

MADE IN FRANCE



actiTENS BRUGSANVISNING


SUBLIMED

actiTENS BRUGSANVISING

actiTENS er et medicinsk udstyr til transkutan elektrisk nervestimulation designet til at lindre smerter hos voksne og beregnet til personer over 18 år med normale intellektuelle evner. actiTENS fastgøres direkte på kroppen ved hjælp af en selvklæbende strimmel eller tekstiltilbehør. Den tilpasser sig formen på din krop med sit fleksible design. actiTENS kan bruges diskret under dine daglige aktiviteter.

Den betjenes via en smartphone-app, der giver dig mulighed for at vælge mellem en lang række stimuleringsprogrammer og gemme alle de oplysninger, der er registreret fra stimuleringsbehandlingssessionerne.

For at få mest muligt ud af din actiTENS anbefaler vi, at en sundhedspersonale instruerer dig i, hvordan du korrekt placerer elektroderne og vælger et passende stimuleringsprogram til dine specifikke behov.

actiTENS er et medicinsk udstyr til leje eller salg.

Disse instruktioner kan blive ændret, og du kan konsultere den seneste version via actiTENS mobilapp i menuen "Hjælp".



RESUME

1.	Påtænkt anvendelse og patient mål gruppe	4	16.	Fjern apparatet	24
2.	Kontraindikationer	4	17.	Opfølgning på din behandling	24
3.	Rest risiko og uønskede bivirkninger	4	18.	Opdatering af actiTENS	25
4.	Advarsler	5	19.	Valgfri tilbehør	26
5.	Forholdsregler ved brug	6	20.	Opbevaring, rengøring og Skrotning	29
6.	Kliniske fordele	7	21.	Enhedernes levetid	30
7.	Sådan virker TENS terapi	7	22.	Kundeservice	31
8.	Oversigt over maskinen	8	23.	Beskrivelse af programmerne	33
9.	Indikator lys: betydning	10	24.	Placering af elektroderne	40
10.	Opladning af din actiTENS	11	25.	Katalog referencer	41
11.	Downloading af actiTENS app	12	26.	Teknisk datablad	42
12.	Placering af maskinen	13	27.	Elektromagnetisk kompatibilitet	47
13.	Sådan bruger du actiTENS app	15			
14.	Start et stimulations program	16			
15.	Stop et stimulations program	24			

1. PÅTÆNKT ANVENDELSE OG PATIENT MÅL GRUPPE

actiTENS er et medicinsk udstyr til transkutan elektrisk neurostimulering designet til at behandle smerter hos voksne.

Den påtænkte patientpopulation for actiTENS medicinsk udstyr er voksne patienter (personer over 18 år med uhæmmede intellektuelle evner), der lider af smerte og er mentalt og fysisk i stand til at placere elektroderne og justere intensiteten, eller som er i stand til at udtrykke smerte eller ønsker om behandlingsændringer eller behandlingsophør.

2. KONTRAINDIKATIONER

actiTENS bør ikke anvendes på følgende patienter uden lægelig rådgivning:

- Patienter med pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer eller andre lignende elektroniske implanterbare enheder.
- Patienter med risiko for hjerteproblemer.
- Patienter med epilepsi.
- Patienter med nedsat eller svækket følelse eller sensibilitet på det område, der skal behandles, for eksempel patienter, der lider af allodyn (smerte udløst af en normalt smertefri stimulus).
- actiTENS bør ikke anvendes til gravide kvinder uden lægelig rådgivning.

Elektroderne må ikke placeres på maven af en gravid kvinde.

Manglende overholdelse af disse kontraindikationer kan have alvorlige konsekvenser og være skadeligt for patienten.

3. REST RISIKO OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Brug af actiTENS kan i visse tilfælde forårsage hyperalgesi (unormalt forstærket smerte forårsaget af en smertefuld stimulus). Det anbefales at stoppe med at bruge enheden og at konsultere en læge.
- Brug af actiTENS kan i visse tilfælde forårsage erytem (rødme), hudirritation, betændelse, allergi eller forbrændinger i det område, hvor elektroderne er placeret, eller det område, hvor tekstiltilbehør er fastgjort. I tilfælde af hudirritation efter en stimulationssession, bør du stoppe behandlingen midlertidigt og konsultere en læge.
- Hvis elektroderne begynder at skalle af, kan det forårsage et let elektrisk stød. Sørg for at udskifte dine elektroder regelmæssigt for at begrænse afskalning (se afsnit 20).
- Brug af actiTENS kan forårsage midlertidige muskelsmerter eller ufrivillige muskelsammentrækninger. Det anbefales at konsultere en sundhedspersonale, før du bruger enheden.
- Visse tilbehør (kabler, AC-oplader og tekstiltilbehør) kan udgøre en risiko for kvælning.



Alle alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af enheden skal indberettes til producenten på adressen contact@subli-med.com og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren bor (jf. listen på bagsiden af vejledningen).

4. ADVARSLER

- Opbevar altid **actiTENS** og dets tilbehør utilgængeligt for børn, dyr og personer med nedsatte intellektuelle evner.
- Anbring ikke elektroden og neurostimulatoren på forsiden af nakken (især carotis sinus), da dette kan forårsage uønskede effekter på hjertefrekvens eller blodtryk eller forårsage alvorlige muskelspasmer, der resulterer i luftvejslukning, åndedrætsbesvær.
- Anbring ikke elektroderne på begge sider af hjertet. Anbringelse af elektroderne i nærheden af thorax kan øge risikoen for hjerteflimmer.
- Brug ikke neurostimulatoren til transkranisk stimulation (elektroder på begge sider af hovedet), da virkningerne af transkranial stimulation på hjernen er ukendte.
- Anbring ikke elektroderne direkte over rygsøjlen.
- Anbring ikke elektroderne på et patologisk lem (aktiv flebitis).
- Brug ikke neurostimulatoren, når patienten er tilsluttet højfrekvent kirurgisk udstyr (f.eks. en elektrisk skalpel). Samtidig brug kan forårsage forbrændinger under elektroderne, og neurostimulatoren kan blive beskadiget.
- Anbring aldrig elektroderne i kropsåbninger; de er udelukkende designet til ekstern anvendelse. Påfør ikke stimulation direkte på øjeæblerne eller munden.
- Af hygiejniske årsager må elektroderne kun bruges af en enkelt patient.
- Forsøg ikke at åbne eller modificere **actiTENS** neurostimulatoren og **actiCHARGE** opladningsetuiet - der er risiko for elektrisk stød.
- Brug ikke **actiTENS** neurostimulatoren og **actiCHARGE** opladningsetuiet i umiddelbar nærhed (f.eks. 1 m) af kortbølge- eller mikrobølgeenheder. Enhedens udgangseffekt kan blive påvirket, hvilket kan blive til smertefulde reaktioner.
- Brug ikke **actiTENS** neurostimulatoren og **actiCHARGE** opladningsetuiet i nærheden af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG, EEG), da der er risiko for, at de ikke fungerer korrekt, mens neurostimulatoren bruges.
- Hold **actiTENS** -neurostimulatoren og **actiCHARGE**-opladningsetuiet væk fra vand og andre væsker, da dette kan forårsage uforudsigelige strømstrømme og beskadige produktet.
- Brug ikke **actiTENS** i eksplosive omgivelser (f.eks. en tankstation).
- Brug ikke **actiTENS**-enheden i akutmedicinske tjenester.
- Vi anbefaler, at du ikke bruger **actiTENS** neurostimulatoren, mens du kører et køretøj eller håndterer farligt udstyr (sav, plæneklipper...) på grund af risikoen for ukontrollerede muskelsammentrækninger, hvis intensiteten er for høj. En utilsigtet ændring i stimulering kan aflede opmærksomheden og forårsage en farlig situation.
- Vi anbefaler ikke at bruge **actiTENS** neurostimulatoren, mens du sover, da smerter kan mærkes for sent.
- Der skal udvises forsigtighed i tilfælde af patienter med psykiske lidelser eller elektrofobi.
- Brug ikke flere **actiTENS** neurostimulatorer samtidigt på den samme person.

5. FORHOLDSREGLER VED BRUG

- Neurostimulatoren må kun bruges sammen med tilbehør fra **actiTENS**-serien. Brug af andet tilbehør kan føre til en mangelfuld betjening.
- Forholdsregler for brugen af den selvklæbende strimmel og teksttilbehør med **actiTENS**:
 - Anbring ikke elektroderne på beskadiget eller irriteret hud, og især ikke på et åbent sår. Fjern enheden i tilfælde af udslæt eller hudirritation. Kontakt en sundhedspersonale, hvis irritationen fortsætter.
 - Anbring altid elektroderne på ren og tør hud.
 - Før du fjerner elektroderne fra huden, skal du stoppe sessionen fra appen (🔴) eller ved at trykke på ON/OFF-knappen. Hvis en elektrode løsner sig, skal du slukke for neurostimulatoren eller sætte den på pause, før du rører ved elektroden. Strømpulser på fingrene fra neurostimulatoren er ubehagelige, men er dog ikke farlige. Se afsnit 15 " Stop et stimulations program ".
 - Læg ikke elektroderne oven på hinanden.
 - Det anbefales at bruge ledende gel sammen med elektroderne..
- Forholdsregler for brugen af den selvklæbende strimmel og teksttilbehør med **actiTENS**:
 - Anbring ikke dette tilbehør på beskadiget eller irriteret hud, og især ikke på et åbent sår. Fjern enheden i tilfælde af udslæt eller hudirritation. Kontakt en sundhedspersonale, hvis irritationen fortsætter.
 - Af hygiejniske årsager må den selvklæbende strimmel kun bruges af en enkelt patient.
 - Det anbefales ikke at spænde armbåndet for meget for ikke at afskære blodcirkulationen i den pågældende lemmedel.
- Frakobl ikke kablerne forbundet til elektroderne eller til **actiTENS** ved at trække i kabeltråden for ikke at beskadige den.
- Brug ikke **actiTENS** neurostimulatoren under fysiske aktiviteter, hvor der er risiko for skader fra stød.
- Hvis du taber **actiTENS** eller **actiCHARGE** opladningsetuiet, skal du kontrollere enhedens tilstand før brug. Hvis enheden er beskadiget, er der risiko for elektrisk stød under brug.
- Brug ikke **actiTENS** og dets tilbehør, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis en del af det er beskadiget. Kontroller altid, at enheden ikke er beskadiget og fungerer korrekt før brug.
- **actiTENS** neurostimulatoren skal genoplades indendørs ved omgivelsestemperatur.
- **actiTENS** neurostimulatoren må kun genoplades ved hjælp af det strømkabel, der følger med enheden.
- Når du oplader enheden, skal du sørge for, at netstikket altid er tilgængeligt, så det er muligt hurtigt at afbryde strømforsyningen, hvis det er nødvendigt.
- Opbevar ikke **actiTENS** neurostimulatoren i længere tid uden at bruge den for at undgå dyb afladning af batterierne.
- Vi anbefaler, at telefonen låses (manuelt eller automatisk), efter at en stimulation er startet, eller når den ikke er i brug, og at der kræves en sikkerhedsfunktion ved oplåsning.

6. KLINISKE FORDELE

Brugen af actiTENS har til formål at reducere patientens smerte.

Brug af actiTENS hjælper med at reducere medicin hos patienter, der lider af kroniske smerter.

Desuden har det minimale og begrænsede bivirkninger. Færre og især mindre alvorlige end bivirkningerne ved en lægemiddelbehandling, giver de mulighed for en bedre tolerance af terapien.

