

Bedienungsanleitung für N604 T.E.N.S.



Hersteller:



Vor Gebrauch lesen



V1.0

INDEX

	Inhaltsverzeichnis	1
1.	Einführung zu TENS	2
2.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	3
3.	Allgemeine Beschreibung	5
4.	Bauplan	6
5.	Technische Angaben	7
6.	Ersatzteile	9
7.	Zubehör	9
8.	Graphische Symbole	10
9.	Bedienelemente	10
10.	Mitgelieferte Elektroden Kabel	12
11.	Anschlusskabel	12
12.	Elektroden Optionen	13
13.	Elektroden Ersatz	13
14.	Tipps für die Hautpflege	14
15.	Einsatz von selbstklebenden Elektroden	15
16.	Einstellungen der Controller	16
17.	Batterie Information	19
18.	Wartung, Transport und Lagerung vom TENS Gerät	21
19.	Sicherheitskontrollen	21
20.	Störungen	22
21.	Konformität mit Sicherheitsnormen	23
22.	Garantie/Hersteller/Vertreter in der EU	24
23.	Elektromagnetische Störfestigkeit	25
24.	Anhang	28

Kapitel 1: EINLEITUNG ZUM TENS

(1) WAS IST SCHMERZ?

Schmerz ist des Körpers eigene Warnmechanismus vor noch mehr Verletzungen. Schmerz ist daher wichtig, da sonst unsere Organe oder Körperteile beschädigt würden, ohne, dass wir es wahrnehmen würden. Salben, Medikamente oder Operationen können chronische Schmerzen senken, jedoch haben sie individuelle Ergebnisse bei verschiedenen Patienten, da jeder Fall individuell ist. TENS offeriert hier eine einzigartige Alternative zur Behandlung der Schmerzen.

(2) WAS IST TENS

TENS ist ein batteriebetriebenes elektrisches Gerät, welches Elektroden nützt, welche auf der Haut im Schmerzbereich angebracht werden und elektrische Impulse an die Nervenfasern, die unter der Hautoberfläche liegen, sendet. Dieser bewirkt, dass die Übertragung der Schmerzsignale über das Rückenmark und das periphere Nervensystem an das Gehirn gehemmt werden und die Schmerzen gelindert werden. TENS simuliert die Abgabe der Endorphine, die körpereigene Schmerzkiller.

(3) WIE ERMÖGLICHT TENS DIE SCHMERZLINDERUNG

TENS nützt den Mechanismus der Schmerzlinderung der eigenen Nervensysteme. Dies wird auf zwei Wegen erreicht: entweder mit der Stimulierung der Neuraxon Nerven (konventionell TENS), oder mit der Aktivierung der Nerven in den Muskeln (Burst, Akupunktur - TENS)

(4) GEBRÄUCHLICHE BEDINGUNGEN FÜR EINE TENS

BEHANDLUNG Vom spezifischem Schmerz abhängig, hat das TENS Gerät bereits erfolgreich etliche Probleme behandeln können, inklusive: **CHRONISCHER SCHMERZ:** Schmerzen im Nacken, bei Amputation, bei Phantomschmerz, bei Kopfschmerzen, Schmerzen im unteren Rückenbereich, bei Hexenschuss, Schmerz am Bein, bei Ischias und Arthritis.

AKUTER SCHMERZ: Post-operative Schmerzen • Muskel- und Gelenkschmerzen • Sehnenentzündung • Brüche • Tennisarm

(5) POSITIONIERUNG DER ELEKTRODEN:

Verschiedene Elektroden Positionen sollten ausprobiert werden, um die optimale Position herauszufinden. Meistens ist dies der Bereich am Schmerzort oder angrenzend dazu. Die Distanz zwischen den Elektroden sollte mindestens 5cm und maximal 50cm betragen.

Kapitel 2: WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten:

Es ist zwingend notwendig, dass Patienten die Warnungen und Vorsichtsmassnahmen lesen und verstehen bevor sie das Gerät benutzen. Erlauben Sie niemanden Ihr Gerät zu benutzen, denn das Gerät wurde für die Benutzung durch eine Person konzipiert. Es wird dringend empfohlen, dass eine angemessene medizinische Beratung über den Einsatz von TENS von einer qualifizierten Fachperson (Physiotherapist, Arzt, Krankenschwester) in Anspruch genommen wird, um eine sichere und wirksame Behandlung zu erreichen. Falls Sie Medikamente einnehmen, fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort und erkundigen Sie sich zuerst bei einer Fachperson, bevor Sie das Gerät benutzen.

WARNUNG! PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHER DÜRFEN MIT TENS NICHT BEHANDELT WERDEN!

- Seien Sie VORSICHTIG während der ersten 3 Schwangerschaftsmonaten
- Platzieren Sie die Elektroden NICHT über die Kopfschlagader/ Halsschlagader
- Nicht über offenen Wunden oder verletzter Haut einsetzen
- Platzieren Sie die Elektroden NICHT am Kopf in der Nähe der Augen oder dem Mund
- Benutzen Sie TENS NICHT während dem Autofahren oder dem Bedienen einer Maschine. TENS ist dafür nicht geeignet und sollte in solchen Situationen NICHT verwendet werden.
- Personen, deren Herzkreislauf unter jeglicher Bedingung

beeinträchtigt ist, oder an Epilepsie oder einem Herzproblem jeglicher Art leiden, dürfen das Gerät NICHT verwenden.

