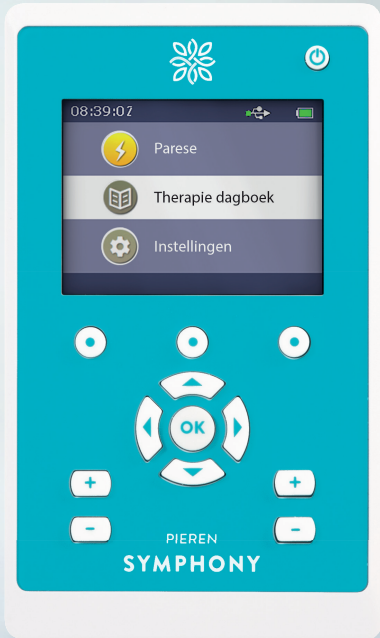




**schwa-medico**  
MEDISCHE APPARATEN



# PIERENSYPHONY P

2-kanaals elektrostimulatieapparaat  
voor de behandeling van paresthesieën

# Inhoud

---

<b>1. Algemeen</b> .....	<b>4</b>
1.1 PIERENSYPHONY P doelbepaling .....	4
<b>1.2 Veiligheids-aanwijzingen</b> .....	<b>4</b>
1.3 Algemene <b>contra-indicaties</b> .....	7
1.4 Aanvullende <b>contra-indicaties</b> in de zwangerschap .....	7
1.5 Algemene <b>bijwerkingen</b> .....	7
1.6 Aanwijzingen voor de spierstimulatieprogramma's van het product .....	8
<b>1.7 Aanwijzingen ter voorkoming van lichamelijke overbelastingsreacties bij gebruik van programma's door spierstimulatie</b> .....	<b>8</b>
1.8 <b>Contra-indicaties</b> voor spierstimulatie .....	9
1.9 <b>Bijwerkingen</b> door spierstimulatie .....	10

---

<b>2. Bij de programma's</b> .....	<b>10</b>
2.1 Stimulatietijd.....	10
2.2 Uitleg en toepassingsbereik van de programma's.....	11

---

<b>3. Beschrijving van het apparaat</b> .....	<b>13</b>
3.1 Bedieningselementen .....	13

---

<b>4. Bediening van de PIERENSYPHONY P</b> .....	<b>14</b>
4.1 Aansluiting van kabels en elektroden set .....	14
4.2 Apparaat inschakelen.....	14
4.3 Apparaat uitschakelen .....	14
4.4 Opladen van de accu.....	14
4.5 Elektrodenaansluitingen.....	15
4.6 Programmakeuze .....	15
4.7 Starten van de stimulatie .....	16

---

---

<b>5. Menubeschrijving .....</b>	<b>16</b>
5.1 Hoofdmenu.....	16
5.2 Instellingen.....	17
5.3 Parse .....	18
5.4 Gebruikersprogramma's.....	19
5.5 Voorbeelden.....	19

---

<b>6. Elektrodenplaatsing.....</b>	<b>20</b>
6.1 Voorbeelden van elektrodenplaatsing bij verlammingen .....	21

---

<b>7. Technische informatie.....</b>	<b>22</b>
7.1 Technische gegevens .....	22
7.2 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm.....	22
7.3 Beschrijving van de pictogrammen .....	23
7.4 Classificatie.....	23
7.5 Verzorging en reiniging.....	23
7.6 Combinatie.....	23
7.7 Onderhoud/ Veiligheids-technische controles .....	24
7.8 Verwijdering.....	24

---

<b>8. Leveringsomfang .....</b>	<b>25</b>
---------------------------------	-----------

---

<b>9. Accessoires .....</b>	<b>26</b>
9.1 Oplaad-/energiebeheer .....	26
9.2 Vlakelektroden .....	26
9.3 Overige accessoires.....	26

---

<b>10. Verklaring van de fabrikant.....</b>	<b>27</b>
---	-----------

---

<b>11. Beknopte handleiding .....</b>	<b>30</b>
---------------------------------------	-----------

---

# 1. Algemeen

**AANWIJZING:** In deze gebruiksaanwijzing wordt met „Patiënt“ een persoon (zowel mannelijk, vrouwelijk als niet nader gespecificeerd) bedoeld bij wie de PIERENSYPHONY P wordt gebruikt, ook als het apparaat door een andere persoon als de patiënt zelf wordt bediend. Met het begrip „Gebruiker“ wordt de persoon bedoeld die het apparaat bedient. In het geval van het zelfstandige gebruik van het product zijn „patiënt“ en „gebruiker“ een en dezelfde persoon.

## 1.1 PIERENSYPHONY P doelbepaling

De PIERENSYPHONY P is bestemd voor de transcutane elektrische spierstimulatie bij perifere paresthesieën bij de mens. De PIERENSYPHONY P herstelt bij gedeeltelijk of volledig gedenerveerde musculatuur contracties en sluit zo aan bij om deze en de ermee verbonden weefsels en structuren zoals pezen, banden en gewrichten te behouden, respectievelijk bij beginnende atrofie en verschrompeling weer op te bouwen. Door de spierstimulatie wordt ook de doorbloeding in de gestimuleerde gebieden bevorderd. De stimulatie kan ertoe bijdragen dat in de gestimuleerde gebieden decubitus wordt voorkomen.

De PIERENSYPHONY P werkt met medische programma's die voor gebruik door of onder leiding van therapeuten zijn ontwikkeld, omdat zij medische vakkennis vereisen.

De behandeling met de PIERENSYPHONY P kan meerdere malen per dag en gedurende een lange periode plaatsvinden. De behandeling kan in een klinische omgeving alsmede thuis worden uitgevoerd.

Voorafgaand aan het eerste gebruik is instructie aan de patiënt door een arts of therapeut vereist.

De behandeling met de PIERENSYPHONY P kan rekening houdende met contra-indicaties bij alle personen plaatsvinden die

psychisch en lichamelijk in staat zijn tot het plaatsen van de elektroden en het instellen van de stroomsterkte of die bij niet-zelfstandige behandeling in staat zijn tot het uiten van pijn en wensen voor wijziging respectievelijk afbreken van de behandeling.

Voorafgaand aan de therapie met PIERENSYPHONY P moet de gebruiksaanwijzing, met name veiligheidsaanwijzingen, waarschuwingen, contra-indicaties en bijwerkingen, worden opgevolgd.

### 1.1.1 Indicaties

Het indicatiebereik van de PIERENSYPHONY P omvat onvolledige en volledige perifere, slappe paresthesieën. Daartoe behoren traumatische en atraumatische paresthesieën, bijvoorbeeld

- » posttraumatisch, postoperatief, nainfecties
- » bij plexuslaesies
- » bij zenuwwortellaesies, bijvoorbeeld na tussenwervelschijfvoorvallen
- » bij caudasyndroom
- » bij polyneuropathie



## 1.2 Veiligheids-aanwijzingen

**Lees voorafgaand aan het gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door! Aanbevolen wordt om deze te bewaren om later nog eens te kunnen nalezen!**

- 1 **Voorzichtig:** Uitsluitend na overleg vooraf met een arts mag de elektrodebehandeling worden toegepast op of door het hoofd, rechtstreeks op de ogen, met afdekking van mond, op de voorzijde van de hals (in het bijzonder de carotis-sinus) of met op de borst en op de bovenrug of het hart gekruist aangebrachte elektrodenvlakken.

**Waarschuwing:** Plaatsen van de elektroden in de buurt van de borstkas kan het risico op hartritmestoornissen verhogen. Bij de plaatsing van elektroden in het gebied van de borst kunnen tijdens de stimulatie ademhalingsstoornissen optreden.

- 2 **Waarschuwing:** Het product mag tijdens het bedienen van machines en tijdens werkzaamheden die een verhoogde opmerkzaamheid vereisen niet worden gebruikt. Dat geldt in het bijzonder op de openbare weg!
- 3 Gebruik het product niet als het niet goed werkt of beschadigd is. Als tegen de verwachting in storingen optreden of het apparaat niet goed werkt, neemt u dan contact op met onze onderhoudstechnici. Om de veiligheid en de garantie te behouden **mogen Service (bijvoorbeeld accu vervangen) en reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerde vakmensen**, (de adressen vindt u op de laatste bladzijde van de gebruiksaanwijzing). **Voorzichtig:** Als er aan het product veranderingen worden aangebracht, moeten ter verzekering van het verdere veilige gebruik de daarvoor bestemde onderzoeken en tests worden uitgevoerd.
- 4 **Het product mag uitsluitend worden gebruikt met originele accessoires** en de meegeleverde vlakelektroden (sponszakje met siliconenrubberelektroden). Het gebruik van andere accessoires en elektroden kan leiden tot een foutieve manier van gebruiken, alsmede hoge stroomdichtheden met pijn en letsel.
- 5 **Houd water en andere vloeistoffen uit de buurt van het product**, omdat anders ongecontroleerde elektrische stroom kan optreden, kortsluiting mogelijk is en het apparaat dan zou worden beschadigd.

