

SmartTENS
Wireless

Terapio⁺

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator

Wireless Pain Reliever



USER MANUAL

KTR-2493

DE

Dieses Benutzerhandbuch ist in deutscher Sprache auf unserer Website verfügbar.

FR

Ce manuel d'utilisation est disponible en français sur notre site web.

ES

Este manual de usuario está disponible en español en nuestro sitio web.

IT

Questo manuale d'uso è disponibile in italiano sul nostro sito web.

ENGLISH

Read these instructions for use carefully and keep them for later use; be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

TABLE OF CONTENT

Content of packaging	2
Getting to know your device	2
Important notes	3
Components of the device	7
Step-by-step operating instructions	8
Overview of the placement of the electrodes/pads	9
Switching the device on and off	10
Selection of the function	11
Setting the treatment intensity levels	11
Adjustment of treatment duration	11
Troubleshooting	12
Cleaning, storage and replacement parts	13
Warranty.....	14
The Paraphrase of Graphic Symbol	14
Executive Standards	15
Appendix EMC Declaration	16

Content of packaging

1. Wireless TENS Pain Reliever
2. 2x butterfly electropads
3. 1x remote control
4. 1x charging cable

Getting to know your device

What is a Wireless TENS Reliever unit and what can it do?

The wireless TENS Pain Reliever is a medical device that falls into the electrostimulation device category. It offers a wide range of functions for increasing general well-being, pain relief, maintaining physical fitness, relaxation, muscle revitalisation and combating tiredness.

TENS, or transcutaneous electrical nerve stimulation, relates to the electrical stimulation of the nerves via the skin. TENS is an effective non-pharmacological method of treating various types of pain that have a variety of causes. It has no side-effects if administered correctly. The method has been clinically tested and approved and can be used for simple self-treatment.

The pain-relieving or pain-suppressing effect is achieved by inhibiting the transference of pain to nerve fibres (caused mainly by high-frequency impulses) and by increasing the secretion of endorphins in the body. Their effect on the central nervous system reduces the sensation of pain.

The method is scientifically substantiated and approved as a form of medical treatment. Any symptoms that could be relieved using TENS must be checked by your GP. Your doctor will also give you instructions on how to carry out a TENS self-treatment regime.

TENS is clinically tested and approved to treat the following:

- Back pain, particularly in the lumbar/cervical spine area
- Sore joints (e.g. knee, hip and shoulder joints)
- Neuralgia
- Menstrual cramps in women
- Pain resulting from injury to the musculoskeletal system
- Pain caused by circulatory disorders
- Chronic pain with various causes.

Important notes

The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Consult your doctor first if you are experiencing any pain or are suffering from an illness.

WARNING!

To avoid damage to health, we strongly advise against using this unit in the following situations:

- With implanted electrical devices (such as a pacemaker)
- In the case of metal implants
- If you use an insulin pump
- If you have a high temperature (e.g. > 39°C)
- If you have a known or acute cardiac arrhythmia, or disorders of the heart's impulse and conduction system
- If you suffer from a seizure disorder (e.g. epilepsy)
- If you are pregnant
- If you have cancer
- After an operation, if strong muscle contractions could affect the healing process
- The device must never be used near to the heart. The stimulation electrodes must not be placed on any part of the front ribcage (where the ribs and breastbone are located), especially not on the two large pectorals. This can increase the risk of ventricular fibrillation and induce cardiac arrest.
- On the skeletal skull structure, or around the mouth, throat or larynx
- In the neck/carotid artery area
- In the genital area

- On acutely or chronically diseased (injured or irritated) skin (e.g. inflamed skin—whether painful or not—reddened skin, rashes (e.g. allergies), burns, bruises, swellings, both open and healing wounds, and post-operative scars where the healing process could be affected)
- In humid environments (e.g. in the bathroom)/when bathing or showering
- Do not use after consuming alcohol
- If connected to a high-frequency surgical device
- In the case of acute or chronic diseases of the gastrointestinal tract
- The stimulation should not be applied above or through the head, directly onto the eyes, covering the mouth, to the front of the neck (especially not to the carotid artery), or with the electrode surfaces placed on the chest and upper back or across the heart.

Before using the device, consult your doctor if any of the following applies to you:

- Serious illnesses, in particular if you suspect or have been diagnosed with high blood pressure, a blood coagulation disorder, propensity to thromboembolic conditions or recurrent malignant growths
- Any skin conditions
- Unexplained chronic pain in any part of the body
- Diabetes
- Any sensory impairment that reduces the feeling of pain (e.g. metabolic disorders)
- If you are receiving medical treatment
- In the event of complaints linked to stimulation treatment
- If you suffer from persistently irritated skin due to long-term stimulation at the same electrode site

Only use this unit

- On adults
- For the intended purpose and as specified in these instructions for use. Improper use can be dangerous.
- For external use
- With the original accessories supplied, which can be re-ordered. Failure to do so invalidates the warranty

PRECAUTIONS:

- Always pull firmly on electrodes to remove them from the skin to prevent injuries in the unusual case of highly sensitive skin.
- Keep the device away from sources of heat and do not use it in close proximity (approx. 1 m) to shortwave or microwave devices (e.g. mobile phones); doing so can result in unpleasant current peaks.
- Do not expose the device to direct sunlight or high temperatures.
- Protect the device from dust, dirt and humidity.
- Never immerse the device in water or other liquids.
- The device is suitable for self-treatment.
- For hygiene reasons, the electrodes may only be used on one person.
- If the device does not work properly, or you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- Switch off the unit or the respective channel first before removing or relocating electrodes in order to prevent unintentional stimulation.
- Do not modify electrodes (e.g. by cutting them).
- Do not use the device whilst asleep, driving a vehicle or operating machinery.
- Do not use whilst undertaking any activity where an unexpected reaction (e.g. strong muscle contractions even at low intensity) could be dangerous.
- Ensure that no metallic objects (e.g. belt buckles or necklaces) come into contact with the electrodes during stimulation. If you are wearing jewellery or have piercings in the area to be treated (e.g. a navel piercing), these must be removed before using the device. Failure to do so could result in spot burns.
- Keep the device away from children.
- Do not entangle the electrode cables (including contacts) with headphones or other devices; do not connect the electrodes to other devices.
- Do not use the device whilst using other devices that transmit electrical impulses into your body.
- Do not use in the vicinity of highly flammable substances, gases or explosives.
- Do not use rechargeable batteries; always use the same battery types.

- During the initial few minutes, use the device while sitting or lying down to minimise the risk of injuries as a consequence of isolated cases of vagal responses (feeling of faintness). If you feel faint, immediately switch off the device, lie down and support the legs in an elevated position (approx. 5-10 min).
- Treatment of the skin with moisturising lotions or ointments beforehand is not recommended as this considerably increases the electrode wear and may cause unpleasant current peaks.
- This device is not intended for use by people with restricted physical, sensory (e.g. reduced sensitivity to pain) or mental skills or a lack of experience and/or lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device.
- If the adhesive capability of the adhesive electrodes decreases, replace them immediately. Only use the device again with new adhesive electrodes. Otherwise the unequal adhesion of the adhesive electrodes may lead to skin injuries. Replace the electrodes with new ones after having used them 20 times at most.

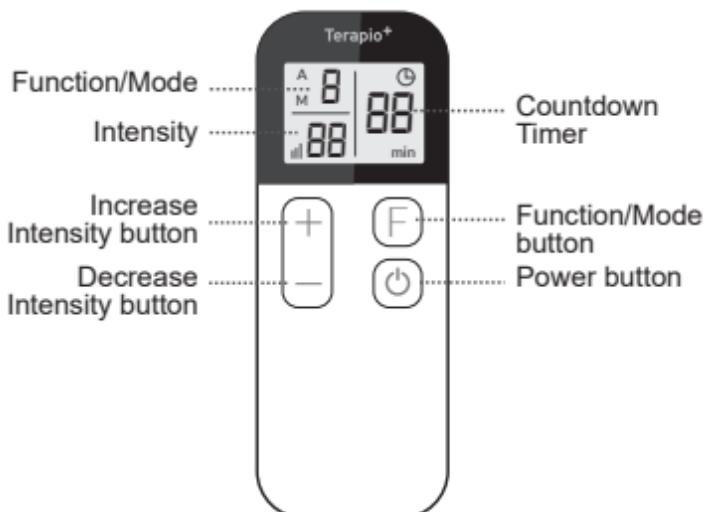
Damage

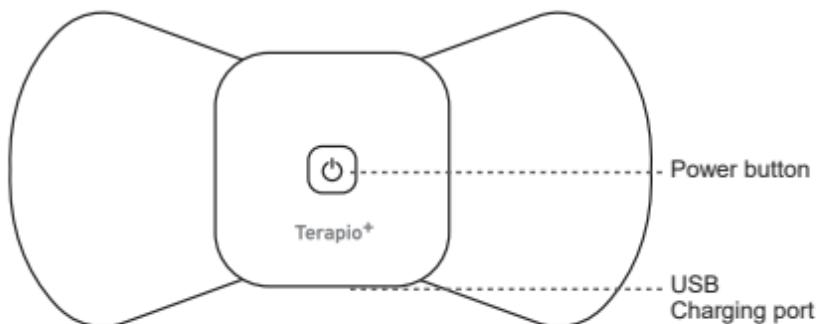
- If the device is damaged, do not use it; contact your retailer or the specified Customer Services address.
- In order to preserve the device's effectiveness, do not drop it or disassemble it.
- Check the device for signs of wear and tear or damage. If there are such signs or if the device has been used improperly, it must be returned to the manufacturer or retailer before further use.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- Do not attempt to open and/or repair the device yourself. Repairs may only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Failure to comply will result in voiding of the warranty.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.

Notes on handling batteries

- The device is powered by a lithium battery, which can be recharged via a USB cable
- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Store the batteries out of the reach of small children.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.
- Risk of explosion! Never throw batteries into a fire.
- The first note states the battery can be recharged or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a relatively long period, take the batteries out of the battery compartment.

Components of the device



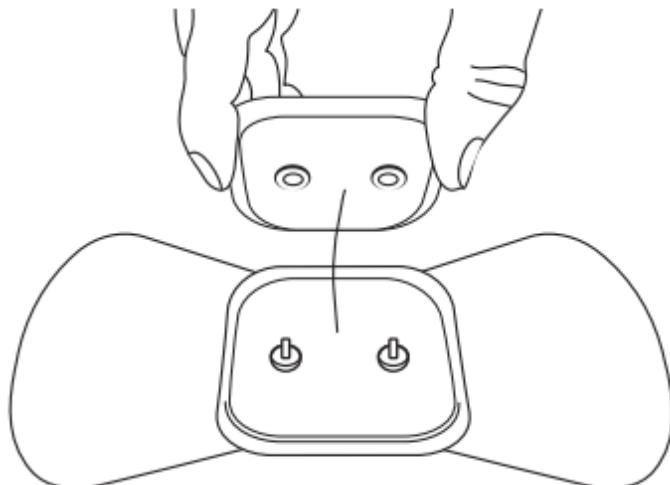


Operating instructions step-by-step

Charging of the unit

1. Locate the micro USB charging port located at the bottom of the unit.
2. Plug in the supplied charging cable into the unit and into any USB port.
3. Charge the unit for approximately two hours before using it.

Connecting the electropad to the main unit



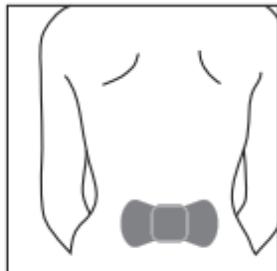
The power unit attaches to the main unit via two metal press studs. Align the press studs, then push firmly until the control unit clicks into place.

Overview of the placement of the electrodes/pads

Proper preparation of the skin that is covered by the electrodes allows a better stimulation of the target tissue, prolongs the life of the electrodes and reduces the risk of skin irritation.

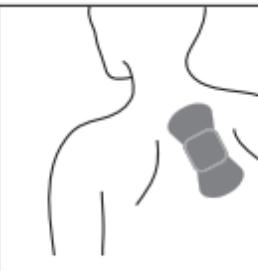
Prepare your skin at the spots where the electrode will be placed as follows:

1. Determine the spots where the electrode is to be placed.
2. Wash this area with mild soap and water (do not use alcohol). Rinse and dry carefully.
3. Trim excess body hair in this area with a pair of scissors (do not shave).
4. Treatment of the skin with moisturising lotions or ointments beforehand is not recommended as this considerably increases the electrode wear and may cause unpleasant current peaks, to supply the skin with a protective layer. Apply, let dry and attach the electrode as described in this manual. In this way you decrease the risk of skin irritation and prolong the life of your electrodes.
5. When you remove the electrodes, always pull them in the direction of the hair growth.
6. It may be helpful to apply skin lotion to the area of the electrode placement when you are not wearing the electrodes.



LOWER BACK

Place the unit vertically on each side of your back in the lower back area.



UPPER BACK

Place the unit vertically on each side of your back in the upper back area.



SHOULDER

Place the unit on the top part of your shoulder.



STOMACH MUSCLES

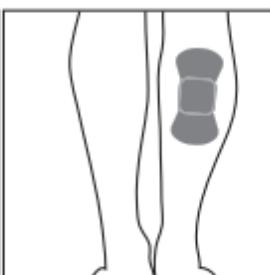
Place the unit vertically on your belly button.

FRONT OF THE THIGHS

Place the unit vertically on the front of the thigh muscle.

BACK OF THE THIGHS

Place the unit vertically on the back of the thigh muscle. Do not place pads too low on the leg, as this can lead to unpleasant contractions.



BUTTOCK

Place the unit vertically on the buttocks, halfway between the centre line and the side of your body.

CALF MUSCLES

Place the unit vertically on each calf muscle. Do not place the pads too low on the leg, as this lead to unpleasant contractions.

Switching the device on and off

1. Press and hold the power button on the unit to switch on the device.
2. A beep will sound and a green light will show.
3. Now press the power button on the remote control. Two beeps will sound to indicate that the remote and the device are paired.
4. The device turns off automatically after treatment time has elapsed.
5. Press the power button to switch off the device manually.

NOTE: Do not switch the device on until the electrodes have been connected correctly.

Selection of the function

The device offers 15 therapeutic programs divided into two functions:

- Automatic
- Manual

Upon activation the device is automatically set to automatic. The letter "A" displays in the upper left corner of the screen.

There are six modes in the automatic function. Press the "F" (function mode) button on the remote control quickly to cycle through combinations of pulses and find a mode that you prefer. Each time you switch Function or Mode the device intensity will reset to level "1".

To switch to manual, press and hold down the "F" button on the remote control. The letter "M" will display in the upper left corner of the screen. Press the "F" button briefly to cycle through the pulse modes. There are nine pulse modes in Manual function.

To return to the automatic function, press and hold down the "F" button once again.

Setting the treatment intensity levels

There are 16 steps of intensity. Press the "+" button on the remote control repeatedly to increase the intensity to a level you find comfortable.

If the intensity becomes too strong, press the "-" button to reduce the strength of the pulses. The device will beep with each step up or down in intensity.

Adjustment of treatment duration

Each session lasts for 15 minutes. The remaining minutes of the session are displayed in the upper right corner of the

screen on the remote control.

The remote control will automatically turn off after the 15 minutes have elapsed.

To begin another session, simply re-activate the remote control, or press the "+" intensity button on the device.

The maximum recommended number of consecutive sessions is four (60 minutes).

Troubleshooting

Before use you should check the device and accessories to avoid damage or malfunction. Some simple checks are:

1. Make sure that the unit is sufficiently charged and that the remote control's battery is full.
2. Ensure that the electropads are firmly inserted into the socket device.

The table below shows some problems that may occur occasionally. If you are unable to solve the problem yourself please contact your authorised dealer or customer service.