- Patienten, die sehr geschwächt sind, nicht folgsam sind, emotionale Störungen haben oder an Demenz leiden, dürfen TENS NICHT benutzen.
- TENS darf NICHT transcerebral über den Kopf, über die Halsschlagader oder die Schläfe (Übergang Kiefer zum Kopf) über metalische Implantate oder in Verbindung mit Schlafapnoe und Herzfrequenzmesser verwendet werden.
- Sie sollten sich bewusst sein, dass TENS nur symptomatische Therapie liefert und nicht in der Lage ist die Krankheit zu heilen. Nach öfterem Einsatz des TENS Geräts kann die Wirkung der Schmerzlinderung etwas nachlassen. Um diesen Effekt vorzubeugen können Sie folgende Schritte anwenden:
 - Mehrmals anwenden
 - Dem Patienten beizubringen wie der Modus burst, modulated, und der herkömmlichen Modus zu verwenden ist.
 - Variierung der Positionierung der ElektrodenFalls TENS wenig oder keine Wirkung zeigt, sollte eine kurze Pause von 1-2 Wochen von der Behandlung gemacht werden und danach wieder wie gewohnt mit der Behandlung fortgefahren werden.
- Wie bei schmerzstillenden Medikamenten, bietet TENS vorübergehende Schmerzlinderung, welche oft bis zu vier Stunden nachwirkt. Die Behandlung dauert in der Regel 30-60 Minuten, 2-4 Mal täglich.
- Die Schmerzlinderungen folgt sofort oder innert bis zu eine Stunde später nach der Behandlung. Manche Patienten bevorzugen eine kontinuierliche Stimulation, während andere unterschiedliche Intervalle bevorzugen.
- Entfernen Sie die Elektroden von der Haut, wenn sie irgendwelche Reize, Beschwerden oder Irritationen auf der Haut wahrnehmen.

Notiz:

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Everyway (Hersteller) und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer

und/oder Patient niedergelassen ist.

- Das Gerät ist ein medizinisches Gerät, da es sich um ein Gerät handelt, das in Kombination mit TENS/EMS zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten und/oder Verletzungen eingesetzt werden soll.

Kapitel 3 : GENERELLE BESCHREIBUNG

Das TENS ist ein batteriebetriebener Puls-Generator, welcher elektrische Impulse über die Elektroden zum Körper weiterleitet, wo sie die Schmerznerven erreichen. Das Gerät ist mit zwei kontrollierbaren Ausgangskanälen ausgestattet, welche unabhängig voneinander funktionieren. Ein Elektrodenpaar wird an einem Kanal angeschlossen.

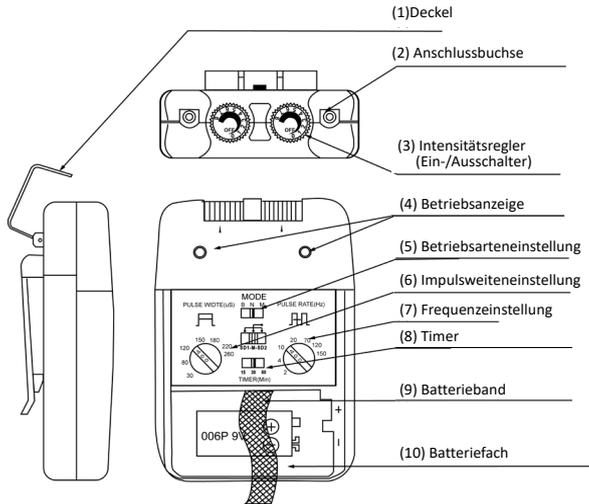
Das Gerät generiert elektrische Impulse, deren Intensität, Dauer, Frequenz und deren Modulation per Einstellungen angepasst werden können. Drehknöpfe sind sehr einfach zu benutzen und die Abdeckung verhindert unabsichtliches Verändern der Einstellungen.

Die Benutzer von TENS (Interferential) -Geräten sind Erwachsene aus der allgemeinen Öffentlichkeit, dh Laien, die keine speziellen Kenntnisse in Gesundheitsfragen oder medizinische Ausbildung haben. Sie haben jedoch wahrscheinlich Erfahrung mit einem TENS-Gerät und etwas Wissen über das TENS (Muskelstimulation, Einheit usw.).

Dieses TENS ist für alle gesunden Erwachsenen geeignet. Wie bei anderen Sportarten ist bei der Anwendung jedoch einige Vorsicht geboten. Befolgen Sie immer die nachstehenden Richtlinien und lesen Sie vor der Verwendung die Bedienungsanleitung.

Das Gerät kann ein starkes Signal an Ihre Haut abgeben. Obwohl es von allen gesunden Erwachsenen verwendet werden kann, sollte es nur auf gesunder, unverletzter Haut angewendet werden.