Gennem sine forskellige programmer, tilbehør og stillinger giver actiTENS en passende og tilpasningsdygtig terapi til hver enkelt patients patologi og fysiologi

7. SÅDAN VIRKER TENS TERAPI

Transkutan elektrisk nervestimulation, almindeligvis kendt som TENS, er en medicinfri metode til smertelindring. Det består i at sende elektriske impulser med lav intensitet tæt på smerteområdet gennem elektroder placeret på huden.

7.1. Virkningsmekanismer

TENS involvere 2 hovedmekanismer:

- (1) **Port kontrol**
- (2) **Endorfin stimulering**

(1) **Port kontrol** er baseret på princippet om at hæmme smertesignalet. Mens du bruger TENS, erstattes dette signal af en prikkende fornemmelse. Denne fornemmelse kortslutter smertesignalet ved rygmærven og forhindrer det i at nå hjernen.

(2) **Endorfin stimulering** fremmer en øget produktion af endorfiner. Endorfiner er smertestillende midler, der naturligt udskilles i kroppen. Denne stigning i endorfiner forårsager en generel analgetisk effekt. TENS i endorfin tilstand frembringer en fornemmelse af små slag.

TENS programmet tilbyder den ene eller den anden af disse mekanismer eller en kombination. Valget er baseret på hvordan patienten har det. Konsulter evt. med en sundhedspersonale.

7.2. Placering af elektroderne

For at lindre smerter skal elektroderne placeres langs nervens bane eller omkring det område, hvor smerten er placeret. Flere konfigurationer bør afprøves for at finde den ideelle placering.

Du bør følge rådene fra en sundhedspersonale ved valg af programmer, varighed og intensitet af stimulering og placering af elektroderne på actiTENS neurostimulatoren.

7.3. Styring af intensiteten

Stimuleringsintensiteten bør justeres for en balance mellem en acceptabel fornemmelse med et fald i smerte. En høj intensitet er ikke nødvendigvis mere effektiv end en moderat intensitet og kan endda give ubehag.

Valget er baseret på, hvordan den enkelte patient har det. Tøv ikke med at konsultere en sundhedspersonale.

8. OVERSIGT OVER MASKINEN

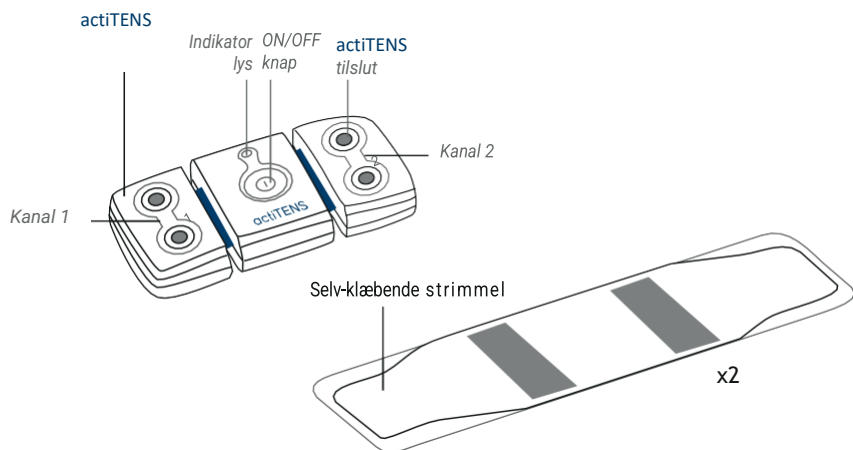
actiTENS Standard SÆT:

- 1 actiTENS (neurostimulator)
- Til at fastgøre enheden på kroppen:
 - 2 actiTENS selvklæbende strimler (svarende til 2 ugers behandling)
 - 1 standard str. actiTENS armbånd
- 2 pakker af 2 x 40 cm actiTENS kabler
- 4 actiTENS elektroder 50 mm x 50 mm som giver op 20 behandlinger
- Til at oplade apparatet:
 - 1 actiCHARGE opladnings etui
 - 1 AC oplader
- 1 brugsanvisning

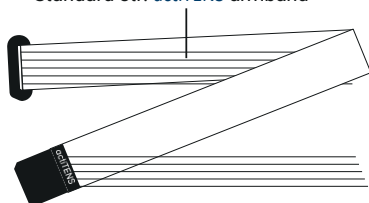


Husk

De to ender af kablet er forskellige. Sørg for at tilslutte den brede ende til **actiTENS** og den smalle ende til elektroden.

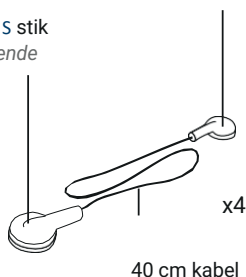
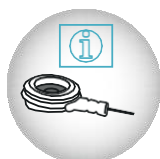


Standard str. actiTENS armbånd



Elektrode stik
Smalle ende

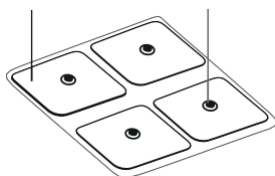
actiTENS stik
Brede ende



40 cm kabel

Elektrode 50 mm x 50 mm

Elektrode stik



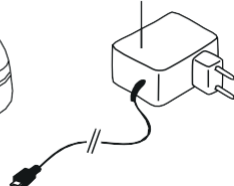
maskinen

actiCHARGE opladnings etui



Til at oplade

AC oplader



9. INDIKATOR LYS: BETYDNING

MODE	INDIKATOR	BETYDNING
Ved opladning	 Blinker grøn medium frekvens (1.4 gange i sekundet)	Batteriet oplader
	 Permanent grøn	Batteriet er opladt
	 Blinker rød	actiTENS fejl
	 Blinker blå hurtig frekvens (2.8 gange i sekundet)	actiTENS er ved at opdatere. Det er vigtigt at gennemføre opdateringen for at kunne bruge actiTENS. For flere detaljer se afsnit 18.
Ved brug	 Blinker grøn langsom frekvens (0.8 gange i sekundet)	actiTENS er tændt uden en session er startet eller er sat på pause
	 Blinker grøn hurtig frekvens (2.8 gange i sekundet)	actiTENS er sat på pause
	 Permanent gul	Session kører efter automatisk placeringskontrol
	 Blinker rød	actiTENS fejl
	 Blinker blå hurtig frekvens (2.8 gange i sekundet)	actiTENS er ved at opdatere. Det er vigtigt at gennemføre opdateringen for at kunne bruge actiTENS. For flere detaljer se afsnit 18.

Alle disse oplysninger plus actiTENS batteriniveau indikator er også tilgængelig via appen i actiTENS menu i bunden af skærmen.



10. OPLADNING AF DIN actiTENS

Oplad din actiTENS før hvert brug. Første opladning af din actiTENS tager omkring to en halv time.

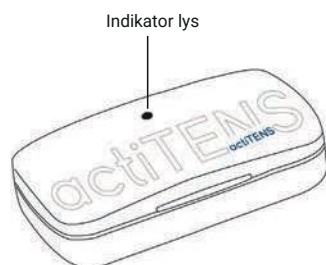
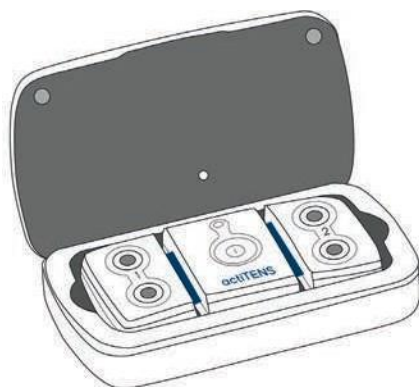
NB: batteridriftstiden afhænger af, hvordan maskinen bruges (programtype og intensitet), patientens hudmodstand samt omgivelserne.

NB: som med alle lignende apparater, vil batteriets driftstid falder ved brug.

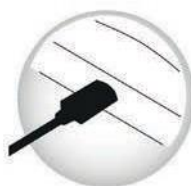
NB: for at sikre maskinens ydeevne og sikkerhed er det vigtigt at bruge den AC-oplader, der følger med actiTENS. Brug af andre AC-opladere ugyldiggør actiTENS garantien.

Sådan oplader du din actiTENS

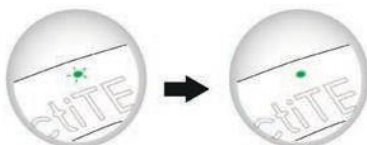
- Placer actiTENS i opladningsetuiet og luk låget. Se illustrationen nedenfor for den korrekte måde at placere enheden i etuiet.



- Indsæt mikro-USB-kablet i mikro-USB-stikket i actiCHARGE opladningsetuiet.



- Tilslut den anden ende af AC-opladeren til lysnettet.
- Når lyset på actiTENS skifter fra at blinke grønt (batteri oplader) til permanent grønt (batteri er opladet), skal du tage AC-opladeren ud af stikkontakten og afbryde mikro-USB'en fra opladningsetuiet actiCHARGE.



Sådan tjekker du hvor meget batteri din actiTENS har tilbage

Batteri niveau kan tjekkes via appen i actiTENS menuen.



11. DOWNLOAD AF actiTENS APP

actiTENS appen er afgørende for at starte og justere indstillingerne for din stimulationssession.

Du skal have forbindelse til et mobilnetværk eller Wi-Fi for at downloade appen.

Download af actiTENS app:

Fra App Store (iOS):



Eller Google Play (Android):



actiTENS er kun tilgængelig på Google Play og App Store, enhver download af actiTENS fra enhver anden kilde frarådes kraftigt.

Denne app er udviklet til at fungere med Android eller iOS smartphones eller tablets, der er kompatible med Bluetooth Low Energy 4.2. De understøttede Android- og iOS-versioner kan ændre sig med tiden. En større udgivelse af mobilappen (det første ciffer i versionsnummeret) kommer med 3 års support til de 4 nyeste versioner af Android og iOS tilgængelige.

VIGTIGT: Selvom vi forsøger at sikre, at vores enhed er opdateret, er nogle telefoner muligvis ikke kompatible med vores app. Denne inkompatibilitet kan være midlertidig og kan nogle gange løses ved at opdatere din telefon og/eller actiTENS app. For mere information besøg vores hjemmeside www.subli-med.com for at se listen over inkompatible telefoner eller kontakt vores kundeserviceafdeling (detaljerne er også tilgængelige på vores hjemmeside).

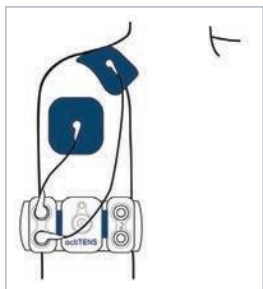
12. PLACERING AF MASKINEN

▪ Indledende skridt:

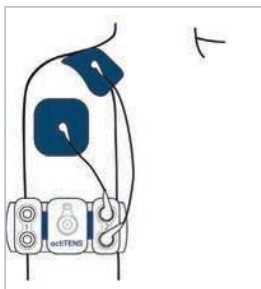
- Vælg antallet af elektroder baseret på det område der skal stimuleres: 2 eller 4.
- Brug det samme antal kabler som elektroder.

Ved 2 elektroder skal der kun bruges 1 kanal på actiTENS. Ved 4 elektroder skal begge kanaler på actiTENS bruges.