Problem	Cause	Solution
The device does not turn on	The batteries are not charged or running low	Recharge the unit
The device does not turn on, but generates electrical impulses	The batteries are flat, The electropad is defective or not properly connected.	Recharge the unit; reconnect the electropad or use a new one
	The duration of the treatment has elapsed	Switch off the device and then switch it back on again
The device does not turn on despite the unit being fully charged		Contact customer service

Cleaning, storage and replacement parts

Adhesive electrodes

- To ensure that the electrodes remain adhesive for as long as possible, clean them carefully with a damp, lint-free cloth or clean the underside of the electrodes under lukewarm, running water and pat dry with a lint-free cloth. Reapply the electrodes to the carrier foil following treatment.

Cleaning the device

- Remove the batteries from the device before cleaning.
- Clean the device after use with a soft, slightly damp cloth. If it is very dirty, you can also moisten the cloth with a mild soapy solution.
- Do not use any chemical or abrasive cleaning agents. Ensure that no water enters the device.

Reuse of the device

Once it has been properly prepared, the device can be used again. Preparation includes replacement of the treatment electrodes as well as cleaning the surface of the device using a cloth moistened with a mild soapy solution.

Storage

- Do not bend the electrodes.
- Disconnect the electropads when not in use
- Reapply the electrodes to the carrier foil after use.
- Store the device and accessories in a cool, well-ventilated space.
- Never place any heavy objects on the device.

Replacement parts

Order original electrodes and replacement parts from terapio.com

Warranty

This product is guaranteed for a period of one year from the date of purchase against mechanical and electrical manufacturing defects. There are no serviceable parts inside the device. Any attempted repair by unauthorised persons invalidates the warranty. In the unlikely event that you experience a problem, please return it to the retailer where you made the purchase, along with your receipt. This does not affect your statutory rights.

Contact customer support at terapio.com for any assistance.

The Paraphrase of Graphic Symbol

GRAPHIC SYMBOL	PARAPHRASE
LOT	Production Batch
REF	Product catalogue reference code
	Manufacturer (Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC)
	DATE OF MANUFACTURE. This symbol shall be accompanied by a date to indicate the date of manufacture.
	Caution
	Applied part of type BF

	European Authorized Representative
	Symbol for CE Mark. This symbol certifies that a product has met European Union consumer safety, health, or environmental requirements..
	CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes compliance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Level of protection against the insertion of solid bodies of size/diameter ≥ 12 mm and liquids in the presence of dripping water when tilted at 15° compared with product.s.
	Refer to instruction manual/booklet

Executive Standards

The product conforms to the following standards and laws:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Requirements For Medical Electrical Equipment And Medical Electrical Systems Used In The Home Healthcare Environment
3. IEC 60601-2-10:2013 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
4. IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

Appendix EMC Declaration

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is suitable for use in a professional health care environment, not including areas where there are sensitive equipment or sources of intense electromagnetic disturbances, such as the RF shielded room of an imaging system magnetic resonance imaging, in operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories, armored rooms or areas where short wave therapy equipment is used.



Danger

- Do not use the system around strong electric filed, lectromagnetic filed (e.g. MRI scan room) and mobile wireless communication devices. Using the device in an improper environment may cause malfunction or damage.
- The compliance with EMC and EMI regulation cannot be guaranteed by the use of modified cables or those which does not comply with the same standards under what the equipment was validated.
- The system must not be used adjacent or supported by other equipment. The recommendations of this manual must be followed.
- Do not use accessories, transducers, internal parts of components and other cables other than those previously specified by the manufacturer. This may result in increased emission or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm to any

part of the ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- To maintain basic safety in relation to electromagnetic disturbances during the expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendation described in this manual.

The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.

Table 1 Compliance class

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment and Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2- Compliance standards

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV air	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields1	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz repetition frequency	±1 KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0 .15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Table 3- Test specifications for
ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF
wireless communications equipments**

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz deviation 1KHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 ,25 Band, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

GERMAN

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf; machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

INHALTSÜBERSICHT



Inhalt der Verpackung	21
Lernen Sie Ihr Gerät kennen	21
Wichtige Hinweise	22
Bestandteile des Geräts	27
Betriebsanleitung Schritt für Schritt	28
Übersicht über die Platzierung der Elektroden/Pads	28
Einschalten und Ausschalten des Geräts	30
Auswahl der Funktion	31
Einstellung der Behandlungsintensität	31
Anpassung der Behandlungsdauer	31
Fehlersuche	32
Reinigung, Lagerung und Ersatzteile	33
Garantie	34
Grafik-Symbole	34
Exekutive Standards	35
Anhang EMV-Erklärung	36

Inhalt der Verpackung

1. Drahtloses TENS-Gerät
2. 2x Schmetterlings-Elektropads
3. 1x Fernbedienung
4. 1x Ladekabel

Lernen Sie Ihr Gerät kennen

Was ist ein kabelloses TENS-Entlastungsgerät und was kann es leisten?

Der kabellose TENS Pain Reliever ist ein medizinisches Gerät, das in die Kategorie der Elektrostimulationsgeräte fällt. Es bietet eine breite Palette von Funktionen zur Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens, zur Schmerzlinderung, zur Erhaltung der körperlichen Fitness, zur Entspannung, zur Muskelrevitalisierung und zur Bekämpfung von Müdigkeit.

TENS oder transkutane elektrische Nervenstimulation bezeichnet die elektrische Stimulation der Nerven über die Haut. TENS ist eine wirksame nicht-pharmakologische Methode zur Behandlung verschiedener Arten von Schmerzen, die eine Vielzahl von Ursachen haben. Bei korrekter Anwendung ist sie nebenwirkungsfrei. Die Methode ist klinisch erprobt und zugelassen und kann zur einfachen Selbstbehandlung eingesetzt werden.

Die schmerzlindernde oder schmerzunterdrückende Wirkung wird durch die Hemmung der Schmerzübertragung auf die Nervenfasern (vor allem durch hochfrequente Impulse) und durch die vermehrte Ausschüttung von Endorphinen im Körper erreicht. Ihre Wirkung auf das zentrale Nervensystem verringert das Schmerzempfinden.

Die Methode ist wissenschaftlich fundiert und als medizinische Behandlungsform anerkannt. Alle Symptome, die durch TENS gelindert werden könnten, müssen von Ihrem Hausarzt untersucht werden. Ihr Arzt wird Ihnen

auch Anweisungen für die Durchführung einer TENS-Selbstbehandlung geben.

TENS ist klinisch erprobt und für die Behandlung der folgenden Krankheiten zugelassen:

- Rückenschmerzen, insbesondere im Bereich der Lenden- und Halswirbelsäule
- Schmerzende Gelenke (z. B. Knie-, Hüft- und Schultergelenke)
- Neuralgie
- Menstruationskrämpfe bei Frauen
- Schmerzen infolge einer Verletzung des Bewegungsapparats
- Schmerzen, die durch Durchblutungsstörungen verursacht werden
- Chronische Schmerzen mit verschiedenen Ursachen.

Wichtige Hinweise

Das Gerät ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung und Behandlung. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen haben oder an einer Krankheit leiden.

WARNUNG!

Um Gesundheitsschäden zu vermeiden, raten wir dringend davon ab, dieses Gerät in den folgenden Situationen zu benutzen:

- mit implantierten elektrischen Geräten (z. B. einem Herzschrittmacher)
- Im Falle von Metallimplantaten
- Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden
- Wenn Sie hohes Fieber haben (z. B. > 39 °C)
- bei bekannten oder akuten Herzrhythmusstörungen oder Störungen des Impuls- und Erregungsleitungssystems des Herzens
- Wenn Sie an einem Anfallsleiden leiden (z. B. Epilepsie)
- Wenn Sie schwanger sind
- Wenn Sie Krebs haben
- nach einer Operation, wenn starke Muskelkontraktionen den Heilungsprozess beeinträchtigen könnten

- Das Gerät darf niemals in der Nähe des Herzens verwendet werden. Die Stimulationselektroden dürfen nicht auf einem Teil des vorderen Brustkorbs (wo sich die Rippen und das Brustbein befinden) angebracht werden, insbesondere nicht auf den beiden großen Brustmuskeln. Dies kann das Risiko eines Herzkammerflimmerns erhöhen und einen Herzstillstand auslösen.
- An der Skelettstruktur des Schädelns oder im Bereich von Mund, Rachen oder Kehlkopf
- Im Bereich des Halses/der Karotisarterie
- Im Genitalbereich
- Auf akut oder chronisch kranker (verletzter oder gereizter) Haut (z. B. entzündete Haut - ob schmerhaft oder nicht -, gerötete Haut, Hautausschläge (z. B. Allergien), Verbrennungen, Blutergüsse, Schwellungen, offene und heilende Wunden und postoperative Narben, bei denen der Heilungsprozess beeinträchtigt werden könnte)
- In feuchter Umgebung (z. B. im Badezimmer)/beim Baden oder Duschen
- Nicht nach Alkoholkonsum verwenden
- Bei Anschluss an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät
- Bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Die Stimulation sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, über den Mund, an der Vorderseite des Halses (insbesondere nicht an der Halsschlagader) oder mit den Elektrodenflächen auf der Brust und dem oberen Rücken oder über dem Herzen erfolgen.

Bevor Sie das Gerät verwenden, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Schwerwiegende Erkrankungen, insbesondere wenn bei Ihnen Bluthochdruck, eine Blutgerinnungsstörung, eine Neigung zu thromboembolischen Zuständen oder wiederkehrende bösartige Wucherungen vermutet oder diagnostiziert wurden
- Alle Hautkrankheiten
- Ungeklärte chronische Schmerzen in irgendeinem Teil des Körpers

- Diabetes
- Jede sensorische Beeinträchtigung, die das Schmerzempfinden reduziert (z. B. Stoffwechselstörungen)
- Wenn Sie sich in ärztlicher Behandlung befinden
- Im Falle von Beschwerden im Zusammenhang mit der Stimulationsbehandlung
- Wenn Sie unter anhaltenden Hautreizungen aufgrund von Langzeitstimulationen an derselben Elektrodenstelle leiden

Verwenden Sie nur dieses Gerät

- Für Erwachsene
- Für den vorgesehenen Zweck und wie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Unsachgemäßer Gebrauch kann gefährlich sein.
- Zur externen Verwendung
- Mit dem mitgelieferten Originalzubehör, das nachbestellt werden kann. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Ziehen Sie immer fest an den Elektroden, um sie von der Haut zu entfernen, damit Sie sich nicht verletzen, was bei sehr empfindlicher Haut ungewöhnlich ist.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen fern und verwenden Sie es nicht in unmittelbarer Nähe (ca. 1 m) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten (z.B. Mobiltelefonen), da es sonst zu unangenehmen Stromspitzen kommen kann.
- Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder hohen Temperaturen aus.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Das Gerät ist für die Selbstbehandlung geeignet.
- Aus hygienischen Gründen dürfen die Elektroden nur an einer Person verwendet werden.
- Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben, stellen Sie die Anwendung sofort ein.

- Schalten Sie das Gerät oder den jeweiligen Kanal zuerst aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder verlegen, um eine unbeabsichtigte Stimulation zu vermeiden.
- Die Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. durch Abschneiden).
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie schlafen, ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Aktivitäten, bei denen eine unerwartete Reaktion (z. B. starke Muskelkontraktionen selbst bei geringer Intensität) gefährlich sein könnte.
- Achten Sie darauf, dass während der Stimulation keine metallischen Gegenstände (z. B. Gürtelschnallen oder Halsketten) in Kontakt mit den Elektroden kommen. Wenn Sie Schmuck tragen oder Piercings in dem zu behandelnden Bereich haben (z. B. ein Bauchnabelpiercing), müssen diese vor der Verwendung des Geräts entfernt werden. Andernfalls kann es zu punktuellen Verbrennungen kommen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern fern.
- Verwickeln Sie die Elektrodenkabel (einschließlich der Kontakte) nicht mit Kopfhörern oder anderen Geräten; verbinden Sie die Elektroden nicht mit anderen Geräten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie andere Geräte benutzen, die elektrische Impulse in Ihren Körper senden.
- Nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Stoffen, Gasen oder Sprengstoffen verwenden.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien; verwenden Sie immer denselben Batterietyp.
- Benutzen Sie das Gerät in den ersten Minuten im Sitzen oder Liegen, um die Verletzungsgefahr durch vereinzelte vagale Reaktionen (Ohnmachtsgefühle) zu minimieren. Schalten Sie bei Ohnmachtsgefühlen das Gerät sofort aus, legen Sie sich hin und lagern Sie die Beine hoch (ca. 5-10 min).
- Eine vorherige Behandlung der Haut mit feuchtigkeitsspendenden Lotionen oder Salben wird nicht empfohlen, da dies den Elektrodenverschleiß erheblich erhöht und zu unangenehmen Stromspitzen führen kann.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z.B.

verminderte Schmerzempfindlichkeit) oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.

- Wenn die Klebefähigkeit der Klebeeletroden nachlässt, ersetzen Sie diese sofort. Verwenden Sie das Gerät nur mit neuen Klebeeletroden wieder. Die ungleiche Haftung der Klebeeletroden kann sonst zu Hautverletzungen führen. Ersetzen Sie die Klebeeletroden spätestens nach 20-maligem Gebrauch durch neue.

Schaden

- Wenn das Gerät beschädigt ist, verwenden Sie es nicht; wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.
- Um die Funktionsfähigkeit des Geräts zu erhalten, lassen Sie es nicht fallen und nehmen Sie es nicht auseinander.
- Überprüfen Sie das Gerät auf Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung. Wenn solche Anzeichen vorhanden sind oder das Gerät unsachgemäß verwendet wurde, muss es vor der weiteren Verwendung an den Hersteller oder Händler zurückgegeben werden.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn es defekt ist oder nicht richtig funktioniert.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen und/oder zu reparieren. Reparaturen dürfen nur vom Kundendienst oder von autorisierten Händlern durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder unvorsichtigen Gebrauch entstehen.

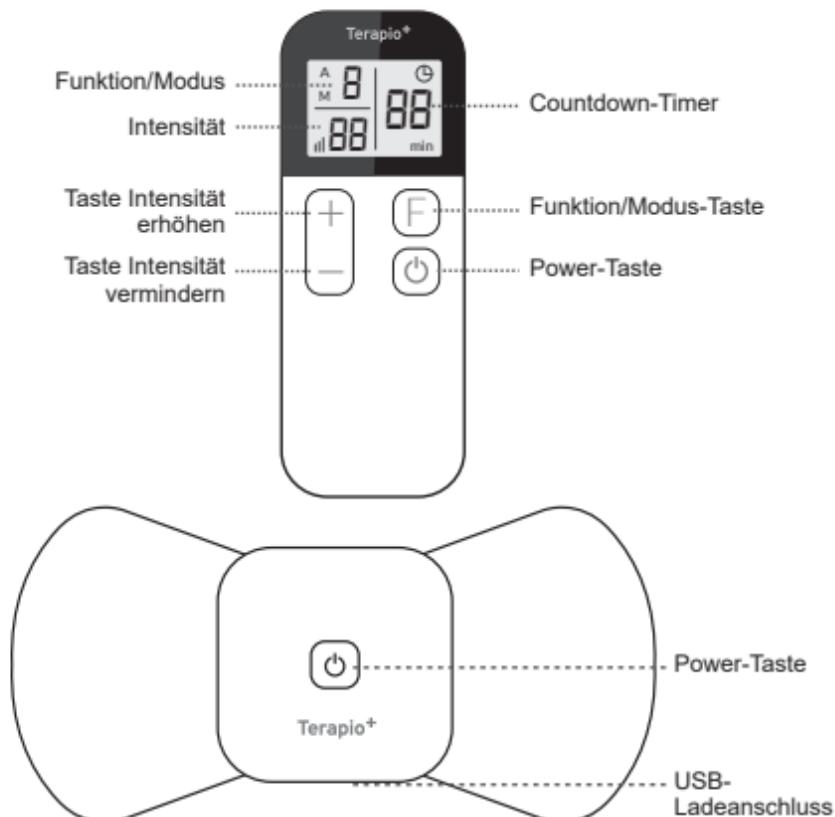
Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Das Gerät wird von einem Lithium-Akku betrieben, der über ein USB-Kabel aufgeladen werden kann.
- Wenn Ihre Haut oder Ihre Augen mit der Batterieflüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie

die betroffenen Stellen mit Wasser ab und suchen Sie einen Arzt auf.

