

Gebrauchsanweisung

EMP pocket

Transkutane 2-Kanal Muskelstimulator

Art.-Nr. 100924-V01

Zweckbestimmung

Das **EMP pocket** wurde für die transkutane elektrische Muskel- und Nervenstimulation konzipiert. Verwenden Sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.

Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch!

Zum sicheren Gebrauch des Gerätes

- Das **EMP pocket** darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeiten von dem Gerät **EMP pocket** fernhalten.
- Das Gerät **EMP Pocket** nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C und 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 %).
- Benutzen Sie das Gerät **EMP pocket** nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.
- Lagern Sie das Gerät **EMP pocket** in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

Vorsichtsmaßnahmen

Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) sollten nicht einer Reizstromtherapie mit dem Gerät **EMP pocket** unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

Das Gerät **EMP pocket** darf zur Stimulation nur an einen Patienten angeschlossen werden.

Warnung!

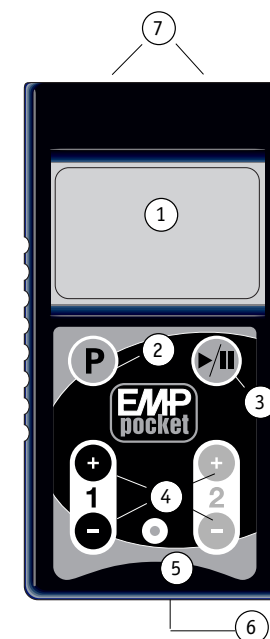
Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.

Der Betrieb nahe (z. B. 1 m) einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des Reizstromgerätes bewirken. Die Mindestfläche der Elektroden sollte 2 cm² nicht unterschreiten.

Das **EMP pocket** wurde zur Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen konzipiert. Über die Tasten lassen sich alle Einstellungen vornehmen.

In der Anzeige werden die unterschiedlichen Betriebszustände dargestellt.

1. Anzeige
2. Programmtaste
3. Intensitätstaste/Pausentaste
4. Modifikationstasten
5. EIN/AUS-Taste
6. Batteriefach
7. Ausgangsbuchsen



Bedienelemente

Beschreibung der Bildzeichen



Achtung, Begleitdokumente beachten!



Anwendungsteil vom Typ BF. Das Produkt gewährt, bei einem zulässigen Ableitstrom, Schutz gegen elektrischen Schlag.



Diesem Symbol folgt das Baujahr des Produktes.



Diesem Symbol folgt die Artikel- bzw. Bestellnummer des Produktes.



Diesem Symbol folgt die Seriennummer des Produktes.



Dieses Produkt trägt das Recycling-Symbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG. Das bedeutet, dass das Produkt am Ende der Nutzungszeit unentgeltlich bei einer kommunalen Sammelstelle zum recyceln abgegeben werden muss. Eine Entsorgung über den Haus-/Restmüll ist nicht gestattet. Dies ist ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.



Konformitätsnachweis in Bezug auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

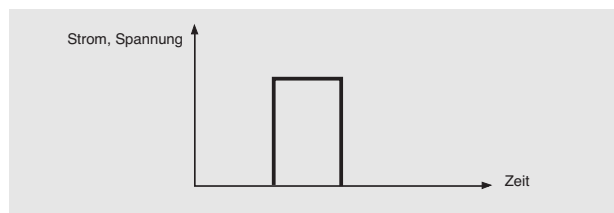
Technische Daten

2-Kanal Muskelstimulator mit galvanisch getrennten Ausgängen, Konstantstromcharakteristik, Ausgangskurzschlusschaltung (AKS), Elektrodenerkennung und 13 integrierten Programmen.

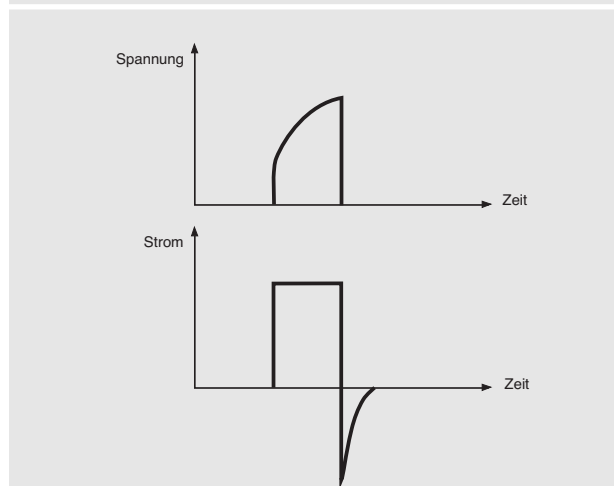
Technische Daten

Ausgangsstrom bei
 Belastung an 1k Ω reell 100 mA, stufenlos regelbar
 Frequenzbereich 0,5-120 Hz
 Impulsbreite 60-350 μ s
 Impulsform positives Rechteck mit negativem Anteil
 Stromaufnahme ca. 6 mA (ohne Last)
 Spannungsversorgung 9 V-Blockbatterie
 Abmessungen ca. 115 mm x 60 mm x 30 mm
 Gewicht ca. 130g (ohne Zubehör)

