



Gebruiksaanwijzing Art.-Nr. 101854-V02



**schwa-medico**  
MEDISCHE APPARATEN

## TENStem eco basic

TRANSCUTANE ZENUW-  
EN SPIERSTIMULATOR

## Inhoud

Algemene informatie	2	Modus 'Datum/Tijd'	16
Beoogd gebruik	2	Modus 'Gebruiksparementers'	16
Contra-indicaties	3	Technische Informatie	17
<b>Veiligheidsinstructies / waarschuwingen</b>	<b>4</b>	Beschrijving van de symbolen	17
Contra-indicatie TENS bij zwangeren	6	Technische gegevens	18
Welke bijwerkingen kunnen optreden?	6	Batterijvervanging	19
Voorbeelden van elektrodenplaatsing	7	Classificatie	20
Beschrijving van de programma's	10	Garantierechten	20
Bediening van het apparaat	12	Garantie	20
Bedieningselementen	12	Onderhoud en reiniging	20
Knoppen	12	Combinatie	20
In bedrijfstelling	12	Inhoud van de verpakking	20
Aansluiting van kabels en elektroden	13	Accessoires	21
Elektroden	13	Zelfklevende elektroden	21
Inschakelen	13	Stofelektroden	21
Modus 'Gereed'	13	Rubber elektroden	22
Uitschakelen	15	Bijzondere elektroden	22
Modus 'Therapie'	15	Korte gebruiksaanwijzing	23
Modus 'Bewerken'	15	Plaatsen van de elektroden	23
		Probleemoplossing	24
		Logboek medisch hulpmiddel	25

## Algemene informatie

### Beoogd gebruik

De TENStem eco basic wordt gebruikt voor transcutane elektrische zenuw- en spierstimulatie, bij mensen ter verlichting van acute en chronische pijn, verbetering van de bloedsomloop en ter versterking van de spieren.

Pijnbehandeling met de TENStem eco basic wordt uitgevoerd door het stimuleren van sensorische en motorische perifere zenuwen door middel van huid elektroden. Deze stimuleert de pijnstillende processen van het lichaam. Indicaties voor behandeling met de TENStem eco basic zijn allerlei soorten pijn.

Spierstimulatie met de TENStem eco-basis dient voor het onderhoud en de opbouw van de skeletspieren en bijbehorende weefsels, zoals pezen, gewrichtsbanden en gewrichten.

Dat is een gevolg van stimulatie van perifere motorische zenuwen, die worden gestimuleerd door middel van huidelektroden.

Indicaties voor behandeling met TENStem eco basic zijn situaties waarin sprake is van spierinactiviteit of ziekte, pijn of immobilisatie met als gevolg afbraak van de spieren en de weefsels van de spieraanhechting.

Spierstimulatie verbetert ook de bloedsomloop en de stofwisseling in het lichaam. de gestimuleerde gebieden.

Behandeling met TENStem eco basic kan meerdere keren per dag worden uitgevoerd. Behandeling met TENStem eco basic kan worden uitgevoerd op alle personen die, met inachtneming van de contra-indicaties, mentaal en lichamelijk in staat zijn tot plaatsing van de elektroden en het instellen van de stroomsterkte, of die in het geval van niet-zelfstandige behandeling, de mate van pijn kunnen aangeven of wensen voor behandelingswijzigingen kenbaar kunnen maken.

Het product kan ook door non professionals worden gebruikt. Deze moeten echter vóór de eerste toepassing de gebruiksaanwijzing zorgvuldig doorlezen, in het bijzonder de hoofdstukken "Contra-indicaties", "Contra-indicatie TENS (laagfrequente elektrostimulatie) bij zwangere vrouwen" en "de "Veiligheidsinstructies / Waarschuwingen" gelezen en begrepen hebben. In geval van onzekerheden is absoluut het noodzakelijk medisch personeel (of de fabrikant) te raadplegen.

Voor de eerste behandeling met de TENStem eco basic is het absoluut noodzakelijk te worden geïnstrueerd door een arts of therapeut.

Pijn kan wijzen op een ernstige stoornis van het lichaam en moet daarom door een arts worden beoordeeld. Ook wanneer het gebruik van de TENStem eco basic een duidelijk positief resultaat geeft en merkbare pijnvermindering tot gevolg heeft, verdient het genezen van de pijn oorzaak uiteraard de voorkeur.

Daarnaast kan de TENStem eco-basis met het P16-programma worden gebruikt - voor niet-medische toepassingen - in combinatie met een z.g. „StimaWELL EMS Face Time“ (Art. Nr. 200383) voor een cosmetische gezichtsbehandeling.

Voor dit gebruik is de gebruiksaanwijzing "Stimawell EMS Face Time" noodzakelijk.

### **Contra-indicaties**

**Wanneer mag ik de TENStem eco basic niet of alleen na overleg met de arts gebruiken? (contra-indicaties)**

- » Gebruikers met elektronische implantaten zoals bijvoorbeeld een pacemaker of pomp
- » Gebruikers met ernstige hartritmestoornissen
- » Gebruikers met ernstige epilepsie
- » Gebruikers met huidziekten in het toepassingsgebied van de elektroden
- » Gebruikers met maligne (kwaadaardige) aandoeningen in het toepassingsgebied



## **Veiligheidsinstructies / waarschuwingen voor het gebruik van de TENStem eco basic**

**Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik!**

- 1 Gebruik het product nooit als het niet goed werkt of beschadigd is.**  
 Neem contact op met schwa-medico, als zich storingen voordoen of onverwachte situaties. Service en reparaties mogen alleen door geautoriseerde specialisten worden uitgevoerd om de zekerheid en garantie te behouden (adressen vindt u in de bijlage).  
**Waarschuwing:** Als het product wordt gewijzigd, moeten, om zeker te zijn van verder veilig gebruik, passende onderzoeken en tests worden uitgevoerd.
- 2 Let op: Alleen na overleg met een arts mogen de elektroden voor de TENS behandeling over het hoofd heen, direct op het hoofd, de ogen, op de voorkant van de hals (met name carotis) of op de borst en het bovenlichaam, rug- of hart regio worden aangebracht.**  
**Waarschuwing:** Elektroden op de thorax kunnen het risico op ventriculaire fibrillatie verhogen. Bij intensieve hoogfrequente stimulatie (vanaf ca. 15 Hz) kan de ademhaling tijdens stimulatie verstoord worden.
- 3 Houd water of andere vloeistoffen uit de buurt van het apparaat** om beschadigingen aan het apparaat te voorkomen.
- 4 Het product mag alleen met originele accessoires worden gebruikt.**  
**Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires kan leiden tot een foutieve uitgangsstroom.
- 5 Waarschuwing:** Gebruik het apparaat niet tijdens het bedienen van machines en bij activiteiten, waarbij een verhoogde opmerkzaamheid nodig is. Dit geldt in het bijzonder bij deelname in het verkeer.
- 6 Waarschuwing:** Gebruik de TENStem eco basic niet in de buurt van een hoogfrequent apparaat zoals bijv. een mobiele telefoon, omdat door wisselwerking van de magnetische velden van de apparaten de TENStem eco basic mogelijk een versterkte of veranderde stroom afgeeft. Houdt daarom een minimale afstand van 30 cm in acht.
- 7 Waarschuwing:** Gebruik de TENStem eco basic niet tegelijk met een ander apparaat, omdat de apparaten elkaar nadelig zouden kunnen beïnvloeden. Indien echter een gebruik van twee of meer apparaten tegelijk noodzakelijk is, moeten de TENStem eco basic en de andere apparaten nauwgezet worden geobserveerd, om vast te stellen dat ze goed werken.