- Erstickungsgefahr! Kleine Kinder können Batterien verschlucken und daran ersticken. Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, ziehen Sie Schutzhandschuhe an und reinigen Sie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch.
- Schützen Sie die Batterien vor übermäßiger Hitze.
- Es besteht Explosionsgefahr! Werfen Sie Batterien niemals in ein Feuer.
- Laden Sie die Batterien nicht auf und schließen Sie sie nicht kurz.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.

Bestandteile des Geräts



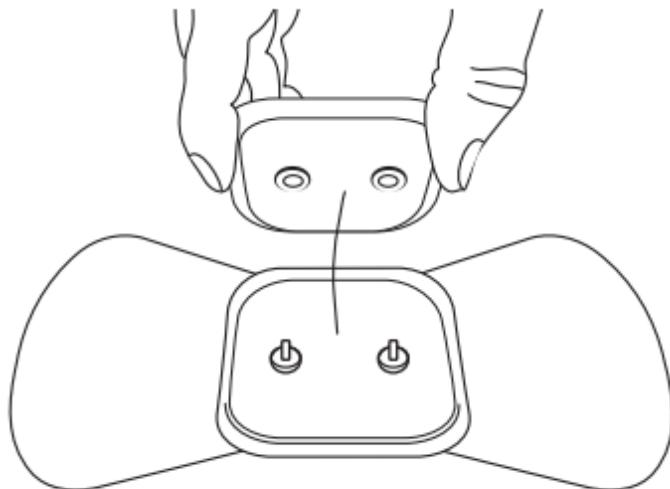
Betriebsanleitung

Schritt für Schritt

Aufladen des Geräts

1. Suchen Sie den Micro-USB-Ladeanschluss an der Unterseite des Geräts.
2. Stecken Sie das mitgelieferte Ladekabel in das Gerät und in einen beliebigen USB-Anschluss.
3. Laden Sie das Gerät etwa zwei Stunden lang auf, bevor Sie es benutzen.

Anschließen des Elektropads an das Hauptgerät



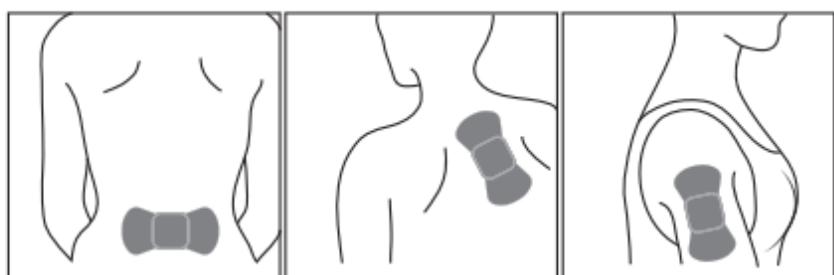
Das Steuergerät wird über zwei Metalldruckknöpfe am Hauptgerät befestigt. Richten Sie die Druckknöpfe aus und drücken Sie dann fest, bis das Steuergerät einrastet

Übersicht über die Platzierung der Elektroden/Pads

Die richtige Vorbereitung der Haut, die von den Elektroden bedeckt wird, ermöglicht eine bessere Stimulation des Zielgewebes, verlängert die Lebensdauer der Elektroden und verringert das Risiko von Hautreizungen.

Bereiten Sie Ihre Haut an den Stellen, an denen die Elektrode angebracht werden soll, wie folgt vor:

1. Bestimmen Sie die Stellen, an denen die Elektrode angebracht werden soll.
2. Waschen Sie diesen Bereich mit milder Seife und Wasser (verwenden Sie keinen Alkohol). Abspülen und sorgfältig abtrocknen.
3. Schneiden Sie überschüssige Körperhaare in diesem Bereich mit einer Schere ab (nicht rasieren).
4. Eine vorherige Behandlung der Haut mit feuchtigkeitsspendenden Lotionen oder Salben ist nicht empfehlenswert, da dies den Elektrodenverschleiß erheblich erhöht und unangenehme Stromspitzen verursachen kann, um die Haut mit einer Schutzschicht zu versehen. Tragen Sie die Elektrode wie in dieser Anleitung beschrieben auf, lassen Sie sie trocknen und bringen Sie sie an. Auf diese Weise verringern Sie das Risiko von Hautreizungen und verlängern die Lebensdauer Ihrer Elektroden.
5. Wenn Sie die Elektroden entfernen, ziehen Sie sie immer in Richtung des Haarwuchses.
6. Wenn Sie die Elektroden nicht tragen, kann es hilfreich sein, eine Hautlotion auf die Stelle aufzutragen, an der die Elektroden angebracht sind.



UNTERER RÜCKEN

Legen Sie das Gerät senkrecht auf jede Seite Ihres Rückens im Bereich des unteren Rückens.

OBERER RÜCKEN

Legen Sie das Gerät senkrecht auf jede Seite Ihres Rückens im Bereich des oberen Rückens.

SCHULTER

Legen Sie das Gerät auf den oberen Teil Ihrer Schulter.



BAUCHMUSKELN

Setzen Sie das Gerät senkrecht auf Ihren Bauchnabel.



VORDERSEITE DER OBERSCHENKEL

Setzen Sie das Gerät senkrecht auf die Vorderseite des enkelmuskels.



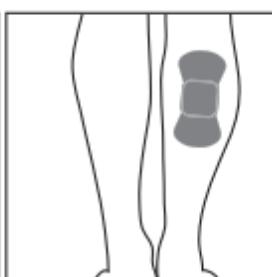
RÜCKSEITE DER OBERSCHENKEL

Platzieren Sie das Gerät senkrecht auf der Rückseite des rschenkelmuskels. Platzieren Sie die Pads nicht zu tief auf dem Bein, da dies zu unangenehmen Kontraktionen führen kann.



GESÄSS

Legen Sie das Gerät senkrecht auf das Gesäß, auf halbem Weg zwischen der Mittellinie und der Seite Ihres Körpers.



WADENMUSKELN

Legen Sie das Gerät senkrecht auf jeden Wadenmuskel. Platzieren Sie die Pads nicht zu tief auf dem Bein, da dies zu unangenehmen Kontraktionen führt.

Einschalten und Ausschalten des Geräts

1. Halten Sie die Einschalttaste am Gerät gedrückt, um das Gerät einzuschalten.
2. Es ertönt ein Piepton und ein grünes Licht leuchtet auf.
3. Drücken Sie nun die Einschalttaste auf der Fernbedienung. Es ertönen zwei Pieptöne, um anzudeuten, dass die Fernbedienung und das Gerät gekoppelt sind.
4. Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der Behandlungszeit automatisch aus.
5. Drücken Sie die Netztaste, um das Gerät manuell auszuschalten.

HINWEIS: Schalten Sie das Gerät erst dann ein, wenn die Elektroden korrekt angeschlossen sind.

Auswahl der Funktion

Das Gerät bietet 15 Therapieprogramme, die in zwei Funktionen unterteilt sind:

- Automatisch
- Handbuch

Bei der Aktivierung wird das Gerät automatisch auf Automatik gestellt. Der Buchstabe "A" wird in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt.

In der Automatikfunktion gibt es sechs Modi. Drücken Sie schnell die Taste "F" (Funktion/Modus) auf der Fernbedienung, um durch die Impulskombinationen zu gehen und einen Modus zu finden, den Sie bevorzugen. Jedes Mal, wenn Sie die Funktion oder den Modus wechseln, wird die Intensität des Geräts auf Stufe "1" zurückgesetzt.

Um auf manuell umzuschalten, halten Sie die Taste "F" auf der Fernbedienung gedrückt. Der Buchstabe "M" wird in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt. Drücken Sie kurz die Taste "F", um durch die Impulsmodi zu schalten. In der manuellen Funktion gibt es neun Impulsmodi.

Um zur automatischen Funktion zurückzukehren, halten Sie die Taste "F" noch einmal gedrückt.

Einstellung der Behandlungsintensität

Es gibt 16 Stufen der Intensität. Drücken Sie wiederholt die Taste "+" auf der Fernbedienung, um die Intensität auf eine für Sie angenehme Stufe zu erhöhen.

Wenn die Intensität zu stark wird, drücken Sie die "-" -Taste, um die Stärke der Impulse zu verringern. Das Gerät piept bei jeder Erhöhung oder Verringerung der Intensität.

Anpassung der Behandlungsdauer

Jede Sitzung dauert 15 Minuten. Die verbleibenden Minuten der Sitzung werden in der oberen rechten Ecke des Bildschirms auf der Fernbedienung angezeigt.

Die Fernbedienung schaltet sich nach Ablauf der 15 Minuten automatisch aus.

Um eine weitere Sitzung zu beginnen, aktivieren Sie einfach erneut die Fernbedienung oder drücken Sie die "+"-Intensitätstaste am Gerät.

Die empfohlene Höchstzahl von aufeinander folgenden Sitzungen beträgt vier (60 Minuten).

Fehlersuche

Vor der Verwendung sollten Sie das Gerät und das Zubehör überprüfen, um Schäden oder Fehlfunktionen zu vermeiden. Einige einfache Überprüfungen sind:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausreichend aufgeladen ist und dass die Batterie der Fernbedienung voll ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Elektropads fest in die Steckdosenvorrichtung eingesetzt sind.

In der nachstehenden Tabelle sind einige Probleme aufgeführt, die gelegentlich auftreten können. Wenn Sie das Problem nicht selbst lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder den Kundendienst.

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterien sind nicht geladen oder schwach	Aufladen des Geräts
Das Gerät schaltet sich nicht ein, sondern erzeugt elektrische Impulse	Die Batterien sind leer, das Elektropad ist defekt oder nicht richtig angeschlossen. Die Dauer der Behandlung ist verstrichen	Laden Sie das Gerät auf; schließen Sie das Elektropad wieder an oder verwenden Sie ein neues Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein
Das Gerät schaltet sich nicht ein, obwohl es voll aufgeladen ist		Kontakt zum Kundendienst

Reinigung, Lagerung und Ersatzteile

Klebeeletroden

- Damit die Elektroden möglichst lange haften bleiben, reinigen Sie sie vorsichtig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder reinigen Sie die Unterseite der Elektroden unter fließendem, lauwarmem Wasser und tupfen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch trocken. Bringen Sie die Elektroden nach der Behandlung wieder auf der Trägerfolie an.

Reinigung des Geräts

- Nehmen Sie vor der Reinigung die Batterien aus dem Gerät.
- Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Wenn es stark verschmutzt ist, können Sie das Tuch auch mit einer milden Seifenlösung anfeuchten.
- Verwenden Sie keine chemischen oder scheuernden Reinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.

Wiederverwendung des Geräts

Nach einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann das Gerät wieder verwendet werden. Die Aufbereitung umfasst den Austausch der Behandlungselektroden sowie die Reinigung der Oberfläche des Geräts mit einem in einer milden Seifenlösung angefeuchteten Tuch.

Lagerung

- Verbiegen Sie die Elektroden nicht.
- Trennen Sie die Elektropads vom Stromnetz, wenn sie nicht benutzt werden.
- Bringen Sie die Elektroden nach Gebrauch wieder auf der Trägerfolie an.
- Lagern Sie das Gerät und das Zubehör an einem kühlen, gut belüfteten Ort.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Ersatzteile

Bestellen Sie Original-Elektroden und Ersatzteile bei terapio.com

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum auf mechanische und elektrische Herstellungsfehler. Im Inneren des Geräts befinden sich keine zu wartenden Teile. Jeder Reparaturversuch durch nicht autorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Problem auftritt, bringen Sie das Gerät bitte zusammen mit dem Kaufbeleg zu dem Händler zurück, bei dem Sie es gekauft haben. Ihre gesetzlichen Rechte bleiben davon unberührt.

Wenden Sie sich an den Kundensupport unter terapio.com, wenn Sie Hilfe benötigen.

Grafik-Symbole

GRAFISCHES SYMBOL	PARAPHRASE
LOT	Etikett mit der Chargennummer des Produkts
REF	Referenznummer des Produktkatalogs
	Hersteller
	Produktionsdatum
	Vorsichtsmaßnahmen

	Angewandter Teil des Typs BF
	EU-Vertreter
	Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um die richtige Methode zur Entsorgung potenziell biogefährlicher Teile und Zubehörteile zu ermitteln.
	CE-Kennzeichnung und Code der benannten Stelle
IP22	Der staub- und wasserdichte Grad, d.h. das Eindringen von festen Gegenständen über 12 mm zu verhindern, die Neigung von 15 Grad kann das Eindringen von Tropfen verhindern und dennoch keine schädlichen Auswirkungen verursachen.
	Dieses Symbol wird verwendet, um den Benutzer auf die Dokumentation zu verweisen, in der zusätzliche Informationen zur Verwendung oder Beschreibung des Systems enthalten sind.

Exekutive Standards

Das Produkt entspricht den folgenden Normen und Gesetzen:

1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale.
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme,

- die in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet werden.
- 3. IEC 60601-2-10: 2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren.
 - 4. IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale
 - Ergänzende Norm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

Anhang EMV-Erklärung

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. Der transkutane elektrische Nerven- und Muskelstimulator ist für die Verwendung in einer professionellen Gesundheitsumgebung geeignet, mit Ausnahme von Bereichen, in denen sich empfindliche Geräte oder Quellen intensiver elektromagnetischer Störungen befinden, wie z.B. der HF-abgeschirmte Raum eines Magnetresonanztomographen, in Operationssälen in der Nähe aktiver NF-Chirurgiegeräte, in elektrophysiologischen Labors, in gepanzerten Räumen oder in Bereichen, in denen Kurzwellentherapiegeräte verwendet werden.



Danger

- Benutzen Sie das System nicht in der Nähe von starken elektrischen Feldern, elektromagnetischen Feldern (z.B. in einem MRT-Scanraum) und mobilen drahtlosen Kommunikationsgeräten. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Fehlfunktionen oder Schäden führen.
- Die Einhaltung der EMV- und EMI-Vorschriften kann nicht durch die Verwendung von modifizierten Kabeln oder solchen, die nicht denselben Normen entsprechen,

unter denen das Gerät validiert wurde, gewährleistet werden.

- Das System darf nicht neben anderen Geräten verwendet oder von diesen unterstützt werden. Die Empfehlungen in diesem Handbuch müssen befolgt werden.
- Verwenden Sie kein Zubehör, keine Wandler, keine internen Teile von Komponenten und keine anderen Kabel, die nicht zuvor vom Hersteller angegeben wurden. Dies kann zu einer erhöhten Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben. 18 19
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Ultraschallsystems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Um die grundlegende Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer zu erhalten, verwenden Sie das System immer in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung und befolgen Sie die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsempfehlungen.

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen über die Konformität des Geräts mit der Norm EN 60601-1- 2:2015.

Tabelle 1 Konformitätsklasse

Emissionssprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung und Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2- Einhaltung der Normen

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV,±15KV air	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields1	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz repetition frequency	±1 KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0 .15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabelle 3 - Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegen RF-Funk Kommunikationsgeräte

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz deviation 1KHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 ,25 Band, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

FRENCH

Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour une utilisation ultérieure. Veillez à le rendre accessible aux autres utilisateurs et à respecter les informations qu'il contient.

