



ELPHA 4 CONTI

INKONTINENZ-ELEKTROTHERAPIE



danmeter

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

Vertrieb durch

BOSANA
 MEDIZINTECHNIK GMBH

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	4
2. KURZANLEITUNG	4
VORBEREITUNGEN ZUR INBETRIEBNAHME	4
BEDIENUNG	5
VER- UND ENTRIEGELN DER TASTATUR	6
ELEKTRODENALARM	6
3. ERWEITERTE GEBRAUCHSANWEISUNG	6
SYMBOLERLÄUTERUNG	6
ANSICHT DES ELPHA 4 CONTI	6
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE IM DISPLAY	8
INTENSITÄT DER STIMULATION	10
BEHANDLUNGSDAUER	10
ELEKTRODEN / ELEKTRODENKABEL	10
AUTOMATISCHE EINSTELLUNG UND WIEDERHOLUNG DER BEHANDLUNG	12
4. ZUBEHÖR	13
STANDARDZUBEHÖR	13
BATTERIEN	13
LADEGERÄT UND WIEDERAUFLADBARE BATTERIEN	13
5. TECHNISCHE ANGABEN	14
THERAPIEPROGRAMME	14
BASISEINSTELLUNGEN	15
OPTIONALE THERAPIE-PARAMETER	15
GERÄTESPEZIFIKATIONEN / BETRIEBSBEDINGUNGEN	16
DARSTELLUNG LASTWIDERSTAND	16
6. SICHERHEIT UND GARANTIE	17
SICHERHEITSHINWEIS	17
GARANTIEBESTIMMUNGEN	17
ZWECKBESTIMMUNG	17
GEGENANZEIGEN	17
WARNHINWEISE	17
FEHLERMELDUNGEN	18
UMWELTSCHUTZ	19
WARTUNG, REINIGUNG UND WIEDEREINSATZ	19
7. SCHEMA ZUR ELEKTRODENPLATZIERUNG	20
NOTIZEN (GEWÄHLTE EINSTELLUNGEN)	22

1. Einleitung

Das ELPHA 4 Conti (lies: elfa for konti) ist ein batteriebetriebenes Zweikanal-Stimulationssystem zur Behandlung von Belastungs- (Stress-) Inkontinenz und Drang- (Urge-, lies: örtlich) Inkontinenz, sowie deren Mischformen. Das ELPHA 4 Conti kann sowohl in der Klinik/Praxis, als auch in der häuslichen Umgebung benutzt werden. Die Behandlung wird mit Hilfe von Körperhohlorgan-Elektroden durchgeführt, welche vaginal oder rektal einzuführen sind. In besonderen Fällen kann die Behandlung auch mit Klebe-Elektroden erfolgen.

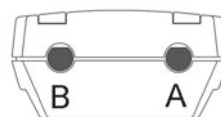
Für die Erlangung bestmöglicher Therapieergebnisse ist es wichtig, sich vor der Inbetriebnahme mit der Gebrauchsanweisung des ELPHA 4 conti vertraut zu machen.

2. Kurzanleitung

Die Zahlen in Klammern (**1-27**), die Sie im weiteren Verlauf der Gebrauchsanweisung sehen, beziehen sich auf die Ansicht des ELPHA 4 Conti auf den Seiten 6-8.

■ Vorbereitungen zur Inbetriebnahme

1. Schiebedeckel (**5**) zurückschieben. Batterie einsetzen und Schiebedeckel wieder schließen. Darauf achten, dass die Batterieschleife unter der Batterie liegt, um ein späteres Herausnehmen zu erleichtern.
2. Körperhohlorgan-Elektrode so einführen, bzw. Klebe-Elektroden so anbringen, wie es Ihnen bei Ihrem Arzt/Therapeuten gezeigt wurde. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der Elektrode(n), sowie das Kapitel „Elektroden / Elektrodenkabel“ dieser Gebrauchsanweisung!
3. Zur Therapie der Belastungs- (Stress-) und Drang- (Urge-) Inkontinenz, sowie zur Schmerztherapie im TENS-Modus das Elektrodenkabel in die Steckvorrichtung (**12**) Kanal A des ELPHA 4 Conti einstecken.
Nur bei Wahl des Burst-Schmerztherapieprogrammes das Elektrodenkabel in die Steckvorrichtung (**13**) Kanal B stecken.



Das ELPHA 4 Conti erst nach dem Einführen der Körperhohlorgan-Elektrode, bzw. dem Anbringen der Klebe-Elektroden einschalten!

■ Bedienung

1. Zum Einschalten des ELPHA 4 conti  (1) drücken. Das Display zeigt das gewählte Therapieprogramm, 0 mA, sowie die Behandlungszeit an.
2. Das Therapieprogramm (P1, P2, P3, P4, P5) wurde in der Regel von Ihrem Arzt/Therapeuten voreingestellt und sollte nur von ihm verändert werden. Ein Verstellen des Therapieprogramms könnte den Behandlungserfolg gefährden. (Erklärung der Therapieprogramme s. S. 14).

Hinweis:

Sollte das Programm bereits von Ihrem Arzt/Therapeuten voreingestellt worden sein, leuchtet der  (23) im Display auf, sobald Sie versuchen, das Programm zu verändern. Nehmen Sie in diesem Fall eine Programmänderung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Therapeuten vor.