- 8 Opgelet: De minimale elektrodeafmeting moet 2 cm<sup>2</sup> zijn.** Bij kleinere elektroden oppervlaktes wordt anders de stroomdichtheid te groot. Bij een stroomdichtheid boven 2 mA/cm<sup>2</sup> is extra oplettendheid van de bediener vereist, om een te hoge stroomdichtheid te voorkomen.
- 9 Opgelet:** Gebruik van de eco basic in de directe omgeving (binnen 1 m) van een micro korte golf apparaat, zoals korte golf therapie of magnetron kan schommelingen van de uitgangsstroom tot gevolg hebben, met als mogelijk gevolg een pijnlijke prikkeling.
- 10 Opgelet:** Gelijktijdige verbinding van de patiënt met een ME (medisch-elektronisch) apparaat voor hoogfrequente chirurgie kan brandwonden onder de elektroden veroorzaken en / of schade aan de eco basic.
- 11** Reinig de huid waarop de elektroden geplaatst moeten worden, voordat u ze aanbrengt. Allergische reacties van de huid door de elektroden kunnen niet worden uitgesloten.
- 12 Let op:** Breng de elektroden op de huid aan zodat het oppervlak van de elektrode gelijkmatig en volledig in contact komt met de huid. Anders kunnen op bepaalde plaatsen op de huid hoge stroomdichtheden optreden, wat kan leiden tot pijnlijke huidlaesies. Let er bovendien op dat de afstand tussen de elektroden minstens 2 cm bedraagt, anders kunnen te hoge stroomdichtheden optreden.
- 13 Laat het product niet vallen en gebruik het op de manier zoals bedoeld.** Alleen gebruiken bij temperaturen tussen 10°C en 40°C, een vochtigheidsgraad tussen 30% - 75% en een luchtdruk tussen 70 kPa en 106 kPa. Gebruik het product om deze reden niet in bijv. de badkamer of andere vochtige omgevingen.  
**Waarschuwing:** Het apparaat niet gebruiken in de nabijheid van een explosiegevaarlijke en/of ontvlambare stoffen of dampen!  
**Let op:** Wanneer u de eco basic aan plotselinge temperatuurveranderingen blootstelt, schakel dan eerst het apparaat uit. Gaat u van koud naar warm, wacht dan minstens 30 minuten voordat u het apparaat weer inschakelt, anders kan condensatie optreden.
- 14** Het product mag slechts op één patiënt tegelijk worden aangesloten.
- 15** Zorgvuldig toezicht is vereist wanneer het product op of in de buurt van kinderen wordt gebruikt.  
**Pas op voor verwurging** door de kabels en draden van het apparaat!
- 16** Bewaar het product in de originele verpakking om het te beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.
- 17** In het geval van commercieel gebruik in Nederland is de leverancier aansprakelijk overeenkomstig het Medische Producten Gebruik. De fabrikant beveelt aan om iedere 24 maanden uit veiligheidsoverweging het product te controleren.

### **Contra-indicatie TENS (laagfrequente elektrostimulatie) bij zwangeren**

#### **Aansluitend op de algemene contra-indicaties bij TENS geldt:**

- » Een TENS-behandeling tijdens de zwangerschap moet in principe met de behandelend arts en/of verloskundige worden afgestemd, rekening houdend met het nut en de risico's van TENS.
- » Bij zwangeren, die eerder een mis- of vroeggeboorte hebben gehad, moet helemaal geen TENS worden toegepast.
- » Ook bij zwangeren, die vroege weeën hebben (gehad), geen TENS toepassen.
- » Gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap zou TENS niet toegepast moeten worden, of pas na serieuze risico-analyse. In het bijzonder is TENS met elektrodeplaatsing in de buurt van de baarmoeder sterk af te raden!
- » Vanaf de 4e maand zwangerschap mag TENS niet toegepast worden in de buik-, bekken- en lage-rug-regio. Dit betreft alle elektrodeplaatsingen.
- » Tijdens de bevalling is TENS wel toegestaan.

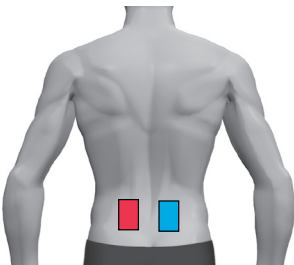
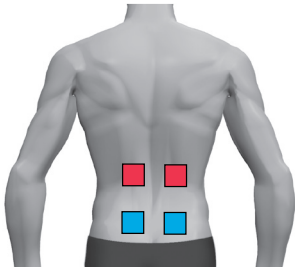
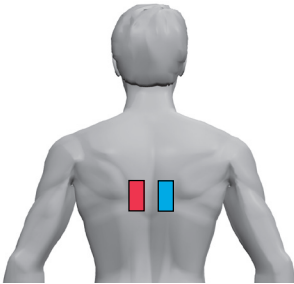
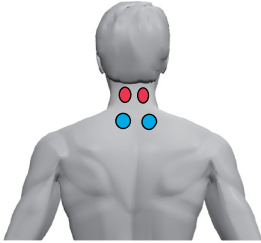
#### **Welke bijwerkingen kunnen optreden?**

- » Toename pijn: Bij te sterk en uitgebreid gebruik kan een toename van de pijn optreden. Om toename van de pijn te voorkomen, moet vooral bij de eerste behandelingen met een zwakke stroomsterkte worden behandeld en niet langer dan 30 minuten of eventueel korter.
- » Huidintoleranties: Huidintoleranties kunnen optreden als reactie op de elektroden, de elektrodegel of de stroomimpulsen zelf. In het geval van lang aanhoudende roodheid, branden, jeuken of huidblaasjes onder de elektroden resp. in het gebied waar de elektroden zijn geplaatst na een stimulatie moet voorafgaand aan een volgende stimulatie met de arts worden overlegd. Een lichte, niet aanhoudende roodheid van de huid na een stimulatie in het gebied van de elektroden is normaal, omdat de doorbloeding door de stimulatie wordt verbeterd.
- » Spierpijnen: Bij te intensieve en uitgebreide spierstimulatie kunnen spierpijnen optreden. Om verergering van de pijn te voorkomen, moet met name bij de eerste behandelingen worden gewerkt met een kortere en niet te intensieve stimulatie.

