

# TENStem eco

TRANSKUTANER 2-KANAL-NERVENSTIMULATOR



schwa·medico

## Inhalt

Allgemeine Informationen	4	Inbetriebnahme des Gerätes	12
Was ist TENS?	4	Wie stimulierte ich?	13
Zweckbestimmung	4	Das Gerät verriegeln	15
Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes	4	Der Editiermodus	15
Kontraindikationen	5	Die Betriebsparameter	18
Welche Nebenwirkungen können auftreten?	5	Ausschalten des Gerätes	18
Anwendung des TENStem eco	7	Batteriewechsel	19
Bedienelemente	7	Beschreibung der Programme	19
Elektrodenanlage	8	Technische Informationen	24
Beispiele zur Elektrodenanlage	9	Bildzeichen	24

Technische Daten	25	Sicherheitstechnische Kontrollen	27
Impulsformen	26	Kombination	28
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	26	Elektroden	28
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen	26	Lieferumfang	28
Gewährleistung	26	Zubehör	29
Garantie	26	Gummielektroden	29
Pflege und Reinigung	27	Selbstklebeelektroden	30
Klassifizierung	27	Sonstiges Zubehör	32
		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 dient der transkutanen elektrischen Nerven- und Muskelstimulation am Menschen. Verwenden Sie das TENStem eco 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 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 darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- » Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom TENStem eco fern.
- » Benutzen Sie das TENStem eco nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.

- » Das TENStem eco 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 kommen kann und somit zur verstärkten Stromabgabe.
- » Vermeiden Sie eine Elektrodenanlage, bei der der Stromfluss die Herzregion kreuzt.
- » Die Mindestgrösse der Elektroden sollte 2cm<sup>2</sup> 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 nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C - 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 %).
- » Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das TENStem

- eco an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- » Lagern Sie das Gerät TENStem eco in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

### **Wann darf ich das TENStem eco 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 durchgeführt werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

Das TENStem eco 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 bewirken.



## Anwendung des TENStem eco

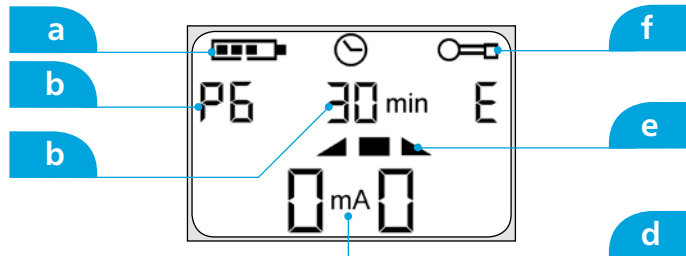
### Bedienelemente

Das TENStem eco wurde zur Stimulation von Nerven und Muskeln am Menschen konzipiert. Über die Tasten lassen sich alle Einstellungen vornehmen. Durch die Anzeige werden die unterschiedlichen Betriebszustände visualisiert.

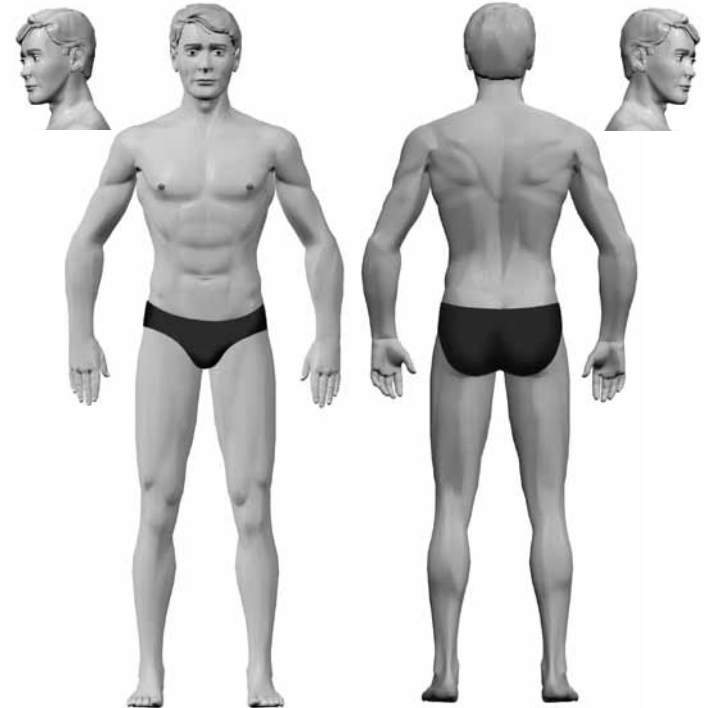
1. Anzeige (siehe a-f)
2. Menütasten
3. Modifikationstasten
  - 3A) Intensität Kanal 1
  - 3B) Intensität Kanal 2
 Über diese Tasten lassen sich im Editiermodus die verschiedenen Parameter ändern.
4. Ein-/Aus-Taste
5. Batterieschacht
6. Ausgangsbuchsen



- a Batterieladezustand  
voll  leer 
- b Anzeige des gewählten Programms:  
P = Standardprogramm U = User-Programm
- c Programmdauer bzw. Restlaufzeit des Programms
- d Stromstärke (Intensität) je Kanal in mA (Milliampère)
- e Anzeige der Programmphasen
- f Verriegelung aktiv: Nur Intensität veränderbar