Husk

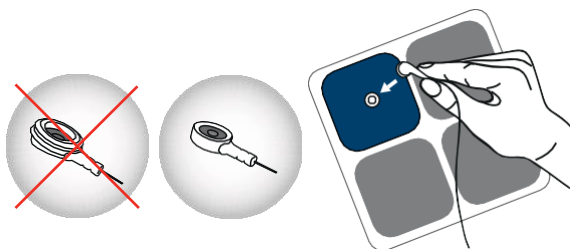


2 elektroder = 2 kabler
Kanal 1 eller Kanal 2



4 elektroder = 4 kabler
Kanal 1 og Kanal 2

▪ Trin 1: Sæt den smalle ende af kablerne på elektroderne.



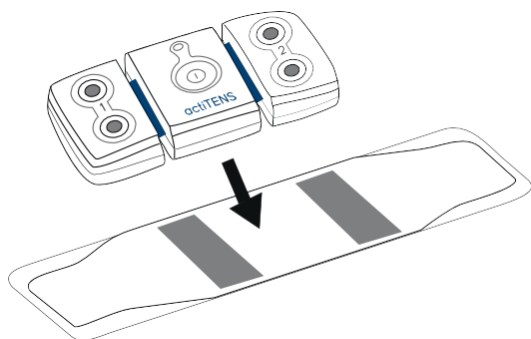
▪ Trin 2: sæt elektroderne fast på det område, der skal stimuleres.

For at få mest muligt ud af din behandling, tøv ikke med at kontakte en sundhedspersonale, som kan hjælpe dig med at placere elektroderne korrekt.



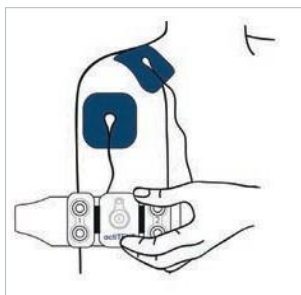
Eksempel med 2 elektroder

- **Trin 3:** fastgør **actiTENS** til den selvklæbende strimmel.



- **Trin 4:** klæbe den selvklæbende strimmel fastgjort til **actiTENS** på nær elektroderne.

Hvis du bruger et tekstiltilbehør, skal du placere tilbehøret på det ønskede område af kroppen og derefter placere **actiTENS** direkte på tekstiltilbehøret.



Eksempel med 2 elektroder

- **Trin 5:** Sæt den brede ende af kablerne på kanalerne i **actiTENS** neurostimulatoren.



- **Trin 6:** tænd for **actiTENS** ved at trykke på ON/OFF-knappen. Indikatorlampen vil blinke grønt. Din enhed er klar til din stimulationssession. Når du vil starte en session, skal du følge instruktionerne for at starte et program (afsnit 14).

Husk

actiTENS slukker automatisk efter 10 minutter hvis en session ikke er startet.

13. SÅDAN BRUGER DU actiTENS APP

- Når du starter appen for første gang eller efter en opdatering af kontraindikationerne, vises en opstartsskærm for at minde dig om kontraindikationerne. Denne opstartsskærm indeholder links til den seneste version af brugervejledningen, privatlivspolitikken og generelle vilkår og betingelser for brug af appen. Du skal acceptere disse betingelser for at kunne bruge actiTENS.



Brugervejledningen og kontraindikationer kan til enhver tid findes i menuen "Hjælp".

- Din telefon kommunikerer med actiTENS via Bluetooth for at styre stimuleringsprogrammerne. Du behøver ikke at være forbundet til et mobilnetværk eller internet for at bruge actiTENS. Når først stimuleringsprogrammet er startet, fortsætter appen med at køre i baggrunden, og du kan bruge din telefon som normalt uden at afbryde din session. actiTENS app vil bede dig om at aktivere Bluetooth, som også kræver adgang til din placering (på Android).

Du kan også administrere Bluetooth-aktivering og adgang til placeringen via menuen "Indstillinger" på din telefon.



Vi anbefaler at du finder et stille og roligt sted når du er tilsluttet.

- Navigering i actiTENS app.** Nederst på skærmen er der en navigationslinje med flere ikoner, der gør det muligt for dig at navigere i appen.



 Programmer	Programmer: - Vælg og kørs et stimulationsprogram - Juster smerte område
 Overvågning	Overvågning: - Stimulerings sessions historik - Historik om smerteniveauer registreret før og efter sessionerne
 actiTENS	actiTENS : - Hvis actiTENS ikke er tilsluttet: tilslut kabel - Hvis actiTENS er tilsluttet: actiTENS batteri niveau - Hvis et program kører: adgang til fjernbetjening
 Hjælp	Hjælp: - Kontraindikationer og vigtige forholdsregler ved brug - Opstart - Kontakt support - actiTENS brugsanvisning - Quick-start guide - Placering af elektroderne

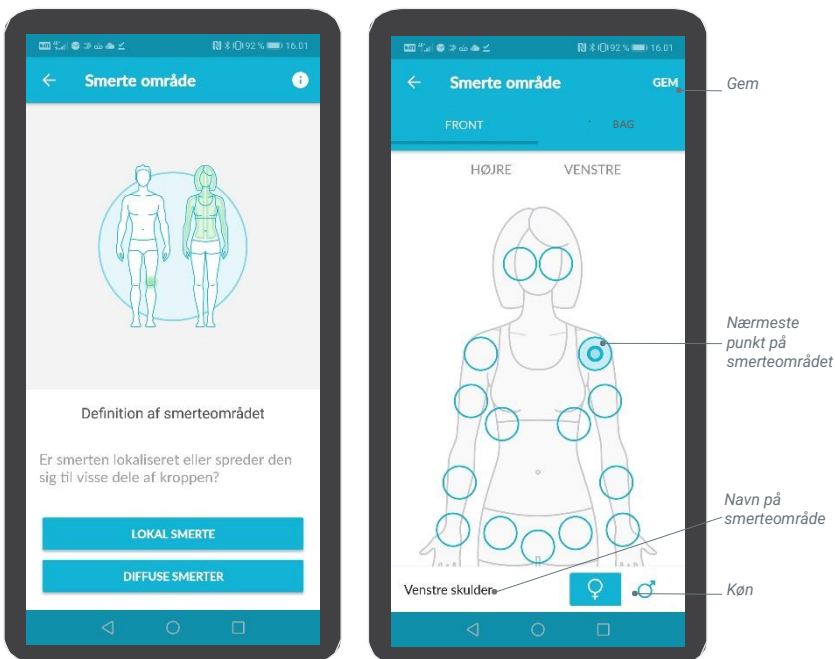
 Indstillinger	Indstillinger: ▪ Mulighed for kun at se favorit programmer ▪ Mulighed for at gøre det valgfrit at indtaste smerteniveauet før og efter hver session ▪ Registrering af smerteområde ▪ Begrænsning af den maximale intensitet ▪ Link til note appen ▪ Link til at opdaterer appen ▪ Teknisk information om appen ▪ Vedligeholdelses rapport
--	---

14. START ET STIMULATIONS PROGRAM

- Vælg **"Programmer"** menuen fra navigation linjen nederst på skærmen.

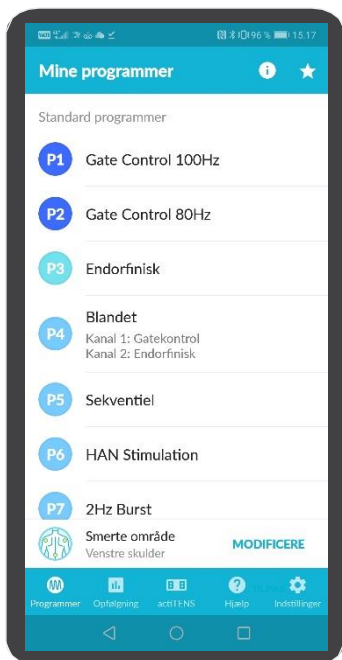


- Registrering af et smerteområde (valgfrit).



Disse oplysninger gemmes under "Overvågning" og vil være nyttige for din sundhedspersonale (se afsnit 17 "Opfølgning på din behandling").

Dette område gemmes og kan til enhver tid ændres fra menuerne "Programmer" eller "Indstillinger".



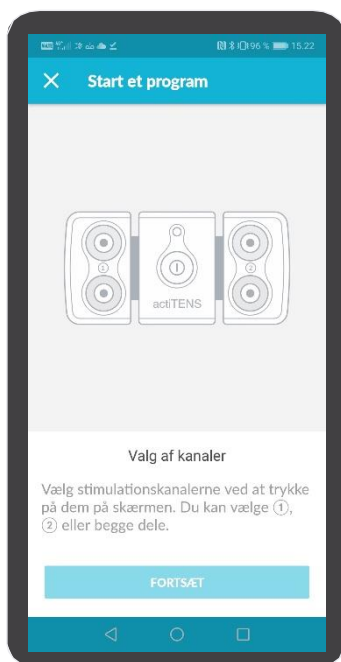
- Vælg et program fra den foreslåede liste (listen over programmer og deres beskrivelser er tilgængelige i afsnit 23 i denne vejledning).

- Vælg den eller de kanaler du vil bruge.

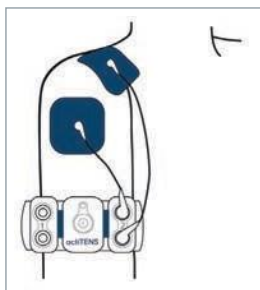
Husk

2 elektroder = 2 kabler
Kanal 1 eller Kanal 2

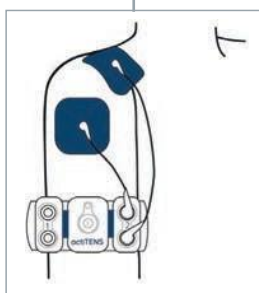
4 elektroder = 4 kabler
Kanal 1 og Kanal 2



• 1 kanal:



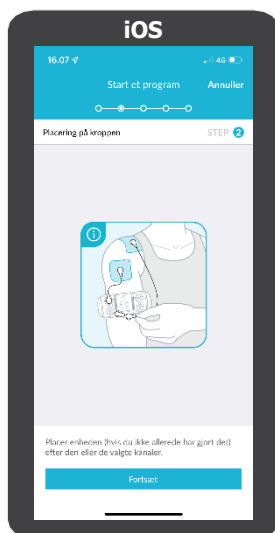
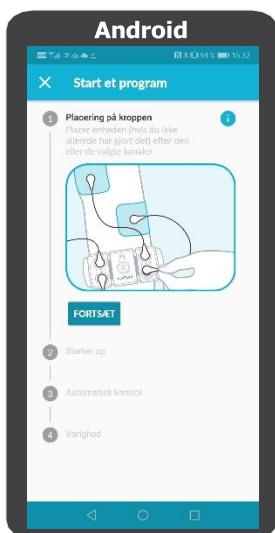
ELLER



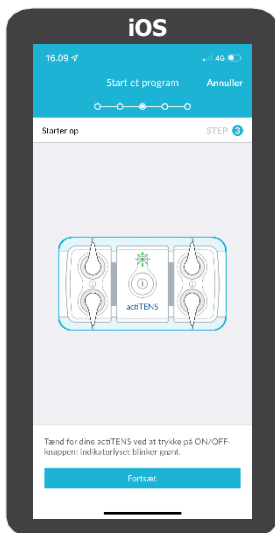
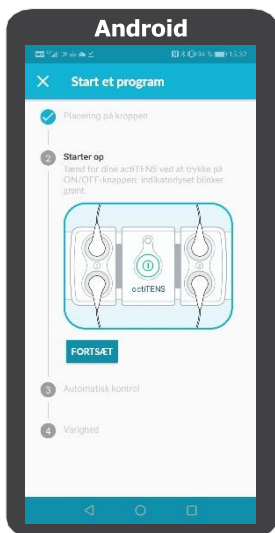
2 kanaler:

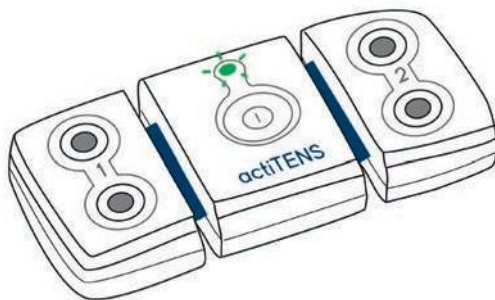


- Placer apparatet på din krop (hvis du ikke allerede har gjort det). For hjælp, gå til **“Placering af maskinen”** afsnittet (afsnit 12).



