



V10-2021-02-DE



Therapiehandschuh für die Anwendung mit dem tipstim®-Therapiesystem/Impulsgeber

GEBRAUCHSANWEISUNG

Größe, links/rechts siehe Etikett im Handschuh

Hersteller:



MEDIZINTECHNIK GMBH

BOSANA Medizintechnik GmbH

Kappusstiege 13

D-46282 Dorsten

Telefon: 0 23 62 / 9 99 62-0

Telefax: 0 23 62 / 9 99 62 22

E-Mail: info@bosana.de

www.bosana.de



Hersteller:



MEDIZINTECHNIK GMBH



10. Auflage, Februar 2021

Diese Gebrauchsanweisung enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, die der Firma BOSANA Medizintechnik GmbH vorbehalten sind. Jede Wiedergabe oder Verwertung außerhalb der durch das Urheberrecht erlaubten Grenzen ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens der BOSANA Medizintechnik GmbH unzulässig.

Die Firma BOSANA Medizintechnik GmbH behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Vorankündigung, Verbesserungen und Veränderungen vorzunehmen. Alle Angaben in dieser Gebrauchsanweisung werden regelmäßig überprüft. Korrekturen werden in der nächsten Ausgabe vorgenommen.

INHALT

Verwendungszweck und medizinische Anwendungsgebiete	4
Erklärung der grafischen Symbole und der Produktkennzeichnungen	6
Sicherheits- und Warnhinweise	9
Vorbereitung der Therapiesitzung	18
Während der Therapiesitzung	24
Nach der Therapiesitzung	25
Austausch des tipstim® glove nach 100 Therapiestunden	26
Aufbewahrung und Pflege	26
Technische Informationen	27
Allgemeine Therapieempfehlungen und –erläuterungen	28
Fehlersuche	30
Umweltschutz und Entsorgung	31
Gewährleistung	31

WICHTIG

LESEN SIE VOR GEBRAUCH DES TIPSTIM® GLOVE SORGFÄLTIG ALLE ANWEISUNGEN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG. SIE IST TEIL DES MEDIZINPRODUKTES.

BEWAHREN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG IMMER BEIM MEDIZINPRODUKT AUF.

Wenn Sie die Anweisungen nicht verstehen, dürfen Sie das Therapiegerät nicht verwenden. Wenden Sie sich bei Unklarheiten an den Lieferanten.

Verwendungszweck

tipstim® glove ist ein Medizinprodukt der Klasse I. Es darf nur für die sensible Elektrostimulation der Fingerspitzen der oberen Extremität verwendet werden. **tipstim® glove** darf ausschließlich in Kombination mit dem **tipstim®** Impulsgeber verwendet werden.



GEFAHR



tipstim® glove ist nur für den Gebrauch durch einen Patienten zugelassen und muss nach 100 Anwendungen à 60 Minuten ersetzt werden.


Medizinische Anwendungsgebiete


tipstim® glove dient zur Behandlung von Patienten mit inkompletten sensomotorischen Hemi- oder Monoparesen (Lähmungen) nach Hirnschädigungen durch Schlaganfall und CRPS Typ 1 (komplexes regionales Schmerzsyndrom) und verbessert Tastsinn und Beweglichkeit der Hand.




www.tipstim.de

ERKLÄRUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE UND DER PRODUKTKENZEICHNUNGEN

 **GEFAHR** Hinweis auf eine direkte **GEFAHR** mit hohem Risiko, welche zu Tod oder schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht verhindert wird.

 **WARNUNG** Hinweis auf eine mögliche **GEFAHR** mit mittlerem Risiko, welche zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

 **VORSICHT** Hinweis auf eine mögliche **GEFAHR** mit Risiko, welche zu mittlerer oder leichter Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.



Gebrauchsanweisung befolgen.



Hersteller (siehe Etikett)



Artikelnummer **tipstim® glove**
(siehe Etikett)

Version

Version Produkt (siehe Etikett)



Losnummer (siehe Etikett)



CE Kennzeichnung



Vorsicht – Hinweis beachten



Medizinprodukt vor Nässe schützen
(IP 00 gem. DIN EN 60529).



Medizinprodukt vor starker
Sonneneinstrahlung und starken
Wärmequellen schützen.



Medizinprodukt nicht in den Restmüll
werfen.



Nicht für Herzschrittmacherträger
geeignet.



Vermeidung einer Gefahr



Temperaturbereich



Luftfeuchtigkeit



Luftdruck



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar. Dieses Medizinprodukt darf nur durch einen Patienten (auch mehrfach) genutzt werden.



Informationsseite für Patienten im Internet.

SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE



Herzschrittmacher kann aussetzen

→ Herzschrittmacherträger dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden. **Ausnahme:** ausdrückliche Zustimmung des Facharztes.

Gefahr für Patienten mit Herzschäden

→ Patienten mit Herzschäden dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden. **Ausnahme:** ausdrückliche Zustimmung des Facharztes.

Gefahr für Kinder und ungeschulte Personen

→ tipstim® glove unzugänglich aufbewahren.

Aussetzen von implantierten Medizinprodukten

→ Träger von implantierten Medizinprodukten dürfen die Elektrostimulation nicht anwenden. **Ausnahme:** ausdrückliche Zustimmung des Facharztes.

Änderung der Ausgangsparameter durch unbefugte Reparatur- oder Reinigungsversuche

- **tipstim® glove** nicht eigenständig reparieren, waschen oder auf links ziehen.

Änderung der Ausgangsparameter oder elektrischer Schlag durch Flüssigkeiten im Gerät

- **tipstim® glove** nicht hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen, nicht mit Wasser oder sonstigen Flüssigkeiten reinigen und nicht im Freien verwenden.

Entzündung von leicht brennbaren Substanzen

- Nicht in der Nähe von leicht brennbaren Substanzen verwenden.

Gesundheitsschädigung durch schmerzhafte Stimulationsimpulse

- **tipstim® glove** für maximal 100 Anwendungen à 60 Minuten verwenden. Danach muss **tipstim® glove** aus Haltbarkeitsgründen ausgetauscht werden.

Gesundheitsschädigung durch Elektrostimulation des Herzens, des Kopfes, an den Genitalien, der Wirbelsäule oder am Hals

- Gerät nur so anwenden, wie es von dieser Gebrauchsanweisung vorgegeben wird.

Gesundheitsschädigung durch falsche Bedienung

- Nur entsprechend den Angaben der Gebrauchsanweisung bedienen; Gebrauchsanweisung immer beim Gerät lagern.



tipstim® glove ist nur für den Gebrauch durch einen Patienten zugelassen.

- Sollten im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind Sie als Anwender oder Patient dazu verpflichtet, dem Hersteller dieses Medizinprodukts und der zuständigen Behörde Ihres Landes diese Vorfälle zu melden.

WARNUNG

Gefährdung durch elektrischen Schlag

→ Niemals Teile des **tipstim® glove** mit dem Stromnetz verbinden. Legen Sie Handschmuck, wie z.B. Ringe, vor Therapiebeginn ab. Vermeiden Sie übermäßige Finger-, bzw. Hand-Bewegungen während der Therapiesitzung. Eine durch Finger- oder Handbewegung ausgelöste ungleichmäßige Stimulation kann zu reduziertem Elektrodenkontakt und somit zu möglicherweise schmerzhaften Missempfindungen führen.

Verbrennungsgefahr durch Hochfrequenzchirurgiegerät an den Kontaktstellen zur Haut

→ Nicht gleichzeitig an ein chirurgisches Gerät mit hoher Frequenz anschließen.

Entzündliche/explosionsgefährliche Stoffe in der direkten Umgebung können entzündet werden

→ **tipstim® glove** NICHT in der Nähe von entzündlichen/explosionsgefährlichen Stoffen oder Flammen irgendwelcher Art verwenden.

Änderung der Ausgangsparameter durch Umgebungsbedingungen

→ Vorgegebene Betriebs- oder Lagerbedingungen einhalten.



Medizinprodukt vor starker Sonneneinstrahlung und starken Wärmequellen schützen.



Medizinprodukt vor Nässe schützen (IP 00 gem. DIN EN 60529).



tipstim® glove darf nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5°C und 35°C eingesetzt werden.



tipstim® glove darf nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-75% eingesetzt werden.



tipstim® glove darf nur bei einem Luftdruck zwischen 700 – 1.060 hPa eingesetzt werden.

Nicht in staubigen Umgebungen einsetzen.



Nicht waschen.



Nicht bügeln.



Nicht bleichen.



Nicht im Trockner trocknen.



Nicht chemisch reinigen.

Infektion von Patienten, welche nur mit sterilen Produkten in Kontakt kommen dürfen

→ **tipstim® glove** nicht einsetzen, wenn sterile Umgebungsbedingungen gefordert werden.

Gefährdung durch unkontrollierte Handlungen

→ **tipstim® glove** bei Patienten mit Anfallsleiden (z.B. Epilepsie), erhöhter Epileptogenität oder schweren kognitiven Beeinträchtigungen nicht einsetzen. **Ausnahme:** ausdrückliche Zustimmung des Facharztes.

Gefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch

→ **tipstim® glove** nur mit Geräten verbinden, welche vom Hersteller als kompatibel festgelegt wurden.



VORSICHT

Veränderung der Ausgangsparameter des Gerätes in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten

→ Nicht in der Nähe von therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten betreiben.

Schmerzen oder andere Beschwerden während der Behandlung

→ Therapie sofort abbrechen und den behandelnden Arzt, den Lieferanten und den Hersteller verständigen.

Verletzungsgefahr durch Beschädigung

→ **tipstim® glove** nicht quetschen oder an den Leitungen ziehen; beschädigte Teile nicht mehr verwenden.

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag bei Therapiebeginn oder –ende

- Zugehörigen Impulsgeber erst einschalten, wenn **tipstim® glove** richtig angezogen und angeschlossen wurde. Nach der Therapiesitzung zunächst immer erst den zugehörigen Impulsgeber vollständig ausschalten, bevor **tipstim® glove** ausgezogen wird und/oder die Anschlüsse gelöst werden.

Gewebeschädigung im Bereich von leitfähigen Implantaten

- **tipstim® glove** nicht in der Nähe von leitfähigen Implantaten einsetzen.

Schädigung von Operationswunden, bei Hautrötungen oder verletzter Haut

- **tipstim® glove** nicht im Bereich von frischen Operationswunden oder verletzter Haut einsetzen.

Gesundheitsschädigung bei Infektionskrankheiten oder Fieber

- **tipstim® glove** nicht anwenden.

Verletzungsgefahr beim gleichzeitigen Bedienen von Maschinen

- **tipstim® glove** nicht verwenden.

Verletzungsgefahr durch hohe Stromstärke bei Sensibilitätsstörungen

- Einstellung der Stimulationsstärke mit dem behandelnden Arzt abstimmen.

Beeinträchtigung von Patienten direkt nach Schlaganfall

- **tipstim® glove** frühestens 2 Wochen nach dem Schlaganfall einsetzen.

Beeinträchtigung von Patienten mit schwerer Polyneuropathie bzw. peripherer Nervenläsion im Bereich der betroffenen Extremität

- **tipstim® glove** nicht anwenden.

Beeinträchtigung des Behandlungserfolges durch Wechselwirkung mit einer Therapie mit Antikonvulsiva (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie)

- **tipstim® glove** nur unter ärztlicher Anleitung verwenden.

VORBEREITUNG DER THERAPIESITZUNG

Vor der Therapiesitzung:

- Achten Sie bitte darauf, dass Ihre zu behandelnde Hand vor Beginn der Therapiesitzung sauber, creme-frei und trocken ist.
- Verbinden Sie den Handschuh (**tipstim® glove**) mit dem **tipstim®** Impulsgeber.
- Stecken Sie hierfür den Stecker des mitgelieferten Kabels in die Anschlussstelle des **tipstim®** Impulsgebers (s. Abb. 1).
- Verbinden Sie die 3 Kabelenden mit den Druckknöpfen, indem Sie die Metallstifte vollständig in die Anschlussstelle der Druckknöpfe einführen bis kein Metall mehr sichtbar ist (s. Abb. 2).
- Befestigen Sie die 3 Kabelenden mittels der Druckknöpfe mit dem Handschuh (**tipstim® glove**). Achten Sie auf die Übereinstimmung der Farben: rotes Kabel an rot hinterlegte Druckknopf-Anschlussstelle, schwarz an schwarz und gelb an gelb (s. Abb. 3).



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

■ Ziehen Sie den Handschuh (**tipstim® glove**) an (Reißverschluss zeigt nach oben – Handrücken) und achten Sie darauf, dass sich die Handschuhfinger nicht verdrehen, d.h. die Nähte des Handschuhfingers müssen seitlich links und rechts an den Fingern anliegen. Vermeiden Sie ein zu starkes Ziehen des Handschuhs (**tipstim® glove**) insbesondere im Bereich der Anschlussdruckknöpfe, um dessen Elektronik nicht zu beschädigen (s. Abb. 4 bis 7). Der Reißverschluss auf dem Handschuhrücken dient lediglich dazu, das Anziehen bei einer spastischen Hand zu erleichtern.