- 6 **Voorzichtig:** Gelijktijdige aansluiting van de patiënt aan een medisch-elektronisch apparaat voor hoogfrequente (HF) chirurgie kan verbrandingen onder de elektrodenvlakken van het product en beschadiging van het elektrostimulatie-apparaat tot gevolg hebben.
- 7 **Voorzichtig:** Gebruik in de directe omgeving (bijvoorbeeld 1 m) van een apparaat voor kortegolf- of microgolftherapie kan schommelingen van de uitgangswaarden van het product veroorzaken, met als gevolg pijn of letsel.
- 8 **Voorzichtig:** Draagbare hoogfrequente communicatie-apparatuur (radio's, mobiele telefoons) (inclusief de bijbehorende accessoires, zoals bijvoorbeeld antennekabels en externe antennes) mag niet op een kortere afstand dan 30 cm (12 inch) van de PIERENSYPHONY P (inclusief accessoires) gebruikt worden. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties van het apparaat en tot foutief functioneren
- 9 **Voorzichtig:** Het gebruik van dit apparaat in de onmiddellijke omgeving van andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot foutief functioneren van het apparaat. Als gebruik op de hiervoor beschreven wijze echter noodzakelijk is, moet dit apparaat en moeten de andere apparaten worden geobserveerd om zich ervan te overtuigen dat ze op de juiste wijze werken.
- 10 Het product niet laten vallen en geen onoordeelkundig onderhoud uitvoeren. Uitsluitend gebruiken bij temperaturen tussen 10 °C en 35 °C, bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 30% en 75% en een luchtdruk tussen 70 kPa en 106 kPa. Gebruik het product daarom niet in de badkamer of in een soortgelijke vochtige omgeving.

**Waarschuwing:** Het apparaat niet gebruiken in de buurt van explosieve en/of brandbare stoffen of dampen!

**Voorzichtig:** Als u dit apparaat blootstelt aan plotselinge temperatuurveranderingen van koud naar warm, schakel het dan pas in wanneer het dezelfde temperatuur heeft bereikt als de omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt. Wacht minimaal 30 minuten, want anders kan ontstane condensatie binnenin het apparaat leiden tot kortsluiting, brand, beschadiging van dit apparaat en/of persoonlijk letsel.

- 11** Grote oplettheid is geboden als het product in de buurt van kinderen wordt gebruikt. Bewaar dit product in de verpakking, **ontogankelijk voor kinderen**. Er bestaat verstikkingsgevaar met de kabels en snoeren van het apparaat respectievelijk de accessoires die bij het apparaat horen!
- 12** Plaatsen van de elektroden:
- Het apparaat mag slechts op één patiënt worden aangesloten.
  - Reinig voorafgaand aan het plaatsen van de elektroden de huid waarop de elektroden worden aangebracht. Onjuist gebruik is anders niet uit te sluiten.
  - Let erop dat **tijdens de stimulatie geen metalen voorwerpen**, waaronder sieraden of piercings, binnen het stroombereik aanwezig zijn, daar anders punt-verbrandingen kunnen ontstaan.
  - Tattookleuren kunnen metaal-pigmenten bevatten, die in zeldzame gevallen onder stroom kunnen leiden tot hoge stroom-dichtheden en huidbeschadiging. Stimulatie op plaatsen op het lichaam met tattoos moet voor zover mogelijk worden vermeden. Als het niet mogelijk is, moet de stimulatie op deze plaatsen op het lichaam met

extra oplettheid worden geobserveerd en indien nodig onmiddellijk worden beëindigd.

- Stroomdichtheden boven de 2 mA/cm<sup>2</sup> bij alle elektroden-vlakken kunnen grotere oplettheid van de gebruiker vereisen, om verwondingen en pijn te voorkomen.
  - Voorzichtig:** Bevestig elektroden zo op de huid dat het elektroden-vlak gelijkmatig en volledig contact met de huid heeft. De sponselektroden moeten gelijkmatig en goed worden bevochtigd. Let er **bovendien** op dat de afstand tussen de elektroden minstens 2 cm bedraagt. Anders kunnen hoge stroomdichtheden ontstaan en kunnen bovendien pijnlijke huidlaesies optreden.
  - Bij patiënten met metalen implantaten die gevoelsstoornissen hebben in het gebied van het metaal, moet bijzondere zorg worden besteed aan het stimuleren en plaatsen van elektroden in dit gebied. De gevoelsstoornis kan leiden tot een verhoogde instelling van de stimulatie-intensiteit en tot huidirritatie met roodkleuring van de huid of pijn in het gebied van het metaal. In dat geval moet de stimulatie gestopt worden.
- 13** Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking, om het te beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.
- 14** Bij beroepsmatig gebruik in Duitsland is de gebruiker conform § 11 MPBetreibV verplicht om met regelmatige en vaste tussenpozen van minimaal 24 maanden veiligheidstechnische controles voor het product uit te voeren. De fabrikant adviseert om elke 24 maanden veiligheidstechnische controles voor het product uit te voeren. Houd u aan de dan geldende wettelijke bepalingen van uw land.

**15 Opgelet:** Houd u bovendien aan de gebruiksaanwijzing van de gebruikte elektroden, met name aan de daarin beschreven veiligheidsaanwijzingen.

### 1.3 Algemene contra-indicaties

Bij wie mag het TENS/EMS-apparaat niet worden gebruikt of uitsluitend worden gebruikt **na overleg met de arts**?

- » Centrale en spastische paresthesiën.
- » Patiënten met metaalimplantaten in het gebied van de elektrische stroom.
- » Patiënten met elektronische implantaten zoals bijvoorbeeld hartpacemakers of pompen in het gebied van de elektrische stroom.
- » Patiënten met hartritmestoornissen.
- » Patiënten met toevallen (epilepsie).
- » Patiënten met huidlaesies/huidziekten (bijv. wonden, eczeem, bestralingschade) in het bereik van de elektrische stroom.
- » Patiënten met kwaadaardige (maligne) ziekten in het bereik van de elektrische stroom.
- » Patiënten met door ziekteverwekkers veroorzaakte infecties (bijvoorbeeld tuberculose, osteomyelitis) in het bereik van de elektrische stroom.
- » Patiënten met een aderontsteking of een bloedstolsel (tromboflebitis en trombose) in het stimulatiegebied.
- » Patiënten met een verhoogde bloedingsneiging als gevolg van ziekte of geneesmiddelen of met recente bloedingen in het stimulatiegebied.
- » Stimulaties in het buikgebied bij breuken (hernia's) in dit gebied.
- » Stimulaties in het buik- en bekkenbodengebied bij baarmoeder- en vaginavoorvallen.
- » Patiënten met botziekten in het toepassingsgebied die gepaard gaan met een hoog breukrisico, zoals bijvoorbeeld hooggradige botontkalking (osteoporose).

- » Patiënten met een bekende hoge stijging van de serumwaarden van spierenzymen en eiwitten (creatinekinase, myoglobuline) na spierbelastingen.
- » Patiënten die niet gezond genoeg zijn om te sporten.

### 1.4 Aanvullende contra-indicaties in de zwangerschap

- » Gebruik van de PIERENSYPHONY P in de zwangerschap moet altijd met de behandelend arts en de verloskundige worden overlegd, rekening houdend met het voordeel en het risico.
- » Bij patiëntes met een eerdere miskraam of vroeggeboorte mag de PIERENSYPHONY P tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt.
- » Bij patiëntes met vroegtijdige weeën mag de PIERENSYPHONY P niet worden gebruikt.
- » In de eerste 3 maanden van de zwangerschap mag de PIERENSYPHONY P in het algemeen niet of uitsluitend na zorgvuldige risico-afweging worden gebruikt. Met name stimulatie in de buurt van de baarmoeder moet worden vermeden. Dit betreft elke plaatsing van elektroden in het gebied van buik, bekken en onderrug.
- » Vanaf de 4de maand van de zwangerschap mag de PIERENSYPHONY P niet in de buurt van de baarmoeder worden gebruikt. Dit betreft elke plaatsing van elektroden in het gebied van buik, bekken en onderrug.

### 1.5 Algemene bijwerkingen

Bepaald door een hogere stroom in combinatie met de brede impulsen en bijzondere impulsvormen van de PIERENSYPHONY P en ook door de vaak sensibele schade bij perifere zenuwlaesies kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- » **Huidbijwerkingen** kunnen optreden als reactie op de elektroden, de elektroden-gel of de stroompulsen zelf. In het geval van lang aanhoudende rode plekken,

brandplekken, jeuk of huidblaasjes onder de elektroden respectievelijk in het gebied van de elektrodenplaatsing na een stimulatie, moet voorafgaand aan verdere stimulatie worden overlegd met de arts. Lichte, niet aanhoudende rode verkleuring van de huid na de stimulatie in het gebied van de elektroden is normaal, omdat de stroomimpulsen van de PIERENSYPHONY P belastend zijn voor de huid.

