

TNS SM 1 Burst

Transkutaner Nervenstimulator mit Burst-Funktion



Art.-Nr. 105400



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 105401-V02

Inhalt

Wichtige Sicherheitshinweise	3
Zweckbestimmung	3
Zum sicheren Gebrauch des Gerätes	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Beschreibung des Gerätes	4
Beschreibung der Bildzeichen	4
Technische Daten	5
Inbetriebnahme des Gerätes	6
Regelung der Intensität	6
Einstellen der Mono-/Biphase	7
Einstellen der Burst- und Pausendauer	7
Batteriewechsel	7
Behandlungsdauer	8
Klassifizierung nach MPG	8
Technische Kontrolle	8
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	8
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen	8
Garantie	8
Pflege und Reinigung	9
Kombinationen	9
Anschluß der Elektroden	9
Gummielektroden	10
Aluminiumelektroden	12
Selbstklebeelektroden	13
Elektrodenzubehör	15

Der transkutane Nervenstimulator TNS SM 1 Burst ist ein hochentwickeltes Gerät, das unter ständiger Kontrolle der Qualität produziert wird.

Dennoch sind einige Sicherheitsvorkehrungen stets zu beachten, besonders, wenn das Gerät an Kindern angewendet wird.

Bei dem TNS SM 1 Burst handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen elektrischen Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen.

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

- Das Gerät TNS SM 1 Burst wurde für die transkutane elektrische Nervenstimulation konzipiert. Verwenden Sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.
- Verwenden Sie das Gerät TNS SM 1 Burst nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Das Gerät TNS SM 1 Burst darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeit von dem Gerät TNS SM 1 Burst fernhalten.
- Das Gerät TNS SM 1 Burst 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 TNS SM 1 Burst nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder irgendwie beschädigt worden ist.
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät TNS SM 1 Burst an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Nach Gebrauch das Gerät TNS SM 1 Burst in der Originalverpackung lagern, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z.B. Herzschrittmacher) sollten nicht einer Reizstromtherapie mit dem Gerät TNS SM 1 Burst unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Das Gerät TNS SM 1 Burst darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

Zweckbestimmung

Zum sicheren Gebrauch des Gerätes

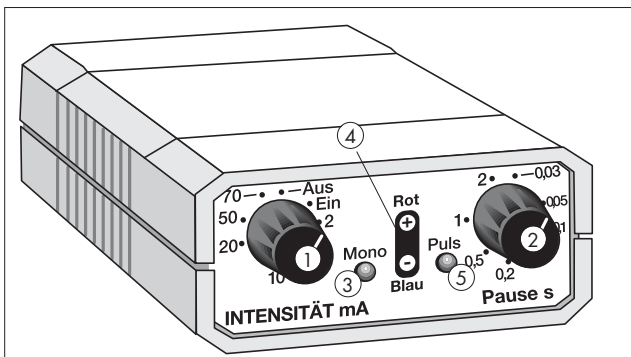
Vorsichtsmaßnahmen

Beschreibung des Gerätes

Warnung!

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

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



1. Drehknopf EIN / AUS und Intensitätsregler
2. Drehknopf Pause
3. Leuchtdiode Mono
4. Ausgangsbuchse
5. Leuchtdiode Puls

Beschreibung der Bildzeichen



Achtung: Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen !



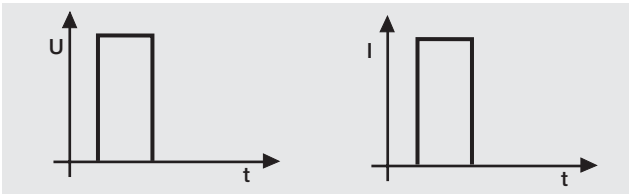
Anwendungsteil des Typs BF



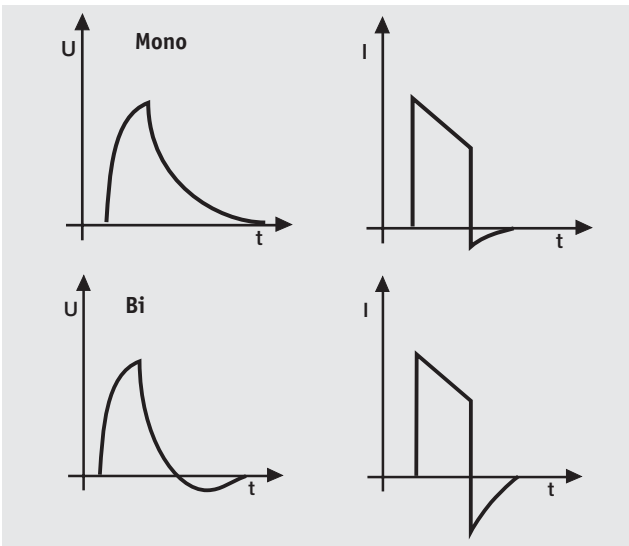
Konformitätsnachweis in bezug auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