Kapitel 4 : BAUPLAN



6

KAPITEL 5 : TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die technische Spezifikationen vom N604 TENS sind wie folgt:

PARAMETER	TECHNISCHE BESCHREIBUNG																																								
01 Kanäle	Zwei, isoliert voneinander																																								
02 Intensität und Ausgang Puls Amplitude	Stufenlos regelbar -von 0 bis 80 mA max. Leistung bei 80 mA (Spitze zu Spitze)-von 0 bis 40 V Bei einen Widerstand von 500 Ohm pro Kanal																																								
03 Spannung	Stufenlos regelbar, 0 - bis 40 V max. Leistung bei 40 V (Spitze zu Spitze) Bei einem Widerstand von 500 Ohm pro Kanal																																								
04 Wellen-Form	Asymmetrisch, biphasisch, rechteckig																																								
05 Stromversorgung	9 Volt Alkalien Batterie, type 6F22																																								
06 Abmessungen	95 mm(L) x 65 mm(B) x 23,5 mm(H)																																								
07 Gewicht	115 g inklusive Batterie																																								
08 Frequenz	Stufenlos regelbar, von 2 Hz bis 150 Hz																																								
09 Impulsweite	Stufenlos regelbar, von 30 µs bis 260 µs																																								
10 Modi	3 Modi wählbar: B (Burst), N (Normal) und M (Moduliert)																																								
11 Modulationsmodus	Pulsbreite wird in einem vorgegebenen Rhythmus variiert																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Modus</th> <th>Amplitude (mA)</th> <th>Pulsbreite (Us)</th> <th>Frequenz (Hz)</th> <th>Zeit (sec)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M</td> <td>variabel</td> <td>Vg</td> <td>variabel</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0-80</td> <td>(-40%)</td> <td>(2-150)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SD1</td> <td>Vg</td> <td>variabel</td> <td>Vg</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(+10%)</td> <td>-</td> <td>(-60%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SD2</td> <td>Vg</td> <td>Vg</td> <td>variabel</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(+10%)</td> <td>(-60%)</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Vg = voreingestellt</td> </tr> </tbody> </table>	Modus	Amplitude (mA)	Pulsbreite (Us)	Frequenz (Hz)	Zeit (sec)	M	variabel	Vg	variabel	6		0-80	(-40%)	(2-150)		SD1	Vg	variabel	Vg	9		(+10%)	-	(-60%)		SD2	Vg	Vg	variabel	9		(+10%)	(-60%)	-			Vg = voreingestellt			
Modus	Amplitude (mA)	Pulsbreite (Us)	Frequenz (Hz)	Zeit (sec)																																					
M	variabel	Vg	variabel	6																																					
	0-80	(-40%)	(2-150)																																						
SD1	Vg	variabel	Vg	9																																					
	(+10%)	-	(-60%)																																						
SD2	Vg	Vg	variabel	9																																					
	(+10%)	(-60%)	-																																						
	Vg = voreingestellt																																								

7

12	Timer	Zwischen 15 min, 30 min oder 60 (durchgehend) auswählbar
13	Betriebs- Bedingungen	-Temperatur 0°C - 40°C -Luftfeuchtigkeit: 30% - 75% -Luftdruck: 700 hPa -1060 hPa
14	Aufbewahrung/ Transport Umgebungs- bedingungen	Temperature: -20°~60°C Luftfeuchtigkeit: 20%~95% Luftdruck : 500hPa ~1060hPa
15	Bemerkung	Eine Abweichung von $\pm 5\%$ wird toleriert bei der Impulsweite und der Frequenz und eine Abweichung von $\pm 20\%$ wird toleriert bei der Intensität.

Kapitel 6 : AUSWECHSELBARE TEILE

Die austauschbaren Teile des T.E.N.S. Geräts sind gegeben: ausser Kabel, Elektroden und Batterie, Batteriebehälterabdeckung, Bitte versuchen Sie nicht andere Teile des Geräts zu ersetzen oder auszuwechseln.

NO.	TEILE
01	ELEKTROKABEL
02	ELECTRODEN
03	9V BATTERIE, TYPE 6F22
04	GURT CLIP
05	BATTERIE BEHÄLTERDECKEL
06	KABELVERBINDUNG
07	MAIN PCB
08	INTENSITÄTS DREHKNOFF
09	B-N-M SWITCH
10	PULS WEITE DREHKNOFF
11	PULS RATE DREHKNOFF
12	SCHUTZKAPPE

Kapitel 7 : ZUBEHÖR

Jedes Set N604 TENS ist mit dem Standard Zubehör ausgestattet und üblich benannt wie folgt:

I.	ZUBEHÖR		
	REF. NR.	BESCHREIBUNG	MENGE
1.	KF4040	4x4 cm Selbstklebeelektroden	4 Stk
2.	KB-24	Elektrodenkabel	2 Stk
3.	GC-01	9 V Batterie, Typ 6F22	1 Stk
4.		Gebrauchsanweisung	1 Stk
5.		Schutz-Koffer	1 Stk

Kapitel 8 : SYMBOLE

1.  Bedienungsanweisung beachten
2.  Schutzgrad BF
3.  Stecker nicht in 220 / 380 V Netz Steckdose stecken.
4.  Gleichstrom
5.  Gebrauchsanweisung beachten
6.  Hersteller
7.  Seriennummer
8.  Schutzgrad gemäß Anlage (IP Code)
9.  Nummer der benannten Stelle von DNV Product Assurance AS
10.  Benennt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Union
11.  Von Sonneneinstrahlung und Hitze fernhalten
12.  Trockenhalten und vor Nässe schützen
13.  Medizinisches Gerät

Kapitel 9 : PARAMETER EINSTELLUNGEN

PULS DAUER

Längere Pulsdauer-Einstellungen liefern stärkere Stimulation für eine bestimmte Intensität. Wie auf den Bedienelementen erwähnt, bei Benutzung einer Kombination zwischen verschiedenen Pulsdauer und Intensität, wird davon ausgegangen, dass eine breitere Fläche der verschiedenen Gruppen von Nervenfasern abgedeckt

wird. Die Wahl, welche Pulslänge genutzt werden sollte, hängt vom Behandlungsmodus und des Protokolls ab.
(siehe entsprechende Abschnitt)

PULS RATE

Die gewählte Puls-Rate (Hertz oder Puls pro Sekunde) hängt stark von der Platzierung der Elektroden, die vom Arzt dem Patienten empfohlen wurde, ab.

