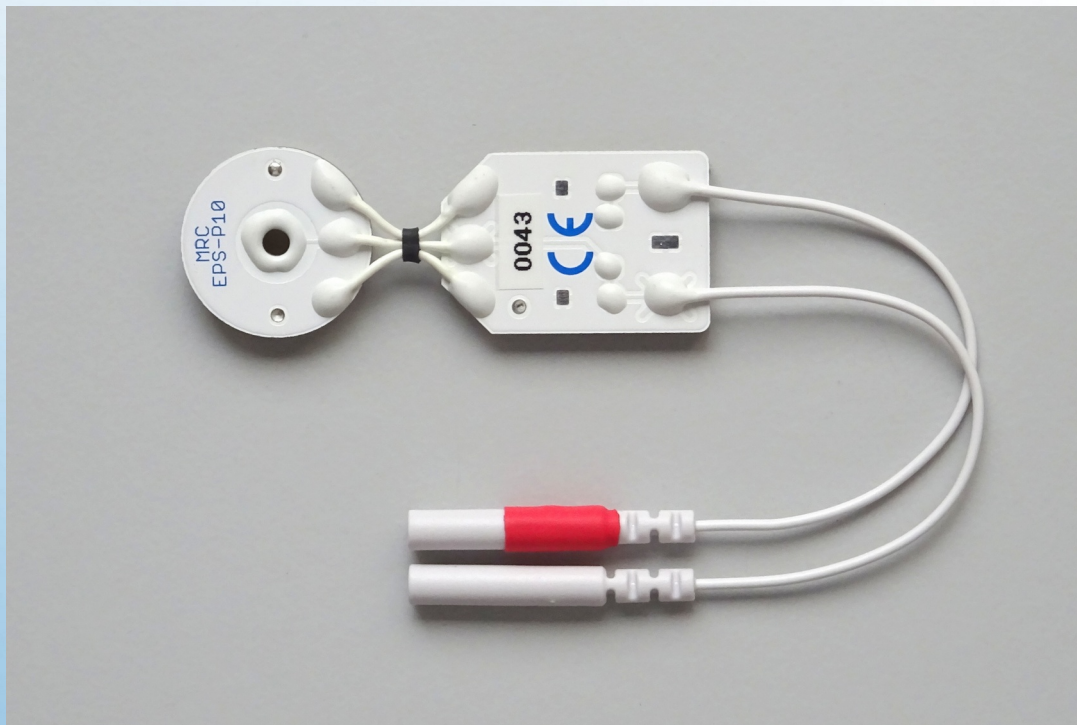


HFS-Elektrode „EPS-P10“

Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2
2. Sicherheitshinweise.....	2
3. Bestandteile eines Sets.....	3
4. Anwendungshinweise.....	4
4.1. Vor jedem Einsatz zu beachten.....	4
4.2. Vorbereitung der HFS-Elektrode für den Einsatz.....	4
4.3. Korrekte Anwendung der HFS-Elektrode.....	5
4.5. Trennen der HFS-Elektrode von einem Digitimer DS7A.....	7
4.6. Nach dem Einsatz.....	8
5. Spezifikationen.....	8
5.1. Maße.....	8
5.2. Materialien.....	8
6. Hinweise zur Reinigung und Pflege.....	8
6.1. Desinfektion, Sterilisation.....	8
6.2. Pflege und Lagerung.....	9
7. Kennzeichnung.....	10
8. Information an Hersteller und zuständige Behörde.....	10
9. Kontakt.....	10

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HFS-Elektrode „EPS-P10“ ist dazu bestimmt, einen Strom zu übertragen, über den in einer Probandin oder in einem Probanden eine sekundäre Hyperalgesie und Schmerzempfinden ausgelöst werden können. Der Einsatz erfolgt üblicherweise in Kombination mit einem Konstantstrom-Stimulator der Art Digitimer DS7A (Digitimer Ltd.) oder vergleichbaren Geräten. Die HFS-Elektrode ist so konzipiert, dass sie mit geringen Stromstärken betrieben werden kann. Ihr Aufbau sorgt dafür, dass an den Kathodenstiften auch bei geringer Stromstärke lokal hohe Stromdichten erreicht werden, um nicht myelinisierte freie Nervenendigungen aktivieren zu können.

