



schwa-medico

MENSCHLICHE MEDIZIN



Current
Puncture

PIERENSYPHONY M (CP)

2-Kanal Elektrostimulationsgerät
zur Muskelstimulation

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Allgemein | 4 |
| 1.1 PIERENSYPHONY M (CP) Zweckbestimmung | 4 |
| 1.2 Sicherheitshinweise | 5 |
| 1.3 Allgemeine Gegenanzeigen (Kontraindikationen)..... | 7 |
| 1.4 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) in der Schwangerschaft..... | 8 |
| 1.5 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) der mittelfrequenten Stimulation..... | 8 |
| 1.6 Allgemeine Nebenwirkungen | 8 |
| 2. Hinweise zu den Muskelstimulationsprogrammen des Produktes | 9 |
| 2.1 Hinweise zu Vermeidung von körperlichen Überlastungsreaktionen bei der Muskelstimulation | 9 |
| 2.2 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) bei Anwendung von Muskelstimulationsprogrammen | 10 |
| 2.3 Nebenwirkungen bei Anwendung von Muskelstimulationsprogrammen..... | 10 |
| 3. Programme und Programmparameter | 11 |
| 3.1 Erläuterung und Handhabung der mittelfrequenten Programme | 11 |
| 3.2 Erläuterungen zu Programm Prof. Nguyen Stimulation | 13 |
| 3.3 Zur Elektrodenanlage | 13 |
| 3.4 Programm Prof. Nguyen Stimulation..... | 14 |
| 3.5 Mittelfrequente (MF) Muskelprogramme und -parameter, biphasisch..... | 14 |
| 4. Elektrodenplatzierung | 16 |
| 4.1 Beispiele zur Elektrodenplatzierung für MF Programme..... | 16 |
| 4.2 Elektrotherapie an Akupunkturpunkten..... | 17 |
| 5. Beschreibung der Bildzeichen | 22 |
| 6. Beschreibung des Gerätes | 23 |
| 6.1 Bedienelemente | 23 |

| | |
|---|-----------|
| 7. Technische Informationen | 24 |
| 7.1 Technische Daten..... | 24 |
| 7.2 Technische Daten mittelfrequente Stimulation | 24 |
| 7.3 Technische Daten Prof. Nguyen Stimulation | 25 |
| 7.4 Erklärung der Impulsform-Symbole im Display | 25 |
| <hr/> | |
| 8. Bedienung des PIERENSYPHONY M (CP)..... | 26 |
| 8.1 Anschluss von Kabeln und Elektroden Set..... | 26 |
| 8.2 Gerät einschalten | 26 |
| 8.3 Gerät ausschalten | 26 |
| 8.4 Laden des Akkus..... | 26 |
| 8.5 Elektrodenanschlüsse..... | 27 |
| <hr/> | |
| 9. Menübeschreibung | 28 |
| 9.1 Hauptmenü | 28 |
| 9.2 MF-Muskeltherapie | 28 |
| 9.3 Prof. Nguyen Stimulation..... | 29 |
| 9.4 Muskelaktivität..... | 30 |
| 9.5 Einstellungen | 31 |
| <hr/> | |
| 10. Weitere Informationen | 33 |
| 10.1 Pflege und Reinigung..... | 33 |
| 10.2 Meldepflicht | 33 |
| 10.3 Klassifizierung..... | 33 |
| 10.4 Kombination | 33 |
| 10.5 Sicherheitstechnische Kontrollen (§11 MPBetreibV)..... | 33 |
| 10.6 Entsorgung..... | 33 |
| <hr/> | |
| 11. Lieferumfang..... | 35 |
| <hr/> | |
| 12. Zubehör..... | 36 |
| 12.1 Selbstklebeelektroden..... | 36 |
| 12.2 Lade-/Energiemanagement | 36 |
| <hr/> | |
| Medizinproduktebuch | 37 |

1. Allgemein

HINWEIS: In dieser Gebrauchsanweisung ist mit „Patient“ eine Person (sowohl männlich, weiblich als auch divers) gemeint, an der das PIERENSYPHONY M (CP) angewendet wird. Die Bezeichnung trifft auch zu, wenn das Gerät von einer anderen Person als dem Patienten selbst bedient wird sowie ungeachtet dessen, ob die Anwendung des PIERENSYPHONY M (CP) im konkreten Fall medizinisch notwendig ist oder mit medizinischer Zielsetzung angewendet wird.

Das Gerät ist zur Anwendung durch den Patienten konzipiert. Der Begriff „Therapie“ meint die wiederholte Anwendung des Produktes über einen längeren (bestimmten) Zeitraum.

Der Begriff „Behandlung“ oder „Sitzung“ beschreibt die einzelne Anwendung/Stimulation (z.B. 10/20 Minuten).

1.1 PIERENSYPHONY M (CP) Zweckbestimmung

Das PIERENSYPHONY M (CP) dient der transkutanen (transkutan = durch die Haut) elektrischen Nervenstimulation mit dem Ziel der Reizung motorischer (motorisch = muskelbezogener) Nerven, die durch Hautelektroden erreichbar sind. Ziel ist die Aktivierung von Skelettmuskulatur und Muskelanhangsorganen. Das PIERENSYPHONY M (CP) dient so dem Erhalt und Aufbau von Skelettmuskulatur und ihren Anhangsorganen wie Sehnen, Bändern und Gelenken.

Indikationen zur Behandlung mit dem PIERENSYPHONY M (CP) besteht in Situationen, in denen aufgrund von Muskelinaktivität wie durch Krankheit, Schmerz oder Ruhigstellung ein Abbau von Muskulatur und der Muskelanhangsorgane droht oder eingetreten ist.

Darüber hinaus können durch die Behandlung mit dem PIERENSYPHONY M (CP) Muskelschmerzen gelindert und Muskeln entspannt werden. Durch die Muskelstimulation werden die Durchblutung und der Stoffwechsel in den stimulierten Muskeln gefördert.

Die transkutane elektrische Muskelstimulation an den Akupunkturpunkten mit den optimierten Stimulationsparametern nach Prof. Nguyen kann trotz der oberflächlichen Anwendung

eine Steigerung des Wohlbefindens fördern und der Traditionellen Chinesischen Akupunktur Methode nach TCM zuträglich sein.

1.1.1 Indikationsüberblick

- » Erhalt und Aufbau gesunder Muskulatur
- » die Prophylaxe von Atrophien im Bereich einer inaktivierten Muskulatur und Erhalt ihrer zugehörigen Strukturen wie Sehnen und Gelenke
- » der Wiederaufbau atrophischer (atrophisch = rückgebildeter) Muskulatur und ihrer Anhangsstrukturen
- » die Überwindung reflektorischer und pathologischer (pathologisch = krankheitsbedingt) Haltungs- und Bewegungsmuster
- » die Behandlung paretischer (paretisch = gelähmter) Muskulatur
- » die Behandlung spastischer (spastisch = krankheitsbedingt angespannter) Muskulatur
- » die Muskeldetonisierung (= Muskelentspannung)
- » Therapie von Muskelschmerzen, insbesondere bedingt durch Muskelarbeit sowie durch Muskelverspannungen

1.1.2 Anwendung der Programme

Die Anwendung der Programme des PIERENSYPHONY M (CP) kann, nach Einweisung, durch Anwender und Patienten erfolgen.

Die Anwendung der medizinischen mittelfrequenten Programme „spastische Muskeln“ und „paretische Muskeln“ setzt eine Anleitung durch Fachpersonal voraus, da sie medizinische Kenntnisse erfordern.

Die Anwendung der anderen medizinischen Programme kann unter Anleitung eines Therapeuten erfolgen, oder auch bei bestimmten Indikationen durch medizinische Laien ohne weitere therapeutische Einweisung auf Basis der Informationen der Gebrauchsanweisung. Eine Rücksprache und Information des ggf. behandelnden Therapeuten über die Anwendung mit dem PIERENSYPHONY M (CP) wird generell empfohlen.

Neben den medizinischen Programmen des PIERENSYPHONY M (CP) stehen nicht-medizinische Programme zur Verfügung, die dem allgemeinen Wohlbefinden dienen: im mittelfrequenten Bereich die dynamischen Programme

sowie das Programm der Prof. Nguyen Stimulation zur Anwendung an Akupunkturpunkten.

Voraussetzung jeder Anwendung ist das Lesen und Verständnis der Gebrauchsanweisung, insbesondere der Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen (Kontraindikationen) und Nebenwirkungen. Bei Unklarheiten ist bei medizinischem Fachpersonal (oder beim Hersteller) nachzufragen.

Bei ärztlicher Verordnung des Gerätes ist vor der ersten Anwendung eine Einweisung des Patienten durch einen Arzt oder Therapeuten erforderlich.

Die Behandlung mit dem PIERENSYPHONY M (CP) kann mehrmals täglich und als Langzeitanwendung erfolgen. Die Behandlung kann im klinischen sowie im häuslichen Umfeld durchgeführt werden.

1.1.3 Zielgruppe

Die Behandlung mit dem PIERENSYPHONY M (CP) kann bei allen Personen erfolgen, die unter Berücksichtigung der Kontraindikationen geistig und körperlich zur Platzierung der Elektroden sowie Einstellung der Stromstärke fähig sind, bzw. die bei nicht-selbständiger Behandlung zur Äußerung von Schmerzen oder Wünschen zu Behandlungsmodifikationen bzw. Behandlungsabbruch fähig sind.



1.2 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Produktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch! Aufbewahrung für späteres Nachlesen wird empfohlen!

Schmerzen können auf ernstzunehmende Störungen im Körper hinweisen und müssen vom Arzt abgeklärt werden. Auch wenn die Anwendung von PIERENSYPHONY M (CP) guten Erfolg hat und zu einer deutlichen Schmerzlinderung führt, ist dies nicht mit einer Heilung der Schmerzursache gleichzusetzen!

1 Benutzen Sie das Produkt nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.

Treten wider Erwarten Fehlfunktionen oder Störungen auf, setzen Sie sich bitte mit unseren Servicetechnikern in Verbindung. **Service (z.B. Akku-Wechsel) und Reparaturen dürfen nur von autorisierten Fachleuten ausgeführt werden**, um die Sicherheit und Garantie zu erhalten (die Adressen finden Sie auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung).

Vorsicht: Wird das Produkt geändert, müssen zur Sicherstellung des weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

2 Vorsicht: Nur nach vorheriger Absprache mit einem Arzt darf die Reizstrombehandlung über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, unter Abdeckung des Mundes, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere Karotissinus) oder mit auf der Brust und dem oberen Rücken oder das Herz kreuzend angebrachten Elektrodenflächen angewendet werden.

Warnung: Anbringen der Elektrodenflächen in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen. Bei Elektrodenanlagen im Brustraum kann es bei einer intensiven höherfrequenten Stimulation (ab ca. 15 Hz) zur Störung der Atemtätigkeit während der Stimulation kommen.

3 Warnung: Das Produkt darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr!

4 Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom Produkt fern, da sonst unkontrollierte Stromflüsse auftreten können, Stromschläge möglich sind und das Gerät beschädigt werden würde.