TABLE DES MATIÈRES



Contenu de l'emballage	42
Apprenez à connaître votre appareil	42
Remarques importantes	43
Composants du dispositif	48
Instructions d'utilisation étape par étape	48
Vue d'ensemble du placement des électrodes/coussinets	49
Allumer et éteindre l'appareil	51
Sélection de la fonction	51
Réglage des niveaux d'intensité du traitement	52
Ajustement de la durée du traitement	52
Dépannage	53
Nettoyage, stockage et pièces de rechange	53
Garantie	54
Symbole graphique	55
Normes exécutives	56
Annexe Déclaration CEM	56

Contenu de l'emballage

1. Appareil TENS sans fil
2. 2x électropad papillon
3. 1x télécommande
4. 1x câble de chargement

Apprenez à connaître votre appareil

Qu'est-ce qu'un appareil TENS sans fil et que peut-il faire ?

L'appareil TENS sans fil est un dispositif médical qui entre dans la catégorie des appareils d'électrostimulation. Il offre un large éventail de fonctions pour accroître le bien-être général, soulager la douleur, maintenir la forme physique, se détendre, revitaliser les muscles et combattre la fatigue.

La TENS, ou stimulation électrique transcutanée des nerfs, concerne la stimulation électrique des nerfs par la peau. La TENS est une méthode non pharmacologique efficace pour traiter divers types de douleurs dont les causes sont variées. Elle n'a pas d'effets secondaires si elle est administrée correctement. La méthode a été testée et approuvée cliniquement et peut être utilisée pour un simple auto-traitement.

L'effet de soulagement ou de suppression de la douleur est obtenu en inhibant le transfert de la douleur aux fibres nerveuses (causé principalement par des impulsions à haute fréquence) et en augmentant la sécrétion d'endorphines dans le corps. Leur effet sur le système nerveux central réduit la sensation de douleur.

La méthode est scientifiquement étayée et approuvée comme une forme de traitement médical. Tout symptôme qui pourrait être soulagé par le TENS doit être vérifié par votre médecin généraliste. Votre médecin vous donnera

également des instructions sur la manière d'effectuer un régime d'auto-traitement TENS.

Le TENS est cliniquement testé et approuvé pour traiter les cas suivants :

- Douleurs dorsales, en particulier dans la zone de la colonne lombaire/cervicale
- Articulations douloureuses (par exemple, articulations du genou, de la hanche et de l'épaule)
- Névralgie
- Crampes menstruelles chez les femmes
- Douleur résultant d'une blessure du système musculo-squelettique
- Douleur causée par des troubles circulatoires
- Douleur chronique ayant des causes diverses.

Remarques importantes

L'appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médical. Consultez d'abord votre médecin si vous ressentez des douleurs ou si vous souffrez d'une maladie.

AVERTISSEMENT !

Pour éviter tout dommage à la santé, nous vous déconseillons fortement d'utiliser cet appareil dans les situations suivantes :

- Avec des dispositifs électriques implantés (tels qu'un stimulateur cardiaque)
- Dans le cas d'implants métalliques
- Si vous utilisez une pompe à insuline
- Si vous avez une température élevée (par exemple > 39°C)
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque connue ou aiguë, ou de troubles du système d'impulsion et de conduction du cœur.
- Si vous souffrez d'un trouble épileptique (par exemple, l'épilepsie)
- Si vous êtes enceinte
- Si vous avez un cancer
- Après une opération, si de fortes contractions

musculaires risquent d'affecter le processus de guérison

- L'appareil ne doit jamais être utilisé à proximité du cœur. Les électrodes de stimulation ne doivent pas être placées sur une partie quelconque de la partie antérieure de la cage thoracique (où se trouvent les côtes et le sternum), et surtout pas sur les deux grands pectoraux. Cela peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et provoquer un arrêt cardiaque.
- Sur la structure squelettique du crâne, ou autour de la bouche, de la gorge ou du larynx
- Dans la région du cou/de l'artère carotide
- Dans la zone génitale
- Sur la peau atteinte d'une maladie aiguë ou chronique (blessée ou irritée) (par exemple, peau enflammée - qu'elle soit douloureuse ou non - peau rougie, éruptions cutanées (par exemple, allergies), brûlures, ecchymoses, gonflements, plaies ouvertes ou en cours de cicatrisation, et cicatrices postopératoires où le processus de guérison pourrait être affecté).
- Dans les environnements humides (par exemple dans la salle de bain)/lors d'un bain ou d'une douche
- Ne pas utiliser après avoir consommé de l'alcool
- En cas de connexion à un appareil chirurgical à haute fréquence
- En cas de maladies aiguës ou chroniques du tractus gastro-intestinal
- La stimulation ne doit pas être appliquée au-dessus ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, à l'avant du cou (surtout pas sur l'artère carotide), ou avec les surfaces des électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou en travers du cœur.

Avant d'utiliser l'appareil, consultez votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- Maladies graves, en particulier si vous soupçonnez ou avez été diagnostiqué comme souffrant d'hypertension, d'un trouble de la coagulation sanguine, d'une propension aux affections thromboemboliques ou d'excroissances malignes récurrentes.
- Toute affection cutanée
- Douleur chronique inexplicable dans n'importe quelle partie du corps

- Diabète
- Toute déficience sensorielle qui réduit la sensation de douleur (par exemple, les troubles métaboliques).
- Si vous recevez un traitement médical
- En cas de plaintes liées au traitement de stimulation
- Si vous souffrez d'une irritation persistante de la peau due à une stimulation à long terme sur le même site d'électrode.

N'utilisez que cet appareil

- Sur les adultes
- Pour l'usage prévu et comme spécifié dans ce mode d'emploi. Une utilisation inappropriée peut être dangereuse.
- Pour un usage externe
- Avec les accessoires originaux fournis, qui peuvent être commandés à nouveau. Le non-respect de cette consigne entraîne l'annulation de la garantie.

PRÉCAUTIONS :

- Tirez toujours fermement sur les électrodes pour les retirer de la peau afin d'éviter les blessures dans le cas inhabituel d'une peau très sensible.
- Tenez l'appareil à l'écart des sources de chaleur et ne l'utilisez pas à proximité (environ 1 m) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes (par exemple, des téléphones portables) ; cela peut entraîner des pics de courant désagréables.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées.
- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- L'appareil convient à l'auto-traitement.
- Pour des raisons d'hygiène, les électrodes ne peuvent être utilisées que sur une seule personne.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, ou si vous vous sentez mal ou ressentez des douleurs, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
- Éteignez d'abord l'appareil ou le canal respectif avant de

retirer ou de déplacer les électrodes afin d'éviter toute stimulation involontaire.

- Ne modifiez pas les électrodes (par exemple en les coupant).
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous dormez, conduisez un véhicule ou utilisez des machines.
- Ne pas utiliser pendant une activité où une réaction inattendue (par exemple, de fortes contractions musculaires, même à faible intensité) pourrait être dangereuse.
- Veillez à ce qu'aucun objet métallique (par exemple, boucle de ceinture ou collier) n'entre en contact avec les électrodes pendant la stimulation. Si vous portez des bijoux ou avez des piercings dans la zone à traiter (par exemple, un piercing au nombril), vous devez les retirer avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures ponctuelles.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants.
- Ne pas emmêler les câbles des électrodes (y compris les contacts) avec des écouteurs ou d'autres appareils ; ne pas connecter les électrodes à d'autres appareils.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous utilisez d'autres appareils qui transmettent des impulsions électriques dans votre corps.
- Ne pas utiliser à proximité de substances hautement inflammables, de gaz ou d'explosifs.
- N'utilisez pas de piles rechargeables ; utilisez toujours les mêmes types de piles.
- Pendant les premières minutes, utilisez l'appareil en position assise ou allongée afin de minimiser le risque de blessures suite à des cas isolés de réponses vagales (sensation de malaise). Si vous sentez faible, éteignez immédiatement l'appareil, allongez-vous et soutenez les jambes en position élevée (environ 5-10 min).
- Il n'est pas recommandé de traiter la peau avec des lotions ou des pommades hydratantes au préalable, car cela augmente considérablement l'usure des électrodes et peut provoquer des pics de courant désagréables.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant des aptitudes physiques, sensorielles (par exemple, une sensibilité réduite à la douleur) ou mentales limitées ou un manque d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par

une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles reçoivent des instructions d'une telle personne sur la façon d'utiliser l'appareil.

- Si le pouvoir adhésif des électrodes adhésives diminue, remplacez-les immédiatement. Ne réutilisez l'appareil qu'avec des électrodes adhésives neuves. Sinon, l'adhérence inégale des électrodes adhésives peut entraîner des blessures de la peau. Remplacez les électrodes par des électrodes neuves après les avoir utilisées 20 fois au maximum.

Dégâts

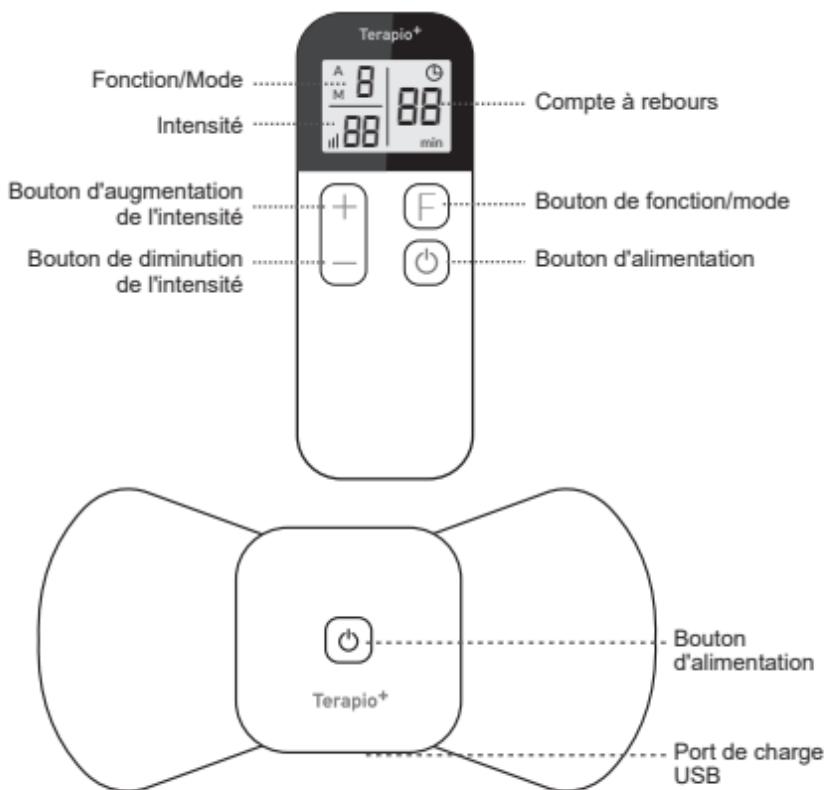
- Si l'appareil est endommagé, ne l'utilisez pas ; contactez votre détaillant ou l'adresse du service clientèle spécifiée.
- Afin de préserver l'efficacité de l'appareil, ne le laissez pas tomber et ne le démontez pas.
- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes d'usure ou de dommages. Si de tels signes sont présents ou si l'appareil a été utilisé de manière incorrecte, il doit être renvoyé au fabricant ou au détaillant avant toute nouvelle utilisation.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou ne fonctionne pas correctement.
- N'essayez pas d'ouvrir et/ou de réparer l'appareil vous-même. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le service clientèle ou des revendeurs agréés. Le non-respect de cette consigne entraînera l'annulation de la garantie.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou négligente.

Remarques sur la manipulation des batteries

- L'appareil est alimenté par une batterie au lithium, qui peut être rechargeée via un câble USB.
- Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide de la batterie, rincez les zones concernées avec de l'eau et demandez une assistance médicale.
- Risque d'étouffement ! Les jeunes enfants peuvent avaler les piles et s'étouffer avec. Rangez les piles hors de portée des jeunes enfants.
- Si une batterie a coulé, mettez des gants de protection et nettoyez le compartiment de la batterie avec un chiffon sec.

- Protégez les piles de la chaleur excessive.
- Risque d'explosion ! Ne jetez jamais les piles dans un feu.
- Ne pas charger ou court-circuiter les batteries.
- Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant une période relativement longue, retirez les piles de leur compartiment.

Composants du dispositif



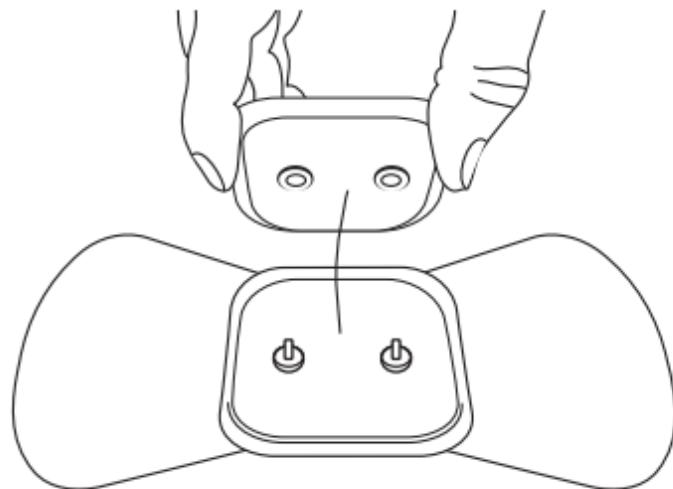
Instructions d'utilisation étape par étape

Chargement de l'appareil

1. Localisez le port de charge micro USB situé au bas de l'appareil.
2. Branchez le câble de charge fourni dans l'appareil et

- dans n'importe quel port USB.
3. Chargez l'appareil pendant environ deux heures avant de l'utiliser.

Connexion de l'electropad à l'unité principale



L'unité de commande se fixe à l'unité principale par deux boutons-pression métalliques. Alignez les boutons-pression, puis poussez fermement jusqu'à ce que l'unité de commande s'enclenche en place .

Vue d'ensemble du placement des électrodes/coussinets

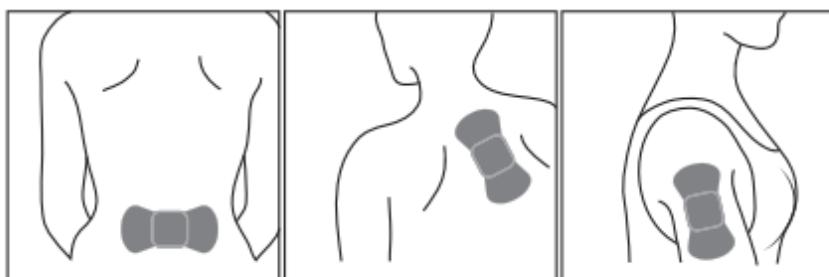
Une bonne préparation de la peau qui est recouverte par les électrodes permet une meilleure stimulation du tissu cible, prolonge la durée de vie des électrodes et réduit le risque d'irritation cutanée.

Préparez votre peau aux endroits où l'électrode sera placée comme suit :

1. Déterminez les endroits où l'électrode doit être placée.
2. Lavez cette zone avec de l'eau et du savon doux (n'utilisez pas d'alcool). Rincez et séchez soigneusement.
3. Coupez l'excès de poils corporels dans cette zone avec une paire de ciseaux (ne rasez pas).
4. Il n'est pas recommandé de traiter préalablement la peau avec des lotions ou des pommades hydratantes, car cela augmente considérablement l'usure de l'électrode et peut provoquer des pics de courant désagréables,

pour doter la peau d'une couche protectrice. Appliquez, laissez sécher et fixez l'électrode comme décrit dans ce manuel. De cette manière, vous diminuez le risque d'irritation de la peau et vous prolongez la durée de vie de vos électrodes.