- Tænd actiTENS ved at trykke på ON/OFF-knappen (hvis du ikke allerede har gjort det). Indikator lyset vil blinke grøn.



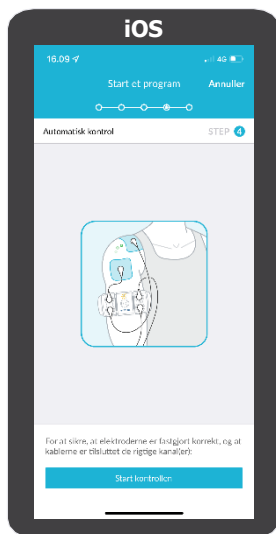
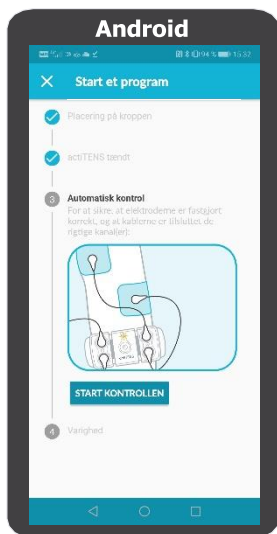


Husk

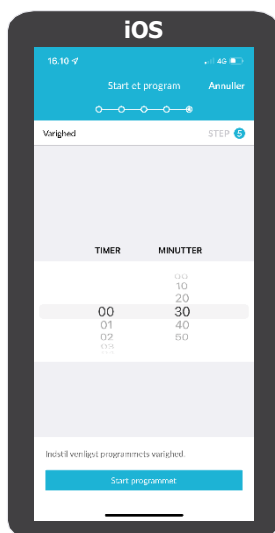
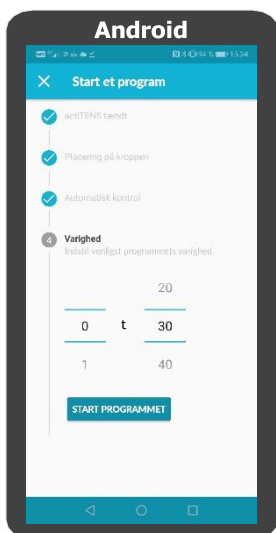
Din actiTENS slukker automatisk efter 10 minutter hvis en session ikke er startet.

- Start den automatiske placeringskontrol. Dette trin sikrer, at alle forbindelser mellem actiTENS, kablerne, elektroderne og din krop fungerer korrekt og kontrollerer, at der er god vedhæftning af elektroderne til huden.

NB: hvis der er en fejl, skal du manuelt kontrollere forbindelser, kabler og elektroder og gentage den automatiske kontrol.



Indstil programmets varighed. Appen giver dig mulighed for at vælge mellem 10 minutters og 12 timers stimulering. Hver programtype indstilles automatisk til en standardvarighed, opsummeret i afsnit 23 "**Beskrivelse af programmerne**".



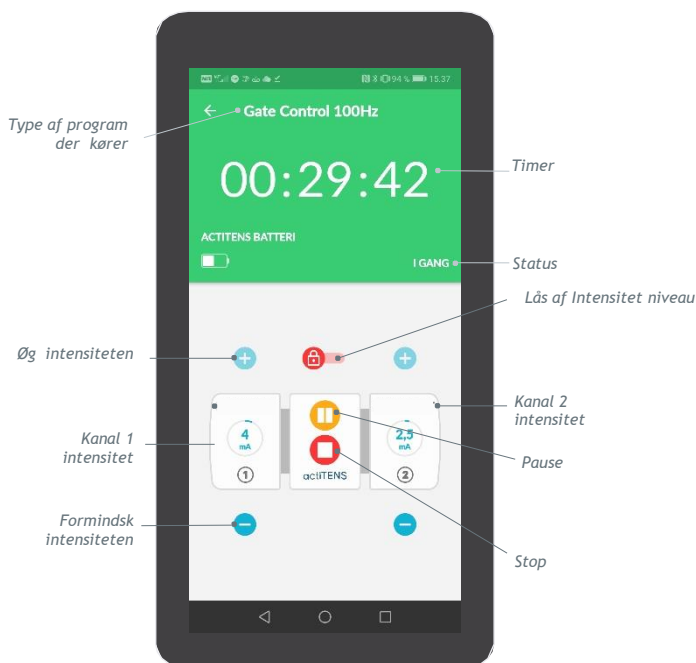
Indtast dit smerteniveau (en mulighed, der kan deaktiveres via menuen "**Indstillinger**") før din stimulationssession. Historiske data kan tilgås via menuen "**Overvågning**" (se afsnittet 17).

Denne funktionalitet kan deaktiveres fra menuen "**Indstillinger**".

NB: i slutningen af en session, vil du blive spurgt om dit smerteniveau igen.

- **actiTENS** kontrolskærmen vises. Timeren starter automatisk, når du begynder at justere intensiteten. Du skal justere stimulationsintensiteten.

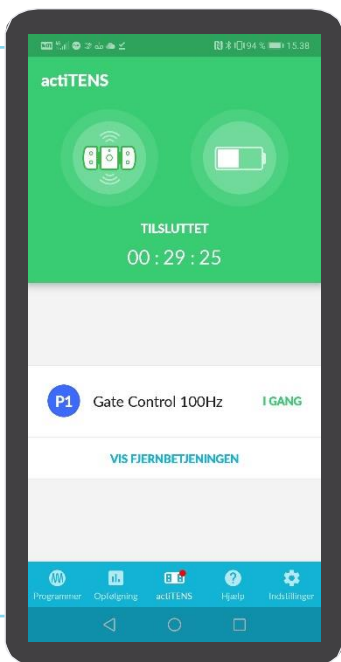
Stimuleringsintensiteten bør justeres for at afbalancere en acceptabel fornemmelse med et fald i smerte niveau.



Husk

Efter en justering er foretaget, aktiveres en lås automatisk efter 10 sekunder for at forhindre enhver uønsket ændring i intensitetsniveauet.

Tryk på hængelåsen for at låse indstillingen op (🔒).



Husk

Under behandlingen kan du afslutte **actiTENS** app-skærmen og bruge din telefon som normalt.

Tryk på **actiTENS** ikonet

() igen for at vende tilbage til app.

For at vende tilbage til kontrolskærmen, rør ved **actiTENS** ikonet , og så det program der kører.

▪ Sådan justeres elektroderne position under en session

Elektroderne må ikke fjernes eller flyttes under stimulering (se afsnit 5 " **Forholdsregler ved brug** "). Brug "Pause"-tilstanden for at justere placeringen af elektroderne under en session (). Sessionen vil derefter blive sat på pause, og elektroderne kan håndteres sikkert.

Genstart programmet (), når du har genplaceret elektroderne og indstillet en ny intensitet.

Husk

Når du bruger pausetilstand (), skal du ved genstart af programmet indstille intensitetsniveau igen.

15. STOP ET STIMULATIONS PROGRAM

- Stop ved slutningen af en session: Stimuleringssessionen stoppes automatisk ved slutningen af den programmerede varighed. Der vises en meddelelse, der bekræfter afslutningen af sessionen.
- Stop under en session:
 - En session som kører kan stoppes midlertidigt eller permanent. Stop midlertidigt, brug Pause knappen ().
Stop permanent, brug Stop knappen (). I sidstnævnte tilfælde vises en meddelelse, der bekræfter afslutningen af sessionen.
 - Du kan også stoppe en session ved at trykke på **actiTENS ON/OFF** knap. Denne indstilling anbefales ikke, fordi registreringer af den kørende session vil være ufuldstændige.

16. FJERN APPARATET

Før du fjerner enheden, skal du sikre dig, at der ikke kører nogen session. Indikatorlampen skal blinke grønt eller slukket.

INDIKATOR LYS	BETYDNING	HANDLING
 Blinker grønt	actiTENS tændt uden at køre session eller på pause.	Du kan fjerne den.
 Permanent gul	Session kører	Sæt sessionen på pause eller stop den før fjernelse. Indikatorlyset skifter til at blinke grønt.

Træk forsigtigt elektroderne og den selvklæbende strimmel af og læg dem på deres plastikfilm, inden de lægges i posen.

Kablerne kan fjernes fra **actiTENS** sammen med elektroden ved forsigtigt at løsne stikkene (træk ikke i kablerne).

17. OPFØLGNING PÅ DIN BEHANDLING

Appen gemmer stimulationssessionsovervågningsdata på din telefon sammen med din smerteniveauehistorik. Hvert punkt eller afsnit på linjen er interaktivt og giver dig adgang til detaljerne om dine sessioner. Hvis du er gået ind i et eller flere smerteområder, vil deres historik blive gemt.

Disse oplysninger kan deles med din sundhedspersonale under opfølgende konsultationer, så din behandling kan analyseres og tilpasses, hvis det er nødvendigt.

For at se din historik skal du vælge den tilsvarende menu i navigationslinjen.



Overvågning

Dine sessioner gemmes automatisk og inkluderer varigheden, den valgte programtype og det tidspunkt, hvor du havde din session. Din smerteniveau historik viser smerteniveauerne før og efter sessioner over en periode.

Historikken over en periode på en uge vises som standard, men perioden kan indstilles til en måned eller kvartal.

18. OPDATERING AF actiTENS

18.1. Generel bemærkning

Vi anbefaler kraftigt, at du holder din telefon og applikationer opdateret, både af sikkerhedsmæssige årsager og for at sikre kompatibilitet eller forbedret brugeroplevelse. Opdateringer er tilgængelige for:

- actiTENS mobil app
- actiTENS neurostimulator

18.2. Opdatering af actiTENS appen

Du kan bruge Google Play eller App Store til at tjekke, om en ny version af appen er tilgængelig. Der er også et link i menuen "**Indstillinger**" i appen.



Indstillinger

18.3. Opdatering af actiTENS neurostimulator

- **Trin 1:** Download den seneste version af mobilappen.
- **Trin 2:** Appen vil selv fortælle dig om actiTENS kan opdateres. Du kan også opdatere actiTENS fra menuerne "**Programmer**", "**actiTENS**" og "**Settings**".
- **Trin 3:** Sørg for at actiTENS og din telefon er tilstrækkeligt opladet (mindst 50%).
- **Trin 4:** Sørg for, at Bluetooth-forbindelsen mellem din telefon og actiTENS vedligeholdes hele vejen gennem operationen, så du ikke skal starte forfra. For at sikre forbindelsen skal du holde telefonen, med Bluetooth tændt, tæt på actiTENS mens der opdateres.
- **Trin 5:** Følg instruktionerne fra appen. Indikatorlampen blinker blå, indtil opdateringen er færdig, hvor den skifter til at blinke grønt. Når den er startet, skal opdateringen have lov til at fortsætte til slutningen til normal brug efterfølgende.