Bei der Verwendung von zusammenhängenden und dermatom Elektrodenanordnungen (d.h. die Stimulierung direkt über dem Bereich der Schmerzen oder lokalisierte Entnervung), ist eine schnelle Pulsrate (Einstellung grösser als 80Hz auf dem Puls Rate Controller) erwünscht. Der Patient sollte einzelne Impulse nicht wahrnehmen, sondern hat eher das Gefühl der stetig kontinuierlichen Stimulation.

Trotz der oben genannten Empfehlungen bleibt es dem Patient selbst bestimmt, ob er eine geringfügige Variation der oben genannten Einstellungen, je nach Art der Erkrankung wünscht.

BEHANDLUNGS MODUS

Normale oder Konventionelle TENS bieten dem Praktiker die vollständige Kontrolle über alle verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten und Parameter des Gerätes.

Burst Mode wird analog zu den Low Rate TENS-Technik mit Ausnahme der niederfrequenten Einzelpulse durch individuelles "Bursts" von 7-10 individuellen Impulsen eingesetzt. Es ist also eine Kombination aus konventionellem TENS und Low Rate TENS. Im Burst-Modus eingestellt, wird die Behandlungsfrequenz durch das Gerät fixiert und es ist nicht möglich die Frequenz zu steuern.

Behandlungsdauer

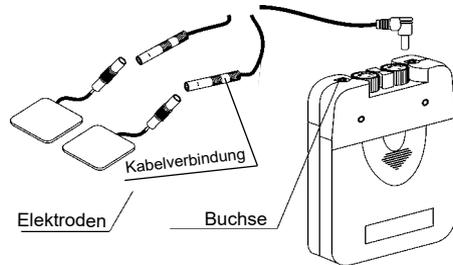
Das Einsetzen der Schmerzlinderung sollte, kurz nachdem die Intensitäts-Einstellung bestimmt worden ist auftreten. Jedoch kann es auch vorkommen, dass die Schmerzlinderung erst nach 30 Minuten

auftritt. TENS Geräte werden typischerweise für eine längere Zeit betrieben, mit einem Minimum von 20 – 30 Minuten und in einigen postoperativen Protokollen, 36 Stunden lang.

Kapitel 10 : MITGELIEFERTE ELEKTRODEN

KABEL

Der Einsteckbuchse für die mitgelieferten Kabel befinden sich an der oberen Seite des Gerätes. Halten Sie an dem isolierten Teil des Steckers und drücken Sie ihn oben in eine der Buchsen (siehe Zeichnung). Ein oder beide Kabel können eingesteckt werden.



Nach dem Anschliessen der Kabel an das Gerät, verbinden Sie die Kabel mit den Elektroden. Seien Sie vorsichtig, beim Auf- und Ausstecken der Elektroden. Das Ziehen am Draht, kann zu Brüchen im Kabel führen.

VORSICHT

Stecken Sie die Kabel auf keinen Fall in eine Wechselstrom Steckdose!

Kapitel 11: WARTUNG: ANSCHLUSSKABEL

Reinigen Sie die Kabel durch Abwischen mit einem feuchten Tuch.

Behandeln Sie die Kabel mit Talkum-Puder, dies reduziert Verhedderungen im Kabel und sichert die Langlebigkeit.

Kapitel 12 : ELEKTRODEN OPTIONEN

Die Elektroden sind Einwegartikel und sollten ausgewechselt werden, sobald sie ihre Klebkraft verlieren. Bei Unsicherheiten, ob die Klebkraft noch genügt, nehmen Sie Ersatz-Elektroden. Ersatz-Elektroden sollten auf Rat oder durch Ihren Arzt bestellt werden, um eine einwandfreie Qualität sicher zu stellen. Folgen Sie der Beschreibung in der Elektroden-Verpackung, um eine optimale Stimulation zu erhalten und um Hautreizungen zu vermeiden.

Kapitel 13 : ELECTRODEN PLATZIERUNG

Die Platzierung der Elektroden ist einer der wichtigsten Faktoren, wenn es darum geht gute Resultate mit TENS Therapie zu erreichen. Die Bereitschaft der Fachpersonen, die verschiedenen Platzierungen der Elektroden für den Patienten auszuprobieren, um die beste Position für das Anliegen des Patienten herauszufinden, ist von grösster Bedeutung.

Jeder Patient reagiert auf elektrische Stimulation unterschiedlich. Ihre Bedürfnisse können von den hier beschriebenen Angaben abweichen. Wenn die ersten Ergebnisse nicht positiv ausfallen, fühlen Sie sich frei mit den Einstellungen herumzuxperimentieren. Sobald eine akzeptable Einstellung und Platzierung gefunden wurde, markieren Sie diese und geben Sie dies an Ihrem Patienten weiter, damit er Zuhause seine Behandlung weiterführen kann.

