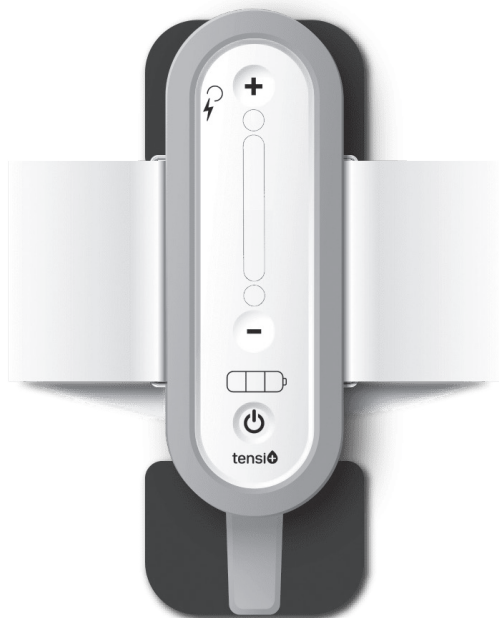
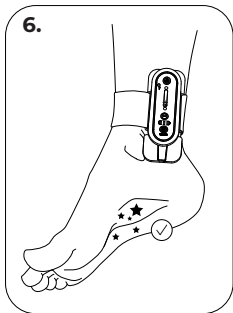
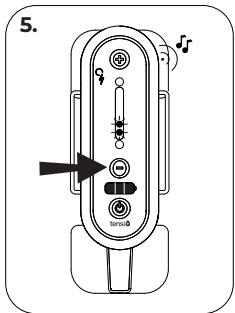
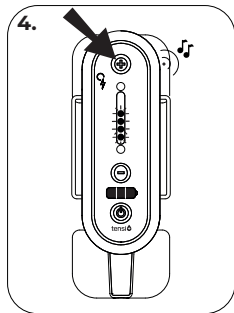
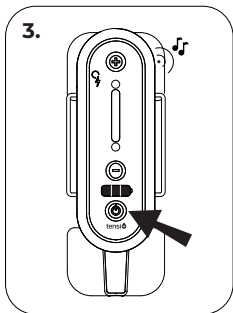
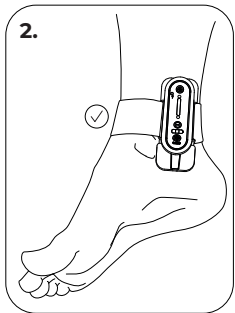
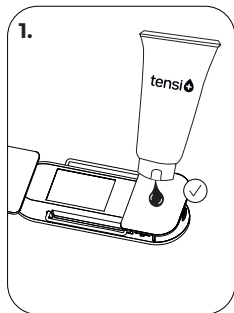


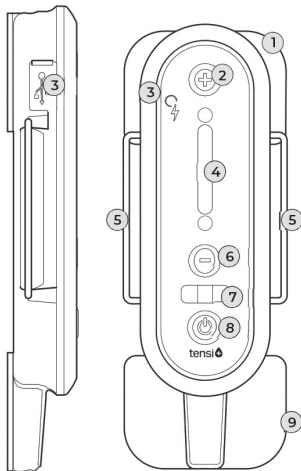
tensi+



CE  
2797



# tensi+



## PRODUKTBESCHREIBUNG

**Tensi+** wurde zur Stimulierung des hinteren Schienbeinnervs entwickelt.

- 1. Positive Elektrode**
- 2. +)-Taste** zum Erhöhen der Stimulationsintensität
- 3. Micro-USB-Ladeanschluss** und Ladekontrollleuchte
- 4. LEDs** zum Anzeigen der Stimulationsintensität
- 5. Schlaufen** für Halteriemern
- 6. (-)-Taste** zum Verringern der Stimulationsintensität
- 7. Akku-Ladekontrollleuchte**
- 8. Ein-/Aus-Taste:** für 1 Sek. gedrückt halten, um das Gerät ein- oder auszuschalten
- 9. Negative Elektrode**



## BENUTZERHANDBUCH

1. Wichtige Sicherheitshinweise .....	101
2. Zweck.....	101
3. Info zur TENS-Technologie.....	103
4. Technische Beschreibung .....	103
5. Verwendung des Tensi+-Gerätes .....	104
6. Reinigung und Wartung.....	109
7. Lagerbedingungen .....	110
8. Entsorgung der Geräteteile .....	111
9. Garantie .....	111
10. Fehlerbehebung.....	111
11. Technische Daten .....	114
12. Elektromagnetische Empfindlichkeit.....	115

Diese Hinweise richten sich an Benutzer des Tensi+-Gerätes (Patienten oder Pflegepersonen).