5. Lorsque vous retirez les électrodes, tirez-les toujours dans le sens de la pousse du poil.
6. Il peut être utile d'appliquer une lotion cutanée sur la zone de placement des électrodes lorsque vous ne portez pas les électrodes.



BAS DU DOS

Placez l'appareil verticalement de chaque côté de votre dos, dans la zone du bas du dos.

HAUT DU DOS

Placez l'appareil verticalement de chaque côté de votre dos, dans la zone supérieure du dos.

ÉPAULE

Placez l'appareil sur la partie supérieure de votre épaule.



LES MUSCLES DE L'ESTOMAC

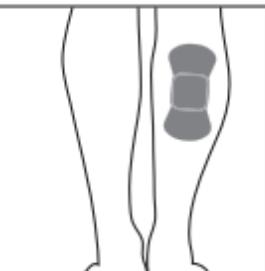
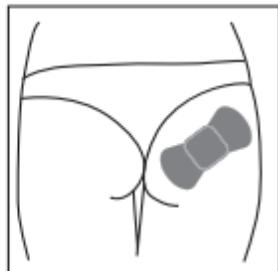
Placez l'appareil verticalement sur votre nombril.

L'AVANT DES CUISSES

Placez l'appareil verticalement sur l'avant du muscle de la cuisse.

L'ARRIÈRE DES CUISSES

Placez l'appareil verticalement sur l'arrière du muscle de la cuisse. Ne placez pas les coussins trop bas sur la jambe, car cela peut entraîner des contractions désagréables.



FESSE

Placez l'appareil verticalement sur les fesses, à mi-chemin entre la ligne centrale et le côté de votre corps.

MUSCLES DU MOLLET

Placez l'appareil verticalement sur chaque muscle du mollet. Ne placez pas les coussinets trop bas sur la jambe, car cela entraîne des contractions désagréables.

Allumer et éteindre l'appareil

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'appareil et maintenez-le enfoncé pour allumer l'appareil.
2. Un bip sonore retentit et un voyant vert s'allume.
3. Appuyez maintenant sur le bouton d'alimentation de la télécommande. Deux bips retentiront pour indiquer que la télécommande et l'appareil sont appariés.
4. L'appareil s'éteint automatiquement une fois le temps de traitement écoulé.
5. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil manuellement.

REMARQUE : Ne mettez pas l'appareil en marche tant que les électrodes n'ont pas été correctement connectées.

Sélection de la fonction

L'appareil propose 15 programmes thérapeutiques répartis en deux fonctions :

- Automatique
- Manuel

Lors de l'activation, l'appareil est réglé sur automatique. La lettre "A" s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Il existe six modes dans la fonction automatique.
Appuyez rapidement sur le bouton "F" (fonction/mode)

de la télécommande pour parcourir les combinaisons d'impulsions et trouver le mode que vous préférez. Chaque fois que vous changez de fonction ou de mode, l'intensité de l'appareil se réinitialise au niveau "1".

Pour passer en mode manuel, appuyez sur la touche "F" de la télécommande et maintenez-la enfoncée. La lettre "M" s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. Appuyez brièvement sur le bouton "F" pour faire défiler les modes d'impulsion. Il existe neuf modes d'impulsion en fonction manuelle.

Pour revenir à la fonction automatique, appuyez une nouvelle fois sur la touche "F" et maintenez-la enfoncée.

Réglage des niveaux d'intensité du traitement

Il existe 16 niveaux d'intensité. Appuyez plusieurs fois sur le bouton "+" de la télécommande pour augmenter l'intensité jusqu'à un niveau que vous trouvez confortable.

Si l'intensité devient trop forte, appuyez sur le bouton "-" pour réduire la force des impulsions. L'appareil émet un bip à chaque augmentation ou diminution de l'intensité.

Ajustement de la durée du traitement

Each session lasts for 15 minutes. The remaining minutes Chaque session dure 15 minutes. Les minutes restantes de la session sont affichées dans le coin supérieur droit de l'écran de la télécommande.

La télécommande s'éteint automatiquement après l'écoulement des 15 minutes.

Pour commencer une autre session, il suffit de réactiver la télécommande, ou d'appuyer sur le bouton d'intensité "+" de l'appareil.

Le nombre maximum recommandé de séances consécutives est de quatre (60 minutes).

Dépannage

Avant toute utilisation, vous devez vérifier l'appareil et les accessoires pour éviter tout dommage ou dysfonctionnement. Voici quelques vérifications simples :

1. Assurez-vous que l'appareil est suffisamment chargé et que la pile de la télécommande est pleine.
2. Assurez-vous que les électrodes sont fermement insérées dans le dispositif de prise.

Le tableau ci-dessous présente quelques problèmes qui peuvent survenir occasionnellement. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème vous-même, veuillez contacter votre revendeur agréé ou le service clientèle.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Les piles ne sont pas chargées ou sont faibles	Rechargez l'appareil
L'appareil ne s'allume pas, mais génère des impulsions électriques	Les piles sont déchargées, L'électropad est défectueux ou mal connecté. La durée du traitement est écoulée	Rechargez l'appareil ; reconnectez l'électropad ou utilisez-en un nouveau. Éteignez l'appareil, puis rallumez-le.
L'appareil ne s'allume pas bien qu'il soit complètement chargé		Contactez le service clientèle

Nettoyage, stockage et pièces de rechange

Électrodes adhésives

- Pour que les électrodes restent adhésives le plus

longtemps possible, nettoyez-les soigneusement avec un chiffon humide non pelucheux ou nettoyez le dessous des électrodes sous l'eau tiède courante et séchez-les en tapotant avec un chiffon non pelucheux. Réappliquez les électrodes sur la feuille de support après le traitement.

Nettoyage de l'appareil

- Retirez les piles de l'appareil avant de le nettoyer.
- Nettoyez l'appareil après utilisation avec un chiffon doux et légèrement humide. S'il est très sale, vous pouvez également humidifier le chiffon avec une solution savonneuse douce.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage chimiques ou abrasifs. Veillez à ce qu'aucune eau ne pénètre dans l'appareil.

Réutilisation de l'appareil

Une fois qu'il a été correctement préparé, l'appareil peut être réutilisé. La préparation comprend le remplacement des électrodes de traitement ainsi que le nettoyage de la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution savonneuse douce.

Stockage

- Ne pliez pas les électrodes.
- Débranchez les électrodes lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- Réappliquez les électrodes sur la feuille de support après utilisation.
- Rangez l'appareil et les accessoires dans un endroit frais et bien ventilé.
- Ne posez jamais d'objets lourds sur l'appareil.

Pièces de rechange

Commandez des électrodes originales et des pièces de rechange sur terapio.com

Garantie

Ce produit est garanti pour une période d'un an à compter de la date d'achat contre les défauts de fabrication mécaniques et électriques. L'appareil ne contient aucune

pièce réparable. Toute tentative de réparation par des personnes non autorisées invalide la garantie. Dans le cas improbable où vous rencontreriez un problème, veuillez le retourner au détaillant chez qui vous avez effectué l'achat, accompagné de votre reçu. Ceci n'affecte pas vos droits statutaires.

Contactez le service clientèle à **terapio.com** pour toute assistance.

Symbole graphique

SYMBOLE GRAPHIQUE	PARAPHRASE
LOT	Étiquette du numéro de lot du produit
REF	Code de référence du catalogue de produits
	Fabricant
	Date de production
	Précautions à prendre
	Partie appliquée du type BF
	Représentant de l'UE
	Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires potentiellement bio-dangereux.

	Label CE et code du corps remarqué
IP22	Le degré d'étanchéité à la poussière et à l'eau, c'est-à-dire pour empêcher l'objet solide est supérieur à 12mm à envahir, l'inclinaison de 15 degrés peut empêcher l'invasion de gouttes encore pas causer des effets nocifs.
	Ce symbole est utilisé pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit se reporter à la documentation pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation ou la description du système.

Normes exécutives

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes :

1. IEC 60601-1:2005+A1 : 2012 Appareils électromédicaux
- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
2. IEC 60601-1-11 : 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile.
3. IEC 60601-2-10 : 2013 Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : Règles particulières de sécurité pour les stimulateurs nerveux et musculaires.
4. IEC 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

Annexe Déclaration CEM

L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou

l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Le Stimulateur électrique transcutané de nerfs et de muscles convient à une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé, à l'exclusion des zones où se trouvent des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, comme la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, dans les salles d'opération à proximité d'équipements chirurgicaux AF actifs, les laboratoires d'électrophysiologie, les salles blindées ou les zones où des équipements de thérapie à ondes courtes sont utilisés.



Danger

- N'utilisez pas le système à proximité d'un champ électrique fort, d'un champ électromagnétique (par exemple, une salle de scanner IRM) et d'appareils de communication sans fil mobiles. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut entraîner un dysfonctionnement ou des dommages.
- La conformité à la réglementation EMC et EMI ne peut être garantie par l'utilisation de câbles modifiés ou qui ne sont pas conformes aux mêmes normes que celles sous lesquelles l'équipement a été validé.
- Le système ne doit pas être utilisé à côté ou soutenu par d'autres équipements. Les recommandations de ce manuel doivent être suivies.
- N'utilisez pas d'accessoires, de transducteurs, de pièces internes de composants et d'autres câbles que ceux spécifiés par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et provoquer un fonctionnement incorrect. 18 19
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet

équipement pourrait en résulter.

- Pour maintenir une sécurité de base par rapport aux perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations de maintenance décrites dans ce manuel.

Les tableaux suivants fournissent des informations sur la conformité de l'équipement selon la norme EN 60601-1- 2:2015.

Tableau 1 Classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	

Émissions d'harmoniques EC 61000-3-2	Classe A	L'équipement peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme à	

Tableau 2- Normes de conformité

Phénomène	Norme de base de	Test d'immunité	Niveau de
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 KV Kontakt ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV Luft	±8 KV Kontakt ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV Luft
Champs électro-magnétiques RF rayonnés1	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir tableau	Voir tableau
Éclatements électriques rapides/transitoires	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz fréquence de répétition	±1 KV 100 KHz fréquence de répétition
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLOSURE au sans-fil RF équipements de communication

Fréquence de test (MHz)	Bandes (MHz)	Service	Modulation de service	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 KHz déviation 1KHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 ,25 Band, UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

SPANISH

Lea atentamente estas instrucciones de uso y consérvelas para su posterior utilización; asegúrese de que sean accesibles a otros usuarios y de que se respete la información que contienen.

TABLA DE CONTENIDOS



Contenido del envase	62
Conozca su dispositivo	62
Notas importantes	63
Componentes del dispositivo	68
Instrucciones de funcionamiento paso a paso	68
Vista general de la colocación de los electrodos/almohadillas	69
Encender y apagar el dispositivo	71
Selección de la función	71
Fijación de los niveles de intensidad del tratamiento	72
Ajuste de la duración del tratamiento	72
Solución de problemas	73
Limpieza, almacenamiento y piezas de repuesto	73
Garantía	74
Símbolos gráficos	75
Normas ejecutivas	76
Apéndice Declaración EMC	76

Contenido del envase

1. Dispositivo TENS inalámbrico
2. 2 electropads de mariposa
3. 1x mando a distancia
4. 1 cable de carga

Conozca su dispositivo

¿Qué es una unidad de TENS inalámbrica y qué puede hacer?

El analizador TENS inalámbrico es un dispositivo médico que entra en la categoría de los aparatos de electroestimulación. Ofrece una amplia gama de funciones para aumentar el bienestar general, aliviar el dolor, mantener la forma física, relajar, revitalizar los músculos y combatir el cansancio.

La TENS, o estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, se refiere a la estimulación eléctrica de los nervios a través de la piel. La TENS es un método no farmacológico eficaz para tratar diversos tipos de dolor que tienen una gran variedad de causas. No tiene efectos secundarios si se administra correctamente. El método ha sido probado y aprobado clínicamente y puede utilizarse para un simple autotratamiento.

El efecto analgésico o supresor del dolor se consigue inhibiendo la transferencia del dolor a las fibras nerviosas (causada principalmente por impulsos de alta frecuencia) y aumentando la secreción de endorfinas en el organismo. Su efecto en el sistema nervioso central reduce la sensación de dolor.

El método está científicamente fundamentado y aprobado como forma de tratamiento médico. Cualquier síntoma que pueda aliviarse con la TENS debe ser revisado por su médico de cabecera. Su médico también le dará instrucciones sobre cómo llevar a cabo un régimen de autotratamiento con TENS.

La TENS está clínicamente probada y aprobada para tratar lo siguiente

- Dolor de espalda, especialmente en la zona lumbar/cervical
- Dolor en las articulaciones (por ejemplo, en las rodillas, caderas y hombros)
- Neuralgia
- Cólicos menstruales en las mujeres
- Dolor resultante de una lesión en el sistema musculoesquelético
- Dolor causado por trastornos circulatorios
- Dolor crónico con diversas causas.

Notas importantes

El dispositivo no sustituye la consulta y el tratamiento médico. Consulte primero a su médico si experimenta algún dolor o padece alguna enfermedad.

ADVERTENCIA

Para evitar daños a la salud, desaconsejamos el uso de esta unidad en las siguientes situaciones:

- Con dispositivos eléctricos implantados (como un marcapasos)
- En el caso de los implantes metálicos
- Si utiliza una bomba de insulina
- Si tiene una temperatura alta (por ejemplo, > 39°C)
- Si tiene una arritmia cardíaca conocida o aguda, o trastornos del sistema de impulso y conducción del corazón
- Si padece un trastorno convulsivo (por ejemplo, epilepsia)
- Si está embarazada
- Si tiene cáncer
- Después de una operación, si las fuertes contracciones musculares pueden afectar al proceso de curación
- El aparato no debe utilizarse nunca cerca del corazón. Los electrodos de estimulación no deben colocarse en ninguna parte de la caja torácica delantera (donde se encuentran las costillas y el esternón), especialmente en los dos grandes pectorales. Esto puede aumentar el riesgo de

fibrilación ventricular e inducir un paro cardíaco.

- En la estructura esquelética del cráneo, o alrededor de la boca, la garganta o la laringe
- En la zona del cuello/arteria carótida
- En la zona genital
- En la piel aguda o crónicamente enferma (lesionada o irritada) (por ejemplo, la piel inflamada -dolorosa o no-, la piel enrojecida, las erupciones (por ejemplo, las alergias), las quemaduras, los hematomas, las hinchazones, las heridas tanto abiertas como en fase de cicatrización y las cicatrices postoperatorias en las que podría verse afectado el proceso de curación)
- En ambientes húmedos (por ejemplo, en el baño)/cuando se bañe o se duche
- No utilizar después de haber consumido alcohol
- Si se conecta a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia
- En caso de enfermedades agudas o crónicas del tracto gastrointestinal
- La estimulación no debe aplicarse por encima o a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente no en la arteria carótida), o con las superficies de los electrodos colocadas en el pecho y la parte superior de la espalda o a través del corazón.

