

TENStem eco basic

TRANSKUTANER NERVEN- UND MUSKELSTIMULATOR

schwa·medico



Inhalt

Allgemeine Informationen	4	Beschreibung der Programme	12
Was ist TENS?	4	Bedienung des Gerätes	17
Zweckbestimmung	4	Bedienelemente	17
Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes	4	Tastatur	17
Kontraindikationen	5	Inbetriebnahme	18
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	5	Anschluss von Kabeln und Elektroden	18
Anwendung des TENStem eco basic	7	Einschalten	18
Kurzgebrauchsanweisung	7	Modus „Bereit“	18
Elektrodenanlage	7	Ausschalten	20
Beispiele zur Elektrodenanlage	8	Modus „Therapie“	20
Programmübersicht	11		

Modus „Editieren“	21	Gewährleistung	26
Modus „Datum/Uhrzeit“	21	Garantie	26
Modus „Speicherabfrage“	22	Pflege und Reinigung	26
Technische Informationen	23	Sicherheitstechnische Kontrollen	27
Bildzeichen	23	Elektroden	27
Technische Daten	23	Lieferumfang	28
Eigenschaften	24	Zubehör	28
Batteriewechsel	25	Gummielektroden	28
Klassifizierung	26	Selbstklebeelektroden	30
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	26	Medizinproduktebuch	33

Allgemeine Informationen

Was ist TENS?

TENS heißt „Transkutane Elektrische Nervenstimulation“. Mit dem handlichen Gerät werden gezielt Areale am Körper elektrisch gereizt. Schmerzen und Beschwerden werden dadurch gelindert.

Durch die TENS-Behandlung werden körpereigene schmerzunterdrückende Abläufe im zentralen Nervensystem aktiviert, die die Weiterleitung der Schmerzimpulse zum Bewusstsein hemmen.

Die TENS mit niedriger Frequenz und hoher Intensität (so dass Muskelzuckungen im Bereich zwischen den Elektroden auftreten) aktiviert die körpereigenen Schmerzkontrollsysteme im Gehirn. Es werden verstärkt körpereigene Botenstoffe (z. B. Endorphine) freigesetzt, die Schmerzen unterdrücken und eine allgemeine Durchblutungsverbesserung hervorrufen.

Zweckbestimmung

Das TENStem eco basic dient der transkutanen elektrischen Nerven- und Muskelstimulation am Menschen. Verwenden Sie das TENStem eco basic für keine anderen Zwecke.

Warnhinweis! Schmerzen können auf ernstzunehmende Störungen im Körper hinweisen und müssen vom Arzt abgeklärt werden. Auch wenn die Anwendung von TENStem eco basic guten Erfolg hat und zu einer deutlichen Schmerzlinderung führt, ist dies nicht mit einer Heilung der Schmerzursache gleichzusetzen.

Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes

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

- » Das TENStem eco basic darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- » Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom TENStem eco basic fern.
- » Benutzen Sie das TENStem eco basic nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.

- » Das TENStem eco basic sollte nicht bei gleichzeitigem Betrieb von hochfrequenten Geräten, wie z. B. einem Mobiltelefon, verwendet werden, da es zur Wechselwirkung zwischen dem elektromagnetischen Feld des Gerätes und dem TENStem eco basic kommen kann und somit zur verstärkten Stromabgabe.
- » Vermeiden Sie eine Elektrodenanlage, bei der der Stromfluss die Herzregion kreuzt.
- » Die Mindestgröße der Elektroden sollte 2cm² nicht unterschreiten.
- » Das Gerät darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.
- » Das Gerät darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
- » Das Gerät TENStem eco basic nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C bis 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 90 %).
- » Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das TENStem

eco basic an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.

- » Lagern Sie das Gerät TENStem eco basic in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

Wann darf ich das TENStem eco basic nicht oder nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden ? (Kontraindikationen)

- » Anwender/-innen mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmacher oder Pumpen
- » Anwender/-innen mit Herzrhythmusstörungen
- » Anwenderinnen in der Schwangerschaft
- » Anwender/-innen mit Anfallsleiden
- » Anwender/-innen mit Hauterkrankungen im Anwendungsbereich der Elektroden
- » Anwender/-innen mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

- » Schmerzverstärkung: Bei zu starker und ausgedehnter Anwendung kann eine Verstärkung der Schmerzen

eintreten. Um eine Schmerzverstärkung zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit eher schwacher Stromstärke und nicht über 30 Minuten oder ggf. weniger behandelt werden.

- » **Hautunverträglichkeiten:** Hautunverträglichkeiten können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektrodengel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von langanhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken oder Hautbläschen unter den Elektroden bzw. in der Region der Elektrodenanlage im Anschluss an eine Stimulation, muss vor einer weiteren Stimulation eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung im Anschluss an die Stimulation im Bereich der Elektroden ist normal, da die Durchblutung durch die Stimulation verbessert wird.
- » **Muskelschmerzen:** Bei zu intensiver und ausgedehnter Muskelstimulation können Muskelschmerzen im Sinne eines Muskelkaters auftreten. Um eine Schmerzverstärkung zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit einer kürzeren und nicht zu intensiven Stimulation gearbeitet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) sollte keine Stimulation mit dem TENStem eco basic durchgeführt werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

Das TENStem eco basic darf zur Stimulation nur an einen Patienten angeschlossen werden.


Hinweis: Langzeitanwendungen sind nur bedingt möglich. Die Therapiedauer der einzelnen Programme ist einzuhalten! Legen Sie zwischen den Behandlungen mehrstündige Pausen ein.

Warnung! Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben. Der Betrieb nahe einem Kurzwellen- oder Mikrowellen-Gerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des TENStem eco basic bewirken. Auch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das TENStem eco basic beeinflussen. Die Mindestfläche der Elektroden sollte 2 cm² nicht unterschreiten.

Anwendung des TENStem eco basic

Kurzgebrauchsanweisung


Starten der Stimulation

- Elektroden mit dem Gerät verbinden, aufkleben und das Gerät mit der Taste  einschalten. Ein Signalton zeigt den Modus „Bereit“ an.
- Durch wiederholtes Drücken der Taste **P** das gewünschte Programm auswählen.
- Erhöhung der Intensität mit der Taste **▲** des jeweiligen Kanals bis zum gewünschten Wert.