## 1. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE – Warnhinweise

- Das Benutzerhandbuch vor Nutzung des Gerätes sorgfältig durchlesen und stets die Anweisungen zum Umgang befolgen.
- Das Gerät immer in der vorgesehenen Weise und gemäß diesem Benutzerhandbuch verwenden. Das Gerät an einem trockenen Ort und bei Raumtemperatur (zwischen -10 °C und 40 °C) aufbewahren.
- Das Gerät, mit Ausnahme der Elektroden, von Wasser und anderen Flüssigkeiten fernhalten.
- Das Gerät vor elektrischen Schlägen schützen.
- Das Gerät nicht fallen lassen.
- Die Wartungsanweisungen in diesem Handbuch befolgen.
- Das Gerät darf niemals verändert oder geöffnet werden. Bei Problemen bitte den Hersteller kontaktieren.
- Dies ist ein Medizinprodukt. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät im Falle einer Normabweichung oder Störung nicht weiterverwenden.
- Wenn die USB-Abdeckung verloren geht oder das Gehäuse des Gerätes beschädigt wird, bietet das Gerät möglicherweise keinen IP22-Schutz mehr.

## 2. ZWECK

### Indikationen

Tensi+ wurde zur Stimulierung des hinteren Schienbeinnervs entwickelt. Das Gerät ist zur Behandlung einer idiopathischen oder neurogenen überaktiven Blase mit Harndrang, Dranginkontinenz, Nykturie oder Pollakisurie indiziert. Es ist für Patienten ohne Kontraindikationen bestimmt.

### Kontraindikationen – Das Gerät nicht verwenden :

Wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Defibrillator oder ein anderes elektronisches Implantat tragen, da dies einen elektrischen Schlag, Störungen, Verbrennungen oder eine Fehlfunktion Ihres Herzschrittmachers verursachen kann; wenn Sie ein Metallimplantat in der Nähe des stimulierten Bereichs tragen, da dies zu Verbrennungen führen oder eine Störwirkung auf Tensi+ haben könnte; wenn Sie Probleme mit den Sprunggelenken, geschwollene Knöchel oder eine dermatologische Erkrankung oder geschädigte Haut in dem Bereich haben, in dem die Elektroden angebracht werden sollen; wenn Sie schwanger sind ; wenn Sie eine kognitive Beeinträchtigung haben.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Tensi+ darf nur mit dem Originalzubehör (Halteriem, Silikonelektroden) verwendet werden. Das Gerät muss immer entlang des hinteren Schienbeinnervs auf der Innenseite des (rechten oder linken) Knöchels platziert werden. Das Gerät darf niemals in einem anderen Bereich platziert werden. Achten Sie beim Platzieren des Gerätes auf die richtige Richtung, wobei die Ein-/Aus-Taste nach unten zeigen muss.

### Warnhinweise

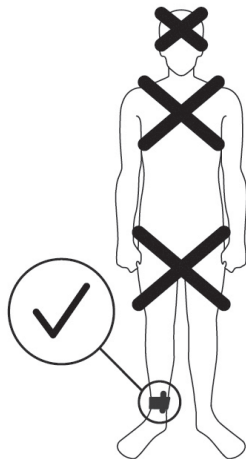
Verwenden Sie Tensi+ nicht für andere Indikationen.

Die gleichzeitige Verwendung mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann zu Verbrennungen unter den Tensi+-Elektroden führen.