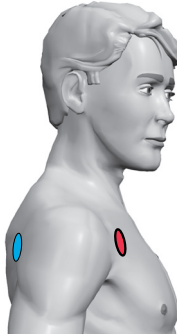
## Voorbeelden van elektrodenplaatsing

Anode **rood**  
Kathode **blauw**

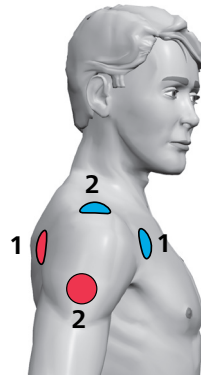
*rugpijn*



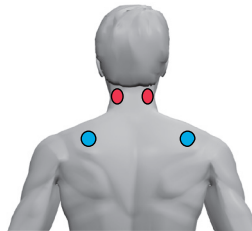
*schouderpijn*  
*één kanaal*



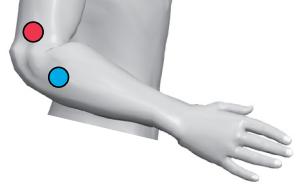
*twee kanalen*



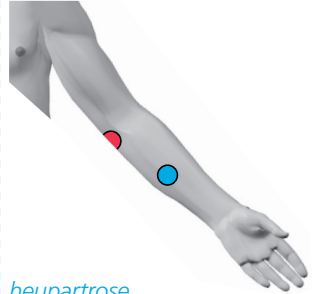
*schouder- en nekpijn*



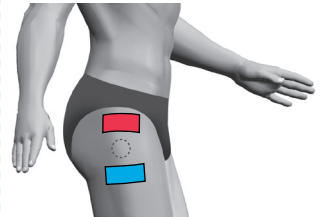
*tennis arm*  
*(Epicondylitis radialis)*



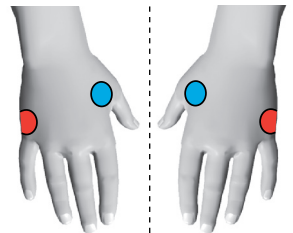
*golf arm*  
*(Epicondylitis ulnaris)*



*heupartrose*  
*(één kanaal)*



*Kaada stimulatie*  
*(slechts één kanaal)*

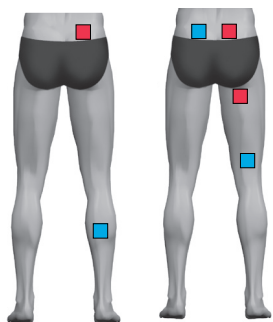


rechtshandige

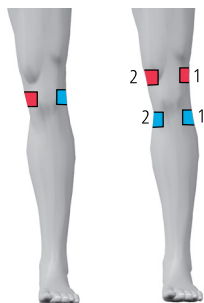
linkshandige



*ischiaspijn*



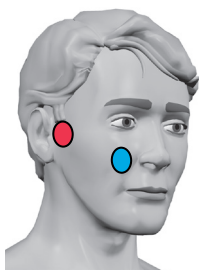
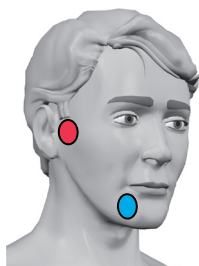
*pijn bij kniegewrichtartrose*



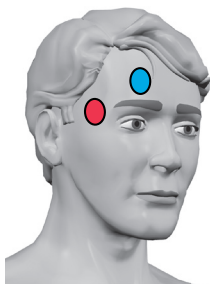
*pijn in het enkelgewricht*



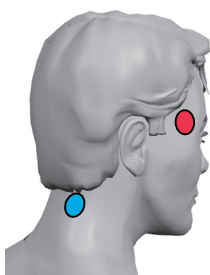
*Trigeminusneuralgie*



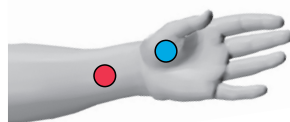
*Migraine*



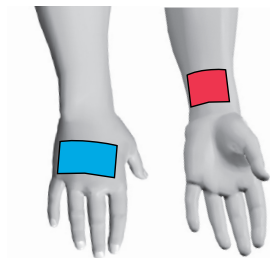
*Spanningshoofdpijn*



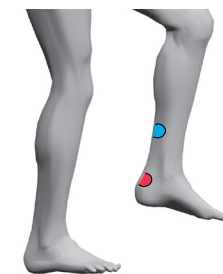
*Karpaaltunnel syndroom*



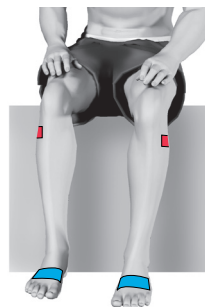
*Gewrichtsontstekingen*



*pijn in de achillespees*

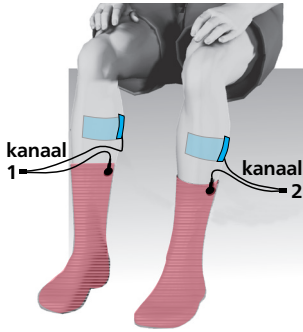


*Polyneuropatische pijn*

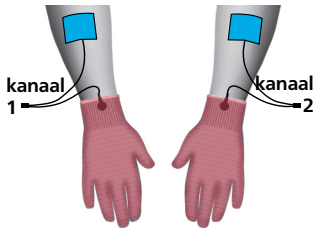




*Polyneuropatische pijn,  
met sok-elektroden*

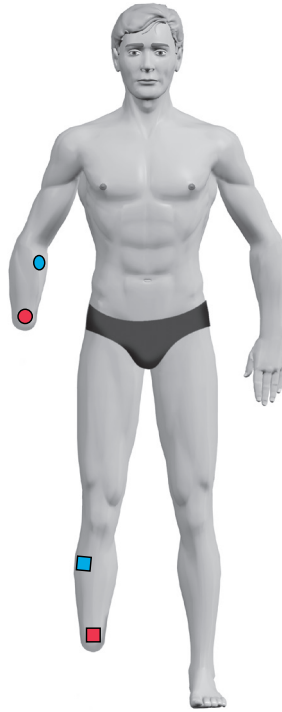


*met handschoen-elektroden*

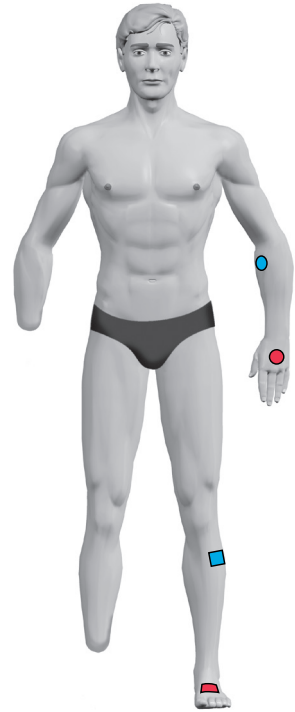


*Let op! Maak de sokken en  
de handschoenen nat met  
een plantenspuit.*

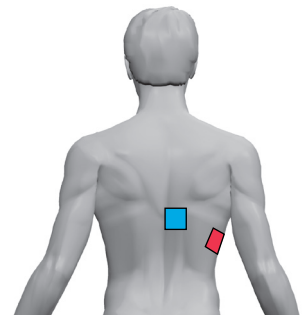
*amputatie- of stomppijn*



*amputatie- of fantoompijn*



*Postherpetische neuralgie:  
elektroden in spiegelbeeld,  
op de niet aangedane zijde  
plakken.*



