



axion GmbH
Mollenbachstrasse 13
71229 Leonberg
Germany
www.axion.shop

CE 2460

V 1.2 - 11/2023



Gebrauchsanweisung/Instructions for use/Mode d'emploi/
Instrucciones de uso/Istruzioni per l'uso/Instrukcja obsługi

AXION STIM-PRO Comfort+

2-Kanal Nervenstimulator/2-channel nerve stimulator/
Neurostimulateur à 2 canaux/Estimulador nervioso de 2 canales/
Elettrostimolatore nervoso a 2 canali/2-kanalowy stymulator nerwów

INHALTSVERZEICHNIS / CONTENT

2 – 14	Gebrauchsanweisung
15 – 26	Instructions for use
27 – 39	Mode d'emploi
40 – 52	Instrucciones de uso
53 – 65	Istruzioni per l'uso
66 – 78	Instrukcja obsługi

DE**EN****FR****ES****IT****PL**

ALLGEMEINES

Was ist TENS?

DE TENS (transkutane elektrische Nervenstimulation) ist ein bewährtes und nebenwirkungsarmes Verfahren in der Schmerztherapie. Es dient der symptomatischen Linderung von akuten und chronischen hartnäckigen Schmerzen und hilft dabei, die Durchblutung der behandelten Bereiche zu verbessern.

Funktionsprinzip von TENS

Die transkutane elektrische Nervenstimulation ist eine nichtinvasive, medikamentfreie Methode zur Schmerz- bekämpfung. TENS verwendet winzige elektrische Impulse, die durch die Haut zu den Nerven gesendet werden, um Ihre Schmerzwahrnehmung zu verändern. TENS heilt kein physiologisches Problem, es hilft nur, den Schmerz zu kontrollieren. TENS wirkt nicht für jeden, aber bei den meisten Patienten hilft es, Schmerzen zu lindern oder zu beseitigen.

WICHTIGE HINWEISE

- ▶ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme. Achten Sie darauf, dass Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise berücksichtigen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen des Benutzers oder Schäden am Gerät führen.
- ▶ Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates (in dem der Benutzer ansässig ist).
- ▶ Das TENS-Gerät überträgt die Energie auf den menschlichen Körper mit Hilfe von Elektrodenpads. Die Elektrodenpads werden separat als Produkte der Klasse I eingestuft. CE 2460 gilt nur für das TENS-Gerät, und CE gilt für die Elektrodenpads (Produkte der Klasse I).

ZWECKBESTIMMUNG

Die Zweckbestimmung des STIM-PRO Comfort+ ist die symptomatische Linderung von akuten und chronischen hartnäckigen Schmerzen.

Das Gerät wird vom Patienten selbst angewendet und bedient. Die Nutzung ist erst ab einem Alter von 18 Jahren zulässig.

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

Indikationen

TENS wird zur Behandlung folgender Schmerzbilder verwendet: Muskel-, Gelenk- oder Knochenschmerzen; Schmerzen im Zusammenhang mit Krankheiten wie Arthrose oder Fibromyalgie; Erkrankungen wie Kreuzschmerzen, Nackenschmerzen oder Tendinitis.

Kontraindikationen

- ▶ Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät, wie z. B. einem Herzschrittmacher oder Defibrillator, oder einem anderen metallischen oder elektronischen Implantat dürfen sich keiner TENS-Behandlung unterziehen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.
- ▶ Patienten mit Herzerkrankungen, Epilepsie, Krebs, Fieber oder anderen Erkrankungen dürfen sich ohne vorherige ärztliche Konsultation keiner TENS-Behandlung unterziehen.
- ▶ Verwenden Sie die Elektroden nur auf gesunder, unverletzter Haut.
- ▶ Bei Verdacht auf eine Herzkrankheit darf die TENS-Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.
- ▶ Die Stimulation darf nicht über den Karotissinusnerv erfolgen, insbesondere nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.

- ▶ Die Stimulation darf nicht über geschwollene, infizierte oder entzündete Stellen oder Hauteruptionen, wie z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern, etc. angewendet werden.
- ▶ Die Stimulation darf nicht über oder in der Nähe von Krebserkrankungen angewendet werden.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von TENS-Geräten sind im Allgemeinen selbst bei längerem Gebrauch mild. Wenn störende Effekte auftreten, muss ein Arzt die weitere Verwendung des Gerätes beurteilen.