## Elektrodenanlage

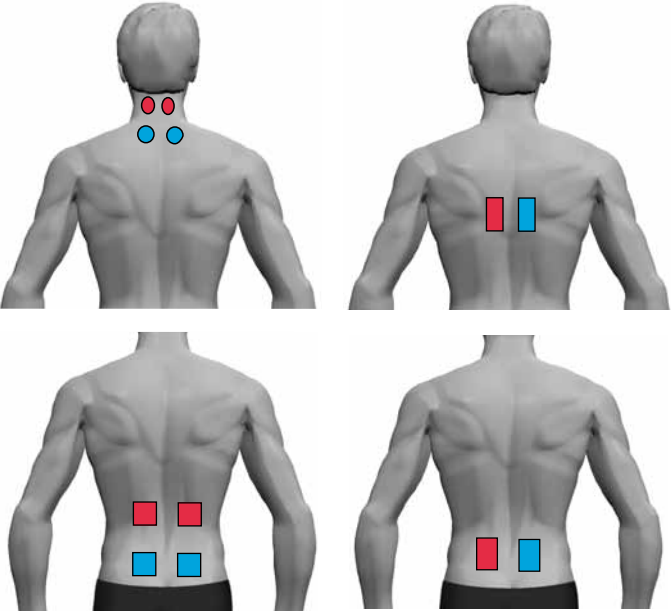


P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12

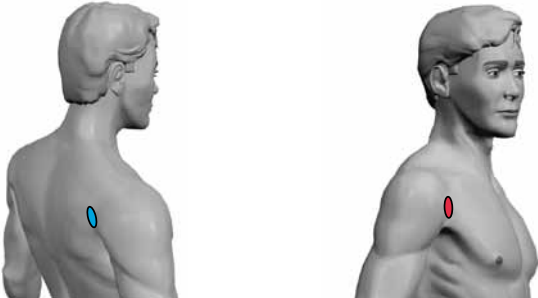
**Beispiele zur Elektrodenanlage**

Anode rot Kathode blau

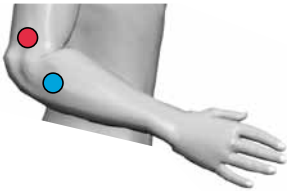
Rückenschmerzen



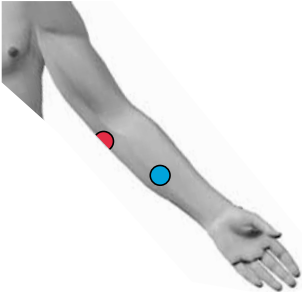
Schulterschmerzen



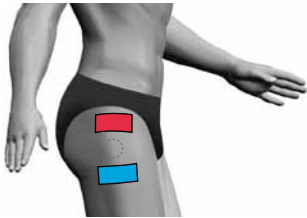
Tennisarm  
(= Epicondylitis radialis)



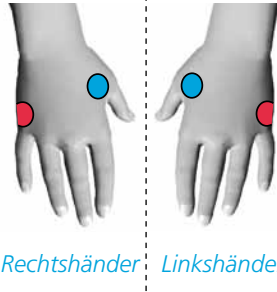
Golferarm  
(= Epicondylitis ulnaris)



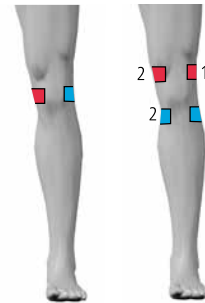
Hüftarthrose



Kaada Stimulation  
(nur ein Kanal)