Beide kanalen	
<b>Sequentieduur:</b>	<b>20 Min</b>
Oplooptijd:	0 ms
Arbeidstijd:	100 ms
Aflooptijd:	0 ms
Pause:	1000 ms
Terug	Verder

**Aanwijzing:** Met name bij stimuleren met gebruikersprogramma-instellingen moet erop worden gelet dat met grote impulsbreedtes voorzichtig en niet te lang moet worden gestimuleerd, om overbelasting of huidirritatie te vermijden!

## 1.6 Aanwijzingen voor de spierstimulatieprogramma's van het product

Bij elke spierbelasting komen enzymen (bijvoorbeeld creatininekinase) en eiwitten (bijvoorbeeld myoglobuline) vrij.

Bij sterke spierbelasting, maar ook door de plaatsing bepaald of in combinatie met verschillende geneesmiddelen of drugs, kan bij bepaalde personen sterke **spierafbraak** (rhabdomyolyse) optreden. Daarbij kunnen door het grote aantal vrijgekomen enzymen en eiwitten en door een verstoorde elektrolytenbalans **in zeldzame gevallen** (met name bij overtraineerde musculatuur of bestaande ziekten) ook **interne organen** zoals nieren, lever en hart **beschadigd** worden. Dit gevaar bestaat ook bij de elektrische spierstimulatie, omdat het daarbij kan gaan om een intensieve spiertraining.

Dit risico komt over het algemeen zeer zelden voor en wordt in de meeste gevallen door het naleven van de aanwijzingen in het volgende hoofdstuk ("Maatregelen ter voorkoming van lichamelijke overbelastingsreacties") voorkomen. Bij onze producten is dergelijke schade tot nu toe niet opgetreden.

De spieren kunnen, met name bij de eerste trainingssessies, snel de grens van hun belasting bereiken. Daaraan gerelateerd is het gevaar van spieroverbelasting die ook bij gezonde en getrainde gebruikers kan optreden.

De spieroverbelasting kan zich al uiten tijdens de training, door zich onwel voelen, bloedsomloopreacties, spierpijn en nog andere klachten.

Vaakst voorkomend gevolg van een overbelasting is spierpijn na de training. Ook pijn en irritatie van weefsel dat met de spieren verbonden is, zoals banden, pezen, gewrichten en botten, zijn mogelijk. De overbelasting van de spieren door de elektrische spierstimulatie treedt met name op bij de eerste trainingseenheden. In de loop van een regelmatige training stellen de spieren zich meestal in op de belasting en neemt het vrijkomen van de spierenzymen en spiereiwitten duidelijk af.

## 1.7 Aanwijzingen ter voorkoming van lichamelijke overbelastingsreacties bij gebruik van programma's door spierstimulatie

### 1.7.1 Voorafgaand aan elke behandeling

- » De patiënt en de gebruiker moeten de contra-indicaties, veiligheidsaanwijzingen, de bijwerkingen en de aanwijzingen ter voorkoming van overbelastingsreacties van het lichaam hebben gelezen en begrepen.
- » Stimuleer uitsluitend als u zich fit en uitgerust voelt.
- » Stimuleer niet wanneer u koorts heeft of andere symptomen die de belastbaarheid van uw lichaam beperken. Bij chronische, langer bestaande ziekten moet voorafgaand aan het begin van de training advies aan een arts worden gevraagd en vrij-



gave van de therapie plaatsvinden.

- » De patiënt stelt de stimulatie-intensiteit in op een aangename sterkte en regelt naar behoefte zelf bij. Doel is het verkrijgen van een niet pijnlijke spierspanning binnen het bereik van de stroomtoevoer. De stroomintensiteit wordt van persoon tot persoon en afhankelijk van de situatie verschillend waargenomen en kan van behandeling tot behandeling verschillend zijn.
- » De stimulatie en de behandeling mogen nooit pijnlijk zijn.
- » Voorafgaand aan de behandeling mogen uitsluitend medisch noodzakelijke geneesmiddelen worden ingenomen.
- » **Drink voorafgaand aan/tijdens de behandeling 2 glazen vocht**, bijvoorbeeld water, om de werking van de nieren te ondersteunen.
- » **Stimuleer niet op de nuchtere maag**, maar neem 1 - 2 uur voorafgaand aan de behandeling een lichte maaltijd, om daling van de bloedglucose te voorkomen.

### 1.7.2 Na elke behandeling

- » Ernstigere spierpijn na de behandeling is een teken van overbelasting en moet leiden tot vermindering van de behandelingsintensiteit en -frequentie. Met name aanhoudende respectievelijk zeer hevige spierpijn en spierzwakte na de behandeling kunnen ook een aanwijzing zijn voor spierafbraak (rhabdomyolyse). In deze gevallen moet het advies aan een arts worden gevraagd. In twijfelgevallen (bijv. bij zich onwel voelen of soortgelijke symptomen) moet altijd het advies van een arts worden gevraagd.
- » Ter ondersteuning van de werking van de nieren moeten **na de behandeling 1-2 glazen vocht, bijvoorbeeld water**, worden gedronken.

### 1.7.3 Training in de gewenningsfase (1e-7e behandeling)

- » Aan het begin van de behandeling moet de spieren voldoende tijd worden gegeven om te wennen aan de belasting. Dat geldt ook voor getrainde spieren. Met name in

de **eerste beide sessies mag uitsluitend een lichte stimulatie** met korte spieraanspanningsfases worden uitgevoerd, **zonder volledige belasting van de spieren**. Bovendien mag in de eerste beide sessies de simulatie **telkens niet langer duren dan 10 minuten**. Langerlopende programma's van het apparaat moeten na deze tijd worden afgebroken. Programma's met lagere frequenties en langere pauzetijden verdienen de voorkeur.

- » **Tussen de eerste twee sessies moet een periode van minimaal 4 dagen** liggen.
- » In de volgende 5 trainingseenheden kan de trainingsintensiteit langzaam worden verhoogd tot de beoogde belasting en een trainingsduur van 20 minuten. De tijd tussen de behandelingen kan stapsgewijs worden verkort.

### 1.7.4 Training na de gewenningsfase

- » De trainingsduur mag **niet langer dan 20 minuten** per trainingseenheid zijn.
- » Spierpijn mag tijdens de behandeling niet optreden, duuraanspanning van de spieren moet worden vermeden.

## 1.8 Contra-indicaties voor spierstimulatie

In de volgende gevallen mag het product niet, of uitsluitend **na overleg met de behandelend arts**, worden gebruikt

- » Bij personen bij wie spiertraining leidt tot het vrijkomen van meer spierenzymen en eiwitten (bijv. creatinekinase, myoglobuline). Dit vrijkomen kan ook door gelijktijdige inname van geneesmiddelen worden veroorzaakt, bijv. cholesterolverlagende geneesmiddelen (bijv. statinen) en hiervoor is controle door een arts vereist.
- » Spierziekten (myopathieën)
- » Gebruik van drugs (bijv. alcohol) of geneesmiddelen (bijv. lipidenverlagende middelen, spierontspanners, cortison) die leiden tot verhoogde vrijgave van spierenzymen en spiereiwitten in het bloedserum
- » Ziekten zoals bijvoorbeeld ziekten van de nieren, de lever of het hart die gepaard

gaan met een verminderde compensatie van verhoogde waarden van spierenzymen, spiereiwitten en een verstoorde elektrolytenbalans.

### 1.9 Bijwerkingen door spierstimulatie

- » Spierkrampen met mogelijke beschadiging van de spier en naastliggende spierstructuren zoals bindweefsel, banden, zenuwen en botten
- » Spieroverbelastingsreacties met
  - spierpijn die meerdere dagen kan aanhouden
  - spierzwakte die meerdere dagen kan aanhouden
  - Vrijkomen van spierenzymen en spiereiwitten zoals een verstoorde elektrolytenbalans door spierbelasting en spierafbraak (rhabdomyolyse) die **in zeer zeldzame gevallen (met name bij - niet herkende - bestaande ziekten/overtraining kan leiden** tot belasting en beschadiging van inwendige organen zoals nieren, lever en hart.
- » De gevolgen van langdurige elektrische spierstimulatie (vanaf meer dan 6 weken achter elkaar) zijn niet bekend, waardoor negatieve gevolgen op de lange termijn niet kunnen worden uitgesloten. Bij gebruik van onze producten zijn dergelijke gevallen niet bekend.