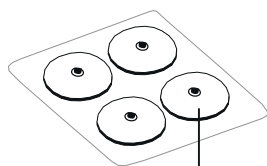
VIGTIG INFORMATION: Du kan ikke slukke actiTENS når indikatorlyset blinker blå. Hvis den slukker, fordi batteriet er afladet, skal du bare lade det op (indikatorlyset blinker blå) for at genoptage opdateringen.

19. VALGFRIT TILBEHØR

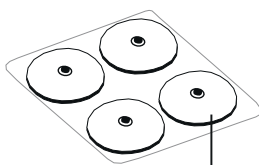
19.1. Valgfrit actiTENS tilbehør (skal bestilles separat)

For en komplet liste, kontakt din lokale forhandler.

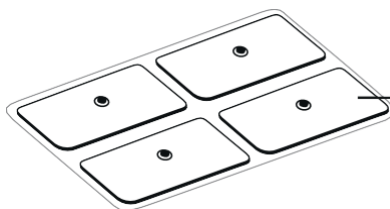
- actiTENS elektroder diameter 32 mm
- actiTENS elektroder diameter 50 mm
- actiTENS elektroder 50 mm x 90 mm
- Blandet actiTENS elektroder 50 mm x 50 mm og 50 mm x 90 mm
- actiTENS sensitiv skin elektroder 50 mm x 50 mm
- actiTENS sensitiv skin elektroder 50 mm x 100 mm
- actiTENS elektrode til lænd (skal helst bruges med 4 kabler på 14 cm)
- actiTENS elektrode med flere steder
- 14 cm actiTENS kabel
- 70 cm actiTENS kabel
- 100 cm actiTENS kabel
- actiTENS armbånd str. XS
- actiTENS armbånd str. XL
- actiTENS bælte / bh tilbehør



Elektrode Ø 32 mm

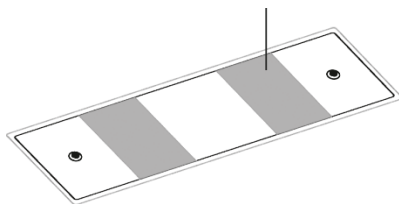


Elektrode Ø 50 mm

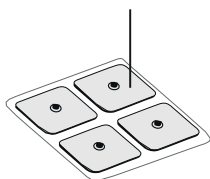


Elektrode 50 mm x 90 mm

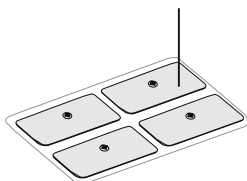
elektrode med flere steder



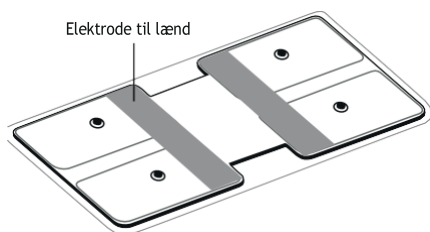
Elektrode 50 mm x 50 mm
Sensitive skin



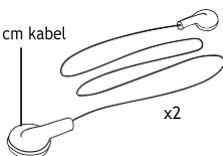
Elektrode 50 mm x 100 mm
Sensitive skin



Elektrode til lænd

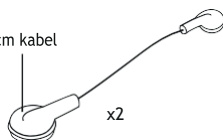


100 cm kabel



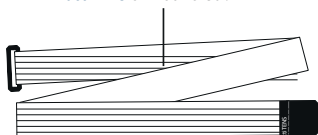
x2

14 cm kabel

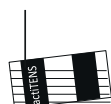


x2

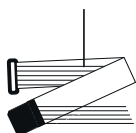
actiTENS armbånd str. XL



actiTENS bælte / bh-tilbehør

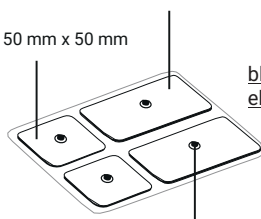


actiTENS armbånd str. XS



Elektrode 50 mm x 90 mm

Elektrode 50 mm x 50 mm

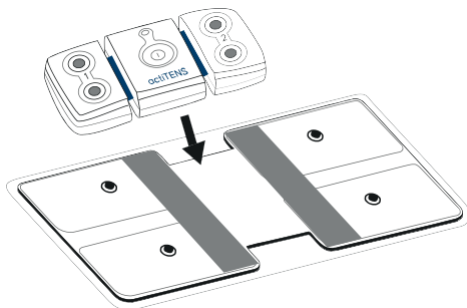


blandede actiTENS
elektroder

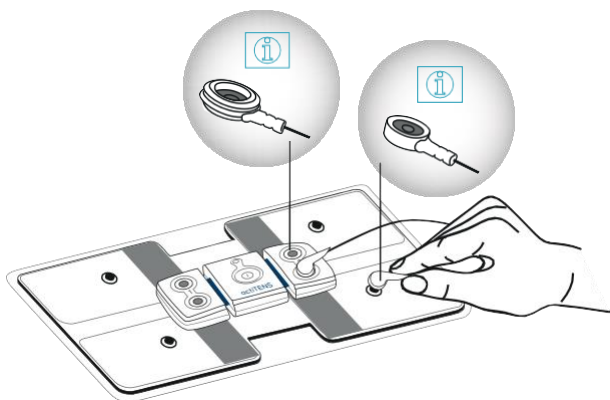
Elektrode stik

19.2 Brug af elektroden til lænden

- **Først og fremmest: klargør 4 kabler.** Ved brug af elektroden til lænden er det at foretrække at have 4 korte 14 cm kabler (bestilles separat) Begge actiTENS skal bruges.
- **Trin 1:** tilslut actiTENS til lændeelektroden.



- **Trin 2:** sæt de 4 kabler på lændeelektroden og på actiTENS, sørg for, at enderne er kompatible (smal ende på elektrodesiden, bred ende på actiTENS side).



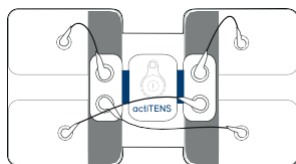
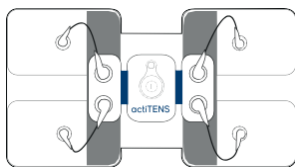
Husk



De to ender af et kabel er forskellige. Sørg for at sætte den brede ende til actiTENS og den smalle ende til en elektrode.

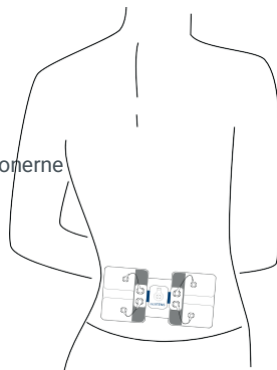
Husk

Der er to forskellige konfigurationer.



- **Step 3:** placer strimlen på stimulationsområdet. Din enhed er klar til en stimulationssession.

Når du vil starte en session, skal du følge instruktionerne for at **starte et program** (afsnit 14).



20. OPBEVARING, RENGØRING OG SKROTNING

- Opbevaring og brug af forbrugsstoffer (elektroder, selvklæbende strimler og tekstiltilbehør):
 - Opbevaring af elektroder (standard eller lænde-ryg) og selvklæbende strimler: Det er vigtigt at sætte elektroder og den selvklæbende strimmel på deres plastikfilm og lægge dem i deres beskyttelsespose. Luk posen helt for at forhindre støv i at trænge ind.
 - Opbevares på et tørt sted. Undgå ekstrem varme og direkte udsættelse for solen.
 - Elektroderne, den selvklæbende strimmel og **actiTENS** tekstiltilbehør kan bruges flere gange. Antallet af anvendelser afhænger af hudtypen, klimaet og de forholdsregler, der tages under brug og opbevaring.
 - Elektroderne er testet 20 sessions. Det anbefales dog at udskifte elektroderne (standard og lænde-ryg) hver 2. uge.
 - De selvklæbende strimler er testet for 7 gange brug. Hvis du har flere stimulationssessioner i løbet af dagen, anbefales det at holde den selvklæbende strimmel på huden mellem to sessioner for længere levetid. Det anbefales at skifte din selvklæbende strimmel hver uge.
 - Opbevaring af **actiTENS** neurostimulator og **actiCHARGE** opladnings etui:
 - Hold apparaterne væk fra vand eller andre væsker.
 - Opbevar ikke ved for høj temperatur eller luftfugtighed. Opbevaringsbetingelserne for **actiTENS**.
- og tilbehør er angivet på etiketterne.

- Opbevar enheden i dens originale emballage efter brug for at undgå skader.
- Rengøring:

Sørg for at **actiTENS** neurostimulatoren er slukket, og opladningsetuiet taget ud af stikkontakten, før de rengøres.

 - Nedsænk aldrig **actiTENS** neurostimulator eller **actiCHARGE** opladningsetui i vand og vask dem ikke. Nedsænk aldrig forbrugsstoffer i vand. Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet nedenfor. De kan forårsage alvorlig skade på udstyret.
 - For at fjerne snavs skal du bruge en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel) til at rengøre **actiTENS**, kablerne, AC oplader og **actiCHARGE** opladningsetui. Du kan også bruge 70% isopropyl alkohol (IPA) rengør **actiTENS** og **actiCHARGE** -opladningsetuiet. .
 - Hvis elektroderne er snavsede, skal du lægge en dråbe vand på din finger og forsigtigt fjerne snavset fra overfladen. Hverken sæbe eller alkohol må bruges til at rense elektroder.
 - Det anbefales at rengøre tekstiltilbehøret i vaskemaskinen ved 40 °C med et mildt vaskemiddel før første brug og derefter hver 3. uge.
- Skrotning af udstyr:
 - Plastemballage og brugsanvisninger kan genbruges.
 - Elektroderne, de selvklæbende strimler og tekstiltilbehør kan lægges sammen med husholdningsaffald.
 - Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), nemlig neurostimulatoren, **actiCHARGE** opladningsetui, AC oplader, etui og kablerne skal genbruges i overensstemmelse med reglerne i hvert land.

21. ENHEDERNES LEVETID

KOMPONENT	LEVETID
actiTENS neurostimulator	5 år
Opladnings etui	5 år
Kabler	6 måneder
Elektroder	2 ugers behandlinger Se forholdsreglerne for brug og opbevaring
Selvklæbende strimmel	1 uges behandlinger Se forholdsreglerne for brug og opbevaring
Tekstil tilbehør	24 måneder Se forholdsreglerne for rengøring

22. KUNDESERVICE

- Opståede fejl:
 - Blinkende rødt indikatorlys.

MULIG ÅRSAG	LØSNING
actiTENS fejl	Sluk straks for udstyret, lad det stå i cirka femten minutter, og tænd det derefter igen. Hvis fejlen opstår igen, skal du kontakte kundeservice.

NB: Hvis du bruger actiTENS ved maksimal indstilling i flere timer, kan den blive overophedet og gå i fejltilstand af sikkerhedsmæssige årsager. Hvis dette sker, skal du vente på, at enheden er helt afkølet. Det er normalt, at enheden bliver varm under en session, men varmen vil ikke forårsage personskade eller skade. Under normale forhold, kan actiTENS nå en temperature på 42.3°C.