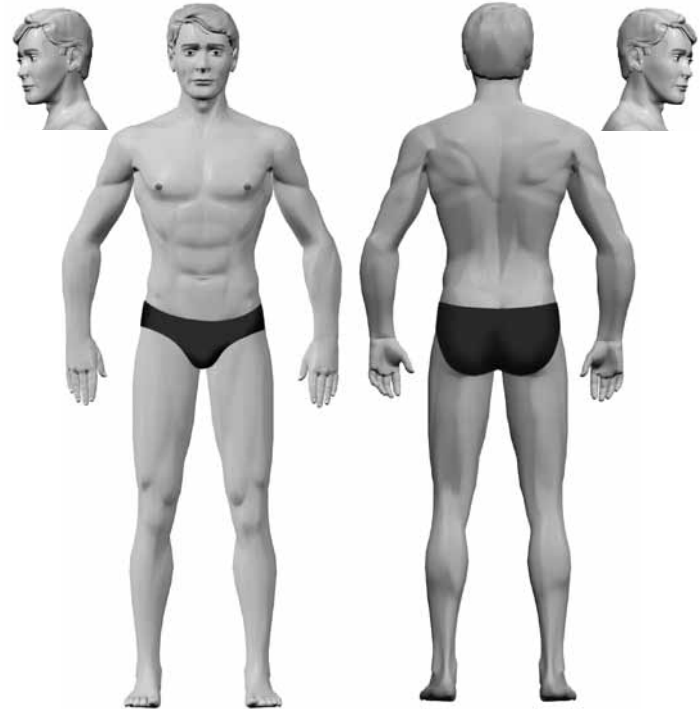
Regeln der Intensität

- Mit den Tasten **▼ ▲** des jeweiligen Kanals kann die Stärke der Stimulation an das persönliche Empfinden angepasst werden.

Beenden der Stimulation

- Mit der Taste  wird die Stimulation direkt beendet.
- Nach Ablauf der Therapiezeit endet die Stimulation automatisch.

Elektrodenanlage

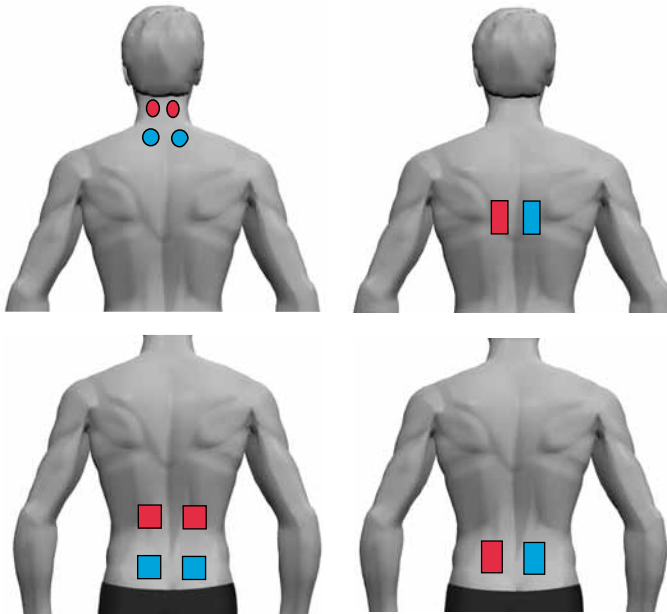


P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16

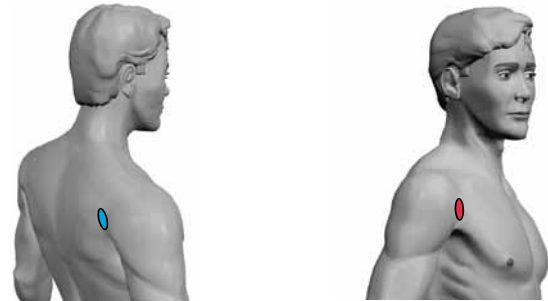
Beispiele zur Elektrodenanlage

Anode rot Kathode blau

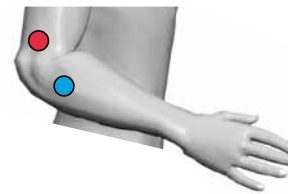
Rückenschmerzen



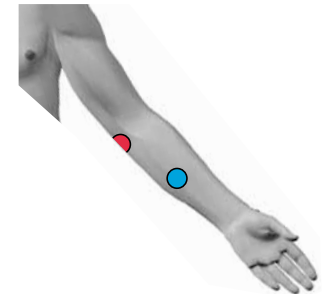
Schulterschmerzen



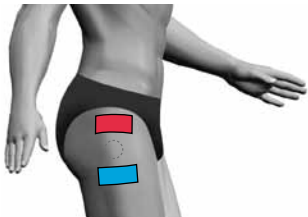
Tennisarm
(= Epicondylitis radialis)



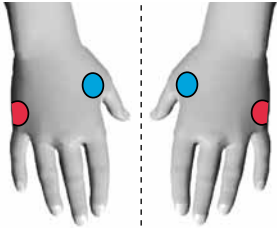
Golferarm
(= Epicondylitis ulnaris)



Hüftarthrose

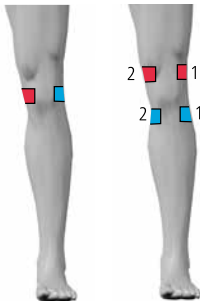


Kaada Stimulation
(nur ein Kanal)