3. Um mit der Therapie zu beginnen, die gewünschte Behandlungsintensität durch Drücken auf den oberen Pfeil des Intensitätsreglers (2, 4)  einstellen (siehe auch das Kapitel „Intensität der Stimulation“, S. 10)
4. Um schnell zur Behandlungsintensität 0 mA zurück zu kehren, kurz  (1) drücken.
5. Zum Ausschalten des ELPHA 4 Conti  (1) mindestens 1 Sekunde gedrückt halten.
6. Bei aufkommendem Unwohlsein beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt/Therapeuten.



Entfernen Sie die Elektrode(n) erst, nachdem das ELPHA 4 Conti vollständig ausgeschaltet ist!

■ Ver- und Entriegeln der Tastatur

Um eine unbeabsichtigte Änderung der Behandlungsintensität zu vermeiden, tritt nach einer Zeitspanne von 20 Sekunden, in der die Intensität nicht verändert wurde, eine Verriegelung aller Einstellungen in Kraft. Im Display erscheint  (23). Sollten Sie jetzt unbeabsichtigt eine Taste drücken, ändern Sie die Einstellung dadurch nicht.

Zur Entriegelung kurz den Intensitätsregler (2,4)  nach unten drücken. Der  (23) verschwindet und die Behandlungsintensität lässt sich wieder frei wählen.

Hinweis:

Die Ver- und Entriegelung erfolgt für beide Kanäle.

■ Elektrodenalarm

Ist die Elektrode nicht angeschlossen, oder hat sie möglicherweise keinen Hautkontakt, so wird die Stimulation unterbrochen und im Display erscheint ! (20, 25).

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

3. Erweiterte Gebrauchsanweisung

■ Symbolerläuterung



Einschalten / Ausschalten



Warnung – siehe Gebrauchsanweisung



Gerätetyp BF, isoliertes Anschlusssteil

■ Ansicht des ELPHA 4 Conti

Abb. 1. ELPHA 4 Conti Frontansicht

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

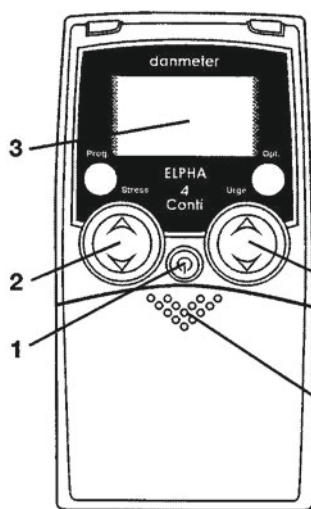


Abb. 1

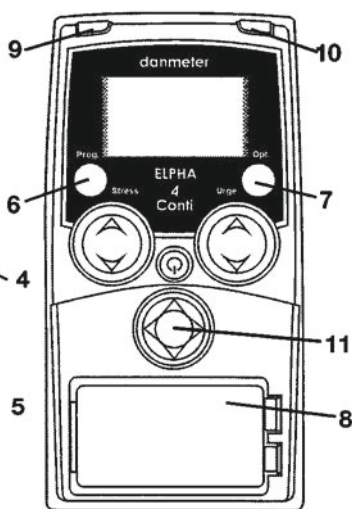


Abb. 2

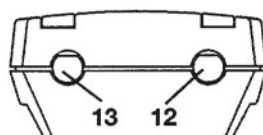


Abb. 3

Abb. 2. ELPHA 4 Conti Frontansicht ohne Schiebedeckel

- 6. Taste zur Einstellung des Therapieprogramms. Es stehen P1 – P5 zur Auswahl.
- 7. Taste zur Einstellung des Therapieprogramms. Es stehen P1 – P5 zur Auswahl.

Hinweis:

Möglicherweise wurde das Programm bereits von Ihrem Arzt/Therapeuten voreingestellt. Sollte dies der Fall sein, leuchtet der  (23) im Display auf, sobald Sie versuchen, das Programm zu verändern. Nehmen Sie in diesem Fall eine Programmänderung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Therapeuten vor.

- 8. Batteriefach. Die Form des Batteriefachs verhindert ein nicht korrektes Einsetzen der Batterie.
- 9. Leuchtanzeige für Stimulation auf Kanal A.
- 10. Leuchtanzeige für Stimulation auf Kanal B.
- 11. Taste zur Einstellung der Parameter.

Abb. 3. ELPHA 4 Conti, Draufsicht

- 12. Steckvorrichtung für das Elektrodenkabel, Kanal A, Therapieprogramme: P1 für Belastungs- (Stress), P2 und P3 für Drang- (Urge), P4 für gemischte Inkontinenz, P5 für das TENS-Schmerztherapieprogramm.
- 13. Steckvorrichtung für Elektrodenkabel, Kanal B, nur für das Burst-Schmerztherapieprogramm P5.

