



schwa-medico
HOLISTIC HEALTH



TENStem eco basic

Stimolatore nervoso e muscolare
transcutaneo a 2 canali

Indice

1.	Informazioni generali	4
1.1	Terminologia	4
1.2	Destinazione d'uso	4
1.3	Istruzioni di sicurezza	5
1.4	Controindicazioni	7
1.5	Controindicazioni TENS (stimolazione elettrica a bassa frequenza) nelle donne in gravidanza	7
1.6	Effetti collaterali	7
1.7	Note sui programmi di stimolazione muscolare del prodotto	8
1.8	Consigli atti a evitare reazioni di sovraccarico fisico attraverso la stimolazione muscolare	8
1.9	Controindicazioni alla stimolazione muscolare	9
1.10	Effetti collaterali dovuti alla stimolazione muscolare	9
2.	Funzionamento dell'apparecchio	11
2.1	Elementi di comando	11
2.2	Tastiera	11
2.3	Messa in funzione	12
2.4	Collegamento di cavi ed elettrodi	12
2.5	Elettrodi	12
2.6	Accensione	12
2.7	Modalità "Pronto"	12
2.8	Spegnimento	13
2.9	Modalità "Terapia"	13
2.10	Modalità "Modifica"	14
2.11	Modalità "Data/Ora"	14
2.12	Modalità "Interrogazione della memoria"	14

3.	Panoramica del programma	16
-----------	---------------------------------------	-----------

4.	Installazione di elettrodi	18
4.1	Esempi di installazione di elettrodi	19

5.	Informazioni tecniche	22
5.1	Simbolo	22
5.2	Dati tecnici.....	23
5.3	Impulsi di uscita.....	23
5.4	Sostituzione della batteria.....	24
5.5	Smaltimento	24
5.6	Classificazione	25
5.7	Garanzia.....	25
5.8	Cura e pulizia.....	25
5.9	Combinazione	25
5.10	Ispezioni di sicurezza (§11 MPBetreibV).....	25

6.	Volume della fornitura	26
-----------	-------------------------------------	-----------

7.	Accessori	26
7.1	Elettrodi in gomma	26
7.2	Elettrodi autoadesivi.....	26
7.3	Elettrodi in tessuto.....	27

8.	Risoluzione dei problemi	31
-----------	---------------------------------------	-----------

1. Informazioni generali

1.1 Terminologia

Nell'ambito delle presenti istruzioni per l'uso, per "paziente" si intende una persona (uomo, donna o altro) su cui viene utilizzato TENStem eco basic. La designazione si applica anche se il dispositivo viene utilizzato da una persona diversa dal paziente stesso e indipendentemente dal fatto che l'uso di TENStem eco basic sia necessario dal punto di vista medico nel caso specifico o sia utilizzato con un obiettivo medico.

Il termine "utente" si riferisce alla persona che gestisce il dispositivo (medico o altra persona che gestisce il dispositivo mentre gli elettrodi sono collegati al paziente). In caso di utilizzo autonomo del prodotto, "paziente" e "utente" coincidono. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato dal paziente.

Il termine "terapia" indica l'uso ripetuto del prodotto per un periodo di tempo piuttosto lungo (specifico).

Il termine "trattamento" o "sessione" descrive la singola applicazione/stimolazione (ad esempio 10/20 minuti).

1.2 Destinazione d'uso

- » TENStem eco basic viene utilizzato per la stimolazione elettrica transcutanea dei nervi e dei muscoli sull'uomo per alleviare il dolore acuto e cronico, migliorare la circolazione sanguigna e rafforzare i muscoli.
- » Il trattamento del dolore con il TENStem eco basic avviene stimolando i nervi periferici sensoriali e motori mediante elettrodi cutanei. Tale stimolazione attiva i processi antalgici dell'organismo. Le indicazioni per il trattamento con TENStem eco basic sono rappresentate da dolori di ogni tipo.
- » La stimolazione muscolare con TENStem eco basic serve a mantenere e potenziare i muscoli scheletrici e le loro appendici come tendini, legamenti e articolazioni. La stessa viene effettuata stimolando i nervi motori periferici accessibili tramite elettrodi cutanei.
- » Le indicazioni per il trattamento con TENStem eco basic sono le situazioni in cui l'inattività muscolare, come la malattia, il dolore o l'immobilizzazione, minacciano di causare o hanno causato un cedimento dei muscoli e delle appendici muscolari.
- » La stimolazione muscolare favorisce inoltre la circolazione sanguigna e il metabolismo nelle aree stimulate.
- » Il trattamento con TENStem eco basic può essere effettuato più volte al giorno.
- » Il trattamento con il TENStem eco basic può essere effettuato su tutti coloro che sono mentalmente e fisicamente in grado di posizionare gli elettrodi e di impostare l'intensità di corrente, tenendo conto delle controindicazioni, o che sono in grado di esprimere il dolore o la volontà di modificare il trattamento o di interromperlo in caso di trattamento non autonomo.
- » Il prodotto può essere utilizzato anche dai non addetti ai lavori. Tuttavia, prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, gli stessi devono aver letto e compreso le istruzioni per l'uso, in particolare i capitoli "Controindicazioni", "Controindicazione TENS (stimolazione elettrica a bassa frequenza) nelle donne in gravidanza" e "Istruzioni di sicurezza/avvertenze". In caso di incertezza, è essenziale consultare un operatore sanitario (o il produttore). Se il prodotto è prescritto da un medico, è obbligatorio istruire l'utente/il paziente prima del primo utilizzo.
- » **Attenzione!** Il dolore può indicare gravi disturbi dell'organismo e deve essere esaminato da un medico. Anche se l'applicazione di TENStem eco basic ha un buon successo e porta a un chiaro sollievo dal dolore, ciò non deve essere equiparato a una cura della causa del dolore.
- » Inoltre, TENStem eco basic con il programma P16 - per uso non medico - può essere utilizzato con il set "StimaWELL EMS Face Time" (art. 200383) nell'ambito di un trattamento cosmetico. Se si desidera eseguire tale trattamento, assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso del set "StimaWELL EMS Face Time".



1.3 Istruzioni di sicurezza

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere attentamente le istruzioni per l'uso! Si raccomanda di conservarle per una consultazione in caso di necessità!

1 Attenzione: Soltanto previa consultazione di un medico, il trattamento di elettrostimolazione può essere effettuato direttamente sugli occhi, sulla bocca, nella parte anteriore del collo (in particolare sul seno carotideo) o applicando le superfici degli elettrodi sul torace e sulla parte superiore del dorso o in corrispondenza del cuore.

Avviso: L'applicazione degli elettrodi in prossimità della gabbia toracica può aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco. In caso di intense stimolazioni ad alta frequenza (a partire da circa 15 Hz), l'applicazione degli elettrodi nell'area toracica può arrecare disturbi all'attività respiratoria.

2 Avviso: non utilizzare il prodotto durante l'uso di macchine o lo svolgimento di altre attività che richiedono elevati livelli di attenzione. In particolare quando si è alla guida di veicoli! La stimolazione dell'area facciale (stimolazione del trigemino) può provocare sonnolenza, per cui è necessario riprendere le attività citate solo quando non si avverte più sonnolenza. Per una sicurezza ottimale, si consiglia di eseguire la stimolazione dell'area facciale solo da seduti o da sdraiati.

3 Cessare immediatamente l'uso dell'apparecchio qualora non funzioni correttamente o presenti danneggiamenti.

In presenza di malfunzionamenti o guasti imprevisti, rivolgersi immediatamente all'assistenza tecnica. Ai fini

della sicurezza e della validità della garanzia, **assistenza e riparazioni devono essere effettuate soltanto dal personale tecnico autorizzato** (gli indirizzi sono riportati nell'ultima pagina delle istruzioni per l'uso).

Attenzione: qualora vengano apportate modifiche al prodotto, sottoporlo assolutamente ad appropriati esami e verifiche per garantirne un funzionamento sicuro.

4 Utilizzare soltanto accessori originali. L'uso di accessori di altre marche (in particolare di elettrodi con una superficie inferiore a 2cm²) può dare luogo a un funzionamento anomalo. Gli elettrodi in dotazione possono essere utilizzati senza alcun problema.

5 Tenere il prodotto lontano dall'acqua o da altre sostanze liquide onde evitare flussi di corrente incontrollati, scariche elettriche o danni all'apparecchio.

6 Attenzione: Il collegamento contemporaneo del paziente a un dispositivo elettromedicale per chirurgia ad alta frequenza (HF), può causare ustioni sotto le superfici degli elettrodi del prodotto e arrecare danni all'elettrostimolatore.

7 Attenzione: l'uso nelle immediate vicinanze (ad es. 1 m) di un dispositivo elettromedicale per terapie a onde corte o medie, può dare luogo a oscillazioni dei valori di uscita del prodotto e quindi a effetti dolorosi.