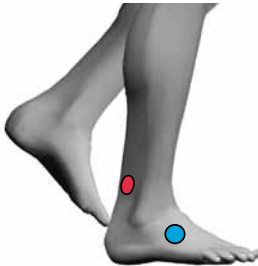


Rechtshänder Linkshänder

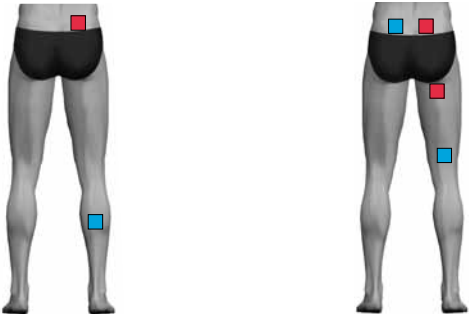
Kniegelenkarthroseschmerzen



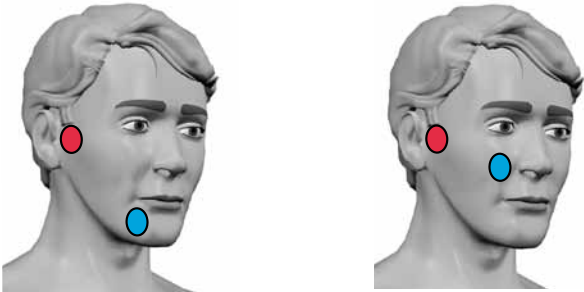
Sprunggelenkschmerzen



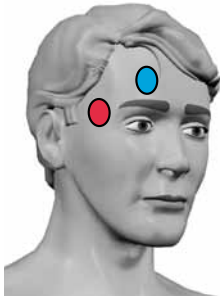
Ischias-Schmerz



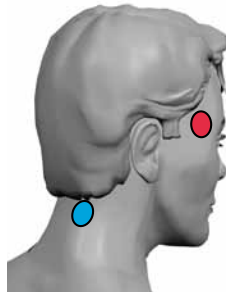
Trigeminusneuralgie



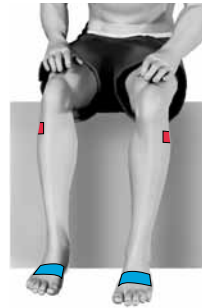
Migräne



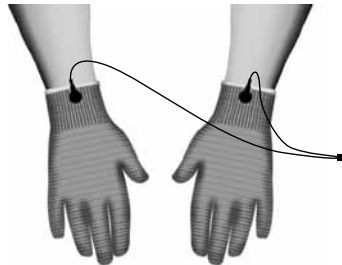
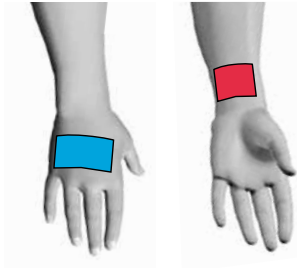
Spannungskopfschmerzen



Polyneuropathische Schmerzen



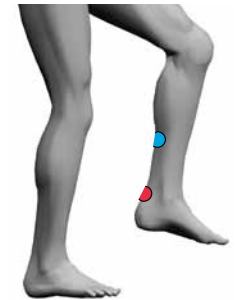
Gelenkentzündungen



Karpaltunnel-Syndrom



Achillessehnen Schmerzen



Programmübersicht

Progr.-Nr.	Bezeichnung	Indikationen	Timer (min)
1	Gate Control 1	Akute nozizeptive Schmerzen, akute und chronische neuropathische Schmerzen	30
2	Gate Control 2	Alternative zu Progr. 1	30
3	Niederfrequenz	Chron. nozizeptive Schmerzen, Durchblutungsverbesserung, zur Kaada-Anlage	30
4	Gate Control + Niederfrequenz	Kombinierte hoch- und nieder-frequente Stimulation über spezielle Anlagepunkte	30
5	Anpassung	Muskulär bedingte Schmerzen	30
6	Han	Ideal für fast alle Schmerzindikationen	30
7	Burst	Alternative zu Progr. 3 (angenehmer)	30
8	Modulation	Alternative zu den anderen Programmen bei Therapieresistenz	30
9	Muskeltraining	Atrophieprophylaxe	30
10	Dynamic 1	Lockerung der Muskulatur	30
11	Dynamic 2	Lockerung der Muskulatur	30
12	Tief-TENS	Muskulär bedingte Schmerzen, tiefgelegene Schmerzursachen	30
Modifizierbare Programme ab Serie C			
13	Modifizierbare TENS-Stimulation	Schmerztherapie (siehe Programm 1-3)	10-90
14	Modifizierbare Muskelstimulation	Muskulär bedingte Schmerzen, tiefgelegene Schmerzursachen	10-90
15	Modifizierbare Muskellockerung	Lockerung der Muskulatur	10-90
Modifizierbares Programm ab Serie E			
16	Monophasisches Programm	Nevenblockade nach Jenkner (kann zu Hautrötungen führen)	20

Beschreibung der Programme

Das TENStem eco basic verfügt über 12 bzw. ab Serie C über 15 ab Serie E über 16 Therapieprogramme. Die Therapiezeit kann bei allen Programmen von 10-90 Minuten geändert werden. Die Programme haben folgende Parameter:

Programm 1: Gate Control 1

Beide Kanäle werden kontinuierlich mit der gleichen Frequenz und Impulsbreite betrieben.

Frequenz:	100 Hz
Impulsbreite:	200 μ s
Therapiezeit:	30 min



Programm 2: Gate Control 2

Beide Kanäle werden kontinuierlich mit der gleichen

Frequenz und Impulsbreite betrieben (siehe Abbildung Programm 1).

Frequenz:	80 Hz
Impulsbreite:	150 μ s
Therapiezeit:	30 min

Programm 3: Niederfrequenz

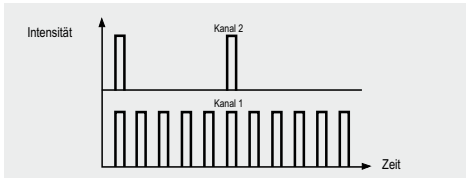
Beide Kanäle werden kontinuierlich mit der gleichen Frequenz und Impulsbreite betrieben (siehe Abbildung Programm 1).

Frequenz:	2 Hz
Impulsbreite:	250 μ s
Therapiezeit:	30 min

Programm 4: Gate Control + Niederfrequenz

Die beiden Kanäle arbeiten mit unterschiedlichen Frequenzen, aber der gleichen Impulsbreite (Therapiezeit: 30 min).

	Frequenz:	Impulsbreite:
Kanal 1:	100 Hz	200 μ s
Kanal 2:	2 Hz	200 μ s



Programm 5: Anpassung

Nach Ablauf der Phase 1 wird automatisch zu Phase 2 gewechselt. Wird die Therapiezeit geändert, ändern sich die Zeiten für Phase 1 und 2 im Verhältnis 3/8 zu 5/8.