„HFS“ steht für Hochfrequenzstimulation. Übliche Betriebsfrequenzen liegen im Bereich von 100Hz.

2. Sicherheitshinweise



- Üben Sie nicht zu viel mechanischen Druck auf die Elektrode aus. Andernfalls kann es zu einer Penetration der Haut der Probandin oder des Probanden und/oder einem Verbiegen der Kathodenstifte kommen.
- Setzen Sie die Elektrode nicht mit verbogenen oder abgebrochenen Kathodenstiften ein.
- Verwenden Sie zur Stimulation über die Elektrode keinen (Reiz-)Strom über 10 mA und



keine Spannung über 400 V.

- Setzen Sie die Elektrode nur in Kombination mit einem Digitimer DS7A ein. Sollten Sie einen anderen (Konstantstrom-)Stimulator verwenden wollen, setzen Sie sich zuvor mit uns in Verbindung, damit wir diesen auf eventuelle Risiken in Verbindung mit dem Einsatz der HFS-Elektrode überprüfen können.
- Setzen Sie die Elektrode nicht im Brust-, Kopf- oder Halsbereich ein. An diesen Stellen könnten unerwünschte Wirkungen auftreten.
- Berücksichtigen Sie die Anatomie und Physiologie der Testperson, wenn Sie die Elektrode platzieren. Schonen Sie insbesondere sensible Regionen (z.B. den Genitalbereich oder Regionen oberhalb großer Nerven und Blutgefäße).
- Vermeiden Sie den Kontakt der Elektrode und der Kabel mit verletzter Haut.

3. Bestandteile eines Sets

Abbildung 1 zeigt die wesentlichen Bestandteile der HFS-Elektrode. Der Lieferumfang enthält in der Regel:

- HFS-Elektrode (Anode und Kathode) mit fest angebrachten Anschlusskabeln
- Verbindungskabel für einen Digitimer DS7A (Digitimer Ltd.)
- selbstklebende elektrolytisch leitende Gelpads
- doppelseitig klebende isolierende Kleberinge
- Benutzerhandbuch

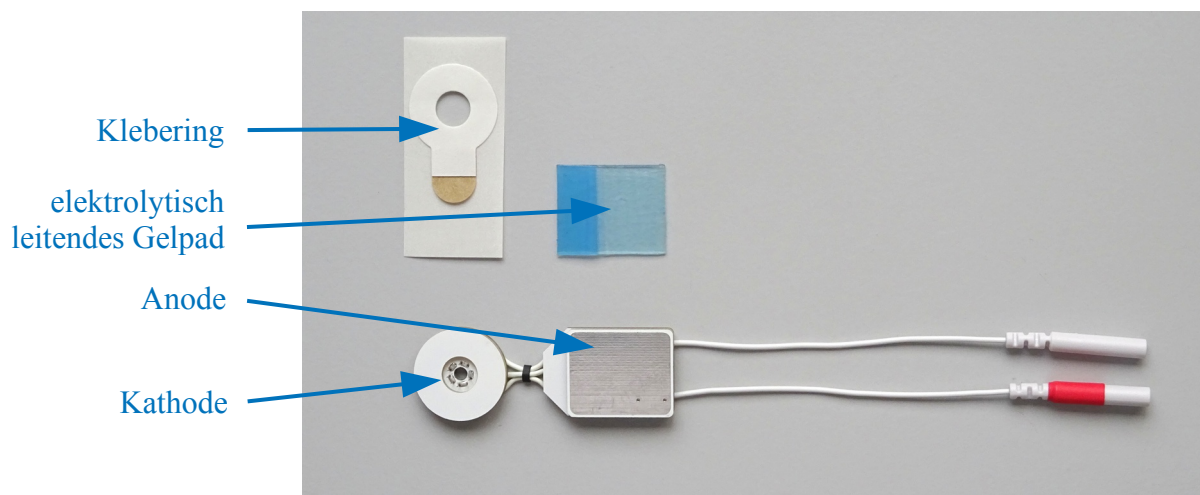


Abbildung 1: HFS-Elektrode und Zubehör

4. Anwendungshinweise

4.1. Vor jedem Einsatz zu beachten

Vor dem Einsatz der HFS-Elektrode sollten Sie unbedingt sicherstellen, dass diese zuvor desinfiziert wurde.