- actiTENS vil ikke starte.

MULIG ÅRSAG	LØSNING
1- Batteriet er afladet	Oplad apparatet.
2. actiTENS fejl	Skal du kontakte kundeservice.

- Stimuleringen virker anderledes eller mindre behagelig end før.

MULIG ÅRSAG	LØSNING
1- Elektroderne sidder ikke korrekt	Skift elektrodernes placering, mens du ikke er i en session, ved at sætte din session på Pause fra appen.
2- Intensiteten er forkert	Indstil intensiteten fra appen, så fornemmelsen ikke er ubehagelig. Den nødvendige intensitet kan variere fra den ene session til den anden.
3- Elektroderne er beskadiget	Kontroller elektrodernes tilstand: slid, renhed, udløbsdato. Udskift eller rengør dem.

- Let afladning ved berøring af elektroderne.

MULIG ÅRSAG	LØSNING
En session var i gang, da du rørte ved elektroderne	Afslut eller sæt altid en session på pause, før du håndterer elektroderne.

- **actiTENS** bliver afbrudt.
- Når først programmet er startet, påvirker afbrydelsen ikke driften af programmet **actiTENS**. Bluetooth-signalets rækkevidde kan blive påvirket af ladeniveauet på din telefon eller din **actiTENS**. Nogle telefoner er designet til at afbryde forbindelsen hurtigere for at spare på batteriet. For at genoprette forbindelsen til din **actiTENS**, gå til **actiTENS** menuen og tryk på "**Find en actiTENS**".



For at få **actiTENS** til at fungere korrekt, må den ikke parres eller manuelt forbindes med telefonen; forbindelsen skal altid foretages fra **actiTENS** appen. Hvis du har forbindelsesproblemer, skal du kontrollere, om **actiTENS** er blandt de enheder, der er angivet i Bluetooth-menuen, og adskille dem.

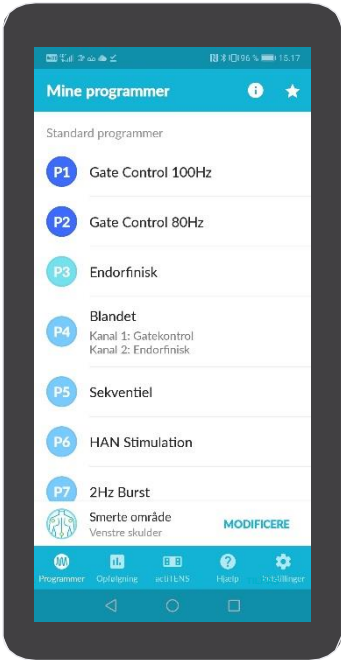
Neurostimulatoren og dens komponenter er garanteret under normale brugsforhold.

KOMPONENT	GARANTIENS VARIGHED
actiTENS neurostimulator	1 år
actiCHARGE charging case and AC charger	1 år
Kabler	Forbrugsstoffer er ikke omfattet af garantien
Elektroder, selvklebende strimmel, tekstiltilbehør	Forbrugsstoffer er ikke omfattet af garantien: se forholdsreglerne for brug og opbevaring

- Uden for garantien er der ingen vedligeholdelse på enheden og dens komponenter. Forsøg ikke at ændre enheden, da garantien så ikke længere er gyldig. Under normale brugsforhold er **actiTENS** designet til at have en levetid på mindst 5 år.
- Kontakt din lokale forhandler:
 - hvis du har brug for hjælp til at installere eller bruge enheden.
 - at rapportere unormal funktion eller hændelser.

For en komplet liste, kontakt din lokale forhandler .

23. BESKRIVELSE AF PROGRAMMERNE



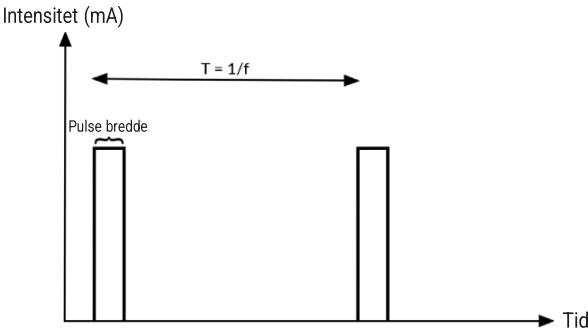
P1 GATE CONTROL 100 HZ

Tekniske specifikationer

Frekvens: 100 Hz
Pulse bredde: 200 µs
Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Hæmning af smerte signal



P2 GATE CONTROL 80 HZ

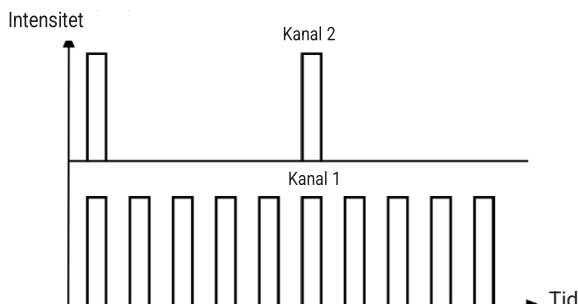
Tekniske specifikationer	Frekvens: 80 Hz
	Pulse bredde: 150 μ s
	Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Hæmning af smerte signal

P3 ENDORFINSK

Tekniske specifikationer	Frekvens: 2 Hz
	Pulse bredde: 250 μ s
	Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt

P4 BLANDET

Tekniske specifikationer	▪ Kanal 1: Gate Control Frekvens: 100 Hz Pulse bredde: 200 μs ▪ Kanal 2: Endorphinic Frekvens: 2 Hz Puls bredde: 200 μs ▪ Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Kombineret handling: ▪ Hæmning af smertesignal ▪ Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt



P5 SEKVENTIEL

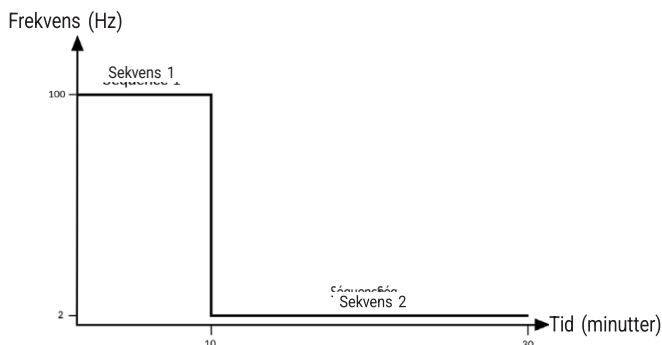
Tekniske specifikationer

- **1. sekvens (1/3 af varigheden, derfor som standard: 10 min): Gate Control**
Frekvens: 100 Hz
Pulse bredde: 150 μ s
- **2. sekvens (2/3 af varigheden, derfor som standard: 20 min): Endorfinsk**
Frekvens: 2 Hz
Puls bredde: 200 μ s
- Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Kombineret behandling:

- Hæmning af smertesignal
- Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt



P6 HAN STIMULATION

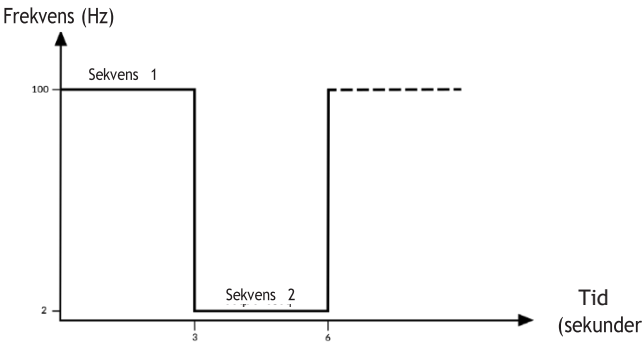
Tekniske specifikationer

- **1. sekvens (varighed: 3 s): Gate control**
Frekvens: 100 Hz
Puls bredde: 150 μ s
- **2. sekvens (varighed: 3 s): Endorfinsk**
Frekvens: 2 Hz
Puls bredde: 200 μ s
- Disse to sekvenser veksler hver 3 s.
- Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Kombineret behandling:

- Hæmning af smertesignal
- Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt



P7 2 HZ BURST

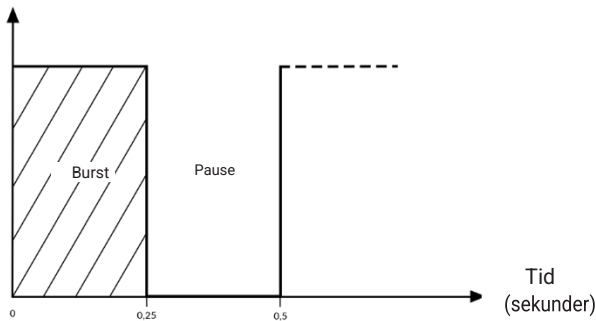
Tekniske specifikationer

- **1. sekvens (varighed: 0.25 s): Gate Control**
Frekvens: 100 Hz
Puls bredde: 150 μ s
- **2. sekvens (varighed: 0.25 s): Ingen puls**
Frekvens: 2 Hz
Puls bredde: 200 μ s
- Disse to sekvenser veksler hver 0.25 s.
- Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Hæmning af smertesignal

Intensitet (mA)



P8 FREKVENNS MODULATION

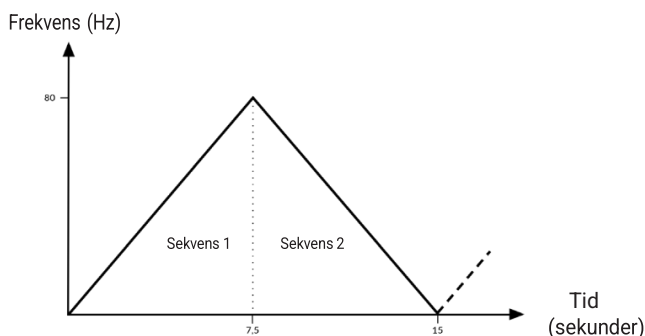
Tekniske specifikationer

- **1. sekvens (varighed: 7.5 s):**
Stigende frekvens: 2 Hz til 80 Hz
Fallende puls bredde: 200 μ s til 100 μ s
- **2. sekvens (varighed: 7.5 s):**
Fallende frekvens: 80 Hz til 2 Hz
Stigende puls bredde: 100 μ s til 200 μ s
- Disse to sekvenser bliver der vekslet imellem hver 7.5 s.
- Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Kombineret handling:

- Hæmning af smertesignal
- Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt



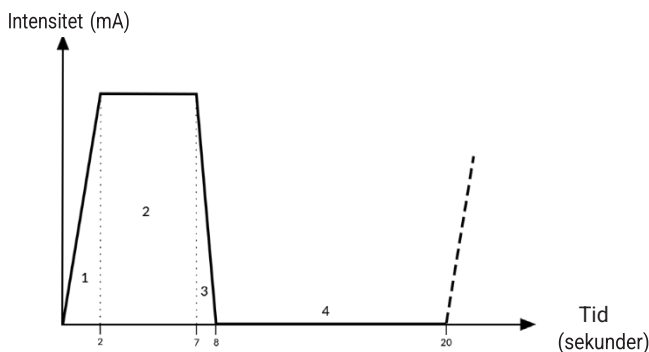
P9 MUSKLE STIMULATION

Tekniske specifikationer

- Frekvens: 50 Hz
Puls bredde: 250 μ s
- **1. sekvens (2 s):**
Stigende intensitet: fra 0 mA til den instillede intensitet
 - **2. sekvens (5 s):**
Konstant intensitet (instillet intensitet)
 - **3. sekvens (1 s):**
Formindsker intensitet fra instillet intensitet til 0 mA
 - **4. sekvens (12 s):**
Ingen puls
 - Sekvenserne skiftes i hele programmets varighed
 - Standard varighed: 30 min

