

Gebrauchsanweisung

Art.-Nr. 100718-V02

TNS SM 1 AKS

Transkutaner Nervenstimulator



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	5
Regelung der Intensität	6
Einstellung der Frequenz	6
Einstellung der Impulsbreite	6
Behandlungsdauer	6
Bedienungsfehler	6
Blinkfrequenzen-Bedienungsfehler	7
Ausgangskurzschlußschaltung (AKS)	8
Batteriewechsel	8
Klassifizierung nach MPG	8
Technische Kontrolle	8
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	8
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen	9
Garantie	9
Pflege und Reinigung	9
Kombinationen	9
Anschluß der Elektroden	9
Gummielktroden	10
Aluminiumelektroden	12
Selbstklebeelektroden	13
Elektrodenzubehör	15

Der transkutane Nervenstimulator TNS SM 1 AKS 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 AKS 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 AKS wurde für die transkutane elektrische Nervenstimulation konzipiert. Verwenden Sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.
- Verwenden Sie das Gerät TNS SM 1 AKS nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Das Gerät TNS SM 1 AKS darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeit von dem Gerät TNS SM 1 AKS fernhalten.
- Das Gerät TNS SM 1 AKS 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 AKS nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder irgendwie beschädigt worden ist.
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät TNS SM 1 AKS an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Nach Gebrauch das Gerät TNS SM 1 AKS 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 AKS unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Das Gerät TNS SM 1 AKS darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

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.

Wichtige Sicherheitshinweise

Zweckbestimmung

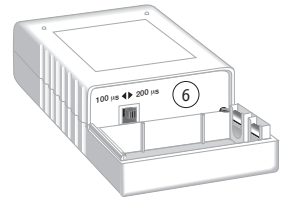
Zum sicheren Gebrauch des Gerätes

Vorsichtsmaßnahmen

Beschreibung des Gerätes



1. Drehknopf EIN / AUS und Einstellung der Intensität (Intensitätsregler)
2. Drehknopf Frequenz (Frequenzregler)
3. Impulsanzeige
4. Betriebsanzeige
5. Ausgangsbuchse
6. Impulsbreiten - Umschalter



Beschreibung der Bildzeichen



Achtung: Gebrauchsanweisung lesen!



Anwendungsteil des Typs BF



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



Intensitätsregler und Ein-/Ausschalter



Frequenzregler

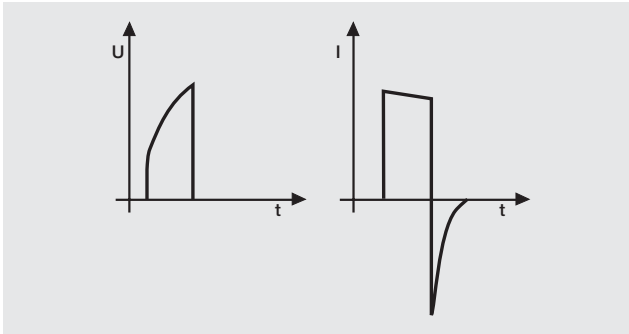


Betriebsanzeige (leuchtet sie rot, so ist die Batterie auszutauschen)



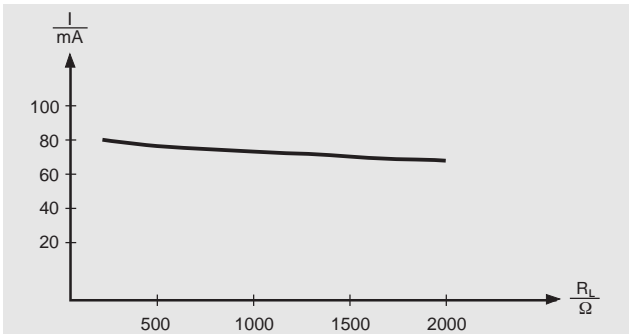
Gerät ein-/ausgeschaltet

1 Kanal-Reizstromgerät mit Konstantstromcharakteristik und Ausgangskurzschlußschaltung (AKS)
 Impulsform AKS: positives Rechteck mit negativem Anteil



an Last ANSI/AAMI Standard

**Änderung des Ausgangsstromes
 in Abhängigkeit des Lastwiderstandes**



- Ausgangsstrom bei Belastung 1 kΩ 70 mA, stufenlos regelbar
- Frequenzgang 0,4 Hz bis 100 Hz variabel
- Impulsform positives Rechteck mit negativem Anteil
- Impulsbreite 100, 200 µs umschaltbar
- Stromaufnahme ca. 12 mA
- Stromversorgung 9 Volt-Blockatterie
- Abmessung 2,5 cm x 6 cm x 12 cm
- Gewicht ca. 200 g

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes ist die Batterie anzuschließen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“). Danach sind die Elektroden an das Gerät anzuschließen und zu positionieren. Hierzu werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel verbunden und danach das Kabel mit dem Doppelstecker in die Anschlußbuchse 6 gesteckt.