Antes de utilizar el aparato, consulte a su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Enfermedades graves, en particular si sospecha o le han diagnosticado hipertensión arterial, un trastorno de la coagulación de la sangre, propensión a afecciones tromboembólicas o crecimientos malignos recurrentes
- Cualquier condición de la piel
- Dolor crónico inexplicable en cualquier parte del cuerpo
- Diabetes
- Cualquier alteración sensorial que reduzca la sensación de dolor (por ejemplo, trastornos metabólicos)
- Si está recibiendo tratamiento médico
- En caso de quejas relacionadas con el tratamiento de estimulación
- Si sufre una irritación persistente de la piel debido a la estimulación prolongada en el mismo lugar del electrodo

Utilice sólo esta unidad

- En adultos
- Para el fin previsto y como se especifica en estas instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede ser peligroso.
- Para uso externo
- Con los accesorios originales suministrados, que se pueden volver a pedir. Si no lo hace, la garantía quedará invalidada

PRECAUCIONES:

- Tire siempre con firmeza de los electrodos para retirarlos de la piel y evitar así lesiones en el caso poco habitual de una piel muy sensible.
- Mantenga el aparato alejado de fuentes de calor y no lo utilice cerca (aprox. 1 m) de aparatos de onda corta o microondas (por ejemplo, teléfonos móviles); hacerlo puede provocar picos de corriente desagradables.
- No exponga el aparato a la luz solar directa ni a altas temperaturas.
- Proteja el aparato del polvo, la suciedad y la humedad.
- No sumerja nunca el aparato en agua u otros líquidos.
- El dispositivo es adecuado para el autotratamiento.
- Por razones de higiene, los electrodos sólo pueden utilizarse en una persona.
- Si el aparato no funciona correctamente, o se siente mal o siente dolor, deje de usarlo inmediatamente.
- Apague primero la unidad o el canal respectivo antes de retirar o reubicar los electrodos para evitar una estimulación involuntaria.
- No modifique los electrodos (por ejemplo, cortándolos).
- No utilice el aparato mientras duerme, conduce un vehículo o maneja maquinaria.
- No lo utilice mientras realiza cualquier actividad en la que una reacción inesperada (por ejemplo, fuertes contracciones musculares incluso a baja intensidad) pueda ser peligrosa.

- Asegúrese de que ningún objeto metálico (por ejemplo, hebillas de cinturón o collares) entre en contacto con los electrodos durante la estimulación. Si lleva joyas o tiene piercings en la zona a tratar (por ejemplo, un piercing en el ombligo), debe quitárselos antes de utilizar el aparato. Si no lo hace, podría sufrir quemaduras puntuales.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- No enrede los cables de los electrodos (incluidos los contactos) con auriculares u otros dispositivos; no conecte los electrodos a otros dispositivos.
- No utilice el aparato mientras esté utilizando otros dispositivos que transmitan impulsos eléctricos a su cuerpo.
- No lo utilice en las proximidades de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
- No utilice pilas recargables; utilice siempre los mismos tipos de pilas.
- Durante los primeros minutos, utilice el aparato sentado o tumbado para minimizar el riesgo de lesiones como consecuencia de casos aislados de respuestas vagales (sensación de desmayo). Si se siente desmayado, apague inmediatamente el aparato, túmbese y apoye las piernas en una posición elevada (aprox. 5-10 minutos).
- No se recomienda el tratamiento previo de la piel con lociones o pomadas hidratantes, ya que esto aumenta considerablemente el desgaste de los electrodos y puede provocar picos de corriente desagradables.
- Este aparato no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales (por ejemplo, sensibilidad reducida al dolor) o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o desconocimiento, a menos que estén supervisadas por una persona responsable de su seguridad o sean instruidas por dicha persona sobre cómo utilizar el aparato.
- Si la capacidad adhesiva de los electrodos adhesivos disminuye, sustitúyalos inmediatamente. Sólo vuelva a utilizar el aparato con electrodos adhesivos nuevos. De lo contrario, la desigual adherencia de los electrodos adhesivos puede provocar lesiones en la piel. Sustituya

los electrodos por otros nuevos después de haberlos utilizado como máximo 20 veces.

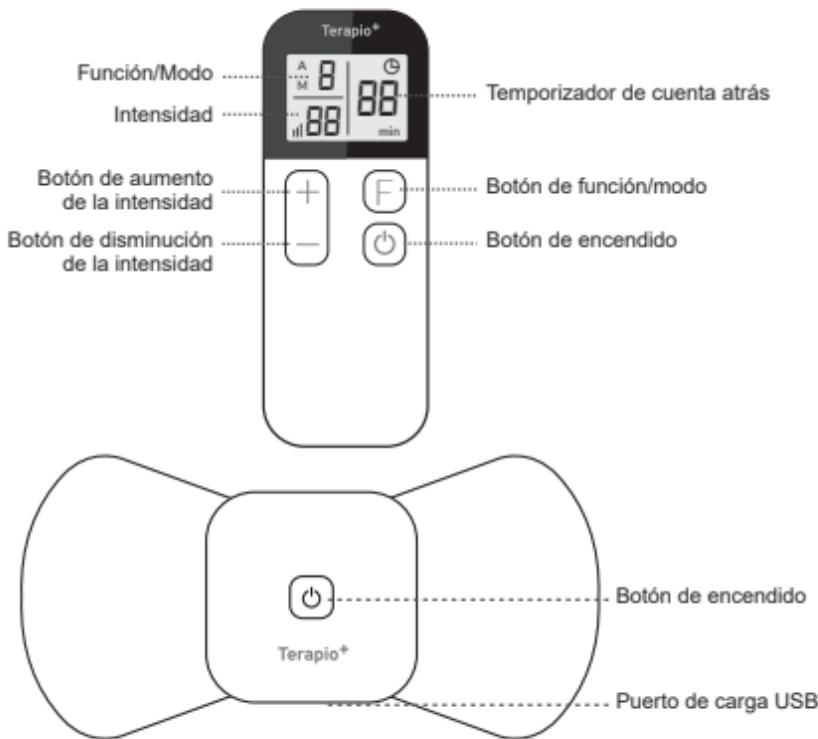
Daños

- Si el aparato está dañado, no lo utilice; póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección del Servicio de Atención al Cliente indicada.
- Para preservar la eficacia del aparato, no lo deje caer ni lo desmonte.
- Compruebe si el aparato presenta signos de desgaste o daños. Si hay tales signos o si el aparato se ha utilizado de forma inadecuada, debe devolverse al fabricante o al vendedor antes de seguir utilizándolo.
- Apague el aparato inmediatamente si está defectuoso o no funciona correctamente.
- No intente abrir y/o reparar el aparato usted mismo. Las reparaciones sólo pueden ser llevadas a cabo por el Servicio de Atención al Cliente o por minoristas autorizados. Si no lo hace, se anulará la garantía.
- El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado o negligente.

Notas sobre la manipulación de las pilas

- El dispositivo se alimenta de una batería de litio, que puede recargarse mediante un cable USB
- Si su piel o sus ojos entran en contacto con el líquido de la batería, aclare las zonas afectadas con agua y busque asistencia médica.
- ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños pueden tragarse y ahogarse con las pilas. Guarde las pilas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Si una batería tiene una fuga, póngase guantes de protección y limpie el compartimento de la batería con un paño seco.
- Proteja las pilas del calor excesivo.
- ¡Riesgo de explosión! Nunca arroje las pilas al fuego.
- No cargue ni cortocircuite las baterías.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo relativamente largo, saque las pilas del compartimento.

Componentes del dispositivo

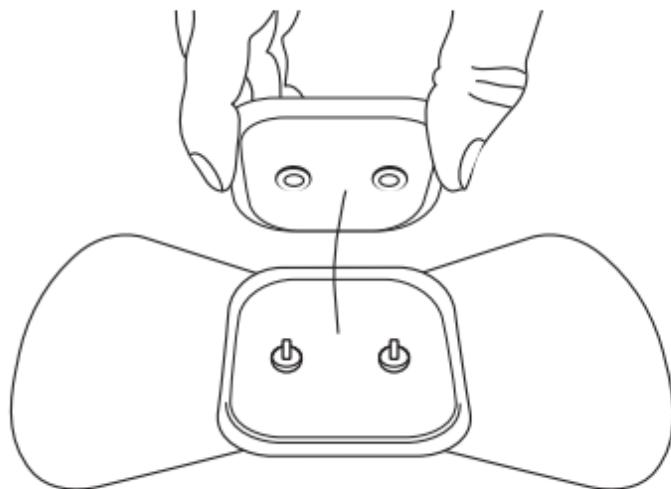


Instrucciones de funcionamiento paso a paso

Carga de la unidad

1. Localice el puerto de carga micro USB situado en la parte inferior de la unidad.
2. Conecte el cable de carga suministrado a la unidad y a cualquier puerto USB.
3. Cargue la unidad durante aproximadamente dos horas antes de utilizarla.

Conexión del electrodo a la unidad principal



La unidad de potencia se acopla a la unidad principal a través de dos botones de presión metálicos. Alinee los pernos de presión y, a continuación, empuje con firmeza hasta que la unidad de control encaje en su sitio.

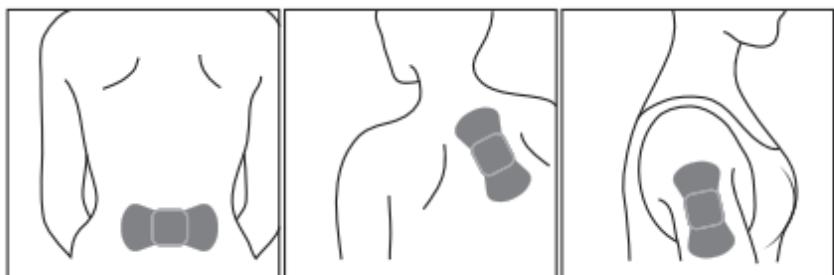
Vista general de la colocación de los electrodos/almohadillas

La preparación adecuada de la piel que cubren los electrodos permite una mejor estimulación del tejido objetivo, prolonga la vida de los electrodos y reduce el riesgo de irritación de la piel.

Prepare su piel en los puntos donde se colocará el electrodo de la siguiente manera:

1. Determine los puntos en los que debe colocarse el electrodo.
2. Lave esta zona con agua y jabón suave (no utilice alcohol). Aclare y seque con cuidado.
3. Recorte el exceso de vello corporal en esta zona con unas tijeras (no se afeite).
4. No se recomienda el tratamiento previo de la piel con lociones o pomadas hidratantes, ya que esto aumenta considerablemente el desgaste del electrodo y puede provocar picos de corriente desagradables, para dotar a la piel de una capa protectora. Aplique, deje secar y coloque el electrodo como se describe en este manual. De este modo, disminuirá el riesgo de irritación de la piel y prolongará la vida útil de sus electrodos.

- Cuando retire los electrodos, hágalo siempre en la dirección del crecimiento del vello.
- Puede ser útil aplicar una loción para la piel en la zona de colocación de los electrodos cuando no los lleve puestos.



PARTE BAJA DE LA ESPALDA

Coloque la unidad verticalmente a cada lado de su espalda en la zona lumbar.

PARTE SUPERIOR DE LA ESPALDA

Coloque la unidad verticalmente a cada lado de su espalda en la zona superior de la misma.

HOMBRO

Coloque la unidad en la parte superior de su hombro.



MÚSCULOS DEL ESTÓMAGO

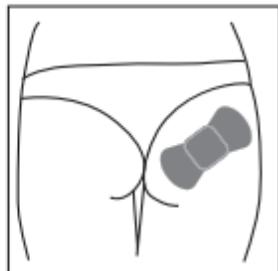
Coloque la unidad verticalmente en su ombligo.

LA PARTE DELANTERA DE LOS MUSLOS

Coloque la unidad verticalmente en la parte delantera del músculo del muslo.

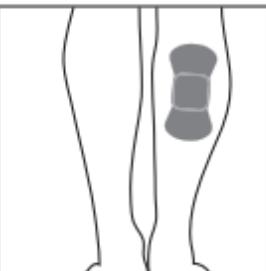
PARTE TRASERA DE LOS MUSLOS

Coloque la unidad verticalmente en la parte posterior del músculo del muslo. No coloque las almohadillas demasiado abajo en la pierna, ya que esto puede provocar contracciones desagradables.



GLÚTEOS

Coloque la unidad en posición vertical sobre las nalgas, a mitad de camino entre la línea central y el costado de su cuerpo.



MÚSCULOS DE LA PANTORRILLA

Coloque la unidad verticalmente en cada músculo de la pantorrilla. No coloque las almohadillas demasiado abajo en la pierna, ya que esto provoca contracciones desagradables.

Encender y apagar el dispositivo

1. Mantenga pulsado el botón de encendido de la unidad para encender el aparato.
2. Sonará un pitido y se encenderá una luz verde.
3. Ahora pulse el botón de encendido del mando a distancia. Sonarán dos pitidos para indicar que el mando y el aparato están emparejados.
4. El aparato se apaga automáticamente una vez transcurrido el tiempo de tratamiento.
5. Pulse el botón de encendido para apagar el aparato manualmente.

NOTA: No encienda el aparato hasta que los electrodos se hayan conectado correctamente.

Selección de la función

El aparato ofrece 15 programas terapéuticos divididos en dos funciones:

- Automático
- Manual

Tras la activación, el aparato se pone automáticamente en automático. La letra "A" aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Hay seis modos en la función automática. Pulse rápidamente el botón "F" (función/modo) del mando a distancia para recorrer las combinaciones de impulsos y encontrar el modo que prefiera. Cada vez que cambie de función o de modo, la intensidad del aparato se restablecerá al nivel "1".

Para cambiar a manual, mantenga pulsado el botón "F" del mando a distancia. La letra "M" aparecerá en la esquina superior izquierda de la pantalla. Pulse brevemente el botón "F" para recorrer los modos de pulso. Hay nueve modos de pulso en la función manual.

Para volver a la función automática, mantenga pulsado el botón "F" una vez más.

Fijación de los niveles de intensidad del tratamiento

Hay 16 pasos de intensidad. Pulse el botón "+" del mando a distancia repetidamente para aumentar la intensidad hasta un nivel que le resulte cómodo.

Si la intensidad es demasiado fuerte, pulse el botón "-" para reducir la fuerza de los impulsos. El aparato emitirá un pitido con cada paso hacia arriba o hacia abajo en la intensidad.

Ajuste de la duración del tratamiento

Cada sesión dura 15 minutos. Los minutos restantes de la sesión se muestran en la esquina superior derecha de la pantalla del mando a distancia.

El mando a distancia se apagará automáticamente una vez transcurridos los 15 minutos.

Para comenzar otra sesión, basta con volver a activar el mando a distancia o pulsar el botón de intensidad "+" del aparato.

El número máximo recomendado de sesiones consecutivas es de cuatro (60 minutos).

Solución de problemas

Antes de utilizarlo, debe comprobar el aparato y los accesorios para evitar daños o un mal funcionamiento. Algunas comprobaciones sencillas son:

1. Asegúrese de que el aparato está suficientemente cargado y de que la pila del mando a distancia está llena.
2. Asegúrese de que los electrodos están firmemente insertados en el dispositivo de toma de corriente.

La siguiente tabla muestra algunos problemas que pueden ocurrir ocasionalmente. Si no puede resolver el problema usted mismo, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente.

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se enciende	Las baterías no están cargadas o se están agotando	Recargue la unidad
El dispositivo no se enciende, pero genera impulsos eléctricos	Las pilas están agotadas, El electrodo está defectuoso o no está bien conectado. Ha transcurrido la duración del tratamiento	Recargue la unidad; vuelva a conectar el electrodo o utilice uno nuevo Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo
El aparato no se enciende a pesar de estar completamente cargado		Contacte con el servicio de atención al cliente

Limpieza, almacenamiento y piezas de repuesto

Electrodos adhesivos

- Para garantizar que los electrodos sigan siendo

adhesivos durante el mayor tiempo posible, límpielos cuidadosamente con un paño húmedo y sin pelusas o limpíe la parte inferior de los electrodos bajo agua corriente tibia y séquelos con un paño sin pelusas. Vuelva a colocar los electrodos en la lámina portadora después del tratamiento.

Limpieza del dispositivo

- Retire las pilas del aparato antes de limpiarlo.
- Limpie el aparato después de usarlo con un paño suave y ligeramente húmedo. Si está muy sucio, también puede humedecer el paño con una solución jabonosa suave.
- No utilice productos de limpieza químicos o abrasivos. Asegúrese de que no entre agua en el aparato.