Abb. 4

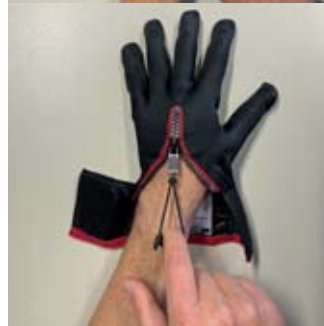


Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7

■ Achten Sie darauf, dass alle 5 Finger bis ganz in die Handschuhspitze hineinreichen und eng anliegen. Dies ist wichtig für eine korrekte Stimulation der Fingerkuppen. Justieren Sie ggf. mit der anderen Hand nach (s. Abb. 6). Sollte der Handschuh nicht komplett geschlossen werden können, ist dies für die Therapie unkritisch. Wichtig ist, dass alle fünf Finger an die Spitzen der Handschuhfinger stoßen und eng anliegen

■ Befolgen Sie zum Starten der Therapie die Gebrauchsanweisung des **tipstim**® Impulsgebers.

WÄHREND DER THERAPIESITZUNG

■ Legen Sie Ihre Hand entspannt ab. Halten Sie Ihre Hand ruhig und bewegen Sie Ihre Finger möglichst nicht. Dies ist wichtig, um eine gleichmäßige Stimulation während der gesamten Therapiezeit zu gewährleisten. Bewegungen von Hand und Fingern können zu einem Verlust des Elektrodenkontakts und somit zu einer ungleichmäßigen Stimulation führen.

Hinweis: Sollte zu Beginn oder während der Therapie-sitzung kein Impuls spürbar sein und der **tipstim®** Impulsgeber sich nicht mehr hochregeln lassen (Anzeige im Display fällt auf unter 2 mA ab oder lässt sich nicht auf mehr als 2 mA einstellen, das Display blinkt und es ertönt ein akustisches Warnsignal), so ist möglicherweise kein ausreichender Kontakt zwischen Fingerspitzen und Elektroden gegeben.

Justieren Sie in diesem Fall zunächst den Handschuh (**tipstim® glove**) nach (wie in den Abbildungen 4 und 5 gezeigt) und sorgen Sie dafür, dass die Elektroden eng an den beiden oberen Fingersegmenten anliegen.

Sollte weiterhin keine Stimulation durchzuführen sein, ist möglicherweise eine sehr trockene Haut für den Kontaktverlust verantwortlich.

In diesem Fall weichen Sie bitte Ihre Finger (die beiden oberen Fingersegmente) vor Therapiebeginn in etwas klarem Wasser für ca. 1 Minute ein. Diese Maßnahme ist in der Regel ausreichend, um die Leitfähigkeit zu verbessern. Wiederholen Sie diesen Vorgang, sofern während der Therapiesitzung der Kontakt erneut abbrechen sollte. Die kurzzeitige Unterbrechung der Therapiesitzung hat keinerlei negative Auswirkungen auf das Therapieergebnis.

NACH DER THERAPIESITZUNG

- Schalten Sie den **tipstim®** Impulsgeber aus.
- Ziehen Sie den Handschuh (**tipstim® glove**) aus.
- Verwahren Sie den Handschuh (**tipstim® glove**) zusammen mit dem **tipstim®** Impulsgeber in der mitgelieferten Aufbewahrungsbox. Achten Sie darauf, dass die Kabel nicht geknickt werden.

Hinweis: Es ist möglich, dass Sie nach Beendigung der Therapiesitzung immer noch ein leichtes Kribbeln in den Fingerspitzen fühlen. Diese Nachwirkung ist jedoch unbedenklich und wird nach einiger Zeit nicht mehr spürbar sein.

AUSTAUSCH DES TIPSTIM® GLOVE NACH 100 THERAPIESTUNDEN

Wenn Sie Ihren alten Handschuh (**tipstim® glove**) gegen einen neuen tauschen wollen, beachten Sie bitte folgendes:

- Lösen Sie vorsichtig die Druckknöpfe vom Handschuh. Ein übermäßiges Ziehen könnte dazu führen, dass das Material des **tipstim® glove** einreißt.
- Ziehen Sie nicht unnötig am Kabel, da dies das Kabel beschädigen könnte.
- Verbinden Sie den neuen **tipstim® glove** mit dem **tipstim®** Impulsgeber, wie zuvor unter dem Punkt „Vorbereitung der Therapiesitzung“ beschrieben.

AUFBEWAHRUNG UND PFLEGE

- Lagern Sie **tipstim® glove** trocken.
- Befolgen Sie die Pflege-Anweisungen des in den **tipstim® glove** eingenähten Etiketts: nicht waschen, nicht chemisch reinigen etc.

■ Sie können das Material des **tipstim® glove** schonen, indem Sie folgende Tipps beachten: Ziehen Sie **tipstim® glove** nicht mit frisch eingecremten Händen an. Ihre zu behandelnde Hand sollte sauber und schweißfrei sein. Ggf. reinigen Sie Ihre Hand vor der Anwendung.