8 Attenzione: Non utilizzare apparecchi di comunicazione HF portatili (dispositivi wireless, telefoni cellulari, inclusi gli accessori, quali ad es. cavi dell'antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore di 30 cm (ovvero 12 inch) dal TENStem eco basic (suoi accessori inclusi). In caso contrario possono verificarsi una riduzione della prestazione dell'apparecchio e anomalie di funzionamento

- 9 Attenzione:** evitare l'uso dell'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi e non disporlo sopra di essi, onde evitare funzionamenti anomali. Qualora si renda tuttavia inevitabile utilizzare l'apparecchio nel suddetto modo, esercitare un controllo continuo e assicurarsi che i dispositivi funzionino nel modo previsto.
- 10 Non fare cadere il dispositivo e non maneggiarlo in maniera impropria.** Utilizzare l'apparecchio soltanto a temperature tra 10°C - 35°C, umidità tra 30%-75% e pressione dell'aria tra 70 kPa e 106 kPa). Non utilizzare quindi il dispositivo in stanze da bagno o luoghi umidi simili.
- Avviso:** Non utilizzare l'apparecchio in ambienti con pericolo di esplosione e/o sostanze o esalazioni infiammabili!
- Attenzione:** Qualora l'apparecchio venga esposto a improvvise escursioni termiche passando dal freddo al caldo, accenderlo soltanto dopo che ha raggiunto la temperatura del luogo di utilizzo; attendere per lo meno 30min. In caso contrario la condensa formatasi al suo interno può dare luogo a scariche elettriche, incendio, danneggiamenti dell'apparecchio e/o lesioni personali.
- 11** prestare la massima attenzione quando l'apparecchio viene utilizzato nelle vicinanze di bambini. Tenere il prodotto e l'imballaggio **fuori dalla portata dei bambini**. Pericolo di strangolamento con i cavi dell'apparecchio o dei suoi accessori!
- 12** Come applicare gli elettrodi:
- L'apparecchio deve essere collegato a un solo paziente.
 - Prima di applicare gli elettrodi, pulire la superficie del corpo sulla quale dovranno essere applicati gli elettrodi. In caso contrario non può essere escluso un funzionamento anomalo.
- Durante la stimolazione**, assicurarsi che **nessun oggetto metallico**, quali accessori, gioielli o piercing, venga a contatto con gli elettrodi, onde evitare la formazione di ustioni.
 - I colori dei tatuaggi possono contenere pigmenti metallici che, sotto il flusso della corrente, possono in alcuni casi dare luogo a densità di corrente elettrica troppo elevate arrecando lesioni alla pelle. -> Se possibile, evitare stimolazioni nei punti del corpo tatuati. Qualora non sia possibile, effettuare la stimolazione su queste parti del corpo facendo la massima attenzione e interromperla subito, se necessario.
 - Densità di corrente elettrica superiori a 2 mA/cm² su tutte le superfici degli elettrodi possono richiedere un'elevata attenzione da parte dell'utente, onde evitare effetti dolorosi.
 - Attenzione:** disporre gli elettrodi sulla pelle in modo che la superficie dei medesimi assicurino un contatto uniforme e completo con la pelle. Assicurarsi **inoltre** che la distanza tra gli elettrodi sia di almeno 2 cm. In caso contrario possono formarsi elevate densità di corrente elettrica, dando luogo a dolorose lesioni della pelle.
 - Nei pazienti portatori di protesi metalliche affetti da **disturbi della sensibilità** in corrispondenza delle medesime, la stimolazione e l'applicazione degli elettrodi in tali punti richiede **particolare attenzione**. I disturbi della sensibilità possono indurre ad aumentare l'intensità della stimolazione, causando quindi irritazioni della pelle con arrossamenti o dolori nell'area della protesi metallica. In questo caso, interrompere subito la stimolazione.

- 13** Custodire il prodotto nell'imballaggio originale per proteggerlo dai danneggiamenti e dalle impurezze.
- 14** In caso di utilizzo commerciale in Germania, l'operatore è tenuto, in conformità all'art. § 11 MPBetreibV, a effettuare controlli di sicurezza del prodotto a intervalli regolari e adeguati. Il produttore raccomanda di effettuare controlli di sicurezza sul prodotto a intervalli di 24 mesi. Attenersi alle disposizioni di legge in vigore nel proprio Paese.
- 15** **Attenzione:** Osservare inoltre le istruzioni per l'uso degli elettrodi utilizzati, in particolare le istruzioni di sicurezza in esse contenute.

1.4 Controindicazioni

Quando non si deve usare TENStem eco basic o lo si deve usare solo dopo aver consultato il medico curante?

- » Pazienti portatori di dispositivi elettronici, quali ad es. pacemaker o pompe
- » Pazienti con disturbi del ritmo cardiaco
- » Pazienti soggetti ad attacchi epilettici
- » Pazienti con malattie della pelle (ad es. ferite, eczemi, danni da radiazioni) nel punto di applicazione
- » Pazienti con malattie maligne nel punto della stimolazione
- » Pazienti con infezioni patogene (ad es. tubercolosi, osteomielite) nel punto della stimolazione
- » Pazienti con infiammazioni vascolari e trombi (tromboflebiti e trombosi) nel punto
- » Pazienti con una maggiore tendenza al sanguinamento a causa di malattie o farmaci, o con emorragie fresche nel punto della stimolazione.

1.5 Controindicazioni TENS (stimolazione elettrica a bassa frequenza) nelle donne in gravidanza

Oltre alle controindicazioni generali di TENS, si osservi quanto segue:

- » L'uso di TENS in gravidanza deve essere sempre concordato con il medico curante e l'ostetrica, tenendo conto del rapporto rischi/benefici.
- » Non praticare l'elettrostimolazione su pazienti che hanno avuto interruzioni di gravidanza o nascite premature.
- » Non utilizzare TENS su pazienti con sintomi di doglie premature.
- » Nei primi 3 mesi di gravidanza, TENS non dovrebbe essere utilizzato o solo dopo un'attenta valutazione dei rischi. Evitare in particolar modo una stimolazione nei punti posti in prossimità dell'utero.
- » Dal 4° mese di gravidanza, non utilizzare TENS nei punti posti in prossimità dell'utero. Nello specifico, si intende qualsiasi applicazione degli elettrodi nell'area dell'addome, dei fianchi e del basso dorso.
- » TENS è consentito durante il parto.

1.6 Effetti collaterali

- » Amplificazione del dolore: Un uso eccessivo e prolungato può causare un aumento del dolore. Per evitare un aumento del dolore, il trattamento deve essere effettuato con un'intensità di corrente piuttosto debole, soprattutto nei primi trattamenti, e per non più di 30 minuti o meno, se necessario.
- » Intolleranze cutanee: Le intolleranze cutanee possono manifestarsi come reazione agli elettrodi, al gel elettrodico o agli impulsi di corrente. In caso di arrossamento, bruciore, prurito o vesciche cutanee prolungati sotto gli elettrodi o nella regione del sito dell'elettrodo dopo la stimolazione, è necessario consultare il medico prima di proseguire la stimolazione. Un leggero arrossamento non persistente della

pelle dopo la stimolazione nell'area degli elettrodi è normale, poiché la stimolazione migliora la circolazione sanguigna.

- » Dolore muscolare: Il dolore muscolare, inteso come indolenzimento, può verificarsi se la stimolazione muscolare è troppo intensa e prolungata. Per evitare un aumento del dolore, è opportuno utilizzare stimolazioni più brevi e non troppo intense, soprattutto nei primi trattamenti.

1.7 Note sui programmi di stimolazione muscolare del prodotto

ad ogni carico muscolare vengono rilasciati enzimi (ad esempio creatina chinasi) e proteine (ad esempio la mioglobulina).

In caso di forti sforzi muscolari, ma anche a causa della costituzione fisica o in concomitanza con alcuni farmaci o droghe, alcune persone **possono** andare incontro a un **cedimento muscolare** piuttosto grave (rabdomiolisi). In **rari casi** (soprattutto in caso di muscoli troppo allenati o di malattie pregresse), gli **organi interni** come i reni, il fegato e il cuore possono essere **danneggiati** dalla quantità di enzimi e proteine rilasciate e dagli sbalzi elettrolitici. Questo pericolo esiste anche con la stimolazione muscolare elettrica, in quanto può rappresentare un allenamento muscolare intensivo. Questo pericolo è generalmente molto raro e nella maggior parte dei casi può essere evitato seguendo le istruzioni del capitolo successivo ("Misure atte a evitare reazioni da sovraccarico fisico"). Finora non si sono verificati danni di questo tipo con i nostri prodotti.

I muscoli possono raggiungere rapidamente il loro limite, soprattutto durante le prime sessioni di allenamento. Ciò è associato al pericolo di sovraccarico muscolare, che può verificarsi anche in utenti sani e allenati.

Il sovraccarico muscolare può manifestarsi già durante l'allenamento con malesseri, reazioni circolatorie, dolori muscolari e altri disturbi.

La conseguenza più frequente del sovraccarico è il dolore ai muscoli dopo l'allenamen-

to. Sono possibili anche dolori e irritazioni dei tessuti collegati ai muscoli, come legamenti, tendini, articolazioni e ossa. Il sovraccarico dei muscoli dovuto alla stimolazione elettrica si verifica soprattutto durante le prime sessioni di allenamento. Nel corso di un allenamento regolare, i muscoli si adattano alla richiesta e il rilascio di enzimi e proteine muscolari diminuisce in modo significativo.

