

TNS SM 2

**Gerät zur transkutanen elektrischen
Nervenstimulation**

Art.-Nr. 104000



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 104002-V08

Inhaltsverzeichnis

Zweckbestimmung	3
Wichtige Sicherheitshinweise	3
Zum sicheren Gebrauch des Gerätes	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
Batteriewechsel	8
Klassifizierung nach MPG	8
Technische Kontrolle	8
Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	9
Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen	9
Garantie	9
Pflege und Reinigung	9
Kombinationen	9
Anschluss der Elektroden	9
Gummielektroden	10
Aluminiumelektroden	12
Selbstklebeelektroden	12
Elektrodenzubehör	14

Zweckbestimmung

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

Zum sicheren Gebrauch des Produktes

Wichtige Sicherheitshinweise

Der transkutane Nervenstimulator TNS SM 2 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.

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

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

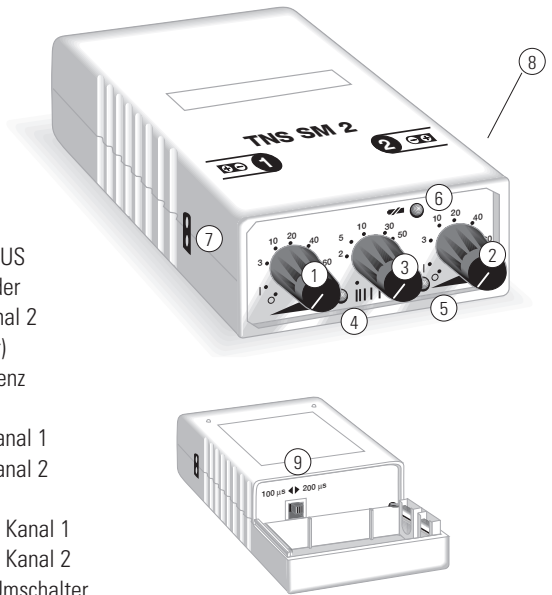
Vorsichtsmaßnahmen: Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. Herzschrittmacher) sollten nicht einer Reizstromtherapie mit dem Gerät TNS SM 2 unterzogen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren. Das Gerät TNS SM 2 darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

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-, Mikrowellen-Gerät oder Mobiltelefon kann Schwankungen der Ausgangswerte des Reizstromgerätes bewirken.

Die Mindestfläche der Reizstromelektroden sollte 2 cm² nicht unterschreiten.

Bedienelemente

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



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)



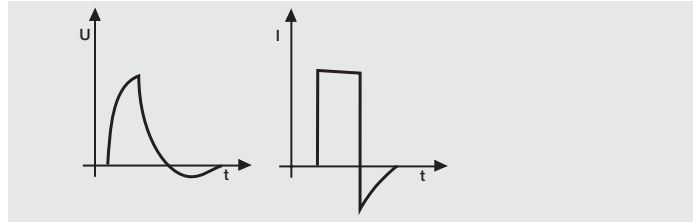
Gerät bzw. Kanal ein-/ausgeschaltet

Technische Daten

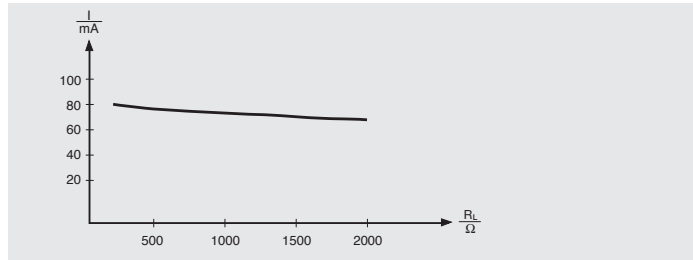
2 Kanal - Reizstromgerät mit Konstantstromcharakteristik und galvanisch getrennten Ausgängen.

an Last ANSI/AAMI
Standard

Impulsform: positives Rechteck mit negativem Anteil



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit des Lastwiderstandes



Ausgangsstrom	70 mA, stufenlos regelbar pro Kanal (an 1 k Ω reell)
Frequenzgang	0,4 Hz bis 100 Hz variabel
Impulsform	positives Rechteck mit negativem Anteil
Impulsbreite	100, 200 μ s umschaltbar
Stromaufnahme	ca. 30 mA
Spannungsversorgung	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. Es ist den Anweisungen des Arztes oder Therapeuten zu folgen.

Einstellung der Frequenz



Stellen Sie je nach Vorgabe 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 Vorgabe des Arztes die entsprechende Impulsbreite am Impulsbreiten-Umschalter ein. Nach Veränderungen 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.