5 Das Produkt darf nur mit Originalzubehör benutzt werden. Die Verwendung von anderem Zubehör (insb. bei Elektroden mit einer kleineren Elektrodenfläche als 2 cm²) kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Die

Elektroden im Lieferumfang können problemlos verwendet werden.

- 6 **Vorsicht:** Gleichzeitiger Anschluss des Patienten an ein ME (medizinisch-elektronisch)-Gerät für die Hochfrequenz(HF)-Chirurgie kann Verbrennungen unter den Elektrodenflächen des Produkts und eine Beschädigung des Reizstromgerätes zur Folge haben.
- 7 **Vorsicht:** Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) eines ME-Gerätes für die Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapie kann Schwankungen der Ausgangswerte des Produkts bewirken mit der Folge von schmerzhaften Auswirkungen.
- 8 **Vorsicht:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, Mobiltelefone einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 inch) zu dem PIERENSYPHONY M (CP) (inklusive dessen Zubehör) verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen
- 9 **Vorsicht:** Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- 10 **Anlegen der Elektroden:**
 - a. Das Gerät darf nur an einen Patienten angeschlossen werden.
 - b. Reinigen Sie vor dem Anlegen der Elektroden die Hautfläche, auf der die Elektroden angebracht werden. Eine fehlerhafte Betriebsweise ist ansonsten nicht auszuschließen.
 - c. Achten Sie darauf, dass **während der Stimulation keine metallischen Objekte** wie Schmuck oder Piercings Kontakt mit den Elektroden

bekommen, da es sonst zu punktuellen Verbrennungen kommen kann.

- d. Tattoofarben können metallische Pigmente enthalten, die in seltenen Fällen unter Stromfluss zu zu hohen Stromdichten und Hautschäden führen können. -> Sofern möglich sollte eine Stimulation in Körperarealen mit Tattoos vermieden werden. Wenn es nicht möglich ist, sollte die Stimulation in diesen Körperarealen mit erhöhter Aufmerksamkeit beobachtet werden und notfalls sofort beendet werden.
- e. Stromdichten über 2 mA/cm² bei allen Elektrodenflächen können eine erhöhte Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern, da es sonst zu schmerzhaften Auswirkungen kommen kann.
- f. **Vorsicht:** Legen Sie die Elektroden so auf die Haut an, dass die Elektrodenfläche gleichmäßig und komplett Hautkontakt hat. Achten Sie **zusätzlich** darauf, dass der Abstand zwischen den Elektroden mindestens 2 cm beträgt. Ansonsten können zu hohe Stromdichten entstehen und es kann somit zu schmerzhaften Hautläsionen auf der Haut kommen.
- g. Bei Patienten mit Metallimplantaten, die **Empfindungsstörungen** im Bereich des Metalls haben, ist bei einer Stimulation und Elektrodenanlage in diesem Bereich eine **besondere Vorsicht** geboten. Die Empfindungsstörung kann zu einer erhöhten Einstellung der Stimulationsintensität verleiten und im Bereich des Metalls zu Hautirritationen mit Hautrötung oder Schmerzen führen. In diesem Falle ist ein Abbruch der Stimulation erforderlich.
- 11 **Das Produkt nicht fallen lassen und unsachgemäß handhaben.** Nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10 °C - 35 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % - 75 % und einem Luftdruck zwischen 70 kPA und 106 kPA). Verwenden Sie das Produkt daher bspw. nicht im Badezimmer oder in ähnlich feuchten Umgebungen.

Warnung: Das Gerät nicht in der Umgebung von explosionsgefährdeten und/oder brennbaren Stoffen oder Dämpfen betreiben!

Vorsicht: Wenn Sie dieses Gerät plötzlichen Temperaturänderungen von kalt auf warm aussetzen, schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es dieselbe Temperatur erreicht wie die Umgebung, in der es verwendet werden soll; Warten Sie mindestens 30 min. Anderenfalls kann entstandene Kondensation im Inneren des Gerätes zu elektrischen Schlägen, Feuer, Beschädigung dieses Gerätes und/oder zu persönlichen Verletzungen führen.

- 12 Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Produkt in der Nähe von Kindern angewendet wird. Bewahren Sie das Produkt und dessen Verpackung **für Kinder unzugänglich** auf. **Strangulierungsgefahr** mit den Kabeln und Leitungen des Gerätes bzw. dessen Zubehör!
- 13 Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.
- 14 Bei gewerblicher Nutzung in Deutschland ist der Betreiber gem. § 11 MPBetreibV verpflichtet, in regelmäßigen und angemessenen Fristen, sicherheitstechnische Kontrollen für das Produkt durchzuführen. Der Hersteller empfiehlt, im Abstand von 24 Monaten, sicherheitstechnische Kontrollen für das Produkt durchzuführen. Bitte beachten Sie die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes.
- 15 **Vorsicht:** Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der von Ihnen verwendeten Elektroden, insb. die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

1.3 Allgemeine Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

An wem darf das TENS/EMS-Gerät nicht angewendet oder nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden?

- » Patienten mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmachern oder Pumpen
- » Patienten mit Herzrhythmusstörungen
- » Patienten mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- » Patienten mit Hauterkrankungen (z.B. Wunden, Ekzeme, Bestrahlungsschäden) im Anwendungsbereich der Elektroden
- » Patienten mit bösartigen (malignen) Erkrankungen im Stimulationsbereich
- » Patienten mit erregerbedingten Infektionen (z.B. Tuberkulose, Osteomyelitis) im Stimulationsbereich
- » Patienten mit Venenentzündung und Blutgerinnsel (Thrombophlebitis und Thrombose) im Stimulationsbereich
- » Patienten mit erhöhter Blutungsneigung durch Erkrankung oder Medikamente oder mit frischen Blutungen im Stimulationsbereich

1.4 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) in der Schwangerschaft

- » Eine TENS-Anwendung in der Schwangerschaft soll grundsätzlich mit dem behandelnden Arzt und der Hebamme unter Berücksichtigung des Nutzen und des Risikos abgestimmt werden.
- » Bei Patientinnen, die Fehl- oder Frühgeburten erfahren haben, soll TENS in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
- » Bei Patientinnen mit Frühwehen sollte TENS nicht angewendet werden.
- » In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft soll TENS allgemein nicht oder nur nach sorgfältiger Risikoabwägung angewendet werden. Insbesondere eine Stimulation in Gebärmutternähe ist zu vermeiden. Dies betrifft alle Elektrodenanlagen im Bauch-, Becken- und unteren Rückenbereich.
- » Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat soll TENS nicht in der Nähe der Gebärmutter angewendet werden. Dies betrifft alle Elektrodenanlagen im Bauch-, Becken- und unteren Rückenbereich.
- » Während der Geburt ist TENS zur Schmerzlinderung erlaubt.

1.5 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) der mittelfrequenten Stimulation

Diese Kontraindikationen betreffen die Programme aus Kapitel 3.5 (mittelfrequente Muskelprogramme)

- » Patienten mit Metallimplantaten im Stromflussbereich beim Auftreten unangenehmer (Reiz-)Empfindungen während der Stimulation
- » Stimulationen im Bauchbereich bei Brüchen (Hernien) in diesem Bereich
- » Stimulationen im Bauch- und Beckenbodenbereich bei Gebärmutter- und Scheidenvorfällen
- » Patienten mit Knochenerkrankungen im An-

wendungsbereich, die mit einem höheren Bruchrisiko einhergehen, wie z.B. eine höhergradige Knochenentkalkung (Osteoporose)

1.6 Allgemeine Nebenwirkungen

Schmerzverstärkung:

Bei zu starker und ausgedehnter Anwendung kann eine Verstärkung der Schmerzen eintreten. Um eine Schmerzverstärkung zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit eher schwacher Stromstärke und nicht über 30 Minuten oder ggf. weniger behandelt werden.

Hautunverträglichkeiten:

Hautunverträglichkeiten können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektrodengel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von langanhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken oder Hautbläschen unter den Elektroden bzw. in der Region der Elektrodenanlage im Anschluss an eine Stimulation, muss vor einer weiteren Stimulation eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung im Anschluss an die Stimulation im Bereich der Elektroden ist normal, da die Durchblutung durch die Stimulation verbessert wird.

2. Hinweise zu den Muskelstimulationsprogrammen des Produktes

Bei jeder Muskelbelastung werden Enzyme (z.B. Kreatinkinase) und Eiweiße (z.B. Myoglobin) freigesetzt.

Bei starker Muskelbelastung, aber auch anlagebedingt oder in Verbindung mit verschiedenen Medikamenten oder Drogen, **kann** es bei bestimmten Personen zu stärkerem **Muskelzerfall** (Rhabdomyolyse) kommen. Dabei können durch die Menge der freigesetzten Enzyme und Eiweiße sowie durch Elektrolytverschiebungen **in seltenen Fällen** (oft bei übertrainierter Muskulatur oder Vorerkrankungen) auch **innere Organe** wie die Nieren, Leber und Herz **geschädigt** werden. Die Gefährdung ist insgesamt sehr selten.

Diese Gefahr besteht auch bei der elektrischen Muskelstimulation, da sie ein intensives Muskeltraining darstellen kann. Die Muskulatur kann, insbesondere bei den ersten Trainingssitzungen, schnell an ihre Belastungsgrenze kommen. Damit verbunden ist die Gefahr einer muskulären Überlastung, die auch bei trainierten Patienten auftreten kann.

Die muskuläre Überlastung kann sich schon während des Trainings durch Unwohlsein, Kreislaufreaktionen, Muskelschmerzen und weitere Beschwerden äußern. Häufigste Folge einer Überlastung sind Schmerzen der Muskulatur nach dem Training. Auch Schmerzen und Reizungen von Geweben, die mit den Muskeln verbunden sind wie Bänder, Sehnen, Gelenke und Knochen, sind möglich.

Die Überlastung der Muskulatur durch die elektrische Muskelstimulation tritt insbesondere bei den ersten Trainingseinheiten auf. Im Laufe eines regelmäßigen Trainings stellt sich die Muskulatur in der Regel auf die Belastung ein und die Freisetzung der Muskelenzyme und Muskeleiweiße nimmt deutlich ab.