## 2. Bij de programma's

De PIERENSYPHONY P beschikt over zes programma's die zich met name wat betreft de impulsvorm van elkaar onderscheiden.

### Programma's met rechthoekimpulsen (programma 1, programma 4)

De programma's 1 en 4 zijn in principe eerste keus, met name bij onvolledige of jongere pasesen. Eerst moet een stimulatie met programma 1 worden geprobeerd. Als alternatief voor programma 1 kan ook programma 4 worden gebruikt.

### Programma's met trapeze-impulsen (programma 2, programma 5)

Als met rechthoekimpulsen (programma 1 en 4) onvoldoende spieraanspanningen worden bereikt, kan een stimulatie met trapeze-impulsen (programma 2) worden geprobeerd. Als alternatief voor programma 2 kan ook programma 5 worden gebruikt.

### Programma's met driehoekimpulsen (programma 3, programma 6)

Als met trapeze-impulsen (programma 2 en 5) geen voldoende spieraanspanningen worden bereikt, kan een stimulatie met driehoekimpulsen (programma 3) worden geprobeerd. Als alternatief voor programma 3 kan ook programma 6 worden gebruikt.

### 2.1 Stimulatietijd

De programma's stimuleren gedurende 15 minuten. De stimulatietijd is echter in overeenstemming met de klinische situatie en kan bij aanwezige spierdegeneratiereactie in eerste instantie slechts een klein aantal minuten per sessie bedragen. Bij positieve reactie van de musculatuur kan de sessieduur dan in de loop van de therapie langzaam worden verhoogd.

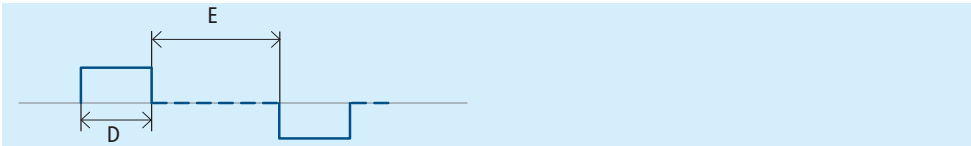
## 2.2 Uitleg en toepassingsbereik van de programma's

### 2.2.1 Programma 1

Rechthoekige  impulsstroom  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 50 ms
- E** Pauze 500 ms ( $E = 10 \times D$ )

**Therapietijd** 15 min  
**Gebruik** Behandeling van lichte schade (verlammingen)  
**Alternatief** Programma 4

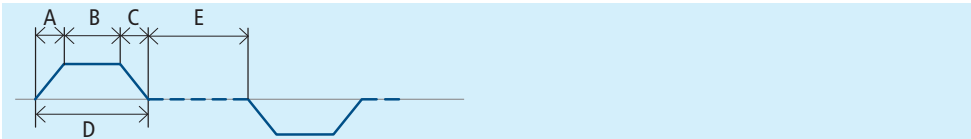


### 2.2.2 Programma 2

Trapezevormige  Impulsstroom  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 150 ms
- A** Stijgingstijd ( $A = 1/4 \times D$ )
- B** Werkstijd ( $B = 2/4 \times D$ )
- C** Dalingstijd ( $C = 1/4 \times D$ )
- E** Pauze 1,5 s ( $E = 10 \times D$ )

**Therapietijd** 15 min  
**Gebruik** Gebruik Behandeling van ernstige verlammingen  
**Alternatief** Programma 5

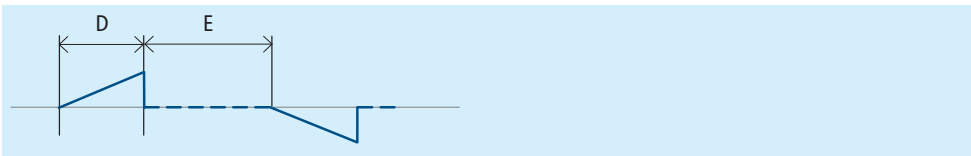


### 2.2.3 Programma 3

Driehoekvormige  impulsstroom  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 300 ms
- E** Pauze 3,0 s ( $E = 10 \times D$ )

**Therapietijd** 15 min  
**Gebruik** Behandeling van ernstige verlammingen  
**Alternatief** Programma 6



### 2.2.4 Programma 4

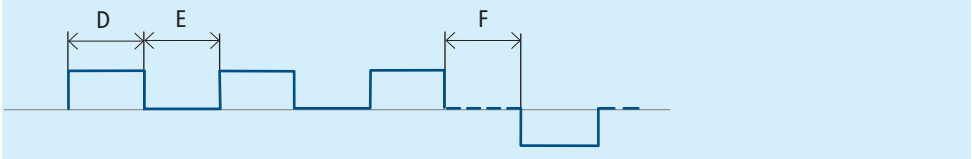
Rechthoekige  impulsgroep  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 50 ms
- E** Pauze 500 ms ( $E = 10 \times D$ )
- F** Impuls groep pauze

1,5 s ( $F = 3 \times E$ )

**Therapietijd** 15 min

**Gebruik** Behandeling van lichte verlammingen, alternatief voor P1



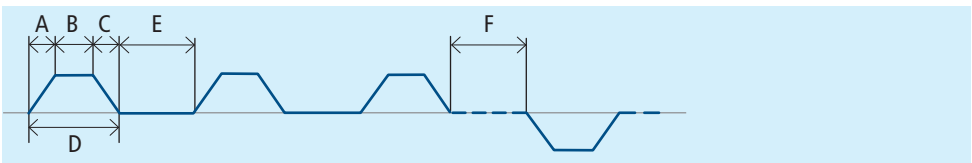
### 2.2.5 Programma 5

Trapezovormige  impulsgroep  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 150 ms
- A** Stijgingstijd ( $A = 1/4 \times D$ )
- B** Werkstijd ( $B = 2/4 \times D$ )
- C** Dalingstijd ( $C = 1/4 \times D$ )
- E** Pauze 1,5 s ( $E = 10 \times D$ )
- F** Impuls groep pauze 4,5 s ( $F = 3 \times E$ )

**Therapietijd** 15 min

**Gebruik** Behandeling van matig-ernstige verlammingen, alternatief voor P2



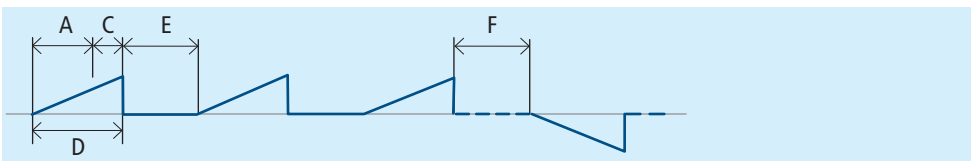
### 2.2.6 Programma 6

Driehoekige  impulsgroep  met wisselende polariteit

- D** Impulsbreedte 300 ms
- E** Pauze 3,0 s ( $E = 10 \times D$ )
- F** Impuls groep pauze 9,0 s ( $F = 3 \times E$ )

**Therapietijd** 15 min

**Gebruik** Behandeling van ernstige verlammingen, alternatief voor P3



### 3. Beschrijving van het apparaat

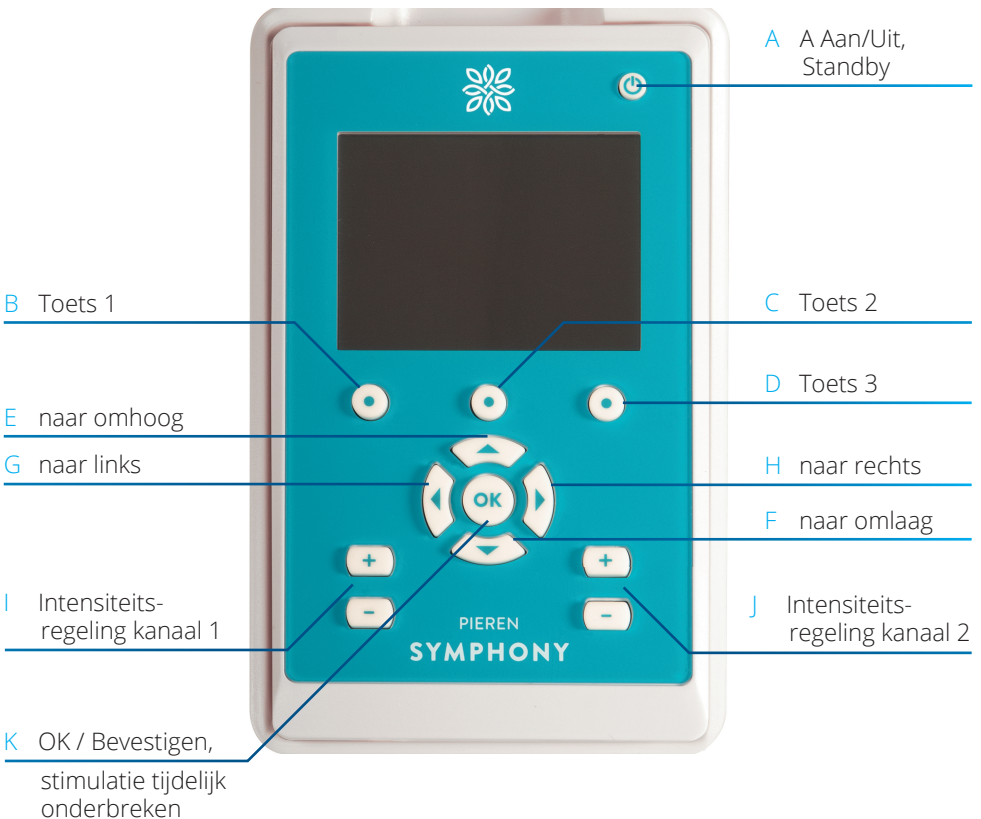
De PIERENSYPHONY P is een 2-kanaals elektrostimulator met meerdere stimulatie- en therapie-modules die qua software gericht werden ontwikkeld voor de toepassingen van de desbetreffende gebruiker. Door individuele upgrades kan het apparaat op elk moment therapiespecifiek met

de daarvoor benodigde modules worden uitgebreid of gecombineerd.

