelrikkovun hoitoon. **Perfect mamaTENS** on tarkoitettu käytettäväksi kipujen lievittämiseen synnytyksen alkuvaiheessa, erityisesti silloin kun synnyttäjä on edelleen kotona.
- TENS-laitteilla voidaan hoitaa momenttyyppisiä kipuja: migreenikipuja, päänsärkyä, kuukautis- ja endometrioosikipua (kts. **Ova+**), virtsatietulehduksesta johtuvaa kipua, urheiluvammoja, fibromyalgiaa ja neuralgiaa, plantaarifaskiittikipua, leikkauksen jälkeistä kipua, leukanivel- ja puremalihaskivut (TMJ), diabeettista neuropatiaa, nivelrikkokipuja. Lisäksi voidaan hoitaa joitain muun tyyppisiä vaivoja, kuten matkapahoinvointia.
- Matalataajuuksisia (<10 Hz) ohjelmia voidaan käyttää akupunktiopisteiden kohdalla silloin, kun halutaan akupunktiota vastaavia vaikutuksia.
- Jos kyseessä on hermojen tulehtumisesta aiheutuva neurogeeninen kipu, jollaista aiheuttaa esimerkiksi vyöruusu, TENS-hoito saattaa aluksi pahentaa kipua. Näissä tilanteissa suosittelemme, että TENS-hoitoa käytetään ainoastaan hoitoalan ammattilaisen valvonnassa.
- Voit turvallisesti jatkaa TENS-hoitoa niin kauan, kuin se lievittää kipuasi. Vaikutus saattaa loppua muutaman tunnin kuluttua (tätä kutsutaan "mukautumiseksi"). Jos näin tapahtuu, kannattaa pitää noin tunnin tauko ja kokeilla uudelleen. Jos käytät lihassupistuksia

aiheuttavia asetuksia yli 40 minuutin ajan, lihakset saattavat tuntua aroilta muutamien tuntien kuluttua.

5. VASTA-AIHEET, VAARAT JA VAROITUKSET

Tässä käyttöohjeessa:



Vasta-aihetta käytetään, kun laitetta ei pidä käyttää, koska käytön riski ylittää selvästi kaikki laitteen käytöstä saatavat edut ja voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.



Vaara tarkoittaa, että ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vakavia vammoja tai jopa kuolema.



Varoitus tarkoittaa, että ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata lieviä tai kohtalaisia vammoja tai laitteen taikka muun omaisuuden vaurioituminen.



Huomautukset sisältävät esimerkiksi selvennyksiä tai suosituksia.

VASTA-AIHEET:

- **Älä käytä laitetta**, jos sinulle on asennettu sydämentahdistin (tai kärsit rytmihäiriöistä) tai jokin muu elektroninen lääketieteellinen laite. *Tämän laitteen ja muiden elektronisten lääketieteellisten laitteiden samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä. Stimulaatio implantoidun laitteen välittömässä läheisyydessä voi vaikuttaa joidenkin mallien*

toimintaan. Kaulan etupuolen stimulointi voi vaikuttaa sydämen rytmiin.

Erittäin voimakas stimulaatio rinnan alueella voi aiheuttaa ylimääräisen sydämenlyönnin.

- **Älä käytä** raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. *TENSin mahdollisia vaikutuksia sikiönkehitykseen ei tunneta.*

- **Älä käytä laitetta** vatsan alueella raskauden loppuvaiheessa. *Lopeta käyttö välittömästi, jos havaitset odottamattomia supistuksia.*



VAARAT:

Älä käytä laitetta ajaessasi, käyttäessäsi työkoneita tai suorittaessasi muita tehtäviä, joissa tarvitaan hyvää liikkeen hallintaa. *Irronneet elektrodit, vahingoittuneet johdot tai äkilliset muutokset elektrodien ja käyttäjän kontaktissa voivat aiheuttaa äkillisiä tahattomia liikkeitä.*

Älä käytä laitetta diagnosoimattoman kivun lievittämiseen tai peittämiseen. *Kivun peittäminen saattaa viivästyttää jonkin etenevän sairauden diagnosointia.*

Älä käytä laitetta, jos sinulla on tai epäilläsi olevan syöpäkasvain hoitoalueella tai jos sinulla on diagnosoimatonta kipua ja aiemmin hoidettu syöpä. *Epäillyn tai diagnosoidun syöpäkasvaimen läpi kulkevaa stimulaatiota tulee välttää, koska se saattaa mahdollisesti edistää syöpäsolujen kasvua ja leviämistä.*

Älä käytä lisävarusteena saatavia elektrodeja kaulalla. Stimulaatio kaulalla saattaa vaikuttaa sydämen sykkeeseen tai aiheuttaa kurkun supistumisen.

Älä käytä elektrodeja rinnan poikki. Erittäin voimakas stimulaatio rinnan yli voi aiheuttaa ylimääräistä sykettä ja / tai rytmihäiriöitä sydämessäsi, mikä voi olla tappavaa.

Älä käytä laitetta samanaikaisesti kontaktissa korkeataajuuksiin kirurgisiin välineisiin. Se voi aiheuttaa palovammoja ja vaurioittaa laitetta.

Älä käytä laitetta lähellä (alle 1 metri) lyhytaalto- tai mikroaaltolaitteita, koska se voi aiheuttaa epävakausta virran ulostulossa.

Älä käytä laitetta rintakehän lähellä, koska sähkövirran syöttö voi lisätä sydämen fibrilloitumisen riskiä.



VAROITUKSET:

Verenvuotosairauksista kärsivien tulee noudattaa **varovaisuutta** laitteen käytössä, koska stimulaatio lisää verenkiertoa hoidettavalla alueella.

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos sinulla on tai epäilläsi olevan epilepsia, koska stimulaatio saattaa madaltaa kohtauskynnystä.

Varoitus: TENS-laitetta ei välttämättä voida käyttää silloin, kun käyttäjä on kytkettynä seurantalaitteisiin, jotka käyttävät samantapaisia kehoon kiinnitettäviä elektrodeja kuin tämä laite.

TENS-laitteet voivat häiritä sikiön sykkeen EKG-seurantaa ja johtaa erittäin korkeisiin lukemiin. Kerro

sairaalahenkilökunnalle, että käytät TENS-laitetta.

Varovaisuutta tulee myös noudattaa leikkausten jälkeen. Stimulaatio saattaa häiritä paranemisprosessia.