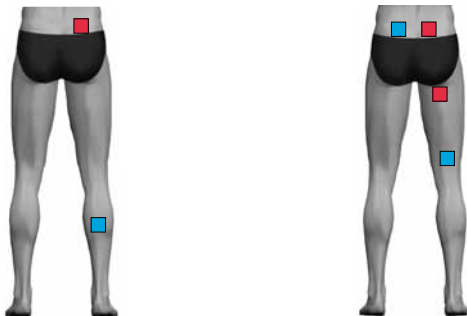
Kniegelenkarthroseschmerzen



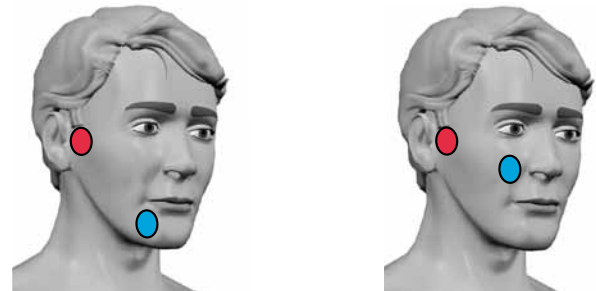
Sprunggelenkschmerzen



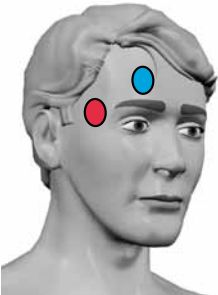
Ischias-Schmerz



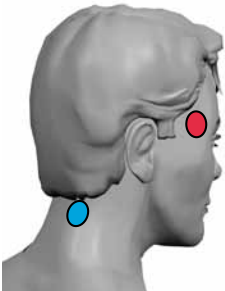
Trigeminusneuralgie



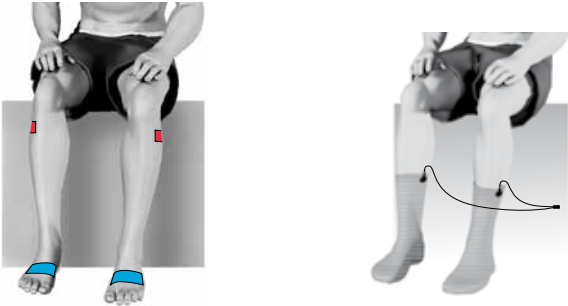
Migräne



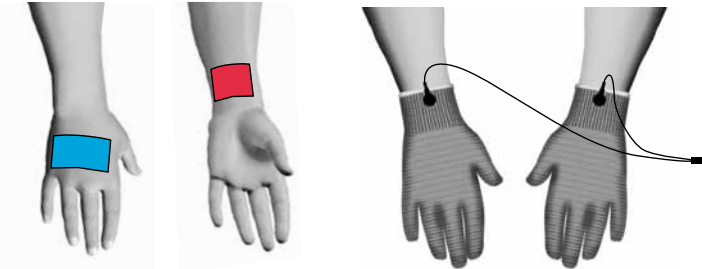
Spannungskopfschmerz



Polyneuropathische Schmerzen



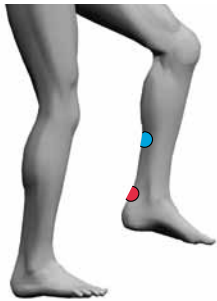
Gelenkentzündungen



Karpaltunnel-Syndrom



Achillessehnen Schmerzen



### Inbetriebnahme des Gerätes

#### Anschluss von Kabeln und Elektroden


Das TENStem eco 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. blauen Stecker anschließen.
- » Stecken Sie das andere Ende des Kabels in eine der beiden Ausgangsbuchsen am oberen Ende des TENStem eco.
- » 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.

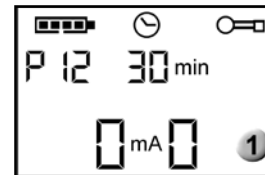
Das TENStem eco erkennt automatisch, wenn die Elektroden nicht richtig auf der Haut aufgeklebt sind und lässt sich dann aus Sicherheitsgründen nicht auf eine hohe Intensität einstellen; es schaltet automatisch ab.

Dennoch sollten Sie immer darauf achten, das Gerät erst einzuschalten, wenn Sie die Elektroden korrekt platziert haben!


#### Einschalten des Gerätes

Standardmäßig schalten Sie das Gerät über die Taste  ein.

Das TENStem eco startet mit der Programmnummer, mit der das Gerät zuletzt ausgeschaltet worden ist. Ist die Verriegelung (siehe Abschnitt „Das Gerät verriegeln“) aktiv, so erscheint der Schlüssel rechts oben im Display (Abb. ①).





#### Den Editiermodus aktivieren

Nur wenn Sie das TENStem eco mit gedrückter Taste  einschalten, können Sie anschließend die Standardprogramme editieren (siehe Abschnitt „Der Editiermodus“)


und Kopien davon in Form von User-Programmen anlegen. Diese Funktion ist allerdings nur dann verfügbar, wenn das Gerät zuvor nicht verriegelt worden ist!

### Zurücksetzen der Betriebsparameter und Löschen der User-Programme

Wenn Sie die User-Programme löschen und den Betriebszeitähler, den Einschaltzyklenzähler sowie die mittlere Stimulationsintensität auf Null zurücksetzen möchten, so halten Sie beim Einschalten des Gerätes die Tasten  links und  gedrückt (siehe Abschnitt „Die Betriebsparameter“).



### Wie stimulierte ich?

#### Auswahl der Programme

Mittels der Taste  wechseln Sie zum nächsten Standard- bzw. User-Programm. Dies ist allerdings nur beim nicht verriegelten Gerät möglich. Dabei werden zunächst die mit einem „P“ gekennzeichneten Standard-Programme 1 bis 12 durchlaufen. Anschließend kommen die - sofern vorhanden - mit einem „U“ gekennzeichneten User-Programme. Ist das letzte Programm erreicht, so



wird mit dem nächsten Tastendruck wieder zu Programm 1 (P1) gesprungen.

### Starten der Stimulation

Legen Sie zunächst die Elektroden an den gewünschten Körperstellen an, und verbinden Sie die Elektrodenkabel mit den Elektroden und dem Gerät. Nachdem über die Taste  das gewünschte Programm ausgewählt wurde oder das verriegelte Gerät direkt mit dem gewünschten Programm gestartet worden ist, kann über die beiden Tasten  die Stimulation gestartet werden (Abb. ②).



### Einstellen der Intensität

Über die Modifikationstasten   können Sie jederzeit die Intensität für den jeweiligen Kanal auf einen angenehmen Wert regeln. Sie kann im Bereich zwischen 0 und 70 mA variiert werden. Zwischenwerte werden durch

einen Querstrich hinter der Zahl deutlich gemacht. Sind die Elektroden nicht korrekt mit dem Gerät verbunden oder auf der Haut platziert, so wird ab einem Strom von 8 mA die Intensität auf Null zurückgesetzt.