ANGRENZENDE PLATZIERUNG

Dies ist die meist angewandte Platzierungstechnik. Hier geht es darum, die Elektroden neben dem Bereich der Schmerzregion zu platzieren, damit die elektrischen Impulse direkt durch oder um den Schmerzbereich fließen können. In der Einzel-Kanal Anwendung

heisst dies, Platzierung jedes Pads auf jeder Seite der Schmerzstelle, falls der Schmerz auf ein Glied und tief im Gewebe lokalisiert ist.

Bei der Positionierung der Elektroden auf den obersten und untersten Punkt der betroffenen Extremität wird Strom vollständig durch den Arm oder Schenkel geleitet, um die endogene Schmerzstelle zu erreichen.

Mit einer Zwei-Kanal-Anwendung kann der Kliniker entweder direkt den Stromfluss durch die Schmerzstelle durchfliessen lassen oder in der sogenannten "Klammer"-Methode den Stromfluss auf beiden Seiten des schmerzhaften Bereichs ermöglichen, in der Regel durch die Nerven, die zur Schmerzstelle führen.

Kapitel 14 : TIPPS FÜR HAUTPFLEGE

Um Hautirritationen zu vermeiden, besonders wenn Sie empfindliche Haut haben, befolgen Sie folgende Tipps:

1. Waschen Sie den Bereich, an dem Sie die Elektroden anbringen wollen, vorher und nachher mit milder Seife. Achten Sie darauf, dass Sie die Seifenreste gründlich abspülen und anschliessend gut abtrocknen.
2. Störende Haare sollten mit der Schere abgeschnitten werden, rasieren Sie sie nicht ab.
3. Wischen Sie den Bereich mit dem Mittel, welcher der Arzt Ihnen empfohlen hat, ab. Lassen Sie es trocknen und bringen Sie die Elektroden wie beschrieben an.
4. Viele Probleme der Haut entstehen durch das zu feste Spannen der Elektroden auf der Haut. Um diesem vorzubeugen, bringen Sie die Elektroden mittig klebend auf der Haut an; vermeiden Sie Falten und Spannungen auf der Haut beim Kleben.
5. Um Zugspannung auf der Haut zu minimieren, bringen Sie das TENS näher an die Elektroden, damit genügend Kabel vorhanden ist.
6. Abziehen der Elektroden von der Haut, immer in der Richtung des Haarwuchses.
7. Es könnte hilfreich sein, auf der Stelle der Elektrodenplatzierung

- Hautlotion aufzutragen, wenn die Elektroden nicht angebracht sind.
8. Elektroden nie auf offene oder verletzte Hautpartien anbringen.

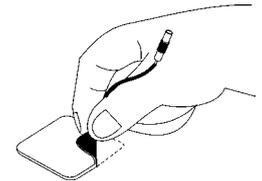
Kapitel 15 : EINSATZ WIEDERVERWENDBARER KLEBEELEKTRODEN

Anwendung

1. Waschen und Trocknen des vorgeschriebenen Hautbereiches vor dem Anbringen der Elektroden.
2. Schliessen Sie die Anschlusskabel an die Pin-Anschlüsse an den verkabelten Elektroden.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Elektrode und kleben Sie die Elektrode auf die Haut an.

Ablösen

1. Halten Sie an einer Ecke fest und ziehen sie diese von der Haut ab. Ziehen Sie nicht am Kabel, dies könnte die Elektrode beschädigen.
2. Platzieren sie die Elektrode auf die Schutzfolie und stecken sie das Kabel durch drehen und ziehen gleichzeitig aus dem Pin.



PFLEGE UND LAGERUNG

1. Zwischen den Behandlungen, verpacken Sie die Elektroden im wiederverschliessbaren Beutel und lagern sie diese an einem kühlen und trockenen Ort.
2. Um die Haftbarkeit der verwendeten Elektroden zu steigern, besprühen Sie sie mit ein paar Tropfen kaltem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Zu viel Wasser bewirkt das Gegenteil.

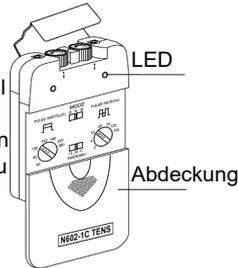
WICHTIG

1. Nicht an offenen Hautstellen anwenden.
2. Die Elektroden sind für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen.
3. Elektroden ohne Haftkraft sollten entsorgt werden.
4. Wenn Reizungen auftreten, sofort mit der Behandlung aufhören und einen Fachmann konsultieren.
5. Lesen Sie die Anweisung für die selbstklebenden Elektroden vor der Anwendung.

Kapitel 16 : EINSTELLUNG DES GERÄTES

1. Abdeckung:

Eine Abdeckung deckt die Einstellungen für die Pulsbreite, Pulsrate, Modusauswahl und Modulationswahl ab. Ihr Arzt wird womöglich für Sie alle Einstellungen treffen und Sie darum bitten, die Abdeckung so zu lassen, um die Einstellung nicht unabsichtlich zu verändern.



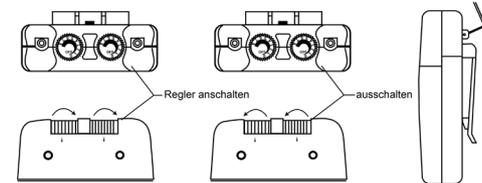
2. Display Led

Jeder von den LED's leuchtet wenn das Gerät einen Stromstoss generiert. Aufgrund der Fähigkeit des menschlichen Auges kann das Blinken der Lampe nur bis zu einer Frequenz von ungefähr 30 Hz wahrgenommen werden. Bei höheren Frequenzen wird die Lampe als durchgehend leuchtend wahrgenommen.