Virkemåde

Styrkelse af muskulatur



P10 MESSAGE

Tekniske specifikationer

Frekvens: 80 Hz
Puls bredde: 150 μ s

▪ Kanal 1:

1. sekvens (1 s): Stigende intensitet fra 0 mA til den instillede intensitet
2. sekvens (1 s): Formindsker intensitet fra instillet intensitet til 0 mA

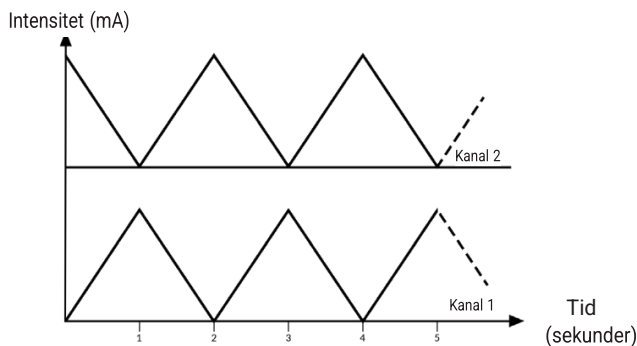
▪ Kanal 2:

1. sekvens (1 s): Formindsker intensitet fra instillet intensitet til 0 mA
2. sekvens (1 s): Stigende intensitet fra 0 mA til den instillede intensitet

- Standard varighed: 30 min

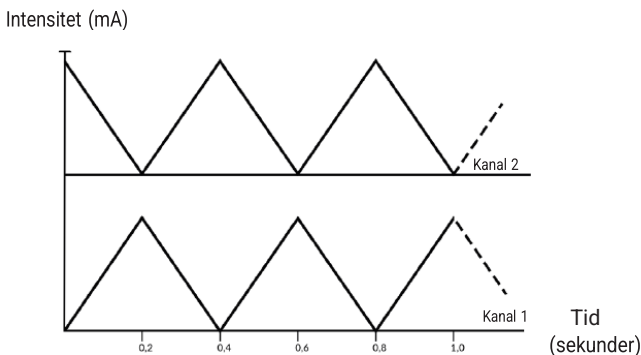
Virkemåde

Komfort



P11 FRIKTION

Tekniske specifikationer	Frekvens: 80 Hz Puls bredde 150 μ s
	▪ Kanal 1: • 1. sekvens (0.2 s): Stigende intensitet fra 0 mA til den instillede intensitet • 2. sekvens (0.2 s): Formindsker intensitet fra instillet intensitet til 0 mA ▪ Kanal 2: • 1. sekvens (0.2 s): Formindsker intensitet fra instillet intensitet til 0 mA • 2. sekvens (0.2 s): Stigende intensitet fra 0 mA til den instillede intensitet ▪ Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Komfort



P12 FØLSOMME OMRÅDER

Tekniske specifikationer	Frekvens: 80 Hz Puls bredde: 60 μ s Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Hæmning af smertesignal

P13 KVALME

Tekniske specifikationer	Frekvens: 10 Hz Puls bredde: 180 μ s Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt

P14 TIBIAL NERVE STIMULATION

Tekniske specifikationer	Frekvens: 10 Hz
	Puls bredde: 180 μ s
	Standard varighed: 30 min
Virkemåde	Stimulering af endorfin-sekretion for en generel analgetisk effekt

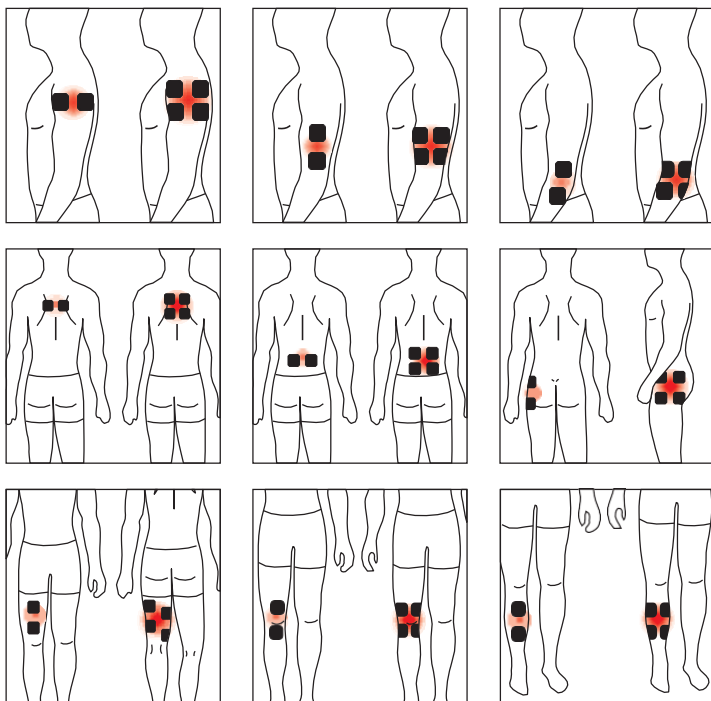
Typen af behandling og valg af program bør beslutes i samråd med din læge i henhold til din patologi.

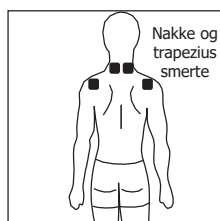
24. PLACERING AF ELEKTRODERNE

Elektroderne kan placeres efter det smertefulde område, der skal stimuleres, ved at bruge enten 2 elektroder eller 4 elektroder. Vi minder dig om, at det stærkt anbefales at konsultere en sundhedsprofessionel for at teste placeringen af elektroderne for den bedst mulige smertelindring.

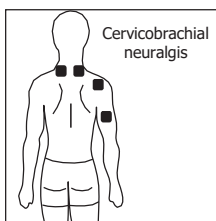
Under denne test, for at finde den optimale position for dig, anbefaler vi, at du vælger en startposition for elektroderne og starter et program. For at justere positioneringen kan du bruge "Pause"-tilstanden (⏸). Sessionen afbrydes derefter, og elektroderne kan håndteres sikkert. Genstart programmet efter genplacering af elektroderne og juster intensiteten igen.

Eksempler på placering af elektroderne i forhold til smerter:

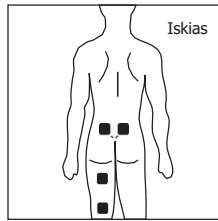




Nakke og
trapezius
smerte



Cervicobrachial
neuralgis



Ischias

25. KATALOG REFERENCER

actiTENS standard sæt	SBM1AA007
▪ 1 actiTENS (neurostimulator)	SBM1AA100
▪ 2 actiTENS selvklæbende strimler	SBM1AB001
▪ 1 Standard str. actiTENS armbånd	SBM1AG301
▪ 2 pakker af 2 x 40 cm actiTENS kabler	SBM1AE001
▪ 4 actiTENS elektroder 50 mm x 50 mm	SBM1AC003
▪ Til at oplade apparatet:	
▪ 1 actiCHARGE opladnings etui	SBM1AF100
▪ 1 AC oplader	SBM1AF200
▪ 1 brugsanvisning	SBM1AL001

Valgfrit actiTENS tilbehør (bestilles separat):

For en komplet liste, kontakt din lokale forhandler

▪ actiTENS elektroder diameter 32 mm	SBM1AC001
▪ actiTENS elektroder diameter 50 mm	SBM1AC002
▪ actiTENS elektroder 50 mm x 90 mm	SBM1AC004
▪ Blandet actiTENS elektroder 50 mm x 50 mm og 50 mm x 90 mm	SBM1AC005
▪ actiTENS elektrode med flere steder	SBM1AN001
▪ actiTENS lænde elektrode (anbefalet brug med 4 kabler af 14 cm)	SBM1AD002
▪ 14 cm actiTENS kabler	SBM1AE002
▪ 70 cm actiTENS kabler	SBM1AE004
▪ 100 cm actiTENS kabler	SBM1AE003
▪ actiTENS sensitiv skin elektroder 50 mm x 500 mm	SBM1AC006
▪ actiTENS sensitiv skin elektroder 50 mm x 100 mm	SBM1AC006
▪ actiTENS armbånd str. XS	SBM1AG300
▪ actiTENS armbånd str. XL	SBM1AG302
▪ actiTENS bælte / BH tilbehør	SBM1AG400

26. TEKNISK DATABLAD

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	
Påstået operatør	Slutbrugeren (patienten), plejeren og den sagkyndige bruger. Alle brugere skal være over 18 år og have uindskrænket intellektuel kapacitet.
Kanaler	2 uafhængige kanaler
Programmer	14 programmer inklusiv: ▪ Gate control: 80-100 Hz, puls bredde 150-200 μs ▪ Endorfinsk: 2 Hz, puls bredde 250 μs ▪ Blandede programmer ▪ EMS programmer (elektrisk muskelstimulering) Nuværende levering: fra 1 mA til 60 mA $\pm$ 10% (1000 Ω) i trin af 0.5 mA
Batteri	Li-ion
actiTENS spændings- og strømudgang	max 60 mA $\pm$ 10 % (1000 Ω) / max 60 V
Væsentlig ydeevne actiTENS	Generatoren leverer en strøm, der ikke overstiger 60 mA $\pm$ 10 % eller en spænding > 60 V
AC oplader indgangsspænding - og strøm	100-240 V AC 0.1-0.2 A
Frekvens i forsyningsnettet	50-60 Hz
Indgangs og udgangs spænding - og strøm for actiCHARGE opladnings etui	5 V DC – 1 A
Betingelser for brug af actiTENS, actiCHARGE opladnings etui og AC oplader	Fra 10°C til 40°C med relativ luftfugtighed fra 15% til 93% Atmosfærisk tryk fra 700 hPa til 1060 hPa
Betingelser for genopladning af actiTENS	Omgivende temperatur
actiTENS standard sæt opbevarings betingelser	Fra 5°C til 35°C med relativ luftfugtighed fra 30% til 80% Temperatur mellem 15°C og 25°C er bedst egnet til at bevare batteriets kapacitet.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER (FORTSAT)

actiTENS opbevarings betingelser	Fra -10 °C til 45 °C med en maksimal relativ luftfugtighed på 93 %. Temperatur mellem 15°C og 25°C er bedst egnet til at bevare batteriets kapacitet.
actiCHARGE opladnings opbevarings betingelser	Fra -20°C til 60°C
AC oplader opbevarings betingelser	Fra -40°C til 85°C
Enhedens opvarmningstid, når den har været opbevaret ved -10°C, så den er klar til brug ved omgivende temperatur (20°C)	Minimum 5 minutter
Enhedens afkølingstid, når den har været opbevaret ved 45°C, så den er klar til brug ved omgivelsestemperatur (20°C)	Minimum 10 minutter
actiTENS dimensioner	108 mm x 53.5 mm x 17 mm
actiTENS vægt	~ 65 g
actiCHARGE opladnings etui dimensioner	133.8 mm x 79 mm x 34 mm
actiCHARGE opladnings etui vægt	~ 115 g
actiTENS IP-vurdering	IP22: beskyttelse mod indtrængen af faste genstande større end 12.5 mm, beskyttelse mod vanddryp op til 15° fra lodret
actiCHARGE opladnings etui IP-vurdering	IP21: beskyttelse mod indtrængen af faste genstande større end 12.5 mm, beskyttelse mod lodret dryppende vand
Bølgeform	Kompenserede asymmetriske tofasede bølger
Puls bredde	50-400 µs ± 5 µs
Frekvens	1-120 Hz ± 10%
Behandlings tid	10 min – 12 h justerbar med mobilappen
Elektrode	Enhver elektrode, hvor strømtætheden overstiger 2 mA/cm ² , kræver særlig opmærksomhed; stimulation bør aldrig være smertefuld.
actiTENS opbevaringsforhold for elektroden	Fra 5°C til 35°C med relativ luftfugtighed fra 30% til 80%
actiTENS opbevaringsforhold for sensitive skin elektroden	Fra 5°C til 27°C
actiTENS opbevaringsforhold for selvkøbende strimler	Fra 0°C til 40°C
Sammensætning actiTENS selvkøbende strimmel	Silikone af medicinsk kvalitet