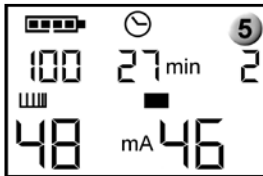
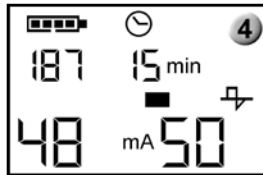
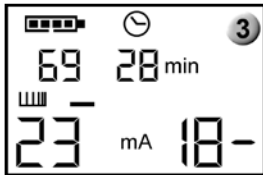
**Achtung Funktionsänderung!** Die TENStem eco-Geräte ab der Serie B (ab Seriennummer 171770 B und ab Firmwareversion 1.6) sind mit einer zusätzlichen Sicherheitseinrichtung ausgestattet. Das automatische Höherregeln der Intensität beim Festhalten der Modifikationstasten ▲ wird beim Erreichen einer Stromstärke von 20 mA automatisch gestoppt. Um die Intensität weiter zu erhöhen, müssen die Modifikationstasten ▲ losgelassen und erneut gedrückt werden. Dieser Vorgang wiederholt sich beim Erreichen der Stromstärke von 30 mA, 40 mA, 50 mA und 60mA. Das Herunterregeln der Intensität kann durch permanentes Drücken der Modifikationstasten ▼ erfolgen.

Befinden Sie sich bei Programm 9 in der Abstiegs- oder Pausenphase und erhöhen die Intensität mit einer der Modifikationstasten ▲, so wird direkt über die Anstiegs-

phase in die Arbeitsphase übergegangen. Bei Programm 7 wird keine Pausenphase mehr eingelegt. Die Programme verbleiben nun solange in der Arbeitsphase, bis 3 Sekunden lang keine der Modifikationstasten ▲ ▼ mehr gedrückt wurde. Wenn Sie die Intensität verringern, wird der Programmlauf nicht unterbrochen.

### Anzeigen der Stimulationsparameter

Über die Taste **E** können während der Stimulation die Programm-Parameter oben links in der Anzeige dargestellt werden. Als erster Wert erscheint die Frequenz (Abb. ③) und nach erneutem Tastendruck die Impulsbreite (Abb. ④). Danach wird wieder die Programmnummer angezeigt (Abb. ②). Die verbleibende Stimulationsdauer in Minuten wird in der Mitte der Anzeige dargestellt. Als Besonderheit wird bei Programm 4 die Frequenz für Kanal 1 oben links und die Frequenz für Kanal 2 auf der rechten Seite dargestellt (Abb. ⑤).



### Stoppen der Stimulation

Mit der Taste **P** oder **•** kann die Stimulation jederzeit beendet werden. Nach Ablauf der Gesamtlaufzeit des Programmes stoppt die Stimulation selbsttätig.

### Das Gerät verriegeln

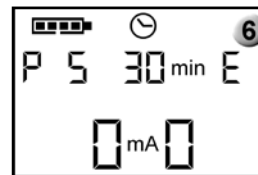
Wählen Sie das gewünschte Programm mit der Taste **P** aus (siehe Abschnitt „Beschreibung der Programme“). Wird nun die Taste links **▼** gedrückt gehalten und zusätzlich die Taste **P** gedrückt, so wird das Gerät verriegelt. In der Anzeige erscheint rechts oben ein Schlüssel. Jetzt sind alle Gerätefunktionen, bis auf die Stimulation mit

dem ausgewählten Programm, nicht mehr verfügbar. Über dieselbe Tastenkombination wird die Verriegelung wieder aufgehoben. Ein verriegeltes Gerät kann nicht im Editiermodus gestartet werden.

### Der Editiermodus

#### Aktivieren des Editiermodus

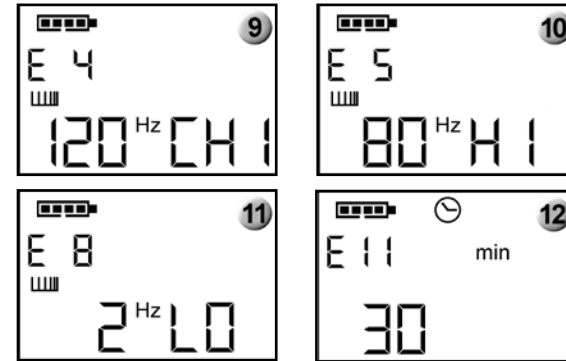
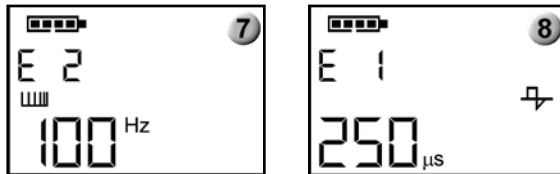
Schalten Sie bitte das Gerät mit gedrückter Taste **E** ein. Als Kennzeichen für den Editiermodus erscheint rechts im Display ein „E“. Dies funktioniert allerdings nur, wenn das Gerät zuvor nicht verriegelt worden ist. Wählen Sie nun mit der Taste **P** das Standard- oder User-Programm aus, das Sie editieren möchten (Abb. 6). Mit der Taste **E** wird nun das Editieren des gerade aktiven Standard- oder User-Programmes begonnen. Dies wird dadurch gekennzeichnet, dass das Symbol „P“ oder „U“ vor der Programmnummer zu einem „E“ wird.



