



SCHUHFRIED
MEDIZINTECHNIK

STIMULETTE edition 5 S2x



Elektrotherapiegerät

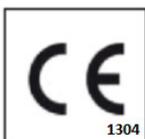
BEDIENUNGSANLEITUNG

Version E

Klasse IIb Medizinprodukt nach RL 93/42/EWG Anhang IX

Mödling, Juni 2019

Copyright © 2019 by SCHUHFRIED GmbH



GENERALVERTRETER UND KUNDENDIENST:
DR. SCHUHFRIED MEDIZINTECHNIK GmbH
Van Swieten-Gasse 10, 1090 Wien, AUSTRIA
Tel.: +43 1 4054206, Fax: +43 1 4054464
info@schuhfriedmed.at www.schuhfriedmed.at
Sitz: Wien, FN 97069z
Landesgericht Wien, UID Nr. ATU15040408

HERSTELLER:
SCHUHFRIED GmbH
Hyrtlstraße 45, 2340 Mödling, Austria
www.schuhfried.at

1 ZWECKBESTIMMUNG

Die STIMULETTE kann zur additiven Therapie im Rahmen einer physikalischen Behandlung bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

- Muskelschwäche bei innervierter Muskulatur
- Muskelschwäche bei denervierter Muskulatur
- Akute und chronische, nozizeptive und neuropathische Schmerzen
- Zentral-nervöse Paresen
- Palmare Psoriasis

Bei den einzelnen Stromformen im Abschnitt 4 werden detaillierte Krankheitsbilder und deren nachgewiesene Therapiemethode vorgestellt.

Die Art der Anwendung wird durch einen Facharzt bzw. Arzt für Allgemeinmedizin festgelegt. Die Therapie (die Anwendung des Geräts) kann durch medizinisches Fachpersonal wie

- Ärzte,
- Physiotherapeuten,
- Medizinisch-technische Fachkräfte (MTF),
- Ergotherapeuten,
- Masseur mit elektrotherapeutischer Zusatzausbildung und
- Personen die für den Heimgebrauch von Fachpersonal eingeschult wurden

erfolgen.

2 INDIKATIONSGERECHTE AUSWAHL DER STROMFORM

2.1 Innervierte Muskulatur

Wird der motorische Nerv eines innervierten Muskels mit kurzen Impulsen stimuliert, so kommt es zur Kontraktion des zugehörigen Muskels. Niedrige Frequenzen bewirken Einzelzuckungen, die mit zunehmender Frequenz den Muskel zu Schüttelungen bis zu Vibrationen bringen. Damit werden diese Muskeln – oft im Rahmen einer ganzheitlichen Physiotherapie – gekräftigt. Stromformen mit Frequenzen höher als 20Hz lösen bei ausreichender Intensität tetanische Kontraktionen aus.

Schwellstrom

Für die Stimulation innervierter Muskeln wird klassischerweise Schwellstrom (siehe Abschnitt 4.9) eingesetzt. Vorhanden sind vier Schwellstromformen:

- die Form **aS** für kleine und normale Muskelgruppen, wie Schultergürtel- oder Armmuskulatur
- die Form **aSL** und **aSLL** für größere Muskelgruppen, wie Rücken- oder Beckenbeinmuskeln
- Die Stromform **HV60** (siehe Abschnitt 4.8) für Personen, die sensibel auf eine Strombehandlung reagieren

Frequenzmodulation

Bei der Stromform FM wechseln kurze Einzelimpulse mit tetanisierenden Impulsfolgen ab (siehe Abschnitt 4.4). Die Frequenzmodulation wirkt niedrig dosiert muskeltonussenkend, kann aber höher dosiert zur Muskelkräftigung eingesetzt werden. Mit Frequenzmodulation wird das ganze Spektrum von Einzelimpulsen über Schütteln und Vibration bis zur tetanischen Kontraktion abgedeckt. **Frequenzmodulation FM** wird hingegen verwendet, wenn ein Muskelhypertonus vorhanden ist, da durch die Modulation der Muskel neben den tetanischen Kontraktionen auch elektrisch geschüttelt wird.