1 Kanal-Reizstromgerät mit galvanisch getrenntem Ausgang

Impulsformen: Positives Rechteck mit abschaltbarem negativen Anteil



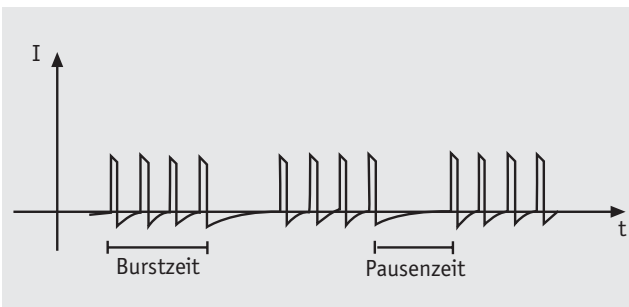
an Last $1k\Omega$ reell



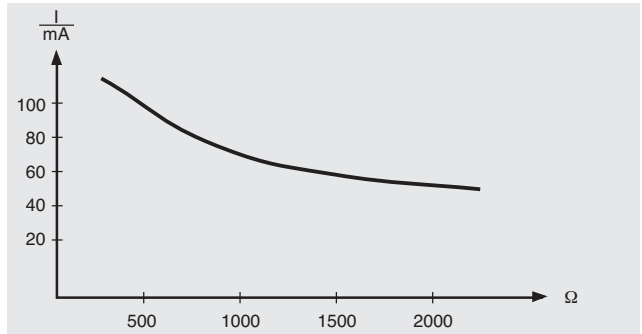
nach ANSI / AAMI-Standard

Burstfunktion

Der zeitliche Verlauf des Stimulationssignals bei der Burstfunktion:



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit des Lastwiderstandes



Ausgangsstrom bei

Belastung 1 k Ω 70 mA, stufenlos regelbar

Grundfrequenz 100 Hz

Impulsform positives Rechteck

Impulsbreite 200 μ s

Burst- und

Pausenzeit 0,03 s bis 2 s stufenlos einstellbar

Burstzeit/Pausenzeit 1:1

Stromaufnahme max. 60 mA

Stromversorgung 9 Volt-Blockbatterie

Sicherung 1AT

Abmessung 2,5 cm x 6 cm x 12 cm

Gewicht ca. 180 g

Inbetriebnahme des Gerätes

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes ist die Batterie anzuschließen (Abschnitt 'Batteriewechsel'). Danach können die Elektroden positioniert und angeschlossen werden. Hierzu werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen des Kabels verbunden und danach das Kabel mit dem 2 mm-Doppelstecker in die Anschlußbuchse (4) gesteckt. Mit dem Intensitätsregler kann nun das Gerät eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten des Gerätes leuchtet die Leuchtdiode „Puls“ im Rhythmus der Impulspakete auf.

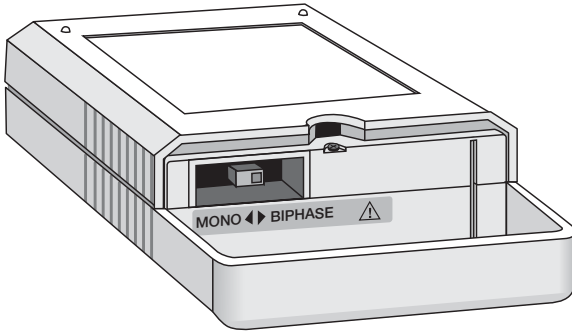
Regelung der Intensität

Durch Drehen des Intensitätsreglers im Uhrzeigersinn wird die Intensität erhöht. Die Intensität soll so eingestellt werden, daß sich ein kräftiges Stromgefühl einstellt.

Es ist den Anweisungen des Arztes oder des Therapeuten zu folgen.

Zum Einstellen der 2 Betriebsarten Mono- oder Biphasen wird das

Batteriefach geöffnet und die Batterie entnommen. Die Betriebsart kann nun am Schalter umgeschaltet werden (siehe folgende Abb.).



