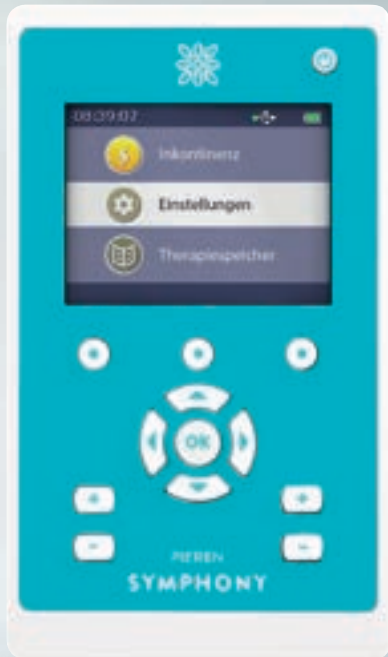




schwa-medico



# PIERENSYPHONY I

2- kanaals elektrostimulatieapparaat  
voor incontinentietherapie

# Inhoud

<b>1. Algemeen</b> .....	<b>4</b>
1.1 PIERENSYPHONY I (incontinentiebehandeling) Doelbepaling .....	4
<b>1.2 Veiligheidsaanwijzingen</b> .....	<b>5</b>
<b>1.3 Algemene aanwijzingen voor het gebruik van elektrische spierstimulatie</b> .....	<b>8</b>
<b>1.4 Contra-indicaties</b> .....	<b>9</b>
1.5 Bijwerkingen .....	10
<b>2. Incontinentie - wat is dat?</b> .....	<b>11</b>
<b>3. Beschrijving van het apparaat</b> .....	<b>13</b>
3.1 Bedieningselementen .....	13
<b>4. Bediening van de PIERENSYPHONY I</b> .....	<b>14</b>
4.1 Aansluiting van kabels en elektrodenstet .....	14
4.2 Apparaat inschakelen .....	14
4.3 Apparaat uitschakelen .....	14
4.4 Opladen van de accu .....	14
4.5 Elektrodenplaatsing .....	15
<b>5. Behandeling met de PIERENSYPHONY I</b> .....	<b>16</b>
5.1 Voorbereiding van de behandeling .....	16
5.2 Elektrodenplaatsing .....	16
<b>6. Beschrijving van de programma's</b> .....	<b>18</b>
6.1 Programma aandrangincontinentie LF .....	18
6.2 Programma stressincontinentie LF .....	18
6.3 Programma gemengde incontinentie LF .....	18
6.4 Programma ontlastingsincontinentie LF .....	18
6.5 Programma sensitief programma LF .....	18
6.6 Programma pijnprogramma LF .....	19
6.7 Programma N. tibialisstimulatie LF .....	19
6.8 Programma sacrale stimulatie LF .....	19
6.9 Programma bekkenbodempertonus MF .....	19
6.10 Programmaparameter .....	20

---

<b>7. Menubeschrijving .....</b>	<b>22</b>
7.1 Hoofdmenu .....	22
7.2 Submenu "Instellingen" .....	22
7.3 Submenu "Incontinentie" .....	24
7.4 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm .....	25
7.5 Submenu ETS (getriggerde stimulatie) .....	26
7.6 Submenu EMG-weergave .....	28
7.7 Submenu "Therapie-opslag" .....	29

---

<b>8. Technische Informatie .....</b>	<b>30</b>
8.1 Technische gegevens algemeen .....	30
8.2 Technische gegevens middenfrequente stimulatie .....	30
8.3 Technische gegevens TENS-stimulatie .....	31
8.4 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm .....	31

---

<b>9. Beschrijving van de pictogrammen .....</b>	<b>32</b>
--	-----------

---

<b>10. Leveringsomvang .....</b>	<b>32</b>
----------------------------------	-----------

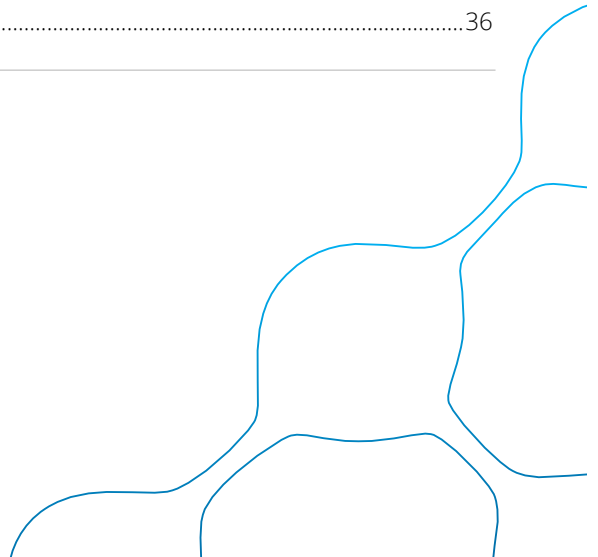
---

<b>11. Accessoires .....</b>	<b>33</b>
11.1 Vaginale en rectale elektroden .....	33
11.2 Zelfklevende elektroden .....	35
11.3 Oplaad-/energiebeheer .....	35

---

<b>12. Verwijdering .....</b>	<b>36</b>
12.1 Batterijterugname en -verwijdering .....	36

---



# 1. Algemeen

**OPMERKING:** In deze gebruiksaanwijzing wordt met “patiënt” een persoon (zowel mannelijk, vrouwelijk als anderszins) bedoeld bij wie de PIERENSYPHONY I wordt gebruikt. Deze aanwijzing geldt ook als het apparaat door een andere persoon dan de patiënt zelf wordt bediend alsmede of het gebruik van de PIERENSYPHONY I in het concrete geval medisch noodzakelijk is of als het wordt gebruikt met een medische doelstelling. Met het begrip “Gebruiker” wordt de persoon bedoeld die het apparaat bedient. In het geval van zelfstandig gebruik van het product zijn “patiënt” en “gebruiker” een en dezelfde persoon.

## 1.1 PIERENSYPHONY I (incontinentiebehandeling) Doelbepaling

### 1.1.1 Gebruik en indicaties

De PIERENSYPHONY I is een medisch product. Het is bestemd voor transcutate (transcutaan: door de huid via huidelektroden), percutane (percutaan: door de huid) en transmucosale (transmucosaal: door het slijmvlies via vaginale elektroden en rectale elektroden) elektrostimulatie van spieren en zenuwen bij de mens. De PIERENSYPHONY I is bestemd voor de verlichting van klachten in samenhang met een overactieve blaas alsmede verscheidene vormen van urine-incontinentie zoals stressincontinentie (inspanningsincontinentie), aandrangincontinentie, gemengde incontinentie en ontlastingsincontinentie. Bovendien kunnen acute en chronische pijnen van elke soort door middel van een pijnprogramma worden behandeld.

De behandeling met de PIERENSYPHONY I kan na instructie in de klinische of thuisomgeving door gebruikers (artsen, therapeuten, verpleegkundigen, etc.) en/of patiënten worden toegepast. De behandeling kan meerdere malen per dag en gedurende een lange periode plaatsvinden.

### 1.1.2 Doelgroep

De behandeling met de PIERENSYPHONY I kan, rekening houdende met contra-indicaties, bij alle personen plaatsvinden die psychisch en lichamelijk in staat zijn tot het plaatsen van de elektroden en het instellen van de stroomsterkte of die bij niet-zelfstandige behandeling in staat zijn tot het uiten van pijn en wensen voor wijziging respectievelijk afbreken van de behandeling.

Het gebruik van het accessoire vaginale en rectale elektrode is uitsluitend bij jongeren en bij volwassen patiënten vrijgegeven.

Het product kan ook door leken worden toegepast.

Deze moeten voorafgaand aan het eerste gebruik de gebruiksaanwijzing, met name de hoofdstukken “Contra-indicaties” en “Veiligheidsaanwijzingen/ waarschuwingaanwijzingen” hebben gelezen en begrepen. Bij onduidelijkheden moet absoluut nadere informatie worden gevraagd bij medisch geschoold personeel (of bij de fabrikant).

Gedetailleerde medische vragen, met name met betrekking tot contra-indicaties, kunnen alleen worden beantwoord door de behandelend arts respectievelijk de huisarts. Als het product via een recept van de arts wordt voorgeschreven, is voorafgaand aan het eerste gebruik instructie van de gebruiker/van de patiënt dringend vereist.

**Opgelet:** Incontinentie of pijn kan wijzen op in ernst toenemende stoornissen in het lichaam en moeten door de arts worden beoordeeld. Ook als het gebruik van de PIERENSYPHONY I succes heeft en leidt tot een duidelijke pijnverlichting, kan dat niet gelijk worden gesteld aan een genezing van de oorzaak van de ziekte. Let met name ook op de contra-indicaties van de vaginale en de rectale elektrode.



#### Belangrijke veiligheidsaanwijzing:

Voorafgaand aan gebruik de gebruiksaanwijzing doorlezen!



## 1.2 Veiligheidsaanwijzingen

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

Pijn kan wijzen op in ernst toenemende stoornissen in het lichaam en moeten door de arts worden onderzocht. Ook als het gebruik van de PIERENSYPHONY I succes heeft en leidt tot een duidelijke pijnverlichting, kan dat niet gelijk worden gesteld aan een genezing van de oorzaak van de pijn.

**1 Gebruik het product niet als het niet goed werkt of beschadigd is.**

Als er onvoorzien storingen optreden of het apparaat niet goed werkt, neemt u dan contact op met onze onderhoudstechnici. **Service (bijvoorbeeld accu vervangen) en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerde vakmensen**, om de veiligheid en de garantie te behouden (de adressen vindt u op de laatste bladzijde van de gebruiksaanwijzing).

**Voorzichtig:** Als er aan het product veranderingen worden aangebracht, moeten ter verzekering van het verdere veilige gebruik de daarvoor bestemde onderzoeken en tests worden uitgevoerd.

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

**Waarschuwing:** Het aanbrengen van de elektrodenvlakken in de buurt van de borstkas kan het risico op hartritmestoornissen verhogen. Bij de plaatsing van elektroden in het

gebied van de borst kunnen bij een intensieve hoogfrequente stimulatie (vanaf ca. 15 Hz) ademhalingsstoornissen optreden tijdens de stimulatie.

**Waarschuwing:** Het product mag tijdens het bedienen van machines en tijdens bezigheden die een verhoogde opmerkzaamheid vereisen niet worden gebruikt. Dat geldt in het bijzonder op de openbare weg!

**4 Houd water en andere vloeistoffen uit de buurt van het product,** omdat anders ongecontroleerde elektriciteitsstromen kunnen optreden, kortsluiting mogelijk is en het apparaat dan zou worden beschadigd.