Tensi+ ist ein elektronisches Medizinprodukt, das besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordert, um die elektromechanische Kompatibilität zu gewährleisten. Dieses Gerät sollte nicht in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Störungen verwendet werden. Durch die Verwendung von Tensi+ in der Nähe (etwa 1 m) eines Mikrowellen-, Kurzwellen- oder Ultrakurzwellengerätes (Mikrowellen, WLAN-Endgeräte oder -Module, Mobiltelefone, Bluetooth-Systeme usw.) können die Stimulationseinstellungen verändert werden.

### Unerwünschte Nebenwirkungen

Sollten Sie Schmerzen oder Unbehagen verspüren, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei Behandlungen mit maximaler Intensität ist Vorsicht geboten. Gehen Sie nicht über Ihr Komfortniveau hinaus.



### 3. INFO ZUR TENS-TECHNOLOGIE

Die transkutane (durch die Haut erfolgende) elektrische Nervenstimulation, besser bekannt als TENS, ist eine nicht-medizinische, nicht-invasive Technik. Mithilfe von Elektroden auf der Haut werden elektrische Impulse in die Nähe eines innervierten Bereichs abgegeben, um die Nervenübertragung zu beeinflussen. Tensi+ wirkt auf den hinteren Schienbeinnerv, von dem ein Teil in der Nähe der Nervenfasern entspringt, die der Blasenkontrolle dienen. Durch eine Stimulierung dieses Nervs werden die zwischen Blase und Gehirn gesendeten Signale moduliert und so die Kontrolle des Wasserlassens durch das zentrale Nervensystem verbessert. Klinische Studien haben gezeigt, dass eine tägliche 20-minütige Behandlung die Symptome einer überaktiven Blase (Harndrang, Dranginkontinenz, Nykturie oder Pollakisurie) reduziert\* und die Lebensqualität verbessert.

*\*Ein Rückgang der Symptome wurde ab dem 1. Monat der Behandlung beobachtet. Es wird empfohlen, die Behandlung für mindestens 2 Monate fortzusetzen.*

### 4. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Tensi+ ist ein transkutaner elektrischer Nervenstimulator (TENS), der direkt auf dem hinteren Schienbeinnerv platziert wird und Impulse mit einstellbarer Intensität abgibt.

Das Tensi+-Gerät gemäß IEC 60601-1-11 hat eine Lebensdauer von 2 Jahren.

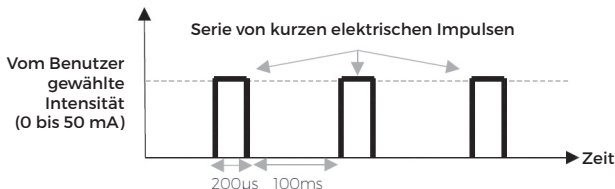
#### Technische Daten:

Ausgangsstrom	0 bis 50 mA (+/- 10 %)
Frequenz	10 Hz (+/- 20 %)
Impulsbreite	200 $\mu$ s (+/- 20 %)
Nennstrom	15 mA

Die Werte sind bei einem Widerstand von 1000 Ohm +/- 10 % gültig.

**Impulsform :**

Gemessen mit einem tatsächlichen Widerstand von 1 k $\Omega$ .



## 5. VERWENDUNG DES TENSI+-GERÄTES

### a. Vorsichtsmaßnahmen vor jeder Verwendung

- Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn die Elektroden nicht an Ihrem Körper angebracht sind. Achten Sie darauf, dass die Elektroden nicht durch Verbiegen beschädigt werden.
- Verhindern Sie bei der Verwendung des Gerätes eine Berührung der Elektroden mit Metallgegenständen.
- Sie können das Gerät anlegen, wenn Sie bereits angezogen sind. Legen Sie das Gerät einfach unter Ihre Kleidung. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden und der Halteriemen mit Ihrer Haut in Kontakt sind.
- Bei der Anwendung von Tensi+ liegen die Elektroden direkt auf der Haut an. Es ist jedoch ratsam, eine kleine Menge (etwa 1 Tropfen) leitfähiges Gel (TENS/EMS-Gel für Silikongraphitelektroden) zwischen jede Elektrode und Ihre Haut zu geben, um einen höheren Komfort zu erreichen.

