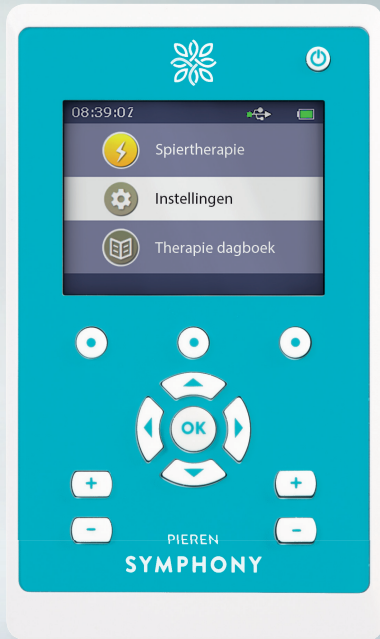




schwa-medico
MEDISCHE APPARATEN



PIERENSYMPHONY M

2-kanaals elektrostimulatie-apparaat
voor spierstimulatie

Inhoud

1. Algemeen	4
1.1 PIERENSYPHONY M (spierstimulatie) Doel	4
1.2 1.2 Veiligheidsinstructies	5
1.3 Algemene contra-indicaties	8
1.4 Aanvullende contra-indicaties tijdens de zwangerschap	8
1.5 Aanvullende contra-indicaties voor middenfrequente stimulatie	9
1.6 Algemene bijwerkingen	9
2. Opmerkingen over de spierstimulatieprogramma's van het product	9
2.1 Opmerkingen over het vermijden van fysieke overbelastingsreacties tijdens spierstimulatie	10
2.2 Aanvullende contra-indicaties voor het gebruik van spierstimulatieprogramma's	11
2.3 Bijwerkingen bij het gebruik van spierstimulatieprogramma's	12
3. Programma's en programmaparameters	12
3.1 Uitleg en beheer van de laagfrequente programma's	13
3.2 Uitleg en beheer van de middenfrequente programma's	14
3.3 Over het elektrodesysteem	16
3.4 Dynamische stimulatie	17
3.5 Laagfrequente (LF) spierprogramma's en parameters, bifasisch	18
3.6 Middenfrequente (MF) spierprogramma's en parameters, bifasisch	18
4. Elektrodenplaatsing	20
4.1 Voorbeelden van elektrodenplaatsing	20
5. Beschrijving van de symbolen	22
6. Beschrijving van het apparaat	24
6.1 Bedieningselementen	24
7. Technische informatie	25
7.1 Technische gegevens	25
7.2 Technische gegevens middenfrequente stimulatie	25
7.3 Technische gegevens TENS-stimulatie	26
7.4 Verklaring van de pulsvormsymbolen op het display	26

8.	Bediening van de PIERENSYPHONY M	27
8.1	Aansluiting van kabels en elektrodenet	27
8.2	Het apparaat inschakelen	27
8.3	Het apparaat uitschakelen	27
8.4	De batterij opladen	27
8.5	Elektrodenaansluitingen	29
8.6	Vergrendeling van de programmakeuze	29
9.	Menubeschrijving	30
9.1	Hoofdmenu	30
9.2	Spietherapie	30
9.3	User programma's, voor therapeuten	32
9.4	Instellingen	32
9.5	Versieweergave	34
10.	User programma's, voor therapeuten	36
11.	Verdere informatie	38
11.1	Onderhoud en reiniging	38
11.2	Meldingsplicht	38
11.3	Classificatie	38
11.4	Combinatie	38
11.5	Veiligheidsinspecties (§ 11 MPBetreibV)	38
12.	Leveringsomvang	39
13.	Accessoires	39
13.1	Zelfklevende elektroden	39
13.2	Siliconenrubberen elektroden	40
13.3	Opladen/energiebeheer	40
13.4	Stoffen elektroden (handschoenen en sokken)	40
14.	Afvalverwerking	41
14.1	Inlevering en verwerking van batterijen	41
14.2	Terugname en verwijdering van apparaten	42
15.	Verklaring van de fabrikant	42

1. Algemeen

OPMERKING: In deze gebruiksaanwijzing wordt onder "patiënt" verstaan een persoon (zowel mannelijk als vrouwelijk en divers) bij wie de **PIERENSYPHONY M** wordt gebruikt. De aanduiding geldt ook als het hulpmiddel door een andere persoon dan de patiënt zelf wordt bediend en ongeacht of het gebruik van de **PIERENSYPHONY M** in het specifieke geval medisch noodzakelijk is of met een medisch doel wordt gebruikt.

De term "gebruiker" verwijst naar de persoon die het apparaat bedient (arts of andere persoon die het apparaat bedient terwijl de elektroden op de patiënt zijn bevestigd). Bij zelfstandig gebruik van het product zijn "patiënt" en "gebruiker" één en dezelfde persoon. Het apparaat is ontworpen om door de patiënt te worden gebruikt.

De term "therapie" betekent het herhaalde gebruik van het product gedurende een langere (specifieke) periode.

De term "behandeling" of "sessie" beschrijft de individuele toepassing/stimulatie (bv. 10/20 minuten).

1.1 PIERENSYPHONY M (spierstimulatie) Doel

De **PIERENSYPHONY M** is een medisch hulpmiddel. Het wordt gebruikt voor transcutane (transcutaan = door de huid heen) elektrische zenuwstimulatie met als doel de motorische (motorisch = spiergerelateerde) zenuwen te stimuleren die door huidelektroden kunnen worden bereikt. Het doel is de skeletspieren en spieraanhechtingen te activeren om het behoud en de opbouw van skeletspieren en hun aanhechtingen zoals pezen, ligamenten en gewrichten te bevorderen.

Indicaties voor de behandeling met de **PIERENSYPHONY M** zijn situaties waarin spieractiviteit, bijv. door ziekte, pijn of immobilisatie, een afbraak van de spieren en spieraanhechtingen dreigt te veroorzaken of heeft veroorzaakt. Bovendien kan een behandeling met de **PIERENSYPHONY M** spierpijn verlichten en de spieren ontspannen. De spierstimulatie bevordert de bloedcirculatie en het metabolisme in de gestimuleerde spieren.

1.1.1 Overzicht van de indicaties

- Behoud en opbouw van gezonde spieren
- de profylaxe van atrofie in het gebied van de geïnactiveerde spieren en het behoud van de bijbehorende structuren zoals pezen en gewrichten
- de heropbouw van atrofie (atroof = gedegeneerd) spieren en de bijbehorende aanhechtingen
- het bestrijden van reflexieve en pathologische (pathologisch = veroorzaakt door ziekte) houdings- en bewegingspatronen
- de behandeling van paretische (paretisch = verlamd) spieren
- de behandeling van spastische (spastisch = aangespannen door ziekte) spieren
- de spierdetonatie (=spierontspanning)
- Therapie van spierpijn, vooral veroorzaakt door spierarbeid en spierspanning

1.1.2 Toepassing van de programma's

Gebruikers kunnen patiënten, medisch personeel (artsen, verpleegkundigen enz.) en/of mantelzorgers zijn, na een passende instructie. De behandeling kan zowel in een klinische setting als thuis worden uitgevoerd.

Het gebruik van de medische middenfrequente programma's "spastische spieren" en "paretische spieren" vereist begeleiding door gekwalificeerd personeel, aangezien hier medische kennis vereist is.

De andere medische programma's kunnen worden gebruikt onder begeleiding van een therapeut of, voor bepaalde indicaties, door medische leken zonder verdere therapeutische instructie op basis van de informatie in de gebruiksaanwijzing. Over het algemeen wordt aanbevolen de behandelend therapeut te raadplegen en in te lichten over het gebruik van **PIERENSYPHONY M**.

Naast de medische programma's van de **PIERENSYPHONY M** zijn er niet-medische programma's beschikbaar voor algemeen welzijn: in het laagfrequente bereik zijn dit de massageprogramma's, in het middenfrequente bereik de dynamische programma's.

Een eerste vereiste voor elke toepassing is het lezen en begrijpen van de gebruiksaanwijzing, vooral de veiligheidsinstructies, contra-indicaties en bijwerkingen. In geval van onduidelijkheid moet er advies gevraagd worden aan medisch personeel (of de fabrikant).

Indien het apparaat door een arts is voorgeschreven, moet de patiënt door een arts of therapeut worden geïnstrueerd alvorens het hulpmiddel voor het eerst te gebruiken. De behandeling met de **PIERENSYPHONY M** kan gedurende een lange tijd plaatsvinden, voor maanden tot zelfs jaren.

1.1.3 Doelgroep

De **PIERENSYPHONY M** kan worden gebruikt bij alle personen die, rekening houdend met de contra-indicaties, geestelijk en lichamelijk in staat zijn om de elektroden te plaatsen en de stroomsterkte aan te passen, of bij niet-zelfstandige behandeling in staat zijn om pijn of wensen dat de behandeling wordt gewijzigd of gestaakt, te uiten.

1.2 1.2 Veiligheidsinstructies

**Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product in gebruik neemt!
Bewaren voor toekomstig gebruik wordt aanbevolen!**

Pijn kan wijzen op ernstige aandoeningen in het lichaam en moet door een arts worden onderzocht. Zelfs indien het gebruik van de **PIERENSYPHONY M** succesvol is en leidt tot een duidelijke verlichting van de pijn, mag dit niet worden gelijkgesteld met een remedie voor de oorzaak van de pijn!

1.2.1 Algemene veiligheidsinstructies

Voorzichtig: Gebruik het product nooit als het niet goed functioneert of beschadigd is.

Als er, tegen de verwachtingen in, storingen of defecten optreden, moet u contact opnemen met onze technici. Onderhoud (bijv. de batterij vervangen) en reparaties mogen alleen wor-

den uitgevoerd door erkende specialisten, om de veiligheid en de garantie te behouden (de adressen vindt u op de laatste pagina van de gebruiksaanwijzing).

Voorzichtig: Indien het product wordt gewijzigd, moeten passende onderzoeken en controles worden uitgevoerd om een verder veilig gebruik te waarborgen.

Laat het product niet vallen en ga er niet ondeskundig mee om.

Gebruik het product enkel bij temperaturen tussen 5 °C - 35 °C, een relatieve vochtigheid tussen 30% - 75% en een luchtdruk tussen 70 kPa - 106 kPa). Gebruik het product daarom niet in de badkamer of in een vergelijkbare vochtige omgeving.

Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking om het te beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.

Voorzichtig: Zorgvuldig toezicht is vereist wanneer het product in de buurt van kinderen wordt gebruikt. Houd het product en de verpakking buiten het bereik van kinderen. Er bestaat gevaar voor wurging door de kabels en draden van het apparaat of de accessoires ervan.

Het product mag alleen worden gebruikt met originele accessoires. Het gebruik van andere accessoires (vooral elektroden met een kleiner elektrode-oppervlak dan 2 cm²) kan leiden tot een onjuiste werking. De meegeleverde elektroden kunnen zonder problemen worden gebruikt.