■ Erläuterung der Symbole im Display

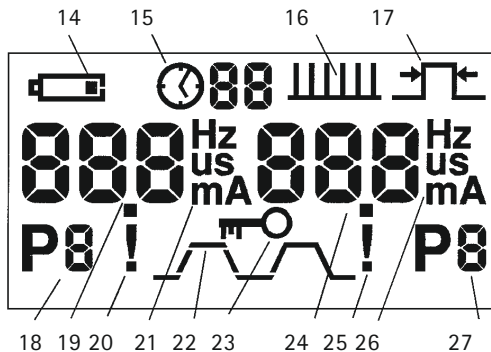


Abb. 4. Darstellung des Displays mit allen Anzeigen/Symbolen gleichzeitig

14. Symbol für niedrige Batteriespannung.
15. Symbol für die Behandlungszeit und Anzeige der verbleibenden Behandlungszeit in Minuten.
16. Symbol für Frequenz.
17. Symbol für Impulsbreite.
18. Zeigt das gewählte Therapieprogramm an.
19. Zahlenwert der eingestellten Behandlungsintensität bei folgenden Therapieprogrammen: Belastungsinkontinenz-Therapieprogramm (P1, P4) oder TENS-Schmerztherapieprogramm (P5).
20. Dieses Symbol zeigt einen Elektroden-Alarm bei folgenden Therapieprogrammen an: Belastungsinkontinenz-Therapieprogramm (P1, P4) oder TENS-Schmerztherapieprogramm (P5).
21. Einheit des Zahlenwertes der Therapieprogramme P1 (Belastungsinkontinenz), P4 (Belastungsinkontinenz), P5 (TENS-Schmerztherapie).
22. Symbol für Stimationssequenz.
23. Symbol für Tastaturverriegelung.
24. Zahlenwert der eingestellten Behandlungsintensität bei folgenden Therapieprogrammen: Dranginkontinenz-Therapieprogramm (P2, P3, P4) oder Burst-Schmerztherapieprogramm (P5).
25. Dieses Symbol zeigt einen Elektroden-Alarm bei folgenden Therapieprogrammen an: Dranginkontinenz-Therapieprogramm (P2, P3, P4) oder Burst-Schmerztherapieprogramm (P5).
26. Einheit des Zahlenwertes der Therapieprogramme P2 (Dranginkontinenz), P3 (Dranginkontinenz), P4 (Dranginkontinenz), P5 (Burst-Schmerztherapie).
27. Zeigt das gewählte Therapieprogramm an.

Symbole im Display

Symbol	Hinweis auf Übersicht	Beschreibung
	14	Symbol für niedrige Batteriespannung.
	14	Anzeige zu geringer Batteriespannung. Das Symbol blinkt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss.
	23	Zeigt an, dass die Tasten verriegelt sind.
!	20, 25	Elektrodenalarm. Die Elektrode ist nicht angeschlossen.
mA (blinkend)	21, 26	Hautwiderstand für die Aufrechterhaltung eines rechteckigen Stromimpulses zu hoch.
 15	15	Angabe der restlichen Behandlungszeit in Minuten. Nach Ablauf der Behandlungszeit schaltet die Anzeige der Behandlungsintensität auf 0 mA.
 0	15	Behandlungszeit auf beiden Kanälen beendet. Nach 1 Minute schaltet sich das ELPHA 4 Conti automatisch und vollständig aus.

■ Intensität der Stimulation

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

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

■ Behandlungsdauer

Im Display des ELPHA 4 Conti befindet sich ein Uhr-Symbol, neben dem die restliche Behandlungszeit in Minuten angezeigt wird.



Hinweis:

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

■ Elektroden / Elektrodenkabel



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

Anwendung der Körperhohlorgan-Elektrode:

1. Elektrode aus der Verpackung nehmen und ggf. gleichmäßig mit einem dünnen Film des Gleit-Gels bestreichen, um das Einführen zu erleichtern und die Leitfähigkeit zu erhöhen.
2. Führen Sie die Elektrode so ein, wie es Ihnen bei Ihrer ersten Einweisung durch Ihren Arzt/Therapeuten gezeigt wurde.
-  3. Stellen Sie sicher, dass das ELPHA 4 Conti ausgeschaltet ist.
4. Verbinden Sie nun das Elektrodenkabel auf der entsprechenden Seite mit dem ELPHA 4 Conti (die abgeflachte Seite des Steckers zeigt nach oben): Steckvorrichtung **(12) Kanal A** für die Inkontinenz-Therapieprogramme P1 bis P4 und das Schmerz-Therapieprogramm P5 im TENS-Modus, Steckvorrichtung **(13) Kanal B** für das Schmerz-Therapieprogramm P5 im Burst-Modus.
-  5. Sie können jetzt das ELPHA 4 Conti anschalten und mit der Behandlung beginnen.
6. Nach Beenden der Behandlung darauf achten, dass das ELPHA 4 Conti ausgeschaltet ist. Erst danach Kabel und Elektrode entfernen. Vermeiden Sie – insoweit möglich – unnötiges Ziehen am Elektrodenkabel.

Wartung und Aufbewahrung der Körperhohlorgan-Elektrode:

1. Es ist wichtig, die Körperhohlorgan-Elektrode vor, bzw. nach jedem Gebrauch zu reinigen. Hierzu die Elektrode und das Kabel vorsichtig mit Wasser und milder Seife waschen. Anschließend sorgfältig mit klarem Wasser abspülen und abtrocknen.