De PIERENSYPHONY P bevat laagfrequente stimulatieprogramma's.

Een therapiedagboek is een ideale en nuttige begeleider bij de uitvoering van de door de arts/therapeut vastgelegde therapie na grondige diagnostiek en maakt zo een persoonlijke waarneming van de therapievoortgang mogelijk, bijv. bij de vermindering van pijn of de opbouw van spieren.

#### 3.1 Bedieningselementen




## 4. Bediening van de PIERENSYPHONY P


### 4.1 Aansluiting van kabels en elektrodenset

Zie hoofdstuk "Gebruik van de elektroden-sets".

### 4.2 Apparaat inschakelen

Druk op de Aan-/uittoets  gedurende 2 seconden. De PIERENSYPHONY P wordt ingeschakeld en op het scherm wordt het hoofdmenu met de keuzemogelijkheden van de afzonderlijke menupunten aangegeven (zie Hoofdmenu).

### 4.3 Apparaat uitschakelen

Druk op de Aan-/uittoets  gedurende 3 seconden. De PIERENSYPHONY P wordt vervolgens uitgeschakeld. Als de accu onvoldoende is opgeladen, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

### 4.4 Opladen van de accu

Laad de PIERENSYPHONY P uitsluitend op met de meegeleverde oplader.

Steek de micro-USB-kabel in de micro-USB-bus van de oplader.



Voor het opladen van de accu sluit u de micro-USB-kabel aan met een USB-poort of via een oplader voor de mobiele telefoon met 230 volt stekker.



Verwijder de elektrodenkabel van de PIERENSYPHONY P...



... en leg deze in de oplader.







Controleer of het apparaat op de juiste wijze in de oplaadgleuf ligt, hij moet er vlak in liggen.



Als het apparaat uitgeschakeld in de oplader ligt, wordt op het scherm de volgende oplaadaanduiding weergegeven:



De spanning van de batterij wordt op het display in de kopregel rechts aangegeven door middel van het symbool.

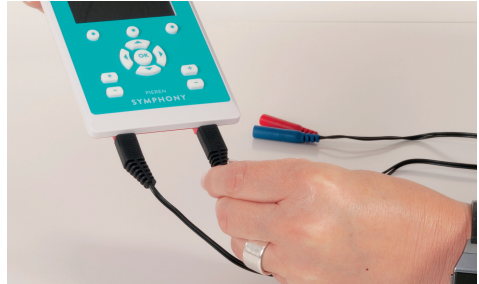
-  Accu vol
-  Accu halfvol
-  Accu bijna leeg
-  bezig met opladen

 **Opgelet!** Tijdens het opladen is geen stimulatie mogelijk.

**Belangrijk!** Na het opladen haalt u de oplader uit het 230 V stopcontact en neemt vervolgens de PIERENSYPHONY P uit de oplader.

### 4.5 Elektrodenaansluitingen

De elektrodenaansluitingen bevinden zich onder de bedieningstoetsen. Sluit de juiste elektroden hier aan.



Door de vorm van de bij de accessoires behorende elektroden sets vindt de aansluiting altijd op de juiste pool plaats. Gebruik uitsluitend originele accessoires.



### 4.6 Programmakeuze

Na het opstarten van de PIERENSYPHONY P komt u direct in het Hoofdmenu.

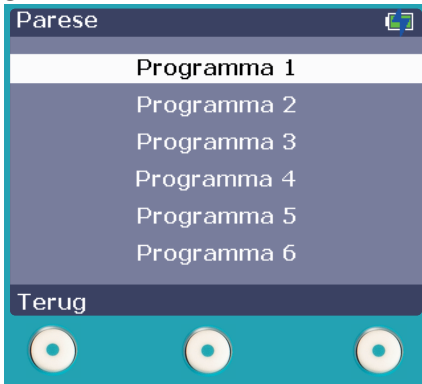





Hier kunt u met toets ▲ en toets ▼ het gewenste menupunt kiezen.

Het zojuist gekozen menupunt heeft een lichte rechthoekige achtergrond. Door op de bevestigingstoet **OK** te drukken, komt u dan in de submenu's „Parese“, „Therapie-opslag“ of „Instellingen“.

Kies het submenu „Parese“.

Kies nu de programmagroep „Parese“; dan wordt het volgende beeldscherm weergegeven:



De desbetreffende functies van toets 1 , 2  en 3  worden op het scherm direct daarboven aangegeven.

#### 4.7 Starten van de stimulatie

Nadat een programma is uitgekozen, start u de stimulatie door het inschakelen van de intensiteitsregeling +.

Als de kanalen 1 en 2 worden gebruikt, kunnen deze samen met de toetsen ▲▼ hoger of lager worden ingesteld.

## 5. Menubeschrijving

De menubeschrijving bevat de keuze en de navigatie door de menupunten.

[Lees ook de beknopte handleiding, hoofdstuk 11!](#)

### 5.1 Hoofdmenu

Na het opstarten van de PIERENSYPHONY P komt u direct in het Hoofdmenu.



Met de toetsen ▲ en ▼ kunt u hier het gewenste menupunt kiezen.

Het zojuist gekozen menupunt heeft een lichte rechthoekige achtergrond. Met de bevestigingstoets **OK**, komt u in een van de volgende submenu's:

-  Parese
-  Therapiedagboek
-  instellingen



## 5.2 Instellingen

In het menu Instellingen kunt u algemene instellingen van het apparaat wijzigen. Daar- toe selecteert u met de toetsen ▲ ▼ het gewenste menupunt en komt u na een bevestiging door de bevestigingstoets **OK** in een van de volgende submenu's:

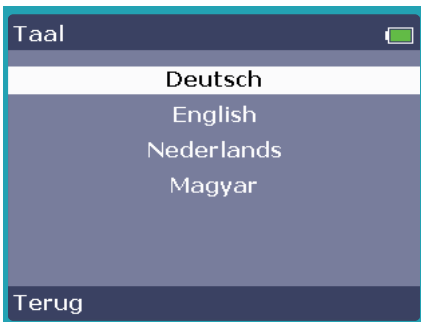
- » Taal kiezen
- » Datum en tijd instellen
- » Overige instellingen (signaaltonen)
- » Aanduiding van de softwareversie



Verdere functiespecifieke instellingen kunt u uitvoeren bij de desbetreffende functie onder toets 2 **⊙** „Opties“.

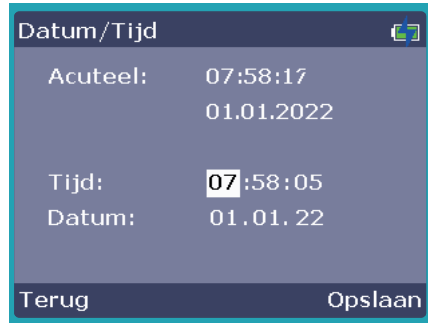
### 5.2.1 Taal kiezen

Via de toetsen ▲ ▼ kan de gewenste taal worden gekozen. Met de bevestigingstoets **OK** stelt u de taal in en komt u terug in het Hoofdmenu. Om de keuze zonder wijziging af te breken, drukt u op toets 1 **⊙** „terug“.



### 5.2.2 Datum/tijd instellen

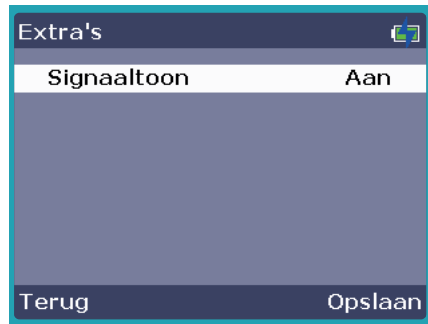
Bovenaan worden doorlopend de actuele tijd en datum aangegeven.



