

TNS SM 2 MF

Transkutaner Nervenstimulator



Art.-Nr. 104100

Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 104102-V03

Inhalt

Wichtige Sicherheitshinweise	4
Zweckbestimmung	4
Zum sicheren Gebrauch des Gerätes.....	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Beschreibung des Gerätes	5
Beschreibung der Bildzeichen	5
Technische Daten	6
Impulsformen und Frequenzen	6
Inbetriebnahme des Gerätes.....	7
Anschluss der Elektroden.....	7
Auswahl der Betriebsart	7
Einstellung der Intensität.....	8
Einstellung der Frequenz bei der Betriebsart Normal.	8
Behandlungsdauer.....	8
Klassifizierung.....	8
Sicherheitstechnische Kontrollen	8
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	9
Batteriewechsel	9
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen.....	9
Garantie.....	9
Pflege und Reinigung	9
Kombinationen	10
Gummielektroden	10
Selbstklebeelektroden.....	13
Sonstiges Zubehör.....	15

Wichtige Sicherheitshinweise

Der transkutane Nervenstimulator TNS SM 2 MF 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 MF handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen elektrischen Stimulation von 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 MF wurde für die transkutane elektrische Nervenstimulation konzipiert. Verwenden Sie dieses Gerät für keine anderen Zwecke.
- Verwenden Sie das Gerät TNS SM 2 MF nur nach Anweisung Ihres Arztes oder Therapeuten.
- Das Gerät TNS SM 2 MF darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeiten von dem Gerät TNS SM 2 MF fernhalten.
- Das Gerät TNS SM 2 MF 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 MF nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt ist.
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät TNS SM 2 MF an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Nach Gebrauch das Gerät TNS SM 2 MF 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 MF unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

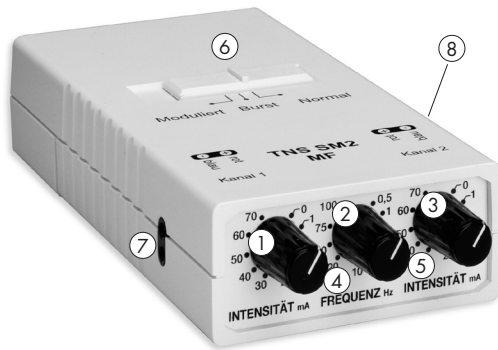
Das Gerät TNS SM 2 MF darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

Warnung!

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

Der Betrieb nahe (z. B. 1 m) einem Kurzwellen- oder Mikrowellen-Gerät kann Schwankungen der Ausgangswerte des Reizstromgerätes bewirken.

Die Mindestfläche der Elektroden sollte 2 cm² nicht unterschreiten.

Beschreibung des Gerätes

1. Drehknopf EIN/AUS und Einstellung des Reizstromes Kanal 1
2. Drehknopf (Frequenz)
3. Drehknopf EIN/AUS und Einstellung des Reizstromes Kanal 2
4. Leuchtdiode Kanal 1 (leuchtet im Rhythmus der Frequenz)
5. Leuchtdiode Kanal 2 (leuchtet im Rhythmus der Frequenz)
6. Betriebsartumschalter
7. Anschlussbuchse für Kanal 1
8. Anschlussbuchse für Kanal 1

Beschreibung der Bildzeichen

Achtung, Begleitdokumente beachten!



Anwendungsteil vom Typ BF. Das Produkt gewährt, bei einem zulässigen Ableitstrom, Schutz gegen elektrischen Schlag.



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

Technische Daten

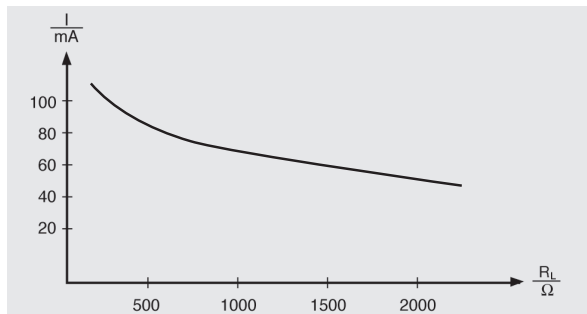
2-Kanal Reizstromgerät mit

- Multifunktionen (Normal – Brust – Moduliert)
- Ausgangskurzschluss-Schaltung (AKS)
- galvanisch getrennten Kanälen

Ausgangsstrom bei

Belastung 1 k Ω :	2 x 70 mA
Impulsform:	positives Rechteck mit negativem Anteil
Stromaufnahme:	max. 60 mA
Stromversorgung:	9 Volt-Blockbatterie
Sicherung:	1 AT im Inneren des Gerätes
Abmessungen:	ca. 115 mm x 60 mm x 30 mm
Gewicht:	ca. 150 g (ohne Zubehör)