### In folgenden Situationen wird zur Anwendung von Geld geraten :

- Auf trockener Haut, an Stellen mit Körperbehaarung, bei Kribbelgefühl oder Schwierigkeiten, einen guten Kontakt mit der Haut herzustellen, wodurch sich das Gerät von allein abschaltet.
- Es sollte nur das vom Hersteller empfohlene leitfähige Gel verwendet werden: TENS/EMS-Gel für Silikongraphitelektroden.



## b. Montage des Gerätes

Das Gerät ist bereits mit 2 Textil-Knöchelriemen ausgestattet. Um das Gerät an Ihren Knöchel anzupassen, ziehen Sie entweder am großen oder am kleinen Riemen.

Wenn das vormontierte Gerät zu locker sitzt, entfernen Sie den kleinen Riemen und verwenden Sie nur den großen. Der Riemen sorgt dafür, dass das Gerät während der Verwendung bequem in Position bleibt.

Die aus Kunststoff bestehende Riemenschnalle kann nach Belieben entweder an der Innenseite oder an der Außenseite Ihres Knöchels positioniert werden. Mit dem Gerät werden 2 vormontierte Elektroden geliefert.

Vergewissern Sie sich, dass diese korrekt montiert sind (siehe Abschnitt 8.a), bevor Sie das Gerät verwenden.

**Einheit mit 2 Riemen**



**Einheit mit 1 Riemen**



### c. Positionierung des Gerätes

#### **Schritt 1:** Haut reinigen

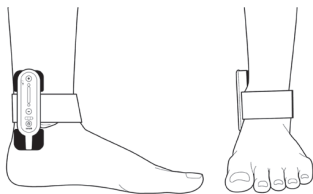
Verwenden Sie das Gerät immer auf sauberer Haut. Öl, Creme, Lotion, Staub oder andere Substanzen auf der Haut können die elektrischen Impulse beeinträchtigen. Reinigen Sie die zu behandelnde Stelle (Innenseite des Knöchels und Achillessehne) mit einem feuchten Tuch. Eine leicht feuchte Haut führt während der Verwendung des Gerätes zu einer Verbesserung der elektrischen Impulse.

#### **Schritt 2:** Gel auf die Elektroden auftragen (empfohlen)

Geben Sie kurz vor Verwendung von Tensi+ an der im nächsten Abschnitt angegebenen Stelle einen kleinen Tropfen Gel auf jede Elektrode.

#### **Schritt 3:** Gerät am Knöchel anbringen

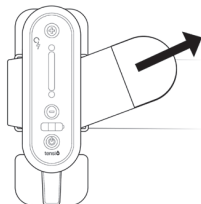
Bringen Sie das Gerät im ausgeschalteten Zustand entweder am rechten oder linken Knöchel an, wie unten gezeigt.



Sobald das Gerät an seiner Position ist, führen Sie das freie Ende des Riemens durch die Kunststoffschnelle und ziehen ihn entsprechend fest, um ihn an Ihren Knöchel anzupassen.

Ziehen Sie ihn der Bequemlichkeit halber nicht zu fest.

1. Die untere Elektrode wird direkt unter und hinter dem medialen Knöchel (Innenseite des Knöchels) angebracht.
2. Das Gerät wird dann in der gleichen Richtung wie das Bein angelegt.



## d. Bedienung des Gerätes

### Schritt 1: Gerät einschalten

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste 1 Sekunde lang, um das Gerät einzuschalten.

Es ertönt ein langer, leiser Piepton, der anzeigt, dass das Gerät jetzt eingeschaltet ist.

### Schritt 2: Behandlung einleiten

Drücken Sie die Taste (+) (kurz oder etwas länger), um das Programm zu starten. Die LED 1, die die niedrigste Behandlungsintensität anzeigt, leuchtet auf und es ertönt ein kurzer, leiser Piepton. Jedes Mal, wenn die Taste (+) oder (-) gedrückt wird, erhöht bzw. verringert sich die Intensität der Behandlung um 0,5 mA und es ertönt ein kurzer Piepton.