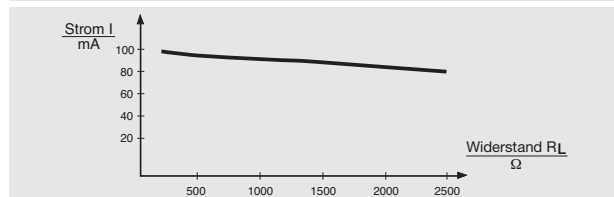
Impulsform an Last 1 k Ω reell



an Last ANSI/AAMI Standard



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit vom Lastwiderstand



Bedienung des EMP pocket

Vor dem erstmaligen Benutzen des **EMP pocket** ist die Batterie einzulegen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“). Sie schalten ihr **EMP pocket** mit der Taste **●** ein.

Das **EMP pocket** startet mit der Programmnummer, mit der es zuletzt ausgeschaltet worden ist.

Auswahl der Programme

Drücken Sie die Taste **P**, um zum nächsten Programm zu wechseln. Ist das letzte Programm (P13) erreicht, so wird mit dem nächsten Tastendruck wieder zu Programm 1 (P1) gesprungen. Im oberen Teil der Anzeige (Abb. ①) sehen Sie links die aktuelle Programmnummer, in der Mitte die Gesamtlauzeit des Programms und rechts die Anzahl der Sequenzen, aus denen sich das Programm zusammensetzt.

Starten der Stimulation

Legen Sie zunächst die Elektroden an den gewünschten Körperstellen an. Verbinden Sie die Elektrodenkabel mit den Elektroden und dem Gerät. Nachdem über die Taste **P** das gewünschte Programm ausgewählt wurde, kann über die Intensitätstaste **▶/||** oder die beiden Modifikationstasten **+** die Stimulation gestartet werden. Rechts oben in der Anzeige wird nun die Nummer der aktuellen Sequenz blinkend dargestellt.

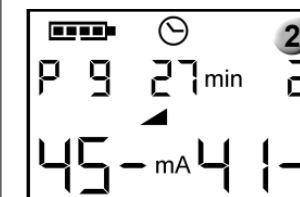
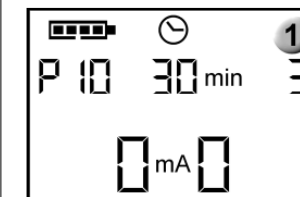
Einstellen der Intensität

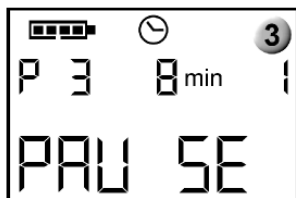
Über die Modifikationstasten **+** **-** können Sie jederzeit die Intensitäten der beiden Kanäle auf einen angenehmen Wert regeln. Solange die Sequenznummer blinkt, kann über die Intensitätstaste **▶/||** die Intensität beider Kanäle gleichzeitig hochgeregelt werden. Die Stromstärke wird in der Anzeige für beide Kanäle dargestellt. Sie kann im Bereich zwischen 0 und 100 mA variiert werden. Zwischenwerte werden durch einen Querstrich hinter der Zahl deutlich gemacht (Abb. ②). Sind die Elektroden nicht korrekt mit dem Gerät verbunden, so wird ab einem Strom von ca. 6 mA die Intensität beider Kanäle auf Null zurückgesetzt.

Befinden Sie sich bei einer Muskeltrainingssequenz in der Abstiegs- oder Pausenphase und betätigen eine der Modifikationstasten **+**, so wird zunächst über die Anstiegsphase in die Arbeitsphase übergegangen. Die Sequenznummer beginnt erneut zu blinken. Erst

Einschalten des Gerätes

Wie stimriere ich?



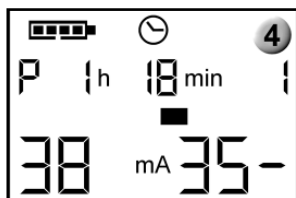


dann kann die Intensität erneut variiert werden. Das Gerät verbleibt nun solange in der Arbeitsphase, bis 3 Sekunden lang nicht die Intensitätstaste oder keine der Modifikationstasten **+** **-** mehr gedrückt wurde.

Wenn Sie die Intensität verringern, wird der Programmlauf nicht unterbrochen.