## Beschrijving van de programma's

Progr. nr.	Benaming	Indicaties
1	Gate control 1	Acute nociceptieve pijn, acute en chronische neuropathische pijn
2	Gate control 2	Alternatief voor progr. 1
3	Lage frequentie	Chron. nociceptieve pijn, doorbloedingsverbetering, bij Kaada-plaatsing
4	Gate control + lage frequentie	Gecombineerde hoog- en laagfrequente stimulatie via speciale plaatsingspunten
5	Aanpassing	Spierpijn
6	Han	Ideaal voor vrijwel alle pijnindicaties
7	Burst	Alternatief voor progr. 3 (aangenamer)
8	Modulatie	Alternatief voor de andere programma's bij therapieresistentie
9	Spijtraining	Atrofieprofylaxe
10	Dynamic 1	Losmaken van de spieren
11	Dynamic 2	Losmaken van de spieren
12	Diepte TENS	Spierpijn, diepgelegen pijnorzaken
User Aanpasbare programma's vanaf serie C		
13	Aanpasbare TENS-stimulatie	Pijntherapie (zie programma 1-3)
14	Aanpasbare spierstimulatie	Spierpijn, diepgelegen pijnorzaken
15	Aanpasbaar losmaken van de spieren	Losmaken van de spieren
16	Monofasisch programma	Zenuwblokkade volgens Jenkner (kan leiden tot roodheid van de huid)

Omschrijving	Frequentie/ Hz	Pulsbreedte/ $\mu$ s	Timer/ min
Beide kanalen werken op dezelfde frequentie en pulstijd.	100	200	30
Beide kanalen werken op dezelfde frequentie en pulstijd.	80	150	30
Beide kanalen werken op dezelfde frequentie en pulstijd.	2	250	30
Kanaal 1 werkt met 100 Hz en 200 $\mu$ s. Kanaal 2 werkt met 2 Hz en 200 $\mu$ s.	Channel 1: 100 Channel 2: 2	200	30
Fase 1: Beide kanalen werken 10 minuten met 100 Hz en 150 $\mu$ s. Fase 2: Beide kanalen werken 20 minuten met 2 Hz en 200 $\mu$ s. Fase 1 schakelt automatisch over naar fase 2, als de therapietijd wordt gewijzigd, veranderen de tijden van de fasen 1 en 2 in een verhouding van 2/8 tot 5/8	100/2	150/200	10/20
Kanaal 1 en kanaal 2 werken gedurende 3 sec. met 100 Hz (150 $\mu$ s) en 3 sec. met 2 Hz (200 $\mu$ s) continu afwisselend.	100/2	150/200	30
Pulspakketten (bursts) worden gedurende 0,25 sec. bij 100 Hz (150 microseconden) afgegeven. De rusttijd tussen de pulspakketten is 0,25 sec.	100	150	30
De frequentie wordt continu veranderd binnen 15 sec van 2 naar 80 Hz en weer terug. De pulstijd zal dienovereenkomstig worden aangepast.	2 - 80	200 - 100	30
Trapeziumvormige puls met een frequentie van 50 Hz en een pulstijd van 250 $\mu$ s, alsmede 2 sec. oploop, 5 sec. werktijd, 1 sec. afloop en 12 sec. pauze. De intensiteit wordt continu aangepast volgens deze parameters.	50	250	30
De intensiteit neemt in 1 sec. toe tot de ingestelde waarde en neemt in 1 sec. weer af tot 50%. De intensiteit wordt continu gewijzigd volgens de opgegeven parameters, waarbij beide kanalen alterneren (massage).	80	150	30
De intensiteit neemt in 0,25 sec. toe tot de ingestelde waarde en neemt in 0,25 sec. weer af tot 50% tot 50%. De intensiteit wordt continu gewijzigd volgens de opgegeven parameters, waarbij beide kanalen alterneren (massage).	80	150	30
P 12 werkt als P 1, maar in plaats van één puls worden 4 korte pulsen met 100 Hz, met 75 $\mu$ s gegeven in een groep. De pauze tussen de pulspakketjes is 200 $\mu$ s.	100	75	30
Beide kanalen werken op dezelfde frequentie en pulstijd.	1-120	75-300	10-90
2 sec. oploop, 5 sec. werktijd, 1 sec. afloop en 12 sec. pauze. De intensiteit wordt continu aangepast volgens deze parameters.	1-120	75-300	10-90
De intensiteit neemt in 0,25 sec. toe tot de ingestelde waarde en neemt in 0,25 sec. weer af tot 50%	1-120	75-300	10-90
Beide kanalen geven een monofasische stroom	1-120	75-300	20

## Bediening van het apparaat

### Bedieningselementen

De TENStem eco basic werd ontwikkeld voor stimulatie van zenuwen en spieren bij de mens. Met behulp van de toetsen kunnen alle functies worden uitgevoerd. Op het LCD-scherm worden de verschillende bedrijfscondities aangegeven.

- 1 LCD-scherm
- 2 Menu-toetsen
- 3 Wijzigings-/intensiteitstoetsen
- 4 Aan/Uit-toets
- 5 Batterijvak
- 6 Uitgangsbuis

### Knoppen

De TENStem eco basic is voorzien van 7 toetsen:

- ⊙ voor het in- resp. uitschakelen van de TENStem eco basic
- P** voor het kiezen van de programma's
- E** Modus 'Bewerken'
- ▲ voor het verhogen van de intensiteit (links voor kanaal 1, rechts voor kanaal 2)
- ▼ voor het verlagen van de intensiteit (links voor kanaal 1, rechts voor kanaal 2)

**Aanwijzing:** Het is niet mogelijk om de intensiteit van beide kanalen tegelijkertijd te verhogen.

### In bedrijfstelling

Voor de inbedrijfstelling van de TENStem eco basic moeten de meegeleverde batterijen in het batterijvak worden geplaatst (zie ook de paragraaf 'Batterijvervanging').



## Aansluiting van kabels en elektroden

De TENStem eco basic beschikt over twee kanalen die u onafhankelijk van elkaar kunt gebruiken. Sluit eerst per kanaal steeds één van de meegeleverde kabels aan op twee elektroden. Daarbij maakt het meestal niet uit op welke elektrode u de rode resp. de witte stekker aansluit.

Steek het andere uiteinde van de kabel in een van de twee uitgangsbussen aan het bovenste uiteinde van de TENStem eco basic.

Plaats nu de elektroden op uw huid. In het hoofdstuk 'Elektrodenplaatsing' vindt u bijvoorbeeld een aantal tekeningen waarop is aangegeven waar de elektroden op de huid kunnen worden aangebracht. Meestal worden de elektroden direct over het pijnlijke gebied of in de onmiddellijke omgeving daarvan aangebracht.

De TENStem eco basic herkent het automatisch als de elektroden niet op de juiste manier op de huid zijn geplakt en kan dan om veiligheidsredenen niet op een hoge intensiteit worden ingesteld; het apparaat schakelt dan automatisch uit. Daarom moet u er altijd op letten dat u het apparaat pas inschakelt als u de elektroden op de juiste manier hebt geplaatst!

## Elektroden

De meegeleverde elektroden voldoen aan de kwaliteitseisen conform de lijst van hulpmiddelen. De elektroden zijn bestemd voor meervoudig gebruik. Bij normaal gebruik zijn de elektroden minstens 30 dagen bruikbaar.


**Tip!** Reinig de plaats op de huid waar de elektroden op moeten worden geplakt van zweet, vocht of vuil en breng voorafgaand aan de behandeling geen zalven of crèmes aan.

**Belangrijk:** Plak de elektroden niet op geïrriteerde of zieke delen van de huid.

**Belangrijk:** Als u de plaats van een elektrode wilt veranderen moet u daarvoor het apparaat uitschakelen.

Eventueel nog op de huid zittende resten van de zelfklevende elektrode zijn met water en zeep gemakkelijk te verwijderen.