**5 Het product mag uitsluitend worden gebruikt met originele accessoires.** Het gebruik van andere accessoires (m.n. bij elektroden met een kleiner elektrodenvlak dan 2 cm<sup>2</sup>) kan leiden tot niet goed functioneren. De inbegrepen elektroden kunnen probleemloos worden gebruikt.

**6 Voorzichtig:** Gelijktijdige aansluiting van de patiënt aan een ME (medisch-elektronisch) apparaat voor hoogfrequente chirurgie kan verbrandingen onder de elektrodenvlakken van het product en beschadiging van het elektrostimulatie-apparaat tot gevolg hebben.

**7 Voorzichtig:** Gebruik in de directe omgeving (bijvoorbeeld 1 m) van een medisch-elektronisch apparaat voor kortegolf- of microgolftherapie kan schommelingen van de uitgangswaarden van het product veroorzaken, met pijn als gevolg.

**8 Voorzichtig:** Draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur (radio's, mobiele telefoons) (inclusief de bijbehorende accessoires, zoals bijvoorbeeld antennekabels en externe antennes) mogen niet op een kortere afstand dan 30 cm (12 inch) van

PIERENSYPHONY I (inclusief accessoires) gebruikt worden. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties van het apparaat en tot gebrekkig functioneren.

- 9 Voorzichtig:** Het gebruik van dit apparaat in de onmiddellijke omgeving van andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot gebrekkig functioneren van het apparaat. Als gebruik op de hiervoor beschreven wijze echter noodzakelijk is, moet dit apparaat en moeten de andere apparaten worden geobserveerd om zich ervan te overtuigen dat ze op de juiste wijze werken.

**10** Plaatsen van de elektroden:

- Het apparaat mag op niet meer dan één patiënt worden aangesloten.
- Reinig voorafgaand aan het plaatsen van de elektroden de huid waarop de elektroden worden aangebracht. Onjuiste werking is anders niet uit te sluiten.
- Let erop dat tijdens de stimulatie geen metalen voorwerpen, waaronder sieraden of piercings, in contact komen met de elektroden, daar anders puntverbrandingen kunnen ontstaan.
- Tattoo's kunnen metalen pigmenten bevatten, die in zeldzame gevallen onder stroom kunnen leiden tot hoge stroomdichtheden en huidbeschadiging. -> Stimulatie op plaatsen op het lichaam met tattoo's moet voor zover mogelijk worden vermeden. Als het niet mogelijk is, moet de stimulatie op deze plaatsen op het lichaam met extra oplettendheid worden geobserveerd en indien nodig onmiddellijk worden beëindigd.
- Stroomdichtheden boven de 2 mA/cm<sup>2</sup> bij alle elektrodenvlak-

ken kunnen grotere oplettendheid van de gebruiker vereisen, daar anders pijn kan ontstaan.

- Voorzichtig:** Breng elektroden zo op de huid aan, dat het elektrodenvlak een gelijkmatig en volledig contact met de huid heeft. Let er bovendien op dat de afstand tussen de elektroden minstens 2 cm bedraagt. Anders kunnen hoge stroomdichtheden ontstaan en kunnen bovendien pijnlijke huidlaesies optreden.
  - Bij patiënten met metalen implantaten die gevoelsstoornissen hebben in het gebied van het metaal is bij een stimulatie en het plaatsen van elektroden in dit gebied speciale voorzichtigheid geboden. De gevoelsstoornis kan ertoe leiden dat de stimulatie-intensiteit hoger wordt ingesteld en in het gebied van het metaal tot irritatie van de huid leiden, met rood worden van de huid of pijn. In dit geval moet de stimulatie worden afgebroken.
- 11 Het product niet laten vallen en geen onoordeelkundig onderhoud uitvoeren.**

Uitsluitend gebruiken bij temperaturen tussen 10 °C en 35 °C, bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 30% en 75% en een luchtdruk tussen 70 kPa en 106 kPa. Gebruik het product daarom niet in de badkamer of in een soortgelijke vochtige omgeving.

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

**Voorzichtig:** Als u dit apparaat blootstelt aan plotselinge temperatuurveranderingen van koud naar warm, schakel het apparaat dan pas in wanneer het dezelfde temperatuur heeft bereikt als de omgeving waarin het apparaat moet worden gebruikt; wacht minimaal 30

minuten, want anders kan ontstane condensatie binnenin het apparaat leiden tot kortsluiting, brand, beschadiging van dit apparaat en/of persoonlijk letsel.

- 12 Grote oplettendheid is geboden als het product in de buurt van kinderen wordt gebruikt. Bewaar dit product en de verpakking ervan **ontoegankelijk voor kinderen**. **Verstikkingsgevaar** met de kabels en snoeren van het apparaat respectievelijk de accessoires die bij het apparaat horen!
- 13 Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking, om het te beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.
- 14 Bij beroepsmatig gebruik in Duitsland is de gebruiker conform § 11 MPBetreibV verplicht met regelmatige en vaste tussenpozen veiligheidstechnische controles voor het product uit te voeren. De fabrikant adviseert elke 24 maanden veiligheidstechnische controles voor het product uit te voeren. Houd u aan de op dat moment geldende wettelijke bepalingen van uw land.
- 15 **Voorzichtig:** Houd u bovendien aan de gebruiksaanwijzing van de door u gebruikte elektroden, met name aan de daarin beschreven veiligheidsaanwijzingen. Met name de rectale en vaginale elektroden hebben afzonderlijke waarschuwings-aanwijzingen en hygiëneaanwijzingen waarop absoluut moet worden gelet.
- 16 **Algemene waarschuwingen voor spierstimulatie**  
Bij elke spierbelasting komen enzymen (bijvoorbeeld creatininekinaase) en eiwitten (bijvoorbeeld myoglobuline) vrij.  
**Waarschuwing:** Bij sterke spierbelasting, maar ook afhankelijk van het apparaat of bij combinatie met verschillende geneesmiddelen

of drugs, **kan** bij bepaalde personen sterke **spierafbraak** (rhabdomyolyse) optreden. Daarbij kunnen door het grote aantal vrijgekomen enzymen en eiwitten en door elektrolytverschuivingen **ook interne organen zoals nieren, lever en hart worden beschadigd**.

Dit gevaar bestaat ook bij de elektrische spierstimulatie, omdat het daarbij kan gaan om een intensieve spiertraining. De spieren kunnen, met name bij de eerste trainingssessies, snel de grens van hun belasting bereiken. Daaraan gekoppeld is **het gevaar van spieroverbelasting, die ook bij gezonde en getrainde patiënten kan optreden**.

De spieroverbelasting kan zich al uiten tijdens de behandeling, door zich onwel voelen, bloedsomloopreacties, spierpijn en andere klachten. Het vaakst voorkomend gevolg van een overbelasting is spierpijn na de behandeling. Ook pijn en irritatie van weefsel dat met de spieren verbonden is, zoals banden, pezen, gewrichten en botten, zijn mogelijk.

De overbelasting van de spieren door de elektrische spierstimulatie treedt met name op bij de eerste behandelingen. In de loop van een regelmatige training stellen de spieren zich meestal in op de belasting en neemt het vrijkomen van de spierenzymen en spiereiwitten duidelijk af.

**De volgende aanwijzingen gelden uitsluitend voor de laagfrequente spierprogramma's stress, gemengd, ontlastend, sensitief en alle middenfrequente programma's zonder sacrale stimulatie:**

### 1.3 Aanwijzingen voor het gebruik van elektrische spierstimulatie

- » De gebruiker moet geïnformeerd zijn over veiligheidsaanwijzingen, contra-indicaties en bijwerkingen van elektrische spierstimulatie.
- » De patiënt stelt de stimulatie-intensiteit in op een aangename sterkte en regelt naar behoefte zelf bij. Doel is het verkrijgen van een spieraanspanning binnen het bereik van de elektrische stroom en de elektroden. De vereiste stroomintensiteit hangt af van de klinische situatie van de spier. De stimulatie mag, indien mogelijk, niet pijnlijk zijn.
- » Bij klachten of pijn tijdens of na de elektrische spierstimulatie moet de training worden onderbroken en indien nodig advies van een arts worden gevraagd.
- » Ernstigere spierpijn na de behandeling is een teken van spieroverbelasting en moet leiden tot vermindering van de behandelingsintensiteit en -frequentie. Met name aanhouden- de respectievelijk zeer hevige spierpijn, spierzwakte na de behandeling en zich onwel voelen en soortgelijke symptomen kunnen ook een aanwijzing zijn voor spierafbraak (rhabdomyolyse). In deze gevallen moet advies van een arts worden gevraagd.

#### 1.3.1 Aanwijzingen voorafgaand aan de training

- » Start alleen met de behandeling als u zich fit en uitgerust voelt.
- » Behandel niet wanneer u koorts heeft of andere symptomen die de belastbaarheid van uw lichaam beperken.

Bij chronische, langer bestaande ziekten moet voorafgaand aan het begin van de behandeling advies aan een arts worden gevraagd en toestemming voor de behandeling plaatsvinden.

- » Voorafgaand aan de training mogen geen drugs of stimulerende middelen worden ingenomen.
- » **Drink voorafgaand aan/tijdens de behandeling 2 glazen vocht**, bijvoorbeeld water, om de werking van de nieren te ondersteunen.
- » Start niet met de behandeling op de nuchtere maag, maar **neem 1-2 uur voordien een lichte maaltijd** om daling van de bloedglucose te voorkomen.

#### 1.3.2 Aanwijzingen na de behandeling

- » Hevigere spierpijn na de behandeling is een teken van overbelasting. In dit geval moeten de intensiteit en frequentie van de training worden verminderd. In twijfelgevallen moet advies van een arts worden gevraagd, evenals bij andere optredende klachten die verband zouden kunnen houden met de elektrische spierstimulatie.
- » Ter ondersteuning van de werking van de nieren moeten **na de behandeling 1-2 glazen vocht**, bijvoorbeeld water, worden gedronken.

#### 1.3.3 Aanwijzingen voor de behandeling in de gewenningsfase (1e-7e sessie)

- » Aan het begin van de behandeling moet de spieren voldoende tijd worden gegeven om te wennen aan de elektrische spierstimulatie. Dat geldt ook voor getrainde spieren. Met name **in de eerste beide eenheden** mag uitsluitend een lichte behandeling met korte spieraanspanningsfases worden uitgevoerd, **zonder volledige belasting van de spieren**. Bovendien mag in de eerste beide sessies de **stimulatie steeds niet langer duren dan 3 minuten** worden uitgevoerd. Langer lopende programma's van het apparaat



moeten na deze tijd worden afgebroken. Lagere frequenties en langere impuls-pauzes verdienen de voorkeur. Tussen de eerste beide behandel-eenheden moet een periode van minimaal 1 week liggen.