Voorzichtig: Houd water of andere vloeistoffen uit de buurt van het product, anders kunnen er ongecontroleerde stromen ontstaan, zijn elektrische schokken mogelijk en kan het apparaat beschadigd raken

Voorzichtig: Als u dit apparaat blootstelt aan plotselinge temperatuurwisselingen van koud naar warm, zet het dan niet aan totdat het dezelfde temperatuur heeft bereikt als de omgeving waarin het moet worden gebruikt; wacht ten minste 30 minuten. Als u dit niet doet, kan binnenin het apparaat condensatie ontstaan, met als gevolg een elektrische schok, brand, schade aan dit apparaat en/of lichamelijke letsels.

Bij commercieel gebruik in Duitsland is de operator overeenkomstig § 11 MPBetreibV verplicht om het product met regelmatige en passende tussenpozen aan veiligheidsinspecties te onderwerpen. De fabrikant beveelt aan om het product om de 24 maanden te onderwerpen aan een veiligheidsinspectie. Houd u aan de geldende wettelijke voorschriften van uw land.

1.2.2 Veiligheidsinstructies voor gebruik

Aanbrengen van de elektroden:

Het apparaat mag slechts op één patiënt worden aangesloten.

Voordat de elektroden worden aangebracht, moet de huid waarop de elektroden worden aangebracht, eerst worden gereinigd. Anders kan een onjuiste werking niet worden uitgesloten.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat tijdens de stimulatie geen metalen voorwerpen, zoals juwelen of piercings, niet in contact komen met de elektroden, aangezien dit kan leiden tot plaatselijke brandwonden.

Voorzichtig: Tatoeage-inkt kan metaalhoudende pigmenten bevatten die in zeldzame gevallen bij blootstelling aan elektriciteit een te hoge stroomdichtheid en huidletsels kunnen veroorzaken. -> Indien mogelijk moet de stimulatie van lichaamsdelen met tatoeages worden vermeden. Indien dit niet mogelijk is, moet de stimulatie in deze lichaamsdelen met verhoogde waakzaamheid worden gevolgd en zo nodig onmiddellijk worden stopgezet.

Voorzichtig: Plaats de elektroden zodanig op de huid dat de elektrode gelijkmatig en volledig contact maakt met de huid. Zorg er bovendien voor dat de afstand tussen de elektroden minstens 2 cm bedraagt. Anders kunnen er te hoge stroomdichtheden ontstaan, waardoor er pijnlijke letsels op de huid kunnen ontstaan.

Voorzichtig: Er kan meer aandacht van de gebruiker nodig zijn voor stroomdichtheden van meer dan 2 mA/cm² op alle elektrodeoppervlakken, aangezien er pijnlijke effecten kunnen optreden.

Voorzichtig: Voor patiënten met metalen implantaten die gevoelsstoornissen hebben in het gebied van het metaal, moet er speciale zorg worden besteed aan het stimuleren en plaatsen van de elektroden in dit gebied. De gevoelsstoornis kan leiden tot een verhoogde instelling van de stimulatie-intensiteit. Er kan huidirritatie optreden, waardoor de huid rood wordt, of er kan pijn in het gebied van het metaal ontstaan. In dit geval moet de stimulatie worden gestopt.

Voorzichtig: Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de door u gebruikte elektroden in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

Voorzichtig: Alleen na voorafgaand overleg met een arts mag stimulatorstroom worden toegepast over of door het hoofd, rechtstreeks op de ogen, over de mond, aan de voorkant van de hals (met name de sinus caroticus) of met elektroden die op de borst en bovenrug worden geplaatst of over het hart gaan.

Waarschuwing: De elektroden dicht bij de borstkas plaatsen kan het risico van hartritme-stoornissen verhogen. Bij elektrodesystemen rond de borst kan intensieve stimulatie met een hogere frequentie (vanaf ongeveer 15 Hz) leiden tot verstoring van de ademhaling tijdens de stimulatie.

Waarschuwing: Het product mag niet worden gebruikt tijdens het bedienen van machines en tijdens activiteiten die verhoogde aandacht vereisen. Dit geldt vooral in het verkeer!

Waarschuwing: Gebruik het apparaat niet in de buurt van explosieve en/of ontvlambare stoffen of dampen!

1.2.3 Speciale veiligheidsinstructies

Voorzichtig: Gelijktijdige aansluiting van de patiënt op een medisch elektronisch apparaat voor hoogfrequentie (hF) chirurgie (HF-chirurgie) kan leiden tot brandwonden onder de elektrodevlakken van het product en schade aan het stimulatorstroomapparaat.

Voorzichtig: Gebruik in de directe omgeving (bijv. 1 m) van een medisch elektronisch appa-

raat voor kortegolf- of microgolftherapie kan schommelingen in de uitgangswaarden van het product veroorzaken, met pijnlijke gevolgen.

Voorzichtig: Draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur (radio's, mobiele telefoons) (met inbegrip van hun accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen 30 cm (of 12 inch) van het product (inclusief accessoires). Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties van het apparaat en tot een onjuiste werking

Voorzichtig: Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparatuur of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het nog steeds nodig is om het apparaat op de hierboven beschreven manier te gebruiken, moet dit apparaat en de andere apparatuur worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de werking juist is.

1.3 Algemene contra-indicaties

Bij wie mag PIERENSYPHONY M niet of alleen na overleg met een arts worden gebruikt?

- Patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers of pompen
- Patiënten met hartritmestoornissen
- Patiënten met epilepsie
- Patiënten met huidziekten (bijv. wonden, eczeem, stralingschade) in het gebied waar de elektroden worden aangebracht
- Patiënten met kwaadaardige aandoeningen in het stimulatiegebied
- Patiënten met pathogene infecties (bv. tuberculose, osteomyelitis) in het stimulatiegebied
- Patiënten met flebitis en bloedstolsels (tromboflebitis en trombose) in het stimulatiegebied
- Patiënten met een verhoogde neiging tot bloeden door ziekte of geneesmiddelen, of met nieuwe bloedingen in het stimulatiegebied

1.4 Aanvullende contra-indicaties tijdens de zwangerschap

- Het gebruik van TENS/EMS tijdens de zwangerschap moet steeds worden overlegd met de behandelende arts en de verloskundige, rekening houdend met de voordelen en de risico's.
- TENS/EMS mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap bij patiënten die een miskraam of vroeggeboorte hebben doorgemaakt.
- TENS/EMS mag niet worden gebruikt bij patiënten met voortijdige een.
- In de eerste 3 maanden van de zwangerschap mag TENS/EMS over het algemeen niet of slechts na zorgvuldige afweging van de risico's worden gebruikt. In het bijzonder moet stimulatie in de buurt van de baarmoeder worden vermeden. Dit heeft betrekking op alle elektrodesystemen in het bereik van de buik, het bekken en de onderrug.

- Vanaf de vierde maand van de zwangerschap mag TENS/EMS niet in de buurt van de baarmoeder worden gebruikt. Dit heeft betrekking op alle elektrodesystemen in het bereik van de buik, het bekken en de onderrug.
- TENS is toegestaan tijdens de geboorte voor pijnverlichting.

1.5 Aanvullende contra-indicaties voor middenfrequente stimulatie

Deze contra-indicaties betreffen de programma's uit hoofdstuk 3.5 (middenfrequente spierprogramma's):

- Patiënten met metalen implantaten in het stroomgebied wanneer onaangename (stimulatie)sensaties optreden tijdens de stimulatie
- Stimulaties in de buikstreek voor hernia's in dit gebied
- Stimulatie in het buik- en bekkenbodemgebied voor baarmoeder- en vaginaverzakkingen
- Patiënten met botziekten in het toepassingsgebied die gepaard gaan met een hoger fractuurrisico, zoals botontkalking van een hoge graad (osteoporose)

1.6 Algemene bijwerkingen

1.6.1 Pijnversterking:

Overmatig en langdurig gebruik kan een versterking van de pijn veroorzaken. Om een versterking van pijn te voorkomen, moet de behandeling worden uitgevoerd met een vrij zwakke stroomsterkte, vooral bij de eerste behandelingen, en niet langer dan 30 minuten of minder, indien nodig.

1.6.2 Huidintoleranties:

Huidintoleranties kunnen optreden als reactie op de elektroden, de elektrodegel of de stroomimpulsen zelf. In geval van een aanhoudende roodheid, branderigheid, jeuk of huidblaren onder de elektroden of in het gebied van de elektrodeplaats na een stimulatie, moet overlegd worden met de arts voordat verdere stimulatie plaatsvindt. Een lichte, niet-aanhoudende roodheid van de huid na stimulatie in het gebied van de elektroden is normaal, omdat de bloedcirculatie door de stimulatie wordt verbeterd.

2. Opmerkingen over de spierstimulatieprogramma's van het product

Bij elke spierbelasting komen enzymen (bijv. creatinekinase) en eiwitten (bijv. myoglobuline) vrij.

Bij zware belasting van de spieren, maar ook door iemands lichaamsgestel of in combinatie met verschillende geneesmiddelen of drugs, kan bij bepaalde personen een ernstigere spierafbraak (rhabdomyolyse) optreden. In zeldzame gevallen (vaak bij overtrainde spieren of reeds bestaande ziekten) kunnen ook interne organen zoals de nieren, de lever en het

hart beschadigd raken door de hoeveelheid vrijgekomen enzymen en eiwitten en door een verstoorde elektrolytenbalans. Het risico is over het algemeen zeer zeldzaam.

Dit risico bestaat ook bij elektrische spierstimulatie, omdat het een intensieve spiertraining kan zijn. De spieren kunnen snel tegen hun grenzen aanlopen, vooral tijdens de eerste trainingen. Dit gaat gepaard met het risico van overbelasting van de spieren, wat ook kan voorkomen bij getrainde patiënten.

De overbelasting van de spieren kan zich al tijdens de training uiten in ongemak, reacties op de bloedsomloop, spierpijn en andere klachten. Het meest voorkomende gevolg van overbelasting is pijn in de spieren na de training. Pijn en irritatie van weefsels die verbonden zijn met de spieren, zoals ligamenten, pezen, gewrichten en botten, zijn ook mogelijk.

De overbelasting van de spieren door de elektrische spierstimulatie treedt vooral op tijdens de eerste trainingssessies. Na een regelmatige training passen de spieren zich gewoonlijk aan de belasting aan en vermindert de afgifte van spierenzymen en spiereiwitten aanzienlijk.

2.1 Opmerkingen over het vermijden van fysieke overbelastingsreacties tijdens spierstimulatie

2.1.1 Voor de trainingssessie

- De sporter en de trainer moeten de contra-indicaties, de veiligheidsinstructies, de bijwerkingen en de opmerkingen over het vermijden van fysieke overbelastingsreacties hebben gelezen en begrepen.
- Voer alleen een training uit als u zich fit en uitgerust voelt
- Voer geen training uit als u koorts of andere symptomen hebt die uw fysieke mogelijkheden beperken. In het geval van chronische, langdurige ziekten moet vóór het begin van de training een arts worden geraadpleegd, die de training moet goedkeuren.
- De sporter stelt de intensiteit van de stimulatie in op een comfortabel niveau en past deze zo nodig zelf aan. Het doel is om een pijnloze spierspanning op te wekken in het gebied van de stroom. De intensiteit van de stroom wordt door personen en in situaties verschillend waargenomen en kan per training verschillen.
- De stimulatie en training mogen nooit pijnlijk zijn.
- Alleen medisch noodzakelijke geneesmiddelen mogen vóór de training worden ingenomen
- Drink vóór/tijdens de training 2 glazen, bijvoorbeeld water, om de nieractiviteit te ondersteunen
- Voer geen training uit op een nuchtere maag, maar nuttig 1 - 2 uur vóór de training een kleine maaltijd om een daling van de bloedsuikerspiegel te voorkomen

2.1.2 Na de trainingssessie

- Ernstigere spierpijn na een training is een teken van overbelasting. Dit betekent dat de

intensiteit moet worden verminderd, evenals de frequentie van de training. Met name aanhoudende of bijzonder sterke spierpijn, spierzwakte na de training alsmede zich onwel voelen en soortgelijke symptomen kunnen ook een aanwijzing zijn voor spierafbraak (rabdomyolyse). In deze gevallen moet een arts worden geraadpleegd. In geval van twijfel moet altijd medisch advies worden ingewonnen, evenals voor andere optredende klachten die verband kunnen houden met de elektrische spierstimulatie.