1.8 Consigli atti a evitare reazioni di sovraccarico fisico attraverso la stimolazione muscolare

1.8.1 Prima di ogni trattamento

- » Il paziente e l'utilizzatore devono aver letto e compreso le controindicazioni, le istruzioni di sicurezza, gli effetti collaterali e le istruzioni per evitare reazioni da sovraccarico fisico.
- » Si raccomanda di stimolare solo quando ci si sente in forma e riposati.
- » Non stimolare se si soffre di febbre o di altri sintomi che limitano la capacità fisica. In caso di malattie croniche e di lunga durata, è necessario un consulto medico e l'approvazione della terapia prima dell'inizio dell'allenamento.
- » Il paziente imposta l'intensità della stimolazione a un livello confortevole e la regola da sé qualora necessario. L'obiettivo è innescare una tensione muscolare non dolorosa nell'area del flusso di corrente. L'intensità della corrente è percepita in modo diverso dalle persone e dalle situazioni e può variare da trattamento a trattamento.
- » La stimolazione e il trattamento non devono mai essere dolorosi.
- » Prima del trattamento devono essere assunti solo i farmaci necessari dal punto di vista medico.
- » **Bere 2 bicchieri**, ad esempio di acqua, **prima/durante il trattamento** per sostenere l'attività dei reni.
- » **Non stimolare a stomaco vuoto**, ma consumare un piccolo pasto 1 - 2 ore pri-

ma del trattamento per evitare un calo di zuccheri nel sangue.

1.8.2 Dopo ogni trattamento

- » Un dolore muscolare più intenso dopo il trattamento è segno di un uso eccessivo e dovrebbe portare a una riduzione dell'intensità e della frequenza del trattamento. In particolare, un dolore muscolare persistente o particolarmente intenso e la debolezza muscolare dopo il trattamento possono essere indice di cedimento muscolare (rabbdomiolisi). **In questi casi è necessario richiedere il parere del medico.** In caso di dubbio (ad esempio, in caso di malessere o di sintomi simili), consultare sempre il medico.
- » Per sostenere l'attività dei reni, **dopo il trattamento bere 1-2 bicchieri, per esempio di acqua.**

1.8.3 Trattamento nella fase di ambientamento (dalla 1ª alla 7ª. sessione)

- » All'inizio della terapia, i muscoli devono avere il tempo necessario per abituarsi al carico. Questo vale anche per i muscoli allenati. **Soprattutto nelle prime due sessioni, è possibile effettuare solo una stimolazione leggera** con brevi fasi di tensione muscolare, **senza uno sforzo muscolare completo.** Inoltre, la stimolazione **non deve durare più di 10 minuti** in ciascuna delle prime due sessioni. In seguito è opportuno interrompere programmi dell'apparecchio che si dovessero protrarre più a lungo. Sono da preferire i programmi con frequenze più basse e tempi di pausa più lunghi.
- » **Tra le prime due sessioni** devono trascorrere **almeno 4 giorni.**
- » Nelle 5 sessioni di allenamento successive, l'intensità dell'allenamento può essere aumentata lentamente fino a raggiungere il carico di lavoro target e la durata dell'allenamento è di 20 minuti ciascuna. L'intervallo di tempo tra i trattamenti può essere gradualmente ridotto.

1.8.4 Allenamento dopo la fase di acclimatazione

- » La durata dell'allenamento **non deve superare i 20 minuti** per sessione.
- » Durante l'allenamento non devono insorgere dolori muscolari e si deve evitare una tensione permanente dei muscoli.

1.9 Controindicazioni alla stimolazione muscolare

Nei casi seguenti, il prodotto non deve essere utilizzato o deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico curante:

- » Nelle persone in cui l'allenamento muscolare comporta un elevato rilascio di enzimi e proteine muscolari (ad es. creatina chinasi, mioglobulina). Questo rilascio può essere causato anche dalla contemporanea assunzione di farmaci, ad esempio quelli che abbassano il colesterolo (ad esempio le statine), e richiede un monitoraggio medico.
- » Malattie muscolari (miopatie)
- » Assunzione di stupefacenti, alcol o farmaci (ad es. farmaci che abbassano i lipidi, miorellassanti, cortisone) che determinano un aumento del rilascio di enzimi muscolari e proteine muscolari nel siero del sangue.
- » Malattie come quelle renali, epatiche e cardiache associate a una ridotta compensazione di livelli elevati di enzimi muscolari, proteine muscolari e spostamenti elettrolitici.

1.10 Effetti collaterali dovuti alla stimolazione muscolare

- » Crampi muscolari con possibili danni al muscolo e alle strutture muscolari vicine, come il tessuto connettivo, i legamenti, i tendini e le ossa.
- » Reazioni da sovraccarico muscolare con
 - dolore muscolare che può durare diversi giorni

- Debolezza muscolare che può durare diversi giorni
 - Rilascio di enzimi muscolari e proteine muscolari, nonché sbalzi elettrolitici dovuti allo stress muscolare e alla disgregazione muscolare (rabbdomiolisi), che **in casi molto rari (soprattutto in presenza di condizioni preesistenti non note/sovrallenamento)** può portare a stress e danni agli organi interni come reni, fegato e cuore.
- » Le conseguenze della stimolazione elettrica muscolare a lungo termine (più di 6 settimane) non sono note, quindi non si possono escludere effetti negativi a lungo termine. Non siamo a conoscenza di casi simili correlati ai nostri prodotti.

2. Funzionamento dell'apparecchio

2.1 Elementi di comando

TENStem eco basic è stato progettato per stimolare i nervi e i muscoli nell'uomo. Tutte le impostazioni possono essere effettuate tramite i pulsanti. Il display LCD visualizza i diversi stati di funzionamento.

2.2 Tastiera

TENStem eco basic ha 7 pulsanti:

- ⊙ per attivare o disattivare TENStem eco basic
- P** Per selezionare i programmi
- E** Modalità di modifica
- ▲ per aumentare l'intensità (a sinistra per il canale 1, a destra per il canale 2)
- ▼ per ridurre l'intensità (a sinistra per il canale 1, a destra per il canale 2)

Nota: Non è possibile aumentare l'intensità di entrambi i canali contemporaneamente.



2.3 Messa in funzione

Prima di mettere in funzione TENStem eco basic, inserire le batterie in dotazione nel vano batterie (vedere anche la sezione "Sostituzione delle batterie").

2.4 Collegamento di cavi ed elettrodi

TENStem eco basic dispone di due canali che possono essere impostati indipendentemente l'uno dall'altro. Opzionalmente, è possibile utilizzare solo uno dei due canali.

Collegare per prima cosa uno dei cavi in dotazione a due elettrodi per canale. Non importa a quale elettrodo si colleghi il connettore rosso o bianco.

Inserire l'altra estremità del cavo in una delle due prese di uscita all'estremità superiore di TENStem eco basic.

Quindi, posizionare gli elettrodi sulla pelle. Nel capitolo "Installazione degli elettrodi" sono riportati dei disegni esemplari dei punti in cui gli elettrodi possono essere applicati alla pelle. In genere, gli elettrodi vengono posizionati direttamente sull'area dolorosa o nelle sue immediate vicinanze.

TENStem eco basic rileva automaticamente se gli elettrodi non sono ben fissati alla pelle e non può quindi essere impostato su un'intensità elevata per motivi di sicurezza; si spegne automaticamente. Tuttavia, bisogna sempre assicurarsi di non accendere l'apparecchio prima di aver posizionato correttamente gli elettrodi!

2.5 Elettrodi

Gli elettrodi autoadesivi inclusi nella fornitura soddisfano i requisiti di qualità secondo l'elenco degli ausili medici PG 09.99.01. Gli elettrodi sono destinati a un uso multiplo. In condizioni di utilizzo normale, gli elettrodi hanno una durata di conservazione di almeno 30 giorni.


Suggerimento! Pulire da sudore, umidità o sporcizia l'area della pelle cui devono aderire gli elettrodi e non applicare pomate o creme prima del trattamento.

Importante: Non applicare gli elettrodi su aree cutanee irritate o malate.

Importante: Per cambiare la posizione di un elettrodo, spegnere brevemente l'apparecchio.





Eventuali residui degli elettrodi autoadesivi rimasti sulla pelle possono essere facilmente rimossi con acqua e sapone.

2.6 Accensione

Per accendere, premere il pulsante . Un segnale acustico indica che TENStem eco basic è in modalità "Pronto".

2.7 Modalità "Pronto"

Il display LCD visualizza il programma selezionato, il tempo di terapia, la frequenza, l'ampiezza dell'impulso e l'intensità.

1. Premere il pulsante **P**-per selezionare i programmi.
2. Premere il pulsante sinistro : TENStem eco basic passa in modalità "Terapia" e l'intensità del canale 1 aumenta di 1 mA.
3. Premere il pulsante destro : TENStem eco basic passa in modalità "Terapia" e l'intensità del canale 2 aumenta di 1 mA. **Attenzione!** Se gli elettrodi non sono collegati correttamente a TENStem eco basic e posizionati sulla pelle, l'intensità viene azzerata partendo da una corrente di 9-10 mA.
4. Tenendo premuti contemporaneamente il pulsante sinistro  e il pulsante **P** per tre secondi (due secondi per gli apparecchi della serie A e B): la funzione di selezione del programma del pulsante **P** e la funzione di modifica dei parametri del programma sono bloccate. Sul display appare il simbolo di blocco . Questa funzione può essere utilizzata per garantire che un'impostazione dell'apparecchio selezionata per un'applicazione non venga modificata inavvertitamente.