## Standard- oder User-Programme editieren

Als Startwerte werden die Parameter des jeweiligen Programmes zu Grunde gelegt. Drücken Sie die Taste **E**, um zum nächsten Parameter zu springen oder die Werte abzuspeichern. Mit der Taste **P** kann der Editiervorgang jederzeit abgebrochen werden, ohne dass die geänderten Parameter gespeichert werden. Je nach Typ des Programmes, können unterschiedliche Parameter bearbeitet werden. Wenn nicht anders angegeben, gelten Frequenz und Impulsbreite für beide Kanäle. Mit Hilfe der Modifikationstasten **▲** **▼** können die Werte eingestellt werden. Werden die Tasten permanent gedrückt gehalten, so wird der Parameter automatisch weiter hoch- bzw. heruntergezählt.

## Veränderbare Parameter der einzelnen Programme



## Programm 1, 2, 3 (TENS):

1. Frequenz: 0,5 Hz bis 120 Hz **7**
2. Impulsbreite: 60 μs bis 300 μs **8**
3. Gesamtlaufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS **12**

## Programm 4 (TENS):

1. Frequenz Kanal 1: 80 Hz, 90 Hz, 100 Hz, 110 Hz, 120 Hz **9**
2. Frequenz Kanal 2: 0,5 Hz, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 10 Hz
3. Impulsbreite: 60 μs bis 300 μs **8**
4. Gesamtlaufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS **12**

### Programm 5 (Anpassung):

1. Frequenz Phase 1: „Frequenz Phase 2“ + 10 Hz bis 120 Hz ⑩
2. Frequenz Phase 2: 0,5 Hz bis „Frequenz Phase 1“ - 10 Hz ⑪
3. Impulsbreite: Wird entsprechend der Frequenzen berechnet
4. Gesamtlaufzeit: 10 bis 99 Minuten ⑫

### Programm 6 (Han):

1. Gesamtlaufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS ⑫

### Programm 7 (Burst), 9 (Muskel), 10 (Dynamische Massage), 11 (Dynamisches Reiben), 12 (Tief-TENS):

1. Frequenz: 10 Hz bis 120 Hz ⑦
2. Impulsbreite: 60  $\mu$ s bis 300  $\mu$ s ⑧
3. Gesamtlaufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS ⑫

### Programm 8 (Modulation):

1. Maximale Frequenz: Minimale Frequenz 2 + 10 Hz bis 120 Hz ⑩
2. Minimale Frequenz: 2 Hz bis Maximale Frequenz - 10 Hz ⑪
3. Impulsbreite: Wird entsprechend der Frequenzen berechnet
4. Gesamtlaufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS ⑫

Drücken Sie nach dem Bearbeiten des letzten Parameters nochmals die Taste **E**, um das neue Programm zu speichern. In der Anzeige erscheint nun vor der Programmnummer das Symbol „U“.

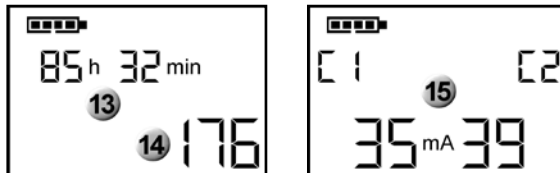
### Löschen der User-Programme

Zum Löschen aller User-Programme halten Sie bitte beim Einschalten des Gerätes die Tasten **P** und links **✓** gedrückt. Damit werden allerdings auch alle Betriebsparameter auf Null zurückgesetzt.

## Die Betriebsparameter

### Beschreibung der Parameter

Mit Hilfe dieser Werte lässt sich das Stimulationsverhalten des Benutzers kontrollieren. Folgende Größen werden vom TENStem eco erfasst: Die Stimulationszeit **13** ist die Gesamtzeit, die mit dem Gerät stimuliert worden ist. Die Einschaltzyklen **14** kennzeichnen, wie oft das Gerät eingeschaltet und gleichzeitig damit stimuliert wurde. Die mittlere Stimulationsintensität **15** ist der Mittelwert aller vom Benutzer eingestellten Stromwerte. Diese Größe wird separat für beide Kanäle registriert. Die Werte werden minütlich während der Stimulation aktualisiert. Dabei werden jedoch nur Intensitäten, die größer als 4 mA sind, berücksichtigt.



### Abrufen der Parameter

Drücken Sie gleichzeitig zur Taste links **▼** die Taste **E**. Als Erstes wird die Stimulationszeit in Stunden und Minuten im oberen Teil der Anzeige dargestellt. Im unteren Teil der Anzeige sehen Sie die Anzahl der Einschaltzyklen. Nach dem Drücken der Taste **E** erscheint unten links in der Anzeige die mittlere Stimulationsintensität für Kanal 1 und unten rechts die für Kanal 2.

### Zurücksetzen der Betriebsparameter

Um alle beschriebenen Werte wieder auf Null zurückzusetzen, sind beim Einschalten des Gerätes die Tasten **P** und **▼** links gedrückt zu halten. Beachten Sie bitte, dass dabei auch alle User-Programme gelöscht werden.