- Ter ondersteuning van de nieractiviteit moet u na de training 1-2 glazen drinken, bijvoorbeeld water.

2.1.3 Training in de gewenningsfase (1e tot 7e training)

- Bij aanvang van de training moeten de spieren voldoende tijd krijgen om aan de belasting te wennen. Dit geldt ook voor getrainde spieren. Vooral tijdens de eerste twee sessies mag enkel een lichte training met korte spierspanningsfasen worden uitgevoerd, zonder volledige belasting van de spieren. Bovendien mag de stimulatie niet langer dan 10 minuten duren in elk van de eerste twee sessies. Langer lopende programma's van het apparaat moeten na deze tijd worden afgebroken. Programma's met lagere frequenties en langere pauzetijden hebben de voorkeur.
- Tussen de eerste twee sessies moeten minstens 4 dagen verstrijken.
- In de volgende 5 trainingen kan de trainingsintensiteit langzaam worden verhoogd totdat de doelbelasting is bereikt en de trainingsduur telkens 20 minuten bedraagt. De tijd tussen de trainingssessies kan geleidelijk worden ingekort.
- Als er klachten optreden, u zich onwel voelt of spierpijn ervaart, stop dan met trainen en raadpleeg een arts.

2.1.4 Training na de gewenningsfase

- De trainingsduur mag niet langer duren dan 20 minuten per trainingssessie.
- Spierpijn mag tijdens de training niet optreden en aanhoudende spierspanning moet worden vermeden.
- Als er klachten optreden, u zich onwel voelt of spierpijn ervaart, stop dan met trainen en raadpleeg een arts.

2.2 Aanvullende contra-indicaties voor het gebruik van spierstimulatieprogramma's

In de volgende gevallen mag het product niet of pas na overleg met de behandelende arts worden gebruikt

- Bij personen bij wie spiertraining leidt tot een hoge afgifte van spierenzymen en -eiwitten (bijv. creatinekinase, myoglobuline). Deze afgifte kan ook worden veroorzaakt door een gelijktijdige inname van geneesmiddelen, bijv. cholesterolverlagende middelen (bv. statines), en vereist een medische controle.
- Spierziekten (myopathieën)

- Gebruik van drugs (bijv. alcohol) of geneesmiddelen (bijv. lipidenverlagers, spierverslappers, corticosteroiden) die leiden tot een verhoogde afgifte van spierenzymen en -eiwitten in het bloedserum
- Ziekten zoals nier-, lever- en hartziekten die gepaard gaan met een verminderde compensatie van verhoogde niveaus van spierenzymen, spiereiwitten en een verstoorde elektrolytbalans

2.3 Bijwerkingen bij het gebruik van spierstimulatieprogramma's

- Spierkrampen met mogelijke schade aan de spier en aangrenzende spierstructuren zoals bindweefsel, ligamenten, pezen en botten
- Spieroverbelastingsreacties met
 - Spierpijn die enkele dagen kan aanhouden
 - Spierzwakte die enkele dagen kan aanhouden
 - Als u onze veiligheidsinstructies in hoofdstuk 2.1 opvolgt, is het volgende risico uiterst onwaarschijnlijk: Afgifte van spierenzymen en -eiwitten en een verstoring van de elektrolytbalans als gevolg van spierbelasting en -afbraak (rabdomyolyse), wat **in zeer zeldzame gevallen** kan leiden tot belasting en schade aan interne organen zoals de nieren, de lever en het hart.
- De gevolgen van langdurige elektrische spierstimulatie (meer dan 6 weken achter elkaar) zijn niet bekend, zodat negatieve langetermijneffecten niet kunnen worden uitgesloten.

3. Programma's en programmameters

3.3.1 Naar de programma's (programmaoverzicht zie hieronder)

De PIERENSYPHONY M biedt verschillende programma's met vooraf ingestelde parameters waarvoor alleen een aanpassing van de stimulatie-intensiteit nodig is voor gebruik. Er zijn laagfrequente en middenfrequente programma's beschikbaar.

De laagfrequente spierstimulatieprogramma's met impulsen tot maximaal 80 Hz (Hz = Hertz = impulsen/seconde) zijn de eerste keuze. De programma's werken met werk- en pauzetijden om de spieren niet te overbelasten, met uitzondering van de programma's voor de behandeling van spierpijn en voor massage, die continu stimuleren.

De middenfrequente spierstimulatieprogramma's kunnen worden gebruikt voor gerichte conditie- en krachttraining. Daarnaast is een programma voor spierontspanning beschikbaar. Twee andere programma's "spastische spieren" en "paretische spieren" zijn bedoeld voor speciale indicaties en voor gebruik onder begeleiding van gekwalificeerd personeel.

De middenfrequente programma's werken met een draaggolffrequentie van 2000 - 8000 Hz waarop laagfrequente impulsen worden gemoduleerd. In tegenstelling tot de laagfrequente programma's (uitzondering: laagfrequent programma "spierpijn") worden de programma's in verschillende sequenties uitgevoerd, waardoor de intensiteit mogelijk moet worden aan-

gepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. De programma's werken met werk- en pauzetijden om de spieren niet te overbelasten.

3.1 Uitleg en beheer van de laagfrequente programma's

3.1.1 "Spiertraining benen 1e fase" (15 min)

Programma 1 is geschikt voor het trainen van grotere spieren zoals de beenspieren. Het is bijzonder geschikt voor ongetrainde spieren en bij het begin van het gebruik. Na de gewenningsfase (zie "Algemene instructies voor het gebruik van elektrische spierstimulatie") wordt de stimulatie één of twee keer per dag gedurende 15 minuten uitgevoerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.2 "Spiertraining armen 1e fase" (15 min)

Programma 2 is geschikt voor het trainen van kleinere spieren zoals de armspieren. Het is bijzonder geschikt voor ongetrainde spieren en bij het begin van het gebruik. Na de gewenningsfase (zie "Algemene instructies voor het gebruik van elektrische spierstimulatie") wordt de stimulatie één of twee keer per dag gedurende 15 minuten uitgevoerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.3 "Spiertraining benen 2e fase" (15 min)

Programma 3 is geschikt voor het trainen van grotere spieren zoals de beenspieren. Het is bijzonder geschikt voor getrainde spieren en bij gevorderd gebruik. Er dient één of twee keer per dag gedurende 15 minuten gestimuleerd te worden. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.4 "Spiertraining armen 2e fase" (15 min)

Programma 4 is geschikt voor het trainen van kleinere spieren zoals de armspieren. Het is bijzonder geschikt voor getrainde spieren en bij gevorderd gebruik. Er dient één of twee keer per dag gedurende 15 minuten gestimuleerd te worden. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.5 "Massage spierpijn" (20 min)

Programma 5 is een niet-medisch programma voor het masseren van gespannen en pijnlijke spieren. De intensiteit van de stroom moet zodanig worden geselecteerd dat er geen of slechts een geringe spierspanning optreedt. Er dient één of twee keer per dag gedurende 20 minuten gestimuleerd te worden. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.6 "Alternatieve massage spierpijn" (20 min)

Programma 6 is een ander niet-medisch programma, naast programma 5, voor het masseren van gespannen en pijnlijke spieren. Dit programma kan voor sommige gebruikers comfortabeler zijn.

De intensiteit van de stroom moet zodanig worden geselecteerd dat er geen of slechts een geringe spierspanning optreedt. Er dient één of twee keer per dag gedurende 20 minuten gestimuleerd te worden. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.1.7 "Spierpijn" (30 min)

Programma 7 is voor de behandeling van spierpijn. Het programma bestaat uit twee sequenties. In de eerste sequentie wordt de pijn gedurende 10 minuten bij 120 Hz behandeld. De intensiteit van de stroom in deze sequentie moet zodanig worden geselecteerd dat er geen spierspanning optreedt in het gebied van de elektroden. In de tweede sequentie wordt de pijnbehandeling voortgezet met 2 Hz gedurende 20 minuten in combinatie met spiertrekkingen. De intensiteit van de stroom in deze sequentie moet zodanig worden geselecteerd dat spiertrekkingen worden opgewekt in het gebied van de elektroden. Het programma kan naar behoefte meerdere keren per dag worden gebruikt. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.2 Uitleg en beheer van de middenfrequente programma's

3.2.1 "Conditietraining" (12 min)

Dit programma is bedoeld om de vermoedingsarme spiervezels van type I te stimuleren, die verantwoordelijk zijn voor de conditie van de spier. Het is geschikt om conditieverlies te vermijden, dat optreedt wanneer een spier lange tijd niet wordt gebruikt. Het programma bestaat uit 4 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 2 - 10 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om krachtige spiertrekkingen op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. Het programma kan tot één of twee keer per dag worden gebruikt. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie. Een combinatie in afwisseling met het programma "krachttraining" kan nuttig zijn.

3.2.2 "Krachttraining" (13 min)

Dit programma is bedoeld om de type II-vezels te stimuleren, die verantwoordelijk zijn voor de kracht van de spier. Het is geschikt om krachtverlies te vermijden dat kan optreden wanneer een spier niet wordt gebruikt. Het programma bestaat uit 4 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 2 - 60 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om krachtige spiertrekkingen of spierspanning op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. Na de gewenningsfase (zie "Algemene instructies voor het gebruik van elektrische spierstimulatie") wordt de stimulatie één of twee keer per dag uitgevoerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie. Een combinatie in afwisseling met het programma "conditietraining" kan nuttig zijn.

3.2.3 "Conditietraining bij gedegeneerde spieren" (8 min)

Dit programma is bedoeld om de vermoedingsarme spiervezels van type I te stimuleren, die verantwoordelijk zijn voor de conditie van de spier. Door een kortere totale looptijd en langere pauzes is dit programma geschikt voor de behandeling van atrofische (= gedegeneerde) en beperkt belastbare spieren. Het programma bestaat uit 3 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 2 - 6 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om krachtige spiertrekkingen op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. Het programma kan tot één of twee keer per dag worden gebruikt. De gebruikstijden moeten individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie. Een combinatie in afwisseling met het programma "krachtraining bij gedegeneerde spieren" kan nuttig zijn.