Einstellen der Mono-/ Biphase

Ist die Betriebsart Mono gewählt, leuchtet die Leuchtdiode „Mono“ an der Frontseite des Gerätes auf. Leuchtet die Leuchtdiode nicht auf, ist die Betriebsart „Biphase“ gewählt.

Stellen Sie je nach Indikation des Arztes die entsprechende Burst- und Pausendauer am Drehknopf „Pause“ ein. Höhere Zeiten sind oft wirksamer als niedrige, jedoch werden diese von manchen Patienten nicht toleriert. Hohe Zeiten führen auch zu Muskelzuckungen, die als unangenehm empfunden werden, jedoch durchaus die Wirkung verstärken können. Nach Veränderungen am Drehknopf „Pause“ kann die Intensität nachgeregelt werden.

Achtung:

Bei nachlassender Batteriespannung sinkt die Ausgangsleistung.

Einstellen der Burst- und Pausendauer

ZUM BATTERIEWECHSEL DAS GERÄT AUSSCHALTEN!!

Leuchtet die Leuchtdiode „Puls“ bei eingeschaltetem Gerät nicht mehr auf, so ist die Batterie zu wechseln.

Dazu ist der Deckel des Batterieschachtes auf der Unterseite des Gerätes zu öffnen und die Batterie vom Anschlußclip zu trennen.

Beim Anschluß der neuen Batterie ist auf die Polarität zu achten. Ein Fehlschluß zerstört auf Grund einer Schutzschaltung nicht das Gerät, führt aber zu einer Entladung der Batterie.

Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterie ausbauen.

Batterietyp: 9 Volt-Blockbatterie

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

Verbrauchte Batterien sind an geeigneter Stelle zu entsorgen!

Batteriewechsel

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer liegt in der Regel zwischen 10 und 30 Minuten. Nähere Anweisungen gibt der behandelnde Arzt oder Therapeut.

Klassifizierung nach MPG

Das Gerät TNS SM 1 Burst wird nach dem Medizinproduktegesetz in die Klasse Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Technische Kontrollen

Im Abstand von 24 Monaten sind technische Kontrollen für das Gerät TNS SM 1 Burst 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 (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - 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.

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes TNS SM 1 Burst betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät TNS SM 1 Burst 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.

Garantie

Auf das Gerät TNS SM 1 Burst gewähren wir eine Garantie von 2 Jahren ab Datum der Übernahme, ausgenommen sind Kabel und Elektroden.

Für das Gerät TNS SM 1 Burst sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig.

Das Gerät TNS SM 1 Burst mit einem weichen, fusselreien Tuch 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.

Das Gerät TNS SM 1 Burst darf mit allen unten aufgeführten Gumi-Elektroden, Selbstklebe-Elektroden und Elektrodenzubehör kombiniert werden.

Zuerst werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel und danach das Kabel mit dem Doppelstecker mit dem Gerät verbunden.

Pflege und Reinigung

Kombinationen

Anschluß der Elektroden

Gummielektroden

Technische Daten:

Zusammensetzung: Silikon - Graphit

Lebensdauer: ca. 12 Monate

Farbe: Schwarz

Hersteller: Pierenkemper GmbH, Wetzlar





Anwendung







Bestreichen Sie die Elektroden auf der flachen Seite mit dem schwamedico - 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 langsamer 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. 90%iger Alkohol).

Art.-Nr.	Größe	Menge
107 090	Gummielektrode, rund 20 mm Ø 	2
107 060	Gummielektrode, rund 25 mm Ø 	2
107 075	Gummielektrode, 40 x 28 mm 	2
107 035	Gummielektrode, 56 x 28 mm 	2

Art.-Nr.	Größe	Menge
107 020	Gummielektrode, 75 x 30 mm 	2
107 055	Gummielektrode, 90 x 35 mm 	2
107 011	Gummielektrode, 38 x 45 mm 	2
107 010	Gummielektrode, 48 x 48 mm 	2
107 050	Gummielektrode, 70 x 65 mm 	2
107 070	Gummielektrode, 70 x 140 mm 	2

Aluminiumelektroden

Technische Daten:

Zusammensetzung: Aluminium und
Polyäthylenkaschierung
Lebensdauer: einmaliger Gebrauch
Hersteller: Pierenkemper GmbH, Wetzlar

Anwendung

Befestigen Sie das Kabel mit einer Krokodilklemme an der Elektrode. Geben Sie nun Elektrodengel auf das Aluminium, und kleben Sie die Elektrode auf die vorgegebene Hautstelle. Nicht auf offene Wunden kleben!