Met de toetsen ▲ ▼ ◀ ▶ kunt u de afzonderlijke cijfers van de „Tijd“ en „Datum“ kiezen en met de „parameter“-toetsen + en - wijzigen.

Om de nieuwe tijd en datum over te nemen, gebruikt u toets 3 **⊙** „Opslaan. Via toets 1 **⊙** „terug“ kunt u het menu weer verlaten.

### 5.2.3 Overige instellingen



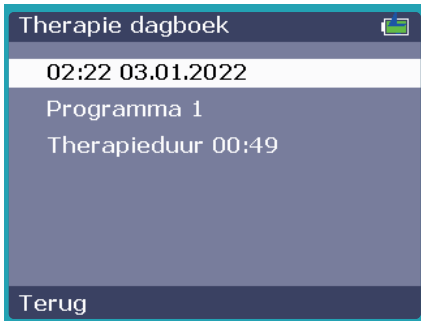
Onder dit menu-onderdeel kunt u de signaaltonen in- en uitschakelen. Hiervoor gebruikt u de parametertoetsen + en - en bevestigt u de instelling met toets 3 **⊙** „Opslaan“.

Om het menu te verlaten, gebruikt u toets 1 **⊙** „terug“.

### 5.2.4 Therapie-opslag

De PIERENSYPHONY P is voorzien van een therapie-opslag die de gebruiker in staat stelt de volgende parameters desgewenst op te roepen:

- » Therapiedatum, therapietijdstip, therapieduur, therapie/indicatie



In het hoofdmenu komt u met de toetsen **▲ ▼** in het menu „Therapie-opslag“. Met de toetsen **▲ ▼** kunt u in de invoer bladeren en met de toets **OK** de gewenste invoer kiezen om nadere informatie over het programma en de therapieduur van elke toepassing te verkrijgen. Met toets 1 **⊙** „terug“ keert u weer terug in de vorige weergave.

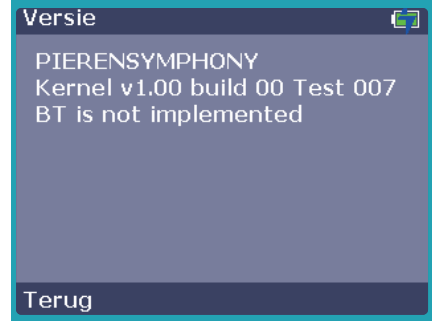


Desgewenst kunt u ook door het indrukken van toets 2 **⊙** „verwijderen“ de therapie-opslag verwijderen. Bij het starten van een nieuwe therapie vindt automatisch weer een vermelding van het apparaat plaats.

### 5.2.5 Versieaanduiding

In dit submenu kunt u de softwareversie van het apparaat laten aangeven. Daarnaast krijgt u informatie over of uw apparaat eventueel Bluetooth ondersteunt.

Om het submenu te verlaten, gebruikt u toets 1 **⊙** „terug“.



## 5.3 Parese

Kies in het hoofdmenu met behulp van de toetsen **▲** en **▼** de functie „Parese“ en bevestig deze keuze met de toets **OK**.

U komt nu in de stimulatiefunctie van het apparaat en krijgt het rechts aangegeven beeldscherm voor u.

### 5.3.1 Uit de volgende stimulatie-programma's kan nu een keuze worden gemaakt (Hoofdstuk 5.2):

#### Programma's

Programma 1
Programma 2
Programma 3
Programma 4
Programma 5
Programma 6

### 5.4 Gebruikersprogramma's

U hebt de mogelijkheid om zelf parameters in te geven om trapezevormige, driehoekige of rechthoekige impulsen in te stellen waarin u werk- en pauzetijden vrij kunt kiezen en instellen.

De maximaal instelbare impulsbreedte bedraagt in het algemeen 6 seconden en de 2-kanaals door de stimulatie bepaalde pauzetijd tussen de impulsen bedraagt daarbij minimaal het 5-voudige van de eerder ingestelde impulsbreedte.

**Voorbeeld: Trapezstimulatie**

Stijgingstijd 1 s	} = 3 s	Impulsbreedte
Werktijd 1 s		
Dalingstijd 1 s		

=> 15 s pauze tot de volgende impuls

De totale stimulatiesequentietijden zijn daarbij door de fabrikant tot 20 minuten begrensd.

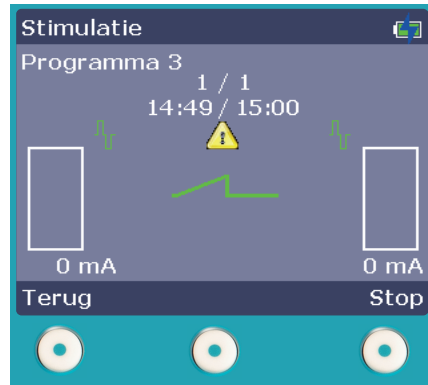
Via de verwijderingsfunctie in de gebruikersprogramma-instelling wordt steeds de laatst ingegeven sequentie/programma-instelling gewist.

### 5.5 Voorbeelden

#### Pareseprogramma



#### Programma 3 gestart



#### Programma 3 gestopt



## Programma 2 gestart



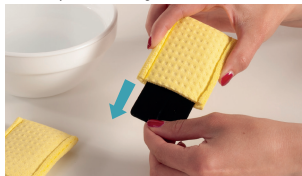
## Programma 2 gestopt



## 6. Elektrodenplaatsing

Op basis van de denervatie moeten de spiercellen direct gestimuleerd worden. De elektroden moeten daarvoor de te stimuleren spieren zo volledig mogelijk afdekken. De sponszakjes moeten gelijkmatig worden bevochtigd.

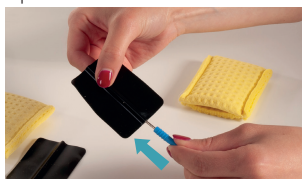
A Neem de siliconenrubber elektrode uit het sponszakje.



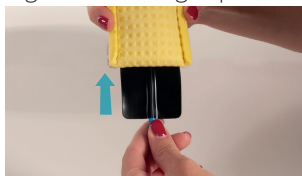
B Bevochtig het sponszakje goed en gelijkmatig met water.



C Sluit de siliconenrubber elektroden aan op de elektrodenkabels.



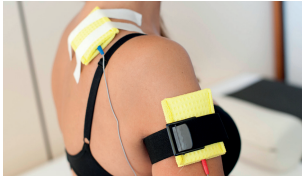
D Plaats de siliconenrubber elektrode volledig in het vochtige sponszakje.



E Breng de zo ontstane vlakelektroden op de gewenste plaatsen op het lichaam aan met het bevestigingsriempje. **Niet gebruiken op ongereinigde, vette, aangedane huid of op wonden!**



F Bij door de bevestigingsriem slecht toegankelijke plaatsen is zijdetape een goede manier van bevestigen. (Niet bij de set inbegrepen).



G Sluit het apparaat nu aan op de elektrodenkabels. De sponszakjes en de siliconenrubber elektroden zijn bestemd voor meervoudig gebruik. Bij gebruik volgens de indicatie en bij de juiste verzorging moet u deze echter toch na ongeveer 60 toepassingen vervangen.



**Opmerking:** Oppervlakte-elektroden die verkleuren of van structuur veranderen, mogen niet meer worden gebruikt om mogelijke stroomgerelateerde huidbeschadiging door slechte geleiding te voorkomen. Dit kan zowel de spons als de siliconenrubber elektrode aantasten en kan mogelijk al het geval zijn **voordat** het maximale toepassing-saantal van 60 is bereikt. Aangestaste oppervlakte-elektroden moeten worden vervangen.

## 6.1 Voorbeelden van elektroden-plaatsing bij verlammingen

De afbeeldingen zijn een oriëntatie voor veelvoorkomende elektrodenplaatsingen. De aangegeven plaatsingspunten geven slechts één van meerdere mogelijkheden en moeten indien nodig individueel worden aangepast. De rode elektrode stelt de positieve pool (anode) voor, herkenbaar aan het rode kabeluiteinde; de blauwe elektrode stelt de negatieve pool voor (kathode), herkenbaar aan het blauwe kabeluiteinde.

### ONDERBEEN, PERONEUS



### ONDERARM, RADIALIS



### SCHOUDER, AXILLARIS



## 7. Technische informatie

Bij de PIERENSYPHONY P gaat het om een draagbare, transcutane, elektrische stimulator voor spieren en zenuwen die via kabels en elektroden elektrische energie aan het lichaam afgeeft in de vorm van impulsen. Het

apparaat is voorzien van een tft-scherm en wordt via een toetsenbord met 13 toetsen bediend.