Therapiezeit: 30 min

Phase 1:

Phase 2:

Frequenz: 100 Hz

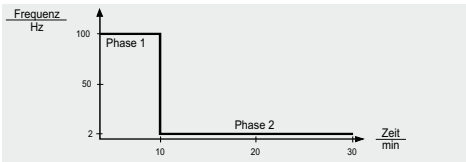
Frequenz: 2 Hz

Impulsbreite: 150 μ s

Impulsbreite: 200 μ s

Arbeitszeit: 10 min

Arbeitszeit: 20 min



Programm 6: Han

Das Gerät wechselt kontinuierlich zwischen Phase 1 und Phase 2 hin und her.

Therapiezeit: 30 min

Phase 1:

Phase 2:

Frequenz: 100 Hz

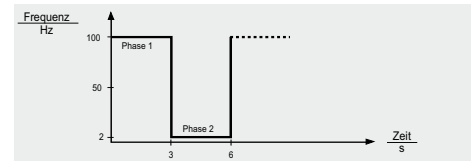
Frequenz: 2 Hz

Impulsbreite: 150 μ s

Impulsbreite: 200 μ s

Arbeitszeit: 3 s

Arbeitszeit: 3 s



Programm 7: Burst

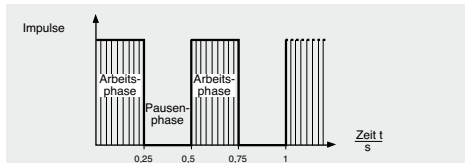
Es werden Impulspakete (Burst) mit den angegebenen Parametern erzeugt.

Frequenz: 100 Hz

Impulsbreite: 150 μ s

Modulation: Burst 0,5 s (0,25 s + 0,25 s)

Therapiezeit: 30 min



Programm 8: Modulation

Die Frequenz wird kontinuierlich innerhalb der angegebenen Parametergrenzen verändert. Die Impulsbreite wird entsprechend angepasst.

Minimale Frequenz: 2 Hz (Impulsbreite: 200 μ s)

Maximale Frequenz: 80 Hz (Impulsbreite: 100 μ s)

Modulationsdauer: 7,5 s

Therapiezeit: 30 min

Programm 9: Muskeltraining

Die Intensität wird kontinuierlich entsprechend der angegebenen Parameter verändert.

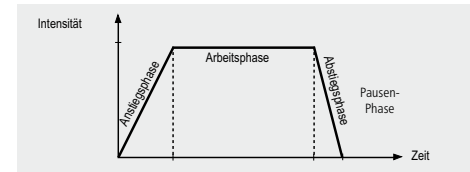
Frequenz: 50 Hz

Impulsbreite: 250 μ s

Intensitätsmodulation: 2 s Anstieg => 5 s Arbeit =>
1 s Abstieg => 12 s Pause

Therapiezeit:

30 min



Programm 10: Gate Control dynamic 1

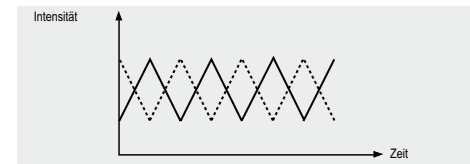
Die Intensität wird kontinuierlich gemäß der angegebenen Parameter verändert, wobei die beiden Kanäle zeitversetzt zueinander arbeiten (Massage).

Frequenz: 80 Hz

Impulsbreite: 150 μ s

Intensitätsmodulation: 1 s Anstieg => 1 s Abstieg

Therapiezeit: 30 min



Programm 11: Gate Control dynamic 2

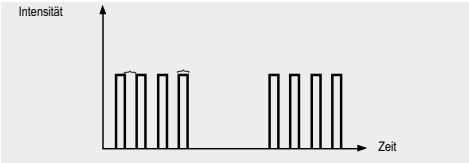
Die Intensität wird kontinuierlich gemäß der angegebenen Parameter verändert, wobei die beiden Kanäle zeitversetzt zueinander arbeiten (Massage siehe Abbildung Programm 10).

Frequenz:	80 Hz.
Impulsbreite:	150 µs
Intensitätsmodulation:	0,25 s Anstieg => 0,25 s Abstieg
Therapiezeit:	30 min

Programm 12: Tief-TENS

Das Programm arbeitet wie Programm 1. Es werden aber anstatt eines Impulses jeweils 4 kurze Impulse mit den angegebenen Parametern erzeugt.

Frequenz:	100 Hz
Impulsbreite:	75 µs
Modulation:	4 Impulse in einer Gruppe
Impulsbreite:	75 µs, Periodendauer 275 µs
Therapiezeit:	30 min

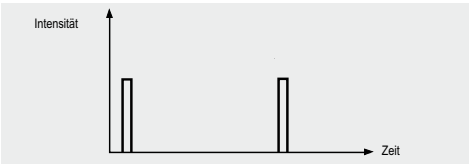


Die Programme 13-16 (nur bei Geräten ab der Serie C bzw. E) lassen sich durch den Benutzer individuell editieren („User-Programme“).

Programm 13: User-Programm Gate Control 1 (nur bei Geräten ab der Serie C)

Beide Kanäle werden kontinuierlich mit der gleichen Frequenz und Impulsbreite betrieben.

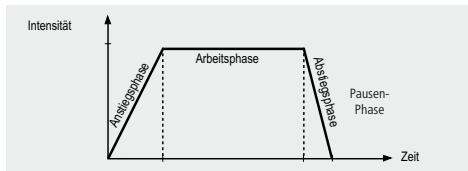
Frequenz:	1-120 Hz
Impulsbreite:	75-300 µs
Therapiezeit:	10-90 min



Programm 14: User-Programm Muskeltraining (nur bei Geräten ab der Serie C)

Die Intensität wird kontinuierlich entsprechend der angegebenen Parameter verändert.