Premendo nuovamente il tasto sinistro **▼** e il pulsante **P** per 3 secondi, si abilita nuovamente la funzione di selezione del programma del pulsante **P** e la funzione di modifica dei parametri del programma.

Dopo aver bloccato o sbloccato l'apparecchio, il programma deve essere avviato tramite il pulsante **▲**. Solo allora il blocco o lo sblocco viene memorizzato e rimane anche dopo lo spegnimento e l'accensione dell'apparecchio.

Solo per gli apparecchi della serie A e B:

5. Premendo e tenendo premuto contemporaneamente il pulsante sinistro **▼** e il pulsante **E** per due secondi: Visualizzazione del tempo di stimolazione totale. Premere il pulsante **E** per tornare alla modalità "Pronto".

Solo per gli apparecchi dalla serie C in poi:

6. Premere il pulsante **E** per accedere alla modalità "Modifica" (vedere anche la sezione "Modalità di modifica"). Tenere premuto il pulsante **E** per tre secondi per accedere alla modalità "Data/Ora" (vedere anche la sezione "Modalità Data/Ora").

Solo per gli apparecchi dalla serie D in poi:

7. Reset di tutti i parametri modificabili: Tenere premuto il pulsante **⊙** per tre secondi per ripristinare tutti i parametri modificabili dell'apparecchio alle impostazioni di fabbrica. L'esecuzione della funzione viene confermata dall'apparecchio con un segnale acustico prolungato. Il tempo di terapia di tutti i programmi (eccetto il programma 16): 20 minuti) viene impostato su 30 minuti. I seguenti valori predefiniti sono assegnati ai parametri di frequenza e larghezza d'impulso dei programmi utente:

Programma	Frequenza Hz	Larghezza d'impulso μ s	Timer min
13	100	150	30
14	80	100	30
15	50	200	30
16	35	200	20

8. Spegnere e accendere il trasmettitore di segnale: Premere contemporaneamente il pulsante **E** e il pulsante destro **▼**. Dopo tre secondi, sul display viene visualizzato lo stato attuale del trasmettitore di segnale. "BEEP ON" significa che il trasmettitore di segnale è acceso. "BEEP OFF" indica che il generatore di segnale è spento. Il pulsante **E** può essere utilizzato per spegnere e accendere alternativamente il trasmettitore di segnale. Premere il pulsante **⊙** per salvare la nuova impostazione. Viene visualizzata nuovamente la modalità "Pronto".

2.8 Spegnimento

Premere il pulsante **⊙**: Viene emesso un semplice segnale acustico e TENStem eco basic si spegne. L'apparecchio si spegne automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per due minuti e se non viene avviata alcuna stimolazione.

2.9 Modalità "Terapia"

Il display LCD visualizza il programma, il tempo di terapia rimanente, la frequenza, l'ampiezza dell'impulso e l'intensità.

1. Premendo il pulsante **⊙** si interrompe la terapia e TENStem eco basic torna in modalità "Pronto".
2. Premere il pulsante sinistro **▲** e il pulsante sinistro **▼** per impostare l'intensità del canale 1 (da 0 a 60 mA).
3. Premere il pulsante destro **▲** e il pulsante destro **▼** per impostare l'intensità del canale 2 (da 0 a 60 mA).
4. Se il tempo di terapia è scaduto, la terapia viene interrotta e TENStem eco basic torna in modalità "Pronto".

2.10 Modalità "Modifica"

Solo per gli apparecchi dalla serie C in poi:

Il display LCD visualizza il programma, la frequenza, l'ampiezza dell'impulso e l'intensità. Il tempo di terapia lampeggia. Premendo il pulsante sinistro o destro ▲, la durata della terapia aumenta di cinque minuti ogni volta (massimo 90 minuti). Premendo il pulsante sinistro o destro ▼ si riduce la durata della terapia di cinque minuti (min. 10 minuti). Nei programmi 1-12, premendo il pulsante **E** o il pulsante Ⓞ si salva l'ora impostata e si esce nuovamente dalla modalità "Modifica".

Nei programmi 13 - 15 (e nel programma 16 della serie E), premendo il pulsante **Es** si passa alla modalità di impostazione della frequenza della terapia. La frequenza della terapia lampeggia. Premendo il pulsante sinistro ▲ si aumenta la frequenza terapeutica di un Hertz alla volta (massimo 120 Hz). Premendo il pulsante sinistro ▼ si riduce la frequenza terapeutica di un Hertz (min. 1 Hz). Premendo nuovamente il pulsante **Es** si accede alla modalità di impostazione dell'ampiezza dell'impulso. L'ampiezza dell'impulso lampeggia. Premendo il pulsante sinistro ▲ si aumenta l'ampiezza dell'impulso di cinque microsecondi (max. 300 µs). Premendo il pulsante sinistro ▼ si riduce l'ampiezza dell'impulso di cinque microsecondi (min. 75 µs). Premendo il pulsante **E** o il pulsante Ⓞ si salvano i parametri impostati e si esce dalla modalità "Modifica".

TENStem eco basic si spegne automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per due minuti. Non vengono salvate modifiche di alcun tipo.

2.11 Modalità "Data/Ora"

Solo per gli apparecchi dalla serie C in poi:

Sul display LCD vengono visualizzati due numeri. Il numero di sinistra indica la data, quello di destra l'ora.

Premendo il pulsante sinistro ▲ la data aumenta di un giorno alla volta (massimo 30).

Premendo il pulsante sinistro ▼ la data si riduce di un giorno (min. 1).

Premendo il pulsante destro ▲ si aumenta

l'orario di un'ora (massimo 23).

Premendo il pulsante destro ▼ l'orario diminuisce di un'ora (min. 0).

Premendo il pulsante Ⓞ si salvano i parametri impostati e si esce dalla modalità "Data/Ora". La data e l'ora vengono contate continuamente.

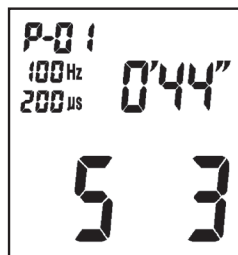
TENStem eco basic si spegne automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per due minuti. Non vengono salvate modifiche di alcun tipo.

2.12 Modalità "Interrogazione della memoria"

Solo per gli apparecchi dalla serie C in poi:

Tenendo premuti contemporaneamente per tre secondi il pulsante sinistro ▼ e il pulsante **E**, si accede alla modalità "Interrogazione della memoria" (vedere anche la sezione "Modalità di interrogazione della memoria").

Se non vi sono valori nella memoria di TENStem eco basic, sul display LCD appare per due secondi la scritta "ZERO" e TENStem eco basic torna in modalità "Pronto". Altrimenti, sul display LCD vengono visualizzati i parametri dell'ultima sessione di terapia.



Programma utilizzato:	P-01
Frequenza:	100 Hz
Larghezza d'impulso:	200 µs
Durata della terapia:	0 min 44 s
Giorni di terapia:	5
Sessioni di terapia:	3

Vi è la possibilità di salvare un totale di 90 sedute di terapia, ciascuna delle prime tre sedute di 30 giorni di terapia.

Premendo il pulsante sinistro ▼ è possibile accedere ai parametri del giorno di terapia

precedente (fino al primo). Premendo il pulsante sinistro **▲** si accede ai parametri del giorno di terapia successivo (fino a quello attuale). Premendo il pulsante destro **▼** si accede ai parametri della sessione terapeutica precedente (fino alla prima del rispettivo giorno). Premendo il pulsante destro **▲** si accede ai parametri operativi della sessione terapeutica successiva (fino all'ultima del giorno in questione). Tenendo premuto il pulsante **E** per cinque secondi si cancella la memoria. Sul display LCD appare "Clr" per due secondi e TENStem eco basic torna in modalità "Pronto".

TENStem eco basic si spegne automaticamente se non viene premuto alcun pulsante per due minuti e non è in modalità di stimolazione.

3. Panoramica del programma

N. programma	Denominazione	Indicazioni	Timer (min)	Frequenza in Hz	Larghezza dell'impulso in μ s
1	Gate Control 1	Dolore nocicettivo acuto, dolore neuropatico acuto e cronico	30	100	200
2	Gate Control 1	Alternativa al Progr. 1	30	80	150
3	Bassa frequenza	Dolore cronico nocicettivo, miglioramento della circolazione sanguigna, per Kaada	30	2	250
4	Gate Control + bassa frequenza	Stimolazione combinata ad alta e bassa frequenza tramite speciali punti di contatto	30	Canale 1: 100 Canale 2: 2	200
5	Adattamento	Dolore muscolare	30	100/2	100/200
6	Han	Ideale per quasi tutte le indicazioni di dolore	30	100/2	100/200
7	Burst	Alternativa al progr. 3 (più piacevole)	30	100	150
8	Modulazione	Alternativa agli altri programmi in caso di resistenza alla terapia	30	2-80	200-100
9	Allenamento muscolare	Profilassi dell'atrofia	30	50	250
10	Dynamic 1	Rilassamento della muscolatura	30	80	150
Muscolo					
11	Dynamic 1	Rilassamento della muscolatura	30	80	150
Muscolo					
12	TENS profonda	Dolore muscolare, cause profonde del dolore	30	100	75
Programmi modificabili a partire dalla serie C (valori modificabili)					
13	Stimolazione TENS modificabile	Terapia del dolore (vedi programma 1-3)	10-90	1-120	75-300
14	Stimolazione muscolare modificabile	Dolore muscolare, cause profonde del dolore	10-90	1-120	75-300
15	Rilassamento muscolare modificabile	Rilassamento della muscolatura	10-90	1-120	75-300
Muscolo					
Programmi modificabili a partire dalla serie E (valori modificabili)					
16	Programma monofasico	Blocco nervoso secondo Jenkner (può provocare arrossamento cutaneo)	20	1-120	75-300

I programmi per la stimolazione muscolare sono contrassegnati dalla dicitura **Muscolo**

Descrizione

Entrambi i canali funzionano con la stessa frequenza e larghezza di impulso.