De PIERENSYPHONY P wordt met een interne spanningsbron (3,8 V Li-ion accu) van stroom voorzien en wordt via een beveiliging in het apparaat beschermd.

### 7.1 Technische gegevens

Spanningsvoorziening	Interne Li-ion accu 3,8 V, 1700 mAh
Stroomopname max.	1200 mA
Max. uitgangsspanning	75 Vss (+/- 8 Vss) bij 500 $\Omega$ reëel
Max. uitgangsstroom	75 mA
Impulsvorm	Uitgestelde gelijkstroomimpulsen van wisselende polariteit
Impulsbreedte	0–6000 ms, instelbaar in stappen van 10 ms
Intensiteit	75 stappen (bij belasting RL = 500 $\Omega$ komt 1 trap/stap overeen met 1
Max. pauze	30 sec.
Afmetingen	140x83x20 mm
Gewicht	ca. 350 g
IP-klasse	IP22
Gebruiksvoorwaarden	Temperatuurbereik: 5–35 °C, relatieve luchtvochtigheid: 30–75%, luchtdruk: 70–106 kPa
Gebruiksvoorwaarden	Temperatuurbereik: 5–35 °C, relatieve luchtvochtigheid: 10–90, luchtdruk: 50–106 kPa
Max. Vermogensregistratie	4,5 W
Standby vermogensregistratie	0,004 W
Oplaadduur	2 uur
Levensduur van de Li-ion-accu	2 jaar of 300 oplaadingscycli
Levensduur van de PIERENSYPHONY P	5 jaar
kanalen	2 kanalen

De opgaven bij de uitgangsparemeters hebben een tolerantie van +/- 15%.

### 7.2 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm

	Rechtthoekige impulsstroom
	Trapeziumvormige impulsstroom
	Driehoekige impulsstroom

### 7.3 Beschrijving van de pictogrammen

 Serienummer

 Artikelnummer



Opgelet! Het veilige gebruik van het product vereist dat men zich houdt aan de gebruiksaanwijzing.

**IP22** Het apparaat biedt bescherming tegen het binnendringen van vreemde lichamen met een doorsnede van  $\geq 12,5$  mm en bescherming tegen loodrecht druppelend water (bij tot 15° gekanteld apparaat).



Opgelet! Aan gebruik van het product zijn niet duidelijk zichtbare risico's verbonden. De veiligheidsvoorzorgsmaatregelen die in de gebruiksaanwijzing worden aangegeven in acht nemen!



Galvanisch geïsoleerd type BF gebruiksdeel met hogere bescherming tegen een elektrische schok aan het lichaam, maar niet rechtstreeks aan het hart!



Fabrikant



Fabricagedatum



Ingang



Energie-/signaaluitgang



Tegen vocht beschermen/droog houden



Milieubescherming

Het apparaat niet afvoeren in het normale huisvuil. Breng het ter recycling naar een officieel verzamelpunt. Op deze manier helpt u het milieu sparen.

**CE0482** Met het aanbrengen van de CE-markering verklaart de fabrikant dat het product voldoet aan alle geldende vereisten van de EG-richtlijn waaraan moet worden voldaan en dat een voor het product voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure met succes is afgesloten. Het kenmerknummer van de bij de uitvoering van de conformiteits-beoordelingsprocedure betrokken bevoegde instantie is volgens de CE-markering aangegeven.



Medisch hulpmiddel



Volg de gebruiksaanwijzing



Luchtvochtigheid, begrenzing



Luchtdruk, begrenzing



Temperatuurlimiet

### 7.4 Classificatie

De PIERENSYPHONY P wordt conform Bijlage IX regel 9 van EG-Richtlijn 93/42/EWG betreffende medische hulpmiddelen in Klasse II a ingedeeld.

### 7.5 Verzorging en reiniging

Voor de PIERENSYPHONY zijn geen speciale verzorgings- en reinigingsmiddelen nodig. Als het apparaat en/of de kabels vuil zijn, moeten deze met een zachte, pluivrije doek worden gereinigd. De verzorging van de elektroden wordt beschreven in het hoofdstuk „Accessoires“.

### 7.6 Combinatie

De PIERENSYPHONY P mag uitsluitend worden gecombineerd met de bij de levering inbegrepen en onder „Accessoires“ genoemde artikelen.

## 7.7 Onderhoud/ Veiligheids-technische controles

De veiligheidstechnische controles omvatten:


1. Controle van de begeleidende documenten op beschikbaar zijn van de gebruiksaanwijzing en het Medischeproducten-logboek.
  2. Controle van de uitrusting op volledigheid
  3. Visuele controle
    - op mechanische beschadiging
    - van alle leidingen en stekkerverbindingen op beschadiging
  4. Functionele veiligheid
    - Controle van de uitgangssignalen bij een belastingsweerstand van 500  $\Omega$  of 1 k $\Omega$  (stroom en spanning)
    - Controle van de uitgangssignalen bij een ANSI-belastingsweerstand (stroom en spanning)
    - Test van de frequentie
    - Test van de impulsbreedte
  5. Vervangen van de Li-Ion batterij
- Op verzoek voeren wij tegen betaling graag de veiligheidstechnische controle voor u uit.

## 7.8 Verwijdering

### 7.8.1 Batterijterugname en -verwijdering

**Voorzichtig:** Als de batterijen via het restafval worden verwijderd en later op de vuilnisbelt worden verbrand, kunnen giftige schadelijke stoffen (waaronder kwik, cadmium en lood) in de lucht terecht komen.

Als de schadelijke stoffen in de batterijen in de voedselketen terecht komen, kan dit **ernstige gezondheidsbedreigende effecten** bij mensen veroorzaken!

**Let daarom op de volgende aanwijzingen:** In combinatie met de verkoop van producten die 'batterijen bevatten, waaronder ook accu's vallen, zijn wij wettelijk verplicht u conform artikel 18 lid 1 van het Batteriegesetz (BattG) op het volgende te wijzen: door het vuilnisbaksymbool () worden schadelijke stoffen bevattende batterijen aan-

geduid, alsmede door de omstandigheid dat batterijen niet via het restafval maar vakkundig moeten worden verwijderd. Onder het vuilnisbaksymbool is de chemische aanduiding van de schadelijke stof aangegeven. U bent wettelijk verplicht tot teruggave van oude batterijen. U kunt oude batterijen afgeven bij een gemeentelijke verzamelplaats of een winkelbedrijf ter plaatse. Ook wij zijn als verkoper van batterijen verplicht tot het terugnemen van oude batterijen, waarbij onze terugnameverplichting is beperkt tot oude batterijen van de soort die wij als nieuwe batterijen in ons assortiment voeren of hebben gevoerd. Oude batterijen van voornoemde soort kunt u daarom hetzij voldoende gefrankeerd aan ons terugsturen hetzij rechtstreeks kosteloos afgeven bij ons verzendepot op het volgende adres: schwa-medico GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringshausen.

Met welke symbolen schadelijke stoffen bevattende batterijen worden aangegeven ziet u op de volgende afbeelding:



De batterij bevat meer dan 0,002 massaprocent cadmium



De batterij bevat meer dan 0,0005 massaprocent kwik



De batterij bevat meer dan 0,004 massaprocent lood

### 7.8.2 Terugname van het apparaat en verwijdering

**In de Europese Unie geldt:** het is verboden het apparaat via het restafval te verwijderen. U bent ertoe verplicht om het apparaat weg te brengen naar openbare verzamelplaatsen.

De fabrikant verplicht zich tegenover niet-gebruikers om het apparaat bij hem ter plaatse terug te nemen (adres: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) en volgens de voorschriften te verwijderen.

De handelaar verplicht zich bij het aflevering van dit apparaat aan de eindgebruiker desgevraagd een grotendeels gelijksoortig oud apparaat van de eindgebruiker kosteloos terug te nemen.

Dit geldt uitsluitend indien de eindgebruiker



voorafgaand aan de afgiftetermijn zijn wens heeft medegedeeld om een oud apparaat aan de handelaar te mogen teruggeven.

Bovendien neemt de handelaar op zijn verkooplocatie (Adres: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) maximaal vijf dergelijke elektronische apparaten kosteloos terug die in hoogte, breedte en lengte niet groter zijn dan elk 25 cm.

Houdt u bovendien aan de geldende bepalingen van uw land.