TEKNISKE SPECIFIKATIONER (FORTSAT)

Sammensætning acti TENS textile tilbehør	Hovedstof: Polyamid 58%, Polyester 30%, Elastan 12% Etiket: Polyamid 90%, Elastan 10% Spænde og Velcro: Polyamid
Sammensætning af elektroderne til følsom hud	Biokompatibel hydrogelleader, ledende del: kul/sølv, isolerende basismateriale: strik, snapforbindelse: rustfrit stål
Sammensætning af lænde elektroden	Biokompatibel hydrogelleader (Højpolymermateriale, glycerin, vand, salt), ledende del: vinylcarbon; isolerende basismateriale: non-woven PET 25 mikron, Velcro: Velour 3165, snapforbindelse: rustfrit stål 316
Komposition af elektroderne	Biokompatibel hydrogelleader (Højpolymermateriale, glycerin, vand, salt), ledende del: kulstof + PE; isolerende basismateriale: ikke-vævet PET-fiber, snapforbindelse: rustfrit stål

SYMBOL	BESKRIVELSE AF DE ANVENDT SYMBOLER
	Denne enhed inkluderer en radiofrekvenssender og udsender ikke-ioniserende stråling. Enheden er forbundet til mobilapplikationen via lavenergi Bluetooth-kommunikation. Frekvensområde: [2.400 – 2.483,5] MHz Modulering: DSSS EIRP: -9,8 dBm
	Læs brugervejledningen omhyggeligt før brug.
	Enhed med en grad af beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med standard IEC 60601-1. actiTENS ydre er en type BF anvendt del.
	Designet udelukkende til brug INDENDØRS. Dette gælder kun, når enheden er tilsluttet lysnettet.
	Enheden, dens tilbehør og emballage skal genbruges korrekt ved afslutningen af brugen. Følg venligst de lokale regler.
	Producentens navn og adresse.
	CE-mærkning.
	Enhedens serienummer.
	Enhedens referencenummer.
	N.B. Læs brugervejledningen omhyggeligt før brug.
	Tilstanden af actiTENS batteriet.
	Elektrisk indgang.
	Elektrisk udgang.
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Klasse II udstyr.

SYMBOL	BESKRIVELSE AF DE ANVENDT SYMBOLER
	Symbol af actiTENS ON/OFF knap til at tænde og slukke for neurostimulatoren.
	Fugtighedsområde, som enheden kan blive udsat for under opbevaring.
	Minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr kan blive udsat for under opbevaring.
	Dato efter hvilken enheden ikke må bruges.
	Enhedens batchnummer.
	Mængde af produkter.
	Navn og adresse på den bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Navn og adresse på importøren.
	Medicinsk udstyr.
	Genanvendelig brugervejledning og plastemballage i Frankrig.
	Medicinsk udstyr til brug flere gange på en enkelt patient.
	Se brugervejledningen.
	Vaskes ved max. 40°C.
	Må ikke stryges.
	Må ikke bleges.
	Må ikke renses.
	Må ikke tørretumbles.

27. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

actiTENS medicinsk udstyr er beregnet til at blive brugt i et sundhedspleje-miljø i hjemmet (f.eks. i hjemmet, på gaden eller på restauranten) eller i et professionelt sundhedspleje-miljø, under hensyntagen til de forholdsregler for brug og de betingelser, der er beskrevet i dette kapitel.

actiTENS kit er designet til brug i et elektromagnetisk miljø specificeret nedenfor.

actiTENS skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

ADVARSLER

- Brug ikke bærbare radiofrekvenskommunikationsapparater (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) mindre end 30 cm (12 tommer) fra actiTENS, herunder kablerne. Ellers kan ydeevnen af actiTENS og dens enheder blive påvirket. Se tabel 2 for yderligere detaljer om de testede apparater.
- actiTENS bør ikke bruges ved siden af andre elektroniske apparater eller stå oven på dem. Dette kan forårsage fejlfunktionHvis dette ikke kan undgås, skal du kontrollere actiTENS og de andre apparater for at sikre, at de fungerer normalt.
- Brug ikke andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der følger med actiTENS og er nævnt i denne brugervejledning. Dette kan forårsage en stigning i elektromagnetiske emissioner, reducere immuniteten og få actiTENS til at fungere forkert.

Tabel 1: Producentens direktiver og erklæring – Elektromagnetiske emissioner

EMISSIONSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - DIREKTIVER
CISPR RF emissioner 11	Group 1	actiTENS bruger kun RF-strøm til dets interne funktioner. Derfor er dens RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med et apparat i nærheden. actiTENS er velegnet til brug alle steder, også i hjemmet og på steder, der er direkte tilsluttet lavspændingsnettet til boligbyggerier.
CISPR RF emissioner 11	Class B	
Harmonic emissioner IEC 61000-3-2	Class A	
Spændingsudsving / flimmer IEC 61000-3-3	Compliant	

Tabel 2: Producentens direktiver og erklæring – Elektromagnetisk immunitet

IMMUNITETS TESTS	TEST NIVEAU IEC 60601-1-2	NIVEAU AF COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - DIREKTIVER
Elektrostatiske udladninger (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV ved kontakt ± 2, 4, 6, 8 og 15 kV i luften	± 8 kV ved kontakt ± 2, 4, 6, 8 og 15 kV i luft	Stimulering bør ikke startes, før apparatet er sat op i henhold til proceduren beskrevet i §11. Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed af gulvet være mindst 30 %.
Gentagne hurtige transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for el-ledninger ± 1 kV for input/output linjer Gentagelsesfrekvens 100 kHz	± 2 kV for el-ledninger ± 1 kV for input/output linjer Gentagelsesfrekvens 100 kHz	Kvaliteten af netstrømforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Forbigående overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV mellem faser ± 0,5, ± 1, ± 2 kV mellem fase og jord	± 0,5, ± 1 kV mellem faser ± 0,5, ± 1, ± 2 kV mellem fase og jord	Kvaliteten af netstrømforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på elektriske indgangsledninger IEC 61000-4-11	0% Ut for en varighed på 0,5 cykler ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for en varighed på 1 cyklus, 70% for en varighed på 25/30 cyklusser, begge ved 0° 0 % i en varighed på 250/300 cyklusser ved 0°	0 % Ut i en varighed på 0,5 cyklusser kl 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut for en varighed på 1 cyklus, 70 % i en varighed på 25/30 cyklusser, begge ved 0° 0 % i en varighed på 250/300 cyklusser ved 0°	Kvaliteten af netstrømforsyningen bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis actiTENS brugeren kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne actiTENS med en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601-1-2	NIVEAU AF COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Magnetisk felt ved netfrekvens	30 A/m 50 og 60 Hz	30 A/m 50 og 60 Hz	Magnetiske felter ved netfrekvens bør have niveauer af repræsentative placeringer, der er typiske for kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Gennemførte RF-forstyrrelser IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd	I Portabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tætttere på nogen del af actiTENS, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand fra ligningen gældende for frekvensen af appens sender. Anbefalet adskillelsesafstand $d=1,2 \sqrt{P}$
Udstrålede RF-forstyrrelser IEC 61000-4-3	10 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m fra 80 MHz til 2.7 GHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ for en frekvens mellem 80 MHz og 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ for en frekvens mellem 800 MHz og 2,7 GHz hvor P er den transiente maksimale udgangseffekt for emitteren i watt (W) ifølge producenten af emitteren og er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltintensiteterne af faste RF-emittere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af apparater mærket med følgende symbol: 

IMMUNITETS TEST	TESTNIVEAU IEC 60601-1-2	NIVEAU AF COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISK E MILJØDIREKTIV
Nær felt udsendt af RF trådløs kommunikatio n udstyr IEC 61000-4-3	Udstyret må ikke bruges på afstand på <30 cm fra en anden elektronisk enhedstjenester: TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Bånd 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bånd 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 820.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7, WLAN 802.11 a/n I overensstemmelse med de niveauer, der kræves af standard 60601-1-2.	Udstyret må ikke bruges i en afstand på <30 cm fra anden service elektronisk enhed: TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Bånd 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 820.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n I overensstemmelse med de niveauer, der kræves af standard 60601-1-2.	actiTENS er blevet testet og fundet kompatibel i de tilsvarende miljøer.
Magnetiske nærhedsfelterIE C 61000-4-39	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8A/m	134,2 kHz / Pulsmodulation 2,1 kHz / 65A/m 13,56 MHz / Pulsmodulation 50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8A/m	actiTENS er blevet testet og fundet kompatibel i de tilsvarende miljøer.
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. NOTE 2: Disse direktiver gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

^a Feltintensiteterne af faste sendere, såsom telefonbasestationer (mobil/trådløse) og jordbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmission og tv-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nogen nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-emittere, bør der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis feltintensiteten, målt på det sted, hvor actiTENS bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal actiTENS observeres for at sikre, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for ekstra foranstaltninger, såsom at omorientere eller genplacere actiTENS.

^b Over referenceområdet for frekvenser fra 150 kHz til 80 MHz bør feltintensiteterne være lavere end 3 V/m og 6 V/m for ISM-båndene.

Tabel 3 Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og actiTENS

MAKSIMAL NOMINEL UDGANGSEFFEKT FOR EMITTER W	SEPARATIONSAFSTAND I HENHOLD TIL EMITTERFEKVEN S M		
	FRA 150 KHZ TIL 80MHZ D=1,2 √P	FRA 80 MHZ TIL 800MHZ D=1,2 √P	FRA 800 MHZ TIL 2.7 GHZ D=2,3 √P
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
For emittere, for hvilke den maksimale nominelle udgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) bestemmes ud fra ligningen gældende for emitterfrekvensen, hvor P er den transiente maksimale udgangseffekt for emitteren i watt (W) ifølge producenten. NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. NOTE 2: Disse direktiver gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			



137, rue de Mayoussard • 38430 Moirans • France

Contact France : +33(0)4 76 37 17 58 • contact@subli-med.com

www.subli-med.com

Kunder uden for Frankrig, kontakt din lokale forhandler.

Danmark / Denmark

Sikkerhedsstyrelsen

Esbjerg Brygge 30

6700 Esbjerg, Danmark

E-mail: sik@sik.dk

Distributør

Kallistos Equipment

Naverland 14, 2600 Glostrup, Danmark

E-mail: klinik@kallistos.dk



actiTENS



CE-mærket blev opnået i januar 2018



SBM1AL001_DK