Varoitus: Ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä.

Varoitus: Ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä syttyvien anestesia-aineiden tai muiden syttyvien aineiden kanssa.

Varoitus: Potilaan on tarkoitettu käyttää laitetta itsenäisesti.

Varoitus: Älä huolla tai muuta laitetta.

Varoitus: Huolto ja kaikki korjaukset saa suorittaa vain valtuutettu edustaja. Valmistaja ei ole vastuussa luvattomien henkilöiden suorittamista huolto- tai korjaustoimenpiteistä.

Tarvittaessa toimitamme piirikaaviot, komponenttiluettelot tai muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen.

Varoitus: Laitteen ei tulisi koskettaa potilasta samanaikaisesti kosketettaessa akun lähtöä.

Varoitus: Pidä poissa tuholaisten ja lemmikeiden ulottuvilta.

Huomaa: Laitetta eivät saa käyttää henkilöt, jotka eivät ymmärrä käyttöohjeita, eivätkä myöskään kognitiivisista ongelmista (esim. Alzheimerin tauti tai dementia) kärsivät henkilöt.

Varoitus: Pidettävä alle 5-vuotiaiden lasten ulottumattomissa. *Pitkä johto aiheuttaa pikkulapsille kuristumisvaaran.*

Varovaisuutta tulee noudattaa silloin, kun **perfect mamaTENS** -laitetta

käytetään suurella stimulaatiovoimakkuudella. Liian pitkäaikainen stimulaatio voi tällöin aiheuttaa lihasvaurioita tai tulehdusreaktioita kudoksissa. **perfect mamaTENS** pystyy tuottamaan yli 10 mA tehollisen virran tai 10 V jännitteen 1 sekunnin jakson keskiarvona.

Varoitus: Voimakkaat sähkömagneettiset kentät (sähkökirurgiset välineet, mikroaaltouunit, mobiililaitteet) voivat häiritä tämän laitteen toimintaa. Jos TENS-laitteen toiminnassa ilmenee poikkeavuuksia, siirrä se pois tällaisten laitteiden läheisyydestä.

ÄLÄ ASETA ELEKTRODEJA

- ihoalueille, joista puuttuu normaali tunto – *Jos iho on turta, saatetaan stimulointiin käyttää liian voimakkaita impulsseja, mikä saattaa aiheuttaa ihossa tulehdusreaktion.*
- rikkoutuneelle iholle – *Elektrodit saattavat tällöin aiheuttaa tulehdusriskin.*
- kaulalle – *Tämä voi aiheuttaa hengitysteiden supistumisen ja siten hengitysvaikeuksia. Myös äkillinen verenpaineen lasku (vasovagaalinen reaktio) on mahdollinen.*
- silmien kohdalle – *Tällöin saattaa aiheutua näköhaittoja tai päänsärkyä.*
- otsalle – *Vaikutuksia halvauksista tai kohtauksista kärsineisiin potilaisiin ei tunneta. Tasapainoaisesti saattaa häiriintyä. Aivojen stimuloinnin vaikutuksia ei tunneta.*

IHOELEKTRODEIHIN LIITTYVIÄ VAROITUKSIA:

Varoitus: Älä jatka käyttöä, jos elektrodit aiheuttavat allergisen reaktion. *Jos huomaat ihoärsytystä, lopeta TENS-laitteen käyttö – käyttämäsi elektrodityyppi ei ehkä sovi sinulle. Herkälle iholle tarkoitettuja erikoiselektrodeja on saatavilla.*

Varoitus: Älä käytä korkeataajuisia asetuksia jos elektrodit ovt pienemmät kuin 50x50mm.

Varoitus: Älä käytä muita kuin valmistajan suosittelemia johtoja tai elektrodeja. *Ne saattavat toimia toisin kuin viralliset lisävarusteet. Pinta-alaltaan pienemmät elektrodit saattavat aiheuttaa kudosaärsytystä.*



Huomautus: Laitteen mukana toimitettavat elektrodit eivät sisällä mitattavissa olevaa määrää lateksia.

PITÄÄKSESI LAITTEEN HYVÄSSÄ TOIMINTAKUNNOSSA NOUDATA MYÖS SEURAAVIA VAROITUKSIA:

Varoitus: Älä upota laitetta veteen tai altista sitä kuumuudelle (esim. tulisijat, lämpöpatterit) tai kosteudelle (ilmankostutin, teepannu), koska laite saattaa lakata toimimasta.

Varoitus: Älä jätä laitetta alttiiksi auringonvalolle, koska pitkäaikainen altistus saattaa haurastuttaa sen kumiosia.

Varoitus: Suojaa laite nukalta ja pölyltä, koska pitkäaikainen altistus

saattaa heikentää johtojen tai akun liitäntöjen toimintaa.

Varoitus: Käyttölämpötila ja suhteellinen kosteus: 5°C–+40°C, 15–93% suhteellinen kosteus Säilytyslämpötila ja suhteellinen kosteus: -25°C–+70°C, enintään 93 %

Varoitus: Älä yritä avata TENS-laitteen koteloä tai tehdä siihen muutoksia. *Tämä saattaa vaikuttaa laitteen käyttöturvallisuuteen ja mitätöi takuun.*



Huomautus: Nykyisen tietämyksen mukaan TENS-hoito ei aiheuta sivuvaikutuksia eikä sen pitkäaikainenkaan käyttö ole haitallista.

6. TIETOA OHJELMA-ASETUKSISTA

Jokaisella ohjelmalla on omat taajuutta (frequency) ja pulssin kestoa (pulse width) määrittävät asetuksensa, jotka tuottavat elektrodien välityksellä erilaisia tuntemuksia ja lievittävät kipua eri tavoin.

- **Taajuus (yksikkö Hz eli pulssia/sekunti)**

KIPUPORTTI Korkea 110 Hz taajuus estää kipusignaalien kulkua tehokkaasti.

- **Pulssin kesto (yksikkö µs / sekunnin miljoonasosa)**

Perfect mamaTENS -laite tuottaa 150– 250 µs mittaisia impulsseja.

Yleisesti ottaen suurempi impulssin kesto saa stimulaation tuntumaan ”rajummalta”. Jos impulssien kesto ylittää tietyn rajan, se saa lihaksen supistumaan. Yleensä TENS-hoidossa ei kuitenkaan haluta aiheuttaa lihassupistuksia. Liian lyhyt impulssin kesto taas voi johtaa siihen, että käyttäjä ei tunne stimulaatiota. Pulssitiheyden merkitys on suuri, koska eri taajuusasetukset vaikuttavat eri hermoryhmiin ja siihen, perustuuko vaikutus ”kipuportiteoriaan” vai ”endorfiiniteoriaan”.