2. Bei Aufbewahrung in einer nicht atmungsaktiven Verpackung sollte die Elektrode vollständig trocken sein.

Anwendung von Klebe-Elektroden:

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



1. Stellen Sie sicher, dass das ELPHA 4 Conti ausgeschaltet ist.
2. Entnehmen Sie das beiliegende Elektrodenkabel aus dem vorderen Ablagefach der Transportbox.
3. Elektroden der Verpackung entnehmen (noch nicht von der Folie lösen!) und so mit den beiden Steckstiften des Elektrodenkabels verbinden, dass keine Metallteile sichtbar sind. (Welche Elektrode Sie mit dem schwarzen und welche mit dem roten Stift verbinden, ist unerheblich.)
4. Verbinden Sie nun das andere Ende des Elektrodenkabels (1 Stecker) mit der Steckvorrichtung **(12)** für Kanal A des ELPHA 4 Conti (die abgeflachte Seite des Steckers zeigt nach oben). Sollten Sie alternativ Kanal B benutzen wollen (nur bei Schmerztherapieprogramm Burst), verbinden Sie das Elektrodenkabel dann bitte mit Steckvorrichtung **(13)** für Kanal B.
5. Elektroden nun vorsichtig von der Folie entfernen (nicht am Kabel ziehen) und fest auf die Hautstellen drücken, die zu trainieren/behandeln sind. Die Haftfähigkeit erhöht sich, wenn die Elektroden Hauttemperatur erreichen. Achten Sie darauf, dass die Elektroden in vollem Umfang auf der Haut aufliegen, da sonst die Stromdichte zu hoch sein könnte, was wiederum zu Hautirritationen und Verbrennungen führen kann.
6. Sie können nun das ELPHA 4 Conti einschalten und die Behandlung beginnen.
7. Nach Beenden der Behandlung darauf achten, dass das ELPHA 4 Conti ausgeschaltet ist. Erst danach Kabel und Elektroden entfernen. Vermeiden Sie – insoweit möglich – unnötiges Ziehen am Elektrodenkabel.



Wartung und Aufbewahrung der Klebe-Elektroden:

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

Hinweis:

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

Wichtig:



Die Elektroden dürfen nur von **EINEM** Anwender benutzt werden. Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie diese als unangenehm empfinden oder Hautreizungen auftreten und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt/Therapeuten auf. Beachten Sie hierzu bitte auch die Gegenanzeigen und Warnhinweise auf den Seiten 17 bis 18.

■ Automatische Einstellung und Wiederholung der Behandlung

Das ELPHA 4 Conti ist mit einer Funktion ausgestattet, wodurch das zuletzt angewandte Therapieprogramm, sowie die Intensität der Stimulation wiederholt werden können.

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

- Das ELPHA 4 Conti hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und hat sich automatisch nach Ablauf der Zeit ausgeschaltet, oder
- das ELPHA 4 Conti hat mit einer Intensität von mindestens 5 mA gearbeitet und wurde manuell mit einem langen (mindestens 2 Sekunden langen) Drücken der Taste  (1) ausgeschaltet.

In beiden Fällen wird das zuletzt angewandte Therapieprogramm und die zuletzt gewählte Behandlungsintensität im ELPHA 4 Conti gespeichert und kann mit der  Funktion aktiviert werden.

Zur Aktivierung der Funktion ist die Taste  (1) beim Einschalten des ELPHA 4 Conti **mindestens zwei Sekunden** gedrückt zu halten. Die korrekte Aktivierung wird durch den gleich darauf erscheinenden  (23) im Display angezeigt.

Beispiel:

Die letzte Behandlung erfolgte bei 20 mA. Das ELPHA 4 Conti wurde wie oben beschrieben abgeschaltet.

Diese Behandlung soll jetzt wiederholt werden:

- Beim Einschalten des ELPHA 4 Conti (1)  **mindestens 2 Sekunden** gedrückt halten.
- Die Tastatur wird verriegelt und die Intensität erhöht sich automatisch auf 15 mA.
- Im Laufe der folgenden 5 Minuten erhöht sich die Intensität automatisch und langsam auf 20 mA.

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

4. Zubehör

Menge	Beschreibung	Artikel-Nr.
Lieferumfang		
1 St.	9 V Block Batterie	10076
1 St.	Vaginalelektrode oder	10057
1 St.	Rektalelektrode	10059
1 St.	Elektrodengel für Inkontinenz	10098
1 St.	Gebrauchsanweisung	10128
Sonderzubehör		
1 VE	Klebeelektroden 50 x 50 mm und	10039
1 St.	Elektrodenkabel	10064
1 St.	Intrakorporalelektrode, klein	10038

■ Batterien

Es sind sowohl 9V-Block-Primär-Batterien, als auch wiederaufladbare Batterien (z.B. NiCd oder NiMH) einsetzbar. Ist die Batterie annähernd leer, so erscheint das Batteriesymbol  (14) im Display.

Dies zeigt an, dass die Batterie bald auszutauschen ist. Wenn das Batteriesymbol in  wechselt und später zu blinken beginnt, ist es Zeit für den Batteriewechsel.

Batterien werden wie auf Seite 5 beschrieben eingelegt.

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

Das ELPHA 4 Conti schaltet sich automatisch ab, wenn die Batterie nicht über genügend Energie verfügt, um das ELPHA 4 Conti zu betreiben.

■ Ladegerät und wiederaufladbare Batterien

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

Die Batterie sollte nicht vollständig entladen, sondern sofort aufgeladen werden, wenn das Batteriewechselsymbol  (14) im Display erscheint.

5. Technische Angaben

■ Therapieprogramme

Das ELPHA 4 Conti verfügt über 5 voreingestellte Programme:

- 1 Programm zur Therapie der Belastungsinkontinenz (Stress-Inkontinenz),
- 2 Programme zur Therapie der Dranginkontinenz (Urge-Inkontinenz),
- 1 Programm zur Therapie der gemischten Belastungs-/Dranginkontinenz,
- sowie 1 Programm zur Schmerzlinderung.