3.2.4 "Krachtraining bij gedegeneerde spieren" (9 min)

Dit programma is bedoeld om de type II-vezels te stimuleren, die verantwoordelijk zijn voor de kracht van de spier. Door een kortere totale looptijd en langere pauzes is dit programma geschikt voor de behandeling van atrofie (= gedegeneerde) en beperkt belastbare spieren. Het programma bestaat uit 4 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 2 - 45 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om krachtige spiertrekkingen of spierspanning op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. Na de gewinningsfase (zie "Algemene instructies voor het gebruik van elektrische spierstimulatie") wordt de stimulatie één of twee keer per dag uitgevoerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie. Een combinatie in afwisseling met het programma "conditietraining bij gedegeneerde spieren" kan nuttig zijn.

3.2.5 "Spierontspanning" (4 min)

Het programma bestaat uit 4 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 20 - 100 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om lichte spierspanning op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. Het programma kan tot één keer per dag worden gebruikt. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.2.6 "Spastische spieren, detonatie" (7 min)

Het programma is bedoeld voor ontspanning bij spasticiteit. Dit programma vereist begeleiding door gekwalificeerd personeel. Het programma bestaat uit 3 sequenties met gemoduleerde frequenties tussen 4 - 15 Hz. De intensiteit van de stimulatie moet voldoende zijn om spiertrekkingen op te wekken en moet eventueel worden aangepast wanneer de sequenties worden gewijzigd. De elektroden worden meestal op de antagonisten van de spastische spiergroep geplaatst om het risico op versterking van de spasticiteit te verminderen. Vooral in de eerste fase van gewinning en aan het begin van de therapie is een toename van de spasticiteit mogelijk. In dit geval is het noodzakelijk om het programma minder te gebruiken. Er dient één of twee keer per dag te worden gestimuleerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.2.7 "Paretische spieren" (12 min)

Het programma is bedoeld voor gebruik bij centraal veroorzaakte parese om spieren en spieraanhechtingen te beschermen. Dit programma vereist begeleiding door gekwalificeerd personeel. Vooral in de eerste fase van gewenning en aan het begin van de therapie is overbelasting van de paretische spieren mogelijk, vooral bij langdurige parese. In dat geval is een beperkt gebruik van het programma noodzakelijk. Het programma omvat 3 sequenties met gemoduleerde frequenties van 2 - 45 Hz. De intensiteit wordt zo geselecteerd dat in alle sequenties een spiertrekking of spierspanning wordt opgewekt. Na de gewenningsfase (zie "Algemene instructies voor het gebruik van elektrische spierstimulatie") wordt de stimulatie één of twee keer per dag uitgevoerd. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie.

3.2.8 "Dynamiek, langzaam" (15 min)

Programma 8 is een niet-medisch programma voor het masseren van gespannen en pijnlijke spieren. De stimulatie vindt plaats via beide kanalen (zie afbeeldingen op blz. 19). De intensiteit van de stroom moet zodanig worden geselecteerd dat er slechts een geringe spierspanning optreedt. Er dient één of twee keer per dag gedurende 15 minuten gestimuleerd te worden. De gebruikstijden moeten echter individueel worden bekeken en aangepast, afhankelijk van de situatie. Een alternatief voor programma 8 is programma 9, dat voor sommige gebruikers aangenamer kan zijn.

3.2.9 "Dynamiek, snel" (15 min)

Programma 9 is hetzelfde als programma 8, maar het kanaal wisselt sneller.

3.3 Over het elektrodesysteem

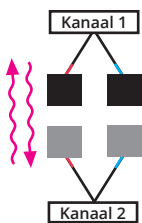
De PIERENSYPHONY M beschikt over 2 kanalen waarvan de intensiteit afzonderlijk wordt geregeld. Er kunnen dus maximaal 4 elektroden worden gebruikt voor stimulatie. De twee elektroden van een kanaal kunnen bij het begin en aan het einde (oorsprong en aanhechting) van de te stimuleren spieren worden aangebracht, zodat de stroom in de lengterichting van de spieren loopt. De negatieve elektrode (kathode) wordt aan de bovenkant van de spier geplaatst, de rood gemarkeerde positieve elektrode (anode) aan de onderkant van de spier (zie ook afb. systeemvoorbeelden). De grootte van de elektrode moet ongeveer gelijklopen met de breedte van de spier/spieren.

3.4 Dynamische stimulatie

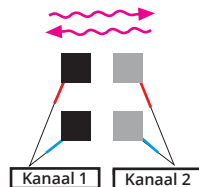
De programma's "Dynamisch, langzaam" en "Dynamisch, snel" beschreven in hoofdstuk 3.2.8 en 3.2.9 maken gebruik van het principe van dynamische stimulatie, waarbij de stimulatie niet op alle kanalen tegelijk wordt toegepast. De dynamische stimulatie creëert een golfbeweging van de stimulatie-impuls, die heen en weer beweegt tussen de elektrodenparen, waardoor massage-effecten beter worden nagebootst. Dynamische stimulatie wordt door de gebruiker als aangenamer ervaren dan klassieke neuromusculaire stimulatie. De verdeling van de stroom over de 2 kanalen na elkaar zorgt voor goede resultaten voor zowel een pijnstillende behandeling als een laagfrequente spierontspanning.

3.4.1 Elektrodesysteem en voortgangdiagram van de dynamische stimulatie

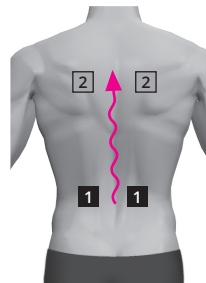
Op- of neerwaartse beweging voor rug of benen



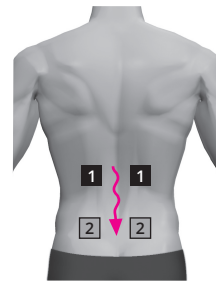
Zijwaartse beweging voor bilspier of buikspier



Opwaartse beweging



Neerwaartse beweging



Voor stimulatie van de onderste ledematen bevestigt u één elektrode van elk kanaal aan elke kant van de dij.

Bevestig voor paravertebrale stimulatie een elektrode van elk kanaal rechts en links van de wervelkolom. (zie afbeeldingen op pag. 21).

3.5 Laagfrequente (LF) spierprogramma's en parameters, bifasisch

Naam	Totale duur [min]	Sequentie-aantal	Therapie-duur [min]	Laag-freq. soort
Spiertraining benen 1e fase	15	1	15	Spier
Spiertraining armen 1e fase	15	1	15	Spier
Spiertraining benen 2e fase	15	1	15	Spier
Spiertraining armen 2e fase	15	1	15	Spier
Massage spierpijn	20	1	20	Spier
Alt. Mass. Spierpijn	20	1	20	Spier
Spierpijn	30	1	10	Continu

Pulsvorm voor laagfrequente programma's: rechthoek

3.6 Middenfrequente (MF) spierprogramma's en parameters, bifasisch

Naam	Totale duur	Aantal se-quenties	Therapie-duur [min]	Midden-freq. [kHz]	Laagfreq. [Hz]	Modula-tie [%]
Conditietraining	12	1	3	2,5	2	100
		2	3	2,5	8	100
		3	3	2,5	10	100
		4	3	2,5	4	100
Krachttraining	13	1	4	2,5	20	100
		2	4	2,5	45	100
		3	3	2,5	60	80
		4	2	2,5	2	100
Conditietraining geatrofieerde spieren	8	1	2	2	2	80
		2	3	2	6	100
		3	3	2	4	100
Krachttraining geatrofieerde spieren	9	1	2	2	25	100
		2	3	2	35	100
		3	2	2	45	80
		4	2	2	2	100
Spierontspanning	4	1	1	3,5	35	100
		2	1	3,5	60	80
		3	1	4	100	80
		4	1	4	20	100
Spastische spieren, detonatie	7	1	2	3	4	100
		2	3	3	8	90
		3	2	3	15	90
Paretische spieren	12	1	2	2	2	100
		2	5	3	25	100
		3	5	2	45	90
Dynamiek, langzaam	15	1	15	2	80	100
Dynamiek, snel	15	1	15	2	80	100

Pulsvorm voor middenfrequente programma's: rechthoek

Freq. [Hz]	Pulsbreedte [µs]	Stijgtijd [ms]	Werktijd [ms]	Daaltijd [ms]	Pauzetijd [ms]	Modulatie [%]	Modulatie [%]
40	350	2000	8000	1000	16000	100	-
40	250	2000	8000	1000	16000	100	-
60	400	2000	10000	1000	20000	100	-
60	300	2000	10000	1000	20000	100	-
80	150	1000	0	1000	0	100	-
80	150	200	0	200	0	100	-
120	200	-	-	-	-	-	80

Stijgtijd [ms]	Werktijd [ms]	Daaltijd [ms]	Pauzetijd [ms]	Modulatie [%]	Aanpassing [%]	Impulsbreedte per kanaal [µs]
1000	20000	1000	5000	100	90	100
1000	20000	1000	5000	100	90	100
1000	20000	1000	5000	100	90	100
1000	20000	1000	5000	100	90	100
1000	5000	1000	10000	90	90	100
1000	8000	1000	16000	100	90	100
1000	7000	1000	14000	100	90	100
1000	20000	1000	5000	100	90	100
1000	20000	1000	10000	100	85	125
1000	20000	1000	10000	100	85	125
1000	20000	1000	10000	100	85	125
2000	5000	2000	20000	100	85	125
2000	5000	2000	20000	100	85	125
2000	5000	2000	20000	100	85	125
1000	15000	1000	8000	100	85	125
2000	10000	1000	5000	50	90	71,4
2000	10000	1000	5000	60	90	71,4
2000	10000	1000	5000	70	90	62,5
2000	10000	1000	5000	80	90	62,5
1000	20000	1000	5000	100	80	83,3
2000	5000	2000	20000	90	80	83,3
2000	5000	2000	20000	80	80	83,3
1000	20000	1000	5000	100	90	125
2000	8000	1000	20000	100	90	83,3
2000	8000	1000	20000	100	90	125
1000	0	1000	0	50	90	125
200	0	200	0	50	90	125

4. Elektrodenplaatsing

4.1 Voorbeelden van elektrodenplaatsing

De afbeeldingen tonen waar elektroden normaal gesproken geplaatst zouden moeten worden. De twee elektroden per kanaal worden respectievelijk in het rood en blauw weergegeven. Als er 2 kanalen worden gebruikt, wordt elk kanaal gemarkeerd met 1 voor kanaal 1 of met 2 voor kanaal 2. De getoonde plaatsingspunten zijn slechts een van de vele mogelijkheden en moeten mogelijk individueel worden aangepast.

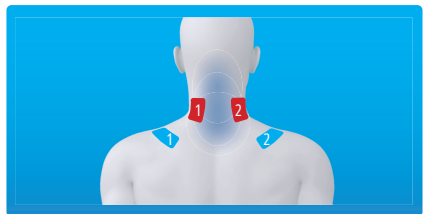
Een eerste en eenvoudige elektrodenplaatsing is rond het belangrijkste pijnpunt.