Daraufhin sollten Sie die Unterseite der Elektrode untersuchen. Falls Sie dabei feststellen, dass einzelne Kathodenstifte verbogen sind, können Sie versuchen, diese durch Ausüben einer mäßigen Kraft wieder korrekt auszurichten. Falls dies nicht erfolgreich ist oder Kathodenstifte fehlen, sehen Sie bitte vom Einsatz der Elektrode ab und setzen Sie sich mit uns in Verbindung, um das weitere Vorgehen zu besprechen.



Setzen Sie die Elektrode nicht mit verbogenen oder abgebrochenen Kathodenstiften ein.

4.2. Vorbereitung der HFS-Elektrode für den Einsatz

Wenn sichergestellt ist, dass die Elektrode desinfiziert und in gutem Zustand ist, kann sie für den Einsatz an Probandinnen und Probanden vorbereitet werden.

Dazu sollte zunächst ein selbstklebendes, elektrolytisch leitendes Gelpad auf der Unterseite der Anode befestigt werden. Entfernen Sie dazu bei einem Gelpad den Trägerfilm (transparentes, dickeres Material). Die Schutzfolie des Gelpads (dünneres Material, leicht bläulich eingefärbt) sollte vorerst nicht entfernt werden. Platzieren Sie die nun ungeschützte Seite des Gelpads auf der Anodenfläche. Achten Sie dabei darauf, dass das Gelpad die gesamte metallische Fläche bedeckt. Drücken Sie das Gelpad leicht an, bis es fest an der Anodenfläche haftet.

Ziehen Sie einen isolierenden Klebering von seinem Trägermaterial ab. Platzieren Sie ihn mit der nun ungeschützten Seite auf der freien Fläche, die die Kathodenstifte umgibt. Achten Sie dabei darauf, den Klebering möglichst konzentrisch zu dem aus den Kathodenstiften gebildeten Ring zu positionieren (siehe Abbildung 2).

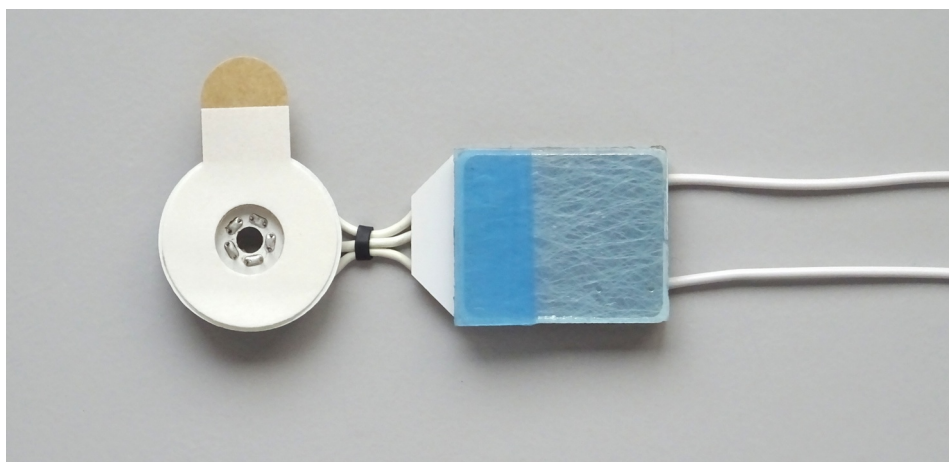


Abbildung 2: HFS-Elektrode mit selbstklebendem, elektrolytisch leitendem Gelpad und isolierendem Klebering. Die Schutzfolien sind hier noch angebracht.



Der metallische Bereich der Anode muss komplett mit dem Gelpad überdeckt werden. Freiliegende metallische Bereiche können Verbrennungen der Haut verursachen.