3. On/Off Schalter und Intensitäts-Kontroller:

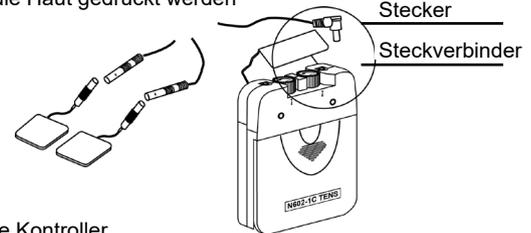
Falls beide Kontrollen in der Off-Stellung (weißen Markierungen auf dem Gehäuse) sind, ist das Gerät abgeschaltet. Durch das Drehen der Regler im Uhrzeigersinn, wird der entsprechende Kanal eingeschaltet und der Impuls LED leuchtet auf und beginnt nach der eingestellten Frequenz zu pulsieren.

Die Stromstärke der Impulse der Elektroden steigt weiter, wenn der Regler im Uhrzeigersinn gedreht wird. Um die Stromstärke zu reduzieren oder das Gerät auszuschalten, drehen Sie die Steuerung gegen den Uhrzeigersinn auf die gewünschte Einstellung oder Aus-Stellung.



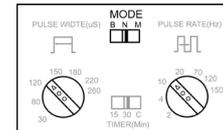
4. Stecker

Verbindung der Elektroden wird mit den zweiadrigen Steckverbindungen gewährleistet. Das Gerät muss vor dem Anschließen der Kabel ausgeschaltet sein. Beide Intensität Controller müssen auf Off-Stellung sein. Elektroden müssen fest auf die Haut gedrückt werden



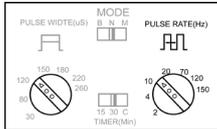
5. Mode Controller

Setzen Sie die Mode-Einstellung, indem Sie die Abdeckung nach oben schieben. Dieser Schalter hat drei Einstellungen: B für Burst Stimulation, N für konstante Stimulation, und M für modulierte Stimulation. Schieben Sie den Schalter auf die gewünschte Position des Modes.



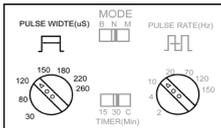
6. Puls-Rate Controller:

Dieser Drehknopf bestimmt, wie viele elektrische Impulse pro Sekunde die Haut passieren. Durch Drehen dieser Bedienelemente kann die Zahl der Stromimpulse pro Sekunde (Hz) für beide Kanäle kontinuierlich eingestellt werden. Soweit nichts anders angewiesen wurde, drehen Sie den Puls Controller auf 70-120 Hz.



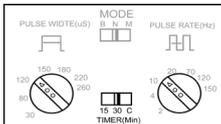
7. Puls-Breite Controller:

Dieser Drehknopf regelt die Länge der Zeit, welche jedes elektrische Signal fürs Durchdringen der Haut braucht, dies entscheidet die Empfindung und die Stärke der Stimulation. Wenn keine Anweisungen bezüglich der Impulsbreite in der Therapie gegeben werden, stellen Sie den Regler auf die vorgeschlagene 70-120 µs ein.



8. Zeit Controller

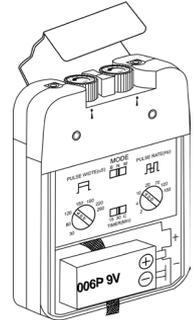
Die Behandlungszeit von TENS kann mit dem Zeit Controller voreingestellt werden. Dieser Schalter hat 3 Einstellungen, 15, 30 Min. und C (kontinuierlich). Schieben Sie den Zeit Controller auf die gewünschte Position.



9. Batterie-Check und Austausch:

Im Laufe der Zeit, um die funktionale Sicherheit von TENS zu gewährleisten, muss die Batterie ausgewechselt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass beide Intensität Controller auf Off-Position geschaltet sind.
2. Schieben Sie das Batteriefach auf und entfernen Sie die Batterie
3. Nehmen Sie die Batterie aus dem Fach
4. Legen Sie die Batterie in das Fach. Beachten Sie die Polarität der Batterie beim Einlegen ins Fach.
5. Wechseln Sie die Batteriefachabdeckung und schieben sie diese zu.



Kapitel 17 : BATTERIE INFORMATIONEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Entfernen Sie die Batterie, wenn das Gerät wahrscheinlich für längere Zeit nicht benutzt wird.
2. Bitte recyceln Sie die verbrauchte Batterie in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften.
3. Werfen Sie die verbrauchte Batterie nicht ins Feuer. Wenn Sie Akkus verwenden, folgen Sie bitte den Anweisungen.

WIEDERAUFLADBARE AKKUS(NICHT IM LIEFERUMFANG)

Vor der Verwendung eines neuen Geräts, sollte die wiederaufladbare Batterie gemäß den Anweisungen des Batterieherstellers aufgeladen werden. Bevor Sie das Ladegerät nutzen, lesen Sie alle Anweisungen und Warnhinweise auf der Batterie und in dieser Bedienungsanleitung. Nachdem der Akku für 60 Tage oder mehr ungenutzt gelagert wurde, könnte er seine Ladung verlieren. Nach längerer Lagerung sollten die Akkus vor der Verwendung geladen werden.