Mittelfrequente Stromformen

Da bei mittelfrequenten Stromformen der Hautwiderstand kapazitiv überbrückt wird, werden diese als angenehm empfunden und sind auch für stromempfindliche Patienten, oder wenn eine Metallkompatibilität notwendig ist, einsetzbar. Die Wirkungsweise dieser Stromformen kommt von der niederfrequenten Modulation der Trägerfrequenz. Je nach Modulationsfrequenz aktivieren mittelfrequente Ströme die Muskulatur tonisierend oder detonisierend.

Mit der mittelfrequenten Stromform **aSMF** (Abschnitt 4.11.2) löst bei 50Hz Modulationsfrequenz tetanische Kontraktionen aus. Er wurde für den Einsatz von Sportlern entwickelt, da er eine hohe Kraftentwicklung ermöglicht.

2.2 Denervierte Muskulatur

Unter Denervierung versteht man den Ausfall der postganglionären Motoneurone, die vom Rückenmark zum Muskel führen. Eine elektrische Reizung des Nervs kann keine Kontraktion des zugeordneten Muskels auslösen. Eine Stimulation denervierter Muskeln kann daher nur durch breite, den Muskel direkt erregende Impulse erfolgen. Um eine Stimulation möglichst des gesamten denervierten Muskels zu erreichen, ist dementsprechend die Verwendung großflächiger Elektroden erforderlich.

Denervierte Muskeln können auf zwei unterschiedliche Arten stimuliert werden:

- Klassisch mit Exponentialströmen (lange dreieckförmige Stromimpulse) oder
- Funktionelle Elektrostimulation mit breiten biphasischen Rechteckimpulsen.

Exponentialströme

Exponentialströme sind 100 bis zu 500ms breite Dreiecksimpulse, die mit einer Frequenz von ca. 1Hz den Muskel zu Einzelzuckungen anregen. Aufgrund der dreieckigen Impulsform wird der denervierte Muskel selektiv erregt, während benachbarte innervierte Muskeln wegen der Akkomodationsfähigkeit innervierter Muskeln nicht zur Kontraktion gebracht werden.

Man beginnt im Allgemeinen mit kürzeren Impulsen (100ms). Bei höherem Ausmaß der Denervation wird die Impulsdauer erhöht. Im Normalfall sind Impulsbreiten von 250ms ausreichend. Dieses Vorgehen kann mit den Stromformen **E100 und E200** (siehe Abschnitt 4.10.1) umgesetzt werden.

Funktionelle Elektrostimulation „FES“

Die modernere Art der Stimulation denervierter Muskeln erfolgt üblicherweise mit biphasischen Impulsen von jeweils ca. 60-75ms Dauer, bei einer Frequenz von ca. 2Hz die geschwellt ausgegeben werden.

Es empfiehlt sich, im Anschluss mit ca. 20ms breiten biphasischen Impulsen von einer Frequenz ca. 20Hz tetanische Muskelkontraktionen zu provozieren. Kontraktion und Pause sollen jeweils ca. 3s dauern. Diese Behandlung kann mit den Stromformen **DEN120 und DEN40** (siehe Abschnitt 4.10.2) durchgeführt werden.

Der wesentliche Unterschied zum klassischen Exponentialstrom ist die höhere Frequenz und die Vielzahl von Impulsen.

Für alle Behandlungsformen der denervierten Muskulatur zeigt sich die Notwendigkeit, die Parameter (Impulsdauer, Frequenz, Impulsform) der verwendeten Stromform an den aktuellen Status der Denervation anzupassen.