**Inbetriebnahme
 des Gerätes**

Regelung der Intensität



Mit dem Drehknopf 1 kann nun das Gerät eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten leuchtet die Betriebsanzeige grün. Leuchtet die Betriebsanzeige rot, so ist die verwendete Batterie auszutauschen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“).

Durch Drehen des Drehknopfes 1 (Intensitätsregler) im Uhrzeigersinn wird die Intensität erhöht. Die Impulsanzeige des Gerätes beginnt in Abhängigkeit der eingestellten Frequenz zu blinken. Die Intensität soll so eingestellt werden, daß sich ein kräftiges Stromgefühl einstellt.

Es ist den Anweisungen des Arztes oder Therapeuten zu folgen.

Einstellung der Frequenz



Stellen Sie je nach Indikation des Arztes die entsprechende Frequenz am Drehknopf 2 ein. Die Blinkfrequenz der Impulsanzeige verändert sich in Abhängigkeit der Einstellung am Drehknopf „Frequenz“. Nach Veränderung der Frequenz muß die Intensität nachgeregelt werden.

Einstellung der Impulsbreite

Stellen Sie je nach Indikation des Arztes die entsprechende Impulsbreite am Impulsbreiten-Umschalter ein. Nach Veränderung der Impulsbreite muß die Intensität nachgeregelt werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer liegt in der Regel zwischen 10 und 30 Minuten. Nähere Anweisungen gibt der behandelnde Arzt oder Therapeut. Mit der integrierten AKS sind auch Langzeitbehandlungen möglich.

Bedienungsfehler

Das Gerät TNS SM 1 AKS überwacht ständig die Einstellungen und den Anschluß der Elektroden. Wird dabei ein Bedienungsfehler festgestellt, wird dieser über ein abwechselndes Blinken der Impulsanzeige und der Betriebsanzeige angezeigt.

Für alle Bedienungsfehler gilt: Sie lassen sich durch das Zurückdrehen der jeweiligen Regler (Intensität und/oder Frequenz) wieder aufheben.

Die folgenden Bedienungsfehler werden durch das TNS SM 1 AKS erkannt:

1. Zu schnelles Höherregeln des Intensitätsreglers

Die Impulsanzeige und die Betriebsanzeige blinken abwechselnd in einer festen und niedrigen Frequenz. Die Impulsanzeige blinkt kurz, die Betriebsanzeige lang. Die Intensität wird auf dem letzten korrekten Wert gehalten.

Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige wieder ihre normale Funktion ausführt.

2. Zu schnelles Höherregeln des Frequenzreglers

Die Impulsanzeige und die Betriebsanzeige blinken abwechselnd in einer festen und niedrigen Frequenz. Die Frequenz wird auf dem letzten korrekten Wert gehalten.

Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Frequenzreglers, bis die Impulsanzeige wieder ihre normale Funktion ausführt.

3. Einlegen einer Batterie bei eingeschaltetem Gerät

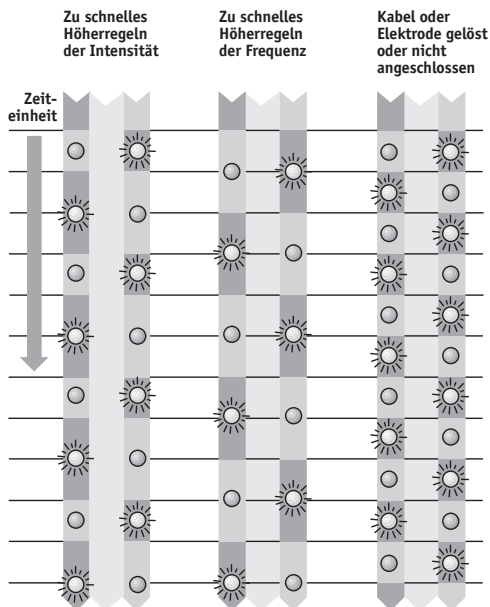
Wird eine Batterie bei eingeschaltetem Gerät (Intensitätsregler größer 0) eingelegt, wird eine Fehlbedienung angezeigt wie bei Punkt 1. Es werden jedoch keine Impulse erzeugt.

Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige erlischt (nicht ausschalten).

4. Elektrodenenerkennung

Löst sich eine Elektrode während des Betriebes, wird die Impulserzeugung ausgeschaltet und ein Fehler angezeigt. Die Impulsanzeige und die Betriebsanzeige blinken abwechselnd sehr schnell.

Aufhebung des Fehlers: Überprüfung der Elektroden und des Kabels. Dann Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige erlischt (nicht ausschalten).



Blinkfrequenz- Bedienungsfehler

Ausgangskurzschluß- schaltung (AKS)

Batteriewechsel



Diese sogenannte Ausgangskurzschlußschaltung reduziert das Auftreten von Hautrötungen durch langzeitige Stimulation. Die Elektroden werden am Ende eines jeden Impulses kurzgeschlossen.