- » In de volgende eenheden kan dan de intensiteit langzaam worden verhoogd tot de beoogde belasting en duur. Spierpijn mag tijdens de behandeling indien enigszins mogelijk niet optreden. De tijd tussen de behandelingen kan stapsgewijs worden verkort.
- » Bij optredende klachten, zich niet goed voelen of spierpijn moet de behandeling worden afgebroken en moet het advies van een arts worden gevraagd.

#### 1.3.4 Aanwijzingen voor behandeling na de gewenningsfase

- » De behandelingsduur **mag niet langer dan 15 minuten per eenheid zijn. Duur aanspanning van de spieren moet vermeden worden.**
- » Bij optredende klachten, zich niet goed voelen of spierpijn moet de behandeling worden afgebroken en moet het advies van een arts worden gevraagd.

### 1.4 Contra-indicaties

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

- » Patiënten met elektronische implantaten zoals bijvoorbeeld pacemakers of pompen.
- » Patiënten met hartritmestoornissen.
- » Patiënten met toevallen (epilepsie).
- » Patiënten met huidziekten/ slijmvliesziekten (bijvoorbeeld wonden, eczeem, bestralingsschade) in het toepassingsgebied van de elektroden.
- » Patiënten met kwaadaardige (maligne) ziekten in het stimulatiegebied.
- » Patiënten met door verwekkers veroorzaakte infecties (bijvoorbeeld tuberculose, osteomyelitis) in het stimulatiegebied
- » Patiënten met een aderontsteking of een bloedstolsel (tromboflebitis en trombose) in het stimulatiegebied.
- » Patiënten met een verhoogde bloedsneiging als gevolg van ziekte of geneesmiddelen of met recente bloedingen in het stimulatiegebied.

- » Patiëntes in de zwangerschap.
- » Patiëntes met een spiraaltje (als voorbehoedmiddel)
- » Patiënten met ernstigere sensibiliteitsstoornissen (gewartingsstoornissen) in het toepassingsgebied.
- » Patiënten met ernstige lokale ontstekingen
- » **Voorzichtig!** Bij gebruik van vaginale elektroden of rectale elektroden Let daarnaast op de aanvullende contra-indicaties die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de vaginale/rectale elektroden!

## 1.5 Bijwerkingen

De behandeling met de PIERENSYPHONY I is eenvoudig en ongecompliceerd. Het gaat om een verdraagbare en uiterst bijwerkingsarme therapie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Pijn:** Bij veelvuldig en uitgebreid gebruik kan pijn respectievelijk een versterking van de bestaande pijn optreden. Om pijn zoveel mogelijk te voorkomen moet u in de eerste plaats de eerste behandelingen liever met zwakkere stroomsterkte en gedurende kortere tijd uitvoeren.

**Bijwerkingen van de huid of het slijmvlies** kunnen optreden als reactie op de elektroden, de elektrodengel of de stroompulsen zelf. In het geval van lang aanhoudende rode plekken, brandplekken, jeuk of huidblaasjes onder de elektroden respectievelijk in het gebied van de elektrodenplaatsing na een stimulatie, moet voorafgaand aan verdere stimulatie worden overlegd met de arts. Lichte, niet aanhoudende rode verkleuring van de huid is daarentegen normaal, omdat de doorbloeding door de behandeling wordt verbeterd.

**Spierspieren** kan optreden bij te intensieve of uitgebreide spierstimulatie. Om dit te voorkomen moet u vooral bij de eerste behandelingen werken met een kortere en niet te intensieve stimulatie.

Vrijkomen van spierenzymen en spiereiwitten zoals elektrolytenverschuivingen door spierbelasting en spieraafbraak (rhabdomyolyse) die **in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot belasting en beschadiging van inwendige organen zoals nieren, lever en hart.**

De gevolgen van langdurige elektrische spierstimulatie (vanaf meer dan 6 weken achter elkaar) zijn niet bekend, waardoor negatieve gevolgen op de lange termijn niet kunnen worden uitgesloten.

## 2. Incontinentie - wat is dat?

Onder incontinentie wordt verstaan het ongewild lozen van urine, ontlasting of beide. Miljoenen mensen lijden aan deze ziekte.

### 2.5.1 De vaakst voorkomende vormen en oorzaken van urine-incontinentie

Bij stress- of ook inspanningsincontinentie ontstaat pas bij lichamelijke belasting en dan later ook in rust druppelsgewijs of straalvormig verlies van urine. Het gaat hierbij voornamelijk om vrouwen.

Stressincontinentie wordt ingedeeld in drie ernstklassen:

1. Ongewild lozen van urine bij plotselinge sterke belasting, bijvoorbeeld bij hoesten, lachen, niezen.
2. Ongewild lozen van urine al bij lichte lichamelijke belasting, bijv. bij lopen, traplopen of dingen optillen.
3. Onvrijwillig lozen van urine bij het staan, zonder verandering van de druk in de buik, uiteindelijk ook als men ligt.

Stressincontinentie wordt veroorzaakt door een defect in het sluitingsmechanisme, meestal door ongetrainde of uitgerekte bekkenbodemmusculatuur zoals bijvoorbeeld na een zware bevalling. Ook een vaak door de leeftijd bepaald hormoongebrek speelt bij vrouwen een rol.

Bij aandrangincontinentie treedt een sterke drang om te urineren al op bij kleine hoeveelheden urine, die kan leiden tot voortijdige urinelozing. Aandrangincontinentie treedt op in het kader van het ziektebeeld van de overactieve blaas, wat ook zonder urineverlies kan optreden en zich alleen uit door frequente aandrang om te urineren. De oorzaak van de overactieve blaas en de aandrangincontinentie is gelegen in een versterkte werking van de blaasmusculatuur. Ook de overactieve blaas kan met de PIERENSYMPHONY I worden behandeld; de behandeling is dezelfde als die bij aandrangincontinentie.

Aandrangincontinentie en stressincontinentie treden ook vaak als gemengde vorm op.

Een andere vorm van urine-incontinentie is overloopincontinentie, waarbij de blaas doordat de urine niet wegloopt niet voldoende kan worden gelegeerd. De oorzaak kan bijvoorbeeld een vergroting van de prostaat zijn.

Als laatste moet de reflexincontinentie worden genoemd, waarbij ongecontroleerde blaaslediging optreedt. Deze treedt onder meer op na ruggenmergletsel.

### 2.5.2 De meest voorkomende vormen en oorzaken van ontlastingsincontinentie

Ook ontlastingsincontinentie wordt ingedeeld in 3 ernstgraden:

Graad 1: Ongecontroleerde flatulentie

Graad 2: Ongecontroleerde flatulentie en lozing van dunne ontlasting

Graad 3: Ongecontroleerde lozing van ook vaste ontlasting

Ontlastingsincontinentie kan veroorzaakt zijn door verstoring van de sluitspier. Dit treedt op na geboorten, perineumruptuur of ander letsel zoals bijvoorbeeld operaties van de bekkenbodem resp. de sluitspier. Verslapping van de musculatuur is ook leeftijdsafhankelijk.

Ook een vermindering van het gevoel in de endeldarm met foutieve informatie over vullings- en vastheidstoestand leidt tot incontinentie. Oorzaak is zenuwletsel, onder meer door operaties zoals bij aambeien.

### 2.5.3 De behandeling van de incontinentie

De behandeling van de incontinentie is gebaseerd op de oorzaak ervan. Deze kan plaatsvinden via geneesmiddelen, fysiotherapie zoals bekkenbodemymnastiek en elektrostimulatiebehandeling of operatieve ingrepen. In elk geval is voorafgaand aan de therapie een onderzoek door een arts en het stellen van een diagnose vereist!

#### 2.5.4 De elektrostimulatiebehandeling

De elektrostimulatiebehandeling is geschikt voor de behandeling van stressincontinentie, overactieve blaas resp. aandrangincontinentie alsmede de gemengde vormen ervan en de spierbepaalde vormen van ontlastings-incontinentie. Bij deze therapievorm worden door middel van een lichte stroom de zenuwen en spieren in de buurt van de bekkenbodem geprikkeld. De stroom wordt afgegeven via huidelektroden of via elektroden die in de schede (vaginale elektrode) respectievelijk in de endeldarm (rectale elektrode) worden ingebracht.

De behandeling kan in combinatie met andere behandelingen, zoals bekkenbodemymnastiek en geneesmiddelen, maar ook als enige toepassing plaatsvinden. Het bedienen van het elektrostimulatie-apparaat is gemakkelijk te leren en wordt de patiënt uitgelegd door de arts of fysiotherapeut.

De toepassingen kunnen thuis plaatsvinden. De elektrostimulatiebehandeling kan ook bijdragen aan pijnvermindering. Daarom levert de PIERENSYPHONY I speciale programma's, die bij bepaalde pijn in het gebied van het onderlichaam kunnen worden gebruikt.

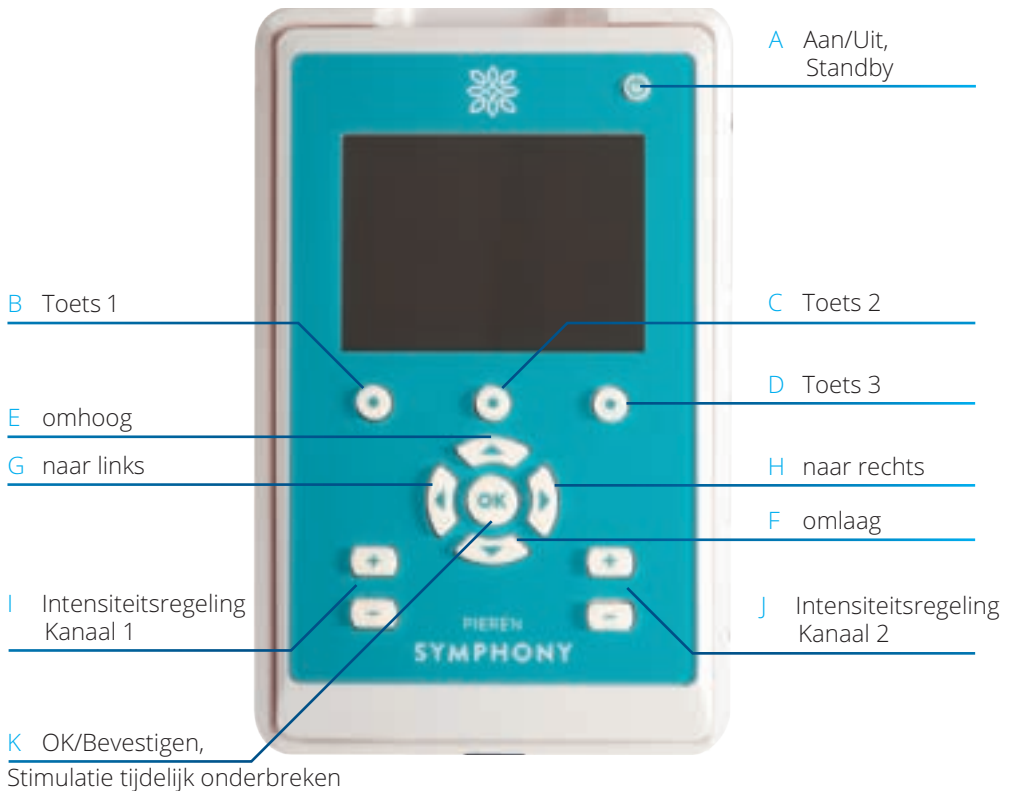
### 3. Beschrijving van het apparaat

De PIERENSYPHONY I is een 2-kanaals elektrostimulator met meerdere stimulatie- en therapiemodules die qua software gericht werd ontwikkeld voor de toepassingen van de desbetreffende gebruiker. Door individuele upgrades kan het apparaat op elk moment therapeutisch specifiek met de daarvoor benodigde modules worden uitgebreid of gecombineerd. De PIERENSYPHONY I omvat behalve

laag- en middenfrequente stimulatieprogramma's ook een EMG-biofeedbackprogramma alsmede een EMG-getriggerd programma (ETS) voor gerichte diagnostiek en therapie van verstoorde zenuw- en spieractiviteiten.

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

#### 3.1 Bedieningselementen




💡 De functies van de toetsen 1, 2 en 3 variëren en worden steeds op het scherm weergegeven.

## 4. Bediening van de PIERENSYPHONY I


### 4.1 Aansluiting van kabels en elektroden-set

Zie hoofdstuk "Gebruik van de elektroden-set".

### 4.2 Apparaat inschakelen

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

### 4.3 Apparaat uitschakelen

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

### 4.4 Opladen van de accu

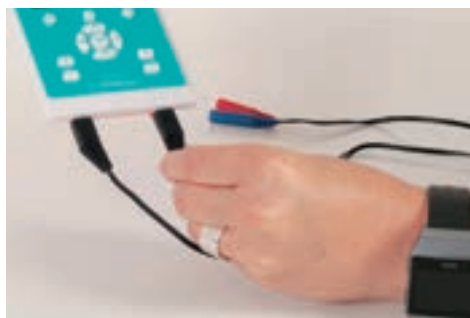
De spanning van de accu wordt op het scherm in het hoofdgedeelte rechts via symbolen weergegeven. Laad de PIERENSYPHONY I uitsluitend op met de meegeleverde oplader. Steek de micro-USB-kabel in de micro-USB-bus van de oplader.



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



Verwijder de elektrodenkabel van de PIERENSYPHONY I...



... en leg deze in de oplader.



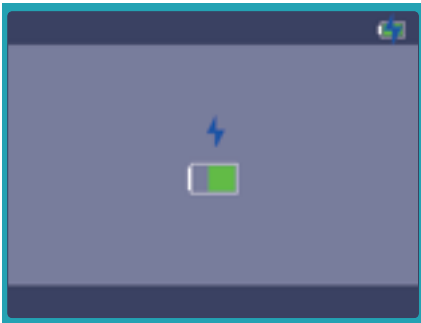
Controleer of het apparaat op de juiste wijze in de oplaadgleuf ligt, hij moet er vlak in liggen.

## 4.5 Elektrodenaansluiting





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



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



De spanning van de accu wordt op het scherm in het hoofdgedeelte rechts via symbolen weergegeven.

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



Door de passing van de bij de accessoires behorende elektroden sets is de aansluiting valtijd op de juiste pool. Gebruik uitsluitend originele accessoires.



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

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

## 5. Behandeling met de PIERENSYPHONY I

### 5.1 Voorbereiding van de behandeling

Nadat u de PIERENSYPHONY I en de accessoires heeft uitgepakt, controleert u of de geïntegreerde batterij nog voldoende spanning aangeeft. Als u het apparaat inschakelt, ziet u aan het batterijsymbool de status van de accu. Als de PIERENSYPHONY I niet meer kan worden ingeschakeld is de accuspanning vermoedelijk te laag. In dat geval moet u het apparaat opladen. Schakel het apparaat uit. Sluit de laadsnoer van de voeding aan en laat de accu op.

Bij de volgende stap sluit u de elektrodenkabel aan op de zelfklevende elektroden resp. de VSP-1 of de RSP-1.

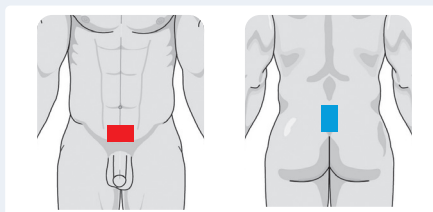
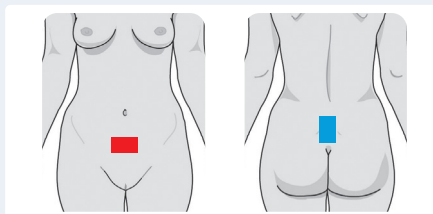
Voor de overige vaginale en rectale elektroden is deze stap niet nodig, omdat deze reeds vast op de kabel zijn aangesloten.

### 5.2 Elektrodenplaatsing

Plaats nu de elektroden. De zelfklevende elektroden worden op de daarvoor bestemde plaatsen op de huid geplakt. De elektrische stroom die uit een kanaal komt, bestaat uit de positieve pool, de anode, en de negatieve pool, de kathode. De rode kabelstekker waarmee het TENS-apparaat met de elektrode verbonden is, is de anode. De blauwe kabelstekker is de kathode. Er moet op worden gelet dat bij bifasische impulsen de polen regelmatig worden gewisseld.

**Opgelet!** Zowel bij monofasische als ook de bifasische programma's wordt aanbevolen om de anode op de plaats aan te brengen waar de pijn het hevigst is.

### 1. PLAATSIING BOVEN HET SCHAAMBEEN EN DE BILSPLEET



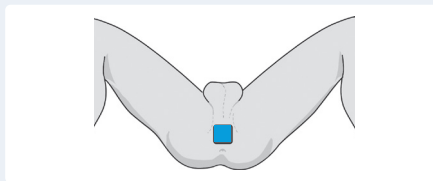
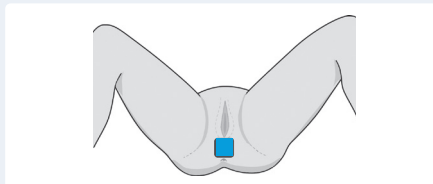
Anode (rood)

Kathode (blauw)

De plaatsingspunten zo kiezen dat bij enige intensiteit spiertrekkingen merkbaar worden.

bijv. STIMEX 50x50 mm, STIMEX, 50x90 mm

### 2. PERINEUMPLAATSIING



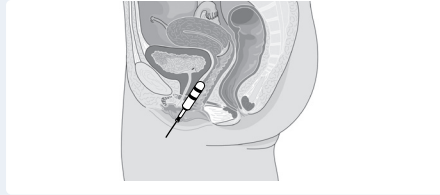
De Anode (rood) boven het schaambeen plaatsen (zie afb. onder punt 1.). Kathode (blauw) zoals afb. hierboven.

bijv. STIMEX 50x50 mm

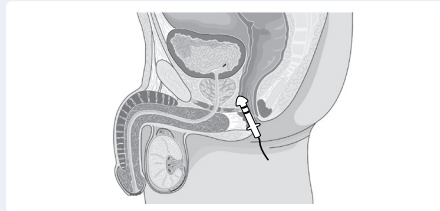


### 3. PLAATSIING VAN DE VAGINALE EN DE ANALE ELEKTRODE

Voor de behandeling van stressincontinentie kunnen vrouwen naar keuze de vaginale of de rectale elektrode gebruiken. Voor de behandeling van een overactieve blaas en aandrangincontinentie gaat de voorkeur uit naar de vaginale elektrode.



Plaatsing van de vaginale elektrode



Plaatsing van de rectale elektrode

**TIP:** Deze behandelingsvorm functioneert ook goed als de stimulatie via huid elektroden vanwege overgewicht moeilijker is!

### 4. STIMULEREN VAN DE NERVUS TIBIALIS

Het plaatsingspunt van de anode (rode stekker van de elektrodenkabel) vindt men door de handbreedte als maat te nemen. De zijkant van de hand, zoals aangegeven, in het midden op de knokkel leggen, de bovenste zijkant van de hand geeft het midden van de positie van de elektrode aan. De kathode aanbrengen zoals afgebeeld en op de blauwe stekker van de kabel aansluiten.



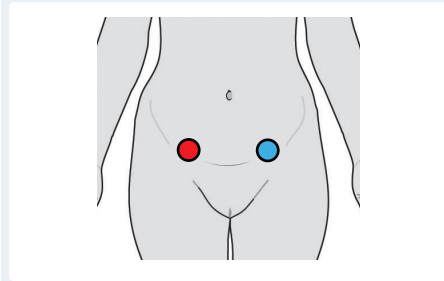
Anode (rood) Kathode (blauw)

bijv. STIMEX 50x50 mm

### 5. ELEKTRODENPLAATSIING BIJ MENSTRUATIEKLACHTEN

De plaatsingspunten van de elektroden zoals beschreven onder 4. of aan de onderbuik zoals in onderstaande afbeelding.

Sluit nu de elektrodenkabel aan op het apparaat door de stekker in de desbetreffende bus op het apparaat te steken. Ga gemakkelijk liggen of zitten, de behandeling kan nu beginnen.

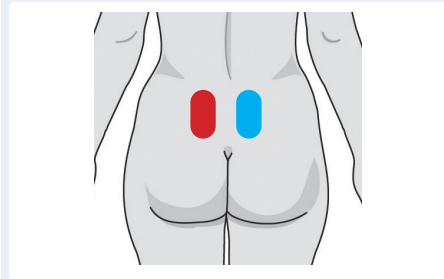


Anode (rood) Kathode (blauw)

bijv. STIMEX 50x50 mm

### 6. SACRALE STIMULATIE

De elektroden worden zoals in de afbeelding getoond aan beide zijden op het heiligbeen geplakt.



Anode (rood) Kathode (blauw)

**Opgelet!** Zowel bij monofasische als ook bij bifasische programma's wordt aanbevolen de anode daar te plaatsen waar de pijn het hevigst is.

bijv. STIMEX, 50x90 mm

## 6. Beschrijving van de programma's

### 6.1 Programma aandrangincontinentie LF

De stimulatie met het programma aandrangincontinentie kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan meerdere malen per dag worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling een stimulatie één tot twee maal per dag voldoende. Als de therapie niet succesvol is of niet wordt verdragen, kan worden overgestapt op het programma aandrangincontinentie MF.

### 6.2 Programma stressincontinentie LF

De stimulatie met het programma stressincontinentie kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie spieraanspanningen in het gebied van de elektroden veroorzaakt. Het programma kan dagelijks worden gebruikt; meestal vindt een stimulatie één of twee maal per dag plaats. Als de therapie niet succesvol is, kan worden overgestapt op het programma stressincontinentie MF. Als de programma's niet worden verdragen, kan het sensitiefprogramma LF of stressincontinentie-gevoelig MF worden gebruikt.

### 6.3 Programma gemengde incontinentie LF

De stimulatie met het programma gemengde incontinentie kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan dagelijks worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling één stimulatie één tot twee maal incontinentie MF. Als de

programma's niet worden verdragen, kan het sensitiefproper dag voldoende. Als de therapie niet succesvol is of niet wordt verdragen, kan worden overgestapt op het programma gemengde incontinentie MF.

### 6.4 Programma ontlastingsincontinentie LF

De stimulatie met het programma ontlastingsincontinentie kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan dagelijks worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling één stimulatie één tot twee maal per dag voldoende Als de therapie niet succesvol is of niet wordt verdragen, kan worden overgestapt op het programma ontlastingsincontinentie MF.

### 6.5 Programma sensitiefprogramma LF

De stimulatie met het programma ontlastingsincontinentie kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan dagelijks worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling één stimulatie één tot twee maal per dag voldoende Als de therapie niet succesvol is of niet wordt verdragen, kan worden overgestapt op het programma ontlastingsincontinentie MF.

### 6.6 Programma pijnprogramma LF

De stimulatie met het programma pijnprogramma kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan meerdere malen per dag worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling een stimulatie één tot twee maal per dag voldoende.

### 6.7 Programma N. tibialisstimulatie LF

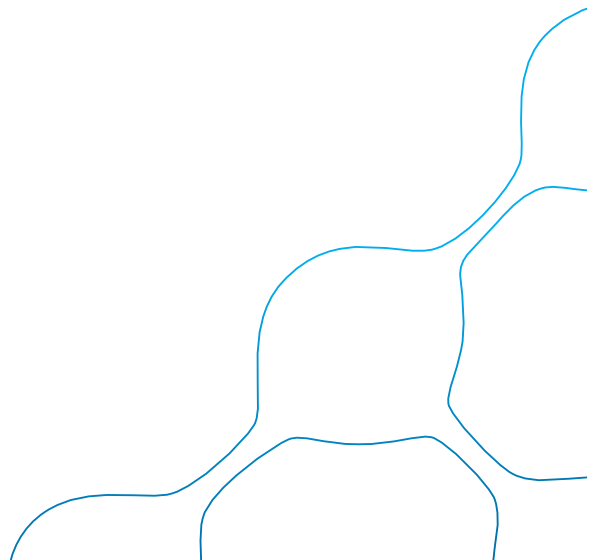
De stimulatie met het programma N. tibialisstimulatie vindt plaats met zelfklevende elektroden. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is en in het gebied van de elektroden spieraanspanningen veroorzaakt. Meestal is aan het begin van de behandeling een stimulatie één maal per dag of meerdere malen per week voldoende.

### 6.8 Programma Sacrale stimulatie LF

De stimulatie met het programma sacrale stimulatie vindt plaats met zelfklevende elektroden. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie duidelijk waarneembaar maar niet pijnlijk is. Het programma kan meerdere malen per dag worden gebruikt, meestal is aan het begin van de behandeling een stimulatie één tot twee maal per dag voldoende. Als de therapie niet succesvol is of niet wordt verdragen, kan worden overgestapt op het programma sacrale stimulatie MF.

### 6.9 Programma Bekkenbodempertonus MF

De stimulatie met het programma bekkenbodempertonus kan plaatsvinden met zelfklevende elektroden en de sondes. De intensiteit kan zo worden ingesteld dat de stimulatie spieraanspanningen in de buurt van de elektroden veroorzaakt. Het programma kan dagelijks worden gebruikt, meestal vindt een stimulatie één of twee maal per dag plaats.



## 6.10 Programmaparameters

### 6.10.1 LF incontinentie

Naam	Totale duur [min]	Sequentie-aantal	Therapie-duur [min]	Type	Mono/Bi	Laagfreq. soort
Aandrangincontinentie	11	1	11	NF	Bifasisch	Continu
Stressincontinentie	15	1	15	NF	Bifasisch	Spier
Gemengde incontinentie	12	1	12	NF	Bifasisch	Spier
Ontlastingsincontinentie	12	1	12	NF	Bifasisch	Spier
Sensitief programma	10	1	10	NF	Bifasisch	Spier
Pijnprogramma	30	1	30	NF	Bifasisch	Continu
N. tibialisstimulatie 8Hz	30	1	30	NF	Bifasisch	Continu
N. tibialisstimulatie 20Hz	30	1	30	NF	Bifasisch	Continu
Sakrale stimulatie	20	1	20	NF	Bifasisch	Continu

### 6.10.2 MF incontinentie

Naam	Totale duur [min]	Sequentie-aantal	Therapie-duur [min]	Type	Mono/Bi	MF [kHz]	Laagfreq. Hz]
Stress-incontinentie	11	1	3	MF	Bifasisch	4	15
		2	2	MF	Bifasisch	3	25
		3	2	MF	Bifasisch	3	35
		4	2	MF	Bifasisch	4	20
		5	2	MF	Bifasisch	4	15
Stress-incontinentie sensibel	10	1	2	MF	Bifasisch	6	15
		2	2	MF	Bifasisch	6	25
		3	2	MF	Bifasisch	6	35
		4	2	MF	Bifasisch	6	20
		5	2	MF	Bifasisch	6	15
Drang-incontinentie	11	1	3	MF	Bifasisch	4	4
		2	2	MF	Bifasisch	3,5	6
		3	2	MF	Bifasisch	2,5	8
		4	4	MF	Bifasisch	2,5	10
Gemengde incontinentie	12	1	4	MF	Bifasisch	3	10
		2	3	MF	Bifasisch	3	20
		3	3	MF	Bifasisch	3	30
		4	2	MF	Bifasisch	3	7
Ontlastings-incontinentie	12	1	4	MF	Bifasisch	4	10
		2	3	MF	Bifasisch	4	20
		3	3	MF	Bifasisch	4	30
		4	2	MF	Bifasisch	4	10
Bekken-bodem-hypertonus	8	1	2	MF	Bifasisch	3,5	35
		2	2	MF	Bifasisch	3,5	60
		3	2	MF	Bifasisch	4	100
		4	2	MF	Bifasisch	4	20
Sacrale stimulatie	12	1	6	MF	Bifasisch	3	7
		2	6	MF	Bifasisch	3	25

Freq. [Hz]	Pulsbreedte [µs]	Stijgingstijd [s]	Werktijd [s]	Dalingstijd [s]	Pauzetijd [s]	Modulatie [%]
10	220	-	-	-	-	-
50	220	2	5	1	15	100
20	250	2	5	1	15	100
20	200	2	5	1	15	100
25	130	3	5	10	15	100
100	180	-	-	-	-	-
8	200	-	-	-	-	-
20	200	-	-	-	-	-
35	200	-	-	-	-	-

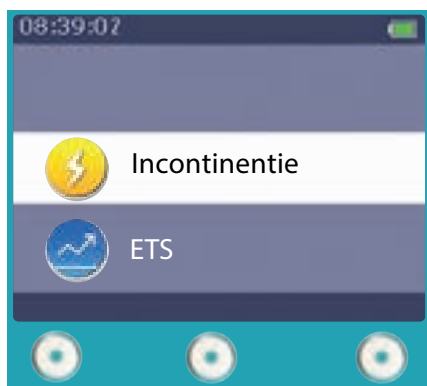
Modulatie [%]	Stijgings-tijd [s]	Werktijd [s]	Dalingstijd [s]	Pauzetijd [s]	Modulatie [%]	Aanpassing [%]	Impulsbreedte per kanaal [µs]
100	1	8	1	8	100	85	62,5
100	1	7	1	14	100	85	83,3
100	1	6	1	12	100	85	83,3
100	1	5	1	10	100	85	62,5
100	1	8	1	8	100	85	62,5
90	1	8	1	8	100	80	41,6
90	1	7	1	14	100	80	41,6
90	1	6	1	12	100	80	41,6
90	1	5	1	14	100	80	41,6
90	1	8	1	8	100	80	41,6
100	1	20	1	5	100	85	62,5
100	1	20	1	5	100	85	41,6
100	1	20	1	5	100	85	100
100	1	20	1	5	100	85	100
100	1	20	1	5	100	85	83,3
100	1	7	1	14	100	85	83,3
100	1	6	1	12	100	85	83,3
100					0	85	83,3
100	1	20	1	5	100	85	62,5
100	1	7	1	14	100	85	62,5
100	1	6	1	12	100	85	62,5
100	1	20	1	5	100	85	62,5
100	2	10	1	5	100	85	71,4
80	2	10	1	5	100	85	71,4
80	2	10	1	5	100	85	62,5
100	2	10	1	5	100	85	62,5
100	1	20	1	5	100	90	83,3
100	1	20	1	5	100	90	83,3

## 7. Menubeschrijving




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

### 7.1 Hoofdmenu

Na het opstarten van de PIERENSYPHONY I komt u direct in het hoofdmenu.



Hier kunt u met behulp van de toets ▲ en de toets ▼ het gewenste menupunt kiezen. Het zojuist gekozen menupunt heeft een lichte achtergrond. Door op de bevestigings-toets **OK** te drukken, komt u dan in een van de volgende submenu's :

-  Incontinentie
-  ETS
-  EMG-weergave
-  Therapie-opslag
-  Instellingen

### 7.2 Submenu "Instellingen"


In het menu Instellingen kunt u algemene instellingen van het apparaat wijzigen.



Daarvoor kiest u met de toetsen ▲ ▼ het gewenste menupunt en komt u na een bevestiging door de bevestigingstoets **OK** in een van de volgende submenu's:

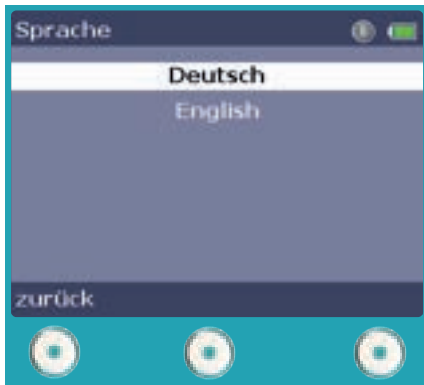
- » Taal kiezen
- » Datum en tijd instellen
- » Overige instellingen (signaaltonen)
- » Aanduiding van de softwareversie



Overige functiespecifieke instellingen kunt u in de desbetreffende functie onder toets 2  (schermmelding: Opties) uitvoeren.

### 7.2.1 Taal kiezen

Via de toetsen ▲ ▼ kan de gewenste taal worden gekozen. Met de bevestigingstoets OK stelt u de taal in en komt u terug in het hoofdmenu. Om de keuze zonder wijziging af te breken, drukt u op toets 1 (schermmelding: ⓪ "terug").



### 7.2.2 Datum/tijd instellen

Bovenaan worden doorlopend de actuele tijd en de datum aangegeven.



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

Om de nieuwe tijd en datum over te nemen, gebruikt u toets 3 ⓪ "Opslaan". Via toets 1 ⓪ "terug" kunt u het menu weer verlaten.

### 7.2.3 Overige instellingen

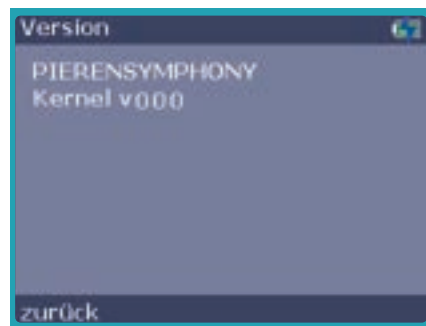


Onder dit menu-onderdeel kunt u de signaltönen in- en uitschakelen. Hiervoor gebruikt u de parameter-toetsen + en - en bevestigt u de instelling met toets 3 ⓪ (schermmelding: Opslaan).

Om het menu te verlaten, gebruikt u toets 1 ⓪ (schermmelding: terug).

### 7.2.4 Versieweergave

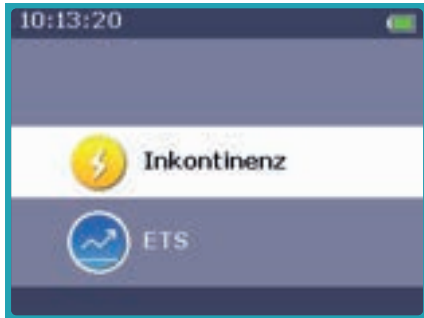
In dit submenu kunt u de softwareversie van het apparaat laten aangeven. Daarnaast krijgt u informatie over of uw apparaat eventueel Bluetooth ondersteunt. Om het menu te verlaten kiest u toets 1 ⓪ "terug".



## 7.3 Submenu "Incontinentie"

### 7.3.1 Programmakeuze

Na het opstarten van de PIERENSYPHONY I komt u direct in het hoofdmenu.



Met behulp van toets ▲ en toets ▼ kiest u het gewenste menupunt.




Het zojuist gekozen menupunt wordt door een rechthoekig vlak met lichtgekleurde achtergrond gemarkeerd.

Kies het submenu "Incontinentie". Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven.

Kies het submenu "Incontinentie" en bevestig dit met de toets **OK**.

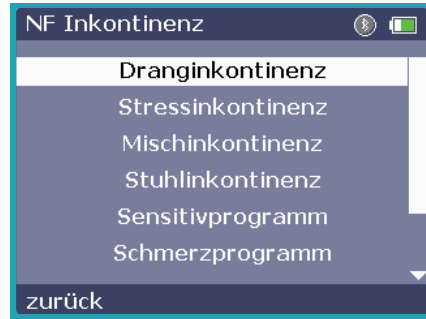
Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven:



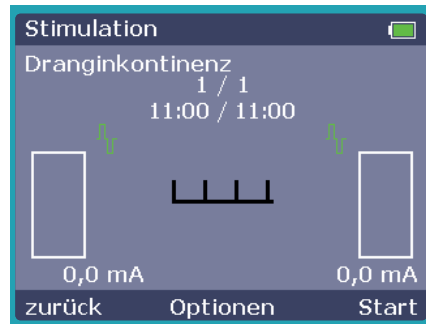
De desbetreffende functies van toets 1 , toets 2  en toets 3  worden in de display direct daarboven weergegeven.

Kies nu bijvoorbeeld de programmagroep "LF incontinentie" (laagfrequente stimulatie van


de incontinentie) en bevestig met de toets **OK**. Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven:



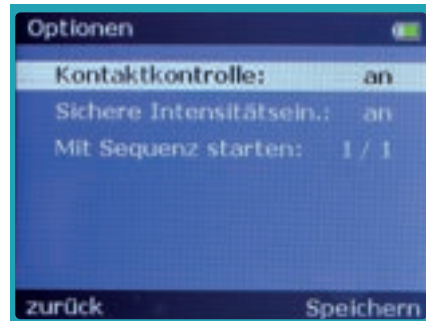
Het gewenste programma eveneens met de toets **OK** bevestigen. Hier in het voorbeeld "Aandrangincontinentie". Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven:



### 7.3.2 Opties

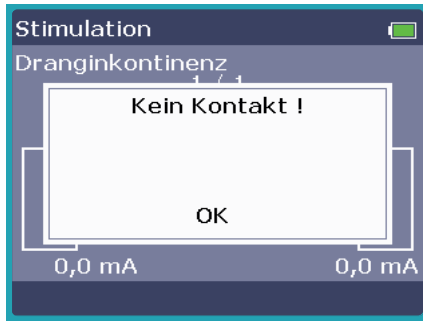
Druk op toets 2  "Opties" in het midden onderaan het scherm.

Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven:






### 7.3.3 Contactcontrole

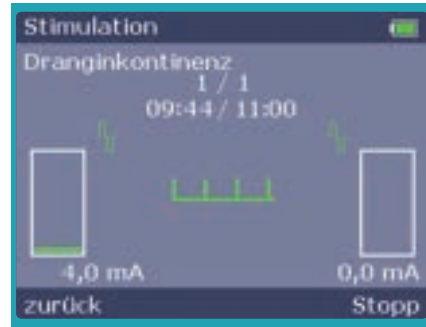


De PIERENSYPHONY I is voorzien van een elektronische contactcontrole en een interne impedantiecontrole die bij niet goedgeplaatste elektroden of plotselinge stimulatie-onderbreking vanwege een defect kabelcontact de verdere stimulatie onmiddellijk onderbreekt. Aansluitend moet weer bij stimulatiersterkte "0" opnieuw worden gestart.






Als bij de stimulatierstart de stroomkring bij onjuiste kabel- en elektrodencontacten blijft bestaan, dan gaat de stimulatiersterkte automatisch bij 10 mA omlaag naar "0". Daarmee moet worden voorkomen dat de patiënt te hoge stroomsterktes instelt voorafgaand aan de eigenlijke stimulatie voordat hij de elektroden op de juiste wijze verbonden en op de huid heeft geplaatst. Dit dient ter bescherming van de patiënt tegen mogelijke intensiteitsschokken door onopzettelijk ingestelde stroomsterktes (mA). De ingeschakelde contactcontrole is zichtbaar via het kleine symbool  boven de intensiteitsbalk op het scherm. Controleer in dit geval de juiste verbinding van de elektroden op de huid, alsmede de correct in het apparaat gestoken en met de elektroden verbonden kabel.

### 7.3.4 Starten van de stimulatie

Druk voor het starten van de stimulatie op toets 3  "Start" rechtsonder op het scherm. Het volgende beeldscherm wordt dan weergegeven:



### 7.4 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm

	Lage frequentie (Bifasisch)
	Lage frequentie (Monofasisch)
	Middenfrequentie (Bifasisch)
	LF voor spierstimulatie (Drempelmodulatie)
	MF (Middenfrequentie)

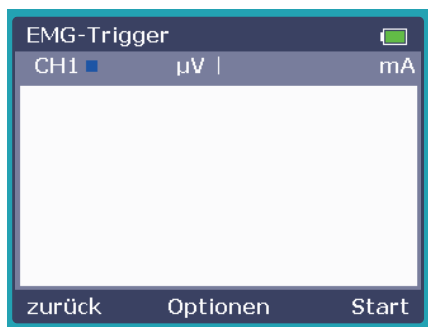
## 7.5 Submenu ETS (Getriggerde stimulatie)

Na het opstarten van de PIERENSYPHONY I komt u direct in het hoofdmenu.



Kies met de toetsen  $\blacktriangle$  en  $\blacktriangledown$  het submenu ETS, de achtergrond is nu in een lichte kleur. De keuze door het indrukken van de toets **OK** bevestigen.

U komt nu in de ETS-functie van het apparaat en krijgt het volgende beeldscherm voor u.



Met toets 1  $\odot$  komt u weer "terug" in het hoofdmenu.

Met toets 2  $\odot$  "Opties" kunt u instellingen in het submenu EMG-weergave uitvoeren.

Met toets 3  $\odot$  "Start" wordt ETS gestart. De getriggerde stimulatie functioneert uitsluitend via kanaal 1.

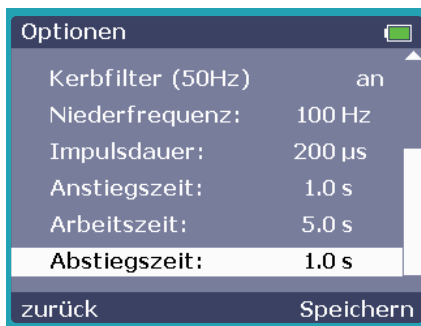
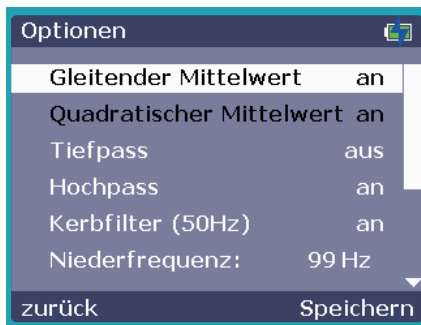
### 7.5.1 Opties

De volgende ETS-opties kunnen via dit menu worden aangepast:


- Glijdende middelste waarde ..... aan/uit
- Laagdoorlaat ..... aan/uit
- Hoogdoorlaat ..... aan/uit
- Bandsperfilter (50 Hz) ..... aan/uit
- Laagfrequent ..... 1 – 100 Hz
- Impulsduur ..... 50 – 400  $\mu$ s
- Stijgingstijd ..... 0,0 – 10,0 s
- (De kwadratische middelste waarde kan niet worden uitgeschakeld)
- Werktijd ..... 0,0 – 30,0 s
- Dalingstijd ..... 0,0 – 10,0 s

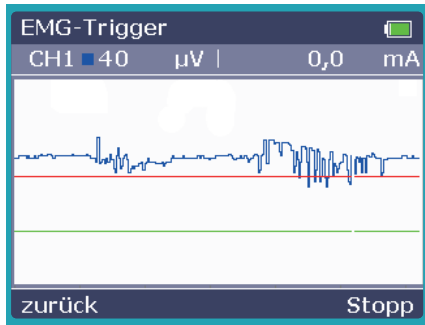
De ingestelde waarden kunnen met de toetsen  $+$  en  $-$  van kanaal 1 en kanaal 2 worden veranderd.

Met toets 3  $\odot$  "Opslaan" worden de veranderde waarden opgeslagen.



### 7.5.2 Start

Via de toets 3  "Start" wordt de getriggerde stimulatie, met de onder Opties ingestelde waarden, gestart. Het beeldscherm ziet er als volgt uit:



De blauwe lijn geeft de gemeten EMG-waarde aan. Al naar gelang de spiercontractie wordt deze waarde hoger of lager.

Via verschillende toetsen kan het weergegeven bereik van het EMG-signaal worden veranderd:

Via de toetsen **+** en **-** van kanaal 1 (links) kan de gevoeligheid worden ingesteld:

100 µV – 250 µV – 500 µV – 1000 µV – 2.500 µV – 5.000 µV – 10.000 µV – 20.000 µV

Via de toetsen **◀** **▶** kan de tijdelijke resolutie worden ingesteld:

1 s – 2 s – 4 s – 8 s

Via de toetsen **+** en **-** van kanaal 2 wordt de stimulatie gestart en de gewenste intensiteitswaarde kan dan worden ingesteld.

Als gedurende 5 seconden geen toets meer wordt ingedrukt, dan schakelt het apparaat weer om naar EMG-meting.

De groene lijn geeft het ingestelde triggerniveau voor de stimulatie aan. Dit kan met de toets **▲** resp. met de toets **▼** worden veranderd.

Als het EMG-signaal dit triggerniveau bereikt, wordt een stimulatie gestart. Dit wordt door een grijs vlak in de weergave van het EMG-signaal aangegeven.

Na afloop van de onder Opties ingestelde waarden voor stijgingstijd, werktijd en dalingstijd begint het apparaat weer met de weergave van de gemeten EMG-signalen.

Zodra weer een overschrijding van het triggerniveau wordt herkend, wordt een verdere stimulatie gestart.

Tijdens de stimulatie kan met de toetsen **+** en **-** van kanaal 2 de ingestelde gevoeligheid worden veranderd.

Met de toets  "Stop" wordt de getriggerde stimulatie gestopt.

### 7.6 Submenu EMG-weergave

Kies in het hoofdmenu met behulp van de toetsen en de functie EMG-weergave en bevestig deze keuze met de toets **OK**.

U komt nu in de EMG-weergave van het apparaat en krijgt het volgende beeldscherm voor u:



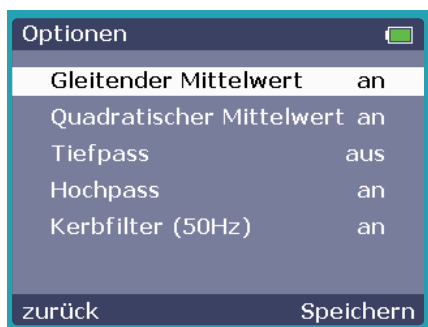
Met toets 1 **⊙** "Terug" komt u weer in het hoofdmenu.

Met toets 2 **⊙** "Opties" kunt u de instellingen in het submenu EMG-weergave toepassen.

Met toets 3 **⊙** "Start" wordt de EMG-aanwijzing gestart.

De getriggerde stimulatie functioneert uitsluitend via kanaal 1.

#### 7.6.1 Opties

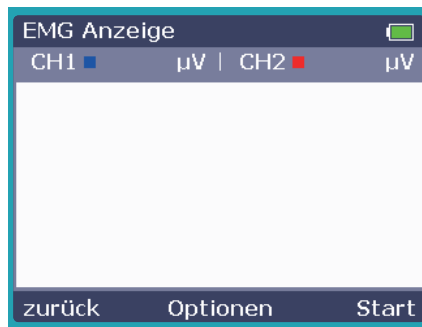


De volgende EMG-opties kunnen via dit menu worden aangepast.

- Glijdende middelste waarde .....aan/uit
- Kwadratische middelste waarde ...aan/uit
- Laagdoorlaat .....aan/uit
- Hoogdoorlaat .....aan/uit
- Bandsperfilter (50 Hz).....aan/uit

De ingestelde waarden kunnen met de toetsen **+** en **-** van kanaal 1 en kanaal 2 worden veranderd.

Met toets 3 **⊙** "Opslaan" worden de veranderde waarden opgeslagen.

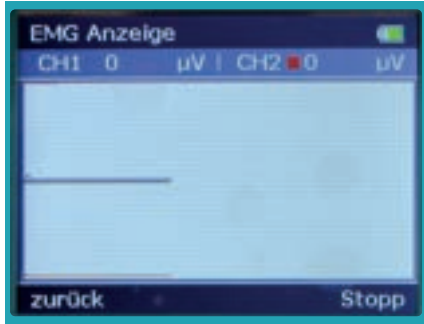


#### 7.6.2 Start

Met toets 3 **⊙** "Start" wordt de EMG-weergave gestart met de onder Opties ingestelde waarden. Het beeldscherm ziet er als volgt uit:



De blauwe lijn geeft de gemeten EMG-waarde van kanaal 1 aan. De rode lijn geeft de gemeten EMG-waarde van kanaal 2 aan. Al naar gelang de spiercontractie worden deze waarden hoger of lager.



Via verschillende toetsen kan het weergegeven bereik van het EMG-sigitaal worden veranderd:

Via de toetsen **+** en **-** van kanaal 1 (links) kan de gevoeligheid van kanaal 1 worden ingesteld:

100 µV – 250 µV – 500 µV – 1000 µV – 2.500 µV – 5.000 µV – 10.000 µV – 20.000 µV

Met de toetsen **+** en **-** van kanaal 1 (links) van kanaal 2 (rechts) kan de gevoeligheid van kanaal 2 worden ingesteld:

100 µV – 250 µV – 500 µV – 1000 µV – 2.500 µV – 5.000 µV – 10.000 µV – 20.000 µV

Met de toetsen **◀ ▶** kan de tijdelijke resolutie ingesteld worden:

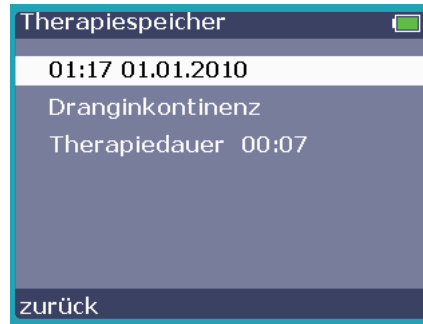
1 s – 2 s – 4 s – 8 s

Met de toets **x** **⊙** "Stop" wordt de getriggerde stimulatie gestopt.

## 7.7 Submenu "Therapie-opslag"

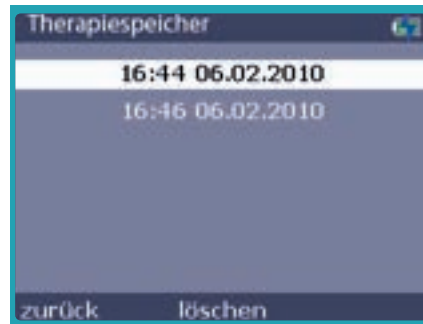
De **PIERENSYPHONY I** is voorzien van een therapie-opslag die de gebruiker in staat stelt de volgende parameters desgewenst op te roepen:

- » Therapiedatum, therapietijdstip, therapieduur, therapie/indicatie



In het hoofdmenu komt u met de toetsen **▲ ▼** bij het menu "Therapieopslag".

Met de toetsen **▲ ▼** kunt u door de invoer bladeren en met de toets **OK** de gewenste invoer kiezen om nadere informatie over het programma en de therapieduur van elke toepassing te verkrijgen. Met toets 1 **⊙** "terug" keert u weer terug in de vorige weergave.



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

## 8. Technische informatie

Bij de PIERENSYPHONY I gaat het om een draagbare, transcutane, elektrische stimulator voor spieren en zenuwen die via kabels en elektroden elektrische energie aan het lichaam

afgeeft in de vorm van impulsen. Het apparaat is voorzien van een TFT-scherm en wordt via een toetsenbord met 13 toetsen bediend.

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

### 8.1 Technische gegevens, algemeen

Spanningsvoorziening	Interne Li-ion accu 3,8 V, 1700 mAh
Stroomafname max.	1200 mA
Afmetingen	140x83x20 mm
Gewicht	ca. 350g
IP-Klasse	IP22
Gebruiksvoorwaarden	Temperatuurbereik: 5 – 35 °C, relatieve luchtvochtigheid: 30 – 75 %, luchtdruk: 70 – 106 kPa
Opslagcondities	Temperatuurbereik: 5 – 35 °C, relatieve luchtvochtigheid: 10 – 90 %, luchtdruk: 50 – 106 kPa
Max. stroomverbruik	4,5 W
Standby stroomverbruik	0,004 W
Oplaadduur	2 uur
Levensduur van de Li-ion accu	2 jaar of 300 oplaadcycli
Kanalen	2 kanalen

### 8.2 Technische gegevens middenfrequente stimulatie






Max. uitgangsspanning	75 V <sub>ss</sub> (+/- 8 V <sub>ss</sub> ) bij 500 Ω reëel	
Max. uitgangsstroom	75mA	
Stapbreedte bij belasting RL = 500 Ω	0,2 mA	
<b>Programmaparameters</b>		
Therapieduur	1 – 20 min.	
Bodemfrequentie	2 – 10 kHz	
Pulsbreedte	125 – 25 μs	
Stapbreedte	0,5 kHz	
Laagfrequente impulsvolgorde	1 – 120 Hz	
	Stapbreedte 1 Hz Modulatiediepte 0 – 100 %	
Drempelstroomimpulsvolgorde	Stijgingstijd 0,1 – 3 s	Werktijd 0 – 25 s
	Dalingstijd 0,1 – 3 s	Pausetijd 0 – 25 s
	Stapbreedte 0,1 s / 1 s	
Modulatiediepte	0 – 100 %	

### 8.3 Technische gegevens TENS-stimulatie

Uitgangsstroom	75 mA (+/- 8 mA) aan 1000 Ω reëel
Frequentiebereik	1 - 120 Hz
Pulsbreedte	50 - 500 μs
Pulsvorm(en)	bifasische symmetrische rechthoek monofasische rechthoek
Stapbreedte	0,2 mA
Therapieduur	1 - 20 min

Opmerking: De huidige tolerantie bedraagt ± 15%, voor zover niet anders aangegeven.

### 8.4 Verklaring van de impulsvormsymbolen op het scherm

	Lage frequentie (bifasisch)
	Lage frequentie (monofasisch)
	Middenfrequentie (bifasisch)
	LF voor spierstimulatie (Drempelmodulatie)
	MF (Middenfrequentie)

## 9. BESCHRIJVING VAN DE LOGO'S

 Serienummer

 Bestelnummer



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

**IP 22** Het apparaat beschermt tegen indringen van vreemde lichamen met een doorsnede van  $\geq 12,5$  mm en beschermt tegen loodrecht druppelend water (bij tot  $15^\circ$  gekanteld apparaat).



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



Gebruiksdeel type PF galvanisch geïsoleerd gebruiksdeel met hogere bescherming tegen een elektrische schok aan het lichaam, **maar niet rechtstreeks aan het hart!**



Fabrikant



Fabricagedatum



Energie-/signaaluitgang



Tegen vocht beschermen/droog houden



**Milieubescherming** Het apparaat niet met het normale huisvuil verwijderen. Breng het ter recycling naar een officieel verzamelpunt. Op deze manier helpt u het milieu sparen.



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

## 10. Leveringsomvang

REF	Artikel	Hoeveelheid
10003564	PIERENSYPHONY I	1 stuks
283400	STIMEX, 50 x 50 mm	4 stuks
106370-00101A	Oplader	1 stuks
104796-09901A	Adapter	1 stuks
104795-09900A	USB oplaadkabel voor adapter	1 stuks.
106351	Elektrodenkabel type 5.15	1 stuks
10007000	Gebruiksaanwijzing	1 stuks
-	Opbergdoos	1 stuks

Al naar gelang de indicatie/het recept wordt ook een rectale/vaginale elektrode meegeleverd.



## 11. Accessoires

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

### 11.1 Vaginale en rectale elektroden

#### Technische gegevens

Samenvatting:

Vaginale elektrode VAT3 en V2B en rectale elektrode 12C	Elektrode van biocompatibel kunststof ABS en de ABS und die leitenden Teile chirurgisch edelstaal INOX 316 L.
rectale elektrode TLR1R	Elektroden van polyacetaat, belangrijkste onderdelen van INOX 316 L.
Vaginale elektrode VSP-1 en Rectale elektrode RSP-1	Elektrode van silicone, belangrijkste onderdelen van zwarte silicone resp. binnenzijde en stekkers van verguld edelstaal.

Leveringsomvang: alle elektroden incl. 120 cm kabel en dubbele stekker

Fabrikant: Pierenkemper GmbH

**Toepassing** De vaginale en rectale elektroden voor de behandeling van incontinentie zijn bestemd voor persoonlijk gebruik door één enkele persoon. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt met een apparaat dat bestemd is voor vaginale en anale elektrodenstimulatie. Daartoe behoort bijvoorbeeld het Pierenkemper apparaat **PIERENSYMPHONY I**. Sinds 1991 werden duizenden elektroden van ABS wereldwijd verkocht. In het kader van een normaal therapeutisch gebruik werden geen allergieën of vergelijkbare reacties gemeld.

De vaginale/rectale elektroden kunnen om het inbrengen te vergemakkelijken met wat water worden bevochtigd.

**Reiniging van de elektroden VAT 3, V2B, 12C en TLR1R:** Na elk gebruik.

Reiniging vindt na elk gebruik plaats met water of alcohol (bijvoorbeeld 70%) of eventueel met een lichte borstel in een zeepoplossing van antiseptische zeep. Een warme desinfectiemethode moet worden vermeden, omdat anders de structuur van het elektrodenoppervlak zou kunnen worden aangetast.

**Reiniging van de siliconenelektrode VSP-1 en de rectale elektrode RSP-1:** Na elk gebruik

Handen wassen, de adapter losmaken van de elektrode en de gebruikte siliconenelektrode gedurende 1 minuut onder lauwwarm leidingwater (circa 20 °C) houden, met milde vloeibare handzeep van handelskwaliteit zorgvuldig inzepen en dan weer onder de lauwwarme leidingwaterstraal houden (gedurende circa 1 minuut). Hierbij niet gebruiken: borstel, overig materiaal, desinfectiemiddel. Met een handdoek afdrogen en daarna op een schone plaats minstens 30 minuten aan de lucht laten drogen. Na het drogen de siliconenelektrode weer in de originele verpakking leggen en daar bewaren.

**Reiniging van de adapter voor de VSP-1 en de RSP-1:** Na elk gebruik.

De adapter losmaken van de elektrode. De adapter met de gaatjes naar boven onder een lauwwarme (circa 20°) stevige straal water houden en erop letten dat het grootste deel van de kabel, met name het stekkeruiteinde dat wordt aangesloten op het TENS-apparaat, uit de buurt van het water wordt gehouden. De adapter, met name de gaatjes, met milde zeep (gewone vochtige handzeep) zorgvuldig inzepen en dan weer onder de lauwwarme leidingwaterstraal houden (gedurende circa 1 minuut). De adapter daarna op zijn kop zetten, zodat de gaatjes omlaag wijzen, en minstens 30 minuten aan de lucht laten drogen; idealiter kunt u van tevoren de gaatjes met een schone doek drogen. Na het drogen de adapter weer in de originele verpakking leggen en daar bewaren.

REF	Artikel	Hoeveelh	
103025	Vaginale elektrode V2B	1 stuks	<p>Länge 150 mm 10   18   10   15 Ø 25 mm</p>
103041	Vaginale elektrode VAT3	1 stuks	<p>Länge 100 mm 10   18   10   10 20 mm Ø</p>
101916	Vaginale elektrode VSP-1	1 stuks	<p>5   78.6   20 L 158 mm 30 mm Ø 24 mm Ø</p>
103044	Rectale elektrode TL1R	1 stuks	<p>4   5   5   5   25 Länge 65 mm 18 mm Ø</p>
103045	Rectale elektrode 12C	1 stuks	<p>Länge 108 mm 10   10   10   34 12   19 28 mm Ø</p>
101922	Rectale elektrode RSP-1	1 stuks	<p>17   46   25 L 88.2 mm 28 mm Ø 40 mm Ø</p>

## 11.2 Zelfklevende elektroden

Zelfklevende elektroden worden rechtstreeks op de aangegeven plaatsen op de huid geplakt.

**Niet plakken op ongereinigde, vette, aangedane huid of wonden!**

**Belangrijk:** Als u de plaats van een elektrode wilt veranderen, moet u het apparaat voorafgaand daaraan even uitschakelen.

Eventueel op de huid achtergebleven resten van de zelfklevende elektroden kunnen met water en zeep gemakkelijk worden verwijderd.

De elektroden mogen op hygiënische gronden slechts door één patiënt worden gebruikt.

Plak de elektroden na elk gebruik terug op de folie en leg deze weer in de originele verpakking. De elektroden blijven het langst goed als ze in de koelkast worden bewaard.

De kleefkracht en het geleidingsvermogen van de elektroden nemen met elk gebruik langzaam af. Vervang deze na maximaal circa 30-50 toepassingen.

**Lees voor verdere veiligheids-, reinigings- en garantie-aanwijzingen de gebruiksaanwijzing "Zelfklevende elektroden (SKE)" (Art. nr. 451600-0491).**

REF	Artikel	Hoeveelh	
281000	STIMEX, rond 32 mm Ø	4 stuks	
282000	STIMEX, rond 50 mm Ø	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 stuks	
281027	STIMEX sensitief, 50 x 50 mm	4 stuks	

## 11.3 Oplaad-/energiebeheer

REF	Artikel	Hoeveelh
REF	Artikel	Hoeveelh
106370-00101A	Oplader	1 stuks
104796-09901A	Adapter	1 stuks
104795-09900A	USB oplaadkabel voor adapter	1 stuks
106351	Elektrodenkabel type 5.15	1 stuks

## 12. Verwijdering

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

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

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

Dit geldt uitsluitend indien de eindgebruiker voorafgaand aan de afgiftetermijn zijn wens heeft medegedeeld om een oud apparaat aan de handelaar te mogen teruggeven.

Bovendien neemt de handelaar op zijn verkooplocatie (Adres: Dreieiche 7, 35360 Ehringshausen) maximaal 5 andere elektronische apparaten kosteloos terug die in hoogte breedte en lengte niet groter zijn als elk 25 cm.

Houdt u bovendien aan de geldende bepalingen van uw land.

### 12.1 Batterijterugname en -verwijdering

**Voorzichtig:** Als de batterijen via het restafval worden verwijderd en later op de vuilnisbelt worden verbrand, kunnen giftige schadelijke stoffen (waaronder kwik, cadmium en lood) in de lucht terecht komen. Als de schadelijke stoffen in de batterijen in de voedselketen terecht komen, kan dit ernstige gezondheidsproblemen bij mensen veroorzaken!

Let daarom op de volgende aanwijzingen:

In combinatie met de verkoop van producten die batterijen bevatten, waaronder ook accu's vallen, zijn wij wettelijk verplicht u conform artikel 18 lid 1 van het Batteriegesetz (BattG) op het volgende te wijzen: schadelijke stoffen bevattende batterijen worden door het vuilnisbaksymbool () gekenmerkt alsmede door de omstandigheid dat batterijen niet via het rest-

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

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



De batterij bevat meer dan 0,002 massaprocent cadmium



De batterij bevat meer dan 0,0005 massaprocent kwik



De batterij bevat meer dan 0,004 massaprocent lood

## MEDISCHEPRODUKTENLOGBOEK

(§ 12 MPBetreibV)

### STAMGEGEVENS VAN DE APPARATUUR (conform § 13 MPBetreibV)

Soort apparatuur	Elektrische spierstimulator
Apparaatnaam	PIERENSYMPHONY I
Classificatie	Ila
CE-markering	CE0482
Serienummer	
Fabrikant	Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen
Distributeur	
Aankoopjaar	
Locatie/Gebruiker	
Voorraadnr.	
Veiligheidstechnische controletermijn	24 maanden

### FUNCTIETEST (conform § 10 lid 1 MPBetreibV)

op	
door	
Handtekening	

### INSTRUCTIES (conform § 10 lid 1 MPBetreibV)

Verantwoordelijke persoon		
Datum	Naam van de geïnstrueerde persoon	Handtekening

### PERSOONLIJK (conform § 10 lid 1 MPBetreibV)

Datum	Instructeur	Naam van de geïnstrueerde persoon	Handtekening



## MEDISCHEPRODUCTENLOGBOEK

(§ 12 MPBetreibv)

### VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES (conform § 11 MPBetreibv)

Datum	Uitgevoerd door (Persoon/Firma)	Resultaat	Handtekening

### ONDERHOUDSMAATREGELEN (conform § 7 MPBetreibv)

Datum	Uitgevoerd door (Persoon/Firma)	Korte beschrijving van de maatregel

### FUNCTIESTORINGEN (conform § 12 lid 2, nr. 5 MPBetreibv)

Datum	Beschrijving en soort gevolgen

### MELDING VAN VOORVALLEN (conform § 3 MPSvS en §12 lid 2, nr. 6 MPBetreibv)

Datum	Instantie	Fabrikant





**Distributie**

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

**Tel** 033 4655064

**Fax** 033 4612223

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



Pierenkemper GmbH    CE 0482  
Am Geiersberg 6  
35630 Ehringshausen - Deutschland

www.pierenkemper.eu