Reutilización del dispositivo

Una vez que se ha preparado adecuadamente, el dispositivo puede volver a utilizarse. La preparación incluye la sustitución de los electrodos de tratamiento, así como la limpieza de la superficie del dispositivo con un paño humedecido con una solución jabonosa suave.

Almacenamiento

- No doble los electrodos.
- Desconecte los electrodos cuando no los utilice
- Vuelva a colocar los electrodos en la lámina portadora después de su uso.
- Guarde el aparato y los accesorios en un espacio fresco y bien ventilado.
- No coloque nunca objetos pesados sobre el aparato.

Piezas de repuesto

Pida electrodos originales y piezas de repuesto en terapio.com

Garantía

Este producto está garantizado por un período de un año a partir de la fecha de compra contra defectos de fabricación mecánicos y eléctricos. No hay piezas reparables en el interior del aparato. Cualquier intento de reparación por

parte de personas no autorizadas invalida la garantía. En el improbable caso de que experimente un problema, devuélvalo al minorista donde realizó la compra, junto con su recibo. Esto no afecta a sus derechos legales.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en terapio.com para cualquier ayuda.

Símbolos gráficos

SÍMBOLO GRÁFICO	PARÁFRASIS
LOT	Etiqueta con el número de lote del producto
REF	Código de referencia del catálogo de productos
	Fabricante
	Fecha de producción
	Precauciones
	Parte aplicada del tipo BF
	Representante de la UE
	Póngase en contacto con sus autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.
	Etiqueta CE y código del organismo advertido

IP22	El grado de impermeabilización y anti-polvo, es decir, para evitar que el objeto sólido es mayor de 12 mm para invadir, la inclinación de 15 grados puede evitar la invasión de goteo todavía no causar efectos nocivos.
	Este símbolo se utiliza para dirigir al usuario a la documentación para obtener información adicional sobre el uso o la descripción del sistema.

Normas ejecutivas

El producto se ajusta a las siguientes normas y leyes:

1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Equipos electromédicos
- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial.
2. IEC 60601-1-11: 2015 Equipos Eléctricos Médicos
- Parte 1-11: Requisitos Generales para la Seguridad Básica y las Prestaciones Esenciales - Norma Colateral: Requisitos para los equipos eléctricos médicos y los sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno sanitario doméstico.
3. IEC 60601-2-10: 2013 Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares.
4. IEC 60601-1-2:2014 Equipos Eléctricos Médicos
- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos.

Apéndice Declaración EMC

El equipo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. El Estimulador Eléctrico Transcutáneo de Nervios y Músculos es adecuado para su uso en un entorno profesional de atención sanitaria, sin incluir las áreas en las

que haya equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como la sala blindada de RF de un sistema de imagen por resonancia magnética, en quirófanos cerca de equipos quirúrgicos de AF activa, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas en las que se utilicen equipos de terapia de onda corta.



Danger

- No utilice el sistema cerca de campos eléctricos fuertes, campos electromagnéticos (por ejemplo, una sala de resonancia magnética) y dispositivos móviles de comunicación inalámbrica. El uso del aparato en un entorno inadecuado puede provocar un mal funcionamiento o daños.
- El cumplimiento de la normativa EMC y EMI no puede garantizarse mediante el uso de cables modificados o que no cumplan con las mismas normas bajo las que fue validado el equipo.
- El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apoyarse en ellos. Deben seguirse las recomendaciones de este manual.
- No utilice accesorios, transductores, partes internas de los componentes y otros cables distintos a los especificados previamente por el fabricante. Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética y dar lugar a un funcionamiento inadecuado. 18 19
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema de ecografía, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Para mantener la seguridad básica en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista, utilice siempre el sistema en el entorno electromagnético especificado y siga las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.

Las siguientes tablas proporcionan información sobre la conformidad del equipo según la norma EN 60601-1- 2:2015.

Tabla 1 Clase de cumplimiento

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético y orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza la energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2- Normas de cumplimiento

Fenómeno	Norma básica de	Prueba de inmunidad	Nivel de
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 KV Kontakt ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV Luft	±8 KV Kontakt ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV Luft
Campos electromagnéticos de RF radiados1	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Ver tabla	Ver tabla
Estallidos eléctricos rápidos/transitorios	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz frecuencia de repetición	±1 KV 100 KHz frecuencia de repetición
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm en las bandas ISM entre 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm en las bandas ISM entre 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabla 3 - Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENTRADA a la radiofrecuencia equipos de comunicación

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación del servicio	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 KHz desviación 1KHz sinusoidal	2	0.3	28
710						
745	704-787	LTE 13, 17 Band	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800 , iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band				
870	800-960		Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 , CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 ,25 Band, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ITALIAN

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso e le conservi per un uso successivo; si assicuri di renderle accessibili agli altri utenti e di osservare le informazioni in esse contenute.

TABELLA DEI CONTENUTI



Contenuto della confezione	82
Conoscere il suo dispositivo	82
Note importanti	83
Componenti del dispositivo	88
Istruzioni per l'uso passo dopo passo	88
Panoramica del posizionamento degli elettrodi/pads	89
Accensione e spegnimento del dispositivo	91
Selezione della funzione	91
Impostazione dei livelli di intensità del trattamento	92
Regolazione della durata del trattamento	92
Risoluzione dei problemi	93
Pulizia, conservazione e parti di ricambio	94
Garanzia	95
Simboli grafici	95
Standard esecutivi	96
Appendice Dichiarazione EMC	97

Contenuto della confezione

1. Dispositivo TENS senza fili
2. 2x elettropad a farfalla
3. 1x telecomando
4. 1 cavo di ricarica

Conoscere il suo dispositivo

Che cos'è un'unità TENS Reliever senza fili e cosa può fare?

L'antidolorifico TENS wireless è un dispositivo medico che rientra nella categoria dei dispositivi di elettrostimolazione. Offre un'ampia gamma di funzioni per aumentare il benessere generale, alleviare il dolore, mantenere la forma fisica, rilassare, rivitalizzare i muscoli e combattere la stanchezza.

La TENS, o stimolazione elettrica transcutanea dei nervi, si riferisce alla stimolazione elettrica dei nervi attraverso la pelle. La TENS è un metodo non farmacologico efficace per trattare vari tipi di dolore che hanno diverse cause. Se somministrata correttamente, non ha effetti collaterali. Il metodo è stato testato e approvato clinicamente e può essere utilizzato per un semplice auto-trattamento.

L'effetto antidolorifico o soppressivo si ottiene inibendo il trasferimento del dolore alle fibre nervose (causato principalmente da impulsi ad alta frequenza) e aumentando la secrezione di endorfine nell'organismo. Il loro effetto sul sistema nervoso centrale riduce la sensazione di dolore.

Il metodo è scientificamente provato e approvato come forma di trattamento medico. Qualsiasi sintomo che potrebbe essere alleviato con la TENS deve essere controllato dal suo medico di famiglia. Il suo medico le darà anche istruzioni su come eseguire un regime di autotrattamento TENS.

La TENS è clinicamente testata e approvata per trattare i seguenti disturbi:

- Dolore alla schiena, in particolare nella zona della colonna vertebrale lombare/cervicale
- Articolazioni doloranti (ad esempio, ginocchio, anca e spalla)
- Nevralgia
- Crampi mestruali nelle donne
- Il dolore derivante da una lesione al sistema muscoloscheletrico
- Dolore causato da disturbi circolatori
- Dolore cronico con varie cause.

Note importanti

Il dispositivo non sostituisce il consulto e il trattamento medico. Consulti prima il suo medico se prova dolore o soffre di una malattia.

ATTENZIONE!

Per evitare danni alla salute, sconsigliamo vivamente di utilizzare questa unità nelle seguenti situazioni:

- Con dispositivi elettrici impiantati (come un pacemaker)
- Nel caso di impianti in metallo
- Se utilizza un microinfusore di insulina
- Se ha una temperatura elevata (ad esempio > 39°C)
- Se ha un'aritmia cardiaca nota o acuta, o disturbi del sistema di impulso e conduzione del cuore
- Se soffre di un disturbo convulsivo (ad esempio, epilessia)
- Se è incinta
- Se ha un cancro
- Dopo un'operazione, se le forti contrazioni muscolari possono influenzare il processo di guarigione.
- Il dispositivo non deve mai essere utilizzato vicino al cuore. Gli elettrodi di stimolazione non devono essere posizionati su nessuna parte della gabbia toracica anteriore (dove si trovano le costole e lo sterno), soprattutto non sui due grandi pettorali. Questo può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e indurre un arresto cardiaco.

- Sulla struttura scheletrica del cranio, o intorno alla bocca, alla gola o alla laringe
- Nell'area del collo/arteria carotide
- Nella zona genitale
- Sulla pelle acutamente o cronicamente malata (ferita o irritata) (ad esempio, pelle infiammata - dolorosa o meno - pelle arrossata, eruzioni cutanee (ad esempio, allergie), ustioni, lividi, gonfiori, ferite sia aperte che in via di guarigione e cicatrici post-operatorie in cui il processo di guarigione potrebbe essere influenzato).
- In ambienti umidi (ad esempio, in bagno) / quando fa il bagno o la doccia
- Non utilizzi dopo aver consumato alcolici
- Se collegato a un dispositivo chirurgico ad alta frequenza
- In caso di malattie acute o croniche del tratto gastrointestinale
- La stimolazione non deve essere applicata sopra o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (soprattutto non sull'arteria carotide), o con le superfici degli elettrodi posizionate sul petto e sulla parte superiore della schiena o sul cuore.

Prima di utilizzare il dispositivo, si rivolga al medico se una delle seguenti condizioni è applicabile a lei:

- Malattie gravi, in particolare se sospetta o le è stata diagnosticata l'ipertensione arteriosa, un disturbo della coagulazione del sangue, la propensione a condizioni tromboemboliche o escrescenze maligne ricorrenti
- Qualsiasi condizione della pelle
- Dolore cronico inspiegabile in qualsiasi parte del corpo
- Diabete
- Qualsiasi alterazione sensoriale che riduca la sensazione di dolore (ad esempio, disturbi metabolici).
- Se sta ricevendo un trattamento medico
- In caso di reclami legati al trattamento di stimolazione
- Se soffre di pelle irritata in modo persistente a causa della stimolazione a lungo termine nello stesso sito elettrodico

Utilizzi questa unità solo

- Sugli adulti
- Per lo scopo previsto e come specificato in queste istruzioni per l'uso. Un uso improprio può essere pericoloso.
- Per uso esterno
- Con gli accessori originali in dotazione, che possono essere riordinati. In caso contrario, la garanzia viene invalidata.

PRECAUZIONI:

- Tiri sempre con forza gli elettrodi per rimuoverli dalla pelle, per evitare lesioni nel caso insolito di una pelle molto sensibile.
- Tenga il dispositivo lontano da fonti di calore e non lo utilizzi in prossimità (circa 1 m) di dispositivi a onde corte o microonde (ad esempio, telefoni cellulari); ciò può provocare spiacevoli picchi di corrente.
- Non esponga il dispositivo alla luce diretta del sole o a temperature elevate.
- Protegga il dispositivo da polvere, sporco e umidità.
- Non immerga mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Il dispositivo è adatto all'autotrattamento.
- Per motivi igienici, gli elettrodi possono essere utilizzati solo su una persona.
- Se il dispositivo non funziona correttamente, o se si sente male o prova dolore, smetta immediatamente di usarlo.
- Spegnere l'unità o il rispettivo canale prima di rimuovere o riposizionare gli elettrodi, per evitare una stimolazione involontaria.
- Non modifichi gli elettrodi (ad esempio, tagliandoli).
- Non utilizzi il dispositivo durante il sonno, la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.
- Non lo usi durante un'attività in cui una reazione inaspettata (ad esempio, forti contrazioni muscolari anche a bassa intensità) potrebbe essere pericolosa.

- Si assicuri che nessun oggetto metallico (ad esempio, fibbie di cinture o collane) entri in contatto con gli elettrodi durante la stimolazione. Se indossa gioielli o ha piercing nell'area da trattare (ad esempio un piercing all'ombelico), questi devono essere rimossi prima di utilizzare il dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi delle bruciature.
- Tenga il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Non aggrovigli i cavi degli elettrodi (compresi i contatti) con cuffie o altri dispositivi; non colleghi gli elettrodi ad altri dispositivi.
- Non utilizzi il dispositivo mentre sta usando altri dispositivi che trasmettono impulsi elettrici nel suo corpo.
- Non utilizzi in prossimità di sostanze altamente infiammabili, gas o esplosivi.
- Non utilizzi batterie ricaricabili; utilizzi sempre gli stessi tipi di batterie.
- Durante i primi minuti, utilizzi il dispositivo seduto o sdraiato per ridurre al minimo il rischio di lesioni a seguito di casi isolati di risposte vagali (sensazione di svenimento). Se si sente svenire, spenga immediatamente il dispositivo, si sdrai e sostenga le gambe in una posizione elevata (circa 5-10 minuti).
- Il trattamento della pelle con lozioni o unguenti idratanti in anticipo non è raccomandato, in quanto aumenta notevolmente l'usura dell'elettrodo e può causare picchi di corrente sgradevoli.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone con capacità fisiche, sensoriali (ad esempio, ridotta sensibilità al dolore) o mentali limitate o con mancanza di esperienza e/o di conoscenze, a meno che non siano supervisionate da una persona responsabile della loro sicurezza o siano istruite da tale persona su come utilizzare il dispositivo.
- Se la capacità adesiva degli elettrodi adesivi diminuisce, li sostituisca immediatamente. Utilizzi il dispositivo solo con elettrodi adesivi nuovi. In caso contrario, l'ineguale adesione degli elettrodi adesivi potrebbe causare lesioni alla pelle. Sostituisca gli elettrodi con quelli nuovi dopo averli utilizzati al massimo 20 volte.

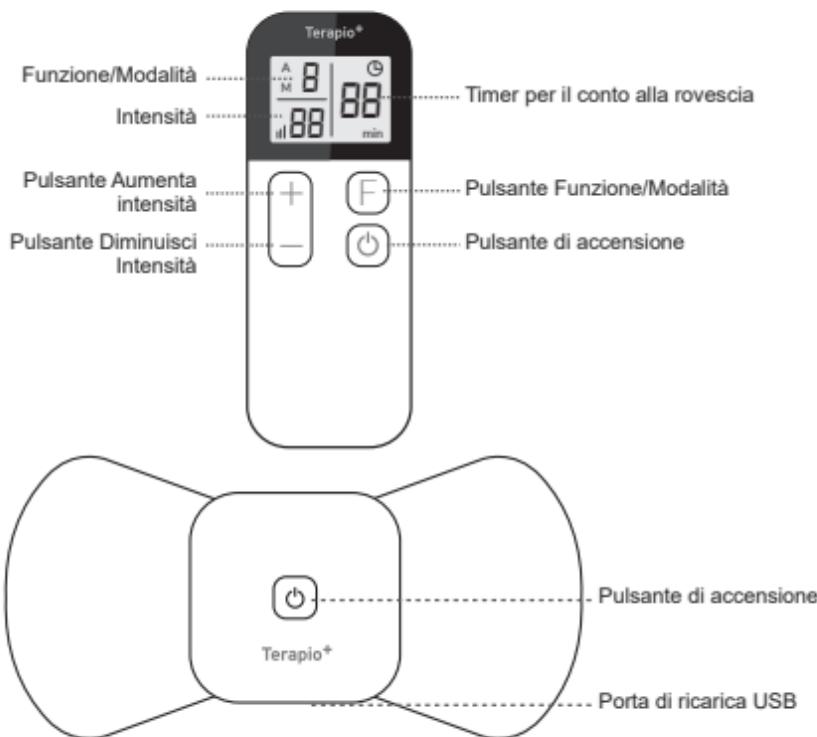
Danni

- Se il dispositivo è danneggiato, non lo utilizzi; contatti il suo rivenditore o l'indirizzo del Servizio Clienti specificato.
- Per preservare l'efficacia del dispositivo, non lo faccia cadere e non lo smonti.
- Controlli che il dispositivo non presenti segni di usura o danni. In presenza di tali segni o se il dispositivo è stato utilizzato in modo improprio, deve essere restituito al produttore o al rivenditore prima di un ulteriore utilizzo.
- Spenga immediatamente il dispositivo se è difettoso o non funziona correttamente.
- Non cerchi di aprire e/o riparare il dispositivo da solo. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio Clienti o da rivenditori autorizzati. La mancata osservanza di questa norma comporterà l'annullamento della garanzia.
- Il produttore non è responsabile per i danni derivanti da un uso improprio o negligente.