Schouder-hals 2-kanaals

Programma's:

- Massage spierpijn (2.1.5)
- Alternatieve massage spierpijn (2.1.6)

Bv. STIMEX 50 x 50 mm, STIMEX 50 x 90 mm

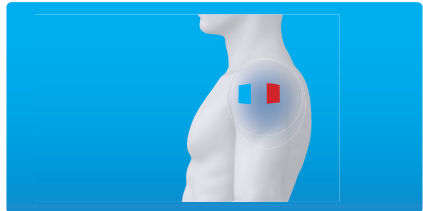


Deltaspier 1-kanaals

Programma's:

- Massage spierpijn (2.1.5)
- Alternatieve massage spierpijn (2.1.6)
- Spierpijn (2.1.7)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50 x 50 mm, STIMEX, 50 x 90 mm

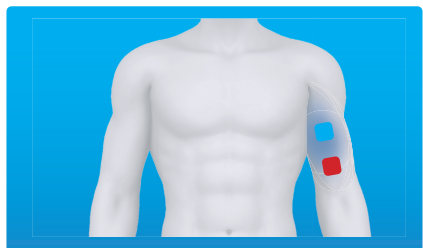


Armbuigspier 1-kanaals

Programma's:

- Spiertraining armen 1e fase (2.1.2)
- Spiertraining armen 2e fase (2.1.4)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50 x 50 mm

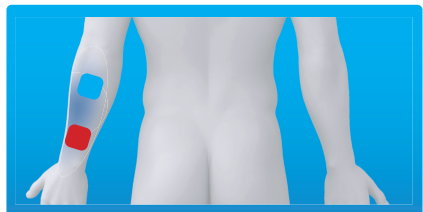


Handstrekspier 1-kanaals

Programma's:

- Spiertraining armen 1e fase (2.1.2)
- Spiertraining armen 2e fase (2.1.4)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50x50 mm



Beenstrekspier 1-kanaals

Programma's:

- Spiertraining benen 1e fase (2.1.1)
- Spiertraining benen 2e fase (2.1.3)

Bv. STIMEX 50 x 90 mm



Scheenbeenspier 1-kanaals

Programma's:

- Spiertraining benen 1e fase (2.1.1)
- Spiertraining benen 2e fase (2.1.3)

Bv. STIMEX 50 x 50 mm, STIMEX 50 x 90 mm

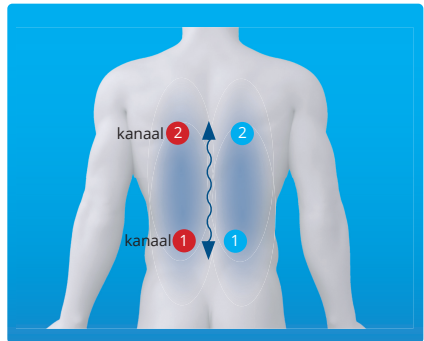


Rug 2-kanaals

Programma's:

- Dynamiek langzaam (2.2.8)
- Dynamiek snel (2.2.9)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50 x 50 mm

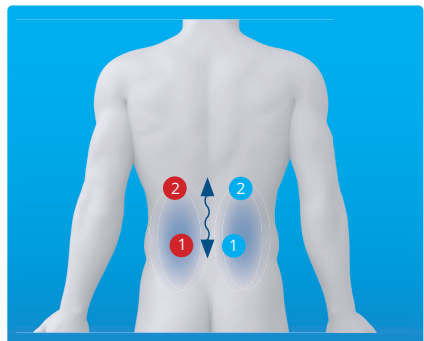


Onderrug 2-kanaals

Programma's:

- Dynamiek langzaam (2.2.8)
- Dynamiek snel (2.2.9)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50 x 50 mm



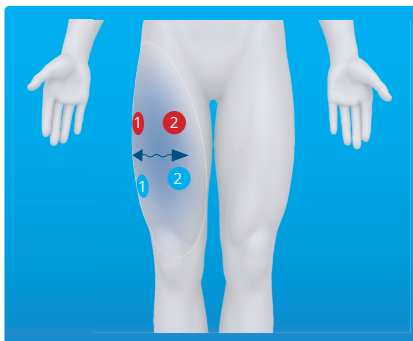
Dij 2-kanaals

Programma's:

- Dynamiek langzaam (2.2.8)

- Dynamiek snel (2.2.9)

Bv. STIMEX ø 50 mm, STIMEX 50x50 mm



5. Beschrijving van de symbolen



Kijk uit! Het product houdt niet-zichtbare risico's in. Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing in acht!



Kijk uit! Een veilig gebruik van het product vereist het opvolgen van de gebruiksaanwijzing.



Toepassingsdeel van het type BF

Galvanisch geïsoleerd toepassingsdeel met hogere bescherming tegen elektrische schokken op het lichaam, **maar niet direct op het hart!**



Fabrikant



Productiedatum



Distributeur/handelaar



Artikelnummer



Serienummer



Droog bewaren



Milieubescherming

Gooi het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet bij het normale huishoudelijke afval. Breng het naar een officieel inzamelpunt voor recycling. Op deze manier helpt u het milieu te beschermen.

CE 0482 Door het aanbrengen van de CE-markering verklaart de fabrikant dat het product voldoet aan alle toepasselijke eisen van de EG-richtlijnen waarmee rekening moet worden gehouden en dat een voor het product voorgeschreven conformiteitsbeoordeling met succes is afgerond. Het identificatienummer van de instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling, wordt vermeld na de CE-markering.


IP22 Het apparaat biedt bescherming tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen met een diameter $\geq 12,5$ mm en bescherming tegen verticaal druppelend water (wanneer het apparaat tot 15° wordt gekanteld).


MD Medisch hulpmiddel

 Energie-/signaaluitgang

 Ingang

 Luchtvochtigheid, begrenzing

 Luchtdruk, begrenzing

 Temperatuurgrens

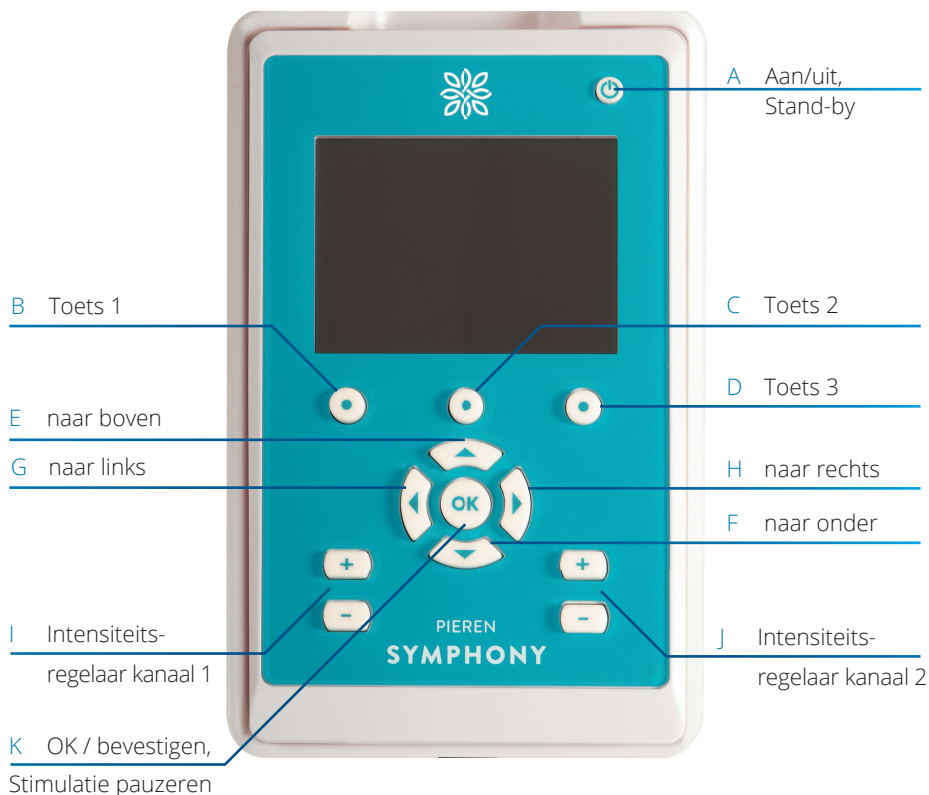
6. Beschrijving van het apparaat

De **PIERENSYPHONY M** is een 2-kanaals elektrostimulator met verschillende stimulatie- en therapiemodules die softwarematig specifiek zijn ontwikkeld voor de toepassingen van de betreffende gebruiker. Door middel van individuele upgrades kan het op elk moment worden uitgebreid of gecombineerd met de specifieke therapeutische modules die nodig zijn.

De **PIERENSYPHONY M** bevat laag- en middenfrequente stimulatieprogramma's.

Een therapiedagboek is een ideale en nuttige begeleiding bij de manifestatie van de therapie die door de arts/therapeut is bepaald na grondige diagnostiek en maakt zo persoonlijke observatie mogelijk van de voortgang van de therapie, bv. bij het verlichten van pijn of het opbouwen van spieren.

6.1 Bedieningselementen



De functies van de toetsen 1, 2 en 3 kunnen variëren en worden weergegeven op het display boven elke toets.

7. Technische informatie

De PIERENSYPHONY M is een draagbare, transcutane elektrische stimulator voor spieren en zenuwen die via kabels en elektroden elektrische energie in de vorm van impulsen aan het lichaam afgeeft. Het toestel heeft een TFT-display en wordt bediend via een toetsenbord met 13 toetsen.

De PIERENSYPHONY M wordt gevoed door een interne stroombron (3,8 V Li-ion batterij) en wordt beschermd door een zekering in het toestel.

7.1 Technische gegevens

Stroomvoorziening	Interne Li-ion batterij 3,8 V, 1700 mAh
Stroomverbruik max.	1200 mA
Afmeting	140 x 83 x 20 mm
Gewicht	ca. 350 g
IP-klasse	IP22
Gebruiksvoorwaarden	Temperatuurbereik: 5 - 35 °C, relatieve vochtigheid: 30 - 75%, luchtdruk: 70 - 106 kPa
Opslagomstandigheden	Temperatuurbereik: 5 - 35 °C, relatieve vochtigheid: 10 - 90%, luchtdruk: 50 - 106 kPa
Max. opgenomen vermogen	4,5 W
Stand-by opgenomen vermogen	0,004 W
Laadtijd	2 u
Levensduur van de Li-ion-batterij	2 jaar of 300 laadcycli
Levensduur van de PIERENSYPHONY M	5 jaar
Kanalen	2 kanalen

7.2 Technische gegevens middenfrequente stimulatie








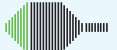
Max. uitgangsspanning	75 Vss (+/- 8 Vss) bij 500 Ω reëel
Max. uitgangsstroom	75 mA
Stapgrootte bij belasting RL = 500 Ω	1 mA
Programmaparameters	
Therapie duur	1 - 60 min
Basisfrequentie	1 - 10 kHz, stapgrootte 0,1 kHz
Pulsbreedte	25 - 250 μs
Laagfrequente impulssequentie	1 - 100 Hz Stapgrootte 1 Hz, modulatie diepte 0 - 100%
Pulserende (gelijk)stroom impulssequentie	Stijgtijd 0 - 10 s Werktijd 0 - 30 s Daaltijd 0 - 10 s Pauzetijd 0 - 30 s Stapgrootte 0,1 s
Modulatie diepte	0 - 100%

7.3 Technische gegevens TENS-stimulatie

Uitgangsstroom	75 mA (+/- 8 mA) bij 1 kΩ reëel
Frequentiebereik	1 - 120 Hz
Pulsbreedte	10 - 600 μs
Pulsvorm(en)	bifasische symmetrische rechthoek
Stapgrootte	1 mA
Therapieduur	1 - 60 min

Opmerking: De respectieve tolerantie bedraagt ± 15%, tenzij anders vermeld.

