

# TNS SM 2 AKS

Transkutaner Nervenstimulator

Art.-Nr. 104020



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 104021-V04

**Inhaltsverzeichnis**

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
Einstellung der Frequenz .....	6
Einstellung der Impulsbreite .....	6
Behandlungsdauer .....	7
Bedienungsfehler .....	7
Ausgangskurzschlußschaltung (AKS) .....	8
Batteriewechsel .....	8
Klassifizierung nach MPG .....	8
Technische Kontrolle .....	9
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen .....	9
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen .....	9
Pflege und Reinigung .....	9
Kombinationen .....	9
Anschluß der Elektroden .....	10
Gummielektroden .....	10
Selbstklebeelektroden .....	12
Sonstiges Zubehör .....	13

## **Wichtige Sicherheitshinweise**

Der transkutane Nervenstimulator TNS SM 2 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.

## **Zweckbestimmung**

Bei dem TNS SM 2 AKS handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen elektrischen Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen.

## **Zum sicheren Gebrauch des Gerätes**

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

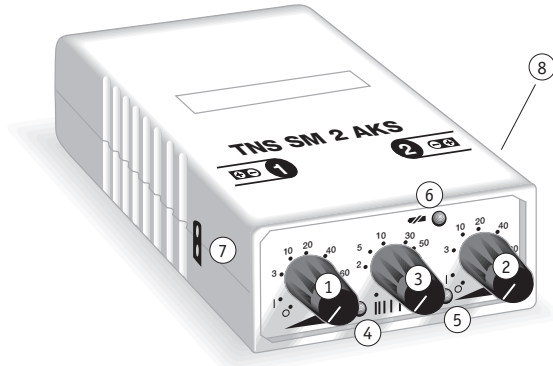
- Das Gerät TNS SM 2 AKS wurde für die transkutane elektrische Nervenstimulation konzipiert. Verwenden Sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.
- Verwenden Sie das Gerät TNS SM 2 AKS nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Das Gerät TNS SM 2 AKS darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeit von dem Gerät TNS SM 2 AKS fernhalten.
- Das Gerät TNS SM 2 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 2 AKS nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder irgendwie beschädigt worden ist.
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät TNS SM 2 AKS an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Nach Gebrauch das Gerät TNS SM 2 AKS in der Originalverpackung lagern, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

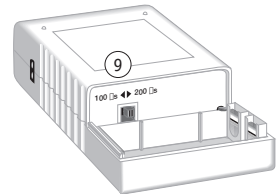
Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) sollten nicht einer Reizstromtherapie mit dem Gerät TNS SM 2 AKS unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Das Gerät TNS SM 2 AKS darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

**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 cm<sup>2</sup> nicht unterschreiten.

## Beschreibung des Gerätes



1. Drehknopf EIN / AUS und Einstellung der Intensität für Kanal 1 (Intensitätsregler)
2. Drehknopf EIN / AUS und Einstellung der Intensität für Kanal 2 (Intensitätsregler)
3. Drehknopf Frequenz (Frequenzregler)
4. Impulsanzeige Kanal 1
5. Impulsanzeige Kanal 2
6. Betriebsanzeige
7. Ausgangsbuchse Kanal 1
8. Ausgangsbuchse Kanal 2
9. 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



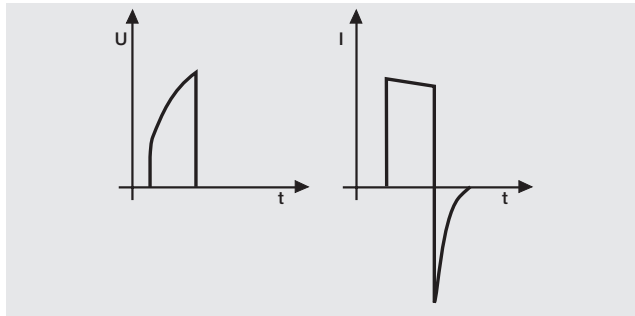
Betriebsanzeige (leuchtet sie rot, so ist die Batterie auszutauschen)