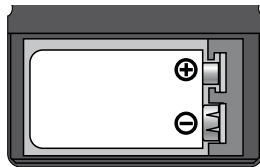
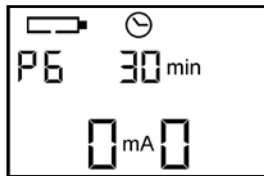
### Ausschalten des Gerätes

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.

### Batteriewechsel

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 TENstem eco selbständig aus bzw. lässt sich nicht mehr einschalten. Dann ist es notwendig, eine neue Batterie in das Gerät einzulegen.

- » Schalten Sie das Gerät aus.
- » Öffnen Sie den Batterieschachtdeckel.
- » Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie aus dem Batterieschacht.
- » Legen Sie eine neue Batterie in den Batterieschacht ein.
- » Bitte achten Sie auf die richtige Polung.
- » Verschließen Sie das Gerät wieder mit dem Batterieschachtdeckel.



### Beschreibung der Programme

#### Programm 1

**Bezeichnung:** Gate Control 1

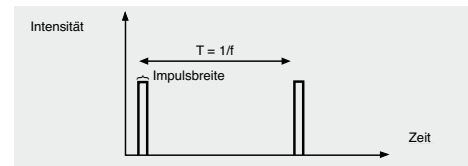
Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz Kanal 1 u. 2 = 100 Hz

Impulsbreite = 200  $\mu$ s

**Symbol in der Anzeige:** ■

**Beschreibung:** Beide Kanäle werden kontinuierlich mit der selben Frequenz und Impulsbreite betrieben.



#### Programm 2

**Bezeichnung:** Gate Control 2

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz Kanal 1 u. 2 = 80 Hz

Impulsbreite = 150  $\mu$ s

**Beschreibung und Symbol siehe Programm 1**

## Programm 3

Bezeichnung: Kaada

Gesamtdauer = 30 min

Parameter: Frequenz Kanal 1 u. 2 = 2 Hz

Impulsbreite = 250  $\mu$ s

Beschreibung und Symbol siehe Programm 1

## Programm 4

Bezeichnung: Gate Control + Kaada

Gesamtdauer = 30 min

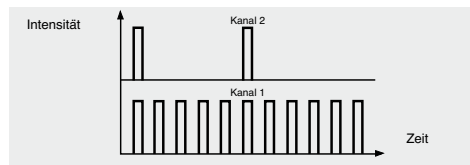
Parameter: Frequenz Kanal 1 = 100 Hz

Frequenz Kanal 2 = 2 Hz

Impulsbreite = 200  $\mu$ s

Symbol in der Anzeige: ■

Beschreibung: Kanal 1 arbeitet kontinuierlich mit einer hohen Frequenz zwischen 80 Hz und 120 Hz, während Kanal 2 mit einer niedrigen Frequenz zwischen 0,5 Hz und 10 Hz betrieben wird.



## Programm 5

Bezeichnung: Anpassung

Gesamtdauer = 30 min

Parameter: Phase 1: Frequenz Kanal 1 u. 2 = 100 Hz

Impulsbreite = 150  $\mu$ s

Dauer = 10 min

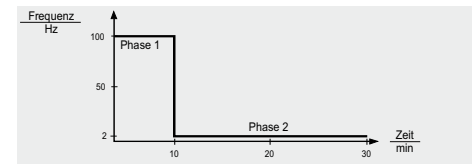
Phase 2: Frequenz Kanal 1 u. 2 = 2 Hz

Impulsbreite = 200  $\mu$ s

Dauer = 20 min

Symbol in der Anzeige: Phase 1: ■ Phase 2: ■

Beschreibung: Das Gerät stimuliert wie schon bei Programm 1 beschrieben. Zuerst kommt eine Phase 1 mit einer hohen Frequenz auf beiden Kanälen. Dann wird die Frequenz auf einen niedrigen Wert geändert und die Impulsbreite entsprechend angehoben. Mit dieser Frequenz läuft das Gerät bis zum Programmende (Phase 2).



**Programm 6****Bezeichnung:** Han

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter** Phase 1: Frequenz = 100 HzImpulsbreite = 150  $\mu$ s

Dauer = 3 s

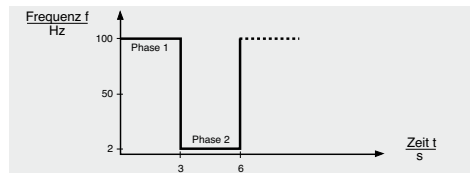
Phase 2: Frequenz = 2 Hz

Impulsbreite = 200  $\mu$ s

Dauer = 3 s

**Symbole in der Anzeige:** Phase 1:  Phase 2: 

**Beschreibung:** Das Gerät stimuliert abwechselnd mit einer hohen Frequenz und einer relativ niedrigen Impulsbreite (Phase 1) bzw. einer niedrigen Frequenz und einer relativ hohen Impulsbreite (Phase 2). Die Dauer der beiden Phasen beträgt jeweils drei Sekunden.