Art.-Nr.	Größe	Menge
107 003	ALUMINIUM-Elektroden Streifen à 20 cm, selbstklebend	50



107 002	ALUMINIUM-Elektroden Rolle à 15 m	1
---------	--------------------------------------	---



Technische Daten:

- Zusammensetzung: Leitfähige und klebefähige Masse
- Lebensdauer: 80 -150 Anwendungen
- Farbe: Grau/schwarz
- Hersteller: Pierenkemper GmbH, Wetzlar

Anwendung

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

Pflege

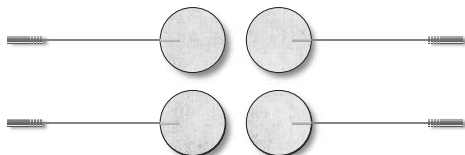
Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten angewandt werden. Bitte kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Folie zurück, und stecken Sie diese in den Polyäthylenbeutel. Die Elektroden halten am längsten, wenn sie an einem kühlen Platz (z.B. im Kühlschrank) gelagert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

Art.-Nr.	Größe	Menge
----------	-------	-------

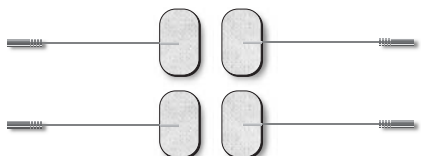
281 000	sm - spezial, rund 32 mm Ø	4
---------	----------------------------	---



282 000	sm - spezial, rund 50 mm Ø	4
---------	----------------------------	---



283 300	sm - spezial, 50 x 30 mm	4
---------	--------------------------	---



Art.-Nr. **Größe** **Menge**

283 400 sm - spezial, 50 x 50 mm 4



283 600 sm - spezial, 50 x 90 mm 2



283 000 sm - spezial, 50 x 130 mm 2



283 100 sm - spezial, 80 x 130 mm 2



Art.-Nr. **Größe** **Menge**

Elektrodenzubehör

106 712 Krokodilklemmen 2



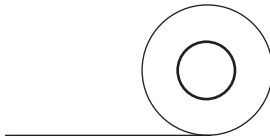
108 000 Elektroden gel 60 g
108 020 Elektroden gel 150 g



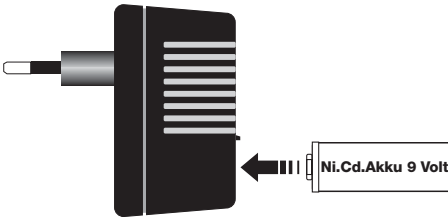
106 730 Elektrodenkabel, 120 cm lang,
2 mm-Stecker 1 Stück



109 000 Befestigungspflaster (Typ Silk) 3 Rollen



603 110 Akku 9 Volt NiCd 1 Stück
603 000 Steckerladegerät für 9 Volt-Akku 1 Stück



601 000 9 Volt-Blockbatterie 1 Stück



MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MP Betrieb V)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MP Betrieb V)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	TNS SM 1 Burst
Klassifizierung	II a
CE Kennzeichnung	CE 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Hörnsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Vertrieb	schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort / Betreiber	
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	12 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max)	200 µs
Frequenz (max)	100 Hz
Ausgangsstrom (max)	70 mA an Last 1 kΩ reell
	Alle angegebenen Werte im Toleranzbereich ± 15 %

FUNKTIONSPRÜFUNG (nach § 5 Abs. 1 MP Betrieb V)

am
durch
Unterschrift

EINWEISUNGEN (nach § 5 Abs. 1 MP Betrieb V)

Verantwortlicher

Datum

Name der eingewiesenen Person

Unterschrift

Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

PERSONAL (nach § 5 Abs. 1 MP Betrieb V)

Datum

Einweiser

Name der eingewiesenen Person

Unterschrift

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 (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - Prüfung der Impulsbreite

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MP Betrieb V)

Datum	durchgeführt durch (Person / Firma)	Ergebnis	Unterschrift

INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 4 MP Betrieb V)

Datum	durchgeführt durch (Person / Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

FUNKTIONSSTÖRUNGEN oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMISSE (nach § 3 MP Betrieb V)

Datum	Behörde	Hersteller





schwa-medico
Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Wetzlarer Straße 41-43 · 35630 Ehringshausen
Tel. 06443 8333-444 · Fax 06443 8333-450
E-Mail info@schwa-medico.de · www.schwa-medico.de

Hersteller: Pierenkemper GmbH
Hörnheimer Eck 19 · 35578 Wetzlar
www.pieren-tech.de
Art.-Nr. 451600-0084

CE0197