- **Jatkuva moodi ja sykäysmoodi**

Jatkuvassa moodissa laite synnyttää tasaisen tuntemuksen, kun taas sykäysmoodissa stimulaatio on jaksottaista. Jatkuvalla stimulaatiolla hoidetaan usein akuuttia kipua kipuportiteoriaan perustuen. Sykäysmoodi taas toimii hyvin kroonisen kivun lievityksessä. Sykäysmoodilla saadaan aikaan sekä kipuportin että endorfiinien vapautuksen aktivoituminen, mutta sen aiheuttama puristava tunne saattaa tuntua

epämiellyttävältä. Stimulaation voimakkuuden tulee olla melko suuri. Jatkuvan stimulaation synnyttämä tuntemus puolestaan on pikemminkin kihelmöivä tai pistelevä.

- **Active Power Ramp - tehonsäätöominaisuus**

Kun painat **BOOST** -painiketta ohjelman **C** ollessa käynnissä, stimulaation voimakkuus kasvaa viimeisten supistusten aikana merkittävästi, tarjoten lisää hetkellistä kivunlievitystehoa lyhytkestoisen ja voimakkaan stimulaatiomekanismin avulla.

7. OHJELMAT

Ohjelma	Taajuus (Hz)	Impulssin kesto (µs)	Moodi
A1	80	150	sykäys
A2 Boost	80	150	tasainen
B1	150	150	sykäys
B2 Boost	150	150	tasainen
C	80	250	Muutos-

7.1. OHJELMA A

Voit alkaa käyttää **Perfect mamaTENS** -laitetta heti, kun supistuksista tulee säännöllisiä.

Kun laite kytketään päälle, se valitsee automaattisesti ohjelman **A**. Näytöllä lukee **A1**. Tämä ohjelma on suunniteltu tuottamaan sykkivän tunteen, joka vapauttaa endorfiineja, rentouttaa ja lievittää kipua. Ohjelmaa voidaan käyttää 50 eri voimakkuustasolla, joten voimakkuuden hienosäätäminen on helppoa.

Eri moodeja on kaksi: **A1** ja **A2**.

Moodi **A1** on tarkoitettu käytettäväksi supistusten välissä ja moodi **A2** puolestaan supistusten aikana. Voit vaihtaa moodista toiseen milloin

tahansa painamalla **BOOST**-painiketta.

Käynnistyksen jälkeen **perfect mamaTENS** -laitteen voimakkuus on nolla. Kasvata voimakkuutta, kunnes tunnet sykkivän päälle-pois-päälle-pois-tunteen. Seuraavan supistuksen alkaessa paina **BOOST**-painiketta kerran. Laite siirtyy moodiin **A2**, ja stimulaation voimakkuus pysyy samana kuin moodissa **A1**. Moodi **A2** tuntuu jatkuvalta voimakkaalta kihelmöinniltä. Supistuksen loputtua paina **BOOST**-painiketta palauttaaksesi laitteen **A1**-moodiin. Toista nämä vaiheet aina supistuksen alkaessa. Supistusten voimistuessa voit yksinkertaisesti kasvattaa voimakkuutta.

7.2. OHJELMA B

Käytä ohjelmaa **A** niin pitkään kuin mahdollista, mutta supistusten voimistuessa ja tihentyessä voit vaihtaa ohjelmaan **B**.

Vaihda ohjelmaa painikkeella **P**. Näytöllä lukee **B1**. Epämiellyttävien tuntemusten välttämiseksi ohjelman voimakkuus putoaa puoleen vaihdon yhteydessä. Ohjelmaa voidaan käyttää 50 eri voimakkuustasolla, joten voimakkuuden hienosäätäminen on helppoa.

Paina **▲** -painiketta toistuvasti, kunnes löydät sopivan voimakkuuden.

Ohjelma **B**:n stimulaatio on suunniteltu estämään supistusten aikaista voimakkaampaa kipua.

Saatat huomata, että ylempien, juuri rintaliivien selkäkappaleen alapuolelle sijoitettujen elektrodien (CH1, vasen kanava) tuottama stimulaatio on voimakkaampaa kuin alaselän elektrodien (CH2, oikea kanava) – tämä on tarkoituksellista ja osa hoitoa. Supistusten voimistuessa ja tihentyessä voit kasvattaa voimakkuutta.



Huomautus: Jos alempien elektrodien stimulaatio tuntuu voimakkaammalta kuin ylempien, johdot on todennäköisesti kytketty **Perfect mamaTENS** laitteeseen väärin päin. Korjataksesi tilanteen vaihda johdot toisin päin kappaleen 6 ohjeiden mukaisesti ja säädä voimakkuus uudelleen.

Eri moodeja on jälleen kaksi: **B1** ja **B2**.

Moodi **B2** aktivoidaan painamalla **BOOST**-painiketta silloin, kun tunnet voimakkaan supistuksen. Tässä moodissa tunnet jatkuvaa kihelmöintiä. Kun supistus päättyy, paina **BOOST**-painiketta uudestaan, jolloin **perfect mamaTENS** -laite palaa moodiin **B1**.

7.3. OHJELMA C

Jos ohjelmien **A** ja **B** tarjoama kivunlievitys ei riitä, kolmas ohjelma, **C**, tarjoaa vielä tehokkaampaa kivunlievitystä.

Paina ohjelmapainiketta **P** uudestaan, jolloin ohjelma **C** käynnistyy ja näytöllä lukee **C**. Epämiellyttävien tuntemusten

välttämiseksi ohjelman voimakkuus putoaa puoleen vaihdon yhteydessä. Tässä ohjelmassa on 60 eri voimakkuustasoa. Paina **▲** -painiketta toistuvasti, kunnes löydät sopivan voimakkuuden. Tämä on hyvin luonnollinen tapa hallita kipua, koska voit nopeasti nostaa ja laskea stimulaation voimakkuutta supistusten voimakkuuden mukaan.

Moodeja on jälleen kaksi: **C** ja **C UP** (Active Power Ramp -moodi).