2.1 Hinweise zu Vermeidung von körperlichen Überlastungsreaktionen bei der Muskelstimulation

2.1.1 Vor der Trainingseinheit

- » Der Sportler und der Trainer müssen die Gegenanzeigen (Kontraindikationen), Sicherheitshinweise, Nebenwirkungen und die Hinweise zur Vermeidung von körperlichen Überlastungsreaktionen gelesen und verstanden haben.
- » Trainieren Sie nur, wenn Sie sich fit und ausgeruht fühlen
- » Trainieren Sie nicht, wenn Sie unter Fieber oder anderen Erscheinungen leiden, die Ihre körperliche Belastungsfähigkeit einschränken. Bei chronischen, länger bestehenden Erkrankungen sollte vor Trainingsbeginn eine ärztliche Beratung und Freigabe des Trainings erfolgen.
- » Der Sportler stellt die Stimulationsintensität auf eine angenehme Stärke ein und regelt bei Bedarf selbst nach. Ziel ist die Auslösung einer nicht schmerzhaften Muskelanspannung im Bereich des Stromflusses. Die Stromintensität wird von Personen und in Situationen verschieden wahrgenommen und kann von Training zu Training unterschiedlich sein.
- » Die Stimulation und das Training dürfen niemals schmerzhaft sein.
- » Vor dem Training sollten nur medizinisch notwendige Medikamente eingenommen werden
- » **Trinken Sie vor/während des Trainings 2 Gläser, z.B. Wasser**, um die Nierentätigkeit zu unterstützen
- » Trainieren Sie nicht auf nüchternem Magen, sondern **nehmen Sie 1 - 2 Stunden vor dem Training eine kleine Mahlzeit zu sich**, um einen Blutzuckerabfall zu vermeiden

2.1.2 Nach der Trainingseinheit

- » Stärkere Muskelschmerzen nach dem Training sind ein Zeichen einer Überlastung und sollten zur Verminderung der Trainingsintensität und der Trainingshäufigkeit führen. Insbesondere anhaltende bzw. besonders starke Muskelschmerzen, Muskelschwäche nach dem Training sowie Unwohlsein und

ähnliche Symptome können auch ein Hinweis auf einen Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) sein. In diesen Fällen muss ärztlicher Rat eingeholt werden. Im Zweifelsfall sollte immer ärztlicher Rat eingeholt werden, ebenso bei anderen auftretenden Beschwerden, die im Zusammenhang mit der elektrischen Muskelstimulation stehen könnten.

- » Zur Unterstützung der Nierentätigkeit sollte **nach dem Training 1-2 Gläser, z.B. Wasser**, getrunken werden.

2.1.3 Training in der Eingewöhnungsphase (1. bis 7. Training)

- » Bei Trainingsbeginn muss der Muskulatur ausreichend Zeit gegeben werden, sich an die Belastung zu gewöhnen. Dies gilt auch für trainierte Muskulatur. Besonders **in den ersten beiden Sitzungen** darf nur ein leichtes Training mit kurzen Muskelanspannungsphasen durchgeführt werden, **ohne muskuläre Vollbelastung**. Außerdem darf in den ersten beiden Sitzungen die **Stimulation jeweils nicht länger als 10 Minuten** durchgeführt werden. Länger laufende Programme des Gerätes sollten nach dieser Zeit abgebrochen werden. Programme mit niedrigeren Frequenzen und längeren Pausenzeiten sind zu bevorzugen.
- » Zwischen den ersten beiden Sitzungen sollten **mindestens 4 Tage Abstand** liegen.
- » In den nächsten 5 Trainingseinheiten kann dann die Trainingsintensität bis zur angestrebten Ausbelastung und einer Trainingsdauer von je 20 Minuten langsam gesteigert werden. Der Trainingsabstand kann schrittweise verkürzt werden.
- » Bei auftretenden Beschwerden, Unwohlsein oder Muskelschmerzen muss das Training abgebrochen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden.

2.1.4 Training nach der Eingewöhnungsphase

- » Die Trainingsdauer **sollte nicht länger als 20 Minuten pro Trainingseinheit sein**.
- » Muskelschmerzen dürfen während des Trainings nicht auftreten, eine **Daueranspannung der Muskulatur muss vermieden werden**.

- » Bei auftretenden Beschwerden, Unwohlsein oder Muskelschmerzen muss das Training abgebrochen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden.

2.2 Zusätzliche Gegenanzeigen (Kontraindikationen) bei Anwendung von Muskelstimulationsprogrammen

In folgenden Fällen sollte das Produkt nicht oder nur nach Rücksprache mit dem zuständigen Arzt angewandt werden

- » Bei Personen, bei denen ein muskuläres Training zu hoher Freisetzung von Muskelenzymen und Eiweißen führt (z.B. Kreatinkinase, Myoglobulin). Diese Freisetzung kann auch durch gleichzeitige Medikamenteneinnahme z.B. von Cholesterinsenkern (z.B. Statine) verursacht werden und erfordert eine ärztliche Kontrolle.
- » Muskelerkrankungen (Myopathien)
- » Einnahme von Drogen (z.B. Alkohol) oder Medikamenten (z.B. Lipidsenker, Muskelrelaxantien, Kortison), die zu vermehrter Freisetzung von Muskelenzymen und Muskeleiweißen im Blutserum führen
- » Erkrankungen wie z.B. der Nieren, der Leber sowie Herzerkrankungen, die mit einer verminderter Kompensation erhöhter Werte von Muskelenzymen, Muskeleiweißen und Elektrolytverschiebungen einhergehen

2.3 Nebenwirkungen bei Anwendung von Muskelstimulationsprogrammen

- » Muskelkrämpfe mit möglicher Schädigung des Muskels und benachbarter Muskelstrukturen wie Bindegewebe, Bänder, Sehnen und Knochen
- » Muskuläre Überlastungsreaktionen mit
 - Muskelschmerzen, die über mehrere Tage anhalten können
 - Muskelschwäche, die über mehrere Tage anhalten kann
 - Wenn Sie sich an unsere Sicherheitshinweise in Kapitel 1.6 halten, ist das folgende Risiko äußerst unwahrscheinlich: Frei-

setzung von Muskelenzymen und Muskel-eiweißen sowie Elektrolytverschiebungen durch Muskelbelastung und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), die **in sehr seltenen Fällen** zur Belastung und Schädigung innerer Organe wie Nieren, Leber und Herz führen kann.

- » Die Folgen von langfristiger elektrischer Muskelstimulation (ab mehr als 6 Wochen am Stück) sind nicht bekannt, weshalb negative Langzeitfolgen nicht ausgeschlossen werden können.

3. Programme und Programmparameter

Zu den Programmen (Programmüberblick siehe unten)

Das PIERENSYMPHONY M (CP) bietet verschiedene Programme mit vorgegebenen Parametern, die zur Anwendung nur noch eine Einstellung der Stimulationsintensität erfordern.

Die mittelfrequenten Muskelstimulationsprogramme können verwendet werden, wenn ein gezieltes Konditionstraining und Krafttraining erfolgen soll. Zudem steht ein Programm zur Muskelentspannung zur Verfügung. Zwei weitere Programme „spastische Muskulatur“ und „paretische Muskulatur“ sind für spezielle Indikationen vorgesehen und zur Verwendung unter Anleitung von Fachpersonal vorgesehen.

Die mittelfrequenten Programme arbeiten mit einer Trägerfrequenz von 2000 - 8000 Hz, auf denen niederfrequente Impulse aufmoduliert werden. Die Programme der Muskelstimulation als auch der Prof. Dr. Nguyen Stimulation arbeiten mit Arbeits- und Pausenzeiten, um die Muskulatur nicht zu überlasten.

3.1 Erläuterung und Handhabung der mittelfrequenten Programme

3.1.1 „Konditionstraining“ (12 min)

Dieses Programm dient der Stimulation der ermüdungsarmen Typ I Muskelfasern, die für die Kondition des Muskels verantwortlich sind. Es eignet sich zur Vermeidung eines Konditionsverlustes, der bei längerem Bewegungsmangel eines Muskels auftritt. Das Programm besteht aus 4 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 2 - 10 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um kräftige Muskelzuckungen auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Das Programm kann bis ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden. Eine Kombination im Wechsel mit dem Programm „Krafttraining“ kann sinnvoll sein.

3.1.2 „Krafttraining“ (13 min)

Dieses Programm dient der Stimulation der Typ II Fasern, die für die Kraft des Muskels verantwortlich sind. Es eignet sich zur Vermeidung eines Kraftverlustes. Es eignet sich zur Vermeidung eines Kraftverlustes, der beim Bewegungsmangel eines Muskels auftreten kann. Das Programm besteht aus 4 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 2 - 60 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um kräftige Muskelzuckungen bzw. Muskelanspannungen auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Es wird nach der Eingewöhnungsphase (s. „Allgemeine Hinweise zur Anwendung der elektrischen Muskelstimulation“) ein- bis zweimal täglich stimuliert. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden. Eine Kombination im Wechsel mit dem Programm „Konditionstraining“ kann sinnvoll sein.

3.1.3 „Konditionstraining beim atrophien Muskel“ (8 min)

Dieses Programm dient der Stimulation der ermüdungsarmen Typ I Muskelfasern, die für die Kondition des Muskels verantwortlich sind. Durch eine geringere Gesamtlaufzeit und längere Pausen eignet sich dieses Programm zur Behandlung atrophischer (= rückgebildeter) und eingeschränkt belastbarer Muskulatur. Das Programm besteht aus 3 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 2 - 6 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um kräftige Muskelzuckungen auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Das Programm kann ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Die Anwendungszeiten müssen situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden. Eine Kombination im Wechsel mit dem Programm „Krafttraining beim rückgebildeten Muskel“ kann sinnvoll sein.

3.1.4 „Krafttraining beim atrophien Muskel“ (9 min)

Dieses Programm dient der Stimulation der Typ II Fasern, die für die Kraft des Muskels verantwortlich sind. Durch eine geringere Gesamtlaufzeit und längere Pausen eignet sich dieses Programm zur Behandlung bei atrophischer (= rückgebildeter) und eingeschränkt belastbarer Muskulatur. Das Programm besteht aus

4 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 2 - 45 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um kräftige Muskelzuckungen bzw. Muskelanspannungen auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Es wird nach der Eingewöhnungsphase (s. „Allgemeine Hinweise zur Anwendung der elektrischen Muskelstimulation“) ein- bis zweimal täglich stimuliert. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden. Eine Kombination im Wechsel mit dem Programm „Konditionstraining beim rückgebildeten Muskel“ kann sinnvoll sein.

3.1.5 „Muskelrelaxation“ (4 min)

Das Programm besteht aus 4 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 20 - 100 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um eine leichte Muskelanspannung auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Das Programm kann bis zu einmal täglich verwendet werden. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden.

3.1.6 „Spastische Muskeln, Detonisierung“ (7 min)

Das Programm dient zur Detonisierung bei Spastik. Dieses Programm setzt eine Anleitung durch Fachpersonal voraus. Das Programm besteht aus 3 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen zwischen 4 - 15 Hz. Die Stimulationsintensität sollte ausreichend sein, um Muskelzuckungen auszulösen, und muss ggf. beim Sequenzwechsel angepasst werden. Die Anlage der Elektroden in der Regel auf die Antagonisten der spastischen Muskelgruppe, um die Gefahr einer Spastikverstärkung zu verringern. Besonders in der anfänglichen Phase der Eingewöhnung und zu Beginn der Therapie ist eine Verstärkung der Spastik möglich; in diesem Falle ist eine reduzierte Anwendung des Programmes erforderlich. Es wird ein- bis zweimal täglich stimuliert. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden.