7.4 Verklaring van de pulsvormsymbolen op het display


	Laagfrequent (bifasisch)
	Middenfrequent (bifasisch)
	LF continu
	LF HAN
	LF diepe TENS
	LF spierstimulatie (drempelmodulatie)
	LF frequentiegemoduleerd
	MF (middenfrequent)

8. Bediening van de PIERENSYPHONY M


8.1 Aansluiting van kabels en elektrodenstet

Zie het hoofdstuk "Gebruik van de elektrodenstet".

8.2 Het apparaat inschakelen

Druk gedurende 2 seconden op de aan/uit-knop  A. De **PIERENSYPHONY M** wordt ingeschakeld en het display toont het hoofdmenu met de selectiemogelijkheden van de afzonderlijke menupunten (zie Hoofdmenu).

8.3 Het apparaat uitschakelen

Druk gedurende 3 seconden op de aan/uit-knop  A. De **PIERENSYPHONY M** wordt vervolgens uitgeschakeld. Als de batterijspanning niet sterk genoeg is, wordt het toestel automatisch uitgeschakeld.


8.4 De batterij opladen

De spanning van de batterij wordt weergegeven door middel van een symbool rechtsboven op het display.

 Batterij vol

 Batterij halfvol

 Batterij bijna leeg

 Bezigt met opladen



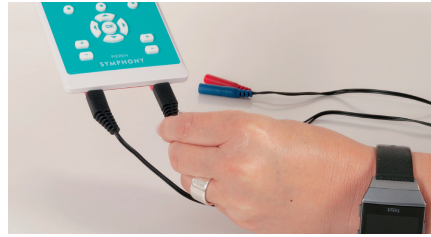
Laad de **PIERENSYPHONY M** alleen op met het meegeleverde oplaadstation.

Steek de micro USB-kabel in de micro USB-aansluiting van het oplaadstation.

Om de batterij op te laden, sluit u de micro USB-kabel aan op een USB-poort, of op een 230 V-stopcontact via een mobiele telefoonop-lader.



Verwijder de elektrodekabels van de **PIERENSYPHONY M**...



... en plaats het in het oplaadstation.



Controleer of het apparaat correct op het oplaadstation ligt. Het moet plat in het oplaadstation liggen.

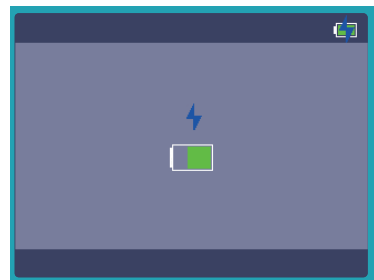


Wanneer het apparaat in het oplaadstation is uitgeschakeld, verschijnt de volgende oplaadindicator op het display:

Belangrijk: Haal na het opladen de oplader uit het 230 V-stopcontact en haal dan pas de **PIERENSYPHONY M** uit het oplaadstation.

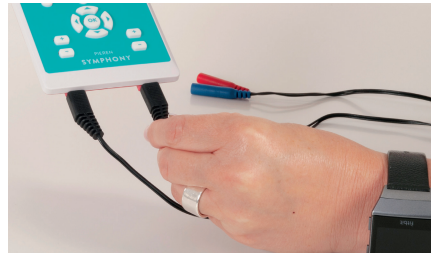


Kijk uit! Er is geen stimulatie mogelijk tijdens het oplaadproces.



8.5 Elektrodenaansluitingen

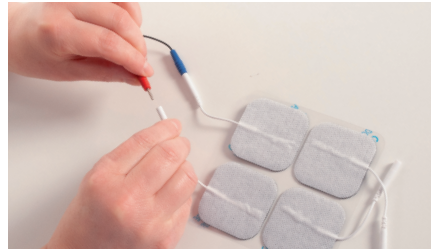
De elektrodenaansluitingen bevinden zich onder de bedieningsknoppen. Sluit hier de twee elektrodekabels aan met de bijpassende elektroden.



Dankzij de pasvorm van de meegeleverde elektrodesets bij de accessoires, is de aansluiting beveiligd tegen het omkeren van de polariteit. Gebruik alleen originele accessoires.



Aansluiten van de elektroden op de elektrodekabels



8.6 Vergrendeling van de programmakeuze

Houd tegelijkertijd toets 1  en toets 3  gedurende vijf seconden ingedrukt. De programmakeuzefunctie wordt vergrendeld.

Het vergrendelingsymbool  verschijnt op het display. Deze functie kan worden gebruikt om ervoor te zorgen dat een instelling van het voor een toepassing geselecteerd apparaat niet per ongeluk wordt gewijzigd. Houd toets 1 en toets 3 nogmaals vijf seconden ingedrukt om de programmakeuzefunctie op te heffen.



Dit dient ook voor de veiligheid van de gebruiker om geen programmaspecifieke parameters per ongeluk te wijzigen.

9. Menubeschrijving

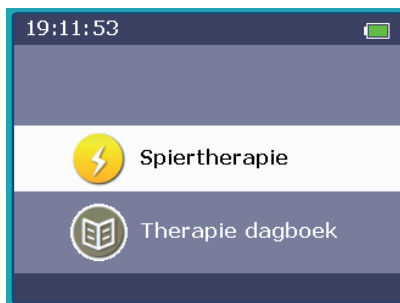
De menubeschrijving bevat de keuze en navigatie door de menupunten.

9.1 Hoofdmenu

Na het starten van de **PIERENSYPHONY M** komt u direct in het hoofdmenu terecht.

Gebruik de toets **▲** en de toets **▼** om het gewenste menupunt te selecteren.

Het momenteel geselecteerde menupunt wordt aangegeven door een rechthoekig gebied met een lichte achtergrond. Als u op de toets **OK** drukt, komt u in een van de volgende submenu's terecht:



9.2 Spiertherapie

Selecteer de spiertherapiefunctie in het hoofdmenu met de toetsen **▲** en **▼** en bevestig deze keuze met de toets **OK**. U gaat nu naar de stimulatiefunctie van het apparaat en het scherm rechts wordt weergegeven.

9.2.1 De volgende stimuleringsprogramma's zijn beschikbaar:

LF = laagfrequente stimulatie

Spiertraining benen 1e fase
Spiertraining armen 1e fase
Spiertraining benen 2e fase
Spiertraining armen 2e fase
Massage spierpijn
Alternatieve massage voor spierpijn
Spierpijn
Spierontspanning (n.n.)
Agonist-antagonist (n.n.)

MF = middenfrequente stimulatie

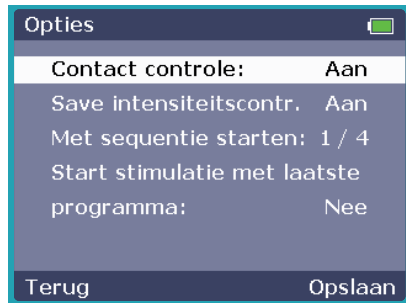
Conditietraining
Krachtraining
Conditietraining van geatrofieerde spieren
Krachtraining van geatrofieerde spieren
Spierontspanning
Spastische spieren, ontspanning
Paretische spieren
Dynamiek, langzaam
Dynamiek, snel

9.2.2 Voorbeelden

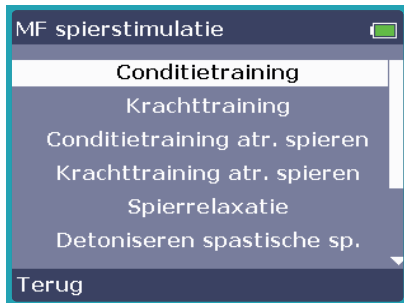
MF-spierprogramma's (middenfrequent)



Selectie van opties voor dit stimulietype



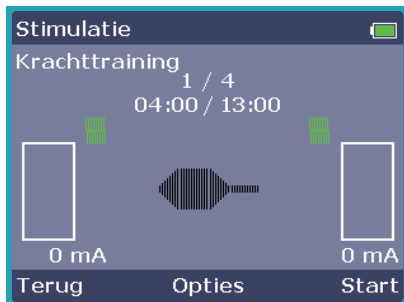
Keuze van krachttraining



Displayweergave na het drukken op de toets 3 (Displayweergave: Start)



Display voor stimulatie van krachttraining



9.3 User programma's, voor therapeuten

Therapeuten hebben de mogelijkheid om hun eigen User programma's samen te stellen met zelf ingestelde laag- of middenfrequente sequenties. Afhankelijk van het gekozen stimulatietype kunt u zelf de parameters bepalen, zoals de sequentieduur, de frequentie en de impulsduur.

Alle stimulatiesequenties worden door de fabrikant beperkt tot 60 minuten.

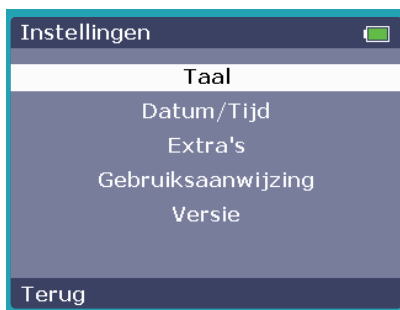
Voor de User programma's zijn 38 programmaslots beschikbaar, elk met maximaal 32 bruikbare sequenties.

Een beschrijving van het instellen en kiezen van User programma's vindt u in hoofdstuk 10 "User programma's, voor therapeuten".

9.4 Instellingen

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

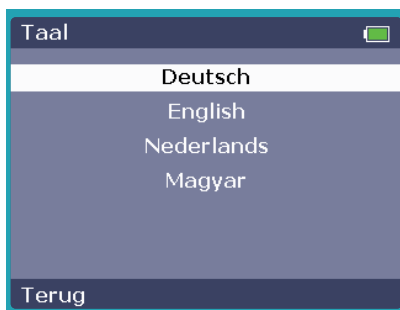
- Taal selecteren
- Datum en tijd instellen
- Andere instellingen (signaaltonen)
- Weergave van de softwareversie



U kunt verdere functiespecifieke instellingen maken in de betreffende functie onder toets 2 (Displayweergave: Opties).

9.4.1 Taal selecteren

De gewenste taal kan worden geselecteerd via de toetsen ▲ ▼. Druk op de bevestigingstoets **OK** om de taal te selecteren en terug te keren naar het hoofdmenu. Om de selectie te annuleren zonder deze te wijzigen, drukt u op de toets 1 (display-weergave: terug)

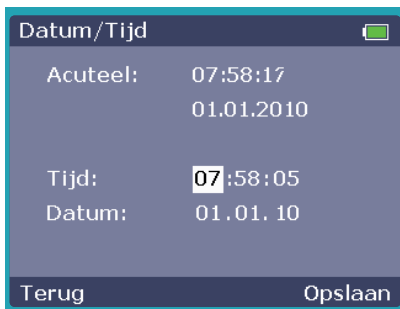


9.4.2 Datum / tijd instellen

De actuele tijd en datum worden continu bovenaan weergegeven.

Met de toetsen \blacktriangle \blacktriangledown \blacktriangleleft \blacktriangleright kunt u de individuele getallen van "Tijd" en "Datum" selecteren en wijzigen met de "Parameters"-toetsen $+$ en $-$.