Programm	Therapie-Funktion	Beschreibung	Anschlusskanal
P1 Stress	Behandlung der Belastungsinkontinenz	Muskelkontraktions-Programm mit Pausenzeiten	(12)
P2 Urge	Behandlung der Dranginkontinenz	Kontinuierliche niederfrequente Nervenstimulation	(12)
P3 Urge	Behandlung der Dranginkontinenz	Niederfrequente Nervenstimulation mit Pausenzeiten	(12)
P4 Stress/ Urge	Behandlung der gemischten Belastungs-/Dranginkontinenz	Kontinuierliche niederfrequente Nervenstimulation mit gleichzeitigem Muskelkontraktions-Programm mit Pausenzeiten	(12)
P5 Schmerz	Schmerzbehandlung	Kanal (12): Hochfrequente TENS Stimulation	(12)
		Kanal (13): Niederfrequente Burst Stimulation	(13)

Schmerzlinderung mittels TENS ist eine hochfrequente elektrische Stimulation, die das Schmerzsignal stört, so dass man den Schmerz nicht spürt.

Niederfrequente Burst Stimulation bewirkt, dass die Ausschüttung von Endorphinen durch den Körper erhöht wird, was zu einer länger andauernden Schmerzlinderung führt.

Hinweis:

Die Therapieprogramme werden mit den Tasten **(6)** und **(7)** gewählt und wurden möglicherweise bereits von Ihrem Arzt/Therapeuten voreingestellt und verriegelt, was einen unbeabsichtigten Parameterwechsel verhindert.

■ Basiseinstellungen

	P1 Belastungs- Inkontinenz (Stress)	P2 Drang- Inkontinenz (Urge)	P3 Drang- Inkontinenz (Urge)	P4 Gemischte Inkontinenz Bel./Drang (Stress/Urge)	P5 Schmerz TENS/Burst
Frequenz	35 Hz	10 Hz	8 Hz	35/10 Hz	70/2,0 Hz
Impulsbreite	250 µs	300 µs	400 µs	250/300 µs	150/200 µs
Anstiegszeit	1 Sek.		1 Sek.	1 Sek.	
Stimulationszeit	5 Sek.		10 Sek.	5 Sek.	
Fallzeit	1 Sek.		1 Sek.	1 Sek.	
Pausenzeit	10 Sek.		3 Sek.	5 Sek.	
Behandlungszeit	10 Min.	10 Min.	20 Min.	20 Min.	30 Min.

■ Optionale Therapie-Parameter

	P1 Belastungs- Inkontinenz (Stress)	P2 Drang- Inkontinenz (Urge)	P3 Drang- Inkontinenz (Urge)	P4 Gemischte Inkontinenz Bel./Drang (Stress/Urge)	P5 Schmerz TENS/Burst
Behandlungs- intensität	0-100 mA (1 mA)	0-100 mA (1 mA)	0-100 mA (1 mA)	1-100 mA (1 mA) <i>1-100 mA</i> <i>(1 mA)</i>	0-60 mA (1 mA) <i>0-60 mA</i> <i>(1 mA)</i>
Frequenz	20-60 Hz (5 Hz)	1-10 Hz (1 Hz)	1-10 Hz (1 Hz)	20-60 Hz (5 Hz) <i>1-10 Hz</i> <i>(1 Hz)</i>	50-150 Hz (5 Hz) <i>0,5-5 Hz</i> <i>(0,5 Hz)</i>
Impulsbreite	50-400 µs (10 µs)	50-400 µs (10 µs)	50-400 µs (10 µs)	50-400 µs (10 µs) <i>50-400 µs</i> <i>(10 µs)</i>	50-250 µs (10 µs) <i>150-200 µs</i> <i>(50 µs)</i>
Anstiegszeit	0,5-2 Sek. (0,5 Sek.)		0,5-2 Sek. (0,5 Sek.)	0,5-2 Sek. (0,5 Sek.)	
Stimulationszeit	2-20 Sek. (1 Sek.)		5-10 Sek. (1 Sek.)	2-20 Sek. (1 Sek.)	
Fallzeit	0,5-2 Sek. (0,5 Sek.)		0,5-2 Sek. 0,5-2 Sek.	0,5-2 Sek. 0,5-2 Sek.	
Pausenzeit	2-20 Sek. (1 Sek.)		1-5 Sek. (1 Sek.)	2-20 Sek. (1 Sek.)	
Behandlungszeit	5-95 Min. (5 Min.) oder kontinuierlich	5-95 Min. (5 Min.) oder kontinuierlich	5-95 Min. (5 Min.) oder kontinuierlich	5-95 Min. (5 Min.) oder kontinuierlich	5-95 Min. (5 Min.) oder kontinuierlich

Hinweise:

1. Die Werte in Klammern geben die Intervalle bei Parameterveränderung an.
2. Bei P4: Die Parameter in normaler Schrift beziehen sich auf die Einstellungsoptionen zur Behandlung der Belastungsincontinenz, die Parameter in *kursiv unterstrichen* beziehen sich auf die Einstellungsoptionen zur Behandlung der Drangincontinenz. Die Parameter lassen sich unabhängig voneinander einstellen. Die Anstiegs-, Stimulations-, Fall- und Pausenzeiten beziehen sich nur auf die Behandlung der Belastungsincontinenz, während sich die Behandlungszeit auf das ganze Therapieprogramm bezieht.
3. Bei P5: Die Parameter in normaler Schrift beziehen sich auf die Einstellungsoptionen zur Behandlung von Schmerzen im TENS-Modus, die Parameter in *kursiv unterstrichen* beziehen sich auf die Einstellungsoptionen zur Behandlung von Schmerzen im Burst-Modus. Die Parameter lassen sich unabhängig voneinander einstellen. Die Behandlungszeit bezieht sich auf das ganze Therapieprogramm.