Frequenz:	1-120 Hz
Impulsbreite:	75-300 μ s
Intensitätsmodulation:	2 s Anstieg => 5 s Arbeit => 1 s Abstieg => 12 s Pause
Therapiezeit:	10-90 min



Programm 15: User-Programm Gate Control dynamic 1 (nur bei Geräten ab der Serie C)

Die Intensität wird kontinuierlich gemäß der angegebenen Parameter verändert, wobei die beiden Kanäle zeitversetzt zueinander arbeiten (Massage) siehe Abbildung Programm 10.

Frequenz:	1-120 Hz
Impulsbreite:	75-300 μ s
Intensitätsmodulation:	1 s Anstieg => 1 s Abstieg
Therapiezeit:	10-90 min

Programm 16: User-Programm monophasisches Programm (nur bei Geräten ab der Serie E)

Wird zur Nervenblockade nach Jenkner eingesetzt.

Frequenz:	1-120 Hz
Impulsbreite:	75-300 μ s
Therapiezeit:	20 min

Bedienung des Gerätes

Bedienelemente

Das TENStem eco basic wurde zur Stimulation von Nerven und Muskeln am Menschen konzipiert. Über die Tasten lassen sich alle Einstellungen vornehmen. In der LCD-Anzeige werden die unterschiedlichen Betriebszustände dargestellt.

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1 LCD-Anzeige | 2 Menütasten |
| 3 Modifikationstasten | 4 Ein/Aus-Taste |
| 5 Batteriefach | 6 Ausgangsbuchsen |

Tastatur

Das TENStem eco basic besitzt 7 Tasten:

- ⊙ zum Ein- bzw. Ausschalten des TENStem eco basic
- P** zum Auswählen der Programme
- E** Modus „Editieren“
- ▲ zum Erhöhen der Intensität
(links für Kanal 1, rechts für Kanal 2)
- ▼ zum Verringern der Intensität
(links für Kanal 1, rechts für Kanal 2)

Hinweis: Es ist nicht möglich, die Intensität beider Kanäle gleichzeitig zu erhöhen.



Inbetriebnahme

Vor der Inbetriebnahme des TENStem eco basic sind die mitgelieferten Batterien in das Batteriefach einzulegen (siehe auch Abschnitt „Batteriewechsel“).


Anschluss von Kabeln und Elektroden

Das TENStem eco basic verfügt über zwei Kanäle, die Sie unabhängig voneinander einstellen können. Wahlweise können Sie auch nur einen der beiden Kanäle nutzen.

- » Schließen Sie zunächst pro Kanal jeweils eines der mitgelieferten Kabel an zwei Elektroden an. Dabei ist es egal, an welche Elektrode Sie den roten bzw. weißen Stecker anschließen.
- » Stecken Sie das andere Ende des Kabels in eine der beiden Ausgangsbuchsen am oberen Ende des TENStem eco basic.
- » Nun platzieren Sie die Elektroden auf Ihrer Haut. Im Kapitel „Elektrodenanlage“ finden Sie beispielhaft einige Zeichnungen, wo die Elektroden auf die Haut aufgebracht werden können. In der Regel werden die Elektroden direkt über dem schmerzenden Bereich oder in dessen unmittelbarer Umgebung angebracht.

Das TENStem eco basic erkennt automatisch, wenn die Elektroden nicht richtig auf der Haut aufgeklebt sind und lässt sich dann aus Sicherheitsgründen nicht auf eine hohe Intensität einstellen; es schaltet automatisch ab. Dennoch sollten Sie immer darauf achten, das Gerät erst einzuschalten, wenn Sie die Elektroden korrekt platziert haben!

Einschalten

Zum Einschalten betätigen Sie bitte die -Taste. Ein Signalton ertönt, das TENStem eco basic befindet sich im Modus „Bereit“.


Modus „Bereit“

In der LCD-Anzeige werden das gewählte Programm, die Therapiezeit, die Frequenz, die Impulsbreite und die Intensität angezeigt.

1. Betätigen der **P**-Taste zum Auswählen der Programme.
2. Betätigen der linken **A**-Taste: Das TENStem eco basic geht in den Modus „Therapie“ und die Intensität für Kanal 1 erhöht sich um 1 mA.

3. Betätigen der rechten **A**-Taste: Das TENStem eco basic geht in den Modus „Therapie“ und die Intensität für Kanal 2 erhöht sich um 1 mA.

Achtung! Sind die Elektroden nicht korrekt mit dem TENStem eco basic verbunden und auf der Haut platziert, so wird ab einem Strom von 9-10 mA die Intensität auf Null zurückgesetzt.

4. Gleichzeitiges Betätigen und Halten der linken **V**- und **P**-Taste für drei Sekunden (zwei Sekunden bei Geräten der Serie A und B): die Programmwahlfunktion der **P**-Taste und die Editierfunktion für Programmparameter werden gesperrt. Das Sperrsymbol  erscheint in der Anzeige. Mit dieser Funktion kann man sicherstellen, dass eine für eine Anwendung ausgewählte Einstellung des Gerätes nicht versehentlich geändert wird. Durch erneutes Betätigen der P-Taste werden die Programmwahlfunktion der P-Taste und die Editierfunktion für Programmparameter wieder freigegeben.

Nur bei Geräten der Serie A und B:

5. Gleichzeitiges Betätigen und Halten der linken **V**- und

E-Taste für zwei Sekunden: Anzeige der gesamten Stimulationsdauer.

Durch erneutes Betätigen der **E**-Taste gelangt man zurück in den Modus „Bereit“.


Nur bei Geräten ab der Serie C:

6. Durch Betätigen der E-Taste gelangt man in den Modus „Editieren“ (siehe auch Abschnitt „Modus „Editieren““).

Durch Betätigen und Halten der E-Taste für drei Sekunden gelangt man in den Modus „Datum/Uhrzeit“ (siehe auch Abschnitt „Modus „Datum/Uhrzeit““).

7. Durch gleichzeitiges Betätigen und Halten der linken **V**- und **E**-Taste für drei Sekunden gelangt man in den Modus „Speicherabfrage“ (siehe auch Abschnitt „Modus „Speicherabfrage““).