Moodissa **C** stimulaatio on jatkuvaa. Kun painat **BOOST**-painiketta, **Active Power Ramp** -moodi käynnistyy ja kasvattaa stimulaation voimakkuutta viimeisten supistusten aikana, tarjoten tehokasta lyhytkestoista kivunlievitystä.

Supistusten välillä voit etsiä miellyttävän tunteisen voimakkuustason painikkeilla **▲** ja **▼**. Kun supistus alkaa, paina **BOOST**-painiketta ja PIDÄ SE POHJASSA.



Voimakkuus kasvaa niin kauan kuin **BOOST**-painiketta pidetään pohjassa. Vapauta painike, jos stimulaatio alkaa tuntua sietämättömän voimakkaalta. Kun painike vapautetaan, voimakkuus putoaa nopeasti ja palaa valitsemallesi alkuperäiselle tasolle.

Voimakkuuden pudotessa voit painaa **BOOST**-painikkeen uudelleen pohjaan pitääksesi stimulaation samalla tasolla, kunnes supistus loppuu.

Kun sinua ohjeistetaan aloittamaan ponnistaminen, voit käyttää

ohjelmapainiketta **P** vaihtaaksesi **Perfect mamaTENS** -laitteen takaisin ohjelmaan **A**.

Sinun tarvitsee muistaa vain ohjelmat **A**, **B** ja **C**, joista voit valita haluamasi ohjelman synnytyksen edistyessä. Kun tarvitset tehokkaampaa kivunlievitystä, paina **BOOST**-painiketta.

TENS-hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin on tarpeen. Jatkuvakin käyttö on mahdollista, mutta muulloin kuin synnytyksen aikana elektrodeja tulee siirtää säännöllisesti (vähintään 12 tunnin), jotta iho saa hengittää.

8. ELEKTRODIT

Elektrodeja on aina käytettävä pareittain (kaksi elektrodi / kanava), jotta sähkö pääsee kiertämään piirissä.

Elektrodit on sijoitettava niihin kohtiin, joissa kohdun ja synnytyskanavan hermot yhtyvät selkäyttimeen. Elektrodien oikea sijoittelu on tehokkaan kivunlievityksen edellytys, joten suosittelemme tutustumista osion 11 kuviin sekä näiden ohjeiden noudattamista.

Tarkasta aina, että laite on pois päältä ennen elektrodien irrottamista tai kiinnittämistä.

Perfect mamaTENS -laite nolaa voimakkuuden automaattisesti aina, kun johto tai elektrodi irtoaa. Tarkoituksena on estää kontaktin muutoksista mahdollisesti aiheutuvat äkilliset tuntemukset.

IHOELEKTRODEIHIN LIITTYVIÄ NEUVOJA:

- Laitteen mukana toimitetut elektrodit ovat uudelleenkäytettäviä, mutta henkilökohtaisia.
- Elektrodien hyvän johtavuuden varmistamiseksi tulee aina huolehtia siitä, että ne ovat hyvässä kunnossa ja tarpeeksi tahmeita.
- Varmista, että iho on puhdas ja kuiva ennen laitteen käyttöä.
- Irrota elektrodit muoviliuskasta vetämällä elektrodin yhdestä kulmasta. **Älä** vedä elektrodin johdoista!
- Käytön jälkeen elektrodit on aina kiinnitettävä takaisin muoviliuskaan ja palautettava muoviseen säilytyspussiinsa.

Ennen synnytystä tai synnytyksen aikana käytettäessä:

- Jos elektrodit pääsevät kuivumaan, paras vaihtoehto on hankkia uudet elektrodit. Hätätapauksessa osa elektrodit tarttuvuudesta saattaa olla mahdollista palauttaa levittämällä pieni pisara vettä elektrodin tarttumapinnalle. Jos vettä lisätään liikaa, elektrodista tulee liian pehmeä. Tällöin tarttuvuutta voi yrittää palauttaa asettamalla elektrodit muutamaksi tunniksi jääkaappiin tahmea puoli ylöspäin.
- Erittäin kuumalla säällä elektrodit saattavat pehmentyä. Silloin elektrodit kannattaa asettaa säilytyspakkauksessaan jääkaappiin, kunnes ne palautuvat normaaliin tilaansa.
- Laitteen mukana toimitetut elektrodit ovat lateksittomia.
- Vaihda elektrodit, kun niiden tartuntakyky ei enää palaudu.

Huono kontakti voi aiheuttaa epämiellyttäviä tunteita ja ihoärsytystä.

- Avaamaton elektrodipakkaus säilyy kaksi vuotta. Erittäin korkea lämpötila tai hyvin matala kosteus voi lyhentää säilymisaikaa.

9. SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää:

- 1 x **Perfect mamaTENS** -laite, kivunlievitykseen synnytyksen aikana
- 2 x AA 1,5 V alkaliparistot
- 1 x irrotettava vyöpidike
- 1x kaulanauha
- 1x säilytuspussi
- 1x käyttöohje
- 4x 50x100mm elektrodit kiinteillä johdoilla (E-CM50100-PM)



10. LAITTEEN TIEDOT

10.1. PAINIKKEET JA NÄYTTÖ



10.2. KÄYTTÖOHJEET

ON/OFF



Käynnistääksesi laitteen paina **ON**-painiketta 3–5 sekunnin ajan, kunnes näyttö käynnistyy.

Sammuttaaksesi laitteen paina **OFF**-painiketta 3–5 sekunnin ajan, kunnes näyttö sammuu.

Laitte kytkeytyy itsestään pois päältä, jos laitteen voimakkuus jätetään nolnaan yli viideksi minuutiksi.

Käynnistettäessä laite tarjoaa automaattisesti **A**-ohjelmaa nollavoimakkuudella.



Huomautus: Tarkasta aina, että laite on pois päältä ennen elektrodien irrottamista tai kiinnittämistä.

Näytön valo sammuu 10 sekunnin kuluttua viimeisimmästä napinpainalluksesta.

Laitteen etupuolella on kuusi painiketta:

VOIMAKKUUDEN SÄÄTÖ



Stimulaation voimakkuutta säädetään ▲- ja ▼-painikkeilla. Voit säätää voimakkuutta 1 askel kerrallaan painamalla ▲-painiketta lyhyesti. Valittu voimakkuus näkyy näytöllä.

Voimakkuuden säätö ei toimi ennen kuin laite on kiinnitetty oikein. **Perfect mamaTENS** havaitsee sähköisen piirin katkeamisen ja palauttaa voimakkuuden automaattisesti nolnaan.