Entrambi i canali funzionano con la stessa frequenza e larghezza di impulso.

Entrambi i canali funzionano con la stessa frequenza e larghezza di impulso.

Il canale 1 funziona a 100 Hz e 200 μ s.

Il canale 2 funziona a 2 Hz e 200 μ s.

Fase 1: Entrambi i canali funzionano per 10 minuti a 100 Hz e 150 μ s.

Fase 2: Entrambi i canali funzionano per 20 minuti a 2 Hz e 200 μ s.

La fase 1 passa automaticamente alla fase 2. Se si modifica il tempo di terapia, i tempi della fase 1 e 2 cambiano nel rapporto 2/8 a 5/8.

Il canale 1 e il canale 2 funzionano alternativamente in modo continuo per 3 s a 100 Hz (150 μ s) e 3 s a 2 Hz (200 μ s).

Vengono emessi pacchetti di impulsi (burst) a 100 Hz (150 μ s) per 0,25 s.

Il tempo di pausa tra i pacchetti di impulsi è di 0,25 s.

La frequenza viene modificata in modo continuo entro 7,5 s tra 2 e 80 Hz.

L'ampiezza dell'impulso viene regolata di conseguenza.

Impulso trapezoidale con frequenza di 50 Hz e larghezza d'impulso di 250 μ s, nonché salita di 2 s, tempo di lavoro di 5 s, discesa di 1 s e pausa di 12 s.

L'intensità viene regolata in continuo in base ai parametri.

L'intensità aumenta fino a raggiungere il massimo entro 1 s e si riduce al 50% entro 1 s. L'intensità viene modificata continuamente in base ai parametri specificati, con entrambi i canali che operano con un ritardo temporale l'uno rispetto all'altro (massaggio).

L'intensità aumenta fino a raggiungere il massimo entro 0,25 s e si riduce al 50% entro 0,25 s. L'intensità viene modificata continuamente in base ai parametri specificati, con entrambi i canali che operano con un ritardo temporale l'uno rispetto all'altro (massaggio).

P12 funziona come P1. Tuttavia, invece di un impulso, vengono emessi in gruppo 4 brevi impulsi a 100 Hz e 75 μ s. La pausa tra i pacchetti di impulsi è di 200 μ s.

Entrambi i canali funzionano con la stessa frequenza e larghezza di impulso.

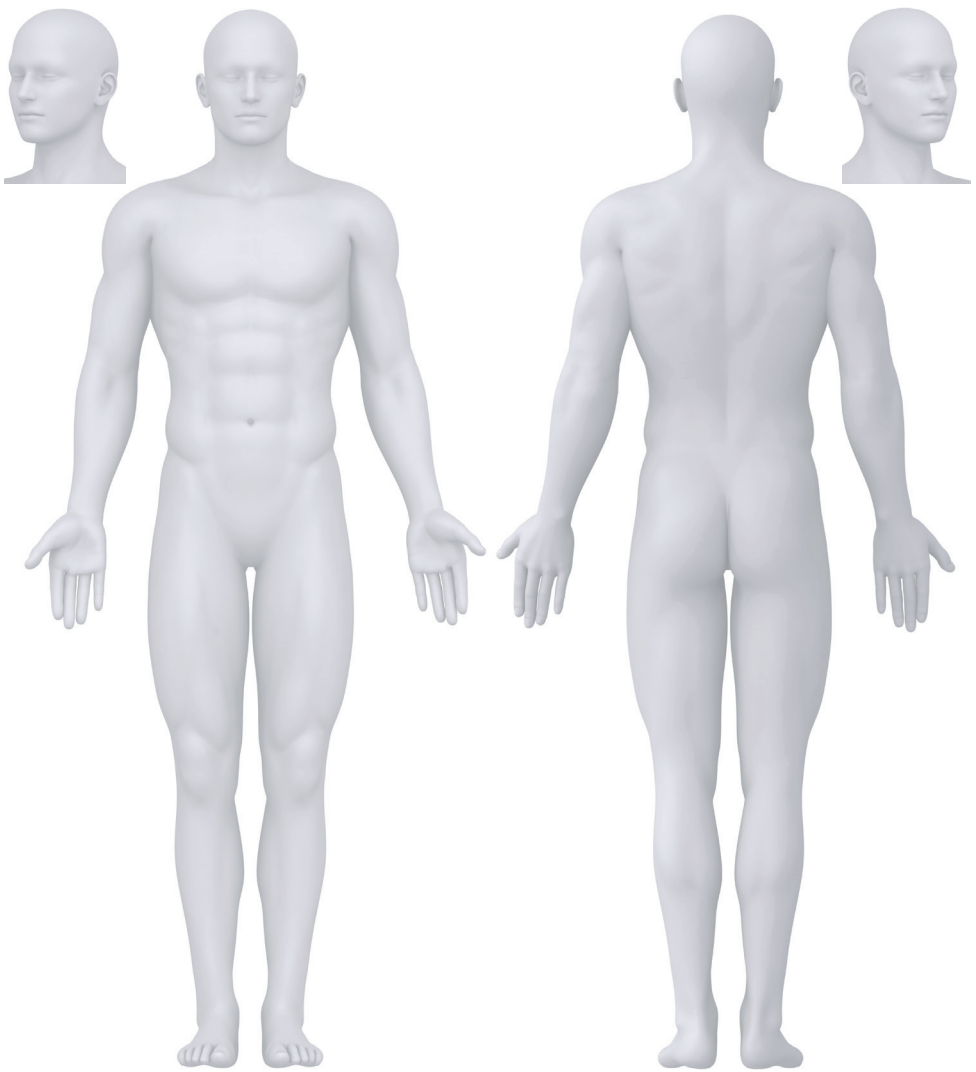
Impulso del trapezio con salita di 2 s, tempo di lavoro di 5 s, discesa di 1 s e pausa di 12 s.

L'intensità viene regolata in continuo in base ai parametri.

L'intensità aumenta fino a raggiungere il massimo entro 1 s e si riduce al 50% entro 1 s. L'intensità viene modificata continuamente in base ai parametri specificati, con entrambi i canali che operano con un ritardo temporale l'uno rispetto all'altro (massaggio).

Entrambi i canali funzionano con impulsi positivi a destra. Secondo Jenkner, il P16 viene utilizzato per il blocco nervoso.

4. Installazione di elettrodi



P1	
P2	
P3	
P4	

P5	
P6	
P7	
P8	

P9	
P10	
P11	
P12	

P13	
P14	
P15	
P16	

4.1 Esempi di installazione di elettrodi

Ora posizionare gli elettrodi. Gli elettrodi autoadesivi vengono applicati alla pelle nei punti di contatto. La corrente che esce da un canale è costituita dal polo positivo, l'anodo, e dal polo negativo, il catodo. Il connettore rosso del cavo che collega l'apparecchio TENS all'elettrodo è l'anodo. Il connettore bianco del cavo rappresenta il catodo. Va notato che

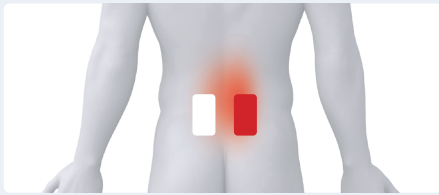
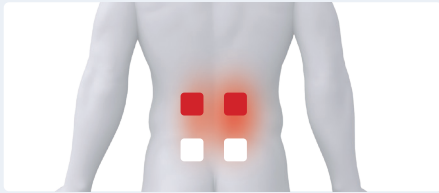
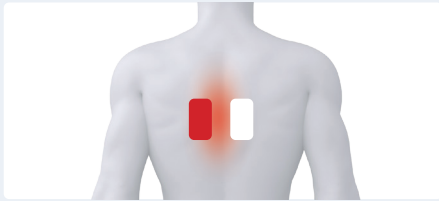
con gli impulsi bifasici i poli cambiano continuamente.

Attenzione: Sia per i programmi monofasici che per quelli bifasici, si raccomanda di posizionare l'anodo nel punto in cui il dolore è maggiore.