BATTERIE AUFLADEN

- (1) Stecken Sie das Ladegerät in Arbeitsposition an eine 110V oder 220/240V Netz Steckdose. Die Nutzung der Anlage ist nicht im Lieferumfang enthalten. Ladegeräte können zu Feuer, elektrischen Schlägen oder Verletzungen von Personen führen.
- (2) Halten Sie sich an die Anweisungen des Batterieherstellers für die Ladezeit.
- (3) Nachdem die vom Batteriehersteller empfohlenen Ladezeit abgelaufen ist, ziehen Sie das Ladegerät aus der Steckdose und entfernen Sie den Akku .
- (4) Batterien sollten immer in einem vollgeladenen Zustand gelagert werden.

Um eine optimale Leistung der Akkus zu gewährleisten, befolgen Sie diese Richtlinien:

- (a) Obwohl das Überladen der Batterie bis zu 24 Stunden diese nicht beschädigt, kann das wiederholt die Lebensdauer der Batterie kürzen.
- (b) Bewahren Sie Batterien in geladenen Zustand auf. Nach dem die Batterie entladen ist, laden Sie diese so bald wie möglich auf. Wenn die Batterie mehr als 60 Tage nicht zum Einsatz kommt, muss es eventuell wieder aufgeladen werden.
- (c) Vermeiden Sie das Lagern der Batterie in Ihrer Tasche oder Geldbörse, wo die Anschlüsse versehentlich in Kontakt mit Münzen, Schlüsseln oder metallischen Gegenständen kommen können.
- (d) WARNUNG:

1. Versuchen Sie nicht, eine andere Art von Batterie in Ihrem Ladegerät aufzuladen, als ein Nickel-Cadmium-Akku. Andere Arten von Batterien können auslaufen oder platzen.
2. Verbrennen Sie die Akkus nicht, da sie sonst explodieren können.

Kapitel 18: PFLEGE, TRANSPORT UND LAGERUNG DER TENS GERÄTE

1. Nicht-brennbare Reinigungsmittel eignen sich gut für die Reinigung des Geräts.
Bitte Beachten: Rauchen Sie während der Reinigung nicht. Verwenden Sie keine offenen Lichtquellen (z.B. Kerzen usw.) beim Putzen mit entflammbarem Reinigungsmittel.
2. Flecken und Verschmutzungen können mit einem Reinigungsmittel entfernt werden.
3. Tauchen Sie das Gerät nicht in irgendeine Flüssigkeit ein, setzen sie es nicht grossen Mengen Wasser aus.
4. Packen Sie das Gerät in den gut gepolsterten Transportkoffer, damit es beim Transport gut geschützt ist.
5. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach (Säure kann aus gebrauchten Batterien auslaufen und das Gerät beschädigen). Legen Sie das Gerät und das Zubehör in den Transportkoffer und bewahren Sie sie an einem kühlen und trockenen Ort auf.

Kapitel 19: SICHERHEITS-TECHNISCHE KONTROLLE

Aus Sicherheitsgründen überprüfen Sie Ihre N604 TENS jede Woche gemäss der folgenden Checkliste.

1. Überprüfung auf äussere Schäden.
 - Verformungen am Gehäuse.
 - Beschädigte oder defekte Ausgangsbüchsen.
2. Überprüfen Sie das Gerät auf fehlerhafte Bedienelemente.
 - Lesbarkeit der Beschriftungen und Etiketten.
 - Sicherstellen, dass die Beschriftungen und Etiketten nicht

verschoben sind.

3. Check Led

- LED muss beim Einschalten leuchten.

4. Brauchbarkeit des Zubehörs testen.

- Kabel unbeschädigt.
- Elektroden unbeschädigt.

Kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn es irgendwelche Probleme mit dem Gerät oder Zubehör gibt.

Kapitel 20: STÖRUNGEN

Sollten irgendwelche Störungen während der Verwendung des TENS auftreten, dann überprüfen Sie:

- ob die Schalter und Einstellungen zur gewünschten Therapie passen. Stellen Sie diese richtig ein.
- ob die Kabel richtig am Gerät angeschlossen sind. Die Kabel sollten vollständig in die Buchsen eingesteckt sein.
- ob die Impuls-LED leuchtet. Wenn nötig ersetzen Sie die Batterie.
- auf mögliche Schäden am Kabel überprüfen. Bei Beschädigung am Kabel, diese sofort austauschen.
- * Wenn irgendein anderes Problem auftaucht, schicken Sie das Gerät Ihrem Händler zurück. Versuchen Sie nicht das Gerät selbst zu reparieren.

Kapitel 21: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **SICHERHEITSTANDARDS**

Das N604 TENS Gerät ist in Übereinstimmung mit der :

-EN60601-1:2006/A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Grundsicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

-EN60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Grundsicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

-Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

Kapitel 22 : GARANTIE

Alle N604 TENS Modelle haben eine Garantie von einem Jahr ab dem Datum der Lieferung. Garantiehalter ist der Stimulator.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die aus der Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, Unfälle, Missbrauch, und Änderungen oder Demontage durch Unbefugte entstanden sind.

Hersteller:



Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
3FL. & 8FL., No. 5, Lane 155, Sec. 3, Beishen Rd.,
Shenkeng Dist., New Taipei City, 22203, Taiwan

Vertreter in EU:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

INFORMATION FÜR HÄNDLER:

Bitte kontaktieren Sie den oben genannten Hersteller für technischen Support und Dokumentation.