Beide Behandlungsarten haben einen konservierenden Effekt auf denervierte Muskulatur und bieten bei regelmäßiger Anwendung dem nachwachsenden Axon einen weitgehend intakten Muskel. Die **Exponentialstromformen** (Abschnitt 4.10.1) wirken einer fortschreitenden Atrophie und Dystrophie entgegen, allerdings nur solange noch kontraktile Muskelfasern vorhanden sind. Mit den **DEN-Stromformen** (Abschnitt 4.10.2) kann die Therapie dahingehend ergänzt werden, dass die Muskulatur nicht nur erhalten, sondern auch ultrastrukturell regeneriert wird.

Diese Art der Reizstromtherapie soll bis zum Wiedererlangen von Willküraktivität durchgeführt werden. Bei nicht zu erwartender Reinnervation ist das Hauptziel Durchblutungssteigerung und Trophikverbesserung.

2.3 Akute und chronische, nozizeptive und neuropathische Schmerzen

Aufgrund der Vielfalt der Stromformen, die in der Elektroanalgesie angewandt werden, wird in der Folge deren spezifischen Eigenschaften samt Auswahlkriterien vorgestellt.

Galvanisation, Impulsgalvanisation IG30 / IG50

Bei der Galvanisation und bei der monophasischen Impulsgalvanisation kommt es unter dem Pluspol, der Anode, durch Ionenverschiebung zur Hyperpolarisierung. Dadurch ist die Zellmembran unter der Anode nicht so leicht erregbar, der Schmerz wird gedämpft.

Folgende Stromformen sind verfügbar:

- Die **GALV** (Abschnitt 3.2.2) eignet sich speziell zur Therapie starker Schmerzen, wenn bei der Schmerzbehandlung kein Gefühl des „Klopfens“ auftreten soll, wie bei Neuralgien (Trigeminusneuralgie oder Interkostalneuralgie), allerdings darf sich kein Metall im Behandlungsgebiet befinden. Der schmerzdämpfende Effekt kann durch analgetische oder antiphlogistische Medikamente verstärkt werden. Das Einbringen von Medi-

kamenten durch die unverletzte Haut mit Hilfe des galvanischen Stromes wird als Iontophorese bezeichnet. Die maximalen Dosierungsrichtlinien sind im Abschnitt 11 angegeben.

- Die **IG30** (Abschnitt 4.3.1) ist aufgrund des starken durchblutungsfördernden Effekts auch bei Durchblutungsstörungen einsetzbar. Sie ist trotz des hohen galvanischen Anteils verträglicher als die GALV.
- Die Stromform **IG50** (Abschnitt 4.3.2) wirkt aufgrund der hohen Frequenz der Einzelimpulse (ca. 185Hz) in Kombination mit der niedrigen Burstfrequenz (ca. 8Hz) sehr schnell und langanhaltend.

Stromformen mit Frequenzen unter 15 Hz

Diese Stromformen werden bei chronischen Schmerzen angewandt. Die Ausschüttung von körpereigenen, schmerzdämpfenden Hormonen wird mit Stromformen im niedrigen Frequenzbereich (1-15 Hz) erzielt. Der Effekt über dieses supraspinale Hemmsystem nimmt nur langsam zu, daher werden Therapiedauern von bis zu 30 Minuten empfohlen.

Vorhanden sind folgende Stromformen:

- Die TENS-Stromformen **TENS-LFT** und **TENS-BuT** (Abschnitt 4.7) sind die „internationalen Klassiker bei chronischen Schmerzen“. Die Stromformen basieren auf moderner Forschung. Aufgrund Ihrer geringen Impulsdauer sind sie bei stromempfindlichen Patienten anwendbar.
- Die **IG30** (Abschnitt 4.3.1) ist auch bei neuropathischen Schmerzen einsetzbar.

Ströme mit Frequenzen von 50-250Hz

Diese Stromformen werden bei akuten Schmerzen eingesetzt. Mit diesen Strömen wird eine Reizkonkurrenzierung auf Rückenmarksebene erreicht. Der Schmerzreiz gelangt zwar bis ins Rückenmark, wird aber von dort nicht weitergeleitet und daher nicht als Schmerz wahrgenommen (Gate Control Theory). Der Wirkungseintritt erfolgt recht rasch, allerdings kommt es zu einem Gewöhnungseffekt, weshalb eine manuelle Nachjustierung der Stromintensität für den Therapieerfolg entscheidend ist.