## Inschakelen

Voor het inschakelen gebruikt u de -toets. Er klinkt een geluidssignaal en de TENStem eco basic bevindt zich in de modus 'Gereed'.

## Modus 'Gereed'

Op het LCD-scherm worden het gekozen programma, de therapietijd, de frequentie, de impulsijd en de intensiteit weergegeven.

1. Bedienen van de **P**-toets voor het kiezen van het programma.
2. Bedienen van de linker **A**-toets: De TENStem eco basic gaat in de modus 'Therapie' en de intensiteit voor kanaal 1 gaat omhoog met 1 mA.

3. Bedienen van de rechter **A**-toets: De TENStem eco basic gaat in de modus 'Therapie' en de intensiteit voor kanaal 2 gaat omhoog met 1 mA.  
**Opgelet!** Als de elektroden niet op de juiste manier op de TENStem eco basic zijn aangesloten en op de huid geplaatst, dan wordt vanaf een stroom van 9-10 mA de intensiteit op nul teruggezet.
4. Gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden van de linker **V**- en de **P**-toets gedurende drie seconden (twee seconden bij apparaten uit de serie A en B): de programmakeuzefunctie van de **P**-toets en de bewerkingfunctie voor programmeerparameters worden geblokkeerd. Het blokkeersymbool  verschijnt op het beeldscherm. Met deze functie kan men zich ervan verzekeren dat een voor een toepassing gekozen instelling van het apparaat niet onbedoeld wordt veranderd. Door het opnieuw indrukken en ingedrukt houden van de **P**-toets en de linker **A**-toets worden de programmakeuzefunctie van de **P**-toets en de bewerkingfunctie voor programmaparameters weer vrijgegeven.  
 Na het vergrendelen respectievelijk ontgrendelen van het apparaat moet het programma vervolgens met een **A**-toets gestart worden. Pas dan wordt het vergrendelen respectievelijk ontgrendelen opgeslagen en ook na het in- en uitschakelen van het apparaat behouden.  
**Alleen bij apparaten uit serie A en B:**
5. Gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden van de linker **V**- en de **E**-toets gedurende twee seconden: Aangeven van de totale stimulatie duur. Door het opnieuw indrukken van de **E**-toets komt men terug in de modus 'Gereed'.  
**Alleen bij apparaten vanaf serie C:**
6. Door het indrukken van de **E**-toets komt men in de modus 'Bewerken' (zie ook de paragraaf "Modus 'Bewerken'").  
 Door gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden van de **E**-toets gedurende drie seconden komt men in de modus 'Datum/Tijd' (Zie ook de paragraaf 'modus 'Datum/Tijd').
7. Door gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden van de linker **V**- en de **E**-toets gedurende drie seconden komt men in de modus 'Gebruiksparameters' (zie ook de paragraaf modus 'Gebruiksparameters').  
**Alleen bij apparaten vanaf serie D:**
8. Reset alle bewerkbare parameters: Houd de -toets gedurende drie seconden ingedrukt om alle bewerkbare parameters van het apparaat te resetten naar de fabriekinstellingen. De uitvoering van de functie wordt door het apparaat bevestigd met een lang geluidssignaal. De therapietijd van alle programma's (behalve programma 16: 20 minuten) wordt daarbij op 30 minuten gezet. De parameters frequentie en impuls tijd van het Gebruikersprogramma krijgen de volgende standaardwaarden toegewezen:

Programma	frequentie hz	impulstijd $\mu$ s	Timer min
13	100	150	30
14	80	100	30
15	50	200	30
16	35	200	20

9. Signaal uit- en inschakelen: Druk gelijktijdig op de **E**-toets en de rechter **V**-toets. Na drie seconden wordt de actuele status van het signaal op het beeldscherm weergegeven. 'BEEP ON' betekent dat het signaal is ingeschakeld. 'BEEP OFF' geeft aan dat de het signaal uit is. Met de **E**-toets kan het signaal afwisselend uit- en aan worden geschakeld. Door het indrukken van de **O**-toets wordt de nieuwe instelling opgeslagen. Men keert terug in de modus 'Gereed'.

### Uitschakelen

Indrukken van de **O**-toets: Het enkelvoudige geluidssignaal klinkt, de TENStem eco basic schakelt uit. Het apparaat schakelt automatisch uit als gedurende twee minuten geen toets wordt ingedrukt en geen stimulatie werd gestart.

### Modus 'Therapie'

Op het LCD-scherm worden het programma, de resterende therapietijd, de frequentie, de impulstijd en de intensiteit aangegeven.

1. Indrukken van de **O**-toets stopt de therapie en de TENStem eco basic gaat terug naar de modus 'Gereed'.
2. Indrukken van de linker **A**- en de linker **V**-toets voor instelling van de intensiteit van kanaal 1 (van 0 tot 60 mA).
3. Indrukken van de rechter **A**- en de rechter **V**-toets voor instelling van de intensiteit van kanaal 2 (van 0 tot 60 mA).
4. Als de therapietijd is verstreken wordt de therapie gestopt en gaat de TENStem eco basic terug naar de modus 'Gereed'.

### Modus 'Bewerken'

Alleen bij apparaten vanaf serie C:

Op het LCD-scherm worden het programma, de frequentie, de impulstijd en de intensiteit aangegeven. De therapie gaat knipperen als de E-toets 1x kort wordt ingedrukt. Door het indrukken van de linker- of de rechter **A**-toets wordt de therapietijd met steeds vijf minuten verlengd (max. 90 minuten). Door het indrukken van de linker- of de rechter **V**-toets wordt de therapietijd met steeds vijf minuten verkort (min. 10 Minuten). In de programma's 1-12 wordt door het indrukken van de **E**- of de **O**-toets de ingestelde tijd opgeslagen en wordt de modus 'Bewerken' weer verlaten.

In de programma's 13-15 (en programma 16 vanaf serie E) komt men door het indrukken



van de **E**-toets in de instellingsmodus voor de therapiefrequentie. De therapiefrequentie knippert. Door het indrukken van de linker **A**-toets wordt de therapiefrequentie telkens met één hertz verhoogd (max. 120 Hz). Door het indrukken van de linker **V**-toets wordt de therapiefrequentie telkens met één hertz verlaagd (min. 1 Hz). Door het opnieuw indrukken van de **E**-toets komt men in de instellingsmodus voor de impulstijd. De impulstijd knippert. Door het indrukken van de linker **A**-toets wordt de impulstijd telkens met vijf microseconden verhoogd (max. 300  $\mu$ s). Door het indrukken van de linker **V**-toets wordt de impulstijd telkens met vijf microseconden verlaagd (min. 75  $\mu$ s). Door het indrukken van de **E**- of de **⊖**-toets worden de ingestelde parameters opgeslagen en wordt de modus 'Bewerken' weer verlaten.

De TENStem eco basic schakelt automatisch uit, wanneer gedurende twee minuten geen toets werd ingedrukt. Daarbij worden geen veranderingen opgeslagen.