Anodo: connettore del cavo **rosso**

Catodo: connettore del cavo **bianco**

MAL DI SCHIENA



DOLORE ALLA SPALLA/AL COLLO



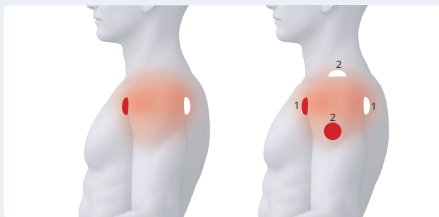
DOLORE AL COLLO



GOMITO DEL TENNISTA (EPICONDILITE RADIALE)



DOLORE ALLA SPALLA



GOMITO DEL GOLFISTA (EPICONDILITE ULNARE)



ARTROSI DELL'ANCA (SOLO UN CANALE)



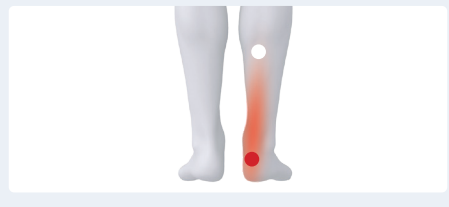
DOLORE ALLA CAVIGLIA



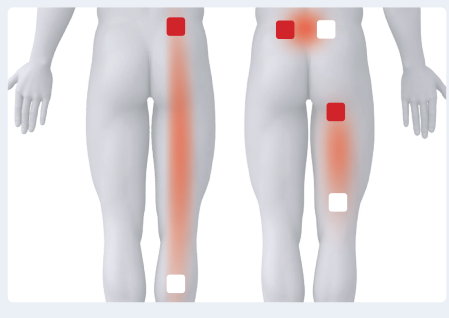
STIMOLAZIONE DI KAADA



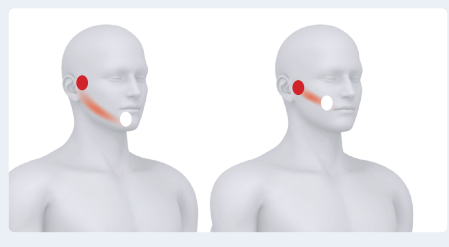
DOLORE AL TENDINE D'ACHILLE



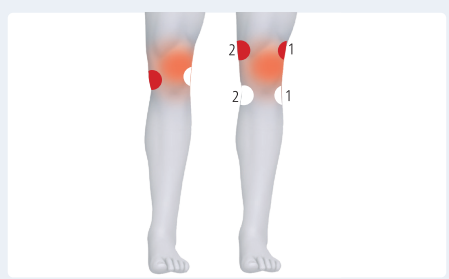
DOLORE DA SCIATICA



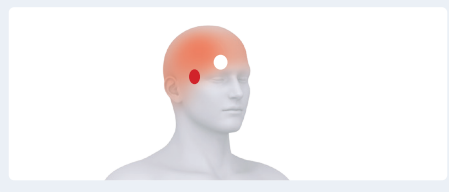
NEURALGIA DEL TRIGEMINO



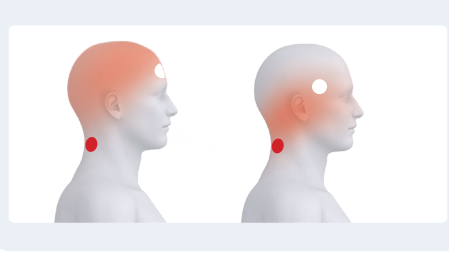
DOLORE DA ARTRITE ALL'ARTICOLAZIONE DEL GINOCCHIO

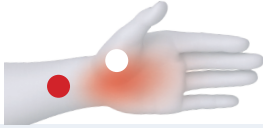
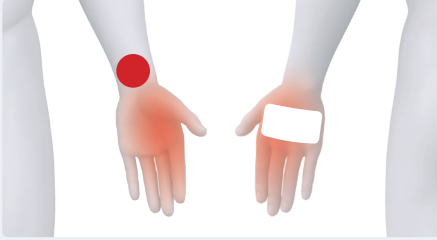


EMICRANIA

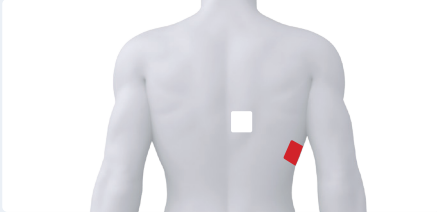
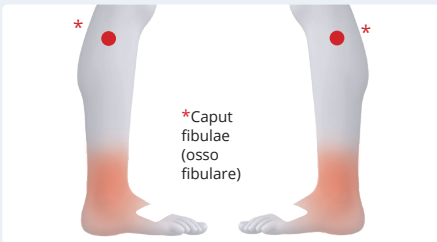


CEFALEA TENSIVA



SINDROME DEL TUNNEL CARPALE**INFIAMMAZIONE ARTICOLARE, DOLORE POLINEUROPATICO****NEURALGIA POSTERPETICA**

Applicare gli elettrodi in modo speculare sulla metà non interessata del corpo.

**DOLORE POLINEUROPATICO****DOLORE ALLA MANO**

Applicazione dei guanti



Attenzione: Utilizzare solo un canale alla volta per lato.

Per esempio: Collegare l'elettrodo autoadesivo e il guanto al canale 1 del braccio destro e l'elettrodo autoadesivo e il guanto al canale 2 del braccio sinistro.

DOLORE AI PIEDI

Applicazione della calza



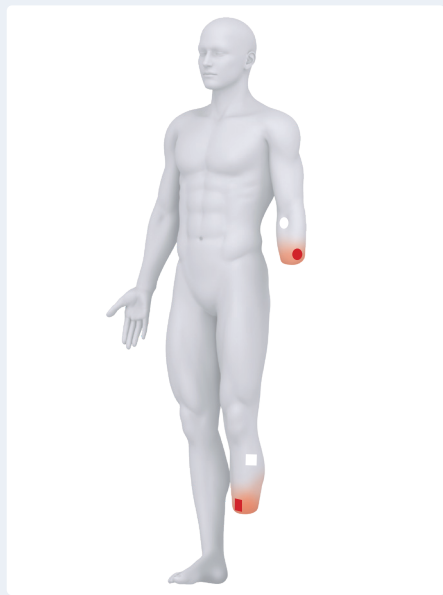
Attenzione: Utilizzare solo un canale alla volta per lato.

Per esempio: Collegare l'elettrodo autoadesivo e la calza sulla gamba destra al canale 1, l'elettrodo autoadesivo e la calza sulla gamba sinistra al canale 2.

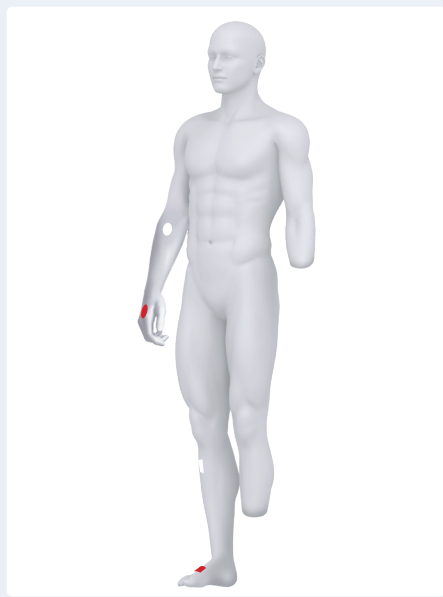
Attenzione!

I calzini e i guanti da stimolazione devono essere ben imbevuti!

DOLORE DA AMPUTAZIONE, DOLORE DA MONCONE



DOLORE DA AMPUTAZIONE, DOLORE FANTASMA



5. Informazioni tecniche

5.1 Simbolo



Attenzione! Il dispositivo comporta pericoli non evidenti. Osservare le misure di sicurezza descritte nelle istruzioni d'uso!



Attenzione! Per garantire un utilizzo sicuro del prodotto, seguire le istruzioni d'uso.



Parte applicata di tipo BF

Parte applicata con isolamento galvanico con elevato grado di protezione contro shock elettrico al corpo, **tuttavia non direttamente al cuore!**

CE 0197

Produttore



Data di produzione



Codice articolo



Numero di serie



Conservare all'asciutto



Tutela dell'ambiente

Non conferire l'apparecchio insieme ai normali rifiuti domestici. Avviarlo al riciclaggio consegnandolo presso un centro di raccolta ufficiale. In tal modo verrà fornito un contributo a favore della tutela dell'ambiente.

CE 0482

Apponendo il marchio CE, il produttore dichiara che il dispositivo soddisfa tutti i requisiti in materia delle direttive CE applicabili e che è stata conclusa con successo la procedura di valutazione della conformità prescritta per l'apparecchio. Il numero di identificazione dell'Organismo notifi-

cato coinvolto nella procedura di valutazione della conformità è indicato dopo la marcatura CE.

IP22 L'apparecchio offre protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi con un diametro $\geq 12,5$ mm e protezione contro il gocciolamento verticale dell'acqua (per dispositivi inclinati fino a 15°).

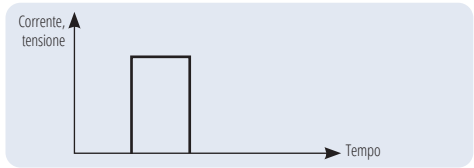
5.2 Dati tecnici

Apparecchio di corrente di stimolazione a 2 canali con uscite separate e 12 programmi integrati (dalla serie C tre "programmi utente" aggiuntivi e dalla serie E quattro "programmi utente" aggiuntivi).