Hautirritationen und leichte Verbrennungen sind mögliche Nebenwirkungen. Wenn diese auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung und konsultieren Sie Ihren Arzt.

WARN-& SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise

- ▶ Die vom Gerät ausgehende Stimulation kann ausreichen, um einen Stromschlag zu verursachen. Elektrischer Strom dieser Größenordnung darf nicht durch den Brustkorb (Thorax) oder durch die Brust und den oberen Rücken fließen, da er eine Herzrhythmusstörung verursachen kann.

Platzieren Sie die Elektroden nicht über dem Herzen!

- ▶ Platzieren Sie keine Elektroden auf der Vorderseite der Kehle, da es zu Krämpfen des Kehlkopf- und Rachenmuskels kommen kann. Die Stimulation über der Halshöhle (Halsbereich) kann die Atemwege schließen, die Atmung erschweren und negative Auswirkungen auf Herzrhythmus oder Blutdruck haben.
- ▶ Platzieren Sie keine Elektroden auf Ihrem Kopf oder an Stellen, an denen der elektrische Strom transzerebral (durch den Kopf) fließen kann.
- ▶ Wenn die TENS-Therapie unwirksam ist oder unangenehm wird, sollte die Stimulation abgebrochen werden,

bis ihre Anwendung von einem Arzt erneut bewertet wurde.

- ▶ Das Gerät verfügt über keinen AP/APG-Schutz. Verwenden Sie es nicht in explosionsfähiger Atmosphäre oder in der Nähe von brennbaren Gemischen.
- ▶ Das Gerät darf nur nach ärztlicher Konsultation verwendet werden.
- ▶ Elektroden dürfen nicht über den Augen, dem Mund oder innerhalb des Körpers angebracht werden.
- ▶ Das Gerät darf nur im wachen Zustand verwendet werden.
- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht während der Schwangerschaft, es sei denn, dies wurde von Ihrem Arzt verordnet.
- ▶ Wenn der Patient gleichzeitig an den Stimulator und ein Instrument für die Hochfrequenzchirurgie angeschlossen wird, kann dies Verbrennungen an der Anbringungsstelle der Stimulatorelektroden und möglicherweise Schäden am Stimulator hervorrufen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt nicht in einem Abstand von weniger als 1 Meter zu Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten ein, da dies zur Instabilität des Stimulatoroutputs führen kann.

Sicherheitshinweise

- ▶ Verwenden Sie zu Ihrem Gerät nur Original-Zubehör des Herstellers (siehe Lieferumfang).
- ▶ Verwenden Sie dieses Gerät nicht für undiagnostizierte Schmerzsymptome, bevor Sie einen Arzt aufgesucht haben.
- ▶ Dieses Gerät darf nicht beim Führen eines Fahrzeugs, Bedienen von Maschinen oder in der Nähe von Wasser verwendet werden sowie bei Aktivitäten, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einer übermäßigen Verletzungsgefahr aussetzen können.
- ▶ Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie TENS-Zubehör auf der Haut anbringen oder entfernen.

DE

- ▶ Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ▶ Das Gerät hat keine heilende Wirkung.
- ▶ Elektronische Überwachungsgeräte (wie EKG-Monitore und EKG-Alarmer) funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn die elektrische Stimulation verwendet wird.
- ▶ Das Gerät muss nach jeder Anwendung mit Seifenlauge auf einem sauberen Tuch gereinigt werden.
- ▶ Das Gerät ist ein Elektronikprodukt und darf daher nicht über den Restmüll entsorgt werden. Weitere Hinweise unter: <https://axion.shop/entsorgung-und-umwelt/>