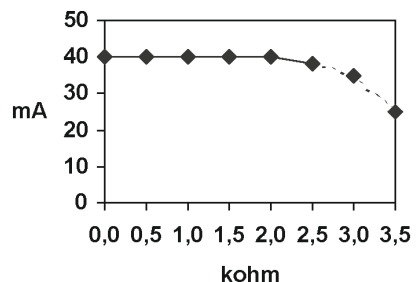
Gerätespezifikationen / Betriebsbedingungen

Anzahl Kanäle	2 unabhängige
Impulsform	Asymmetrisch zweiphasig mit Entladung
Max. Ausgangsspannung	300 Vpp offener Stromkreis
Max. Ausgangsstrom	100 mA konstanter Strom bei 1 kOhm Belastung (P1/9V)
Max. Ladung/Puls	40 µC
Toleranzen	Stromstärke (Behandlungsintensität) $\pm 5\%$, Frequenz $\pm 2\%$, Impulsbreite $\pm 5\%$
Polarität	Rot = plus, Schwarz = minus

Batterie	9V-Block-Primär-Batterie oder NiCd, bzw. NiMH
Batterielebensdauer	Ca. 25 Stunden (Primär-Batterie) bei dem Therapieprogramm P4 (Belastungsincontinenz-Therapie mit 50 mA, Drangincontinenz-Therapie mit 30 mA)
Gewicht	168 g mit Batterie
Maße	114 x 60 x 31 mm
Klassifikation	Interne Stromversorgung, Typ BF, Dauerbetrieb
Transport und Aufbewahrung, Betriebsbedingungen	-40°C bis +70°C Umgebungstemperatur, 10-100% relative Luftfeuchtigkeit, 500-1060 hPa atmosphärischer Druck

Darstellung Lastwiderstand

Batteriespannung: 9Volt



6. Sicherheit und Garantie

■ Sicherheitshinweis

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

- Reparaturen und Änderungen von Danmeter ausgeführt werden,
- das ELPHA 4 Conti gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt wird.

■ Garantiebestimmungen

Bei Herstellungs- und Materialfehlern am ELPHA 4 Conti wird eine 24-monatige Garantie gewährt. Für Zubehör besteht keine Garantie. Von der Garantie ausgeschlossen sind Fehler, die durch unsachgemäße Bedienung oder unerlaubte Eingriffe in das ELPHA 4 Conti entstanden sind.

■ Zweckbestimmung

Das ELPHA 4 Conti ist bestimmt zur Therapie von Belastungs- (Stress) und Drang- (Urge) Inkontinenz, sowie gemischter Belastungs-/Drang-Inkontinenz. Es verfügt darüber hinaus über 2 Programme zur Behandlung von Schmerzen im Beckenboden.

■ Gegenanzeigen

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



■ Warnhinweise

1. Das ELPHA 4 Conti darf nicht während der Schwangerschaft oder Geburt angewendet werden.
2. Das ELPHA 4 Conti soll unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.
3. Das ELPHA 4 Conti ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
4. Das ELPHA 4 Conti darf nicht während des Führens von Kraftfahrzeugen oder der Bedienung gefährlicher Maschinen angewendet werden, sofern dies nicht ausdrücklich vom behandelnden Arzt erlaubt worden ist.

5. Das ELPHA 4 Conti vor Ein- und Ausführen der Körperhohlorgan-Elektroden, bzw. vor Anbringen und Abnehmen der Klebe-Elektroden abschalten.
6. Die Klebe-Elektroden nicht direkt über den Augen, auf den Lidern oder innerlich und nicht auf rissiger Haut anwenden.
7. Das ELPHA 4 Conti nicht während des Badens, oder während das ELPHA 4 Conti in Kontakt mit Flüssigkeit ist, anwenden.
8. Elektrodenkabel so mit den Elektrodensteckern verbinden, dass keine Metallteile sichtbar sind.
9. Die Anwendung des ELPHA 4 Conti im Rahmen einer Schmerztherapie kann die psychische Verfassung oder den Arzneimittelverbrauch des Anwenders beeinflussen.
10. Der Einsatz elektrochirurgischer Geräte zusammen mit dem ELPHA 4 Conti kann Verbrennungen unter den Elektroden verursachen und den Stimulator beschädigen.
11. Die Anwendung des ELPHA 4 Conti in der Nähe (z.B. 1 m Entfernung) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten kann zu Schwankungen der Ausgangsleistung führen.
12. Bei Anwendung der mitgelieferten Körperhohlorgan-Elektrode, sowie bei Benutzung von sehr kleinen Klebe-Elektroden (kleiner als 50x50mm) kann die Stromdichte 2 mA/cm² übersteigen. In solchen Fällen ist bei der Einstellung des ELPHA 4 Conti den Anweisungen des Arztes/Therapeuten Folge zu leisten. Bei eventuellen Schmerzen bitte Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt/Therapeuten informieren.
13. Das ELPHA 4 Conti darf nur zusammen mit zugelassenem Zubehör und zugelassenen Ersatzteilen und Einwegartikeln eingesetzt werden.
14. Das Therapieprogramm P5 hat keine heilende Wirkung. Das ELPHA 4 Conti führt in diesem Fall nur eine symptomatische Behandlung durch und unterdrückt somit die Schmerzsymptome, die sonst als Sicherung des Ergebnisses einer klinischen Behandlung wirken würden.