**Programm 7****Bezeichnung:** Burst

Gesamtdauer = 30 min

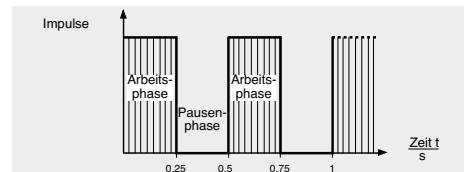
**Parameter:** Frequenz = 100 HzImpulsbreite = 150  $\mu$ s

Arbeitsphase = 0,25 s

Pausenphase = 0,25 s

**Symbole in der Anzeige:**Arbeitsphase:  Pausenphase: 

**Beschreibung:** Das Gerät stimuliert wie bei Programm 1 mit einer hohen Frequenz. Im Unterschied dazu werden hier die Impulse abwechselnd für Sekundenbruchteile ein- (Arbeitsphase) bzw. ausgeschaltet (Pausenphase).



## Programm 8

**Bezeichnung:** Modulation

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Minimale Frequenz = 2 Hz

Impulsbreite = 200  $\mu$ s

Maximale Frequenz = 80 Hz

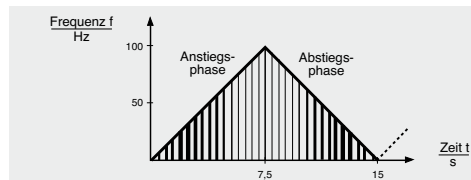
Impulsbreite = 100  $\mu$ s

Modulationsdauer = 7,5 s

**Symbole in der Anzeige:**

Anstiegsphase:  $\blacktriangleleft$  Abstiegsphase:  $\blacktriangleright$

**Beschreibung:** In der Anstiegsphase wird die Frequenz innerhalb weniger Sekunden in Einzelschritten, angefangen von der minimalen bis hin zur maximalen Frequenz, erhöht. Dabei wird die Impulsbreite ständig angepasst. Im Anschluss daran folgt die Abstiegsphase, während der die Frequenz wieder auf das Minimum heruntergeregelt wird.



## Programm 9

**Bezeichnung:** Muskel

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz = 50 Hz

Impulsbreite = 250  $\mu$ s

Anstiegszeit = 2 s

Arbeitszeit = 5 s

Abstiegszeit = 1 s

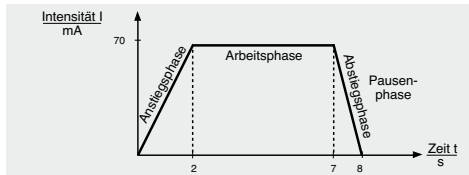
Pausenzeit = 12 s

**Symbole in der Anzeige:**

Anstiegsphase:  $\blacktriangleleft$  Arbeitsphase:  $\blacksquare$

Abstiegsphase:  $\blacktriangleright$  Pausenphase:  $\blacksquare$

**Beschreibung:** Während der Anstiegsphase wird die Intensität kontinuierlich von Null auf den eingestellten Stromwert hochgeregelt. Dann stimuliert das Gerät über die sogenannte Arbeitsphase hinweg mit der eingestellten Intensität. In der folgenden Abstiegsphase wird die Intensität wieder auf Null herunter geregelt. Nach der impulsfreien Pausenphase geht es mit der nächsten Anstiegsphase weiter.



### Programm 10

**Bezeichnung:** Gate Control dynamic 1

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz = 80 Hz

Impulsbreite = 150  $\mu$ s

Anstiegszeit = 1 s

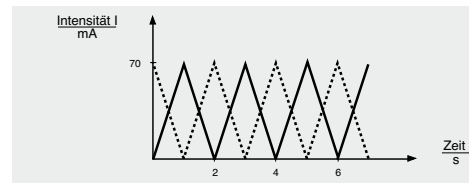
Abstiegszeit = 1 s

**Symbole in der Anzeige:**

Anstiegsphase:  $\blacktriangleleft$     Abstiegsphase:  $\blacktriangleright$

**Beschreibung:** Prinzipiell arbeitet das Gerät hier wie im Muskel-Modus, jedoch ohne Arbeits- und Pausenphasen. Die Intensität wird in der Anstiegsphase bis zum eingestellten Intensitätswert hochgeregelt. Im Anschluss daran folgt sofort die Abstiegsphase, während der die Intensität wieder auf Null heruntergeregelt wird. Die beiden Kanäle des TENstem eco werden alternierend ange-

steuert. Das bedeutet, wenn Kanal 1 sein Intensitätsmaximum erreicht hat, ist die Intensität von Kanal 2 Null und umgekehrt. Mit Hilfe der dynamischen Stimulation lässt sich ein angenehmer Massage-Effekt erzielen, wenn die Elektrodenpaare benachbart auf eine Schmerzzone platziert werden.



### Programm 11

**Bezeichnung:** Gate Control dynamic 2

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz = 80 Hz

Impulsbreite = 150  $\mu$ s

Anstiegszeit = 0,2 s

Abstiegszeit = 0,2 s

Gesamtdauer = 30 min

**Beschreibung und Symbole siehe Programm 10**

## Programm 12

**Bezeichnung:** Tief-TENS

Gesamtdauer = 30 min

**Parameter:** Frequenz = 100 Hz

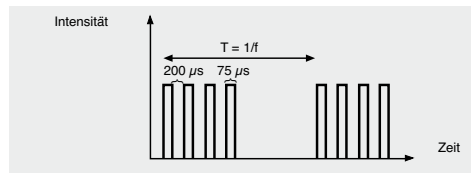
Impulsbreite = 75  $\mu$ s

Anzahl der Impulse = 4

Pause zwischen den Impulsen = 200  $\mu$ s

**Symbol in der Anzeige:** ■

**Beschreibung:** Das Gerät arbeitet wie bei Programm 1 beschrieben: Es werden jedoch im Unterschied dazu im Tief-TENS-Modus vier Impulse in Folge mit einer Pause von 200  $\mu$ s dazwischen generiert.