WARTUNG, TRANSPORT, LAGERUNG

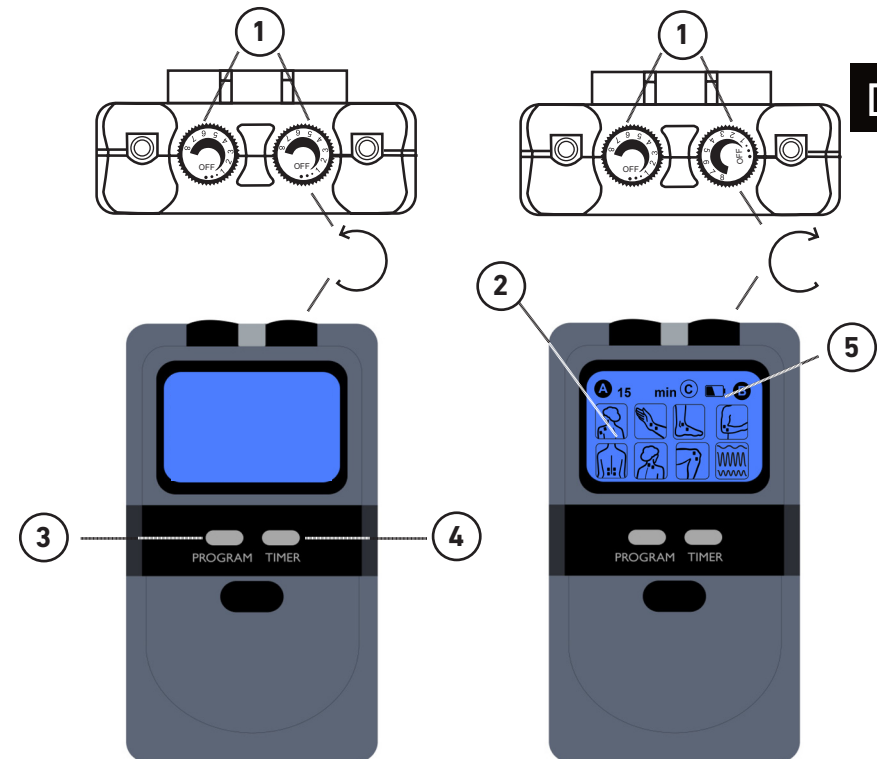
- ▶ Das Gerät darf keinen größeren Mengen an Flüssigkeiten/Wasser ausgesetzt werden.
- ▶ Setzen Sie das Gerät nach der Verwendung zum Schutz wieder in den Schaumeinsatz des Aufbewahrungskoffers.
- ▶ Entnehmen Sie die Batterie und bewahren Sie das Gerät im Aufbewahrungskoffer trocken und kühl auf, wenn Sie es längere Zeit nicht verwenden.

LIEFERUMFANG

Jedes STIM-PRO Comfort+ wird mit folgendem Zubehör ausgeliefert, das unter **www.axion.shop** nachbestellt werden kann.

Anzahl	Bezeichnung	Bestellnr.
1 Stück	TENS-Gerät	1023
1 Stück	4x Selbstklebende Elektroden 50x50mm	20007
1 Stück	2x Verbindungskabel	20032
1 Stück	Aufbewahrungskoffer	1023009
1 Stück	9.0 V Blockbatterie	00012
1 Stück	Gebrauchsanweisung	1023001

BEDIENUNG DES GERÄTES



DE

1 An/Aus Schalter & Intensitätsregler

Das Gerät kann durch Drehen der Intensitätsregler ein- und ausgeschaltet werden. Die Stromstärke kann durch Drehen der Intensitätsregler verringert oder erhöht werden. Die Intensität kann stufenlos von 0–80 mA pro Kanal angepasst werden.

2 Display

Das Display leuchtet, sobald das Gerät eingeschaltet wird.

3 Programmauswahl-Taste

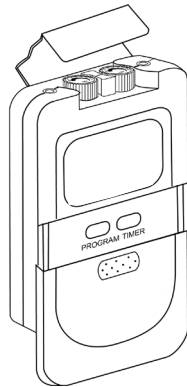
Es stehen 8 voreingestellte TENS-Programme zur Verfügung. Diese können durch Drücken der Taste „Programm“ ausgewählt werden. Das Programm wird 3 Sekunden nach der Auswahl automatisch aktiviert.