Änderung des Ausgangsstroms in Abhängigkeit des Lastwiderstandes



Impulsformen und Frequenzen

Normal

(Frequenzknopf in Funktion)

Gerät funktioniert als normales TNS-Gerät
 Frequenz regelbar.....0,5–100 Hz
 Impulsbreite.....0,2 ms



Brust

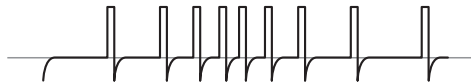
(Frequenzknopf ohne Funktion)

Grundfrequenz.....100 Hz
 Einschaltzeit.....2,5 s
 Ausschaltzeit.....2,5 s
 Impulsbreite.....0,2 ms

**Moduliert**

(Frequenzknopf ohne Funktion)

Automatische Frequenzvariation.....1–100 Hz
 Intervallzeit.....5 s
 Impulsbreite.....0,2 ms

**Inbetriebnahme des Gerätes**

Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich der Batterieschacht. Dieser ist aufzuschieben und die 9 Volt-Blockbatterie in den Batterieschacht einzulegen. Danach ist der Batterieschacht wieder zu verschließen.

Anschluss der Elektroden

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

Auswahl der Betriebsart

Mit dem auf dem Gerät befindlichen Betriebsartumschalter ⑥ wird die gewünschte Stimulationsart ausgewählt.

Es stehen drei Betriebsarten zur Verfügung:

Normal Brust Moduliert

Welche Betriebsart gewählt wird, entscheidet der behandelnde Arzt.

Einstellung der Intensität

Der linke Drehknopf ①, der auch gleichzeitig Ein- und Ausschalter ist, regelt die Intensität von Kanal 1, und der rechte Drehknopf ③, der ebenfalls Ein- und Ausschalter ist, regelt die Intensität von Kanal 2. Die Intensität soll so eingestellt werden, dass sich ein kräftiges Stromgefühl einstellt.

Einstellung der Frequenz bei der Betriebsart Normal

Stellen Sie je nach Indikation des Arztes die entsprechende Frequenz 0,5–100 Hz am Drehknopf „Frequenz“ ein.

Am Drehknopf für die Frequenz kann eine besonders wirksame, individuelle Frequenz gesucht werden. Niedrigere Frequenzen sind oft wirksamer als hohe, jedoch werden diese von manchen Patienten nicht toleriert. Niedrigere Frequenzen (unter 30 Hz) führen auch zu Muskelzuckungen, die als unangenehm empfunden werden, jedoch durchaus die Wirkung verstärken können. Nach Veränderungen am Drehknopf für die Frequenz muss die Intensität erneut bis zum Kribbeln nachreguliert werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer liegt in der Regel zwischen 10 und 30 Minuten. Mit der AKS sind auch Langzeitbehandlungen möglich.

Klassifizierung

Das Gerät TNS SM 2 MF wird nach Anhang IX der EG-Richtlinie über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Im Abstand von 24 Monaten sind sicherheitstechnische Kontrollen für das Gerät TNS SM 2 MF 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 Ω (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite

Diese sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Personal durchgeführt werden. Im Medizinproduktbuch sind die Kontrollen mit Datum und Name der ausführenden Person zu vermerken.

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes TNS SM 2 MF betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigten Personen ausgeführt werden und das Gerät TNS SM 2 MF in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Batteriewechsel

Leuchten die Leuchtdioden zwischen den Einstellknöpfen nicht mehr auf, so ist die Batterie auszutauschen. Zum Batteriewechsel zunächst das Gerät ausschalten. Dann den Deckel des Batterieschachts an der rückwärtigen Seite des Gerätes nach unten schieben und die Batterie aus dem Batterieschacht entnehmen. Batterietyp: 9 Volt-Blockbatterie

Beim Anschluss der neuen Batterie ist auf die Polarität zu achten. Ein Fehlanschluss zerstört aufgrund einer Schutzschaltung nicht das Gerät, führt aber zu einer Entladung der Batterie. Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterie aus dem Gerät herausnehmen. Werden anstatt der Batterie wiederaufladbare Akkumulatoren verwendet, ist die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes zu beachten. Verbrauchte Batterien sind an geeigneter Stelle zu entsorgen!

Schaltpläne, Ersatzteil- listen und Einstell- anweisung

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

Garantie

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

Pflege und Reinigung

Für das Gerät TNS SM 2 MF sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät TNS SM 2 MF mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen.

Es ist drauf 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.

Kombinationen

Das Gerät TNS SM 2 MF darf mit allen nachfolgend aufgeführten Gummielektroden, Selbstklebeelektroden und sonstigem Zubehör kombiniert werden.