Copyright © 2020 by Everyway Medical Instruments Co., Ltd.

Edition : V1.0

Gedruckt März. 2020

23 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät entspricht den aktuellen Spezifikationen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich derjenigen, die für private Wohnzwecke bestimmt sind. Die Hochfrequenz-Emissionen des Gerätes sind extrem niedrig und aller Wahrscheinlichkeit nach keine Störung mit anderen Geräten in der Nähe. Es wird empfohlen, dass Sie nicht das Gerät auf oder in der Nähe von anderen elektronischen Geräten platzieren. Sollten Sie irgendwelche Störungen mit anderen elektronischen Geräten bemerken, verschieben Sie das Gerät oder schließen Sie es an eine andere Steckdose an. Funkgeräte können den Betrieb dieses Gerätes beeinträchtigen

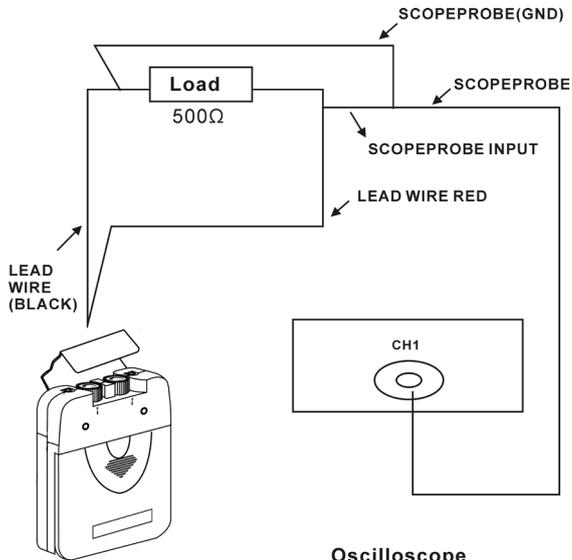
Tabelle 1 HF- Aussendungen

Störaussendungs- messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-nach Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Klassifizierung der HF-Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar bei an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke nicht anwendbar genutzt werden.
Aussendungen von schwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontaktentladung +/- 8kV Luftentladung. 3A/m	+/- 2kV,4kV, 6kV Kontaktentladung +/- 2kV,4kV, Luftentladung. 3A/m	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußböden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,5GHz	3V/m 80MHz bis 2,5GHz	<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17 * \sqrt{P}$ <p>für 80MHz bis 800MHz</p> $d = 1,17 * \sqrt{P}$ $d = 2,33 * \sqrt{P}$ <p>für 80MHz bis 2,5GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer sein als der Übereinstimmungspegel sein In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a: Die Feldstärke stationären Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerät.
b: Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als [V ¹] V/m sein.

Anhang I : Test Environment



Oscilloscope
Tektronix TDS 2024

Anhang II : Waveform of 3 Modes

I. Mode: B (Burst)

Test Equipment : Tektronic TDS2024 Oscilloscope

Load: 500 ohm

Pulse Rate: 100Hz

Pulse Width: 260µs

Burst Rate: 2Hz



Scope:

VERT.: 10.0V/DIV

HORIZ.: 2.5mS

OUTPUT: 36.8V pk-pk

Pulse Rate: 100.2Hz



Scope:

VERT.: 10.0V/DIV

HORIZ.: 250mS

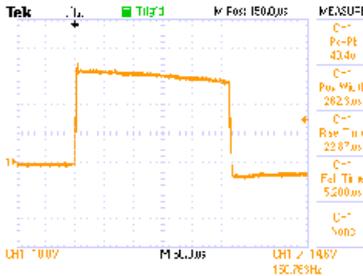
Burst Rate: 2.174Hz

II. Mode : N (Normal)

Test Equipment : Tektronic TDS2024 Oscilloscope
 Load: 500 ohm
 Pulse Rate: 150Hz
 Pulse Width: 260µs



Scope :
 VERT.: 10.0V/DIV
 HORIZ.: 2.5ms
 OUTPUT: 39.2V pk-pk
 Pulse Rate: 150.7Hz



Scope:
 VERT.: 10.0V/DIV
 HORIZ.: 50µs
 OUTPUT: 40.4V pk-pk
 Pulse Width: 262.3µs

III. Mode : M (Pulse Rate Modulation)

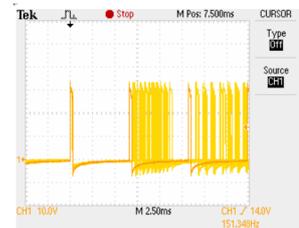
Test Equipment : Tektronic TDS2024 Oscilloscope
 Load: 500 ohm
 Pulse Rate: 150Hz
 Pulse Width: 260µs



Scope :
 VERT.: 10.0V/DIV
 HORIZ.: 2.5mS
 OUTPUT: 39.2V pk-pk
 Pulse Rate: 150.7Hz



Scope :
 VERT.: 10.0V/DIV
 HORIZ.: 2.5mS
 OUTPUT: 39.2V pk-pk
 Pulse Rate: 150.7Hz



Scope :
 VERT.: 10.0V/DIV
 HORIZ.: 2.5mS
 OUTPUT: 39.2V pk-pk
 Pulse Rate: 150.7Hz