Gerät bzw. Kanal ein-/ausgeschaltet

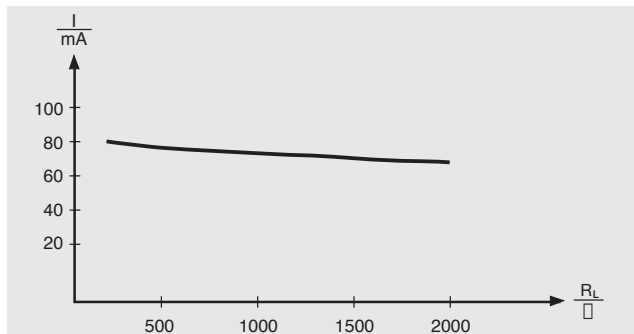
## Technische Daten

2 Kanal-Reizstromgerät mit Konstantstromcharakteristik, galvanisch getrennten Ausgängen 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 k $\Omega$	70 mA, stufenlos regelbar, pro Kanal
Frequenzgang	0,4 Hz bis 100 Hz variabel
Impulsform	positives Rechteck mit negativem Anteil
Impulsbreite	100, 200 $\mu$ s umschaltbar
Stromaufnahme	ca. 30 mA
Stromversorgung	9 Volt-Blockbatterie
Abmessung	2,5 cm x 6 cm x 12 cm
Gewicht	ca. 200 g

## Inbetriebnahme des Gerätes

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 die Kabel mit dem Doppelstecker in die Anschlußbuchsen 7 und 8 gesteckt. Die Anschlußbuchsen befinden sich seitlich des Gerätes.

Mit dem Drehknopf 1 kann nun der Kanal 1, mit dem Drehknopf 2 der Kanal 2 eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten eines Kanals leuchtet die Betriebsanzeige grün. Leuchtet die Betriebsanzeige rot, so ist die verwendete Batterie auszutauschen (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“).

## Regelung der Intensität



Durch Drehen der Drehknöpfe 1 und 2 (Intensitätsregler) im Uhrzeigersinn wird die Intensität erhöht. Die Impulsanzeigen für die beiden Kanäle (4 und 5) beginnen in Abhängigkeit der eingestellten Frequenz zu blinken. Die Intensität soll so eingestellt werden, dass sich ein kräftiges Stromgefühl einstellt. Bitte folgen Sie den Anweisungen des Arztes oder Therapeuten.

## Einstellung der Frequenz



Stellen Sie je nach Indikation des Arztes die entsprechende Frequenz am Drehknopf 3 ein. Die Blinkfrequenz der Impulsanzeigen 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 2 AKS überwacht ständig die Einstellungen und den Anschluß der Elektroden. Wird dabei ein Bedienungsfehler festgestellt, wird dieser über ein abwechselndes Blinken der beiden Impulsanzeigen 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 2 AKS erkannt:**

### 1. Zu schnelles Höherregeln der Intensitätsregler

Beide Impulsanzeigen blinken abwechselnd in einer festen und niedrigen Frequenz. Die Impulsanzeige des zu schnell geregelten Kanals blinkt kurz, die andere Impulsanzeige lang. Die Intensität wird auf dem letzten korrekten Wert gehalten. Sind beide Kanäle zu schnell verstellt worden, blinken beide lang. **Aufhebung des Fehlers:** Zurückdrehen des Intensitätsreglers bis die Impulsanzeigen wieder ihre normale Funktion ausführen.

### 2. Zu schnelles Höherregeln des Frequenzreglers

Beide Impulsanzeigen 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 Impulsanzeigen wieder ihre normale Funktion ausführen.

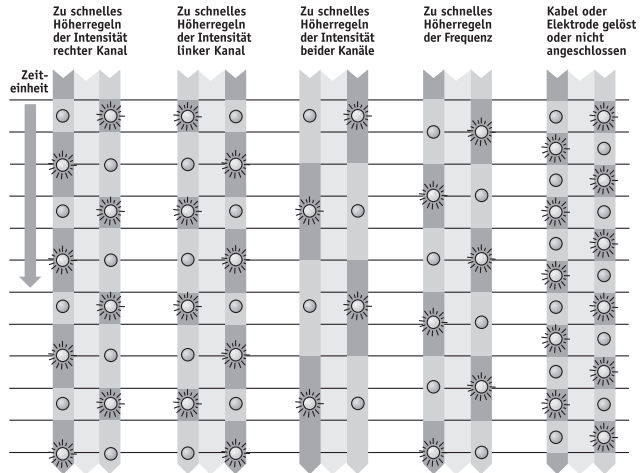
### 3. Einlegen einer Batterie bei eingeschaltetem Gerät

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 der Intensitätsregler bis die Impulsanzeigen ausgehen (nicht ausschalten).