3.1.7 „Paretische Muskeln“ (12 min)

Das Programm dient zur Anwendung bei zentral bedingten Paresen, um Muskulatur und Muskelanhangsorgane zu erhalten. Dieses Programm setzt eine Anleitung durch Fachper-

sonal voraus. Besonders in der anfänglichen Phase der Eingewöhnung und zu Beginn der Therapie ist eine Überforderung der paretischen Muskulatur, insbesondere bei länger bestehenden Paresen, möglich. In diesem Falle ist eine reduzierte Anwendung des Programmes erforderlich. Das Programm umfasst 3 Sequenzen mit aufmodulierten Frequenzen von 2 - 45 Hz. Die Intensität wird so gewählt, dass in allen Sequenzen eine Muskelzuckung bzw. Muskelanspannung hervorgerufen wird. Es wird nach der Eingewöhnungsphase (s. "Allgemeine Hinweise zur Anwendung der elektrischen Muskelstimulation") ein- bis zweimal täglich stimuliert. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden.

3.1.8 „Dynamik, langsam“ (15 min)

Das Programm 8 ist ein nicht-medizinisches Programm zur Massage verspannter und schmerzhafter Muskulatur. Die Stimulation erfolgt über beide Kanäle (s. Abb...). Die Stromintensität ist so zu wählen, dass es zu leichten Muskelanspannungen kommt. Es wird ein- bis zweimal täglich über 15 Minuten stimuliert. Die Anwendungszeiten müssen aber situationsabhängig individuell gehandhabt und angepasst werden. Eine Alternative zu Programm 8 stellt Programm 9 dar, das für einige Anwender angenehmer sein kann.

3.1.9 „Dynamik schnell“ (15 min)

Das Programm 9 entspricht dem Programm 8, aber der Wechsel der Kanäle erfolgt schnelle

3.2 Erläuterungen zu Programm Prof. Nguyen Stimulation

Das Programm ist zur Anwendung an Akupunkturpunkten zu verwenden. Es ist mit seinen Einstellungen und der Parametrisierung flexibel gehalten, um eine Anpassung an das Empfinden und Wohlergehen der zu behandelnden Person sicherstellen zu können. **Es ist kein medizinisches Programm** das zur Therapie verwendet wird, sondern ist lediglich zum Wohlbefinden des Patienten nach der TCM angedacht zu verwenden.

3.3 Zur Elektrodenanlage

Das PIERENSYMPHONY M (CP) verfügt über 2 Kanäle, deren Intensität getrennt geregelt wird. Es kann also maximal mit 4 Elektroden stimuliert werden. Die zwei Elektroden eines Kanals können über Anfang und Ende (Ursprung und Ansatz) der zu stimulierenden Muskeln angebracht werden, so dass der Stromfluss in Längsrichtung der Muskulatur erfolgt. Die negative Elektrode (Kathode) kommt an das obere Muskelende, die rot markierte positive Elektrode (Anode) an das untere Muskelende (s. auch Abb. Anlagebeispiele). Die Elektrodengröße sollte etwa der Breite des Muskels bzw. der Muskulatur entsprechen.

3.4 Programm Prof. Nguyen Stimulation

Optimierte Stimulationsparameter für Akupunkturpunkte: Siehe Anlagen im Kapitel 4.2

| Parameter | |
|------------------------|------------------------------------|
| NF 33 Hz | 10 – 50 Hz in 1 Hz Schritten |
| MF 1,5 kHz | 0,5 – 5 kHz in 100 Hz Schritten |
| Modulationsindex: 87 % | |
| Anstiegszeit: 3 sek. | 1 – 10 sek. in 1 Sekunde Schritten |
| Arbeitsphase: 4 sek. | 1 – 20 sek. in 1 Sekunde Schritten |
| Abstiegszeit: 3 sek. | 1 – 10 sek. in 1 Sekunde Schritten |
| Pausezeit: 2 sek. | 1 – 20 sek. in 1 Sekunde Schritten |
| Therapiedauer: 30 min | 5 – 60 min. in 5 Minuten Schritten |

Die hier genannten Parameter wurden so optimiert, dass die transkutane elektrische Stimulation mit den Klebeelektroden an den Akupunkturpunkten in dieser Gebrauchsanweisung möglichst gut nach der TCM wirken. Aus Erfahrung von Prof. Nguyen.

3.5 Mittelfrequente (MF) Muskelprogramme und -parameter, biphasisch

| Name | Gesamtdauer [min] | Sequenz | Therapiedauer [min] | Typ | MF [kHz] | Niederfrequenz Freq. [Hz] |
|--|-------------------|---------|---------------------|-----|----------|---------------------------|
| Konditionstraining | 12 | 1 | 3 | MF | 2,5 | 2 |
| | | 2 | 3 | MF | 2,5 | 8 |
| | | 3 | 3 | MF | 2,5 | 10 |
| | | 4 | 3 | MF | 2,5 | 4 |
| Krafttraining | 13 | 1 | 4 | MF | 2,5 | 20 |
| | | 2 | 4 | MF | 2,5 | 45 |
| | | 3 | 3 | MF | 2,5 | 60 |
| | | 4 | 2 | MF | 2,5 | 2 |
| Konditionstraining atrophierte Muskeln | 8 | 1 | 2 | MF | 2 | 2 |
| | | 2 | 3 | MF | 2 | 6 |
| | | 3 | 3 | MF | 2 | 4 |
| Krafttraining atrophierte Muskeln | 9 | 1 | 2 | MF | 2 | 25 |
| | | 2 | 3 | MF | 2 | 35 |
| | | 3 | 2 | MF | 2 | 45 |
| | | 4 | 2 | MF | 2 | 2 |
| Muskelrelaxation | 4 | 1 | 1 | MF | 3,5 | 35 |
| | | 2 | 1 | MF | 3,5 | 60 |
| | | 3 | 1 | MF | 4 | 100 |
| | | 4 | 1 | MF | 4 | 20 |
| Spastische Muskeln, Detonisierung | 7 | 1 | 2 | MF | 3 | 4 |
| | | 2 | 3 | MF | 3 | 8 |
| | | 3 | 2 | MF | 3 | 15 |
| Paretische Muskeln | 12 | 1 | 2 | MF | 2 | 2 |
| | | 2 | 5 | MF | 3 | 25 |
| | | 3 | 5 | MF | 2 | 45 |
| Dynamik, langsam | 15 | 1 | 15 | MF | 2 | 80 |
| Dynamik, schnell | 15 | 1 | 15 | MF | 2 | 80 |

Pulsform für mittelfrequente Programme: Rechteck

| Modulation [%] | Anstiegszeit [ms] | Arbeitszeit [ms] | Abstiegszeit [ms] | Pausenzeit [ms] | Modulation [%] | Anpassung [%] | Impulsbreite je Kanal [µs] |
|----------------|-------------------|------------------|-------------------|-----------------|----------------|---------------|----------------------------|
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 5000 | 1000 | 10000 | 90 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 8000 | 1000 | 16000 | 100 | 90 | 100 |
| 80 | 1000 | 7000 | 1000 | 14000 | 100 | 90 | 100 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 100 |
| 80 | 1000 | 20000 | 1000 | 10000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 10000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 10000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 2000 | 5000 | 2000 | 20000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 2000 | 5000 | 2000 | 20000 | 100 | 85 | 125 |
| 80 | 2000 | 5000 | 2000 | 20000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 1000 | 15000 | 1000 | 8000 | 100 | 85 | 125 |
| 100 | 2000 | 10000 | 1000 | 5000 | 50 | 90 | 71,4 |
| 80 | 2000 | 10000 | 1000 | 5000 | 60 | 90 | 71,4 |
| 80 | 2000 | 10000 | 1000 | 5000 | 70 | 90 | 62,5 |
| 100 | 2000 | 10000 | 1000 | 5000 | 80 | 90 | 62,5 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 80 | 83,3 |
| 90 | 2000 | 5000 | 2000 | 20000 | 90 | 80 | 83,3 |
| 90 | 2000 | 5000 | 2000 | 20000 | 80 | 80 | 83,3 |
| 100 | 1000 | 20000 | 1000 | 5000 | 100 | 90 | 125 |
| 100 | 2000 | 8000 | 1000 | 20000 | 100 | 90 | 83,3 |
| 90 | 2000 | 8000 | 1000 | 20000 | 100 | 90 | 125 |
| 100 | 1000 | 0 | 1000 | 0 | 50 | 90 | 125 |
| 100 | 200 | 0 | 200 | 0 | 50 | 90 | 125 |

4. Elektrodenplatzierung

4.1 Beispiele zur Elektrodenplatzierung für MF Programme

Die Abbildungen sind eine Orientierung für häufige Elektrodenanlagen. Die dargestellten Anlagepunkte stellen nur eine von mehreren Möglichkeiten dar und müssen ggf. individuell angepasst werden. Die rote Elektrode stellt den positiven Pol (Anode) dar, erkennbar am roten Kabelende; die blaue Elektrode stellt den negativen Pol (Kathode) dar, erkennbar am blauen Kabelende.

Eine erste und einfache Elektrodenanlage ist die Anlage der Anode auf den Hauptschmerzpunkt bzw. das Hauptschmerzareal. Die Kathode wird in den Schmerzausstrahlungsbereich oder einige Zentimeter von der Anode entfernt platziert.

Im Gegensatz dazu werden bei der Kaada-Stimulation die Elektroden immer an der dominanten Hand angelegt. Zu den Abbildungen werden passende Elektrodengrößen angegeben.

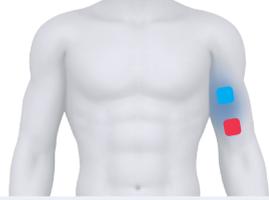
SCHULTER-NACKEN 2-KANAL



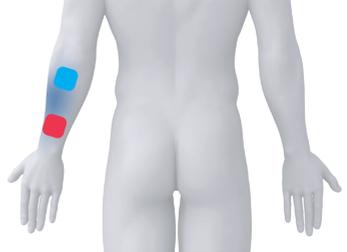
DELTAMUSKEL 1-KANAL



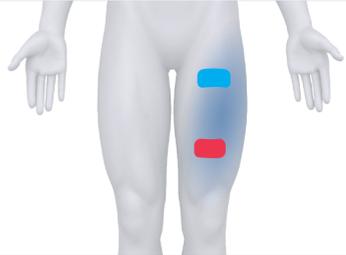
ARMBEUGER 1-KANAL



HANDSTRECKER 1-KANAL



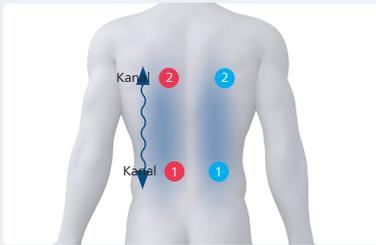
BEINSTRECKER 1-KANAL



SCHIENBEINMUSKEL 1-KANAL



RÜCKEN 2-KANAL



Programme:

- Dynamik langsam (2.2.8)
- Dynamik schnell (2.2.9)

z. B. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50x50 mm

UNTERER RÜCKEN 2-KANAL

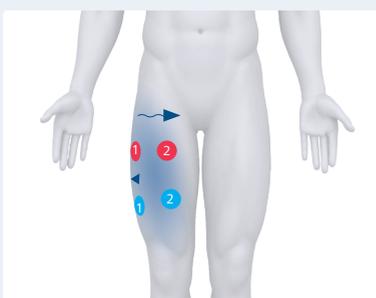


Programme:

- Dynamik langsam (2.2.8)
- Dynamik schnell (2.2.9)

z. B. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50x50 mm

OBERSCHENKEL 2-KANAL



Programme:

- Dynamik langsam (2.2.8)
- Dynamik schnell (2.2.9)

z. B. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50x50 mm

4.2 Elektrophotherapie an Akupunkturpunkten

Zur Anwendung der Prof. Nuyen Stimulation.