■ Ziehen Sie **tipstim® glove** nicht auf links.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Alle bei der Produktion von **tipstim® glove** verwendeten Stoffe und Garne entsprechen dem OEKO-TEX® 100 Standard und beinhalten keinerlei Material tierischen Ursprungs.

Material:	85% Polyamid, 15% Elasthan
Inlay:	100% Polyester
Elektrode:	94% Polyamid, 6% Dorlastan
Polster:	100% Polyester
Gewicht:	ca. 50g

tipstim® glove ist für die linke oder rechte Hand in verschiedenen Größen verfügbar.

Eine Größentabelle finden Sie unter:



www.tipstim.de

ALLGEMEINE THERAPIEEMPFEHLUNGEN UND –ERLÄUTERUNGEN

■ Tägliche Therapiezeit

Sofern durch Ihren Arzt oder Therapeuten nicht anders vorgeschrieben, führen Sie die Therapie mit **tipstim**® einmal täglich für 60 Minuten durch.

■ Gesamttherapiezeit

Die Therapiezeit in Wochen/Monaten wird durch Ihren Arzt oder Therapeuten bestimmt und ist abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung, dem Zeitraum seit Ihrer Erkrankung und Ihren persönlichen Therapiefortschritten.

■ Allgemeine Therapiehinweise

Da Ihre Hand über unterschiedliche Nervenbahnen versorgt wird, weisen Ihre Finger eine unterschiedlich hohe Sensibilität auf. Deshalb verfügt der **tipstim**® Impulsgeber über 2 Kanäle, mit denen Sie die Behandlungsintensität individuell abstimmen können.

Die Stimulation sollte an allen Fingern möglichst gleichmäßig und deutlich spürbar, aber nicht unangenehm sein. Sehen Sie hierzu auch bitte die Gebrauchsanweisung des **tipstim**® Impulsgebers.

Im Therapiealltag wird die für den linken Kanal (Kanal 1: Daumen, Zeigefinger, Mittelfinger) eingestellte Intensität in der Regel höher sein als jene für den rechten Kanal (Kanal 2: Ringfinger, kleiner Finger).

Bitte beachten Sie, dass es keinen Standard- oder Richtwert für die Behandlungsintensität gibt und auch das subjektive Empfinden der Impulse an den 5 Fingern uneinheitlich sein kann. Behandlungsintensität und subjektives Empfinden können von Patient zu Patient, von Tag zu Tag aber auch von Finger zu Finger variieren, abhängig von Faktoren wie Hautwiderstand, Umgebungsbedingungen etc.

FEHLERSUCHE

- Lesen Sie zunächst die Hinweise zur „Fehlersuche und Reparatur durch nicht geschulte Anwender“ in der Gebrauchsanweisung des **tipstim®** Impulsgebers.
- In sehr selten Fällen kann es vorkommen, dass Ihre Haut für die Herstellung eines für die Stimulation ausreichenden Haut-/Elektrodenkontakt zu trocken ist (Der **tipstim®** Impulsgeber lässt sich nicht hochregeln, die Intensitätsanzeige übersteigt nicht den Wert 2 mA, das Display blinkt, es ertönt ein akustisches Warnsignal). In solch einem seltenen Fall ist es hilfreich, die Fingerspitzen für ca. 1 Minute in klares Wasser zu tauchen und anschließend die Therapiesitzung noch einmal zu beginnen.
- Sollte die Therapie weiterhin nicht möglich sein, wenden Sie sich bitte an den Hersteller/Vertreiber des **tipstim®** oder an Ihren behandelnden Arzt oder Therapeuten.

WIR WÜNSCHEN IHNEN EINEN
ERFOLGREICHEN THERAPIEVERLAUF!

UMWELTSCHUTZ UND ENTSORGUNG



tipstim® glove gehört nicht in den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an die öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde. Sie können **tipstim® glove** auch jederzeit zwecks Entsorgung an uns zurücksenden.

GEWÄHRLEISTUNG

Für **tipstim® glove** gilt die gesetzliche Gewährleistungsdauer bzw. eine Gewährleistungsdauer für den vom Hersteller angegebenen Lebenszyklus, je nachdem, was früher eintritt. Der Gewährleistungsanspruch gilt nicht für Schäden durch Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung bzw. der Instruktionen des Arztes oder Therapeuten, sowie durch Unfall, Missbrauch, Veränderung oder durch Eingriffe von nicht autorisierten Personen.

Sollten Probleme mit **tipstim® glove** auftreten, zu deren Lösung Sie in dieser Gebrauchsanweisung keinen Hinweis finden, so wenden Sie sich bitte an die Vertriebsfirma des **tipstim® glove** bzw. die Herstellerfirma.