Bedienungsfehler

Das Gerät TNS SM 2 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 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.

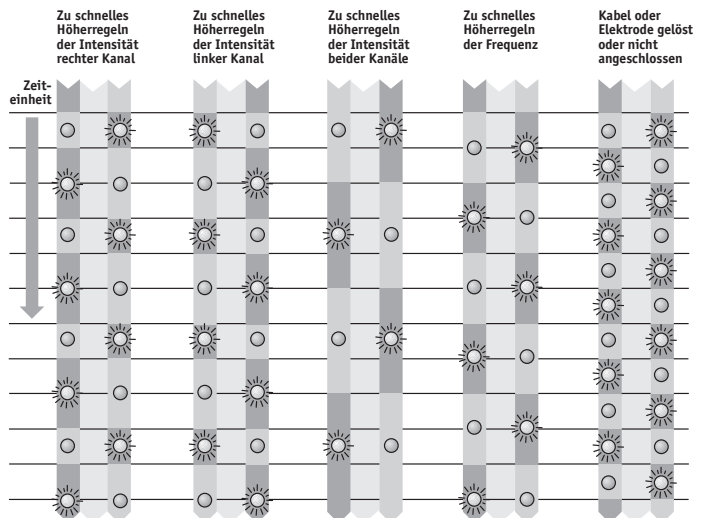
Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen der Intensitätsregler bis die Impulsanzeigen ausgehen (nicht ausschalten).

4. Elektrodenerkennung

Löst sich eine Elektrode oder ein Kabel 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



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

Das Gerät TNS SM 2 wird nach dem Medizinproduktegesetz in die Klasse Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Technische Kontrollen

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das Gerät TNS SM 2 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 Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite.

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.

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes TNS SM 2 betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das Gerät TNS SM 2 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 2 gewähren wir eine Garantie von 2 Jahren ab Datum der Übernahme, ausgenommen sind Kabel, Batterien und Elektroden.

Pflege und Reinigung

Für das Gerät TNS SM 2 sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät TNS SM 2 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.

Kombination

Das Gerät TNS SM 2 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
-------	---------







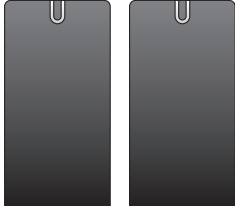
Hersteller	Pierenkemper GmbH
------------	-------------------

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
	Standardelektroden	
107 090	Gummielektrode, rund 20 mm Ø	2
		
		
107 060	Gummielektrode, rund 25 mm Ø	2
		
		
107 075	Gummielektrode, 40 x 28 mm	2
		
		

Art.-Nr.	Größe Spezialelektroden	Menge
107 035	Gummielektrode, 56 x 28 mm 	2
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

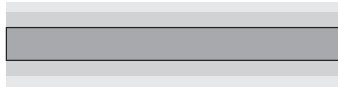
Anwendung Befestigen Sie das Kabel mit einer Krokodilklemme an der Elektrode. Geben Sie nun Elektrodengel auf das Aluminium, und kleben Sie die Elektrode auf die vorgegebene Hautstelle. Nicht auf offene Wunden kleben!

Art.-Nr. Größe

107 003 ALUMINIUM-Elektroden
Streifen à 20 cm, selbstklebend

Menge

50



Selbstklebeelektroden

Technische Daten

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





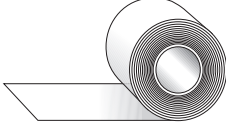
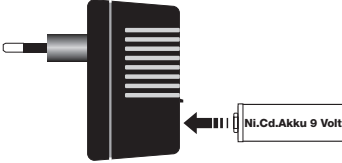

Anwendung Die Elektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt. Nicht auf offenen Wunden kleben!

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.

schwa-medico Gebrauchsanweisung - TNS SM 2

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
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

Sonstiges Zubehör

Art.-Nr.	Größe	Menge
106 712	Krokodilklemmen	4
		
108 000	Elektrodengel	60 g
		
106 711	Elektrodenkabel Typ 5 2 mm-Stecker	1 Stück
		
106 713	Elektrodenkabel Typ 6 2 mm-Stecker, abgewinkelt	1 Paar
		
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
		

MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MPBetreibV)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung	TNS SM 2
Klassifizierung/Gerätetyp	Ila
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 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 Ω (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 hotline-tens@schwa-medico.de · www.schwa-medico.de

Hersteller: Pierenkemper GmbH
Hörnheimer Eck 19 · 35578 Wetzlar
www.pieren-tech.de
Art.-Nr. 451600-0015

CE 0197