Vorhanden sind folgende Stromformen:

- Die Stromform **UR** (Abschnitt 4.5) wirken sehr schnell und effizient, sind allerdings bei stromempfindlichen Patienten nicht geeignet.
- Die Diadynamischen Stromformen **CP/LP/MF/DF** (Abschnitt 4.6) sind in der Schmerzbehandlung etabliert und zeigen einen hohen Gleichstromanteil. Es gibt maximale Dosierungsrichtlinien, die im Abschnitt 11 angegeben sind. Diese Stromformen sind nicht metallkompatibel und auch für stromempfindliche Patienten nicht geeignet. Sie können auch zur Iontophorese eingesetzt werden.
- **HF-TENS** (Abschnitt 4.7) ist aufgrund des raschen Wirkungseintritts die „modernen“ Stromformen in der Schmerzbehandlung. Durch ihre kurzen Impulse sind sie auch für stromempfindliche Patienten gut geeignet.
- Dies Hochvoltstromform **HV100** (Abschnitt 4.8) ist aufgrund ihrer noch kurzen Impulsbreiten besonders für stromempfindliche Patienten geeignet.

Mittelfrequente Ströme

Mittelfrequente Ströme können bei akuten und chronischen Schmerzen verwendet werden. Da bei mittelfrequenten Stromformen der Hautwiderstand kapazitiv überbrückt wird, werden diese als angenehm empfunden und sind auch für stromempfindliche Patienten, oder wenn ein Metallkompatibilität notwendig ist, einsetzbar.

Die Summierung unterschwelliger Erregungen (Gildemeister-Effekt) führt schließlich zur Depolarisierung von Nervenmembranen und zur Erregungsweiterleitung. Ziel der Schmerztherapie ist die Auslöschung von Parästhesien im Nervenversorgungsgebiet. Die schmerzlindernde

Wirkung von Mittelfrequenzströmen erfolgt auch indirekt durch eine Veränderung des Muskeltonus.

Mittelfrequente Ströme zeichnen sich dadurch aus, dass die Verätzungsgefahr gebannt ist, da es zu raschen Polwechseln kommt. Metalle im Behandlungsgebiet stellen daher keine Kontraindikation dar. Zusätzlich sind die Ströme in diesen Frequenzbereichen wesentlich hautverträglicher als die niederfrequenten Ströme. Durch den wesentlich geringeren Hautwiderstand bei diesen Frequenzen kann eine größere Tiefenwirkung erzielt werden.

Verfügbar für die Schmerzbehandlung ist die Stromform **MF100** (Abschnitt 4.11.1), die mit 100Hz Modulationsfrequenz über den Gate Control Effekt wirkt.

2.4 Zentral-nervöse Paresen

Unter zentralnervösen Paresen versteht man Lähmungen, die durch den Ausfall des 1. Neurons verursacht sind. Dies ist der Fall bei Schädigung des Gehirns typischerweise im Rahmen eines Schlaganfalles oder des Rückenmarks durch Verletzungen oder Entzündungen. Zentralnervöse Paresen können niedrigen (schlafe Lähmung) oder hohen Muskeltonus (spastische Lähmung) aufweisen. Die Muskelschwächen bei zentralnervösen Paresen können mit Schwellstrom und frequenzmodulierten oder mittelfrequenten Stromformen behandelt werden. Beide Stromformen, die direkt am schlaffen oder spastischen Muskel appliziert werden, wirken tonisierend oder detonisierend und damit schmerzlindernd. Durch die Auslösung tetanischer Kontraktionen wird der Muskel gekräftigt. Eine elektrische Muskelstimulation ist immer dann indiziert, wenn der Patient nicht in der Lage ist eine Muskelkontraktion oder eine Bewegung selbst durchzuführen. Durch die Stimulation afferenter Nervenfasern kann die Neuroplastizität gefördert werden.