Nur bei Geräten ab der Serie D:

8. Reset aller editierbaren Parameter: Halten Sie die -Taste für drei Sekunden gedrückt, um alle editierbaren Parameter des Gerätes in den Auslieferungszu-

stand zurück zu setzen. Die Ausführung der Funktion wird vom Gerät mit einem langen Signalton bestätigt. Die Therapiezeit aller Programme (außer Programm 16: 20 Minuten) wird dabei auf 30 Minuten gesetzt. Den Parametern Frequenz und Impulsbreite der User-Programme werden folgende Standardwerte zugewiesen:

Programm	Frequenz hz	Impulsbreite μ s	Timer min
13	100	150	30
14	80	100	30
15	50	200	30
16	35	200	20

- Signalgeber aus- und einschalten: Drücken Sie gleichzeitig die **E**-Taste und die rechte **▼**-Taste. Nach drei Sekunden wird der aktuelle Status des Signalgebers im Display angezeigt. „BEEP ON“ bedeutet der Signalgeber ist eingeschaltet. „BEEP OFF“ zeigt an, dass der Signalgeber aus ist. Mit der **E**-Taste kann der Signalgeber alternierend aus- und eingeschaltet werden. Durch Betätigen der **⊙**-Taste wird die neue Einstellung gespeichert. Man gelangt zurück in den Modus „Bereit“.

Ausschalten

Betätigen der **⊙**-Taste: Ein einfacher Signalton ertönt, das TENStem eco basic schaltet sich aus. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Taste betätigt wurde und keine Stimulation gestartet wurde.

Modus „Therapie“

In der LCD-Anzeige werden das Programm, die verbleibende Therapiezeit, die Frequenz, die Impulsbreite und die Intensität angezeigt.

- Betätigen der **⊙**-Taste stoppt die Therapie und das TENStem eco basic geht zurück in den Modus „Bereit“.
- Betätigen der linken **▲**- und linken **▼**-Taste zur Einstellung der Intensität von Kanal 1 (von 0 bis 60 mA).
- Betätigen der rechten **▲**- und rechten **▼**-Taste zur Einstellung der Intensität von Kanal 2 (von 0 bis 60 mA).
- Ist die Therapiezeit abgelaufen, wird die Therapie gestoppt und das TENStem eco basic geht zurück in den Modus „Bereit“.

Modus „Editieren“

Nur bei Geräten ab der Serie C:

In der LCD-Anzeige wird das Programm, die Frequenz, die Impulsbreite und die Intensität angezeigt. Die Therapiezeit blinkt. Durch Betätigen der linken oder rechten **A**-Taste erhöht sich die Therapiezeit um jeweils fünf Minuten (max. 90 Minuten). Durch Betätigen der linken oder rechten **V**-Taste verringert sich die Therapiezeit um jeweils fünf Minuten (min. 10 Minuten). In den Programmen 1-12 wird durch Betätigen der **E**- oder **⊖**-Taste die eingestellte Zeit gespeichert und der Modus „Editieren“ wieder verlassen.

In den Programmen 13 - 15 (und Programm 16 ab Serie E) gelangt man durch Betätigen der **E**-Taste in den Einstellungsmodus für die Therapiefrequenz. Die Therapiefrequenz blinkt. Durch Betätigen der linken **A**-Taste erhöht sich die Therapiefrequenz um jeweils ein Hertz (max. 120 Hz). Durch Betätigen der linken **V**-Taste verringert sich die Therapiefrequenz um jeweils ein Hertz (min. 1 Hz). Durch erneutes Betätigen der **E**-Taste gelangt man in den Einstellungsmodus für die Impulsbreite. Die Impulsbreite blinkt. Durch Betätigen der linken **A**-Taste erhöht sich die

Impulsbreite um jeweils fünf Mikrosekunden (max. 300 μ s). Durch Betätigen der linken **V**-Taste verringert sich die Impulsbreite um jeweils fünf Mikrosekunden (min. 75 μ s). Durch Betätigen der **E**- oder **⊖**-Taste werden die eingestellten Parameter gespeichert und der Modus „Editieren“ wieder verlassen.

Das TENstem eco basic schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Taste betätigt wurde. Dabei werden keine Änderungen gespeichert.

Modus „Datum/Uhrzeit“

Nur bei Geräten ab der Serie C:

In der LCD-Anzeige werden zwei Zahlen angezeigt. Die linke Zahl steht für das Datum, die rechte Zahl für die Zeit. Durch Betätigen der linken **A**-Taste erhöht sich das Datum um jeweils einen Tag (max. 30). Durch Betätigen der linken **V**-Taste verringert sich das Datum um jeweils einen Tag (min. 1). Durch Betätigen der rechten **A**-Taste erhöht sich die Zeit um jeweils eine Stunde (max. 23). Durch Betätigen der rechten **V**-Taste verringert sich die Zeit um jeweils eine Stunden (min. 0). Durch Betätigen der **⊖**-Taste werden die eingestellten Parameter gespei-

chert und der Modus „Datum/Uhrzeit“ wieder verlassen. Das Datum und die Uhrzeit werden kontinuierlich weitergezählt.

Das TENStem eco basic schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Taste betätigt wurde. Dabei werden keine Änderungen gespeichert.

Modus „Speicherabfrage“

Nur bei Geräten ab der Serie C:



Befinden sich keine Werte im Speicher des TENStem eco basic, erscheint für zwei Sekunden „NULL“ in der LCD-Anzeige und das TENStem eco basic kehrt in den Modus „Bereit“ zurück. Ansonsten werden in der LCD-Anzeige

die Betriebsparameter der letzten Therapiesitzung angezeigt (siehe Abbildung):

verwendetes Programm = P-01

Frequenz = 100 Hz

Impulsbreite = 200 µs

Therapiedauer = 0 min 44 s

Therapietag = 5

Therapiesitzung = 3

Sie haben die Möglichkeit, insgesamt 90 Parameter abzuspeichern, jeweils 3 Werte für 30 Tage.