Hier wird die Lokalisation der Elektroden beschrieben. Empfohlen werden die Anwendungen bei nachfolgend abgebildeten Akupunkturpunkten nach TCM. Als Hinweis zu Längenmaß: 1 cm entspricht der Breite des Daumens des Patienten.

1. AKUPUNKTURPUNKT:

HE GU - DICKDARM 4
合谷 HIỆ CỐC



Lokalisation: Zwischen dem 1. und 2. Metakarpalknochen, in der Mitte des 2. Metakarpalknochens auf der Radialseite

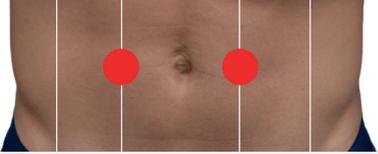
2. AKUPUNKTURPUNKT:

QUCHI - DICKDARM 11
曲池 KHÚC TRÌ



Lokalisation: Bei gebeugtem Ellbogen in der Mulde am seitlichen Ende der transversalen Ellbogenfalte

3. AKUPUNKTURPUNKT:
TIANSHU - MAGEN 25
 天樞 THIÊN KHU



Lokalisation: 2 cun lateral der Mitte des Nabels

4. AKUPUNKTURPUNKT:
ZUSANLI - MAGEN 36
 足三里 TÚC TAM LÝ



Lokalisation: 4 Finger breit unter dem äußeren Knieauge, 1 Mittelfinger breit vom anterioren Rand der Tibia

5. AKUPUNKTURPUNKT:
SANYINJIAO - MILZ 6
 三陰交 TAM ÂM GIAO



Lokalisation: 3 Cun über der Spitze des Innenknöchels

6. AKUPUNKTURPUNKT:
YINLINGQUAN - MILZ 9
 陰陵泉 ÂM LĂNG TUYỀN



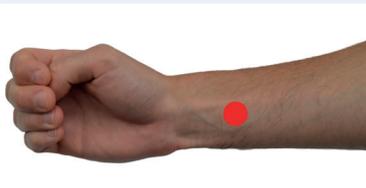
Lokalisation: An der inneren Grenze des medialen Gelenkkopfs der Tibia, in der Mulde zwischen der hinteren Grenze der Tibia und dem M. gastrocnemius

**7. AKUPUNKTURPUNKT:
WEIZHONG - BLASE 40
委中 ỦY TRUNG**



Lokalisation: In der Mitte der transversalen Falte in der Fossa poplitea, zwischen den Sehnen von M. Biceps femoris und M. semitendinosus

**8. AKUPUNKTURPUNKT:
NEIGUAN - PERIKARD 6
內關 NỘI QUAN**



Lokalisation: 2 Cun proximal der transversalen Handgelenkfalte, zwischen den Sehnen von M. palmaris longus und M. flexor carpi radialis

**9. AKUPUNKTURPUNKT:
FENGCHI - GALLENBLASE 20
風池 PHONG TRÌ**



Lokalisation: Im Nacken unter dem Okzipitalknochen, in der Mulde zwischen oberem Anteil des M. sternocleidomastoideus und des M. trapezius

**10. AKUPUNKTURPUNKT:
HUANTIAO - GALLENBLASE 30
環跳 HOÀN KHIÊU**



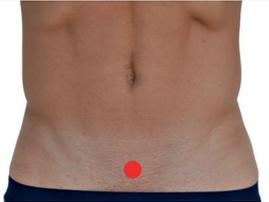
Lokalisation: Zwischen dem äußeren und mittleren Drittel einer Linie vom Trochanter major zum Hiatus sacralis

**11. AKUPUNKTURPUNKT:
TAICHONG - LEBER 3
太冲 THÁI XUNG**



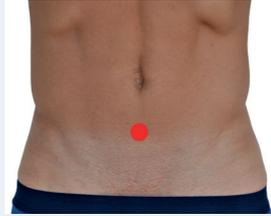
Lokalisation: In der Mulde distal des Übergangs vom 1. zum 2. Metatarsalknochen

**12. AKUPUNKTURPUNKT:
GUANYUAN - REN MAI 4
關元 QUAN NGUYÊN**



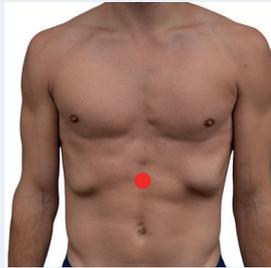
Lokalisation: Auf der Mittellinie des Abdomens (Linea mediana anterior). Wird diese vom Nabel bis zur Symphyse in 5 Teile geteilt, so liegt er 3/5 unterhalb des Nabels

**13. AKUPUNKTURPUNKT:
QIHAI - REN MAI 6
氣海 KHÍ HẢI**



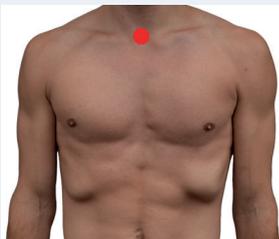
Lokalisation: Auf der Mittellinie des Abdomens (Linea mediana anterior), in der Mitte zwischen Nabel und Ren Mai 4, 1,5 Cun unter dem Bauchnabel

**14. AKUPUNKTURPUNKT:
ZONGQUAN - REN MAI 12
中脘 TRUNG QUẢN**



Lokalisation: Auf der Mittellinie des Abdomens (Linea mediana anterior), genau in der Mitte zwischen Nabel und Schwertfortsatzspitze

15. AKUPUNKTURPUNKT:
TIAN TU - REN MAI 22
天突 THIÊN ĐỘT

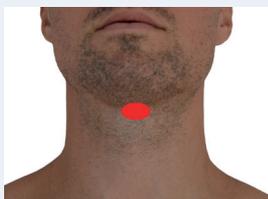


Lokalisation: In der Mitte der Incisura jugularis, in Höhe des Ansatzes der Klavikula

17. AKUPUNKTURPUNKT:
AN MIAN
安眠



16. AKUPUNKTURPUNKT:
LIAN QUAN - REN MAI 23
廉泉 LIÊM TUYỀN



Lokalisation: In einer Vertiefung am Ober-
rand des Os hyoideum, wo die Gegend des
Unterkinns sich rechtwinklich gegen den
übrigen Hals absetzt

5. Beschreibung der Bildzeichen

SN Seriennummer

REF Artikelnummer



Achtung! Die sichere Anwendung des Produktes erfordert die Befolgung der Gebrauchsanweisung.

IP22 Das Gerät bietet Schutz gegen Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser $\geq 12,5$ mm und Schutz gegen senkrecht tropfendes Wasser (bei bis 15° gekipptem Gerät).



Achtung! Das Produkt birgt nicht-offensichtliche Risiken. Sicherheitsvorkehrungen, enthalten in der Gebrauchsanweisung, beachten!



Anwendungsteil des Typs BF Galvanisch isoliertes Anwendungsteil mit höherem Schutz gegen einen elektrischen Schlag am Körper, **jedoch nicht direkt am Herzen!**



Hersteller



Herstellungsdatum



Eingang



Energie-/Signal- Ausgang



Vor Nässe schützen/trocken halten



Umweltschutz
Entsorgen Sie das Gerät nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

rungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



Luftfeuchte, Begrenzung



Luftdruck, Begrenzung



Temperaturgrenze

CE0482 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforde-

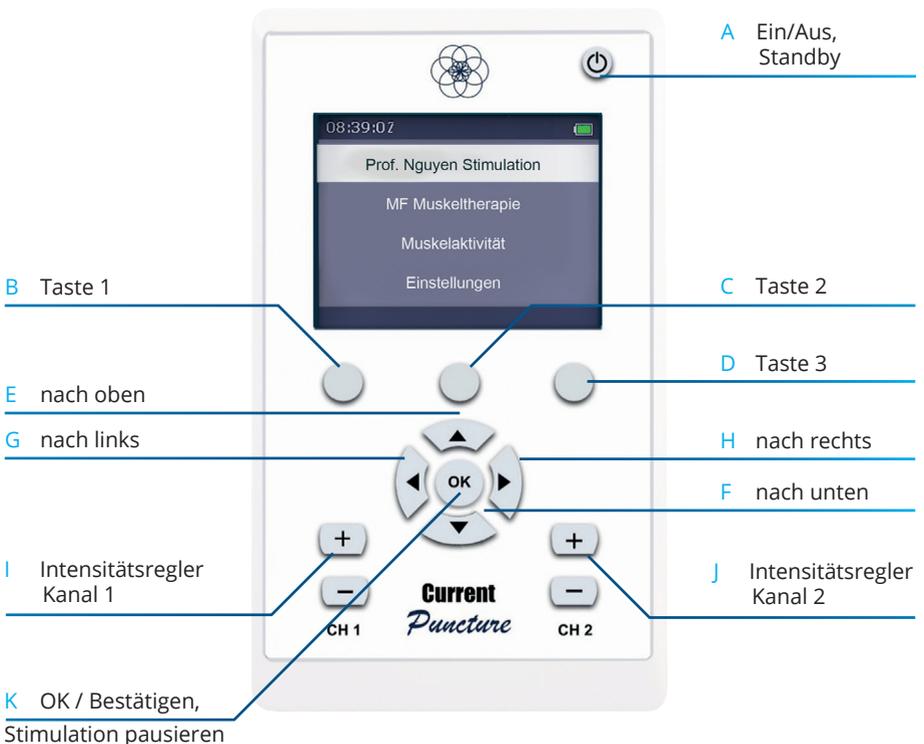
6. Beschreibung des Gerätes

Das PIERENSYPHONY M (CP) ist ein 2-Kanal-Elektrostimulator mit vielfältigen Stimulations- und Therapiemodulen, die softwareseitig gezielt für die Anwendungen des jeweiligen

Nutzers entwickelt wurden. Durch individuelle Upgrades kann er jederzeit therapeutisch spezifisch mit den dafür benötigten Modulen erweitert oder kombiniert werden.

Das PIERENSYPHONY M (CP) enthält neben mittelfrequenten Stimulationsprogrammen auch ein Biofeedbackprogramm EMG.

6.1 Bedienelemente



Die Funktionen der Tasten 1, 2 und 3 variieren und werden jeweils im Display darüber angezeigt.