LED +	>25,0 mA	LED 1 bis 6
LED 6	[20-24,5] mA	LED 1 bis 5
LED 5	[15-19,5] mA	LED 1 bis 4
LED 4	[10-14,5] mA	LED 1 bis 3
LED 3	[5,5-9,5] mA	LED 1 bis 2
LED 2	[0,5-5] mA	LED 1
LED 1		
LED -		

### Schritt 3: Komfortniveau einstellen

Bei jeder Verwendung des Gerätes muss das Komfortniveau eingestellt werden:

Tensi+ stimuliert den hinteren Schienbeinnerv, der zwischen der Innenseite des Knöchels und der Achillessehne verläuft. Bei korrekter Verwendung sollte die Behandlung weder Schmerzen noch Unbehagen verursachen.

**Zur Ermittlung des optimalen Komfortniveaus gehen Sie wie folgt vor :**

1. Erhöhen Sie schrittweise die Intensität durch Drücken der Taste (+), bis Sie ein leichtes Kribbeln an der Fußsohle spüren. Dies bedeutet, dass das Signal gerade an den Nerv übertragen wird.
2. Verringern Sie die Intensität durch Drücken der Taste (-), bis Sie kein Kribbeln mehr spüren. Die LEDs zeigen Ihren Komfortbereich an.



**Hinweis :**

Das Gerät gibt an, wenn 10 mA überschritten wurden, indem es 2 kurze Pieptöne ausgibt. Dies dient nur Informationszwecken.

Um sicherzustellen, dass das Gerät richtig auf dem Schienbeinnerv sitzt, können Sie die Intensität erhöhen, bis sich Ihr großer Zeh anspannt.

Wird das Gerät länger als eine Sekunde von der Haut abgenommen, sinkt die Impulsstärke sofort auf Null, um die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten, und alle 6 LEDs fangen an zu blinken. Daher muss das Gerät erneut eingestellt werden.

Wenn Sie ein Kribbeln unter einer der Elektroden spüren, bedeutet dies, dass die Elektrode nicht richtig mit Ihrer Haut in Kontakt ist. Überprüfen Sie, ob sie die Haut berührt, und tragen Sie gegebenenfalls leitfähiges Gel auf die Elektroden auf.

**Schritt 4:** Behandlung

Sobald das Gerät eingestellt ist, können Sie sich problemlos bewegen.

Automatische Sperre : Wenn die Tasten 30 Sekunden lang nicht gedrückt werden, wird die Funktion zur Erhöhung der Impulsstärke gesperrt, um eine versehentliche Erhöhung zu verhindern. Um die Intensität zu erhöhen, heben Sie zunächst die Sperre des Gerätes durch Drücken der Taste (-) auf. Dann können Sie die Intensität durch Drücken der Taste (+) erhöhen. Lassen Sie anschließend das 20-minütige Programm bis zum Ende durchlaufen. Danach schaltet sich das Gerät automatisch aus.

**Schritt 5:** Gerät anhalten

Das Gerät kann jederzeit durch Gedrückthalten der Ein-/Aus-Taste ausgeschaltet werden.

Nehmen Sie das Gerät während der Behandlung nicht von Ihrer Haut ab. Schalten Sie das Gerät stets aus, bevor Sie es entfernen.

**Schritt 6:** Gerät reinigen und dann wegräumen

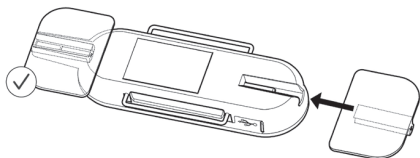
## 6. REINIGUNG UND WARTUNG

### a. Einbau und Austausch der Elektroden

Um die Elektroden zu entfernen, ziehen Sie vorsichtig in Längsrichtung daran und üben Sie dabei etwas Druck aus.

Setzen Sie die Elektroden in der anderen Richtung ein, um sie wieder einzubauen. Die Elektroden sollten vollständig in das Ende der Rille eingesetzt werden.

Platzieren Sie die Elektroden so, dass das runde Ende nach außen zeigt, um maximalen Komfort bei der Verwendung zu gewährleisten.