Stimulationspause

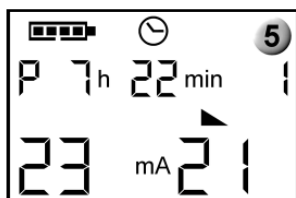
Wenn die Sequenznummer nicht blinkt, kann über die Pausentaste **⏸** die Stimulation angehalten werden. In der Anzeige erscheint das Wort „Pause“ (Abb. 3). Wird die Pausentaste erneut betätigt, so wird über eine Anstiegsrampe die zuletzt eingestellte Intensität für beide Kanäle wieder eingeregelt.



Sequenzwechsel

Enthält ein Programm mehrere Sequenzen, so wechselt das Gerät automatisch nach Ablauf der aktuellen Sequenz zu der Nächsten. Dabei wird die Intensität prozentual an die Parameter der neuen Sequenz angepaßt.

Wollen sie einen Sequenzwechsel manuell herbeiführen, so halten sie den Programmlauf zunächst mit der Pausentaste **⏸** an. Jetzt kann durch Drücken der Taste **P** zur nächsten Sequenz gewechselt werden. Hier wird allerdings die Intensität beider Kanäle auf Null zurückgesetzt. Der Sequenzwechsel wird durch einen Piepton signalisiert. Den Programmlauf starten sie bitte durch erneutes Betätigen der Pausentaste **⏸**. Stellen Sie dann die Intensität auf den gewünschten Wert ein.



Symbole in der Anzeige

Während der Stimulation wird in der Mitte der Anzeige der aktuelle Status der Intensität durch vier Symbole dargestellt:

■: Kontinuierliche Stimulation bzw. Arbeitsphase bei der Muskelstimulation. Es wird mit der eingestellten Intensität stimuliert. (Abb. 4).

▲: Anstiegsphase bei der Muskelstimulation. Die Intensität wird von Null auf den eingestellten Wert hochgeregelt. Bei der dynamischen Stimulation wird hier die Intensität von Kanal 1 auf den eingestellten Wert hochgeregelt, während die von Kanal 2 auf Null heruntergeregelt wird (Abb. 2).

▼: Abstiegsphase bei der Muskelstimulation. Die Intensität wird vom eingestellten Wert auf Null runtergeregelt. Bei der dynamischen Stimulation wird hier die Intensität von Kanal 2 auf den eingestellten Wert hochgeregelt, während die von Kanal 1 auf Null heruntergeregelt wird (Abb. 5).

■: Pausenphase bei der Muskelstimulation. Es wird mit 75 % der eingestellten Intensität bei einer Frequenz von 3 Hz stimuliert (Abb. 6).

Mit der Taste **P** (keine Pause) oder **●** kann die Stimulation jederzeit beendet werden.

Nach Ablauf der Gesamtlaufzeit des Programms stoppt die Stimulation selbsttätig. Der Vorgang wird durch einen Doppel-Piepton vom Gerät bestätigt.

Über die Taste **●** wird das Gerät ausgeschaltet.

Ist die Spannung der Batterie unterhalb eines kritischen Wertes abgesunken oder wird außerhalb der Stimulation zwei Minuten lang keine Taste mehr gedrückt, schaltet sich das Gerät selbsttätig ab. Dies wird durch einen Piepton signalisiert.

Die Spannung der im Gerät befindlichen Batterie wird während des Betriebes über die Segmente innerhalb des Batteriesymbols deutlich gemacht.

Sinkt die Spannung unter einen kritischen Wert, so schaltet sich das **EMP pocket** selbständig aus bzw. lässt sich nicht mehr einschalten. Dann ist es notwendig, eine neue Batterie in das Gerät einzulegen. Hierzu gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Öffnen Sie den Batteriefachdeckel.
- Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie aus dem Batteriefach.
- Legen Sie eine neue Batterie in das Batteriefach ein.
(Polung der Batterie beachten)
- Verschließen Sie das Gerät wieder mit dem Batteriefachdeckel.

Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterie entnehmen.

Batterietyp: 9 Volt-Blockbatterie (z. B. Typ 6LR61)

Verbrauchte Batterien sind an geeigneter Stelle zu entsorgen!

Werden anstatt der Batterie wiederaufladbare Akkumulatoren benutzt, ist die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes zu beachten.

Stoppen der Stimulation

Ausschalten des Gerätes

Batteriewechsel



Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Allgemeines

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des **EMP pocket** betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät **EMP pocket** in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Pflege und Reinigung

Für das **EMP pocket** sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig.

Das **EMP pocket** ist mit einem weichen, fusselreifen Tuch zu reinigen.

Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt.

Sollte trotzdem Feuchtigkeit eindringen, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer technischen Kontrolle unterzogen werden.