7. Technische Informationen

Bei dem PIERENSYPHONY M (CP) handelt es sich um einen tragbaren, transkutanen, elektrischen Stimulator für Muskeln und Nerven, der über Kabel und Elektroden elektrische Energie

in Form von Impulsen an den Körper abgibt. Das Gerät besitzt eine TFT-Anzeige und wird über ein Tastenfeld mit 13 Tasten bedient.

Das PIERENSYPHONY M (CP) wird mit einer internen Spannungsquelle (3,8 V Li-Ionen Akku) betrieben und ist durch eine im Gerät befindliche Sicherung geschützt.

7.1 Technische Daten

| | |
|--------------------------------------|--|
| Spannungsversorgung | Interner Li-Ionen Akku 3,8 V, 1700 mAh |
| Stromaufnahme max. | 1200 mA |
| Abmessung | 140x83x20 mm |
| Gewicht | ca. 350g |
| IP-Klasse | IP22 |
| Arbeitsbedingungen | Temperaturbereich: 5 – 35 °C, Relative Luft feuchtigkeit: 30 – 75 %, Luftdruck: 70 – 106 kPa |
| Lagerbedingungen | Temperaturbereich: 5 – 35 °C, Relative Luft feuchtigkeit: 10 – 90 %, Luftdruck: 50 – 106 kPa |
| Max. Leistungsaufnahme | 4,5 W |
| Standby Leistungsaufnahme | 0,004 W |
| Ladedauer | 2 h |
| Lebensdauer des Li-Ionen-Akku | 2 Jahre oder 300 Lade-Zyklen |
| Lebensdauer des PIERENSYPHONY M (CP) | 5 Jahre |
| Kanäle | 2 Kanäle |

7.2 Technische Daten mittelfrequente Stimulation

| | |
|----------------------------------|--|
| Max. Ausgangsspannung | 75 Vss (+/- 8 Vss) an 500 Ω real |
| Max. Ausgangsstrom | 75mA |
| Schrittweite bei Last RL = 500 Ω | 1 mA |
| Programmparameter | |
| Therapiedauer | 1 – 20 min |
| Grundfrequenz | 2 – 10 kHz |
| Pulsbreite | 25 – 125 µs |
| Schrittweite | 0,5 kHz |
| Niederfrequente Impulsfolge | 1 – 120 Hz |
| | Schrittweite 1 Hz Modulationstiefe 0 – 100 % |
| Schwellstrom Impulsfolge | Anstiegszeit 0,1 – 3 s Arbeitszeit 0 – 25 s Abstiegszeit 0,1 – 3 s Pausezeit 0 – 25 s Schrittweite 0,1 s / 1 s |
| Modulationstiefe | 0 – 100 % |

7.3 Technische Daten Prof. Nguyen Stimulation

| | |
|---|--|
| Max. Ausgangsspannung | 75 Vss (+/- 8 Vss) an 500 Ω real |
| Max. Ausgangsstrom | 75 mA |
| Schrittweite bei Last RL = 500 Ω | 0,5 mA |
| Programmparameter | |
| Therapiedauer | 5 – 60 min |
| Grundfrequenz | 500 – 5000 Hz |
| Pulsbreite | 125 – 25 μ s |
| Niederfrequente Impulsfolge | 10 – 50 Hz in 1 Hz Schritten Modulationstiefe: 87 % |
| Schwellstrom Impulsfolge | Pausezeit 1 – 20 Sekunden Anstiegszeit 1 – 10 Sekunden Arbeitszeit 1 – 20 Sekunden Abstiegszeit 1 – 10 Sekunden |

7.4 Erklärung der Impulsform- Symbole im Display



Mittelfrequenz
(monophasisch)



Mittelfrequenz
(biphasisch)



NF Muskel-Stimulation
(Schwellmodulation)



MF
(Mittelfrequenz)

8. Bedienung des PIERENSYPHONY M (CP)

8.1 Anschluss von Kabeln und Elektroden Set

Siehe Kapitel „Anwendung des Elektroden-Sets“.

8.2 Gerät einschalten

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste  A für 2 Sekunden. Das PIERENSYPHONY M (CP) schaltet sich ein und im Display wird das Hauptmenü mit den Auswahlmöglichkeiten der einzelnen Menüpunkte angezeigt (siehe Hauptmenü).

8.3 Gerät ausschalten

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste  A für 3 Sekunden. Das PIERENSYPHONY M (CP) schaltet sich daraufhin aus. Ist die Akkuleistung nicht stark genug, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

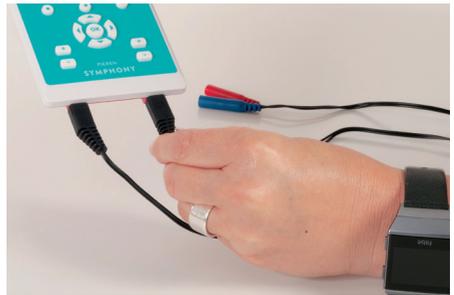
8.4 Laden des Akkus

Laden Sie das PIERENSYPHONY M (CP) anschließend mit der mitgelieferten Ladeschale. Stecken Sie das Micro-USB-Kabel in die Micro-USB-Buchse der Ladeschale.

Zum Laden des Akkus verbinden Sie das Micro-USB-Kabel mit einem USB-Port, oder über ein Handyladegerät mit einer 230 V-Steckdose.



Entfernen Sie die Elektrodenkabel vom PIERENSYPHONY M (CP)...



... und legen Sie es in die Ladeschale.

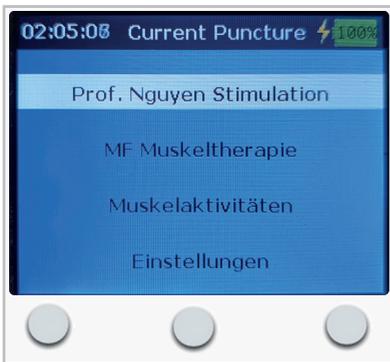


Überprüfen Sie, dass das Gerät korrekt auf dem Ladeslot liegt, es muss plan in der Ladeschale liegen.



Wenn das Gerät ausgeschaltet in der Ladeschale liegt, erscheint im Display der Schriftzug: Aufladen.

Die Akkuanzeige ist dabei in Prozent angegeben und der Füllzustand wird symbolisch abgebildet.

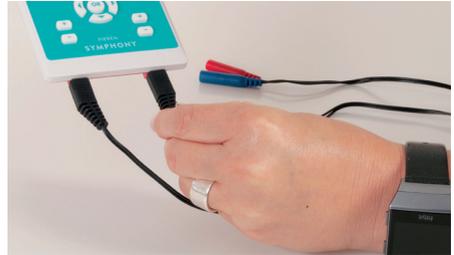


Achtung! Während des Ladevorganges ist keine Stimulation möglich.

Wichtig! Nach dem Ladevorgang trennen Sie das Ladegerät von der 230-V-Steckdose und nehmen Sie erst anschließend das PIERENSYMPHONY M (CP) aus der Ladeschale.

8.5 Elektrodenanschlüsse

Die Elektrodenanschlüsse befinden sich unterhalb der Bedientasten. Schließen Sie die passenden Elektroden hier an.



Durch die Passform der im Zubehör enthaltenen Elektroden-Sets ist der Anschluss verpolungssicher. Nutzen sie nur Originalzubehör.

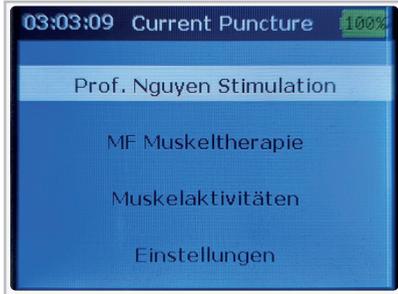


9. Menübeschreibung

Die Menübeschreibung beinhaltet die Auswahl und die Navigation durch die Menüpunkte.

9.1 Hauptmenü

Nach dem Start des PIERENSYPHONY M (CP) gelangen Sie direkt ins Hauptmenü.



Hier können Sie mit Hilfe der Taste ▲ und der Taste ▼ den gewünschten Menüpunkt auswählen. Der gerade ausgewählte Menüpunkt ist durch eine hell hinterlegte Rechteckfläche gekennzeichnet. Durch Drücken der Bestätigungstaste gelangen Sie dann in eines der folgenden Untermenüs:

Prof. Nguyen Stimulation
 MF Muskeltherapie
 Muskelaktivitäten
 Einstellungen

9.2 MF-Muskeltherapie

Wählen Sie im Hauptmenü mit Hilfe der Tasten ▲ und ▼ die Funktion „MF Muskeltherapie“ aus und bestätigen diese Auswahl mit der Taste **OK**. Sie gelangen nun in die Stimulationsfunktion des Gerätes und bekommen den folgenden Bildschirm angezeigt.



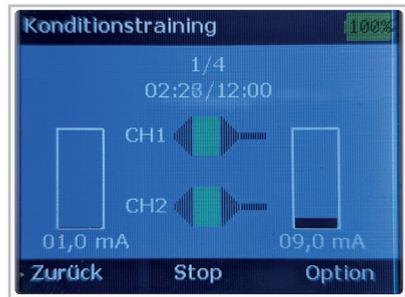
Wählen Sie im Menü „MF Muskeltherapie“ die gewünschte Stimulation (Bsp.: „Konditionstraining“) mit Hilfe der Tasten ▲ und ▼ aus und bestätigen Sie diese Auswahl mit Taste **OK** (Display Anzeige: OK).

9.2.1 Folgende Stimulationsprogramme stehen zur Auswahl:

MF = mittelfrequente Stimulation

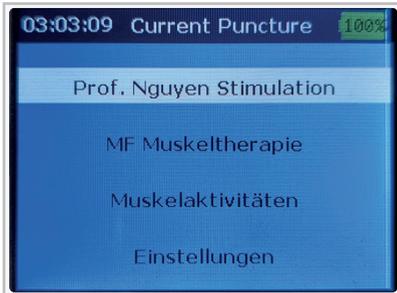
Konditionstraining
 Krafttraining
 Konditionstraining atrophiierter Muskeln
 Krafttraining atrophiierter Muskeln
 Muskelrelaxation
 Spastische Muskulatur, Detonisierung
 Paretische Muskeln
 Dynamik, langsam
 Dynamik, schnell

Bsp.: Displayanzeige nach Drücken der Taste **OK** (Display Anzeige: Start)



9.3 Prof. Nguyen Stimulation

Wählen Sie im Hauptmenü mit Hilfe der Tasten \blacktriangle und \blacktriangledown die Funktion „Prof. Nguyen Stimulation“ aus und bestätigen diese Auswahl mit der Taste **OK**.



Es folgt die Stimulationsansicht der Prof. Nguyen Stimulation.



Die Kanäle sind mit CH1 und CH2 gekennzeichnet und zeigen den abgegebenen Strom direkt an. Der Verlauf des Stromes nach Start der Stimulation und die Intensität kann für Kanal 1 in der oberen Ansicht zeitlich verfolgt werden und für Kanal 2 in der unteren Ansicht. Starten der Stimulation mit Taste 2 \bigcirc (Display Anzeige: Start)



Regelung der Intensität und Auswahl eines Kanals erfolgt über die + und - Taste des Kanals.

Bei ausgewähltem Kanal kann die Auswahl der zu veränderten Parameter mit Druck auf Taste 3 \bigcirc erfolgen, die Anpassungen die vorgenommen werden können sind:

| | |
|-----|---|
| MF | die mittelfrequenten Stimmulationsanteile (500 - 5000 Hz) |
| NF | die niederfrequenten Stimmulationsanteile (5 - 50 Hz) |
| R_T | Anstiegszeit (1 - 10 s) |
| W_T | Arbeitszeit (1 - 20 s) |
| F_T | Abstiegszeit (1 - 10 s) |
| P_T | Pausezeit (1 - 20 s) |
| S_T | Stimmulationszeit (5 - 60 min) |

Die Parameter können mit der vorgegebenen Schrittweite mittels den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown eingestellt werden. Übernommen und angewendet werden die Parameter nach Drücken der Taste **OK**.

Die Skalierung der X und Y Achse der Zeichenansicht kann mittels den Tasten \blacktriangleleft \blacktriangleright für die X Achse in Sekunden und den Tasten \blacktriangleup \blacktriangledown für die Y Achse in mA Schritten erfolgen. **Hinweis:** Die Kanäle dürfen dabei nicht angewählt sein.

9.4 Muskelaktivität

Die Muskelstimulation ruft physiologische Veränderungen der Muskel hervor. Zur Darstellung der Muskelaktivität wurde ein Zusatzprogramm „Muskelaktivität“ – ohne jegliche medizinische Relevanz – hinzugefügt. Ziel ist nur, dem Anwender eine Möglichkeit zu geben, die Muskelaktivität im „Werden“ anzuzeigen. Hierfür wurde im Gerät bezugsfreie rauscharme Differenzverstärker mit hoher Gleichtaktunterdrückung verbaut, gefolgt von einem Digitalisierungsbaustein mit einer hohen Auflösung von 24 Bit. Diese aufwendige Hardware-Struktur ermöglicht dann eine flexible Signalverarbeitung mit diverser Filter hoher Ordnung von 12, speziell ausgelegt für die Muskelaktivitätsanzeige.



Die Muskelaktivität kann pro Kanal über die jeweilige + Taste des anzupassenden Kanals beliebig in den Parametern der Filterung angepasst werden. Über die Taste 2 (Display Anzeige: Start) ist die Aufnahme und Messung entsprechend zu starten. Nach dem Starten kann eine Einstellung der folgenden Parameter für jeden Kanal vorgenommen werden:

Verstärkung (1, 2, 4, 6, 8, 12)

Hochpass (1 - 100 Hz)

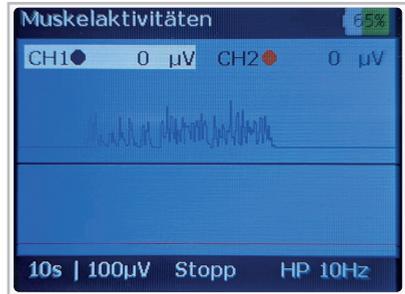
Tiefpass (20 -249)

Kerbfiler (28 - 62)

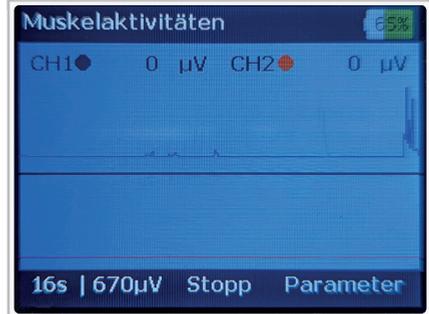
RMS Intervall (2 - 200 ms)

Zur Anwendung der Filter ist der Kanal über die + Taste auszuwählen und anschließend zu dem entsprechenden Parameter über Betätigen der Taste 3 (zu navigieren (mehrmaliges Betätigen), dort angelangt, kann wie z.B für den Hochpass dieser entsprechend über die Tasten

▲ ▼ eingestellt werden und über Druck auf OK Taste für den ausgewählten Kanal angewendet werden.



Die Skalierung der Anzeige Achse kann in X-Richtung mittels den Tasten ◀ ▶ und in Y-Richtung mittels den Tasten ▲ ▼ skaliert werden.



Die Skalierung ist von 5 bis 20s in X-Richtung und von 10 bis 2000 uV in Y-Richtung wählbar.

9.5 Einstellungen



In dem Menü Einstellungen können Sie allgemeine Einstellungen des Gerätes verändern. Dazu selektieren Sie mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown den gewünschten Menüpunkt und gelangen nach einer Bestätigung durch die Bestätigungstaste OK in eines der folgenden Untermenüs:

- ____ Sprache auswählen
- ____ Datum und Zeit einstellen
- ____ Sonstige Einstellungen (Signaltöne)
- ____ Anzeige der Software Version

Weitere funktionspezifische Einstellungen können Sie in der jeweiligen Funktion unter Taste 2 O (Display Anzeige: Optionen) vornehmen.

9.5.1 Sprache auswählen

Über die Tasten \blacktriangle \blacktriangledown kann die gewünschte Sprache ausgewählt werden. Mit der Bestätigungstaste OK übernehmen Sie die Sprache und Sie gelangen zurück ins Hauptmenü. Um die Auswahl ohne Änderung abzubrechen, betätigen Sie die



9.5.2 Datum / Uhrzeit einstellen

Oben wird Ihnen die aktuelle Uhrzeit und das Datum fortlaufend angezeigt.



Mit den Tasten \blacktriangle \blacktriangledown \blacktriangleleft \blacktriangleright können Sie die einzelnen Zahlen von „Zeit“ und „Datum“ auswählen und mit den Tasten $+$ und $-$ verändern.

Zur Übernahme der neuen Uhrzeit und des Datums verwenden Sie die Taste 3 O (Display Anzeige: Speichern). Über die Taste 1 O (Display Anzeige: zurück) können Sie das Menü wieder verlassen.

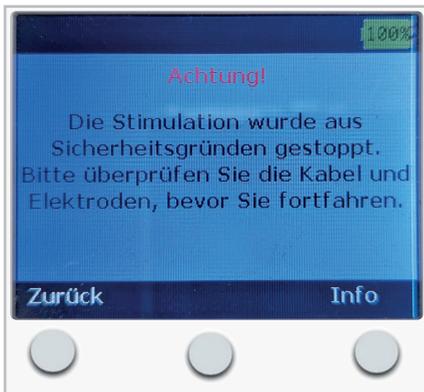
9.5.3 Sonstige Einstellungen



Unter diesem Menüpunkt können Sie die Signaltöne ein- und ausschalten. Hierzu verwenden Sie Tasten + und – und bestätigen die Einstellung mit der Taste 3 (Display Anzeige: Speichern).

Um das Menü zu verlassen, nutzen Sie die Taste 1 (Display Anzeige: zurück).

9.5.4 Kontaktkontrolle



Das PIERENSYPHONY M (CP) ist mit einer elektronischen Kontaktkontrolle und einer internen Impedanzkontrolle ausgestattet, die bei nicht ordnungsgemäß angelegten Elektroden oder plötzlicher Stimulationsunterbrechung durch fehlenden Kabelkontakt sofort die weitere Stimulation unterbricht. Anschließend muss wieder bei Stimulationsstärke „0“ neu gestartet werden.

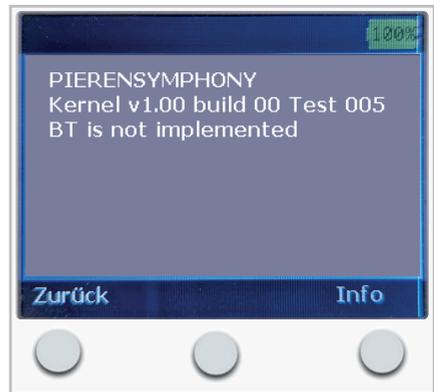
Damit soll verhindert werden, dass der Patient zu hohe Stromstärken vor der eigentlichen Stimulation hochregelt, bevor er die Elektroden korrekt verbunden und auf der Haut platziert hat. Dies dient dem Schutz des Patienten vor möglichen Intensitätsschocks durch unwillkürlich eingestellte Stromstärken (mA).

Bitte überprüfen Sie in diesem Fall die korrekte Verbindung der Elektroden auf der Haut, sowie die ordnungsgemäß am Gerät eingesteckten und mit den Elektroden verbundenen Kabel.

9.5.5 Versionsanzeige

In diesem Untermenü können Sie sich die Softwareversion des Gerätes anzeigen lassen. Weiterhin bekommen Sie die Information, ob Ihr Gerät eventuell Bluetooth unterstützt.

Zum Verlassen verwenden Sie die Taste 1 (Display Anzeige: zurück).



10. Weitere Informationen

10.1 Pflege und Reinigung

Für das PIERENSYPHONY M (CP) sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Wenn das Gerät und/oder die Kabel verschmutzt sind, sind diese mit einem weichen, fusselfreien Tuch zu reinigen. Die Pflege der Elektroden ist im Kapitel „Zubehör“ beschrieben.

10.2 Meldepflicht

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

10.3 Klassifizierung

Das PIERENSYPHONY M (CP) wird nach Anhang IX Regel 9 der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

10.4 Kombination

Das PIERENSYPHONY M (CP) darf nur mit den im Lieferumfang sowie unter „Zubehör“ aufgeführten Artikeln kombiniert werden.

10.5 Sicherheitstechnische Kontrollen (§11 MPBetreibV)

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 500 Ω bzw. 1 k Ω (Strom und Spannung)
- Prüfung der Ausgangssignale an einem ANSI Lastwiderstand (Strom und Spannung)
- Prüfung der Frequenz
- Prüfung der Impulsbreite

5. Austausch des Li-Ionen-Akkus

Auf Anfrage führen wir die sicherheitstechnischen Kontrollen gerne kostenpflichtig für Sie durch.

10.6 Entsorgung

10.6.1 Batterierücknahme und Entsorgung

Vorsicht: Werden die Batterien über den Restmüll entsorgt und später in der Müllverbrennungsanlage verbrannt, können **giftige Schadstoffe** (darunter Quecksilber, Cadmium und Blei) in die Luft gelangen. Gelangen die Schadstoffe der Batterien in die Nahrungskette, können diese ernste gesundheitsgefährdende Auswirkungen für den Menschen haben!