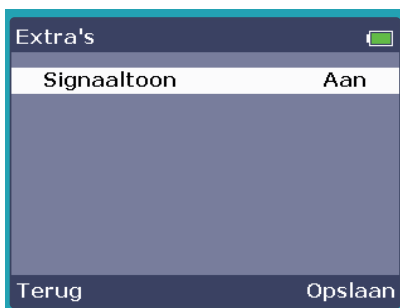
Om de nieuwe tijd en datum te bevestigen, gebruikt u de toets 3 \odot (display-weergave: Opslaan). U kunt het menu weer verlaten door op de toets 1 \odot te drukken (display-weergave: terug).



9.4.3 Andere instellingen

Onder dit menupunt kunt u de signaaltonen in- en uitschakelen. Gebruik hiervoor de parameter-toetsen $+$ en $-$ en bevestig de instelling met de toets 3 \odot (display-weergave: Opslaan).

Om het menu te verlaten, gebruikt u de toets 1 \odot (display-weergave: terug).

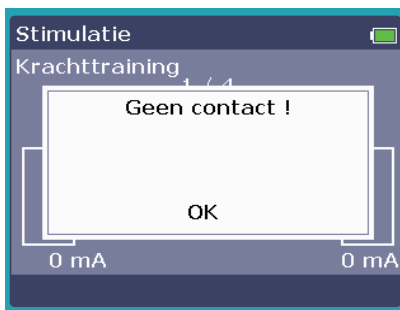


9.4.4 Contactcontrole

De **PIERENSYPHONY M** is uitgerust met een elektronische contactcontrole en een interne impedantieregeling, die verdere stimulatie onmiddellijk onderbreekt in geval van onjuist aangebrachte elektroden of een plotselinge onderbreking van de stimulatie als gevolg van een ontbrekend kabelcontact. Vervolgens start u opnieuw op stimulatieniveau "0".

Als bij de start van de stimulatie het stroomcircuit blijft bestaan met onjuiste kabel- en elektrodecontacten, daalt het stimulatieniveau automatisch naar "0" bij 10 mA. Dit is om te voorkomen dat de patiënt te hoge stroomniveaus opwekt vóór de eigenlijke stimulatie, voordat de elektroden correct zijn aangesloten en op de huid zijn geplaatst. Dit is om de patiënt te beschermen tegen mogelijke intensiteitsschokken als gevolg van onbewust ingestelde stroomniveaus (mA).

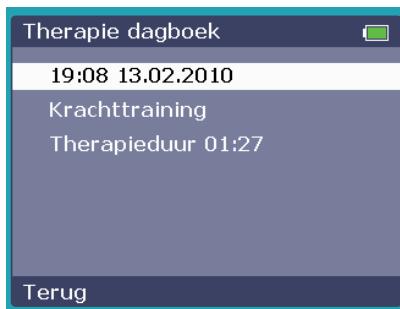
De ingeschakelde contactcontrole is zichtbaar met het kleine symbool \neq boven de intensiteitsbalk op het display. Controleer in dat geval of de elektroden goed op de huid zijn aangesloten en of de kabels goed op het apparaat en op de elektroden zijn aangesloten.



9.4.5 Therapie dagboek

De **PIERENSYPHONY M** is uitgerust met een Therapie dagboek waarmee de gebruiker indien nodig de volgende parameters kan oproepen:

- Therapiedatum, therapietijdstip, therapieduur, therapie/indicatie



In het hoofdmenu gaat u met de toetsen ▲ ▼ naar het menu "Therapie dagboek".

Gebruik de toetsen ▲ ▼ om door de items te bladeren en de toets **OK** om het gewenste item te selecteren om meer informatie over het programma en de therapieduur van de betreffende toepassing te ontvangen. Druk op de toets 1 (⊙) om terug te keren naar de vorige weergave.

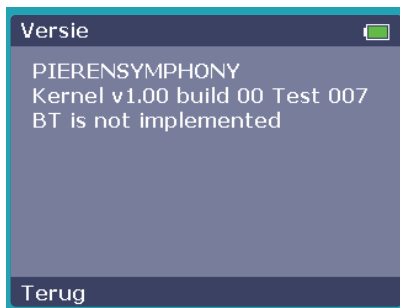
Indien nodig kunt u ook op de toets 2 (⊙) drukken (display-weergave: Wissen) om het Therapie dagboek te wissen. Wanneer een nieuwe therapie wordt gestart, wordt door het apparaat automatisch weer een item aangemaakt.



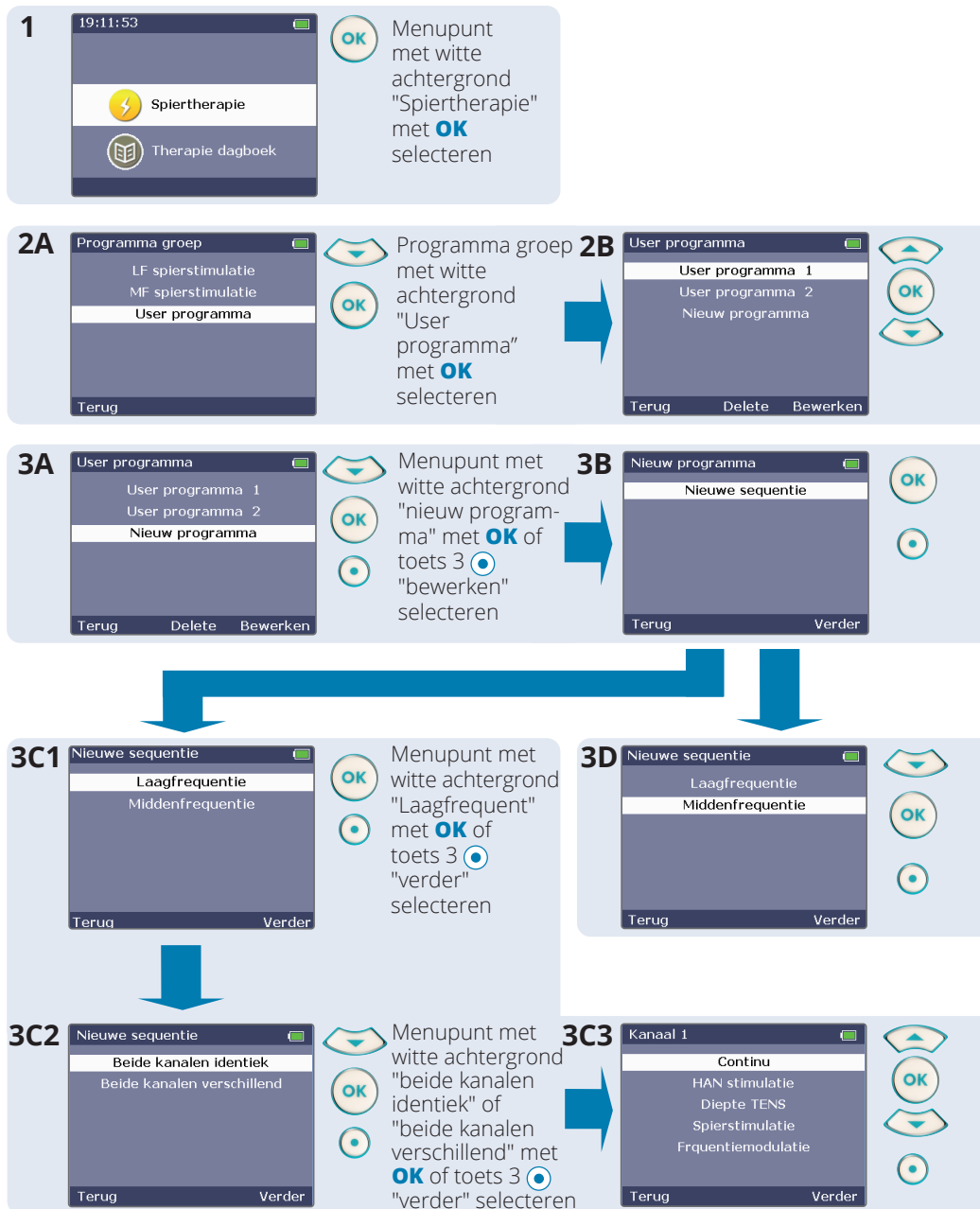
9.5 Versieweergave

In dit submenu wordt de softwareversie van het apparaat weergegeven.

Om af te sluiten, gebruikt u toets 1 (⊙) (display-weergave: terug).



10. User programma's, voor therapeuten



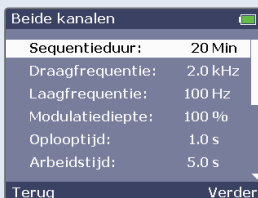
Gewenst User programma met ▲▼ selecteren en met **OK** bevestigen
Met geselecteerd User programma stimuleren

Menupunt met witte achtergrond "nieuwe sequentie" met **OK** of toets 3 ● "verder" selecteren

Menupunt met witte achtergrond "Middenfrequent" met **OK** of toets 3 ● "verder" selecteren

Selecteer het gewenste stimulatietype met ▲▼ en selecteer "volgende" met **OK** of toets 3 ●

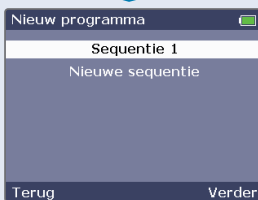
3E



De respectieve vooraf ingestelde parameters kunnen met ▲▼ geselecteerd en met +- worden gewijzigd



Voorbeeld voor gewijzigde parameters met toets 1 ● "terug" naar het vorige menupunt



Stel met ▼ een andere sequentie in of ga met toets 1 ● "terug" naar het vorige menupunt



Selecteer het nieuw ingestelde programma met **OK** en begin de stimulatie met toets 3 ● "Start"

Wijzig aangemaakte User programma's met toets 3 ● "bewerken" of wis ze met toets 2 ● "wissen".

11. Verdere informatie

11.1 Onderhoud en reiniging

Voor de **PIERENSYPHONY M** zijn geen bijzondere onderhouds- of reinigingsmiddelen nodig. Als het apparaat en/of de kabels vuil zijn, maak ze dan schoon met een zachte, pluisvrije doek. Het onderhoud van de elektroden wordt beschreven in het hoofdstuk "Accessoires".

11.2 Meldingsplicht

Elk ernstig incident in verband met dit product moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

11.3 Classificatie

De **PIERENSYPHONY M** is geclassificeerd als klasse IIa op basis van regel 9 van bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG of op basis van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

11.4 Combinatie

De **PIERENSYPHONY M** mag enkel worden gecombineerd met de artikelen die in de leveringsomvang en onder "Accessoires" worden vermeld.

11.5 Veiligheidsinspecties (§ 11 MPBetreibV)

De veiligheidstechnische controles omvatten:

1. Controle van de begeleidende documenten op de aanwezigheid van de gebruiksaanwijzing en het medisch hulpmiddelenboek
2. Controle van de uitrusting op volledigheid
3. Visuele controle
 - op mechanische schade
 - van alle kabels en aansluitingen op schade
4. Functionele veiligheid
 - Controle van de uitgangssignalen bij een belastingsweerstand van 1 k Ω (stroom en spanning)
 - Controle van de uitgangssignalen bij een ANSI-belastingsweerstand (stroom en spanning)
 - Controle van de frequentie
 - Controle van de impulsbreedte
5. De Li-ion batterij vervangen

Op verzoek voeren we de veiligheidsinspecties graag voor u uit.