Ohjelmissa **A** & **B** on 50 voimakkuustasoa, ja ohjelmassa **C** on 60 voimakkuustasoa. Jos pidät painiketta pohjassa 3–5 sekunnin ajan, voimakkuus alkaa kasvaa tasaisesti.

Muutamien ensimmäisten tasojen aikana et välttämättä tunne mitään. Jatka voimakkuuden kasvattamista kunnes tuntemus on voimakas, mutta edelleen miellyttävä. Kehosi tottuessa stimulaatioon voimakkuutta saattaa olla tarpeen kasvattaa vielä hieman.

Vähentääksesi voimakkuutta paina lyhyesti ▼-painiketta.

Lähtöliitännän keltainen LED-valo kertoo, että johdossa kulkee virta. Näyttö pysyy päällä 5 sekunnin ajan sen jälkeen, kun johto on irrotettu.

OHJELMAN VALINTA




P-painiketta käytetään ohjelman valintaan. **perfect mamaTENS** on varustettu kolmella eri ohjelmalla: **A**, **B** ja **C**.


Aina kun **P**-painiketta painetaan, ohjelma vaihtuu ja uuden ohjelman kirjain näkyy näytöllä.

Aina kun ohjelmaa vaihdetaan, voimakkuus laskee automaattisesti 50 %.

PAINIKKEIDEN LUKITUS



Symbolilla  merkitty painike on **LUKKOPAINIKE**, jolla

voidaan lukita laitteen painikkeet. Tämän tarkoituksena on estää asetusten muuttuminen vahingossa. Lukitaksesi näppäimet pidä LOCK-painiketta pohjassa 3 sekunnin ajan. Näytölle ilmestyy  -symboli, eivätkä painikkeet toimi, ▼-painiketta lukuun ottamatta. Pidä sitä pohjassa poistaaksesi lukituksen.

TEHOSTUSPAINIKE (BOOST)



Laitteen sivussa on **BOOST**-painike. Sen toiminta riippuu valitusta ohjelmasta. Tarkempi kuvaus löytyy kohdasta 7.

PARISTOT VÄHISSÄ



Tyhjän pariston kuva tarkoittaa, että paristot on vaihdettava. Laite sammuu noin kahden minuutin kuluttua tämän symbolin syttymisestä.

AVOIMEN PIIRIN TUNNISTUS

Jos yhteys **Perfect mamaTENS** -laitteen ja kehon välillä on huono, stimulaatiovoimakkuus nollaantuu automaattisesti. Tarkoituksena on estää kontaktin vaihtelusta mahdollisesti aiheutuvat äkilliset stimulaation muutokset.

11. PERFECT MAMATENS - LAITTEEN KÄYTTÖÖNOTTO

11.1. PARISTOJEN ASETTAMINEN LAITTEeseen

1) Poista vyökiinnike liu'uttamalla sitä



alaspäin.

2) Irrota paristojen suojus vetämällä liuskasta.



3) Aseta paristot paikoilleen.

Varmista, että paristot ovat oikein päin (kts. paristolokeron merkinnät) ja että nauha on niiden takana.



4) Laita paristosuojus ja vyökiinnike takaisin paikoilleen.



Kun paristot ovat loppumassa, näytölle ilmestyy siitä kertova symboli. Paristot tulee vaihtaa mahdollisimman pian.

Ladattavat paristot

Älä käytä ladattavia paristoja. Niiden jännite on matalampi, ja ne saattavat aktivoida paristojen loppumisesta johtuvan katkaisun.

Varoitus: Perfect mamaTENS -laitteen paristot tulee aina poistaa, jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan. Joistain paristoista saattaa vuotaa syövyttävää nestettä.

Paristojen kesto

Paristojen pitäisi kestää ainakin 15 tuntia 50mA, 300µs, 50Hz asetuksilla.

Käyttämättömät paristot säilyvät virallisesti noin kolme vuotta, mutta käytännössä ne useimmiten kestävät tätä kauemmin.



Paristoja koskevat varoitukset

Älä puhkaise, avaa tai pura paristoja äläkä käytä niitä kosteassa tai syövyttävässä ympäristössä.

Älä altista paristoja yli 60 °C lämpötilalle. (140F)

Älä pidä tai säilytä paristoja lämmönlähteiden lähellä, kuumassa suorassa auringonpaisteessa tai paineistetussa astiassa. Älä laita mikroon.

Älä upota paristoja veteen tai meriveteen tai anna niiden kastua.

Älä luo oikosulkukytkentää napojen välille.

Älä kiinnitä laitetta käyttäjään, jos paristojen suojus ei ole paikoillaan.

Jos paristo vuotaa ja nestettä joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee huolellisesti

runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.

Varoitus: Säilytä paristot pienten lasten ulottumattomissa estääksesi heitä nielemästä paristoa vahingossa. Jos lapsi nielee pariston, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi.



Varoitus! Älä KOSKAAN yritä ladata alkaliparistoa. Räjähdyksvaara.



Varoitus: Älä sekoita uusia ja vanhoja tai erityyppisiä paristoja. Se voi aiheuttaa paristojen vuotamista tai ennen aikaista tyhjenemistä.

Hävittäminen Muista hävittää paristot paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Älä heitä paristoja tuleen. Räjähdyksvaara.

11.2. ELEKTRODIJOHDON KIINNITTÄMINEN

Kytke johdot kuhunkin kanavaan kuvan mukaisesti.



Kanava 2

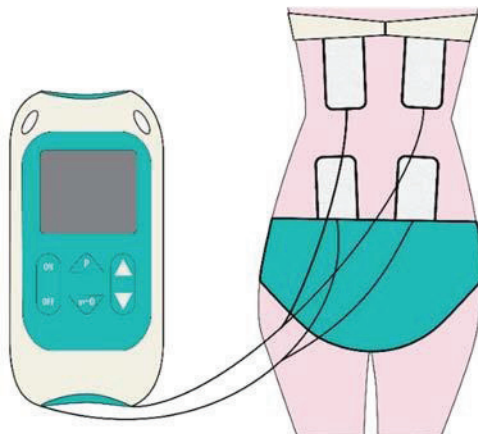
Kiinnitä rintaliivien alapuolelle sijoitettavien elektrodien johto kanavaan 1 (laitteen pohjassa).

Kiinnitä sitten alaselän elektrodien johto kanavaan 2.