## 8. Leveringsomfang

Art.-Nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10003568	109200	Pierensymphony P	1 stuk
10003563	106370-00101A	Oplader	1 stuk
10006880	104796-09901A	Adapter 5 V DC 2000 mA	1 stuk
10005866	104795-09900A	USB oplaadkabel voor adapter	1 stuk
10002245	106351	Elektrodenkabel type 5.15	1 stuk
10003976	462042	Vlakelektrode = (sponszakje 50 x 70 mm Siliconenrubber elektrode 48x68 mm)	4 stuks
10002362	104781	Riem (400x50 mm)	2 stuks
10002363	104782	Riem (600x50 mm)	2 stuks
10007293	10007293	Gebruiksaanwijzing	1 stuk
-	-	Opbergdoos	1 stuk

## 9. Accessoires

Het therapeutisch gebruik van de PIERENSYPHONY P bij de patiënt is uitsluitend toegestaan met gebruikmaking van de in de gebruiksaanwijzing beschreven accessoires. Anders kunnen wij niet instaan voor de veiligheid van de gebruiker en voor de garantie van het apparaat.

tend toegestaan met gebruikmaking van de in de gebruiksaanwijzing beschreven accessoires. Anders kunnen wij niet instaan voor de veiligheid van de gebruiker en voor de garantie van het apparaat.

### 9.1 Oplaad-/energiebeheer

Art.-Nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10003563	106370-00101A	Oplader	1 stuk
10006880	104796-09901A	Adapter 5 V DC 2000 mA	1 stuk
10005866	104795-09900A	USB oplaadkabel voor adapter	1 stuk
10002245	106351	Elektrodenkabel type 5.15	1 stuk

### 9.2 Vlakelektroden

Reinig de huid in het toepassingsgebied, verwijder zalven en crèmes. **Niet aanbrengen op ongereinigde, vette, aangedane huid of wonden!** Toepassing, zie ook hoofdstuk 3. De siliconenrubber elektrode moet geheel in het sponszakje zijn geplaatst


om eventuele door de stroom veroorzaakte huidbeschadiging te voorkomen. De kleefkracht van de elektroden neemt met elk gebruik langzaam af. Vervang deze na maximaal circa 60 toepassingen. Reinig de elektroden na elk gebruik volgens de instructies in de informatie "Belangrijke aanwijzingen voor de sponselektrode".

Art.-Nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10003976	462042	Vlakelektrode = (sponszakje 50 x 70 mm Siliconenrubber elektrode 48x68 mm)	4 stuks



(Per kanaal zijn 2 vlakelektroden nodig)


### 9.3 Overige accessoires

Art.-Nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10002362	104781	Riem (400x50 mm)	2 stuks
			
10002363	104782	Riem (600x50 mm)	2 stuks
			

## 10. Verklaring van de fabrikant

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling</b>		
Het apparaat <b>PIERENSYPHONY</b> is bestemd voor gebruik in een zoals hieronder aangegeven omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>PIERENSYPHONY</b> moet garanderen dat het in een soortgelijke omgeving wordt gebruikt.		
Storingsmeting	Overeenstemming met	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1	De <b>PIERENSYPHONY</b> gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is de HF-straling zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat apparatuur in de buurt van het apparaat wordt gestoord.
HF-straling conform CISPR 11	Klasse B	De <b>PIERENSYPHONY</b> is bestemd voor gebruik in alle faciliteiten, inclusief die geschikt zijn voor wonen en dergelijke, die direct aangesloten zijn op het openbare elektriciteitsnet dat ook gebouwen van elektriciteit voorziet die voor woondoeleinden worden gebruikt.

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling</b>			
De <b>PIERENSYPHONY</b> is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>PIERENSYPHONY</b> moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendigheidstests	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloer moet bestaan uit hout of beton of zijn voorzien van keramische tegels. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling			
De <b>PIERENSYPHONY</b> is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <b>PIERENSYPHONY</b> moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Test van de Storingsbestendigheid	IEC 60601-1 testvoorbeeld	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide HF stoorgroottes conform IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz tot 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet op geringere afstand van de <b>PIERENSYPHONY</b> inclusief de leidingen worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de zendfrequentie betreffende vergelijking wordt berekend. <b>Aanbevolen beschermingsafstand:</b> $= 1,2\sqrt{P}$ $= 1,2\sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $= 2,3\sqrt{P} \text{ voor } 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ Met P als nominaal vermogen van de zender in wat volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d als aanbevolen veilige afstand in meters [m]   De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties nog eens een onderzoek ter plaatse <sup>a</sup> kleiner zijn dan het nalevingsniveau <sup>b</sup> In de omgeving van apparaten met het volgende logo zijn storingen mogelijk.
Uitgestraalde stoorwaarden conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 2,5 kHz	10 V/m	
<b>OPMERKING 1</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik. <b>OPMERKING 2</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen toepasselijk. De uitbreiding van elektromagnetische waarden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed <b>a</b> De veldsterkte van stationaire zenders, zoals bijv. basisstations van radiotelefoons en mobiele radioapparaten, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet precies vooraf worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving betreffende de stationaire zender te bepalen, moet een onderzoek van de standplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waarbij de <b>PIERENSYPHONY</b> wordt gebruikt het hoogste nalevingsniveau overschrijdt, moet de <b>PIERENSYPHONY</b> worden geobserveerd om de functie volgens de bestemming aan te tonen. Als ongewone prestatiekenmerken worden geobserveerd kunnen extra maatregelen vereist zijn, zoals bijv. een veranderde opstelling of een andere plaats van de <b>PIERENSYPHONY</b> . <b>b</b> Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			

### Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten en de PIERENSYPHONY

De **PIERENSYPHONY** is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de HF-stoorwaarden zijn gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de **PIERENSYPHONY** kan daardoor helpen elektromagnetische storingen te voorkomen waarbij de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF telecommunicatie-apparaten (zenders) en de **PIERENSYPHONY** – afhankelijk van de uitgangsprestatie van het communicatie-apparaat – zoals hieronder aangegeven – bedraagt.

Nominaal vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

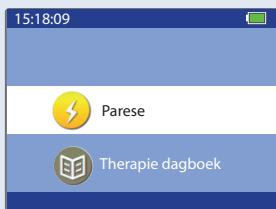
Voor zenders waarvan de maximale nominale waarde niet is aangegeven in de bovenstaande tabel, kan de aanbevolen beschermingsafstand d in meter (m) worden bepaald met gebruik van de vergelijking die tot de desbetreffende kolom behoort, waarbij P de maximale nominale waarde van de zender in Watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender is.

**OPMERKING 1** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.  
**OPMERKING 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische waarden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.



## 11. Beknopte handleiding

1



Menu-onderdeel op witte achtergrond "Parese" met **OK** kiezen

2A

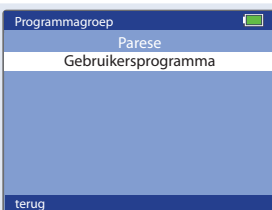


Programmagroep op witte achtergrond „Parese“ met **OK** kiezen

2B



3A

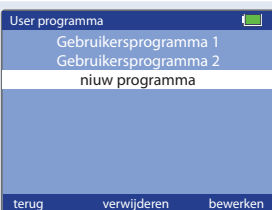


Programmagroep op witte achtergrond „User programma“ met **OK** kiezen

3B

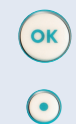
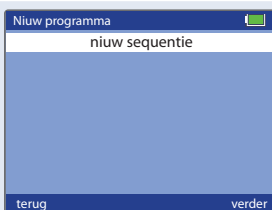


4A



Menu-onderdeel op witte achtergrond „nieuw programma“ met **OK** of toets 3 „bewerken“ kiezen

4B



➤ Gewenst programma met ▲▼ kiezen en met **OK** kiezen

➤ Stimuleren met het gekozen programma

➤ Gewenste User programma met ▲▼ kiezen en met **OK** kiezen

➤ Stimuleren met het gekozen programma

➤ Menu-onderdeel op witte achtergrond "nieuwe sequentie" met **OK** of toets 3 ● "verder" kiezen

**4C**

De volgende parameters zijn vooraf ingesteld en kunnen met ▲▼ gekozen en met + - veranderd worden

Voorbeeld voor veranderde parameters

met toets 1 ● "terug" naar het vorige menu-onderdeel

Met ▼ een verdere sequentie instellen of met toets 1 ● "terug" naar het vorige menu-onderdeel

Het nieuw ingestelde programma kiezen met **OK** en de stimulatie beginnen met toets 3 ● „Start“

Ingestelde User programma's met toets 3 ● „bewerken“, wijzigen of met toets 2 ● „verwijderen“ verwijderen.



schwa-medico Nederland B. V.  
Koningin Julianaplein 10  
3931 CK Woudenberg

Tel. 033 4655064  
Fax 033 4612223

E-mail [info@schwa-medico.nl](mailto:info@schwa-medico.nl)  
[www.schwa-medico.nl](http://www.schwa-medico.nl)



Pierenkemper GmbH    ☎ 0482  
Am Geiersberg 6  
35630 Ehringshausen - Duitsland

[www.pierenkemper.eu](http://www.pierenkemper.eu)