Durch Betätigen der linken ▼-Taste gelangt man zu den Betriebsparametern des vorherigen Therapietages (bis zum ersten). Durch Betätigen der linken ▲-Taste gelangt man zu den Betriebsparametern des nächsten Therapietages (bis zum aktuellen). Durch Betätigen der rechten ▼-Taste gelangt man zu den Betriebsparametern der vorherigen Therapiesitzung (bis zur ersten des jeweiligen Tages). Durch Betätigen der rechten ▲-Taste gelangt man zu den Betriebsparametern der nächsten Therapiesitzung (bis zur letzten des jeweiligen Tages). Durch Betätigen und Halten der E-Taste für fünf Sekunden wird der Speicher gelöscht. In der LCD-Anzeige erscheint für zwei

Sekunden „Clr“ und das TENStem eco basic kehrt in den Modus „Bereit“ zurück.

Das TENStem eco basic schaltet sich automatisch aus, wenn zwei Minuten lang keine Taste betätigt wurde und es sich nicht im Stimulationsmodus befindet.

Technische Informationen

Bildzeichen



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Herstellungsdatum



Bestellnummer



Seriennummer



Umweltschutz

Geben Sie das Gerät am Ende der Lebensdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

CE0197 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.

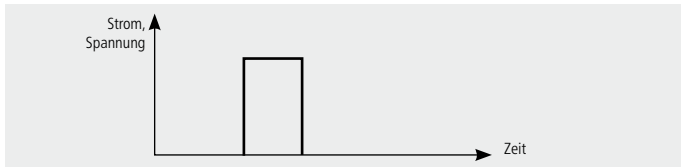
Technische Daten

2-Kanal-Reizstromgerät mit getrennten Ausgängen und 12 integrierten Programmen (ab Serie C drei zusätzliche „User-Programme“ und ab Serie E vier zusätzliche „User-Programme“).

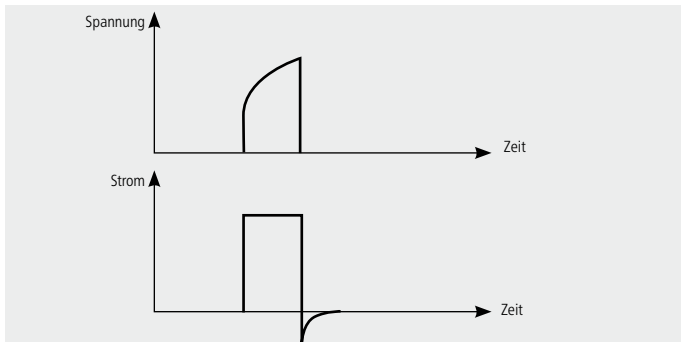
Spannungsversorgung	6,0 V (4x1,5 V Batterie AAA Typ Mikro z. B. LR03) oder 4,8 V (4 x 1,2 V Akkumulator AAA)	
Stromaufnahme	max. 100 mA (Therapie); ca. 60 μ A (Power down)	
Abmessungen	ca. 140 mm x 64 mm x 28 mm	
Gewicht	ca. 96 g (ohne Batterien)	
Ausgangsstrom	0-60 mA (an 1 k Ω Last)	
Impulsform	positives Rechteck mit negativem Anteil	
Frequenzbereich	2-100 Hz bzw. 1-120 Hz (ab Serie C)	
Impulsbreite	75-250 μ s bzw. 75-300 μ s (ab Serie C)	
Arbeitsbedingungen	Temperaturbereich: 10 °C bis 40 °C	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
Lagerbedingungen	Temperaturbereich: - 10 °C bis 55 °C	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %

Eigenschaften

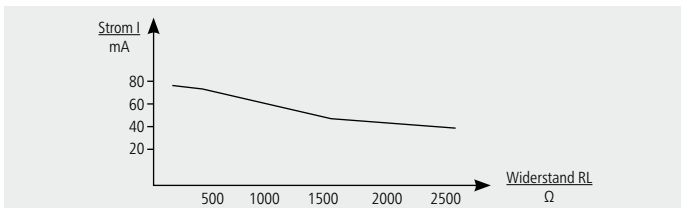
- 12 Programme bzw. 15 Programme ab Serie C, bzw. 16 Programme ab Serie E
- Große LCD-Anzeige zur klaren Darstellung aller Funktionen und Parameter:
 - Aktuelles Programm
 - Therapiezeit
 - Frequenz
 - Impulsbreite
 - Intensität (zwei getrennte Kanäle)
3. Automatisches Ausschalten, wenn das TENStem eco basic nicht benutzt wird.
4. Einfaches Einstellen der Intensität über die Tastatur.
5. Batteriespannungserkennung (das Batterie-Symbol erscheint, wenn die Batteriespannung unter 3,7 V abgesunken ist).
6. Elektrodenerkennung (die Intensität wird auf Null zurückgestellt, wenn keine Last erkannt wird).
7. Sperren des aktuellen Programms.
8. Erfassen und Auslesen verschiedener Betriebsparameter.

An Last 1 k Ω reel


An Last ANSI/AAMI Standard



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit vom Lastwiderstand



Batteriewechsel

Die Spannung der Batterien wird durch das TENS-tem eco basic überwacht. Sinkt diese unter 3,7 V, so erscheint das Batteriesymbol  in der LCD-Anzeige. Dann ist es notwendig, vier neue 1,5 V Batterien (AAA z. B. LR03) in das Gerät einzulegen.

- » Schalten Sie das TENS-tem eco basic aus.
- » Öffnen Sie den Batteriefachdeckel (Rückseite unten) durch Schieben in Pfeilrichtung.
- » Entnehmen Sie die vier verbrauchten Batterien.
- » Legen Sie vier neue Batterien in das Batteriefach ein. Beachten Sie bitte den Aufdruck im Batteriefach als Orientierungshilfe.
- » Schließen Sie das Batteriefach wieder mit dem Batteriefachdeckel.

ACHTUNG! Ab Serie E-Geräten: Bitte Batteriefachdeckel fest schließen. Bei nicht geschlossenem Batteriefachdeckel lässt sich das Gerät nicht einschalten!

Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterien herausnehmen.

Werden anstatt der Batterien wieder aufladbare Akkumulatoren benutzt, ist die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes zu beachten.

Auf Grund der Vorschriften der Batterieverordnung sind Sie verpflichtet, verbrauchte Batterien und Akkumulatoren bei Händlern oder kommunalen Sammelstellen zurückzugeben.