### Modus 'Datum/Tijd'

Alleen bij apparaten vanaf serie C:

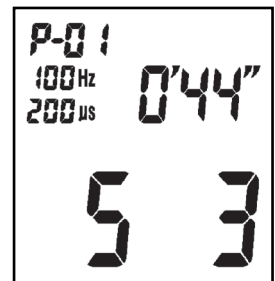
Op het LCD-scherm worden twee getallen aangegeven. Het linker getal staat voor de datum, het rechter getal voor de tijd. Door het indrukken van de linker **A**-toets wordt de datum met telkens een dag verhoogd (max. 30). Door het indrukken van de linker **V**-toets wordt de datum met telkens een dag verlaagd (min. 1). Door het indrukken van de rechter **A**-toets wordt de tijd met steeds een uur verhoogd (max. 23). Door het indrukken van de rechter **V**-toets wordt de tijd met steeds een uur verlaagd (min. 0). Door het indrukken van de **⊖**-toets worden de ingestelde parameters opgeslagen en wordt de modus 'Datum/Tijd' weer verlaten. De datum en de tijd worden continu doorgeteld.

De TENStem eco basic schakelt automatisch uit, wanneer gedurende twee minuten geen toets werd ingedrukt. Daarbij worden geen veranderingen opgeslagen.

### Modus 'Gebruiksparameters'

Alleen bij apparaten vanaf serie C:

Als zich in het geheugen geen waarden bevinden van de TENStem eco basic, verschijnt gedurende twee seconden 'NUL' op het LCD-scherm en keert de TENStem eco basic terug naar de modus 'Gereed'. Voor het overige worden op het LCD-scherm de bedrijfsparameters van de laatste therapie sessie aangegeven (zie afbeelding):



Gebruikt programma =	P-01
Frequentie =	100 Hz
Pulstijd =	200 $\mu$ s
Therapie duur =	0 min 44 s
Therapie dag =	5
Therapie sessie =	3

U hebt de mogelijkheid om in totaal 90 parameters op te slaan, steeds 3 waarden voor 30 dagen.

Door het indrukken van de linker **▼**-toets komt men bij de bedrijfsparameters van de vorige therapiedag (tot en met de eerste). Door het indrukken van de linker **▲**-toets komt men bij de bedrijfsparameters van de volgende therapiedag (tot en met de huidige). Door het indrukken van de rechter **▼**-toets komt men bij de bedrijfsparameters van de vorige therapieessie (tot en met de eerste van de desbetreffende dag).

Door het indrukken van de rechter **▲**-toets komt men bij de bedrijfsparameters van de volgende therapieessie (tot en met de laatste van de desbetreffende dag). Door gelijktijdig indrukken en ingedrukt houden van de **E**-toets gedurende vijf seconden wordt het geheugen gewist. Op het LCD-scherm verschijnt gedurende twee seconden 'Clr' en de TENStem eco basic keert terug naar de modus 'Gereed'.

De TENStem eco basic schakelt automatisch uit, wanneer gedurende twee minuten geen toets werd ingedrukt en het apparaat zich niet in de stimulatiemodus bevindt.

## Technische Informatie

### Beschrijving van de symbolen



Attentie!

Gebruik van het product kan risico's met zich meebrengen, die niet voor de hand liggend zijn. Neem de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing in acht!



Opgelet! Voor een veilig gebruik van het product is het volgen van de gebruiksaanwijzing vereist!



Gebruiksonderdeel van het type BF

Galvanisch geïsoleerd applicatiedeel, dat voldoet aan de lekstroomvereisten voor dit producttype



Fabrikant



Datum van fabricage



Artikelnummer



Serie nummer



Milieu

Gooi het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet weg met het normale huisvuil, maar lever het in op een officieel verzamelpunt om het te laten recycleren. Op deze wijze helpt u om het milieu te beschermen.

**CE0482** Met het aanbrengen van de CE-markering verklaard de fabrikant dat het product aan alle relevante eisen van de EU richtlijnen voldoet, en dat de voor het product voorgeschreven conformiteits waarderingprocedure succesvol werd afgesloten. Het identificatie nummer met betrekking tot het conformiteits beoordelingsproces is toegekend in overeenstemming met de CE labelling van de relevante aangemelde instantie.



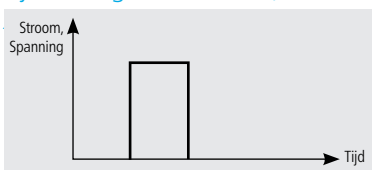
Droog bewaren

### Technische gegevens

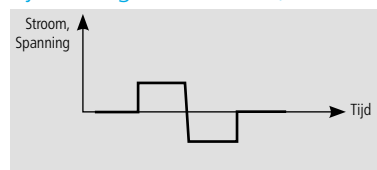
2-kanaalsapparaat voor elektrische zenuw- en spierstimulatie met gescheiden uitgangen en 12 geïntegreerde programma's (vanaf serie C drie extra 'Gebruikers programma's' en vanaf serie E vier extra 'Gebruikers programma's').

Spanningsvoorziening	6,0 V (4x1,5 V batterij AAA type micro bijv. LR03) of 4,8 V (4 x 1,2 V accumulator AAA), ca. 3 uur looptijd, afhankelijk van de gebruikte intensiteit
Stroomopname	max. 100 mA (therapie); ca. 60 $\mu$ A (power down)
Afmetingen	ca. 140 mm x 64 mm x 28 mm
Gewicht	ca. 96 g (zonder batterijen)
Uitgangsstroom	0-60 mA (bij 1 k $\Omega$ belasting)
Pulsvorm	positieve rechthoek met negatief aandeel
Frequentiebereik	2-100 Hz resp. 1-120 Hz (vanaf serie C)
Pulstijd	75-250 $\mu$ s resp. 75-300 $\mu$ s (vanaf serie C)
Gebruikscondities	Temperatuurbereik: 10 °C tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 90%
Opslagcondities	Temperatuurbereik: - 10 °C tot 55 °C Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90%

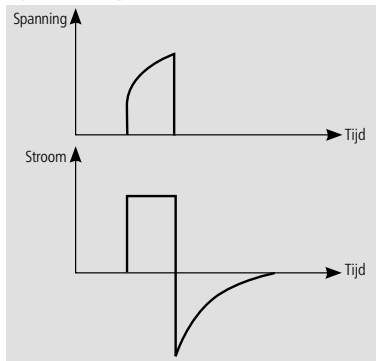
Bij belasting 1 k $\Omega$  effectief, Serie A-K



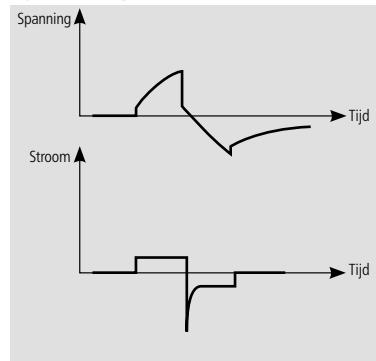
bij belasting 1 k $\Omega$  effectief, van Serie L



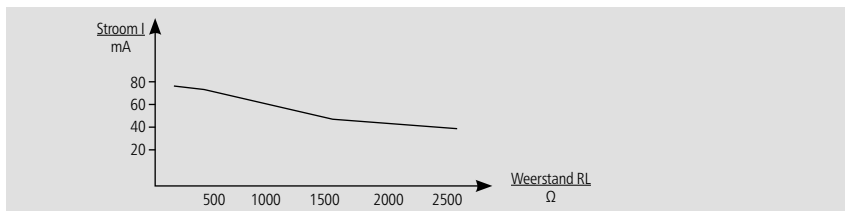
### Bij belasting ANSI/AAMI-norm, Serie A-K




### bij belasting ANSI/AAMI-norm, van Serie L



### Verandering van de uitgangsstroom afhankelijk van de belastingsweerstand



## Batterijvervanging

De spanning van de batterijen wordt door de TENStem eco basic bewaakt. Als deze onder de 3,7 V daalt, wordt het batterijsymbool  op het LCD-scherm weergegeven. Dan is het noodzakelijk om vier nieuwe 1,5 V batterijen (AAA, bijv. LR03) in het apparaat te plaatsen. Schakel de TENStem eco basic uit.