#### Hinweis :

- Es wird empfohlen, die Elektroden nicht nach jeder Verwendung zu entfernen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Elektroden.
- Wird das Produkt täglich eingesetzt, ist es ratsam, die Elektroden einmal pro Jahr zu wechseln.
- Die Lebensdauer der Elektroden kann variieren, je nachdem, wie oft sie gewaschen werden, in welchem Zustand sich die Haut befindet und welche Lagerbedingungen herrschen.
- Tauschen Sie die Elektroden gegen neue aus, wenn sie beschädigt sind oder wenn Sie während der Stimulation ein unangenehmes Gefühl verspüren (unangenehmes Zwicken oder Kribbeln, das durch die Verwendung von Gel nicht beseitigt werden kann).

## b. Reinigung

Das Gerät muss zur Wartung und Reinigung ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden.

Reinigung des Elektrostimulators: Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, glatten, trockenen Tuch.

Reinigung der Elektroden : Nach Verwendung der Elektroden ist es ratsam, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen, um eventuelle Gelreste zu entfernen.

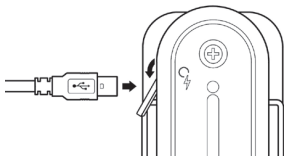
Bei täglichem Gebrauch wird empfohlen, die Elektroden mindestens einmal pro Woche zu reinigen. Entfernen Sie die Elektroden vordere Reinigung. Reinigen Sie die Elektroden getrennt vom Gerät mit sauberem, lauwarmem Wasser. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden sauber und trocken sind, bevor Sie sie wieder in das Gerät einsetzen.

Reinigung des Riemens : Waschen Sie den Riemen separat von Hand. Vermeiden Sie es, den Riemen in der Waschmaschine zu waschen.

## c. Aufladen des Gerätes

Zum Aufladen des Gerätes stecken Sie das mitgelieferte USB-Kabel in den Micro-USB-Anschluss und das andere Ende des Kabels in eine USB-Steckdose (5-V-Gleichstrom) und belassen Sie das Gerät so über Nacht (8 Stunden).

Es leuchtet eine Ladekontrollleuchte (neben der Taste (+)) auf und erlischt dann wieder, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal alle 3 Monate vollständig aufzuladen, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern.



## 7. LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den Elektrostimulator, die Elektroden und das Benutzerhandbuch in einer geeigneten Verpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (zwischen -10 °C und +40 °C) auf.

## 8. ENTSORGUNG DER GERÄTETEILE

Entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger.  
Elektroden und Riemen: Diese Teile sind kein Sondermüll und können über den Hausmüll entsorgt werden.

## 9. GARANTIE

Für das Gerät gilt eine Garantie von 2 Jahren ab dem Datum des Erhalts. Die Garantie erstreckt sich nicht auf die Elektroden oder auf eventuelle Schäden oder Ausfälle, wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch verwendet wird. Fragen oder Beschwerden: Kontaktieren Sie den Hersteller per E-Mail unter service.client@stimuli-technology.com oder auf dem Postweg unter folgender Adresse: Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich, oder holen Sie den Rat einer medizinischen Fachkraft ein.

## 10. FEHLERBEHEBUNG

Situation	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Behandlung scheint anders oder unangenehmer zu sein als vorher	Die Elektroden befinden sich nicht an der richtigen Position	Schalten Sie das Gerät aus und bewegen Sie die Elektroden leicht
	Die Intensität ist zu hoch oder zu niedrig	Ändern Sie die Intensität mit den Tasten für die Intensitätsstufe
	Die Elektroden liegen nicht direkt auf der Haut auf	Schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie das Gerät von der Haut ab. Tragen Sie einen Tropfen leitfähiges Gel auf die Elektroden auf und bringen Sie das Gerät erneut an, sodass es mit der Haut in Kontakt steht