Klassifizierung

Das TENStem eco basic wird nach Anhang IX der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte gemäß BGB.

Garantie

Auf das Gerät TENStem eco basic gewährt der Hersteller eine Garantie von 12 Monaten ab Datum der Übernahme durch den Endkunden.

Die Garantie gilt nicht:

- » für Verschleißteile und Verbrauchsmaterial wie beispielsweise Elektroden, Batterien und Anschlusskabel
- » im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- » für Mängel, die dem Kunden bereits bekannt waren
- » bei Eigenverschulden des Kunden.

Pflege und Reinigung

Für das TENStem eco basic sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das TENStem eco basic sowie die Elektrodenkabel können mit einem weichen, fusselfreien Tuch gereinigt werden. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eingedrungen sein, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das TENStem eco basic durchzuführen.

Die sicherheitstechnischen 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 (Strom und Spannung)
 - » Prüfung der Frequenz
 - » Prüfung der Impulsbreite

Die Bewertung der Sicherheit des TENStem eco basic muss durch eine Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizintechnischen Kenntnissen erfolgen. Im Medizinproduktebuch sind die Kontrollen mit Datum und Namen der ausführenden Person zu vermerken.

Kombination

Das TENStem eco basic darf mit allen im Lieferumfang aufgeführten Artikeln kombiniert werden.

Elektroden

Die im Lieferumfang enthaltenen Elektroden entsprechen den Qualitätsanforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis PG 09.99.01.

Die Elektroden sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt. Bei normalem Gebrauch sind die Elektroden mindestens 30 Tage haltbar.

Tipp! Säubern Sie die Hautstelle, auf der die Elektroden kleben sollen, von Schweiß, Feuchtigkeit oder Verschmutzung und tragen Sie vor der Behandlung keine Salben oder Cremes auf.

Wichtig: Kleben Sie die Elektroden nicht auf gereizte oder erkrankte Hautpartien.

Wichtig: Wenn Sie die Lage einer Elektrode verändern wollen, schalten Sie das Gerät dazu kurz ab.

Eventuell auf der Haut verbliebene Rückstände der Selbstklebeelektroden sind mit Wasser und Seife leicht zu entfernen.

Lieferumfang

Menge	Artikel	REF
1	TENStem eco basic	104041
1	Kabel Typ 7 (VPE = 2 Stück)	104741
1	Elektroden 50 x 50 mm, VPE = 4 Stück oder nach Verordnung	283400
4	1,5 V Batterie LR03 Micro (AAA)	604000
1	Gebrauchsanweisung	100839

Zubehör

Gummielktroden

Technische Daten

Zusammensetzung	Silikon-Graphit
Lebensdauer	ca. 12 Monate
Farbe	Schwarz
Hersteller	Pierenkemper GmbH

Anwendung Bestreichen Sie die Elektroden auf der flachen Seite mit dem Elektrodengel. Das Elektrodengel verbessert die Leitfähigkeit der Elektroden. Legen Sie nun die Elektroden auf die zu behandelnden Körperstel-

len auf, und fixieren Sie sie mit einem Streifen Leukosilk. Nicht auf offene Wunden kleben!

HINWEIS: Nach ca. 6 Monaten setzt ein Alterungsprozess ein. Die Leitfähigkeit lässt langsam nach. Austausch nach ca. 12 Monaten intensiven Gebrauchs.

Reinigung Bitte reinigen Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch mit Wasser und Seife oder einem Desinfektionsmittel (z. B. 70 %iger Alkohol).

Art.-Nr. Artikel Menge

107090 Gummielektrode, rund 20 mm Ø 2 Stück



107060 Gummielektrode, rund 25 mm Ø 2 Stück



107075 Gummielektrode, 40 x 28 mm 2 Stück



107035 Gummielektrode, 56 x 28 mm 2 Stück

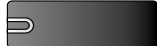


Art.-Nr. Artikel Menge

107020 Gummielektrode, 75 x 30 mm 2 Stück



107055 Gummielektrode, 90 x 35 mm 2 Stück



107011 Gummielektrode, 38 x 45 mm 2 Stück



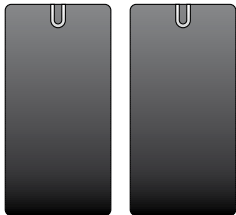
107010 Gummielektrode, 48 x 48 mm 2 Stück



Art.-Nr.	Artikel	Menge
107050	Gummielektrode, 70 x 65 mm	2 Stück



107070	Gummielektrode, 70 x 140 mm	2 Stück
--------	-----------------------------	---------



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.	Artikel	Menge
281000	Stimex, rund 32 mm Ø	4 Stück



282000	Stimex, rund 50 mm Ø	4 Stück
--------	----------------------	---------



Art.-Nr.	Artikel	Menge
283400	Stimex, 50 x 50 mm	4 Stück



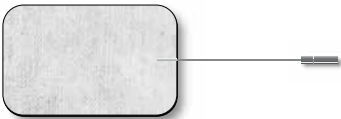
283600	Stimex, 50 x 90 mm	2 Stück
--------	--------------------	---------



283000	Stimex, 50 x 130 mm	2 Stück
--------	---------------------	---------



283100	Stimex, 80 x 130 mm	2 Stück
--------	---------------------	---------



GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung	TENStem eco basic
Klassifizierung	Ila
CE-Kennzeichnung	CE 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH Hörnshheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Vertrieb	schwa-medico GmbH, Wetzlarer Straße 41-43 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	24 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max.)	250 µs bzw. 300 µs (ab Serie C)
Frequenz (max.)	100 Hz bzw. 120 Hz (ab Serie C)
Ausgangsstrom Kanal 1 (max.)	60 mA an Last 1 kΩ reell
Ausgangsstrom Kanal 2 (max.)	60 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 Frequenzen
 - 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

FUNKTIONSBESTÜRZUNGEN

Datum	Beschreibung und Art der Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSSE (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller



Tipp!

Besuchen Sie uns auf unserer Homepage.
Dort finden Sie unter folgendem Link einen Film
zur Anwendung des TENStem eco basic:

schwa-medico.de/tns-film

Oder lesen Sie den
folgenden QR-Code
in Ihr Smartphone ein:



