

TNS SM 1 i

Elektrostimulationsgerät zur Inkontinenztherapie

Art.-Nr. 104040



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 104008-V03

Inhalt

Wichtige Sicherheitshinweise	3
Zweckbestimmung	3
Zum sicheren Gebrauch des Gerätes	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Beschreibung des Gerätes	4
Beschreibung der Bildzeichen	4
Technische Beschreibung	5
Inbetriebnahme des Gerätes	6
Betriebsartumschaltung	6
Betriebsanzeige	7
Einstellung der Intensität	7
Behandlungsdauer	8
Batteriewechsel	7
Klassifizierung nach MPG	8
Technische Kontrolle	8
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	8
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen	8
Garantie	9
Pflege und Reinigung	9
Kombination	9
Zubehör	9
Medizinproduktebuch	10

Das TNS SM 1 i 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 i handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen, transvaginalen und transrektalen Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen.

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

- Das Gerät TNS SM 1 i wurde für die Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen konzipiert. Verwenden sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.
- Verwenden Sie das Gerät TNS SM 1 i nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Das Gerät TNS SM 1 i darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeiten vom Gerät fernhalten.
- Das Gerät TNS SM 1 i 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 i nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder irgendwie beschädigt worden ist.
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Nach dem Gebrauch das Gerät TNS SM 1 i 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 TNS SM 1 i unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Das Gerät darf nur an einen Patienten angeschlossen werden.

Warnung!

Der gleichzeitige Anschluß des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen unter den Elektroden führen. Der Betrieb nahe (z. B. 1 m) einem Kurzwellen-, Mikrowellen-Gerät oder Mobiltelefon kann zu Schwankungen der Ausgangswerte des Gerätes führen. Bei der Verwendung von Elektroden sollte die Mindestfläche der Elektroden von 2 cm² nicht unterschritten werden.

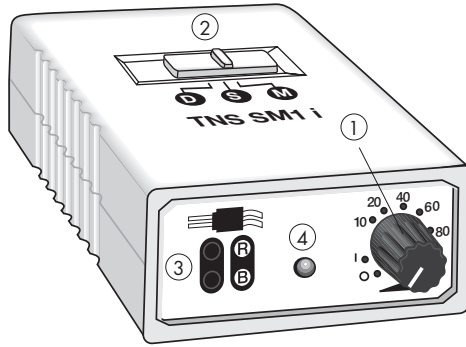
Wichtige Sicherheitshinweise

Zweckbestimmung

Zum sicheren Gebrauch des Gerätes

Vorsichtsmaßnahmen

Beschreibung des Gerätes



1. Drehknopf EIN / AUS und Einstellung der Intensität
2. Betriebsartumschalter **D**, **S**, **M**
3. Ausgangsbuchse
4. Betriebsanzeige

Beschreibung der Bildzeichen



Betriebsart Dranginkontinenz



Betriebsart Streßinkontinenz



Betriebsart Mischinkontinenz



Anschlußbuchsen (R → Rotes Kabel, B → blaues Kabel)



Dieses Produkt ist konform mit der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG).



Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen!

REF

Symbol für die Artikel- bzw. Bestellnummer. Diesem Symbol folgt die Artikel- bzw. Bestellnummer des Herstellers.

Symbol für die Seriennummer. Diesem Symbol folgt die Seriennummer des Herstellers.

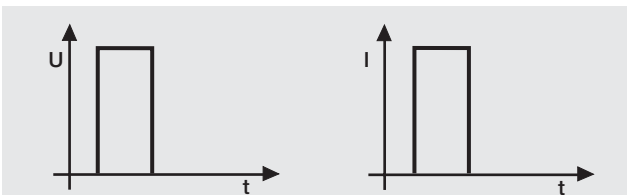
Altgeräte können bei geeigneten Sammelstellen abgegeben werden, die dann dort ordnungsgemäß entsorgt werden.

Anwendungsteil des Typs BF

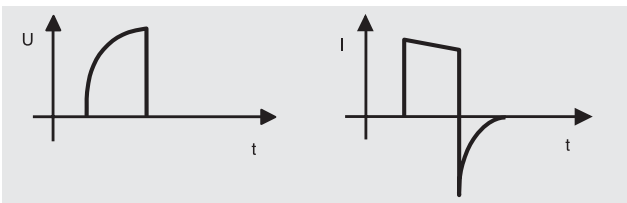
Ein Anwendungsteil des Typs BF, das entsprechend den in der Norm EN 60601-1 festgelegten Anforderungen, insbesondere unter Beachtung des zulässigen Ableitstromes, einen Schutz gegen elektrischen Schlag gewährt.