Situation	Mögliche Ursachen	Lösungen
Die Behandlung scheint anders oder unangenehmer zu sein	Die Elektroden sind zu stark verschmutzt	Reinigen Sie die Elektroden (Abschnitt 8.b). Wenn das Problem erneut auftritt, tauschen Sie die Elektroden aus
	Die Elektroden sind abgenutzt	Entfernen Sie die Elektroden und ersetzen Sie sie durch neue (Abschnitt 8.a)
Das Gerät schaltet sich während der Behandlung aus oder unterbricht die Stimulation	Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn nach 2 Minuten keine Aktivität oder Stimulation stattfindet	Das ist normal: Schalten Sie das Gerät wieder ein
	Das Gerät schaltet sich nach 20 Minuten Behandlung automatisch aus	Das ist normal: Die Behandlung ist abgeschlossen
	Der Akku ist zu schwach	Laden Sie das Gerät auf. Sie können das Gerät nach dem Aufladen verwenden
	Das Gerät steht nicht mehr in Kontakt mit der Haut oder das Gerät hat sich gelöst	Stellen Sie das Gerät neu ein
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Der Akku ist zu schwach	Laden Sie den Akku auf
	Das Gerät ist defekt	Kontaktieren Sie den Kundendienst



**Piepton und/oder LED-Kontrollleuchte(n) aktiv :**

<b>Situation</b>	<b>Mögliche Ursachen</b>	<b>Lösungen</b>
Die LEDs 1 bis 6 blinken und es ertönt ein regulärer Piepton	Die Elektroden liegen nicht direkt auf der Haut auf	Bringen Sie das Gerät erneut an, tragen Sie bei Bedarf Gel auf die Elektroden auf und wiederholen Sie den Vorgang zur Einstellung des Komfortniveaus
Die LED der Taste (-) blinkt nach dem Drücken der Taste (+)	Das Gerät wird automatisch gesperrt (nach 30 Sekunden Inaktivität)	Entsperren Sie das Gerät durch Drücken der Taste (-)
Es ertönen 2 kurze Pieptöne	Der Intensitätswert von 10 mA wurde überschritten	Nur zur Information, Sie können die Behandlung fortsetzen
Die Akku-Ladekontrollleuchte blinkt und es ertönt ein Piepton	Akkustand niedrig	Laden Sie den Akku über das USB-Kabel auf
Es ertönt 1 kurzer Piepton und die LEDs leuchten auf und erlöschen	Wenn das Gerät normal ein- oder ausgeschaltet wird	Zur Information
Es ertönt ein anhaltender Piepton und die LEDs sind inaktiv	Fehlfunktion des Geräts	Verwenden Sie das Gerät nicht. Kontaktieren Sie den Kundendienst

## 11. TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp	Tensi+
Modell	IIA gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Klassifikation	CE 2797
CE-Kennzeichnung	Stimuli Technology, 20 B rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich
Hersteller	50 mA (+/- 10 %)
Maximale Intensität bei einem Widerstand von 1.000	10 Hz (+/- 20 %)
Frequenz	Unidirektionaler Impulsstrom mit einer rechteckigen Impulsform
Impulsform	200 $\mu$ s (+/- 20 %)
Impulsbreite	20 Min.
Dauer des Programms	Wiederaufladbarer 3,7-V-Lithium-Polymer-Akku
Stromversorgung	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Abmessungen	65 g
Gewicht	28 mm x 40 mm
Empfohlene Elektrodenabmessungen: siehe PFO101	28 mm x 40 mm

Die Werte sind bei einem Widerstand von 1.000 Ohm +/- 10 % gültig.

## 12. ELEKTROMAGNETISCHE EMPFINDLICHKEIT

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2, die die Bedingungen für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizinprodukten beschreibt. Zur Verwendung von Tensi+ sind EMV-Vorkehrungen zu treffen. Tensi+ muss in Übereinstimmung mit den nachstehenden EMV-Empfehlungen installiert und verwendet werden.

Die Konformität mit den EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät völlig störfest ist. Tensi+ kann durch tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Tensi+ sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Sollte dies nicht vermeidbar sein, überwachen Sie das Gerät, um sich zu vergewissern, dass es unter solchen Bedingungen normal funktioniert.

Risiko von Störungen: Die Verwendung von nicht spezifizierten Zubehörteilen und Kabeln außer Kabeln und Zubehörteilen, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Emissionswerte des Gerätes erhöhen oder seine Störfestigkeit verringern.