4 Timer

Das Gerät verfügt über einen Timer, der auf 15, 30, 60 Minuten und Dauerbetrieb C (continue) eingestellt werden kann. Die Aktivität wird automatisch beendet, wenn die Zeit abgelaufen ist.

5 Anzeige für Batterieladezustand

Wird das Symbol für einen niedrigen Batterieladezustand angezeigt, muss die Batterie ausgetauscht werden.



TENS-PROGRAMME

Die Programme 01 – 08 arbeiten mit voreingestellten Parametern und haben sich in der Praxis für die angegebenen Körperpartien bewährt. Die Programme können jedoch auch für andere Körperbereiche eingesetzt werden, da jeder Patient individuell auf die Stimulation reagiert. Die Art der Behandlung und die Wahl des Programms sollten mit Ihrem Arzt entsprechend Ihrer Pathologie abgestimmt werden.

Positionierung der Elektroden

Die Elektroden können zur Stimulation an den schmerzenden Bereichen positioniert werden. Bitte beachten Sie, dass es ratsam ist, Ihren Arzt oder Therapeuten zu konsultieren, um die optimale Positionierung der Elektroden für die bestmögliche Schmerzlinderung zu überprüfen.

TENS-Programme P 01 – P 08

P 01



Impulsfrequenz: 15 Hz moduliert
 Pulsweite: 260 μ s
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 02



Impulsfrequenz: 100 Hz
 Pulsweite: 260 μ s
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 03



Impulsfrequenz: 120 Hz
 Pulsweite: 260 μ s
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

TENS-Programme P 01 – P 08
P 04


Impulsfrequenz: 2 – 100 Hz
 Pulsweite: 150 – 260 µs
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 05

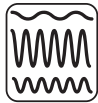

Impulsfrequenz: 100 Hz
 Pulsweite: 150 – 260 µs
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 06


Impulsfrequenz: 80 < – > 7 Hz
 Pulsweite: 260 µs
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 07

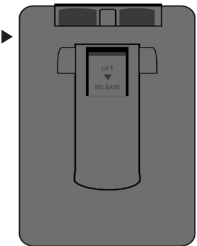
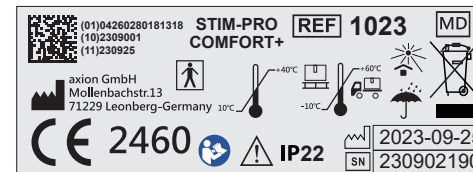

Impulsfrequenz: 120 Hz
 Pulsweite: 150 – 260 µs
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

P 08


Zyklischer Wechsel der Programme 01 bis 07.
 Impulsfrequenz: zyklisch
 Pulsweite: P 01 – P 07
 Anwendungsdauer: je nach Bedarf einstellbar
 (15, 30 oder 60 Minuten)
 Intensität: je nach Bedarf einstellbar (0-80 mA)

KENNZEICHNUNG

Rückseite ▶



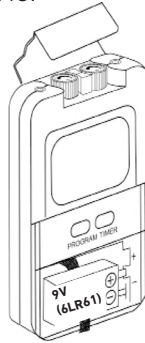
	Hersteller	REF	Artikelnummer
CE 2460	Konformitätskennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle (Gerät entspricht den Anforderungen der (EU)2017/745)		2D Datamatrix Barcode EAN, Herstellungsdatum und Chargennummer codiert
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	SN	Seriennummer
	Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen		Betriebsanleitung befolgen
IP22	IP Schutzklasse		Temperaturbegrenzung
	Gerät des Typs BF		Temperaturbegrenzung Lagerung/Transport
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Trocken aufbewahren
	Nicht über Restmüll entsorgen	MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten		

DE

BATTERIEWECHSEL

Um die Funktion zu gewährleisten, muss bei Anzeige des Symbols für niedrigen Batterieladezustand die Batterie ersetzt werden. Wenn Sie das Gerät voraussichtlich länger nicht benutzen, entnehmen Sie bitte die Batterie.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- ▶ Öffnen Sie das Batteriefach (Deckel nach unten schieben).
- ▶ Entnehmen Sie die Batterie.
- ▶ Neue Batterie einlegen (bitte auf Polarität/Eignung achten).
- ▶ Batteriefach schließen.



FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG

Aus Sicherheitsgründen sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen einmal pro Woche durchgeführt werden.

- ▶ Überprüfen Sie das Gerät auf äußerliche Beschädigungen: Achten Sie auf Deformationen des Gehäuses oder Beschädigung der Elektrodenausgangsbuchsen.
- ▶ Überprüfen Sie, dass keine Typenschilder oder Aufkleber beschädigt sind.
- ▶ Überprüfen Sie die Anzeige der Leuchtdioden beim Einschalten.
- ▶ Überprüfen Sie Kabel und Elektroden auf Beschädigungen.
- ▶ Eine Sicherheitsprüfung durch autorisiertes Fachpersonal muss spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchgeführt werden.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung muss immer mit dem Gerät mitgeführt werden. Sollten Probleme und Defekte vorhanden sein, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Fachhändler auf.

KLEINE STÖRUNGEN SELBST BEHEBEN

Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, kann die Ursache der Störung möglicherweise mithilfe der unterstehenden Hinweise gefunden werden. Falls die Störung mit keinem dieser Hinweise behoben werden kann, kontaktieren Sie den Kundendienst.

- ▶ Kabel und Anschlüsse prüfen! Sind alle Stecker richtig angeschlossen?
- ▶ Schaltet sich das Display nicht ein? Batterie wechseln.
- ▶ Falls ein Kabel äußerlich beschädigt ist, Kabel unverzüglich gegen ein einwandfreies austauschen. Nur Original-Zubehör verwenden.
- ▶ Es fließt kein Strom? Prüfen Sie, ob die Elektroden korrekt am selben Kanal angeschlossen sind und ob die Stromstärke ausreichend stark ist.

SICHERHEITSTANDARDS

Das STIM-PRO Comfort+ erfüllt die Bestimmungen der EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale & EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

GARANTIE

Alle Geräte verfügen über eine Garantie von 24 Monaten ab Kauf. Die Garantie erstreckt sich nur auf die Geräteeinheit und beinhaltet Ersatzteile und Lohnkosten. Die Garantie umfasst jedoch nicht Schäden, die durch unsachgemäße Benutzung, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, Verlust oder Sturz hervorgerufen worden sind.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Kanäle	2 Kanäle – in der Intensität separat regelbar
Intensität	Einstellbar, 0 – 80 mA bei einer Last von mindestens 500 Ohm je Kanal
Impulsform	Asymmetrisch, 2-Phasen-Rechteck-Impuls
Spannung	0 – 40 V
Stromversorgung	1 Stk. 9,0 Volt Blockbatterie
Größe	10,0 cm (L) x 6,3 cm (B) x 3,2 cm (H)
Gewicht	124 g inkl. Batterie
Programm P 01	Frequenz: 15 Hz Pulsweite: 260 µs
Programm P 02	Frequenz: 100 Hz Pulsweite: 260 µs
Programm P 03	Frequenz: 120 Hz Pulsweite: 260 µs
Programm P 04	Frequenz: 2 – 100 Hz Pulsweite: 150 – 260 µs
Programm P 05	Frequenz: 100 Hz Pulsweite: 150 – 260 µs
Programm P 06	Frequenz: 80 < – > 7 Hz Pulsweite: 260 µs
Programm P 07	Frequenz: 120 Hz Pulsweite: 150 – 260 µs
Programm P 08	Frequenz: zyklisch Pulsweite: P 01 – P 07
Batterieanzeige	Anzeige für niedrigen Batterieladezustand Bei Anzeige des Symbols die Batterie möglichst bald wechseln
Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 °C bis 40 °C Rel. Luftfeuchtigkeit: 40 % – 90 % Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa
Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur: –10 °C bis 60 °C Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % – 95 % Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa
Anmerkung	Bei allen technischen Angaben ist eine Toleranz von ± 5 % berücksichtigt

GENERAL INFORMATION

What is TENS?

TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) is a proven procedure in pain therapy with few side effects. It is used for symptomatic relief of acute and chronic intractable pain and helps to improve blood circulation in the treated areas.