### 4. Elektrodenerkennung

Löst sich eine Elektrode während des Betriebes oder wird ein nicht angeschlossener Kanal höher geregelt, wird die Impulserzeugung ausgeschaltet und ein Fehler angezeigt. Beide Impulsanzeigen blinken abwechselnd sehr schnell. **Aufhebung des Fehlers:** Überprüfung der Elektroden und der Kabel. Dann zurückdrehen der Intensitätsregler bis die Impulsanzeigen ausgehen (nicht ausschalten).

## Blinkfrequenzen- Bedienungsfehler



## Ausgangskurzschluss- schaltung (AKS)

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

## Batteriewechsel



### 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 Fehlanschluss 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** (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 2 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 2 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 $\Omega$  (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 2 AKS betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät TNS SM 2 AKS in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

## Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

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

## Pflege und Reinigung

Für das Gerät TNS SM 2 AKS sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät TNS SM 2 AKS mit einem weichen, fusselreifen 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.

## Kombination

Das Gerät TNS SM 2 AKS darf mit allen unten aufgeführten Gummi-, Aluminium- und Selbstklebeelektroden sowie Elektrodenzubehör kombiniert werden.

## Anschluss der Elektroden

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

## 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 schwa-medico - 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
107090	Gummielektrode, rund 20 mm Ø  	2 Stück
107060	Gummielektrode, rund 25 mm Ø  	2 Stück
107075	Gummielektrode, 40 x 28 mm  	2 Stück

## schwa-medico Gebrauchsanweisung - TNS SM 2 AKS

107035 Gummielektrode, 56 x 28 mm 2 Stück



107020 Gummielektrode, 75 x 30 mm 2 Stück



107055 Gummielektrode, 90 x 35 mm 2 Stück



107011 Gummielektrode, 38 x 45 mm 2 Stück



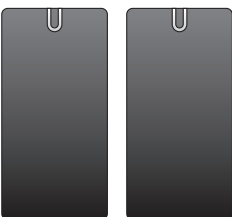
107010 Gummielektrode, 48 x 48 mm 2 Stück



107050 Gummielektrode, 70 x 65 mm 2 Stück



107070 Gummielektrode, 70 x 140 mm 2 Stück



## Selbstklebeelektroden

### Technische Daten







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

### Anwendung

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

### Pflege

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

Art.-Nr.	Größe	Menge
281000	Stimex, rund 32 mm Ø 	4 Stück
282000	Stimex, rund 50 mm Ø 	4 Stück
283300	Stimex, 50 x 30 mm 	4 Stück
283400	Stimex, 50 x 50 mm 	4 Stück
283600	Stimex, 50 x 90 mm 	2 Stück
283000	Stimex, 50 x 130 mm 	2 Stück

**schwa-medico Gebrauchsanweisung - TNS SM 2 AKS**

283100 Stimex, 80 x 130 mm

2 Stück


**Sonstiges Zubehör**

108000 Elektrodengel

60 g



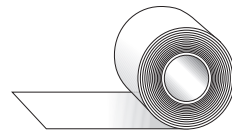
106351 Elektrodenkabel Typ 5.15, 2 mm-Stecker

1 Stück



107350 Befestigungspflaster (Typ Silk)

1 Rolle

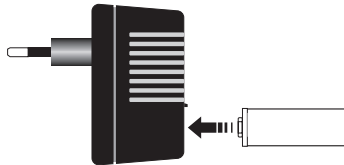


603110 9 Volt-Akku NiCd

1 Stück

603000 Steckerladegerät für 9 Volt-Akku

1 Stück



602000 9 Volt-Blockbatterie Alkaline

1 Stück



# MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MPBetreibV)

## GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung	TNS SM 2 AKS
Klassifizierung/Gerätetyp	II a
CE-Kennzeichnung	C E 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Hörsheimer 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 µs
Frequenz (max.)	100 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 $\Omega$  (Strom und Spannung)
  - Prüfung der Frequenzen
  - Prüfung der Modulationstiefe

## SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MPBetreibV)

---

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

## INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN (nach § 4 MPBetreibV)

---

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

## FUNKTIONSSTÖRUNGEN

---

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

## MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSSE (nach § 3 MPBetreibV)

---

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](mailto:info@schwa-medico.de) · [www.schwa-medico.de](http://www.schwa-medico.de)

Hersteller: Pierenkemper GmbH  
Hörnheimer Eck 19 · 35578 Wetzlar  
[www.pieren-tech.de](http://www.pieren-tech.de)  
Art.-Nr. 451600-0016

CE 0197