Durch die elektrisch ausgelöste Muskelkontraktion wird die Übertragung von Willkürimpulsen auf den Muskel erleichtert. Sein Antagonist wird entspannt; es wird die Wahrnehmung der Bewegung ermöglicht. Durch die Aktivierung der Muskeltätigkeit wird zudem die Intensivierung der lokalen Blut- und Lymphzirkulation erreicht.

Die Elektroden werden bei allen Stromformen großflächig am Muskel appliziert.

Die Behandlung zentralnervöser Paresen erfolgt mit:

- **Schwellstrom** (Abschnitt 4.9) wird bei zentralnervösen Paresen zur Muskelkräftigung verwendet. Die Behandlung kann mit der Schwellstromform **aSN** durchgeführt werden.
- **High frequency TENS-HFT** kann zur Reduktion von Spasmen eingesetzt werden, siehe Abschnitt 4.7.
- **Mittelfrequente Stromformen:** Als Folge von Dysbalance durch die zentral-nervösen Parese kommt es oft zu einer Verkrampfung des Antagonisten, die mit mittelfrequenten Stromform aufgelöst werden.

Diese Behandlung kann mit dem **Interferenzstrom IF** (Abschnitt 4.12) mit 100Hz Schwebung durchgeführt werden, bei der die Wirkung am Schnittpunkt der beiden Ströme erzielt wird. Allerdings müssen, aufgrund der beiden wirkenden Stromkreise, vier Elektroden appliziert werden.

2.5 Psoriasis

Psoriasis ist eine nicht ansteckende, entzündliche Hautkrankheit. Psoriasis beruht auf einer zehnfach erhöhten Teilungsaktivität der Zellen in der Basalschicht der Haut. Durch den stark erhöhten Nachschub an Zellen kommt es zu der charakteristischen massiven Schuppenbildung. Im Bindegewebe, das unter der Epidermis gelegen ist, kann sich ein Ödem und entzündliches Infiltrat bilden.

Lebende Zellen wechselwirken mit niederfrequenten Feldern über molekulare Oberflächenstrukturen in der Zellmembran. Durch die elektrischen Felder kann die Menge des zellulären Botenstoffs cAMP (cyclisches Adenosinmonophosphat) verändert werden.

Durch die Behandlung mit niederfrequent modulierten Wechselstrom MF10 und MF100 (siehe Abschnitt 4.11.1) kann die cAMP-Konzentration erhöht werden, was bei wiederholter Strombehandlung zu einer Normalisierung der Teilungsaktivität führt.

3 KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN

3.1 Kontraindikationen

Bei folgenden Krankheitsbildern **darf** die Reizstromtherapie **nicht** angewendet werden:

- Implantierter Defibrillator
- Herzschrittmacher
- Elektronische Implantate
- Fieberhaften Zustände
- Generalisierte Tuberkulose

Lokale Kontraindikationen:

- Personen mit akuter Venenthrombose oder Thrombophlebitis
- Schwere Herz-, Leber oder Nierenerkrankungen
- Akupunkturpunkt bei Schwangeren
- Die Elektrode darf nicht direkt auf offene Wunden angelegt werden
- Hautläsionen oder Hauterkrankungen im Applikationsbereich
- Maligne Tumore im Behandlungsgebiet
- Akuter arterieller oder venösen Gefäßverschluss im Behandlungsgebiet
- Personen mit akuter Venenthrombose oder Thrombophlebitis
- Durchströmung des Unterbauchs bei Schwangerschaft
- Transzerebrale Therapie bei Epilepsie
- Transthorakale Therapie bei Personen mit Herzrhythmusstörungen
- Akute blutende Gewebe oder Personen mit unbehandelten hämorrhagischen Störungen
- Infiziertes Gewebe, Tuberkulose oder Wunden mit zugrunde liegender Osteomyelitis
- Kürzlich bestrahltes Gewebe
- Kopfregeion von Patienten mit Krampfanfälle
- Transkraniell ohne spezielle Ausbildung
- In der Nähe von Fortpflanzungsorganen oder Genitalien ohne spezielle Ausbildung
- Tätowierungen im Behandlungsbereich bei monophasischen Stromformen
- Instabile Bereiche nach Frakturen dürfen nicht mit muskelstimulierenden Stromformen behandelt werden