Beachten Sie daher bitte folgende Hinweise:

Im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Produkten, welche Batterien, zu denen auch Akkumulatoren gehören, enthalten, sind wir gesetzlich verpflichtet, Sie gemäß § 18 Abs. 1 des Batteriegesetzes (BattG) auf Folgendes hinzuweisen: Durch das Mülltonnensymbol () werden schadstoffhaltige Batterien gekennzeichnet sowie der Umstand, **dass Batterien nicht über den Hausmüll, sondern fachgerecht entsorgt werden müssen**. Unter dem Mülltonnensymbol ist die chemische Bezeichnung des Schadstoffes angegeben. Sie sind zur Rückgabe von Altbatterien gesetzlich verpflichtet. Sie können Altbatterien an einer kommunalen Sammelstelle oder im Handel vor Ort abgeben. Auch wir sind als Vertreter von Batterien zur Rücknahme von Altbatterien verpflichtet, wobei sich unsere Rücknahmeverpflichtung auf Altbatterien der Art beschränkt, die wir als Neubatterien in unserem Sortiment führen oder geführt haben. Altbatterien vorgenannter Art können Sie daher auch direkt an unserem Versandlager unter der folgenden

Adresse unentgeltlich abgeben: schwa-medico GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringshausen. Mit welchen Symbolen schadstoffhaltige Batterien gekennzeichnet sind, entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung:



Batterie enthält mehr als
0,002 Masseprozent Cadmium



Batterie enthält mehr als
0,0005 Masseprozent Quecksilber



Batterie enthält mehr als
0,004 Masseprozent Blei

10.6.2 Geräterücknahme und Entsorgung

In der Europäischen Union gilt: Es ist verboten, das Gerät durch den Hausmüll zu entsorgen. Sie sind dazu verpflichtet, das Gerät öffentlichen Sammelstellen zuzuführen.

Der Hersteller verpflichtet sich gegenüber Nicht-Verbrauchern, das Gerät bei ihm vor Ort zurückzunehmen (Adresse: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Der Händler verpflichtet sich, bei Abgabe dieses Gerätes an den Endnutzer auf Anfrage ein im Wesentlichen funktionsgleiches Altgerät des Endnutzers kostenlos entgegenzunehmen.

Dies gilt nur, wenn der Endnutzer vor dem Abgabetermin seinen Wunsch zur Abgabe eines Altgeräts dem Händler mitgeteilt hat.

Außerdem nimmt der Händler in seiner Verkaufsfläche (Adresse: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) bis zu 5 sonstige Elektrogeräte, die in Höhe, Breite und Länge nicht größer als je 25 cm sind, kostenlos entgegen.

Bitte beachten Sie außerdem die geltenden Bestimmungen Ihres Landes.

11. Lieferumfang

| Art.-Nr. | REF | Artikel | Menge |
|----------|---------------|----------------------------|----------------|
| 10007204 | 10007204 | PIERENSYPHONY M (CP) | 1 Stk. |
| 10007209 | 10007209 | Ladeschale | 1 Stk. |
| 10006880 | 104796-09901A | Netzteil | 1 Stk. |
| 10005866 | 104795-09900A | USB Ladekabel für Netzteil | 1 Stk. |
| 10002245 | 106351 | Elektrodenkabel Typ 5.15 | 2 Paar |
| 10005273 | 283400 | STIMEX, 50 x 50 mm | 1 VPE = 4 Stk. |
| 10007208 | 10007208 | Gebrauchsanweisung | 1 Stk. |
| 10007211 | 10007211 | Aufbewahrungs-Karton | 1 Stk. |

12. Zubehör

Die therapeutische Nutzung des PIERENSYPHONY M (CP) am Patienten ist nur mit dem in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zubehör zulässig. Andernfalls können wir nicht für die Sicherheit des Anwenders und für die Garantie des Gerätes aufkommen.

12.1 Selbstklebeelektroden

Selbstklebeelektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt.

Nicht auf ungereinigte, fettige, erkrankte Haut oder Wunden kleben!

Wichtig: Wenn Sie die Lage einer Elektrode verändern wollen, schalten Sie vorher das Gerät kurz ab. Eventuell auf der Haut verbliebene Rückstände der Selbstklebeelektroden sind mit Wasser und Seife leicht zu entfernen.

Die Elektroden dürfen aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten verwendet wer-

den. Bitte kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Folie zurück und legen Sie sie wieder in die Originalverpackung. Die Elektroden halten am längsten, wenn sie im Kühlschrank gelagert werden.

Die Klebekraft und die Leitfähigkeit der Elektroden lässt mit jeder Anwendung langsam nach. Tauschen Sie diese spätestens nach ca. 30-50 Anwendungen.

Lesen Sie für weitere Sicherheits-, Reinigungs- und Wartungsanweisungen die Gebrauchsanweisung „Selbstklebeelektroden (SKE)“.

| Art.-Nr. | REF | Artikel | Menge |  |
|-------------------------------|--------|------------------------------|---|---|
| 10005269 | 281000 | STIMEX, rund 32 mm Ø | 4 Stück | |
| 10005272 | 282000 | STIMEX, rund 50 mm Ø | 4 Stück | |
| 10005273 | 283400 | STIMEX, 50 x 50 mm | 4 Stück | |
| 10005275 | 283600 | STIMEX, 50 x 90 mm | 2 Stück | |
| 10006160 | 283000 | STIMEX, 50 x 130 mm | 2 Stück | |
| 10005277 | 283100 | STIMEX, 80 x 130 mm | 2 Stück | |
| 10005278 | 281060 | STIMEX, 100 x 170 mm | 1 Stück | |
| 10005274 | 281027 | STIMEX sensitive, 50 x 50 mm | 4 Stück | |
| Gemäß Angaben des Herstellers | | | Selbstklebeelektroden 50 x 50 mm, Hersteller Axion GmbH | 4 Stück |

12.2 Lade-/Energiemanagement

| Art.-Nr. | REF | Artikel | Menge |
|----------|---------------|----------------------------|--------|
| - | 10007209 | Ladeschale | 1 Stk. |
| 10006880 | 104796-09901A | Netzteil | 1 Stk. |
| 10005866 | 104795-09900A | USB Ladekabel für Netzteil | 1 Stk. |
| 10002245 | 106351 | Elektrodenkabel Typ 5.15 | 1 Stk. |

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 13 MPBetreibV)

| | |
|-------------------------------------|---|
| Geräteart | EMS-Gerät |
| Gerätebezeichnung | PIERENSYMPHONY M (CP) |
| Klassifizierung | Ila |
| CE-Kennzeichnung | CE 0482 |
| Seriennummer | |
| Hersteller | Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen |
| Vertrieb | |
| Anschaffungsjahr | |
| Standort/Betreiber | |
| Inventar-Nr. | |
| Sicherheitstechnische Kontrollfrist | 24 Monate |

FUNKTIONSPRÜFUNG (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

| | |
|--------------|--|
| am | |
| durch | |
| Unterschrift | |

EINWEISUNGEN (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

| Verantwortlicher | | |
|------------------|-------------------------------|--------------|
| Datum | Name der eingewiesenen Person | Unterschrift |
| | | |
| | | |
| | | |

PERSONAL (nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV)

| Datum | Einweiser | Name der eingewiesenen Person | Unterschrift |
|-------|-----------|-------------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 12 MPBetreibV)

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 11 MPBetreibV)

| Datum | durchgeführt durch (Person/Firma) | Ergebnis | Unterschrift |
|-------|-----------------------------------|----------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 7 MPBetreibV)

| Datum | durchgeführt durch (Person/Firma) | Kurzbeschreibung der Maßnahme |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

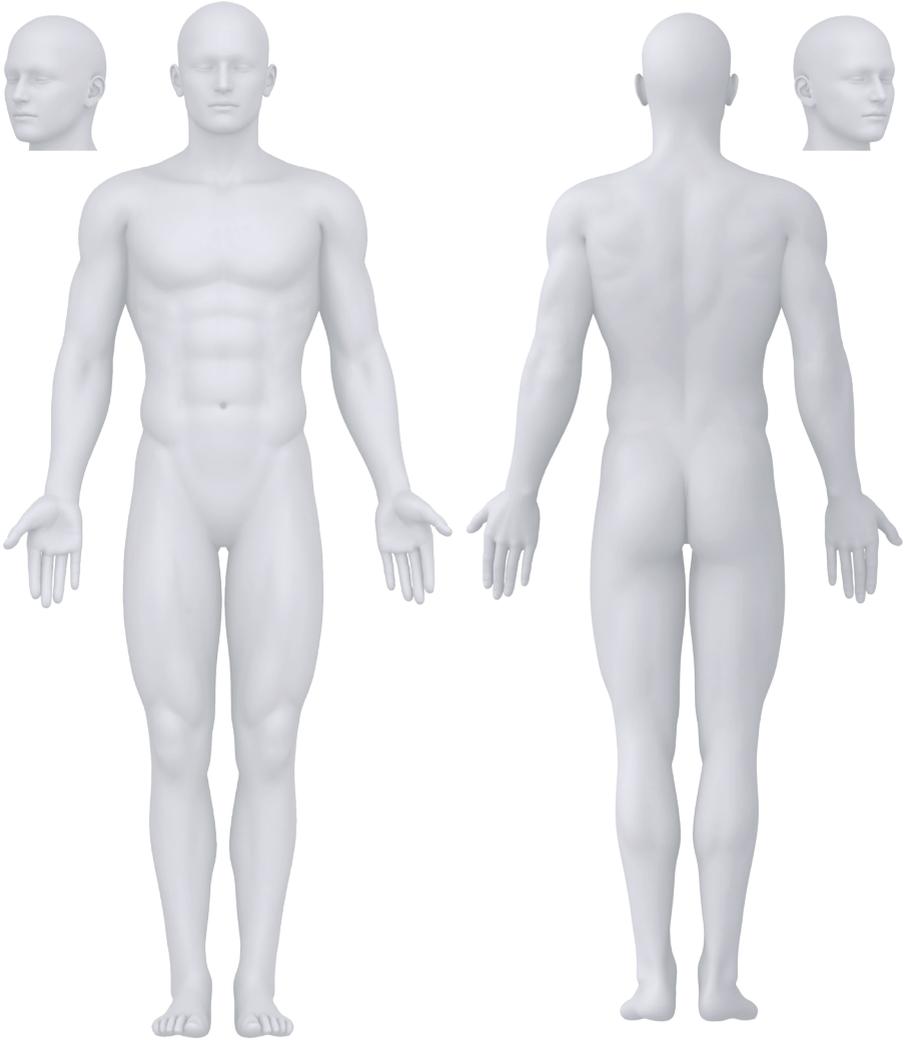
FUNKTIONSSTÖRUNGEN (nach § 12 Abs. 2, Nr. 5 MPBetreibV)

| Datum | Beschreibung und Art der Folgen |
|-------|---------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

MELDUNG ÜBER VORKOMMISSE (nach § 3 MPAMIV und §12 Abs. 2, Nr. 6 MPBetreibV)

| Datum | Behörde | Hersteller |
|-------|---------|------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |







schwa-medico GmbH
Wetzlarer Straße 41-43
35630 Ehringshausen
T +49 (0) 64 43 83 33 - 0
F +49 (0) 64 43 83 33 - 119
info@schwa-medico.de
www.schwa-medico.de

MME Mannheim Medizinelektronik UG
Eichelbergstr. 38
68163 Mannheim



Pierenkemper GmbH CE 0482
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen - Deutschland
www.pierenkemper.eu