- » Open het deksel van het batterijvak (onderaan op de achterzijde) door in de richting van de pijl te schuiven.
- » Verwijder de vier gebruikte batterijen.
- » Plaats vier nieuwe batterijen in het batterijvak. Let op de opdruk in het batterijvak als hulpmiddel voor het in de juiste richting plaatsen van de batterijen.
- » Sluit het batterijvak weer af met het batterijvakdeksel.

**OPGELET!** Apparaten vanaf serie E: Sluit het batterijvakdeksel goed. Als het batterijvakdeksel niet goed is gesloten kan het apparaat niet worden ingeschakeld!

Bij langdurig niet gebruiken altijd de batterijen verwijderen.

Als in plaats van batterijen oplaadbare accu's worden gebruikt dan moet de gebruiksaanwijzing van het oplaadapparaat worden geraadpleegd.

Op basis van de voorschriften van de batterijverordening bent u verplicht gebruikte batterijen en accu's weg te brengen naar een inzamelpunt bij u in de buurt.

### Classificatie

De TENStem eco basic wordt volgens Bijlage IX van EG-Richtlijn 93/42/EG over Medische hulpmiddelen ingedeeld in klasse IIa.

### Garantierechten

De wettelijke garantierechten volgens het burgerlijk wetboek zijn van toepassing.

### Garantie

Op het apparaat TENStem eco basic geeft de fabrikant een garantie van 24 maanden vanaf de datum van overname door de eindklant.

De garantie geldt niet:

voor aan slijtage onderhevige onderdelen en verbruiksmateriaal zoals bijvoorbeeld elektroden, batterijen en aansluitkabels

» bij schade die het gevolg is van onoordeelkundig gebruik

» voor gebreken die de klant reeds bekend waren

» bij eigen schuld van de klant.

### Onderhoud en reiniging

Er zijn geen speciale reiniging- of verzorgingsmiddelen nodig voor de TENStem eco basic. Reinig het TENS-apparaat met een zachte, niet-pluizende doek.

Voor het onderhoud van de elektroden, zie hoofdstuk „Accessoires“.

### Combinatie

De TENStem eco basic mag alleen worden gecombineerd met de meegeleverde artikelen of met één of meerdere hieronder genoemde accessoires.

### Inhoud van de verpakking

Hoeveelheid	Artikel	REF
1	TENStem eco basic	104041
1	Kabel type 7 (VPE = 2 stuks)	104741
1	Elektroden 50 x 50 mm, VPE = 4 stuks of volgens voorschrift	283400
1	1,5 V batterij LR03 micro (AAA), 4 stuks	604000
1	Gebruiksaanwijzing	101854

## Accessoires

### Zelfklevende elektroden

Zelfklevende elektroden worden direct op de aangegeven plaatsen op de huid aangebracht. Niet aan open wonden plakken! Om hygiënische redenen mogen de elektroden slechts door één patiënt worden gebruikt. Plak de elektroden na elk gebruik op de folie en stop ze weer terug in de originele verpakking. De elektroden gaan het langst mee bij opslag in de koelkast. Bij juist gebruik zijn deze gedurende ten minste 30 dagen te gebruiken. Als de kleefkracht wat minder wordt: wat water op de lijmlaag aanbrengen, voordat ze op de folie worden terug geplakt, herstelt de hechtcracht.

Art. nummer	Artikel	Aantal
281000	Stimex, rond Ø 32 mm	4 stuks
282000	Stimex, rond Ø 50 mm	4 stuks
281055	Stimex, 32 x 32 mm	4 stuks
283400	Stimex, 50 x 50 mm	4 stuks
283600	Stimex 50 x 90 mm	2 stuks
283000	Stimex 50 x 130 mm	2 stuks
283100	Stimex 80 x 130 mm	2 stuks
281060	Stimex 100 x 170 mm	1 stuk
281026	Stimex sensitive Ø 32 mm	4 stuks
281027	Stimex sensitive 50 x50 mm	4 stuks
281030	Stimex sensitive 50 x90 mm	2 stuks
USXPB5000	Ultrastim X-Blue Ø 50 mm	4 stuks
USXPB5050	Ultrastim X-Blue 50 x 50 mm	4 stuks
USXPB5010	Ultrastim X-Blue 50 x 100 mm	4 stuks



### Stofelektroden

Art. nummer	Artikel	Maat	Aantal
107014	Stimulatiehandschoen	S	1 paar
107021	Stimulatiehandschoen	M	1 paar
107022	Stimulatiehandschoen	L	1 paar
107023	Stimulatiesok	M	1 paar
107024	Stimulatiesok	L	1 paar



### Rubber elektroden

Samenstelling: siliconen-grafiet, levensduur ca. 12 maanden, kleur zwart.

Toepassing: Bestrijk de elektroden aan de platte zijde met elektrodegel. De elektrodegel verbetert het geleidend vermogen van de elektroden. Leg de elektroden nu op de te behandelen lichaamsdelen en fixeer ze met een strookje Leukosilk. Niet op open wonden plakken!

AANWIJZING: Na ca. 6 maanden begint een verouderingsproces. Het geleidend vermogen neemt langzaam af. Omwisselen na 12 maanden intensief gebruik. Reiniging: reinig de elektroden na elk gebruik met water en zeep of met een desinfecterend middel (bijv. alcohol 70%).

Art. nr.	Artikel	Aantal
107090	siliconen elektrode, Ø 20 mm	2 stuks
107060	siliconen elektrode, Ø25 mm	2 stuks
107075	siliconen elektrode, 40 x 28 mm	2 stuks
107035	siliconen elektrode, 56 x 28 mm	2 stuks
107020	siliconen elektrode, 75 x 30 mm	2 stuks
107055	siliconen elektrode, 90 x 35 mm	2 stuks
107011	siliconen elektrode, 38 x 45 mm	2 stuks
107010	siliconen elektrode, 48 x 48 mm	2 stuks
107050	siliconen elektrode, 70 x 65 mm	2 stuks
107070	siliconen elektrode, 70 x 140 mm	2 stuks
108000	elektrode gel, tube	60 g



### Bijzondere elektroden

De handschoen- en sok-elektroden in combinatie met de TENStem eco basic geven stimulatie op de hele hand of voet / enkel en kunnen zo een soms problematische bevestiging van zelfklevende elektroden voorkomen.

Gebruik de handschoen of sok niet op beschadigde of verwonde huid.

Draag geen metalen of elektronische objecten gedurende de behandeling.

Draag geen metalen juwelen of een horloge gedurende de behandeling.