Klassifizierung

Das **EMP pocket** wird nach Anhang IX der EG-Richtlinien über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

Technische Kontrollen

Bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten technische Kontrollen für das **EMP pocket** durchzuführen.

Die technischen Kontrollen umfassen:

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung
 - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k Ω reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite

Diese technischen Kontrollen dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Personal durchgeführt werden.

Im Medizinproduktebuch sind die Kontrollen mit Datum und Namen der ausführenden Person zu vermerken.

Das **EMP pocket** darf mit allen im Kapitel „Zubehör“ aufgeführten Artikeln kombiniert werden.

1 EMP pocket	REF 104043
1 Kabel Typ 5.15 (schwarz)	REF 106351
1 Kabel Typ 5.16 (grau)	REF 106352
1 SKE 50 x 50 mm (VPE = 4 Stück)	REF 283400
2 SKE 50 x 90 mm (VPE = 2 Stück)	REF 283600
1 Batterie	REF 602000
1 Gebrauchsanweisung	REF 100924-V01

Kombination

Lieferumfang

Zubehör

Selbstklebeelektroden

Technische Daten:

Zusammensetzung: Leitfähige und klebefähige Masse

Lebensdauer: 80-150 Anwendungen

Farbe: grau/schwarz

Hersteller: Pierenkemper GmbH

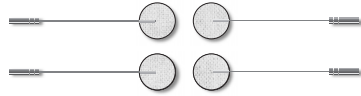
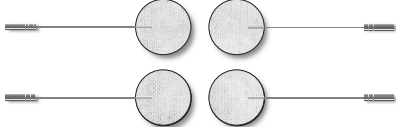
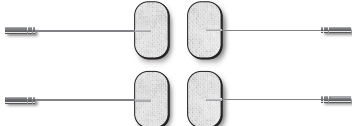
Anwendung

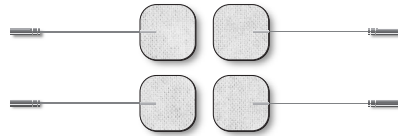



Die Elektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt. Nicht auf offene Wunden kleben!

Pflege

Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten angewandt werden. Bitte kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Folie zurück und stecken Sie diese in den Polyäthylenbeutel. Die Elektroden halten am längsten, wenn sie an einem kühlen Platz (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden. Bei sachgemäßer Anwendung sind diese 80-150 mal benutzbar.

Etwas Wasser auf die Oberfläche gegeben, stellt die Klebefähigkeit wieder her.

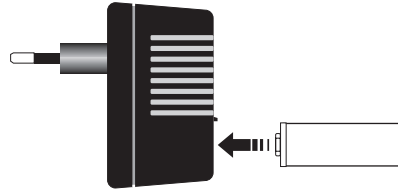
Art.-Nr.	Größe	Menge
281000	Stimex, rund 32 mm Ø	4 Stück
		
282000	Stimex, rund 50 mm Ø	4 Stück
		
283300	Stimex, 50 x 30 mm	4 Stück
		

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
283400	Stimex, 50 x 50 mm	4 Stück
		
283600	Stimex, 50 x 90 mm	2 Stück
		
283000	Stimex, 50 x 130 mm	2 Stück
		
283100	Stimex, 80 x 130 mm	2 Stück
		

Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge
106351	Elektrodenkabel Typ 5.15, schwarz	1 Stück
106352	Elektrodenkabel Typ 5.16, grau	1 Stück



603110	9 Volt-Akku NiCd	1 Stück
603000	Steckerladegerät für 9 Volt-Akku	1 Stück



602000	9 Volt-Blockbatterie	1 Stück
--------	----------------------	---------



MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 8 MPBetreibV)

GERÄTE-STAMMDATEN

(nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	EMP pocket
Klassifizierung	II a
CE Kennzeichnung	CE 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Hörnsheimer Eck 19, D-35578 Wetzlar
Vertrieb	schwa-medico GmbH, Wetzlarerstr. 41-43, 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	24 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max.)	350 µs
Frequenz (max.)	120 Hz
Ausgangsstrom Kanal 1 (max.)	100 mA an Last 1 kΩ reell
Ausgangsstrom Kanal 2 (max.)	100 mA an Last 1 kΩ reell
Alle angegebenen Werte im Toleranzbereich ± 15 %	

FUNKTIONSPRÜFUNG

(nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

am	
durch	
Unterschrift	

EINWEISUNGEN

(nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Verantwortlicher		
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

PERSONAL

(nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

EINZELBESCHREIBUNG DER KONTROLLEN _____

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung
 - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k Ω reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MPBetreibV) _____

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 4 MPBetreibV) _____

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

FUNKTIONSSTÖRUNGEN _____

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSSE (nach § 3 MPBetreibV) _____

Datum	Behörde	Hersteller