1 Kanal-Reizstromgerät mit Konstantstromcharakteristik und Ausgangskurzschlußschaltung (AKS).

Impulsformen:

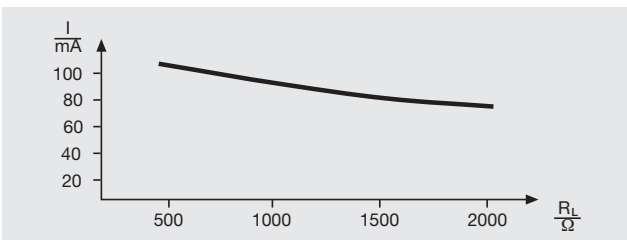


An Last 1k Ω reell



Nach ANSI/AAMI-Standard

Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit des Lastwiderstandes



SN



Technische Beschreibung

Technische Daten

Konstantstromgerät mit AKS

Impulsform _____ positives Rechteck
Ausgangsstrom _____ 100 mA (an 1 k Ω reell)
Stromaufnahme _____ max. 50 mA
Spannungsversorgung _____ 9 Volt-Blockbatterie oder Blockakkumulator
Abmessungen _____ 2,5 cm x 6 cm x 13 cm
Gewicht _____ ca. 150 g

Betriebsart Dranginkontinenz **D** :

Frequenz _____ 10 Hz
Impulsbreite _____ 300 μ s
Rampenzeit _____ -
Arbeitszeit _____ kontinuierlich
Pausenzeit _____ -

Betriebsart Streßinkontinenz **S** :

Frequenz _____ 60 Hz
Impulsbreite _____ 250 μ s
Rampenzeit _____ 3 s
Arbeitszeit _____ 5 s
Pausenzeit _____ 15 s

Betriebsart Mischinkontinenz **M** :

Frequenz _____ 20 Hz
Impulsbreite _____ 300 μ s
Rampenzeit _____ 3 s
Arbeitszeit _____ 5 s
Pausenzeit _____ 10 s

Bei den Betriebsarten Streßinkontinenz (**S**) und Mischinkontinenz (**M**) wird eine Zeit von 15 s zum Einstellen der Intensität im Vorlauf vor der ersten Rampenzeit vorgegeben. Innerhalb dieser Zeit kann die Intensität auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Erst danach beginnt das entsprechende Programm.

Inbetriebnahme des Gerätes

Verwendung von Vaginal- und Rektalsonden

Die Sonden werden zunächst vaginal bzw. rektal plaziert. Danach den Doppelstecker des Kabels mit dem TNS SM 1 i verbinden. Es ist darauf zu achten, daß bei der beschriebenen Vorbereitung der Stimulation die Intensität auf Null steht bzw. der Kanal ausgeschaltet ist.

Verwendung von Hautelektroden

Zuerst werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel und danach das Kabel mit dem Doppelstecker am TNS SM 1 i verbunden. Es ist darauf zu achten, daß bei der beschriebenen Vorbereitung der Stimulation die Intensität der einzelnen Kanäle auf Null steht bzw. der Kanal ausgeschaltet ist.

Die Auswahl einer Betriebsart muß vor dem Einschalten des Gerätes geschehen. Während der Stimulation ist der Betriebsartumschalter ohne Funktion.

Über den Betriebsartumschalter lassen sich die folgenden Betriebsarten auswählen:

- D** Dranginkontinenz
- S** Streßinkontinenz
- M** Mischinkontinenz

Nach Einschalten des Gerätes blinkt über dem Intensitätsregler die Betriebsanzeige in Abhängigkeit von der Frequenz.

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

In den Betriebsarten Streßinkontinenz (**S**) und Mischinkontinenz (**M**) ist zur Einstellung der Intensität eine sogenannte Vorlaufzeit von 15 s eingebaut. Innerhalb dieser Zeit kann die Intensität auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Erst danach beginnt das entsprechende Programm.

Die Behandlungsdauer liegt in der Regel zwischen 10 und 30 Minuten. Mit der AKS-Schaltung ist eine Langzeitbehandlung möglich.

Zum Batteriewechsel das Gerät ausschalten!

Leuchtet die Betriebsanzeige 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 aus dem Schacht zu entnehmen. Beim Anschluß der neuen

Betriebsartumschaltung

Betriebsanzeige

Einstellung der Intensität

Behandlungsdauer

Batteriewechsel

Klassifizierung nach MPG

Technische Kontrollen

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

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!

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

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das Gerät TNS SM 1 i 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 1k Ω reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - Prüfung der Impulsbreiten

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.

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch ihn selbst oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Auf Wunsch stellen wir entsprechend qualifiziertem und in die technische Bauweise des Gerätes eingewiesenem Personal des Anwenders Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung.