4.3. Korrekte Anwendung der HFS-Elektrode

Stellen Sie zunächst sicher, dass sowohl das Gelpad als auch der Klebering korrekt an der Elektrode befestigt sind.

Die folgenden Schritte sollten nur unmittelbar vor einer Anwendung der HFS-Elektrode an Testpersonen ausgeführt werden, um Verunreinigungen der klebenden Oberflächen zu verringern.

1. Bereiten Sie zunächst die Haut der Testperson an der Stelle vor, an der die Anode angebracht werden soll. Dazu sollten die Haut leicht angefeuchtet und zurückbleibende sichtbare Tropfen weggewischt werden. Diese Maßnahme verbessert die Haftung des Gelpads. Beachten Sie bitte, dass die Haut lediglich feucht, aber nicht nass sein sollte.
2. Die Hautstelle, an der die Kathode befestigt werden soll, sollte zuvor desinfiziert werden. Außerdem sollte sie vollständig trocken sein, damit der isolierende Klebering gut haften kann.

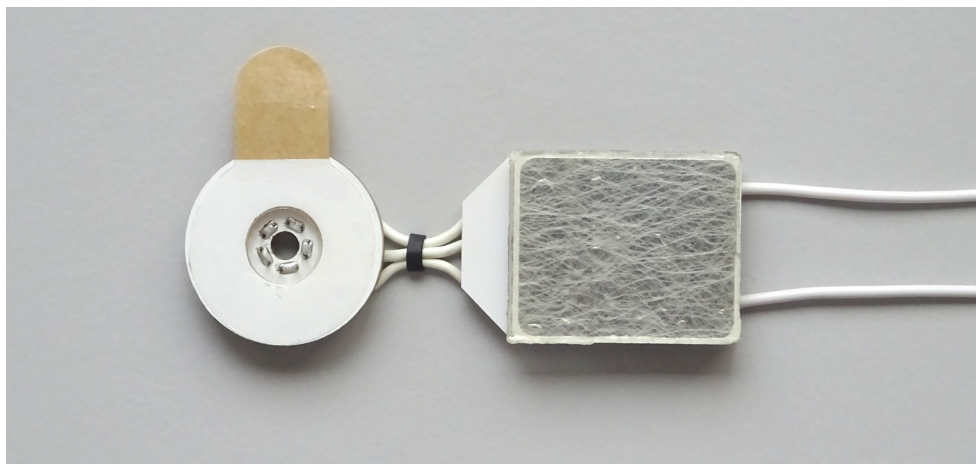


Abbildung 3: HFS-Elektrode mit selbstklebendem, elektrolytisch leitendem Gelpad und isolierendem Klebering. Die Schutzfolien wurden entfernt.

3. Entfernen Sie die Schutzfolie des Gelpads und die Abdeckung des Kleberings. Richten Sie die Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle aus. Beginnen Sie mit der Kathode: Drücken Sie sie vorsichtig an, während Sie die Anode weiterhin in der Luft halten.



Verwenden Sie beim Andrücken nur so wenig Kraft wie nötig, um die Kathode zu fixieren. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Kathodenstifte die Haut verletzen.

4. Platzieren Sie die Anode auf der vorbereiteten Hautstelle. Drücken Sie sie ebenfalls leicht an und überprüfen Sie, ob sie fixiert ist. Vermeiden Sie dabei, die Verbindung zwischen

Anode und Kathode unter Zugspannung zu setzen, da diese sonst beschädigt werden kann. Verändern Sie die Position der Anode nicht mehr, ohne zuvor auch die Kathode wieder von der Haut abzulösen. Andernfalls könnte es zu Verletzungen kommen, wenn sich die Kathodenstifte über die Haut der Testperson bewegen.