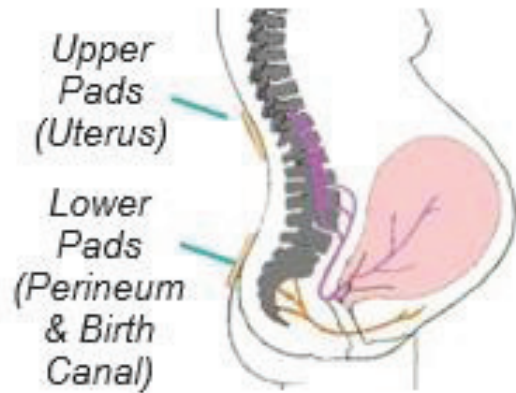
Käsittele johtoja varoen – ne saattavat vaurioitua, jos niitä käsitellään liian kovakouraisesti.

11.3. HOITON VALMISTAUTUMINEN

- 1) Kun johdot on kytketty laitteeseen huolellisesti, pyydä synnytyksessä apunasi olevaa henkilöä kiinnittämään elektrodit oikeisiin kohtiin selässäsi. Jotta elektrodit kiinnittyisivät hyvin, kiinnityskohdan ihon on oltava puhdas, kuiva, rasvaton ja puutoiroimaton.
- 2) Aseta ylempi elektrodipari (kanava CH1) selkärangan kummallekin puolelle, noin 5 cm päähän toisistaan ja 7,5 cm päähän lapaluiden alareunasta (nikamien T10, T11, T12 ja L1 lähelle). Tämä kohta on juuri rintaliivien selkäkappaleen alapuolella.
- 3) Aseta alempi elektrodipari (kanava CH2) selkärangan kummallekin puolelle noin 10 cm päähän toisistaan ja 2,5 cm selkärangan alapäästä, pakaroiden yläpuolella olevien kuoppien yläpuolelle (nikamien s2, s3, ja s4 lähelle).



- 4) Elektrodeihin voi turvallisesti nojata. Paine saattaa kuitenkin vaikuttaa stimulaation aiheuttamiin tuntemuksiin.



Varoitus: Varmista, että MamaTENS on pois päältä ennen elektrodien asettamista.

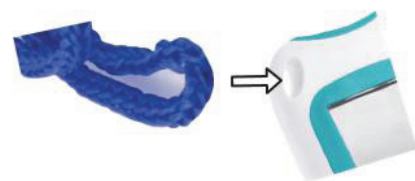
- 5) Kun elektrodit ovat paikallaan, voit käyttää vyöpidikettä tai kaulanauhaa, kumpi tahansa tuntuu mukavammalta, jotta voit pysyä liikkeellä.

Vyökiinnikkeen avulla voit kiinnittää laitteen vaatteisiisi. Sitä voidaan käyttää kummin päin tahansa.

Liu'uta kiinnikettä laitteen alareunaa pitkin, kunnes se lukittuu.

Voit myös ripustaa laitteen kaulaasi sen yläkulmissa olevien reikien avulla. Kaulanauha on suunniteltu avautumaan turvallisesti, jos siitä vedetään lujaa.

Pujota ensin kaulanauhan lenkki yksikössä olevan reiän läpi. Syötä kaulanauha lenkin läpi ja kiristä.

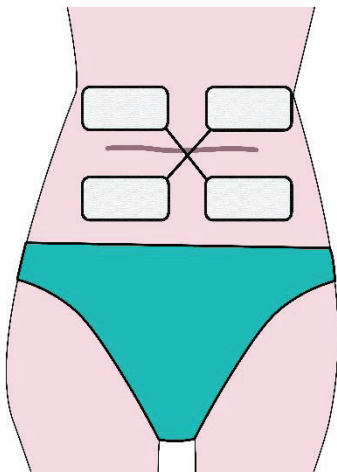




Varoitus: Älä käytä muuta kaulanauhaa kuin laitteen mukana toimitettua kaulanauhaa.

Elektrodien vaihtoehtoinen asettelutapa (keisarinleikkaus)

Elektrodit voidaan sijoittaa ristikkäin ommelkohdan viillon yli, kaksi elektrodiä viillon yläpuolelle ja kaksi viillon alapuolelle.



11.4. HOITOLAITTEEN KÄYTTÖ

- 1) Pidä **ON**-painiketta pohjassa vähintään kolme sekuntia käynnistääksesi laitteen.

Näytöllä lukee **A1 00**, mikä tarkoittaa, että ohjelmana on ”synnytyskivun lievitys, vaihe A” ja moodina 1, voimakkuuden ollessa nolla (00 mA).

- 2) Nyt voit säätää stimulaation voimakkuutta painikkeilla ▲ ja ▼, kunnes saavutat miellyttävän tunteisen voimakkuustason. LCD-näytöltä näet kummankin kanavan voimakkuusasetuksen.

- 3) Sinun tarvitsee muistaa vain ohjelmat **A**, **B** ja **C**, joista voit valita haluamasi ohjelman synnytyksen edistyessä. Kun tarvitset tehokkaampaa kivunlievitystä, paina **BOOST**-painiketta (katso kohta 7).



Huomautus: Jos stimulaatio tuntuu epämiellyttävältä, laske voimakkuutta.

11.5. HOIDON JÄLKEEN

Hoidon jälkeen pidä **OFF**-painiketta pohjassa 3–5 sekuntia sammuttaaksesi laitteen.

- 1) Kun laite on sammunut, irrota elektrodit ihosta. Muista ottaa kiinni itse elektrodista, ei johdoista.
- 2) Kiinnitä elektrodit takaisin muoviseen suojaliuskaan ja palauta ne uudelleensuljettavaan säilytyspussiin.



Huomautus: ÄLÄ VEDÄ JOHDOISTA elektrodeja irrottaessasi.

Perfect mamaTENS -laitteella voi helpottaa synnytystä edeltäviä selkäkipuja ja synnytyksen jälkeisiä kipuja.

Perfect mamaTENS -laitetta voidaan käyttää myös rintaelektrodien* (kts. ECMR60130) kanssa maidon nousun edistämiseksi. Sitä ei kuitenkaan ole tarkoitettu hoitamaan mitään lääketieteellisiä kysymyksiä, ja ensimmäinen askel sopivan hoidon päättämiseksi tulisi olla lääkärin neuvonta.

* Myydään erikseen.