Während der Garantiezeit von 2 Jahren, ab Kaufdatum gerechnet, werden Reparaturen, die nicht auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen sind, kostenlos beim Vertrieb durchgeführt.

Für das TNS SM 1 i sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät TNS SM 1 i kann mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden. 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 i darf mit allen unten aufgeführten Zubehörartikeln kombiniert werden.

Garantie

Pflege und Reinigung

Kombinationen

Vaginal- und Rektalsonden

Zubehör

Technische Daten:

Zusammensetzung: Sonden: ABS
Elektroden: Inox 316 L
Lieferumfang: alle Sonden incl. 120 cm
Kabel und Doppelstecker
Hersteller: Pierenkemper GmbH

Anwendung

Vaginal- und Analsonden zur Inkontinenzbehandlung: Muskeltraining durch elektrische Nervenstimulation unter Anleitung des Urologen oder Gynäkologen.

Die Sonden zum perinealen und analen Training sind zum persönlichen Gebrauch durch eine einzige Person bestimmt. Sie dürfen ausschließlich mit einem Gerät, das zum perinealen und analen Training bestimmt ist, verwendet werden. Dazu gehören die schwa-medico Geräte TENStem., TNS SM 1 i und EMP 2.

Seit 1991 wurden mehrere Tausend Sonden aus ABS in der ganzen Welt vertrieben. Im Rahmen eines normalen therapeutischen Gebrauchs wurden keine Allergien oder andere Unannehmlichkeiten verzeichnet.

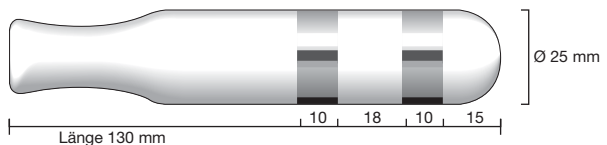
Pflege

Bitte reinigen Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch mit Wasser oder Alkohol (z.B. 90%ig) oder verwenden Sie eine Desinfektionslösung auf Glutaraldehyd-Basis.

Aus hygienischen Gründen sind die Anal- und Vaginalsonden nur zur Benutzung durch eine Person, die Besitzerin oder den Besitzer, bestimmt. Wir können daher keine Reklamationen anerkennen, die durch Wiederverwendung durch weitere Personen entstehen.

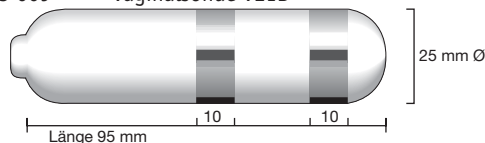
Art.-Nr.	Größe	Menge
----------	-------	-------

103 001	Vaginalsonde V2B	1
---------	------------------	---

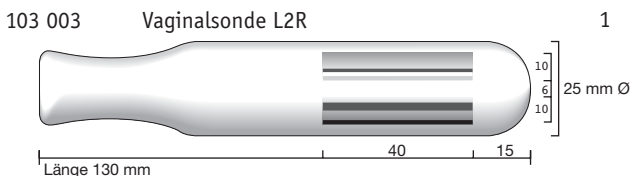


Die klassische Standardelektrode mit zwei ringförmigen Elektroden.
Glatte Oberfläche für angenehme Anwendung.
Optimale Anwendung durch griffähnliche Verlängerung.

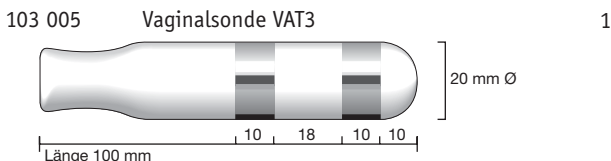
103 009	Vaginalsonde V21B	1
---------	-------------------	---



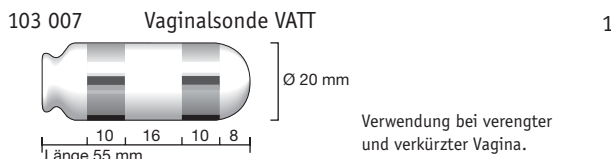
Art.-Nr. **Größe** **Menge**



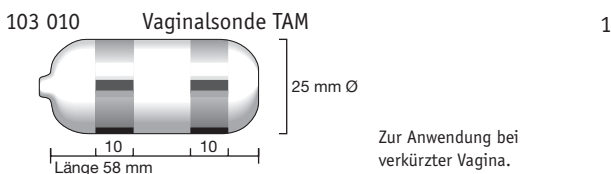
Zur selektiven Stimulation verschiedener Gruppen der Hebemuskulatur des Beckenbodens. Zwei longitudinale Elektroden von 10 mm Breite sind auf dem vorderen Teil unterhalb des Sondenkörpers in 6 mm Abstand plziert.