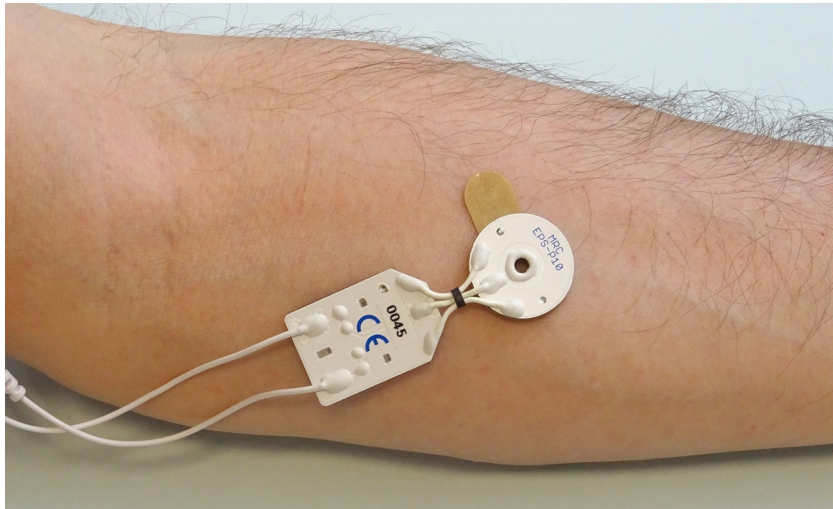


Abbildung 4: Auf der Haut befestigte HFS-Elektrode

5. Bevor Sie die Elektrode mit einem Digitimer DS7A verbinden, prüfen sie nochmals, ob die Anode und Kathode fest platziert sind und vollständigen Kontakt mit der Haut haben. Für eine sichere Anwendung ist es insbesondere wichtig, dass alle Kathodenstifte die Haut der Testperson berühren.



Es ist wichtig, dass bei der Anwendung alle Kathodenstifte die Haut berühren. Ist dies nicht der Fall, kann der Strom nur über die anliegenden Stifte fließen. Dort ist die Stromdichte dann entsprechend größer. Dies kann zu lokalen Verbrennungen führen.

Falls nötig, können Sie die HFS-Elektrode im Ganzen von der Haut entfernen und erneut an anderer Stelle befestigen. Sollten Sie dies jedoch häufiger durchführen, wird empfohlen, sowohl das Gelpad als auch den Klebering auszutauschen. Zumindest aber sollten Sie das Gelpad mit einem feuchten Tuch reinigen und den Klebering auswechseln.

4.4. Verbinden der HFS-Elektrode mit einem Digitimer DS7A

Der Digitimer DS7A besitzt einen „Output“-Hebel, in dessen unterer Stellung die Testperson von der Elektronik isoliert ist. Stellen Sie zunächst sicher, dass der Hebel nach unten zeigt, um den Ausgang inaktiv zu schalten und eine ungewollte Stimulation zu vermeiden. Bitte beachten Sie auch, dass die Ausgangsspannung nicht größer als 400 V und der Reizstrom nicht größer als 10 mA eingestellt werden. Schließen Sie dann das Verbindungskabel am Digitimer DS7A an, indem Sie den großen roten Stecker in die rote Buchse und den großen schwarzen Stecker in die schwarze Buchse stecken. Die unterschiedlichen Farben sollen eine Vertauschung verhindern.

Danach können Sie das fest mit der Elektrode verbundene Anschlusskabel am Verbindungskabel anschließen. Dazu stecken Sie den rot markierten Stecker in die rote Buchse und den unmarkierten Stecker in die schwarze Buchse.

Dadurch verbinden Sie die Kathodenstifte der HFS-Elektrode mit dem Kathodenausgang und ihre Anode mit dem Anodenausgang des Digitimer DS7A.