Jos aiot säilyttää **perfect mamaTENS** laitteen seuraavaa synnytystä varten, toimi näin:

- Poista paristot.
- Puhdista kohdan 12 ohjeiden mukaisesti.
- Elektrodit kiinteine johtoineen voi säilyttää tai heittää pois.
- Muista hankkia uudet elektrodit ja paristot, ennen kuin tarvitset **Perfect mamaTENS** -laitetta uudestaan.

12. PUHDISTUS & SÄILYTYS

Puhdista kotelo ja johdot jokaisen käytön jälkeen pyyhkimällä ne saippuavedellä kostutetulla, nukkaamattomalla pyyhkeellä. Kuivaa huolellisesti.

- **Älä** upota TENS-laitetta veteen.
- **Älä** käytä mitään muita puhdistusaineita kuin vettä ja saippuaa.

Säilyvyys

- Avaamaton elektrodipakkaus säilyy kaksi vuotta. Erittäin korkea lämpötila tai hyvin matala kosteus voi lyhentää säilymisäikää.
- Itse laitteen säilyvyydellä ei ole tiettyä rajoitettua kestoä.

13. EMC-TIEDOT

Langattomat viestintävälineet kuten langattomat modeemit, matkapuhelimet, langattomat

kotipuhelimet ja niiden tukiasemat sekä radiopuhelimet voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, joten ne tulisi pitää vähintään $d = 3,3$ m etäisyydellä laitteesta.

(Huomautus: Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan taulukon 6 (IEC 60601-1-2:2007) mukaan tavanomaisen matkapuhelimen, jonka maksimiteho on 2 W, suojaetäisyydeksi d tulee 3,3 m kun HÄIRIÖN SIETOTASO on 3 V/m.



Huomautus: Sairaalakäyttöä varten on erillisestä pyynnöstä saatavilla kattava EMC-taulukko.

14. SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKAROMUN HÄVITTÄMINEN

EU-direktiivin 2002/96/CE mukaan mitään sähkölaitteita tai elektroniikkaa ei tule hävittää tavallisena kotitalousjätteenä. Tästä muistuttamiseksi kaikissa tuotteissa, joita ohje koskee, on yliviivattu roskapönttösymboli (kts. alla).

Noudata alueesi viranomaisten suosituksia sähkölaitteiden hävittämisestä.



15. LISÄVARUSTEET

Odotettu käyttöikä

- Laite kestää usein käytössä yli viiden vuoden ajan, mutta takuun pituus on kaksi vuotta. Takuu ei kata lisävarusteita (elektrodit, kaulanauha, vyöpidike ja paristot).
- Ihon kunnosta ja kosteudesta riippuen elektrodit kestävät noin 12–20 käyttökertaa.
- AA-alkaliparistojen pitäisi riittää vähintään 15 tuntia, kun asetukset ovat 50mA, 300µs, 50 Hz.

Vaihtoelektrodeja, uusia paristoja ja elektrodijohtoja on saatavilla jälleenmyyjältäsi (kts. takakannen yhteystiedot), TensCarelta postitse tilaamalla, puhelimitse luotto- tai pankkikortin avulla tai TensCaren verkkosivujen välityksellä.

Seuraavat osat ovat tilattavissa TensCarelta, www.tenslaite.fi

E-CM50100-PM	4 kpl pakkaus 50 x 100 mm elektrodeja kiinteillä johdoilla
E-CMR60130	rintaelektrodit 4 kpl pakkaus (2 paria)
E-CM5050	4 kpl pakkaus 50 x 50 mm elektrodeja
E-696-SS	4 kpl pakkaus hypoallergeenisia 50 x 50 mm elektrodeja
L-CPT	elektrodijohto
B-AA	1,5 V AA-paristot

X- BC-PT	vyökiinnike, varaosa
X-NC-MR	ylimääräinen kaulanauha
X- BL-PTT	paristojen suojuus, varaosa

16. TAKUU

Takuu koskee ainoastaan itse laitetta. Se ei kata elektrodeja, tai paristoja.

TUOTTEEN TAKUUTIEDOT

Tuotteella on ostopäivästä lukien kahden vuoden takuu valmistusvirheiden varalta.

Takuun mitätöitymisen aiheuttavat: laitteen muokkaaminen tai muuttaminen, väärä käsittely; kuljetuksessa vaurioituminen; huolimattomuus; laitteen pudottaminen; väärän akun käyttö; kirjallisten käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä aiheutunut vaurio, omatoimiset korjausyritykset ilman Tenscare Ltd:n lupaa.

Takuun voimassaoloaikana korjaamme (tai tarpeelliseksi katsoessamme korvaamme uudella laitteella tai osilla) ilmaiseksi valmistus- tai materiaalivirheestä aiheutuvat viat. Muussa tapauksessa lähetämme kustannusarvion korjauksista ja suoritamme korjaukset hyväksynnän saatuamme. Tämän takuun antamat oikeudet ovat voimassa kuluttajansuojalain antamien asiakkaan oikeuksien lisäksi.

Tuotteitamme koskee myös Yhdistyneen kuningaskunnan kuluttajansuojalain alainen takuuveto. Jos tuotteen laatu on riittämätön, olet oikeutettu tuotteen korjaukseen tai vaihtoon.

Ennen laitteen huoltoon lähettämistä

Ennen kuin lähetät laitteesi huoltoon, käytähän muutaman minuutin seuraavien asioiden tekemiseen:

Lue käyttöopas ja varmista, että olet noudattanut kaikkia ohjeita.

Laitteen lähettäminen huoltoon

Jos laite tarvitsee korjauksia takuukauden aikana, liitä lähetyksen mukaan takuukortin irrotettava osio (kts. s. 25) ja tuotteen ostokuitti. Varmista, että kaikki olennaiset tiedot on täytetty ennen paketin lähettämistä. Huolehdi erityisesti siitä, että yhteystietosi ovat ajantasaiset ja liitä mukaan myös lyhyt kuvaus ongelmasta. Älä unohda ostokuittia.

Hygieniasyistä pyydämme, että et lähetä meille käytettyjä elektrodeja.

Lähetä meille ainoastaan laite ja elektrodijohto.