Art. nr.	Artikel
107066	Ohr-Elektrode, type 7
010520	Punktrode
4620242	Sponselektrode 50 x 70 mm
	Te combineren met
104781	klitband (Befestigungsgurt)
101854-V02	Gebruiksaanwijzing



## Korte gebruiksaanwijzing

### Starten van de stimulatie

Elektroden op het apparaat aansluiten, elektroden aanbrengen en het apparaat inschakelen met de **⊙** toets. Een geluidssignaal geeft de modus 'Gereed' aan.

Door herhaald indrukken van de toets **P** het gewenste programma kiezen.

Verhoging van de intensiteit met de knop **▲** van het desbetreffende kanaal tot de gewenste waarde.

### Regelen van de intensiteit

Met de toetsen **▼▲** van het desbetreffende kanaal kan de sterkte van de stimulatie worden aangepast aan de persoonlijke ervaring.

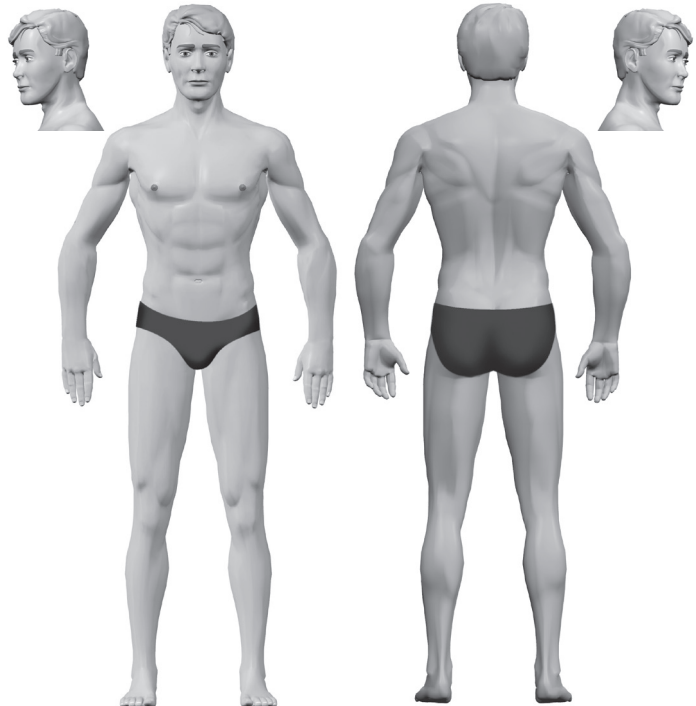
### Beëindigen van de stimulatie

Met de toets **⊙** wordt de stimulatie direct beëindigd.

Na afloop van de therapietijd eindigt de stimulatie automatisch.

## Plaatsen van de elektroden

P1	
P2	
P3	
P4	
P5	
P6	
P7	
P8	
P9	
P10	
P11	
P12	
P13	
P14	
P15	
P16	



## Probleemoplossing

Neem contact op met de leverancier als u hulp nodig hebt bij de ingebruikname, bij het gebruik of onderhoud van het hulpmiddel, of als u een onverwacht incident wilt melden.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossingsvoorstel
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	» De (oplaadbare) batterijen zijn niet of verkeerd geplaatst	» Plaats de (oplaadbare) batterijen op de juiste manier
	» De (oplaadbare) batterijen zijn zwak of leeg.	» Gebruik nieuwe batterijen of laad de oplaadbare op.
	» Batterijklepje is niet geplaatst, of opstaande palletjes zijn afgebroken.	» Breng batterijklepje aan. Bij afgebroken palletjes, nieuw klepje bestellen.
De stroomsterkte komt niet boven de 10 mA uit.	» Eén van de, of beide elektroden zijn niet op de huid aangebracht.	» Breng de elektroden goed aan op de huid. Gebruik evt. nieuwe.
	» De kabel is niet (juist) aangesloten op het apparaat.	» Steek de kabel in de juiste uitgangspoort.
	» De kabel is niet op de elektroden aangesloten.	» Sluit de elektroden op de kabel aan.
	» Kabel is defect.	» Vervang de kabel.
De stroom van het apparaat valt plotseling naar 0 mA terug	» Eén van de, of beide elektroden zijn van de huid losgeraakt.	» Elektroden weer vastplakken, evt. nieuwe nemen.
	» De kabel is losgeraakt van de elektroden.	» Sluit de kabel opnieuw aan.
	» Er is een knik in de kabel opgetreden.	» Vervang de kabel.
Het apparaat schakelt plotseling uit.	» De (oplaadbare) batterijen zijn leeg.	» Vervang de batterijen, of laad ze op. » Als het opladen niet meer lukt, dan de oplaadbare batterijen vervangen.
De stroom is nauwelijks voelbaar.	» De elektroden zijn niet op de juiste plek aangebracht.	» Breng de elektroden op de juiste manier aan, evt. vervangen.
	» De elektroden zitten zo dicht op elkaar dat ze elkaar raken.	» Zorg voor een afstand van minimaal 2 cm. Tussen de elektroden.
	» De ingestelde stroomwaarde is niet hoog genoeg.	» Verhoog de stroom door de betreffende [▲] knop in te drukken.
	» De (oplaadbare) batterijen zijn te zwak	» Vervang de batterijen, of laad ze op.

APPARATUURSTAMGEGEVENS

Soort apparaat	Apparaat voor het stimuleren van zenuwen en spieren
Apparaataanduiding	TENStem eco basic
Classificatie	II a
CE-markering	CE 0482
Serienummer	
Fabrikant	Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen
Vertegenwoordiging	schwa-medico Nederland B. V. Koningin Julianaplein 10, 3931 CK Woudenberg
Jaar van aanschaf	
Vestigingsplaats/Aanbieder	
Inventarisnr.	

BEGINWAARDE

Impulstijd (max.)	250 $\mu$ s resp. 300 $\mu$ s (vanaf serie C)
Frequentie (max.)	100 Hz resp. 120 Hz (vanaf serie C)
Uitgangsstroom kanaal 1 (max.)	60 mA bij belasting 1 k $\Omega$ effectief
Uitgangsstroom kanaal 2 (max.)	60 mA bij belasting 1 k $\Omega$ effectief
alle aangegeven waarden in het tolerantiebereik	$\pm$ 15%

FUNCTIETEST

op	
door	
Handtekening	

INSTRUCTIES

Verantwoordelijke persoon		
Datum	Naam van de aangewezen persoon	Handtekening

PERSONEEL

Datum	Instructeur	Naam van de aangewezen persoon	Handtekening



# LOGBOEK MEDISCH HULPMIDDEL

## TECHNISCHE VEILIGHEIDSCONTROLES

Datum	Uitgevoerd door (technicus/firma)	Resultaat	Opmerkingen

## ONDERHOUDSMAATREGELEN

Datum	Uitgevoerd door (technicus/firma)	Beschrijving van de beoogde maatregelen

## TECHNISCHE INCIDENTEN

Datum	Beschrijving van het type van incidenten en de gevolgen

## AANGIFTE VAN DE INCIDENTEN

Datum	Bevoegde instantie	Naam van de produceerder







**schwa-medico**

MEDISCHE APPARATEN

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  
Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen | Duitsland  
[Pierenkemper.eu](http://Pierenkemper.eu) **CE0482**