## 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.

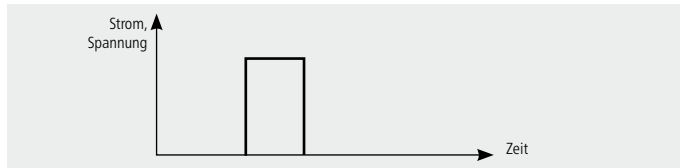
### Technische Daten

2-Kanal-Nervenstimulator mit galvanisch getrennten Ausgängen, Konstantstromcharakteristik, Ausgangskurzschlusschaltung (AKS), 12 integrierten Programmen und 12 User-Programmen.

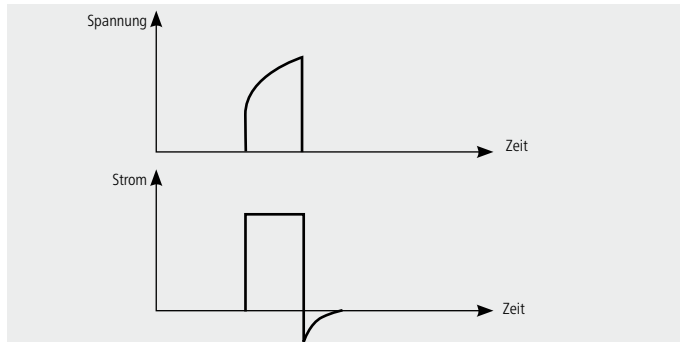
Ausgangsstrom	70 mA (an 1 k $\Omega$ reell)
Frequenzbereich	0,5-120 Hz
Impulsbreite	60-300 $\mu$ s
Stromaufnahme	6 mA
Spannungsversorgung	9 V-Blockatterie
Abmessungen	ca. 115 mm x 60 mm x 30 mm
Gewicht	ca. 130 g (ohne Zubehör)

## Impulsformen

*An Last 1 k $\Omega$  reel*



*An Last ANSI/AAMI Standard*



*Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit vom Lastwiderstand*

## Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

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

## Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

Auf Wunsch stellen wir dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Anwenders Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung.

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte gemäß BGB.

## Garantie

Auf das Gerät TENStem eco 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 sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das TENStem eco sowie die Kabel sind mit einem weichen, fusselfreien Tuch zu reinigen.

Es ist 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.

### **Klassifizierung**

Das TENStem eco wird nach Anhang IX der EG-Richtlinie über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

### **Sicherheitstechnische Kontrollen**

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das TENStem eco 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 $\Omega$  reell (Strom und Spannung)
  - Prüfung der Frequenz
  - Prüfung der Impulsbreite

Die Bewertung der Sicherheit von Geräten 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 darf mit allen im Kapitel „Zubehör“ 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 Ver-

schmutzung 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	104725
1	Kabel Typ 5.15 (VPE = 2 Stück)	106351
1	Elektroden (VPE) nach Verordnung	
1	9 V Blockbatterie	602000
1	Gebrauchsanweisung	100741

## Zubehör

### Gummielektroden

#### 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 Körperstellen 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 Polyäthylbeutel. 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
--------	----------------------	---------



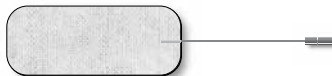
Art.-Nr.	Artikel	Menge
283400	Stimex, 50 x 50 mm	4 Stück



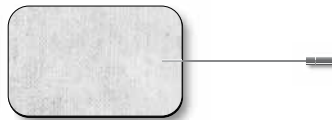
283600	Stimex, 50 x 90 mm	2 Stück
--------	--------------------	---------






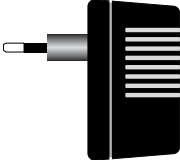
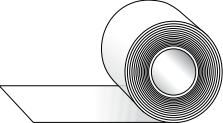

283000	Stimex, 50 x 130 mm	2 Stück
--------	---------------------	---------



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



## Sonstiges Zubehör

Art.-Nr.	Artikel	Menge	Art.-Nr.	Artikel	Menge
108000	Elektrodengel	60 g	603110	9 Volt-Akku NiCd	1 Stück
					
106351	Elektrodenkabel Typ 5.15, 2 mm-Stecker	1 VPE	603000	Steckerladegerät für 9 Volt-Akku	1 Stück
					
107350	Befestigungspflaster (Typ Silk)	1 Rolle	602000	9 Volt-Blockbatterie Alkaline	1 Stück
					

## GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	TENStem eco
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.)	300 µs
Frequenz (max.)	120 Hz
Ausgangsstrom Kanal 1 (max.)	70 mA an Last 1 kΩ reell
Ausgangsstrom Kanal 2 (max.)	70 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 $\Omega$  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

## FUNKTIONSTÖRUNGEN

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 TNS-Anwendung:

[schwa-medico.de/tns-film](http://schwa-medico.de/tns-film)