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

3.2.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

In folgenden Fällen darf eine Behandlung mit den oben erwähnten Stromformen **nur mit erhöhter Vorsicht** durchgeführt werden:

- Bereiche mit verringerter Sensibilität
- Personen mit kognitiver, kommunikativer und psychischer Beeinträchtigungen
- Bereiche mit stark eingeschränkter Durchblutung

Folgende allgemeine praktische Sicherheitsmaßnahmen werden empfohlen:

- Durchführung eines Sensibilitätstests vor der Therapie
- Überprüfung der Hautsituation, Vorbereiten und Reinigen der Haut vor der Therapie
- Beobachtung der Haut bezüglich Irritation
- Vermeidung von häufiger und längerfristiger Anwendung von selbstklebenden Elektroden
- Dokumentation der Medikation während der Schmerzbehandlung
- Korrektes Einstellen der Stimulationsparameter und der Intensität
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung von Wunden

3.2.2 GALV und Diadynamische Stromformen

Klebelektroden sind bei monophasischen Stromformen verboten!

Bei konstanter Galvanisation und bei diadynamische Stromformen beträgt die maximal zulässige Stromstärke $0,1\text{mA/cm}^2$ Elektrodenfläche, gleichgültig, ob der Patient ein Stromgefühl verspürt oder nicht. Bei Verwendung verschieden großer Elektroden wird immer die Fläche der kleineren Elektrode als Referenz genommen.

Bei Metallimplantaten (Totalendoprothesen, Verplattungen, Schrauben, Clips) und Tätowierungen (weiße und bunte) ist die Behandlung **nur mit biphasischen Stromformen** erlaubt.

3.3 Nebenwirkungen

Elektrostimulation zeigt bei Einhaltung der Indikationen und Kontraindikationen so gut wie keine Nebenwirkungen. Diese könnten Missempfindungen während der Elektrostimulation sein. Weiters kann es zu lokalen Hautreaktionen kommen.

Bei zu intensiver Muskelstimulation sind das Auftreten von Muskelschmerzen („Muskelkater“), sowie Anstiege von CK (Kreatinkinase) möglich.

4 STROMFORMEN

4.1 Überblick der Stromformen

In der folgenden Tabelle wird ein Überblick über die verfügbaren Stromformen, samt deren möglichen Polaritäten gegeben.

Stromformgruppe (Tastenbezeichnung)	Untergruppen	Monophasisch	Biphasisch
GALV Galvanisation	GALV10 GALV25 GALV50	✓	
IG Impulsgalvanisation	IG30 IG50	✓	✓
FM Frequenzmodulation	FM	✓	✓
UR Ultrareizstrom	UR	✓	✓
DIAD Diadynamische Stromformen	DF CP LP MF	✓	
TENS	TENS-LFT TENS-HFT TENS-BuT	✓	✓
HV Hochvolt	HV60 HV100	✓	✓
MFR Mittelfrequente Stromformen	MF10 MF100 aSMF		✓
EXPO Exponentialstromformen Stromformen zur Stimulation denervierter Muskulatur	E100 E200	✓	✓
	DEN120 DEN40		✓
aS Schwellströme	aS aSL aSN aSLL	✓	✓
IF Interferenzstrom	IF		✓
PS Selbstprogrammierbare Stromformen	PS1, PS2, PS3, PS4, PS5, PS6	✓	✓

✓ Verfügbar