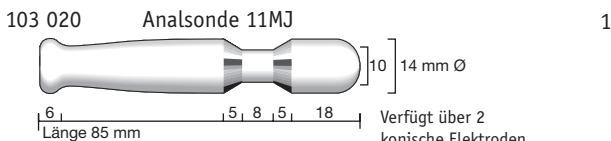
Verwendung bei komplizierten Beckenformen, bei in transversaler Richtung verengter Vagina.



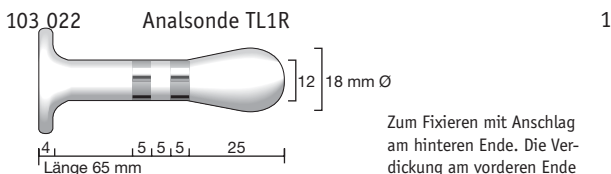
Verwendung bei verengter und verkürzter Vagina.



Zur Anwendung bei verkürzter Vagina.



Verfügt über 2 konische Elektroden.



Zum Fixieren mit Anschlag am hinteren Ende. Die Verdickung am vorderen Ende verhindert ein Ausstoßen. Material: Sonde Polyacetat, Elektroden Inox 316 L.

Art.-Nr.

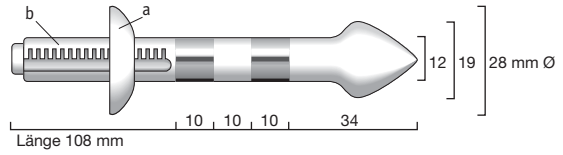
Größe

Menge

103 023

Analsonde 12C

1



Der verschiebbare Anschlag (a) mit Positionierungsschiene (b) und der konische Abschluß am vorderen Teil sorgen für konstanten Halt während der Behandlung.

Technische Daten:



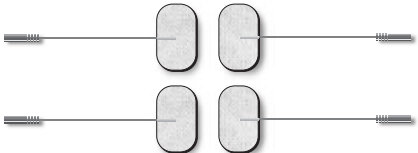
- Zusammensetzung: Leitfähige und klebefähige Masse
- Lebensdauer: 80 -150 Anwendungen
- Farbe: Grau/schwarz
- Hersteller: Pierenkemper GmbH

Anwendung

Die Elektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt. Nicht auf 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



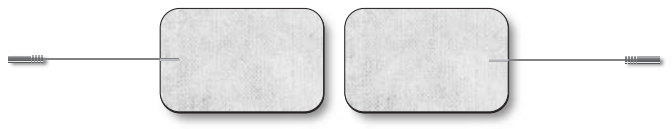
283 600	sm - spezial, 50 x 90 mm	2
---------	--------------------------	---



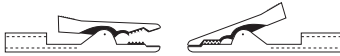
283 000	sm - spezial, 50 x 130 mm	2
---------	---------------------------	---



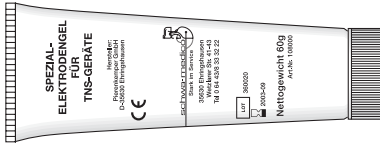
283 100	sm - spezial, 80 x 130 mm	2
---------	---------------------------	---



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



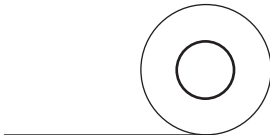
108 000 **Elektrodengel** 60 g
108 020 **Elektrodengel** 150 g



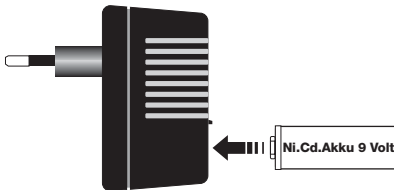
106 730 **Elektrodenkabel, 120 cm lang, 2 mm-Stecker, für TNS-Geräte neuerer Bauart** 1 Stück



109 000 **Befestigungspflaster (Typ Silk)** 3 Rollen



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



602 000 **9 Volt-Blockbatterie Alkaline** 1 Stück



108 030 **Spezial-Elektrodengel für Anal- und Vaginalelektroden** 60 ml



Elektrodenzubehör

MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MP Betrieb V)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MP Betrieb V)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	TNS SM 1 i
Klassifizierung	II a
CE Kennzeichnung	CE 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Hörnsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Vertrieb	schwa-medico GmbH, Wetlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort / Betreiber	
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	24 Monate

SOLLWERTE

siehe Abschnitt technische Daten in der Gebrauchsanweisung
(Die Toleranz für alle gemessenen Werte beträgt $\pm 15\%$.)

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



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 reel (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 VORKOMMNISSSE (nach § 3 MP Betrieb V)

Datum	Behörde	Name





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. 451600-0090

CE 0197