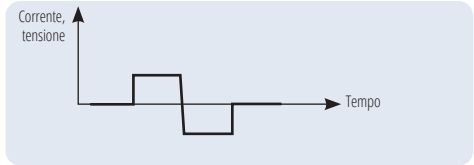
Alimentazione	6,0 V (4 batterie AAA da 1,5 V di tipo micro, ad es. LR03) o 4,8 V (4 batterie ricaricabili AAA da 1,2 V), circa 3 ore di funzionamento a seconda dell'intensità selezionata
Consumo di corrente	max. 100 mA (terapia); circa 60 μ A (spegnimento)
Dimensioni	ca. 140 mm x 64 mm x 28 mm
Peso	circa 96 g (senza batterie)
Corrente di uscita	0-60 mA (con carico di 1 k Ω)
Forma dell'impulso serie A-K	rettangolo positivo con porzione negativa
Forma dell'impulso dalla serie L	impulso quadrato bifasico
Forma dell'impulso per P16	impulso quadrato positivo
Gamma di frequenza	2-100 Hz o 1-120 Hz (dalla serie C)
Larghezza d'impulso	75-250 μ s o 75-300 μ s (dalla serie C)
Condizioni di lavoro	Temperatura: Da 10 °C a 40 °C, umidità relativa: 30% - 75%, pressione dell'aria 70-106 kPa
Condizioni di conservazione	Temperatura: - 10 °C-55 °C, umidità relativa: 10%-90%, pressione dell'aria 50-106 kPa

5.3 Impulsi di uscita

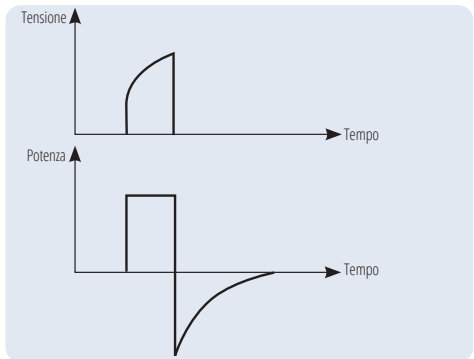
Su carico 1 k Ω bobina, serie A-K



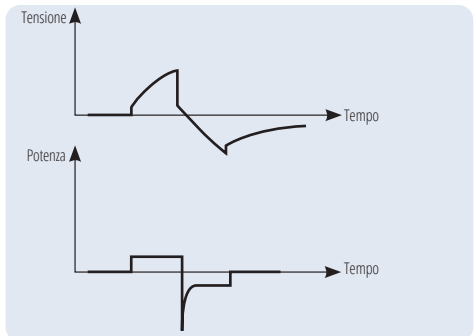
Al carico 1 k Ω reale, dalla serie L



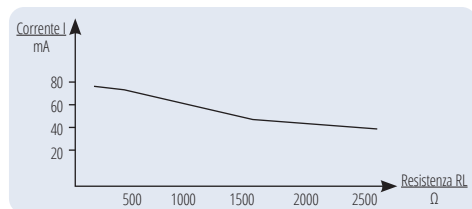
Un'ultima norma ANSI/AAMI, serie A-K



Uno standard ANSI/AAMI di carico, dalla serie L



Variatione della corrente di uscita in funzione della resistenza del carico



5.4 Sostituzione della batteria

La tensione delle batterie è monitorata da TENStem eco basic. Se questo valore scende al di sotto di 3,7 V, sul display LCD appare il simbolo della batteria . È quindi necessario inserire quattro nuove batterie da 1,5 V (AAA, ad esempio LR03) nell'apparecchio.

Spegnere TENStem eco basic. Aprire il coperchio del vano batterie (in basso sul retro) facendolo scorrere nella direzione della freccia. Rimuovere le quattro batterie usate. Inserire quattro nuove batterie nel vano batterie. Si prega di osservare l'impronta nel vano batteria come guida. Richiudere il vano batterie con l'apposito coperchio.

ATTENZIONE! A partire dagli apparecchi della serie E: Chiudere bene il coperchio del vano batterie. L'apparecchio non può essere acceso se il coperchio del vano batterie non è chiuso!

Rimuovere sempre le batterie quando non vengono utilizzate per un periodo di tempo prolungato.

Se si utilizzano batterie ricaricabili in luogo delle pile, è necessario osservare le istruzioni per l'uso del caricabatterie.

5.5 Smaltimento

5.5.1 Restituzione e smaltimento delle batterie

Attenzione: Se le batterie vengono smaltite tra i rifiuti residui e successivamente incenerite nell'impianto di incenerimento dei rifiuti, possono essere rilasciati nell'aria **inquinanti tossici** (tra cui mercurio, cadmio e piombo). Se gli inquinanti delle batterie entrano nella catena alimentare, possono avere gravi

effetti sulla salute degli esseri umani!

Pertanto, si prega di prendere nota delle seguenti informazioni:

In relazione alla vendita di prodotti contenenti batterie, che comprendono anche accumulatori, siamo legalmente obbligati a informarvi in conformità con il § 18 comma 1 della legge sulle pattumiere (BattG) è il seguente: Il simbolo della pattumiera () indica che le batterie contengono sostanze nocive e che **non devono essere smaltite con i rifiuti domestici, ma in modo corretto**. Il nome chimico dell'inquinante è indicato sotto al simbolo della pattumiera. È obbligatorio per legge restituire le batterie usate. È possibile restituire le batterie usate a un punto di raccolta comunale o al rivenditore locale. In qualità di distributore di batterie, siamo anche obbligati a ritirare le batterie usate, sebbene il nostro obbligo di ritiro sia limitato alle batterie usate del tipo che trasportiamo o abbiamo trasportato nel nostro assortimento come batterie nuove. Le batterie usate di questo tipo possono quindi essere rispedite a noi con un'affrancatura sufficiente o consegnate direttamente al nostro magazzino spedizioni al seguente indirizzo gratuito: schwa-medico GmbH, Dreieiche 7, 35630 Ehringshausen. I simboli utilizzati per identificare le batterie contenenti sostanze nocive sono riportati nella seguente figura:



La batteria contiene più dello 0,002% in massa di cadmio.



La batteria contiene più dello 0,0005% di mercurio in massa



La batteria contiene più dello 0,004% di piombo in massa

5.5.2 Ritiro e smaltimento degli apparecchi

Nell'Unione Europea: È vietato smaltire l'apparecchio tra i rifiuti domestici. L'utente è obbligato a conferire l'apparecchio presso i punti di raccolta pubblici.

Il produttore si impegna nei confronti dei non consumatori a ritirare l'apparecchio presso la propria sede (indirizzo: Dreieiche 7,

7,35360 Ehringshausen) e a smaltirlo regolarmente.

Il rivenditore si impegna ad accettare gratuitamente dall'utente finale un vecchio apparecchio sostanzialmente identico dal punto di vista funzionale, su richiesta, quando l'apparecchio viene consegnato all'utente finale.

Questo vale solo se l'utente finale ha comunicato al rivenditore la sua volontà di consegnare il vecchio apparecchio prima della scadenza.

Inoltre, il rivenditore acquisisce nella sua area di vendita (indirizzo: Dreieiche 7,35360 Ehringshausen) accetterà gratuitamente fino a 5 altri apparecchi elettrici che non superino i 25 cm di altezza, larghezza e lunghezza.

Attenersi inoltre alle disposizioni in vigore nel proprio Paese.

5.6 Classificazione

TENStem eco basic è classificato come classe IIa secondo l'allegato IX della direttiva CE 93/42/CEE sui dispositivi medici.

5.7 Garanzia

Il produttore concede una garanzia di 12 mesi sull'apparecchio TENStem eco basic a partire dalla data di accettazione da parte del cliente finale.

La garanzia non si applica:

- » per le parti soggette a usura e i materiali di consumo come elettrodi, batterie e cavi di collegamento
- » in caso di danni derivanti da un funzionamento improprio
- » per vizi già noti al cliente
- » in caso di colpa del cliente.

5.8 Cura e pulizia

Per TENStem eco basic non sono necessarie cure o detergenti particolari. Se l'apparecchio e/o i cavi sono sporchi, pulirli con un panno morbido e privo di pelucchi. Per la cura degli elettrodi, vedere "Accessori".

5.9 Combinazione

TENStem eco basic può essere combinato solo con gli articoli elencati nella fornitura e alla voce "Accessori".

5.10 Ispezioni di sicurezza (§11 MP-BetreibV)

I controlli di sicurezza comprendono:

1. Controllo della documentazione di accompagnamento per verificare se sono presenti le Istruzioni per l'uso e il Manuale del dispositivo medico.
2. Verifica della completezza della dotazione.
3. Controllo visivo
 - di eventuali danneggiamenti meccanici
 - di eventuali danneggiamenti di tutti i cavi e dei connettori
4. Sicurezza di funzionamento
 - Controllo dei segnali in uscita con una resistenza di carica di 1 k Ω (corrente e tensione)
 - Test dei segnali di uscita su una resistenza di carico ANSI (corrente e tensione)
 - Controllo delle frequenze
 - Controllo dell'ampiezza di impulso

Su richiesta, saremo lieti di effettuare le ispezioni di sicurezza a pagamento.

6. Volume della fornitura

Art N	REF	Articolo	Quantità
10005489	104041	TENStem eco basic	1 pz.
10005273	283400	STIMEX, 50 x 50 mm (UI = 4 pz.) o secondo il regolamento	4 pz.
10000610	604000	Batterie da 1,5 V LR03 Micro (AAA) (UI = 4 pz.)	1 pz.
10002263	104741	Cavo elettrodo tipo 7 (UI = 2 pz.)	1 pz.
10007282	10007282	Istruzioni per l'uso	1 pz.
10006539		Scatolone per la conservazione	1 pz.