Hinweise:

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

Fehlermeldungen

Bei jedem Einschalten des ELPHA 4 Conti wird ein Selbsttest durchgeführt, der die ordnungsgemäße Funktion aller wesentlichen Teile des Stromkreises sicherstellt. Die Fehlermeldungen ERR1 bis ERR6 bedeuten, dass bestimmte Teile der Elektronik nicht funktionieren. Sollte beim Einschalten des ELPHA 4 Conti eine Fehlermeldung im Display erscheinen, ELPHA 4 Conti bitte wieder ausschalten und danach erneut einschalten. Ggf. Batterie austauschen, da eine entladene Batterie den Selbsttest beeinträchtigen kann. Erscheinen danach weiterhin Fehlermeldungen, so kann die Stimulation nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an den für Sie zuständigen Kundendienst. Ggf. muss das ELPHA 4 Conti eingeschickt, bzw. ausgetauscht werden.

■ Umweltschutz

Die Entsorgung des ELPHA 4 Conti, von Elektroden oder sonstigem Zubehör hat gemäß den Entsorgungsvorschriften der örtlichen Behörden zu erfolgen.

■ Wartung, Reinigung und Wiedereinsatz

Das ELPHA 4 Conti erfordert keine besondere Wartung und bedarf gemäß Hersteller keiner Sicherheitstechnischen Kontrollen, da bei jeder Einschaltung ein Selbsttest durchgeführt wird, der die Funktionalität des Therapiesystems sicherstellt. Das Gehäuse kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden (keinen Alkohol oder ätzende oder schleifende Reinigungsmittel benutzen). Zur Reinigung der Elektroden beachten Sie bitte das entsprechende Kapitel dieser Gebrauchsanweisung, S. 10ff, sowie die den Elektroden beiliegende Gebrauchsanweisung.

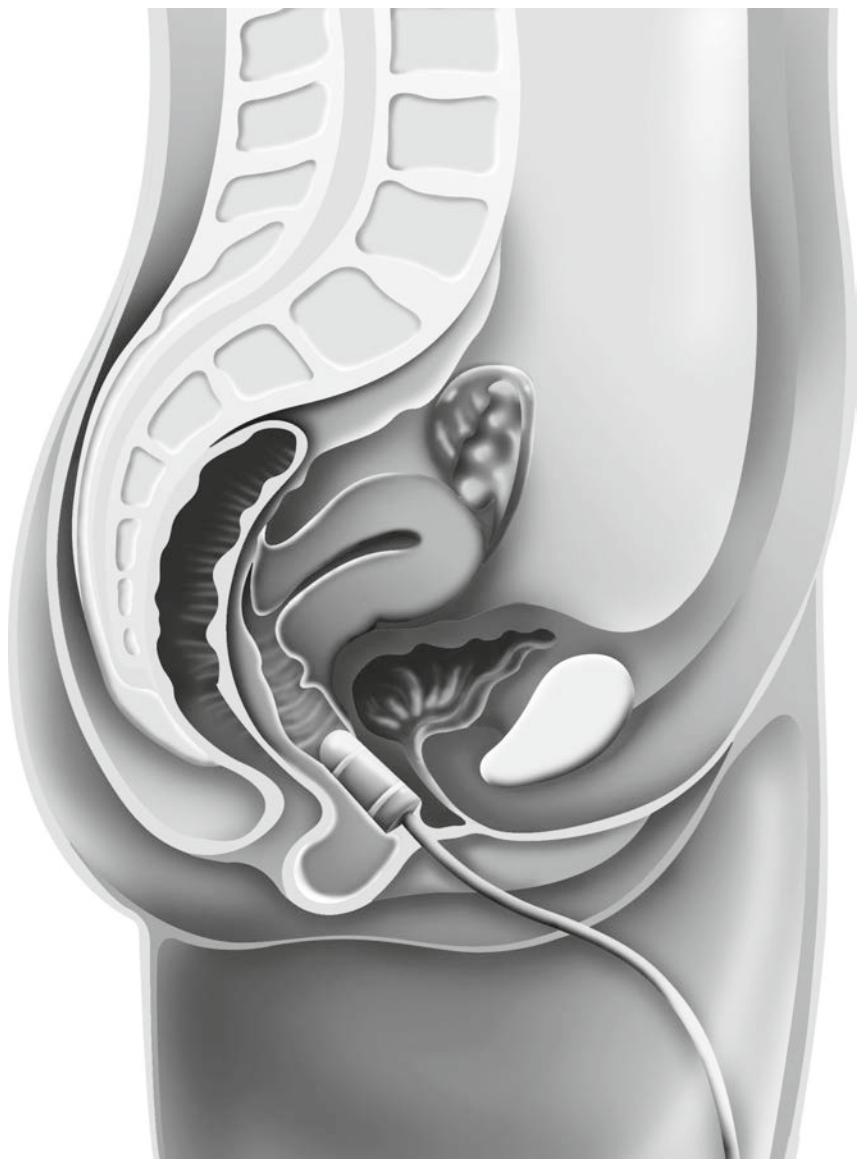


Hinweise zum Wiedereinsatz:

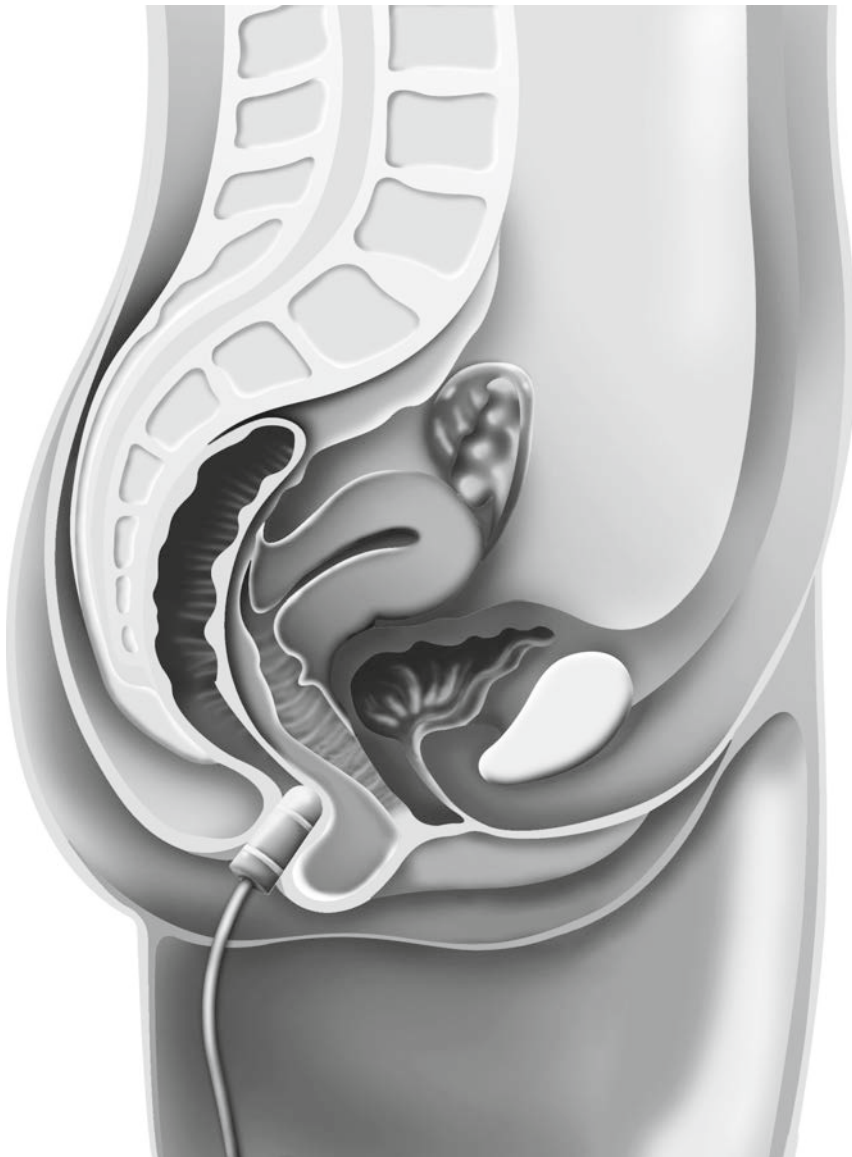
Der Wiedereinsatz eines gebrauchten Gerätes ist nur nach ordnungsgemäßer Reinigung durch eine durch den Hersteller/Vertreiber oder eine von ihm autorisierte Person möglich.

7. Schema zur Elektrodenplatzierung

a) Anatomischer Querschnitt bei Anwendung der Vaginal-Elektrode



b) Anatomischer Querschnitt bei Anwendung der Rektal-Elektrode



Notizen

■ Gewählte Einstellungen

Hier können Parameterveränderungen notiert werden.

	P1 Belastungs- Inkontinenz (Stress)	P2 Drang- Inkontinenz (Urge)	P3 Drang- Inkontinenz (Urge)	P4 Gemischte Inkontinenz Bel./Drang (Stress/Urge)	P5 Schmerz TENS/Burst
Frequenz	Hz	Hz	Hz	Hz	Hz
Impulsbreite	µs	µs	µs	µs	µs
Anstiegszeit	Sek.		Sek.	Sek.	
Stimulationszeit	Sek.		Sek.	Sek.	
Fallzeit	Sek.		Sek.	Sek.	
Pausenzeit	Sek.		Sek.	Sek.	
Behandlungszeit	Min.	Min.	Min.	Min.	Min.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Modell ELPHA 4 Conti

Version 08 (März 2011)

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

Nachdruck verboten

© Danmeter A/S 2000-2002

Artikelnummer: 561801006

Konformitätserklärung:

Danmeter A/S erklärt hiermit, dass das ELPHA 4 Conti mit den folgenden Normendokumenten übereinstimmt:

EN 60601 – 1 mit A1 und A2

EN 60601 – 1 – 2

IEC 601 – 1 – 4

IEC 601 – 2 – 10

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



BOSANA Medizintechnik GmbH

Kappusstiege 13
46282 Dorsten

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