12. Leveringsomvang

Art.nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10003566	104800	PIERENSYPHONY M	1 stuk
10003563	106370	Oplaadstation	1 stuk
10006880	104796	Voedingseenheid	1 stuk
10005866	104795	USB-oplaadkabel voor voedingseenheid	1 stuk
10002245	106351	Elektrodekabel type 5.15	2 stuks
10005273	283400	STIMEX, 50 x 50 mm	1 VPE = 4 stuks
10005275	283600	STIMEX, 50 x 90 mm	2 VPE = 4 stuks
10005277	283100	STIMEX, 80 x 130 mm	2 VPE = 4 stuks
10006624	-	Gebruiksaanwijzing	1 stuk

13. Accessoires

Therapeutisch gebruik van de PIERENSYPHONY M op de patiënt is alleen toegestaan met de accessoires die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven. Anders kunnen we geen verantwoordelijkheid nemen voor de veiligheid van de gebruiker en voor de garantie van het apparaat.

13.1 Zelfklevende elektroden

Zelfklevende elektroden worden rechtstreeks op de gespecificeerde huidzones geplakt. **Plak geen elektroden op niet-gereinigde, vette, zieke huid of wonden!**

Belangrijk: Als u de positie van een elektrode wilt veranderen, schakelt u het apparaat van tevoren even uit. Eventuele resten van de zelfklevende elektroden op de huid kunnen gemakkelijk met water en zeep worden verwijderd. Om hygiënische redenen mogen de elektroden maar door één patiënt worden gebruikt. Kleef de elektroden na elk gebruik weer op de folie en doe ze terug in de oorspronkelijke verpakking. De elektroden gaan het langst mee als ze in de koelkast worden bewaard. De kleefkracht en geleidbaarheid van de elektroden neemt langzaam af bij elke toepassing. Vervang ze uiterlijk na 30-50 keer gebruik. Lees voor verdere veiligheids-, reinigings- en onderhoudsinstructies de gebruiksaanwijzing 'Zelfklevende elektroden (SKE)'.

Art.nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10005269	281000	STIMEX, rond 32 mm	1 VPE = 4 stuks
10005272	282000	STIMEX, rond 50 mm	1 VPE = 4 stuks
10005273	283400	STIMEX, 50 x 50 mm	1 VPE = 4 stuks
10005275	283600	STIMEX, 50 x 90 mm	1 VPE = 2 stuks
10006160	283000	STIMEX, 50 x 130 mm	1 VPE = 2 stuks
10005277	283100	STIMEX, 80 x 130 mm	1 VPE = 2 stuks
10005278	281060	STIMEX, 100 x 170 mm	1 VPE = 1 stuk
10005274	281027	STIMEX sensitive, 50 x 50 mm	1 VPE = 4 stuks

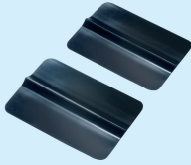


13.2 Siliconenrubberen elektroden

Smeer de elektroden aan de platte kant in met elektrodegel en bevestig ze op de huid met een strook Silk-Tape.

Voorzichtig: Als u siliconen elektroden gebruikt, zorg er dan voor dat u voldoende elektrodegel gebruikt om irritatie van de huid onder de elektrode te voorkomen. **Plak geen elektroden op niet-gereinigde, vette, zieke huid of wonden!** De geleidbaarheid van de elektroden neemt langzaam af na ongeveer 50 therapie-uren. Vervang ze uiterlijk na ongeveer 12 maanden intensief gebruik. Reinig de elektroden na elk gebruik met water en zeep of een ontsmettingsmiddel (bv. 70% alcohol).

Art.nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10004084	107008	48 x 100 mm	1 VPE = 2 stuks
10004077	107009	100 x 100 mm	1 VPE = 2 stuks
10004085	107010	48 x 48 mm	1 VPE = 2 stuks
10004086	107012	48 x 68 mm	1 VPE = 2 stuks
10006155	107030	48 x 1000 mm	1 VPE = 1 stuks
10004079	107045	100 x 200 mm	1 VPE = 2 stuks
10004087	107050	65 x 70 mm	1 VPE = 2 stuks
10004081	107090	20 mm rond	1 VPE = 2 stuks
10001135	108000	Elektrodegel, tube	60 g





13.3 Opladen/energiebeheer

Art.nr.	REF	Artikel	Hoeveelheid
10003563	106370	Oplaadstation	1 stuk
10005868	104796	Voedingseenheid	1 stuk
10005866	104795	USB-oplaadkabel voor voedingseenheid	1 stuk
10002245	106351	Elektrodekabel type 5.15	2 stuks

13.4 Stoffen elektroden (handschoenen en sokken)

De handschoen- en sokelektroden in combinatie met een TENS-apparaat stimuleren de volledige hand of voet/enkel. Zo hoeven er geen zelfklevende elektroden worden gekleefd die moeilijk te bevestigen zijn op deze plaatsen. **Gebruik de handschoen- of sokelektroden niet op gewonde of zieke huid, en zeker niet op wonden! Raak tijdens de behandeling geen metalen of elektronische voorwerpen (bv. mobiele telefoon) aan! Draag geen polshorloges of andere metalen sieraden!** Lees voor verdere gebruiks- en veiligheidsinformatie en gedetailleerde reinigingsinstructies de gebruiksaanwijzing voor de handschoen-/sokelektroden.

Bij normaal gebruik is de maximale levensduur van de elektroden ongeveer 6 maanden.

Art.nr.	REF	Artikel	Maat	Hoeveelheid	
10005382	107014	Stimulatiehandschoenen	S	1 paar	
10005381	107021	Stimulatiehandschoenen	M	1 paar	
10005380	107022	Stimulatiehandschoenen	L	1 paar	
10005360	107023	Stimulatiesokken	M	1 paar	
10005359	107024	Stimulatiesokken	L	1 paar	
10005361	107067	Stimulatiesokken	XL	1 paar	

14. Afvalverwerking

14.1 Inlevering en verwerking van batterijen

Voorzichtig: Als de batterijen met het huishoudelijk afval worden weggegooid en later in een afvalverbrandingsinstallatie worden verbrand, kunnen giftige verontreinigende stoffen (waaronder kwik, cadmium en lood) in de lucht terechtkomen. Als de verontreinigende stoffen uit de batterijen in de voedselketen terechtkomen, kunnen ze **ernstige gezondheidsrisico's** voor de mens met zich brengen!

Let daarom op de volgende richtlijnen: In verband met de verkoop van producten die batterijen bevatten, waaronder ook accu's vallen, zijn we wettelijk verplicht om u op grond van § 18 lid 1 van de Batteriegesetz (BattG, Duitse wet inzake batterijen en accu's) over het volgende te informeren: Het vuilnisbaksymbool () duidt op batterijen die schadelijke stoffen bevatten, en op het feit dat batterijen niet met het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid, maar op de juiste wijze moeten worden verwerkt. De chemische naam van de verontreinigende stof wordt vermeld onder het vuilnisbaksymbool. U bent wettelijk verplicht om gebruikte batterijen in te leveren. U kunt gebruikte batterijen inleveren bij een gemeentelijk inzamelpunt of in uw plaatselijke winkel. Als verdeler van batterijen zijn we ook verplicht om gebruikte batterijen terug te nemen, hoewel onze terugnameplicht beperkt is tot gebruikte batterijen van het type dat we als nieuwe batterijen in ons assortiment hebben of gehad hebben. Gebruikte batterijen van het bovengenoemde type kunnen daarom ofwel met voldoende frankering naar ons worden teruggezonden of direct gratis bij ons expeditiemagazijn op het volgende adres worden afgegeven: schwa-medico GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringshausen. Zie de volgende afbeelding voor de symbolen die worden gebruikt om batterijen met verontreinigende stoffen te identificeren:



Batterij bevat meer dan 0,002 massaprocent cadmium



Batterij bevat meer dan 0,0005 massaprocent kwik



Batterij bevat meer dan 0,004 massaprocent lood

14.2 Terugname en verwijdering van apparaten

In de Europese Unie geldt het volgende: het is verboden om het apparaat als huishoudelijk afval af te voeren. U bent verplicht om het apparaat naar openbare inzamel punten te brengen. De fabrikant verplicht zich jegens niet-consumenten om het apparaat op zijn locatie (adres: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) terug te nemen en op correcte wijze te verwerken. De handelaar verplicht zich ertoe om bij de overdracht van dit apparaat aan de eindgebruiker op verzoek kosteloos een in wezen functioneel identiek gebruikt apparaat van de eindgebruiker te aanvaarden. Dit geldt alleen als de eindgebruiker zijn/haar wens om een gebruikt apparaat in te leveren vóór de uiterste datum aan de handelaar heeft kenbaar gemaakt. Bovendien aanvaardt de handelaar (adres: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) gratis tot 5 andere elektrische apparaten die elk niet hoger, breder en langer zijn dan 25 cm, in zijn verkoopruimte.


Houd u ook aan de voorschriften die van kracht zijn in uw land.

15. Verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling			
De PIERENSYPHONY is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PIERENSYPHONY moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Test van de Storingbestendigheid	IEC 60601-testvoorbeeld	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide HF stoorgroottes conform IEC 61000-4-6	3 V eff 150 kHz tot 80 MHz 6 V eff in ISM- en amateur-radiofrequen tiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 V eff 150 kHz tot 80 MHz, 6 V eff in ISM- en amateur-radiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet op geringere afstand van de PIERENSYPHONY inclusief de leidingen worden gebruikt als de aanbevolen beschermingsafstand die volgens de zendfrequentie vergelijking wordt berekend.</p> <p>Aanbevolen beschermingsafstand:</p> $= 1,2\sqrt{P}$ $= 1,2\sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $= 2,3\sqrt{P} \text{ voor } 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$
Uitgestraalde stoorwaarden conform IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	<p>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]</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties nog eens een onderzoek ter plaatse^a kleiner zijn dan het nalevingsniveau^b In de omgeving van apparaten met het volgende logo zijn storingen mogelijk.</p>
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.		
OPMERKING 2	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		
a	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 PIERENSYPHONY wordt gebruikt het hoogste nalevingsniveau overschrijdt, moet de PIERENSYPHONY 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 PIERENSYPHONY .		
b	Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling		
Het apparaat PIERENSYPHONY is bestemd voor gebruik in een zoals hieronder aangegeven omgeving. De klant of de gebruiker van de PIERENSYPHONY moet garanderen dat het in een soortgelijke omgeving wordt gebruikt.		
Storingsmeting	Overeenstemming met	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
HF-straling conform EN 55011	Groep 1	De PIERENSYPHONY 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 EN 55011	Klasse B	De PIERENSYPHONY 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 woondoelinden worden gebruikt.
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Emissie van spanningsschommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische straling			
De PIERENSYPHONY is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de PIERENSYPHONY 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.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.

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.			
Nominiaal vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zender in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>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.</p> 			



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

Tel. 033 4655064
Fax 033 4612223

E-mail info@schwa-medico.nl
www.schwa-medico.nl



Pierenkemper GmbH ☎ 0482
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen - Duitsland

www.pierenkemper.eu