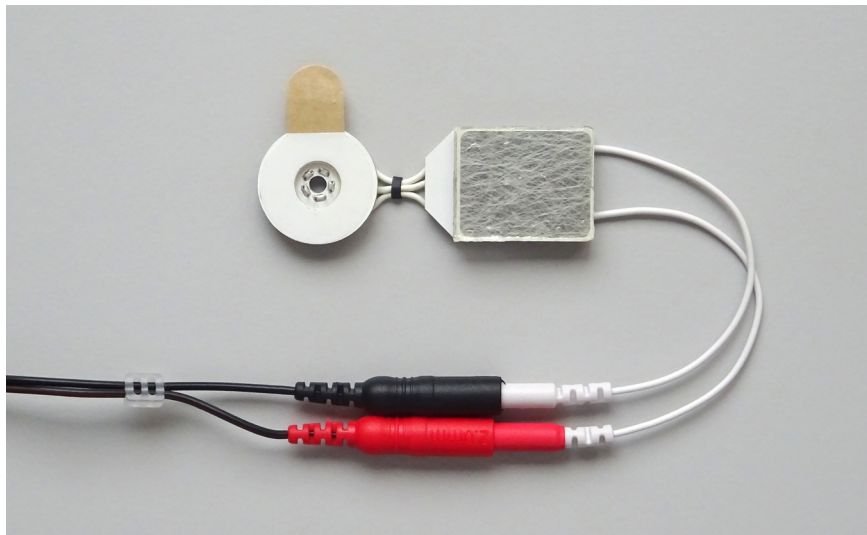


Abbildung 5: HFS-Elektrode mit angeschlossenem Verbindungskabel

Wenn Sie alle beschriebenen Schritte durchgeführt haben, können der Ausgang des Digitimer DS7A freigeschaltet („Output“-Hebel oben) und die HFS-Elektrode sicher eingesetzt werden.

4.5. Trennen der HFS-Elektrode von einem Digitimer DS7A

Wenn Sie keine weiteren Reize mehr auslösen möchten, schalten Sie bitte zuerst den Digitimer DS7A ab und legen den „Output“-Hebel wieder nach unten, um den Ausgang zu isolieren. Warten Sie einige Sekunden. Nun können Sie das Verbindungskabel von der HFS-Elektrode trennen, indem Sie nacheinander vorsichtig an einem Stecker ziehen, während Sie die zugehörige Buchse fest in der anderen Hand halten.



Ziehen Sie unter keinen Umständen am Verbindungskabel statt an den Steckern! Andernfalls können das Kabel beschädigt und/oder der Testperson Schmerzen zugefügt werden.

Nun können Sie die Elektrode entfernen. Ziehen Sie dazu zunächst an der Kathode, bis Sie sich von der Haut löst. Achten Sie darauf, dass Sie die Kathode gerade nach oben abziehen ohne Kräfte in seitlicher Richtung auf sie auszuüben. Andernfalls können Kathodenstifte verbogen oder die Haut verletzt werden. Nun können Sie auch die Anode entfernen. Halten Sie dazu die Kathode weiterhin fest in einer Hand und ziehen Sie die Anode mit der anderen Hand nach oben ab. Achten Sie darauf, die Anode dabei nicht um mehr als 30° gegenüber der Kathode zu verdrehen. Sie können die Elektrode nun vorläufig auf einer gereinigten Oberfläche ablegen. Dabei sollten die Kathodenstifte und die Anodenfläche unbedingt nach oben zeigen.

Zuletzt können Sie das Verbindungskabel vom Digitimer DS7A trennen.

4.6. Nach dem Einsatz

Sollten Sie vorhaben, die HFS-Elektrode innerhalb der nächsten 24 Stunden bei der gleichen Person erneut anzuwenden, brauchen Sie das Gelpad nicht zu wechseln. Bedecken Sie es lediglich wieder mit der bläulich transparenten Schutzfolie. Es wird empfohlen, das Gelpad leicht zu befeuchten, bevor Sie die Elektrode erneut anbringen.

In jedem Fall sollten Sie den Klebering von der Kathode entfernen, da dieser nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Weitere Informationen zur Reinigung und Pflege finden Sie in Kapitel 6.

5. Spezifikationen

5.1. Maße

Kathodendurchmesser: $\varnothing = 21 \text{ mm}$

Die Kathode besteht aus 10 Stiften, die auf einem Kreis mit einem Durchmesser von 5 mm angeordnet sind. Jeder Stift hat einen Durchmesser von 250 μm und ragt 0,8 mm über die Unterseite der Kathode hinaus (bzw. 0,65 mm, wenn ein Klebering angebracht wurde).

Anodenfläche: 24x20 mm²

Abstand zwischen dem Mittelpunkt der Kathodenstifte und der Anode: 20 mm

5.2. Materialien

Die Kathodenstifte bestehen aus Wolfram.