Zubehör

Gummielektroden

Technische Daten:

Zusammensetzung:	Silikon-Graphit
Lebensdauer:	ca. 12 Monate
Farbe:	schwarz
Hersteller:	Pierenkemper GmbH







Anwendung




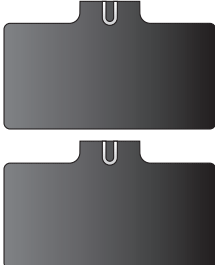
Bestreichen Sie die Elektroden auf der flachen Seiten mit Elektrodengel. Das Elektrodengel verbessert die Leitfähigkeit der Elektroden. Legen Sie nun die Elektroden auf die zu behandelnden Körperstellen auf und fixieren Sie diese mit einem Streifen Leukosil. Nicht auf offene Wunden kleben!

HINWEIS: Nach ca. 6 Monaten setzt eine langsamer Alterungsprozess der Elektroden ein. Die Leitfähigkeit lässt langsam nach. Austausch nach ca. 12 Monaten intensiven Gebrauch.

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
107020	Gummielektrode, 75 x 30 mm 	2 Stück
107055	Gummielektrode, 90 x 35 mm 	2 Stück

Art.-Nr.	Artikel	Menge
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:

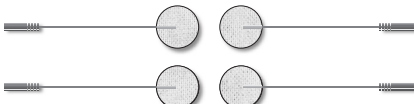
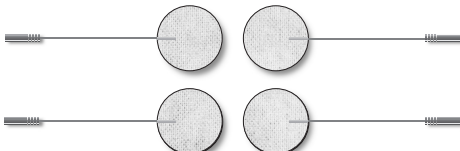
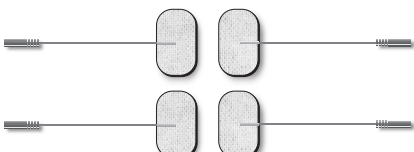
Zusammensetzung:	Leitfähigkeit und klebefähige Masse
Lebensdauer:	80–150 Anwendungen
Farbe:	grau/schwarz
Hersteller:	Pierenkemper GmbH

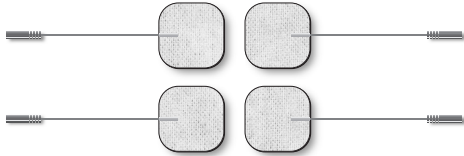
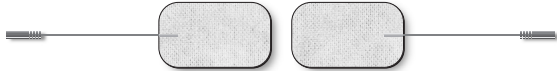
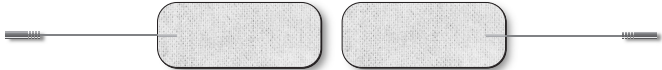

Anwendung

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




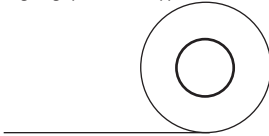
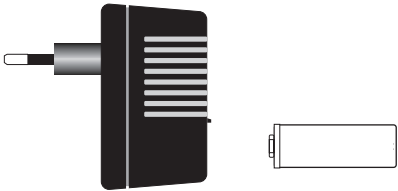

Pflege

Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten benutzt 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. Kühlschrank) gelagert werden. Bei sachgemäßer Anwendung sind sie 80–150 mal benutzbar. Etwas Wasser auf die Oberfläche gegeben stellt die Klebefähigkeit wieder her.

Art.-Nr.	Artikel	Menge
281000	Stimex, rund 32 mm \varnothing	4 Stück
		
282000	Stimex, rund 50 mm \varnothing	4 Stück
		
283300	Stimex, rund 50 x 30 mm	4 Stück
		

Art.-Nr.	Artikel	Menge
283400	Stimex, rund 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
108000	Elektrodengel	60g
		
106730	Elektrodenkabel, 120 cm lang, 2 mm-Stecker	1 Stück
		
106740	Elektrodenkabel, 120 cm lang, 2 mm-Stecker, abgewinkelt für TNS SM2-Geräte	1 Stück
		
107350	Befestigungspflaster (Typ Silk)	1 Rolle
		
603110	9 Volt-Akku	1 Stück
603000	Steckerladegerät für 9 Volt-Akku	1 Stück
		
602000	9 Volt-Blockbatterie	1 Stück
		

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 reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - 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

FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSSE (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller



MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MPBetreibV)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Muskeln und Nerven
Gerätebezeichnung	TNS SM 2 MF (Serie C)
Klassifizierung/Gerätetyp	IIa
CE-Kennzeichnung	CE 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.)	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





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.pierenkemper.eu
Art.-Nr. 451600-0023

CE 0197