Lähetä laite ja takuukortti (lähettäjä maksaa postimaksun) osoitteeseen:

Nordic Medgroup
Mestarinkatu 16 a
20810 Turku

HUOM! Ennen laitteen lähettämistä ota yhteyttä asiakaspalveluumme: asiakaspalvelu@tenslaite.fi

17.ONGELMANRATKAISU

Jos TENS-laitteesi ei toimi normaalisti, tarkasta seuraavat asiat:

Ongelma	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Ei kuvaa	Tyhjät paristot.	Vaihda paristot.
	Paristot asetettu väärin.	Poista muovikääre. Tarkasta +/-.
	Vialliset paristolokeron jouset.	Ota yhteys myyjään.
Paristot vähissä - symboli	Paristot ovat tyhjenemässä.	Vaihda paristot.

Ei tuntemuksia	Virheelliset liitännät.	Varmista, että kaikki 4 elektrodia on kiinnitetty piirin luomiseksi.
	Riittämätön voimakkuus.	Kasvata voimakkuutta. Useimmat käyttäjät tuntevat jotakin ennen asetusta 10.
Voimakkuutta ei saa säädettyä nolasta ylöspäin	Avoimen piirin tunnistus on aktivoitunut.	Varmista, että liitännät kehon ja laitteen välillä ovat kunnolla kiinni.
	Johto ei ole kunnolla kiinni tai se on vaurioitunut.	Kokeile toisella elektrodijohdolla. Osta tarvittaessa uusi johto.
	(Johto saattaa murtua sisältä, jolloin kontaktia ei synny tai se katkeilee johdon liikkuaessa).	
Äkillinen muutos tuntemuksissa	Jos keskeytät stimulaation ja jatkat sitä hetken kuluttua, se tuntuu merkittävästi aiempaa voimakkaammalta.	Nollaa aina voimakkuus sen jälkeen, kun olet irrottanut johdon tai elektrodin.

Jos alla kuvatut keinot eivät ratkaisseet ongelmaasi tai jotain odottamatonta ilmenee, ota yhteyttä TensCareen tai paikalliseen jälleenmyyjääsi (asiakaspalvelu@tenslaite.fi).

Henkilökuntamme on koulutettu auttamaan sinua yleisimpien ongelmien kanssa ilman, että tuotetta tarvitsee lähettää huoltoon.









Eurooppalainen lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus edellyttää, että kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet tulee ilmoittaa valmistajalle sekä maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän löydät osoitteesta:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/3683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

18. LAITTEEN TIEDOT

Aaltomuoto

symmetrinen, kaksivaiheinen suorakaideaalto

Amplitudi (500 Ohm kuorma)	70 mA nolasta huipulle, 50 tasoa A & B -ohjelmissa, 60 tasoa C-ohjelmassa. +/- 10 %
Antoliitäntä	täysin suojattu kosketukselta
Kanavat	kaksikanavainen
Paristot	2 x AA -alkaliparisto
Paino	75 g ilman paristoja
Mitat	120 x 60 x 20 mm
Turvallisuusluokitus	Sisäinen virtalähde. Soveltuu jatkuvaan käyttöön. Ei erityistä kosteussuojausta.
Olosuhteet	
Käyttö:	 Lämpötila: 5–40 °C
Säilytys:	 Kosteus: 15–93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensaatiota
	 Vallitseva paine: 70–106 kPa
	 Lämpötila: -25 – +70 °C
	 Kosteus: enint. 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensaatiota
TYYPIN BF VARUSTEET	 Laitteet, joissa on jonkin tyyppinen suojaus sähköiskuja vastaan. Hoidettavaan kiinnitettävä osa on eristetty.
	Tämä symboli laitteessa tarkoittaa ”Katso käyttöoppaasta”.
IP22	Laite ei ole vedenkestävä ja se tulee suojata nesteiltä.
	Täyttää EU:n elektroniikkaromun hävitystä koskevat säädökset.



Huomautus: Sähköön liittyvät arvot ovat nimellisiä ja voivat todellisuudessa poiketa ilmoitetuista mitoista tuotannon normaalien toleranssien mukaisesti tai vähintään 5 %.



Huomautus: Laitteen on annettava lämmitä/jäähtyä vähintään 30 minuuttia minimi- / maksimi varastointilämpötilasta käyttökertojen välillä, kunnes se on valmis käyttöön.

SÄILYTÄ TÄMÄ TAKUUKORTTI.

PALAUTA TÄMÄ OSIO VAIN, JOS OLET LÄHETTÄMÄSSÄ LAITETTA TAKUUHUOLTOON.

NIMI: _____

OSOITE: _____

POSTINUMERO: _____

PUHELIN PÄIVISIN: _____

SÄHKÖPOSTI: _____

LAITTEEN MALLI: _____

OSTOPÄIVÄMÄÄRÄ: _____

**LIITÄ MAKSUTOSITE MUKAAN
ÄLÄ LÄHETÄ MEILLE ELEKTRODEJA**

JÄLLEENMYYJÄN NIMI: _____

JÄLLEENMYYJÄN OSOITE: _____

JÄLLEENMYYJÄN POSTINUMERO: _____

ONGELMAN LYHYT KUVAUS: _____

TAKUU EI OLE VOIMASSA, ELLEI YLLÄ LISTATTUJA TIETOJA OLE TÄYTETTY ASIANMUKAISESTI JA KOKONAAN.

TensCare haluaa tarjota parhaita mahdollisia tuotteita ja palvelua. Otamme mielellämme vastaan ehdotuksia ja pyrimme kehittämään tuotteitamme jatkuvasti. Haluamme myös mielellämme kuulla, kuinka tuotteitamme käytetään ja mitä apua niistä on ihmisille. Jos haluat kertoa meille jotain, ota yhteyttä:

www.tenscare.co.uk / www.tenslaite.fi

Seuraa meitä:



www.facebook.com/tenslaite



@tenslaite



EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

TensCare Ltd vakuuttaa täten, että tuotannon laadunvarmistusjärjestelmä on tarkastettu Yhdistyneen kuningaskunnan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti ja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY liitteen V mukaisesti. Vakuutamme, että tuotannon laadunvarmistusjärjestelmä on edellä mainitun lainsäädännön määräysten mukainen ja että tulos oikeuttaa organisaatiomme käyttämään CE 2797 -merkintää tässä tuotteessa.

Tukkumyyjä:

Nordic Medgroup
Tapulikatu 9 LT
20810 Turku
FINLAND



Valmistaja:

TensCare Ltd, 9 Blenheim Road,
Epsom, Surrey KT19 9BE, UK
Puh.: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk



Advena Ltd

Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta

I-PM-ML [UK,ES,FR,DE] Rev 3.0 04/21

TensCare™