6. Hinweise zur Reinigung und Pflege

6.1. Desinfektion, Sterilisation

Die Anwendung der HFS-Elektrode ist nicht-invasiv. Dennoch bleibt das unwahrscheinliche Risiko bestehen, dass die Haut einer Person penetriert wird.



Um die Gefahr einer Infektion weiter zu verringern, sollten Sie die Kathodenstifte und die Anodenfläche vor jeder Anwendung reinigen. Benutzen Sie dazu bitte ein geeignetes Desinfektionsspray. Tauchen Sie niemals die Elektrode vollständig in Desinfektionslösung ein.

Zur gründlichen Desinfektion sollten Sie ein Mittel verwenden, das speziell für die Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt ist. Verwenden Sie bitte nur Desinfektionsmittel, die gleichzeitig eine gute Desinfektionskraft aufweisen und keine Korrosion der Kathodenstifte oder der Anodenfläche bewirken. Der pH-Wert der Desinfektionslösung sollte dazu in einem Bereich von 6-8 liegen. Wenn Sie unsicher sind, ob Ihr Desinfektionsmittel geeignet ist, können Sie uns kontaktieren.

Verzichten Sie auf eine Sterilisation der Elektrode und des Verbindungskabels. Wir können nicht garantieren, dass durch eine Sterilisation keine Schäden entstehen.



Um die Übertragung von Keimen, etc. zu vermeiden, sollten Sie für jede Anwendung an einer neuen Testperson das Verbrauchsmaterial (Gelpads, Kleb-
ringe) wechseln.

6.2. Pflege und Lagerung

Bitte sorgen Sie dafür, dass die HFS-Elektrode generell in einem guten und sauberen Zustand bleibt.



Sollten Sie bemerken, dass einzelne Kathodenstifte nicht mehr fest sitzen oder gar fehlen, sehen Sie unbedingt vom Einsatz der Elektrode ab. Kontaktieren Sie uns, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Es wird empfohlen, die Elektrode und ihr Zubehör zwischen den Einsätzen in der Art und Weise aufzubewahren, wie Sie sie von uns erhalten haben:

- Platzieren Sie die Elektrode in der dafür vorgesehenen Vertiefung in der blauen Einlage der Transportbox. Die Kathodenstifte und die Anodenfläche sollten dabei nach unten zeigen und ausschließlich mit der Einlage in Berührung kommen. Achten Sie bitte besonders darauf, dass die Kathodenstifte in der für sie vorgesehenen Vertiefung platziert werden.
- Für eine Zwischenlagerung, bei der das Gelpad an der Anodenfläche verbleibt, muss unbedingt die Schutzfolie auf dem Gelpad angebracht sein.
- Rollen Sie das Verbindungskabel auf und verstauen Sie es in der linken Vertiefung. Achten Sie bitte darauf, dass sich keine Knoten im Verbindungskabel bilden.



Abbildung 6: HFS-Elektrode mit Zubehör in der Transportbox

Es gibt kein streng festgelegtes Wartungsintervall, da dieses von der Häufigkeit der Anwendung abhängig gemacht werden sollte. Aber auch wenn Sie die Elektrode nur selten einsetzen, sollten Sie nach 2 Jahren nach einer Überprüfung fragen.

7. Kennzeichnung



Das Produkt ist ein Klasse-1-Produkt im Sinne der Medizinprodukte-Verordnung. Es wird gemäß den Forderungen unseres Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 geprüft.

8. Information an Hersteller und zuständige Behörde

Sollte mit der Elektrode ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten sein, müssen Sie dies dem Hersteller und der für Ihre Region zuständigen Behörde melden.

9. Kontakt

MRC Systems GmbH
Hans-Bunte-Str. 10
69123 Heidelberg
Deutschland

Tel: +49-(0)6221/13803-00
Fax: +49-(0)6221/13803-01
Website: www.mrc-systems.de
E-mail: info@mrc-systems.de

Das Produkt „EPS-P10“ wird kontinuierlich weiterentwickelt. Es können daher Abweichungen zum Inhalt dieses Benutzerhandbuchs bestehen.

Änderungen an diesem Dokument sind ohne vorherige Ankündigung möglich.

© MRC Systems GmbH