Die Werte für die elektromagnetischen Emissionen und die Störfestigkeit sind den Tabellen auf den folgenden Seiten zu entnehmen.

Bei Eintreten schwerwiegender Ereignisse hat der Patient und/oder Benutzer den Hersteller, Stimuli Technology, per E-Mail unter [service.client@stimuli-technology.com](mailto:service.client@stimuli-technology.com) oder per Post an Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich, sowie die zuständige örtliche Behörde davon in Kenntnis zu setzen.

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Tensi+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Patient oder Benutzer sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Anmerkungen</b>
Störung durch elektromagnetische Strahlung (Strahlungsemissionen) (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie für die interne Funktion
Störungsklemmenspannung (Leitungsemissionen) (CISPR 11)	Klasse B	

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Tensi+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Patient oder Benutzer sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfniveau nach IEC 60601</b>	<b>Grad der Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umwelt – Leitfaden</b>
Elektrostatistische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	± 8 kV bei Kontakt ± 15 kV in der Luft	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung
Magnetfeld mit industrieller Frequenz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung














**Leitfaden und Herstellererklärung -  
Elektromagnetische Störfestigkeit, Hochfrequenzen**

Tensi+ ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Patient oder Benutzer sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.














**WARNUNG** : Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu irgendeinem Teil des GEPRÜFTEN GERÄTES verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Die Leistung dieser Geräte könnte durch eine solche Verwendung beeinträchtigt werden.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfniveau nach IEC 60601</b>	<b>Grad der Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umwelt - Leitfaden</b>
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz  10 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz  10 V/m 80 MHz bei 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung
Felder in der Nähe, die von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehen (vorläufige Methode nach IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz,  27 V/m 385 MHz  28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Häusliche Gesundheitsversorgung und professionelle Gesundheitseinrichtung

**SU****Symbolit sanasto**

	Tämä käyttöohje sisältää turvallisuutesi kannalta tärkeää tietoa.
 2797	CE-merkintä. Tämä laite täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Laite tyypin BF suojauksella sähköiskuja vastaan
	Laitteen sarjanumero <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Osanumero Vuosi Kuukausi Sarja
IP22	Suojaus vieraita esineitä vastaan > 12,5 mm. Vedenkestävyys: suoja pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta (kun kallistettu enintään 15 °)
	Valmistajan nimi ja osoite
	Laite, sen lisävarusteet ja pakkaus on kierrätettävä asianmukaisesti, kun niitä ei enää käytetä. Noudata paikallisia sääntöjä ja määräyksiä.
	Tämä tuote on lääkinnällinen laite
	Lue käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä
	Älä käytä tuotetta, jos joko tuote tai pakkaus on vaurioitunut
	Varastointiolosuhteet: Suojaa kosteudelta ja säilytä lämpötilassa -10 °C–40 °C
	Varastointiolosuhteet: suhteellinen kosteus 15–90 %, Paine 700–1060 hPa
	Ei saa käyttää tahdistimen/sydämen toimintaa sähköisesti säätelävän laitteen kanssa

**DE****Glossar der symbole**

	Dieses Handbuch enthält Informationen zu Ihrer Sicherheit.
 2797	CE-Kennzeichnung. Dieses Gerät erfüllt die regulatorischen Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte
	Gerät mit einer Schutzvorrichtung des Typs BF gegen elektrische Schläge.
	Seriennummer des Gerätes <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Teilenummer Jahr Monat serie
IP22	Schutz gegen Fremdkörper > 12,5 mm. Wasserfestigkeit : Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen (bei einer Neigung von bis zu 15 °).
	Name und Anschrift des Herstellers
	Das Gerät, die Zubehörfteile und die Verpackung müssen nach dem Gebrauch einer ordnungsgemäßen Wiederverwertung zugeführt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen.
	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
	Lagerbedingungen: Vor Feuchtigkeit schützen und bei Temperaturen zwischen -10 °C und 40 °C lagern
	Lagerbedingungen: Relative Luftfeuchtigkeit 15 bis 90 %, Druck 700 bis 1060 hPa
	Nicht in Verbindung mit einem Herzschrittmacher oder einem Herzstimulationsgerät zu verwenden