7. Accessori

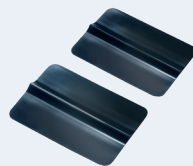
7.1 Elettrodi in gomma

Applicare del gel sulla superficie piana degli elettrodi e fissarli sulla pelle con del nastro adesivo al silicone.

Attenzione: Quando si utilizzano elettrodi in silicone, assicurarsi di utilizzare una quantità sufficiente di gel per elettrodi per evitare

l'irritazione della pelle sotto all'elettrodo. **Non applicarli sulla pelle non pulita, grassa o affetta da malattie, e nemmeno sulle ferite!** La conduttività degli elettrodi diminuisce lentamente dopo circa 50 ore di terapia. In caso di uso intenso, sostituirli al più tardi dopo 12 mesi circa. Dopo ogni uso, pulire gli elettrodi con acqua e sapone o un disinfettante (ad es. al 70 % di alcol).

Art N	REF	Articolo	Quantità
10004084	107008	48 x 100 mm	2 pezzi
10004077	107009	48 x 100 mm	2 pezzi
10004085	107010	48 x 100 mm	2 pezzi
10004086	107012	48 x 100 mm	2 pezzi
10004079	107045	48 x 100 mm	2 pezzi
10004087	107050	48 x 100 mm	2 pezzi
10004081	107090	20 mm rotondo	2 pezzi
10001135	108000	Gel per elettrodi, tubo	60 g



7.2 Elettrodi autoadesivi

Gli elettrodi autoadesivi vengono applicati direttamente sui punti del corpo indicati.

Non applicarli sulla pelle non pulita, grassa o affetta da malattie, e nemmeno sulle ferite!

Importante: Per cambiare la posizione di un elettrodo, spegnere brevemente l'apparecchio. Eventuali residui degli elettrodi autoadesivi rimasti sulla pelle possono essere



facilmente rimossi con acqua e sapone. Per motivi igienici, gli elettrodi devono essere utilizzati da un solo paziente. Dopo ogni utilizzo, applicare la pellicola sugli elettrodi e riporli nella confezione originale. Gli elettrodi si mantengono più a lungo se conservati in frigorifero. Per maggiori informazioni su sicurezza, pulizia e manutenzione, leggere le istruzioni d'uso degli "Elettrodi autoadesivi (SKE)".

Art N	REF	Articolo	Quantità	
10005269	281000	STIMEX, rotondo 32 mm Ø	4 pezzi	
10005272	282000	STIMEX, rotondo 50 mm Ø	4 pezzi	
10005273	283400	STIMEX, 50 x 50 mm	4 pezzi	
10005275	283600	STIMEX, 50 x 90 mm	2 pezzi	
10006160	283000	STIMEX, 50 x 130 mm	2 pezzi	
10005277	283100	STIMEX, 80 x 130 mm	2 pezzi	
10005278	281060	STIMEX, 100 x 170 mm	1 pezzi	
10005274	281027	STIMEX sensitive, 50 x 50 mm	4 pezzi	

7.3 Elettrodi in tessuto

Gli elettrodi del guanto e del calzino, in combinazione con TENStem eco, stimolano l'intera mano o il piede/la caviglia. In questo modo, è possibile aggirare l'applicazione talvolta problematica degli elettrodi autoadesivi. **Non utilizzare gli elettrodi a guanto o a calza su**

pelle lesa o malata! Non toccare oggetti metallici o elettronici (ad es. il telefono cellulare) durante il trattamento! Non indossare orologi da polso o altri gioielli metallici! Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e istruzioni dettagliate sulla pulizia, leggere le istruzioni per l'uso degli elettrodi a guanto/staffa.

Art N	REF	Articolo	Dimensione	Quantità	
10005382	107014	Guanti da stimolazione	S	1 paio	
10005381	107021	Guanti da stimolazione	M	1 paio	
10005380	107022	Guanti da stimolazione	L	1 paio	
10005360	107023	Calze da stimolazione	M	1 paio	
10005359	107024	Calze da stimolazione	L	1 paio	
10005361	107067	Calze da stimolazione	XL	1 paio	

Suggerimento!

Venite a trovarci sulla nostra homepage.
Al seguente link troverete un filmato
sull'applicazione TNS:
schwa-medico.de/tns-film



Oppure scansionate
questo codice QR sul
vostro smartphone:



DATI DI BASE DELL'APPARECCHIO (ai sensi dell'art. § 13 MPBetreibV)

Tipo di apparecchio	Apparecchio per la stimolazione di nervi e muscoli
Denominazione dell'apparecchio	TENStem eco basic
Classificazione	Ila
Marcatura CE	CE 0482
Numero di serie	
Produttore	Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen, DE
Distribuzione	schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen, DE
Anno di acquisto	
Sede/Operatore	
N. inventario	
Termine per il controllo tecnico di sicurezza	

VALORI INIZIALI

Ampiezza di impulso (max.)	250 µs o 300 µs (dalla serie C)
Frequenza (max.)	100 Hz o 120 Hz (dalla serie C)
Corrente di uscita canale 1 (max.)	60 mA con carico 1 kΩ reale
Corrente di uscita canale 2 (max.)	60 mA con carico 1 kΩ reale
tutti i valori indicati hanno un campo di tolleranza di	± 15 %

CONTROLLO DI FUNZIONAMENTO (ai sensi dell'art. § 10 par. 1 MPBetreibV)

il	
da parte di	
Firma	

INDICAZIONI (ai sensi dell'art. § 10 par. 1 MPBetreibV)

Responsabile		
Data	Nome della persona addestrata	Firma

PERSONALE (ai sensi dell'art. § 10 par. 1 MPBetreibV)

Data	Segnalatore	Nome della persona segnalata	Firma



(art. § 12 MPBetreibV)

CONTROLLI DI SICUREZZA

(ai sensi dell'art. § 11 MPBetreibV)

Data	eseguito da (Persona/Azienda)	Risultato	Firma

INTERVENTI DI MANUTENZIONE

(ai sensi dell'art. § 7 MPBetreibV)

Data	eseguito da (Persona/Azienda)	Breve descrizione dell'intervento

ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

(ai sensi dell'art. § 12 par. 2, n. 5 MPBetreibV)

Data	Descrizione e tipo di conseguenze

SEGNALAZIONE DI EVENTI

(ai sensi dell'art. § 3 MPSV e §12 par. 2, n. 6 MPBetreibV)

Data	Autorità	Produttore



8. Risoluzione dei problemi

Contattare il produttore o il rivenditore se si ha bisogno di aiuto per la messa in funzione, l'uso o la manutenzione dell'apparecchio o se si deve segnalare un funzionamento o un incidente imprevisto.

Problema	Possibile causa	Soluzione proposta
L'apparecchio non si accende.	<ul style="list-style-type: none"> » Le batterie o le batterie ricaricabili non sono state inserite o sono state inserite in modo errato. » Le batterie o le batterie ricaricabili sono deboli o scariche. 	<ul style="list-style-type: none"> » Inserire le batterie o le batterie ricaricabili nella direzione corretta. » Inserire batterie nuove o batterie ricaricabili cariche.
L'intensità non può essere aumentata tramite valori di intensità bassi.	<ul style="list-style-type: none"> » Uno o entrambi gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle. » Il cavo non è collegato correttamente all'apparecchio. » Il cavo non è collegato correttamente agli elettrodi. » Il cavo è difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> » Verificare il corretto inserimento degli elettrodi e, se necessario, riapplicarli. Se necessario, gli elettrodi devono essere sostituiti. » Inserire saldamente il cavo nella presa di uscita dell'apparecchio. » Verificare che tutti gli elettrodi utilizzati siano saldamente collegati al cavo. » Sostituire il cavo.
L'apparecchio riporta improvvisamente a 0 l'intensità.	<ul style="list-style-type: none"> » Uno o entrambi gli elettrodi sono scivolati o si sono staccati dalla pelle. 	<ul style="list-style-type: none"> » Verificare il corretto inserimento degli elettrodi e, se necessario, riapplicarli. Se necessario, devono essere sostituiti.
L'apparecchio si spegne improvvisamente.	<ul style="list-style-type: none"> » Le batterie o le batterie ricaricabili sono deboli o scariche. 	<ul style="list-style-type: none"> » Inserire batterie nuove o batterie ricaricabili cariche. » Se la ricarica delle batterie non ha successo, sostituirle.
La stimolazione è appena percepibile.	<ul style="list-style-type: none"> » Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle. » Gli elettrodi sono posizionati troppo vicini tra loro o si toccano. » L'intensità impostata non è sufficientemente alta. » Le batterie o le batterie ricaricabili sono troppo deboli. 	<ul style="list-style-type: none"> » Controllare gli elettrodi e fissarli bene con il nastro adesivo. Se necessario, devono essere sostituiti » Posizionare gli elettrodi in modo che vi sia uno spazio di almeno 2 cm tra di essi. » Aumentare l'intensità con i pulsanti [▲] fino a sentire la stimolazione in modo chiaro ma non doloroso. » Inserire batterie nuove o batterie ricaricabili cariche.



EXPORT DEPARTMENT
schwa-medico GmbH

Wetzlarer Straße 41-43
35630 Ehringshausen - Germany

T+49 (0) 64 43 83 33 - 113

F+49 (0) 64 43 83 33 - 169

export@schwa-medico.de

www.schwa-medico.de



Pierenkemper GmbH **CE** 0482
Am Geiersberg 6
35630 Ehringshausen - Germany
www.pierenkemper.eu