Note sulla manipolazione delle batterie

- Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio, che può essere ricaricata tramite un cavo USB.
- Se la pelle o gli occhi vengono a contatto con il liquido della batteria, sciacqui le aree interessate con acqua e si rivolga a un medico.
- Pericolo di soffocamento! I bambini piccoli possono ingerire e soffocare le batterie. Conservi le batterie fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Se una batteria è fuoriuscita, indossi dei guanti protettivi e pulisca il vano batteria con un panno asciutto.
- Protegga le batterie dal calore eccessivo.
- Rischio di esplosione! Non getti mai le batterie nel fuoco.
- Non caricare o cortocircuitare le batterie.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo relativamente lungo, tolga le batterie dal vano batterie.

Componenti del dispositivo

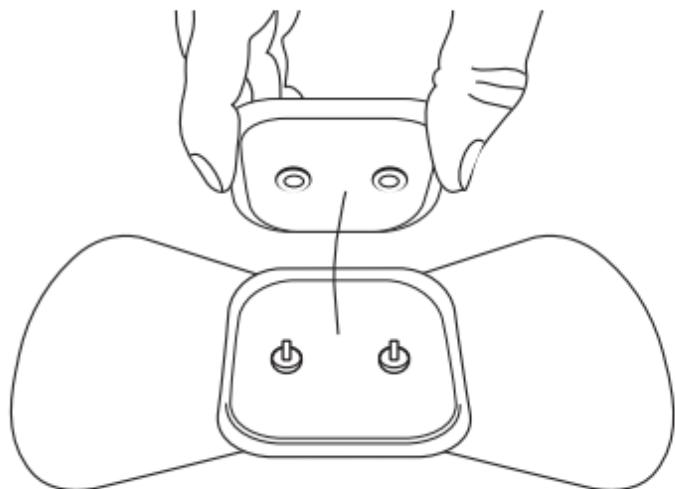


Istruzioni per l'uso passo dopo passo

Carica dell'unità

1. Individui la porta di ricarica micro USB situata nella parte inferiore dell'unità.
2. Inserisca il cavo di ricarica in dotazione nell'unità e in una qualsiasi porta USB.
3. Carichi l'unità per circa due ore prima di utilizzarla.

Collegare l'elettropad all'unità principale



L'unità di potenza si collega all'unità principale tramite due bottoni a pressione in metallo. Allineare i bottoni a pressione, quindi spingere con forza finché l'unità di controllo non scatta in posizione

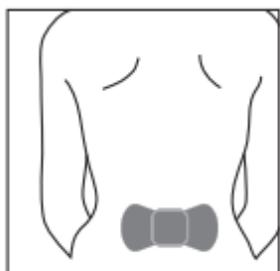
Panoramica del posizionamento degli elettrodi/pads

Una preparazione adeguata della pelle coperta dagli elettrodi consente una migliore stimolazione del tessuto bersaglio, prolunga la durata degli elettrodi e riduce il rischio di irritazione cutanea.

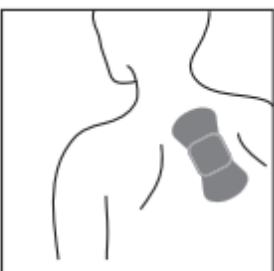
Prepari la pelle nei punti in cui verrà posizionato l'elettrodo come segue:

1. Determinare i punti in cui posizionare l'elettrodo.
2. Lavi quest'area con acqua e sapone neutro (non usi alcol). Risciacqui e asciughi con cura.
3. Tagli i peli del corpo in eccesso in quest'area con un paio di forbici (non si rada).
4. Si sconsiglia di trattare preventivamente la pelle con lozioni o unguenti idratanti, in quanto aumentano notevolmente l'usura dell'elettrodo e possono causare spiacevoli picchi di corrente, per fornire alla pelle uno strato protettivo. Applicare, lasciare asciugare e fissare l'elettrodo come descritto in questo manuale. In questo modo si riduce il rischio di irritazione della pelle e si prolunga la durata degli elettrodi.

- Quando rimuove gli elettrodi, li tiri sempre nella direzione della crescita dei capelli.
- Può essere utile applicare una lozione cutanea nell'area di posizionamento degli elettrodi quando non li indossa.



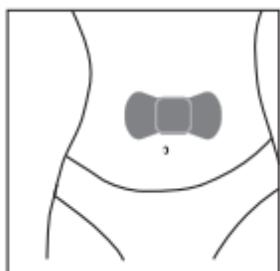
PARTE BASSA DELLA SCHIENA
Collochi l'unità in verticale su ciascun lato della schiena, nella zona lombare.



PARTE SUPERIORE DELLA SCHIENA
Collochi l'unità in verticale su ciascun lato della schiena, nella zona superiore della schiena.



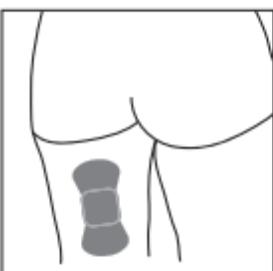
SPALLA
Collochi l'unità sulla parte superiore della spalla.



MUSCOLI DELLO STOMACO
Collochi l'unità in verticale sul suo ombelico.
parte anteriore delle cosce
Collochi l'unità in verticale sulla



PARTE ANTERIORE DEL MUSCOLO DELLA COSCIA.
parte posteriore delle cosce
Posizionare l'unità verticalmente sulla



PARTE POSTERIORE DEL MUSCOLO
della coscia.
Non collochi i cuscinetti troppo in basso sulla gamba, perché ciò può provocare contrazioni spiacevoli.



NATICA

Collochi l'unità in verticale sui glutei, a metà strada tra la linea centrale e il lato del suo corpo.



MUSCOLI DEL POLPACCIO

Posizionare l'unità verticalmente su ciascun muscolo del polpaccio. Non collochi i cuscinetti troppo in basso sulla gamba, perché ciò provoca contrazioni spiacevoli.

Accensione e spegnimento del dispositivo

1. Tenga premuto il pulsante di accensione sull'unità per accendere il dispositivo.
2. Verrà emesso un segnale acustico e verrà visualizzata una luce verde.
3. Ora prema il pulsante di accensione sul telecomando. Verranno emessi due bip per indicare che il telecomando e il dispositivo sono accoppiati.
4. Il dispositivo si spegne automaticamente al termine del tempo di trattamento.
5. Premere il pulsante di alimentazione per spegnere il dispositivo manualmente.

NOTA: non accenda il dispositivo prima di aver collegato correttamente gli elettrodi.

Selezione della funzione

Il dispositivo offre 15 programmi terapeutici suddivisi in due funzioni:

- Automatico
- Manuale

All'attivazione, il dispositivo viene impostato automaticamente su automatico. La lettera "A" viene visualizzata nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

Ci sono sei modalità nella funzione automatica. Prema rapidamente il pulsante "F" (funzione/modalità) sul telecomando per scorrere le combinazioni di impulsi e trovare la modalità che preferisce. Ogni volta che cambia funzione o modalità, l'intensità del dispositivo si resetta al livello "1".

Per passare al manuale, tenga premuto il pulsante "F" sul telecomando. La lettera "M" verrà visualizzata nell'angolo superiore sinistro dello schermo. Prema brevemente il pulsante "F" per scorrere le modalità di impulso. Ci sono nove modalità di impulso nella funzione Manuale.

Per tornare alla funzione automatica, tenga premuto ancora una volta il pulsante "F".

Impostazione dei livelli di intensità del trattamento

Ci sono 16 livelli di intensità. Prema ripetutamente il pulsante "+" sul telecomando per aumentare l'intensità fino al livello che ritiene più confortevole.

Se l'intensità diventa troppo forte, prema il pulsante "-" per ridurre l'intensità degli impulsi. Il dispositivo emette un segnale acustico ad ogni aumento o diminuzione dell'intensità.

Regolazione della durata del trattamento

Ogni sessione dura 15 minuti. I minuti rimanenti della sessione sono visualizzati nell'angolo superiore destro dello schermo sul telecomando.

Il telecomando si spegnerà automaticamente allo scadere dei 15 minuti.

Per iniziare un'altra sessione, basta riattivare il telecomando

o premere il pulsante di intensità "+" sul dispositivo.
Il numero massimo consigliato di sessioni consecutive è di quattro (60 minuti).

Risoluzione dei problemi

Prima dell'uso deve controllare il dispositivo e gli accessori per evitare danni o malfunzionamenti. Alcuni semplici controlli sono:

1. Si assicuri che l'unità sia sufficientemente carica e che la batteria del telecomando sia piena.
2. Si assicuri che gli elettropad siano inseriti saldamente nel dispositivo di presa.

La tabella seguente mostra alcuni problemi che possono verificarsi occasionalmente. Se non riesce a risolvere il problema da solo, contatti il suo rivenditore autorizzato o il servizio clienti.

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	Le batterie non sono cariche o si stanno scaricando	Ricaricare l'unità
Il dispositivo non si accende, ma genera impulsi elettrici.	Le batterie sono scariche, L'elettropad è difettoso o non è collegato correttamente. La durata del trattamento è terminata	Ricarichi l'unità; ricolleghi l'elettropad o ne utilizzi uno nuovo. Spenga il dispositivo e lo riaccenda.
Il dispositivo non si accende nonostante l'unità sia completamente carica.		Contatti il servizio clienti

Pulizia, conservazione e parti di ricambio

Elettrodi adesivi

- Per garantire che gli elettrodi rimangano adesi il più a lungo possibile, li pulisca accuratamente con un panno umido e privo di lanugine, oppure pulisca la parte inferiore degli elettrodi sotto acqua corrente tiepida e li asciughi con un panno privo di lanugine. Riapplichi gli elettrodi alla pellicola portante dopo il trattamento.

Pulizia del dispositivo

- Rimuova le batterie dal dispositivo prima di pulirlo.
- Pulisca il dispositivo dopo l'uso con un panno morbido e leggermente umido. Se è molto sporco, può anche inumidire il panno con una soluzione saponosa delicata.
- Non utilizzi detergenti chimici o abrasivi. Si assicuri che l'acqua non penetri nel dispositivo.

Riutilizzo del dispositivo

Una volta preparato correttamente, il dispositivo può essere riutilizzato. La preparazione comprende la sostituzione degli elettrodi di trattamento e la pulizia della superficie del dispositivo con un panno inumidito con una soluzione saponosa delicata.

Conservazione

- Non pieghi gli elettrodi.
- Disconnetta gli elettropad quando non sono in uso.
- Riapplichi gli elettrodi alla pellicola portante dopo l'uso.
- Conservi il dispositivo e gli accessori in uno spazio fresco e ben ventilato.
- Non appoggiare mai oggetti pesanti sul dispositivo.

Parti di ricambio

Ordini elettrodi e parti di ricambio originali su terapio.com

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di un anno dalla data di acquisto contro i difetti di fabbricazione meccanici ed elettrici. Non ci sono parti riparabili all'interno del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riparazione da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia. Nell'improbabile caso in cui riscontri un problema, la preghiamo di restituirlo al rivenditore presso il quale ha effettuato l'acquisto, insieme alla ricevuta. Questo non influisce sui suoi diritti legali.

Per qualsiasi assistenza, contatti l'assistenza clienti di terapio.com.

Simboli grafici

SIMBOLO GRAFICO	PARAFRASI
LOT	Etichetta con il numero di lotto del prodotto
REF	Codice di riferimento del catalogo prodotti
	Produttore
	Data di produzione
	Precauzioni
	Parte applicata del tipo BF
	Rappresentante dell'UE

	Si rivolga alle autorità locali per determinare il metodo corretto di smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente pericolosi per la salute.
	Etichetta CE e codice del corpo notato
IP22	Il grado di impermeabilità è antipolvere, ossia evitare che l'oggetto solido sia superiore a 12 mm per invadere, l'inclinazione di 15 gradi può impedire l'invasione di gocciolamento, ma non causare effetti dannosi.
	Questo simbolo è usato per indirizzare l'utente a consultare la documentazione per ulteriori informazioni sull'uso o la descrizione del sistema.

Standard esecutivi

Il prodotto è conforme ai seguenti standard e leggi:

1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
2. IEC 60601-1-11: 2015 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico.
3. IEC 60601-2-10: 2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Prescrizioni particolari per la sicurezza degli stimolatori nervosi e muscolari.
4. IEC 60601-1-2:2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

Appendice Dichiarazione EMC

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'APPARECCHIO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. Lo Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi e dei Muscoli è adatto all'uso in un ambiente sanitario professionale, escluse le aree in cui sono presenti apparecchiature sensibili o fonti di intensi disturbi elettromagnetici, come ad esempio la sala schermata RF di un sistema di imaging a risonanza magnetica, nelle sale operatorie vicino ad apparecchiature chirurgiche AF attive, nei laboratori di elettrofisiologia, nelle sale blindate o nelle aree in cui si utilizzano apparecchiature per la terapia a onde corte.



Danger

- Non utilizzi il sistema in prossimità di forti correnti elettriche, di file elettromagnetici (ad esempio, sala di risonanza magnetica) e di dispositivi di comunicazione wireless mobili. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente improprio può causare malfunzionamenti o danni.
- La conformità alle normative EMC ed EMI non può essere garantita dall'uso di cavi modificati o non conformi agli stessi standard in base ai quali l'apparecchiatura è stata convalidata.
- Il sistema non deve essere utilizzato adiacente o supportato da altre apparecchiature. È necessario seguire le raccomandazioni di questo manuale.
- Non utilizzi accessori, trasduttori, parti interne dei componenti e altri cavi diversi da quelli precedentemente specificati dal produttore. Ciò potrebbe causare un aumento dell'emissione o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio. 18 19
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del sistema a ultrasuoni, compresi i cavi specificati dal produttore. In

caso contrario, si potrebbe verificare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

- Per mantenere la sicurezza di base in relazione ai disturbi elettromagnetici durante la vita utile prevista, utilizzzi sempre il sistema nell'ambiente elettromagnetico specificato e segua le raccomandazioni di manutenzione descritte in questo manuale.

Le tabelle seguenti forniscono informazioni sulla conformità dell'apparecchiatura secondo lo standard EN 60601-1- 2:2015.

Tabella 1 Classe di conformità

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico e guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2- Standard di conformità

Fenomeno	Standard di base di	Test di immunità	Livello di
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 KV Kontakt ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV Luft	±8 KV Kontakt ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV Luft
Campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella	Vedere la tabella
Scoppi elettrici veloci/transienti	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz frequenza di ripetizione	±1 KV 100 KHz frequenza di ripetizione
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm nelle bande ISM tra 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm nelle bande ISM tra 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabella 3 - Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INCLOSIONE alla radiofrequenza apparecchiature di comunicazione

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Servizio Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 KHz deviazione sinusoidale 1KHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Modulazione a impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 ,25 Band, UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



**Shenzhen Kentario Medical
Electronics Co.,Ltd**

2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village,
Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996

[EC REP]

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)

Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

CE
0413

Exclusively imported and distributed by:

**Terapio+ a registered trademark
from Invento Ventures OU
Pille tn 7/5-13, Tallinn 10138 Estonia**

info@terapio.com