ZUM BATTERIEWECHSEL DAS GERÄT AUSSCHALTEN!!

Leuchtet die Betriebsanzeige rot, so ist die Batterie zu wechseln. Dazu ist der Deckel des Batterieschachtes auf der Unterseite des Gerätes zu öffnen und die Batterie mit Hilfe des Bandes zu entnehmen. Beim Anschluß der neuen Batterie ist auf die Polarität zu achten. Ein Fehlananschluß zerstört auf Grund einer Schutzschaltung nicht das Gerät. Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterie ausbauen.

Batterietyp: 9 Volt-Blockbatterie (z.B. Typ 6 LR 61)

Verbrauchte Batterien sind an geeigneter Stelle zu entsorgen!

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

Klassifizierung nach MPG

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

Im Abstand von 24 Monaten sind technische Kontrollen für das Gerät TNS SM 1 AKS durchzuführen.

Technische Kontrollen

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 Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite.

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

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

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes TNS SM 1 AKS betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät TNS SM 1 AKS in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

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

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

Für das Gerät TNS SM 1 AKS sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät TNS SM 1 AKS mit einem weichen, fusselfreien 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 AKS darf mit allen unten aufgeführten Gummi-, Aluminium- und Selbstklebeelektroden sowie Elektrodenzubehör kombiniert werden.

Zuerst werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen des Kabels und danach das Kabelende mit dem Doppelstecker mit dem Gerät verbunden.

Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

Garantie

Pflege und Reinigung

Kombinationen

Anschluß der Elektroden

Gummielektroden

Zubehör

Technische Daten:

Zusammensetzung: Silikon - Graphit
Lebensdauer: ca. 12 Monate
Farbe: Schwarz
Hersteller: Pierenkemper GmbH
Hörnshheimer Eck 19
35578 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
107 020	Gummielektrode, 75 x 30 mm  	2

Art.-Nr.	Größe	Menge
107 055	Gummielektrode, 90 x 35 mm	2
		
		
107 011	Gummielektrode, 38 x 45 mm	2
		
		
107 010	Gummielektrode, 48 x 48 mm	2
		
		
107 012	Gummielektrode, 48 x 68 mm	2
		
		
107 050	Gummielektrode, 70 x 65 mm	2
		
		
107 070	Gummielektrode, 70 x 140 mm	
		
		

Aluminiumelektroden

Technische Daten:

Zusammensetzung: Aluminium und
Polyäthylenkaschierung

Lebensdauer: einmaliger Gebrauch

Hersteller: Pierenkemper GmbH
Hörnshheimer Eck 19
35578 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:

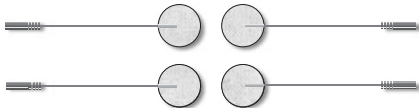
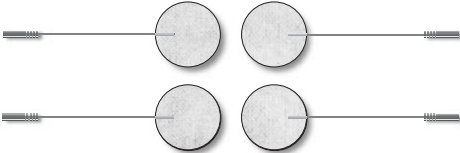
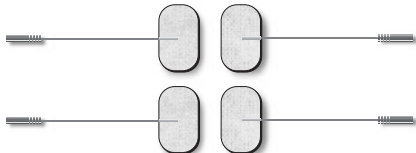
Zusammensetzung: Leitfähige und klebefähige Masse
 Lebensdauer: 80 -150 Anwendungen
 Farbe: Grau/schwarz
 Hersteller: Pierenkemper GmbH
 Hörnsheimer Eck 19
 35578 Wetzlar

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
---------	---------------------------	---



Elektrodenzubehör

Art.-Nr. 106 712 **Größe** Krokodilklemmen **Menge** 4



108 000 Elektrodengel 60 g
108 020 Elektrodengel 150 g

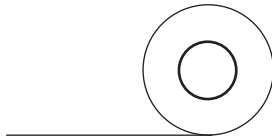


Hersteller: Pierenkemper GmbH

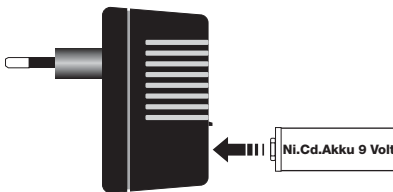
106 711 Elektrodenkabel Typ 5 1 Stück
2 mm-Stecker



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

(§ 8 MP Betrieb V)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MP Betrieb V)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	TNS SM 1 AKS
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	24 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max.)	200 μ s
Frequenz (max.)	100 Hz
Ausgangsstrom (max.)	70 mA an Last 1k Ω reell
	Alle angegebenen Werte im Toleranzbereich \pm 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

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

Datum	Einweiser	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

80

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 $1k\Omega$ reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - 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

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSE (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
Hörnshheimer Eck 19
35578 Wetzlar
451600-0017