Functional principle of TENS

Transcutaneous electrical nerve stimulation is a non-invasive, drug-free method of pain management. TENS uses tiny electrical pulses sent through the skin to the nerves to alter your perception of pain. TENS does not cure a physiological problem; it only helps control pain. TENS doesn't work for everyone, but for most patients it helps reduce or eliminate pain.

IMPORTANT NOTICES

- ▶ Read the instructions for use before use. Make sure that you observe all warnings and safety instructions. Ignoring the instructions may result in user injury or device damage.
- ▶ Report all serious incidents that have occurred in connection with the product to the manufacturer and the competent authority of the Member State (where the user is located).
- ▶ TENS unit supplies energy to the human body by means of electrode pads. Electrode pads are classified separately as Class I products. CE 2460 is only valid for the therapy device, and CE is valid for electrodes (class I products).

INTENDED USE

The purpose of the STIM-PRO Comfort+ is the symptomatic relief of acute and chronic intractable pain. The device is used and operated by the patient himself. Use is permitted only from the age of 18 years.

INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

Indications

TENS is used to treat the following pain patterns: Muscle, joint or bone pain, pain associated with diseases such as arthrosis or fibromyalgia, conditions such as low back pain, neck pain or tendinitis.

Contraindications

- ▶ Patients with an implanted electronic device, such as a pacemaker or defibrillator, or any other metallic or electronic implant should not undergo TENS treatment without first consulting a physician.
- ▶ Patients with heart disease, epilepsy, cancer, fever or other illnesses must not undergo TENS treatment without prior medical consultation.
- ▶ Use the electrodes only on healthy, uninjured skin.
- ▶ If heart disease is suspected, TENS treatment should be performed only under medical supervision.
- ▶ Do not stimulate via the carotid sinus nerve, especially in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- ▶ The stimulation must not be applied over swollen, infected or inflamed areas or skin eruptions, such as phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.
- ▶ The stimulation must not be applied over or in the vicinity of cancer.

Side effects

The side effects of TENS units are generally mild, even with prolonged use. If disturbing effects occur, a physician must evaluate the further use of the device.

Skin irritation and minor burns are possible side effects. If these occur, discontinue use and consult your doctor.

WARNINGS & SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings

- ▶ The stimulation emitted by the device may be sufficient to cause an electric shock. Electric current of this magnitude must not flow through the rib cage (thorax) or through the chest and the upper back, as it can cause cardiac arrhythmia. **Do not place electrodes over the heart!**
- ▶ Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur. Stimulation over the cervical cavity (throat area) may close the airway, make breathing difficult, and have negative effects on heart rhythm or blood pressure.
- ▶ Do not place electrodes on your head or in places where the electric current can flow transcerebrally (through the head).
- ▶ If TENS therapy is ineffective or becomes uncomfortable, stimulation should be discontinued until its use is re-evaluated by a physician.
- ▶ The device does not have AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere and flammable mixture.
- ▶ The device may only be used according to medical advice.
- ▶ Electrodes must not be placed over the eyes, the mouth or inside the body.
- ▶ The device is to be used only when awake.
- ▶ Do not use the device during pregnancy unless prescribed by your physician.
- ▶ Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical equipment and the stimulator may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- ▶ Do not operate the product within 1 m of shortwave or microwave therapy equipment as it may produce instability in the stimulator output.

Safety instructions

- ▶ Use only original accessories from the manufacturer with your device. (see scope of delivery)
- ▶ Do not use this device for undiagnosed pain symptoms before consulting a physician.
- ▶ Do not use this device while driving, operating machinery, near water, or during activities where involuntary muscle contractions may expose the user to excessive risk of injury.
- ▶ Always turn off the unit before applying or removing TENS accessories to the skin.
- ▶ Keep this device out of the reach of children.
- ▶ The device has no curative effect.
- ▶ Electronic monitoring devices (such as ECG monitors and ECG alarms) may not function properly when electrical stimulation is used.
- ▶ The device should be cleaned with soapy water on a clean cloth after each use.
- ▶ The device is an electronic product and must therefore not be disposed of with residual waste. Further information at: <https://axion.shop/en/environment-and-disposal/>

MAINTENANCE, TRANSPORT, STORAGE

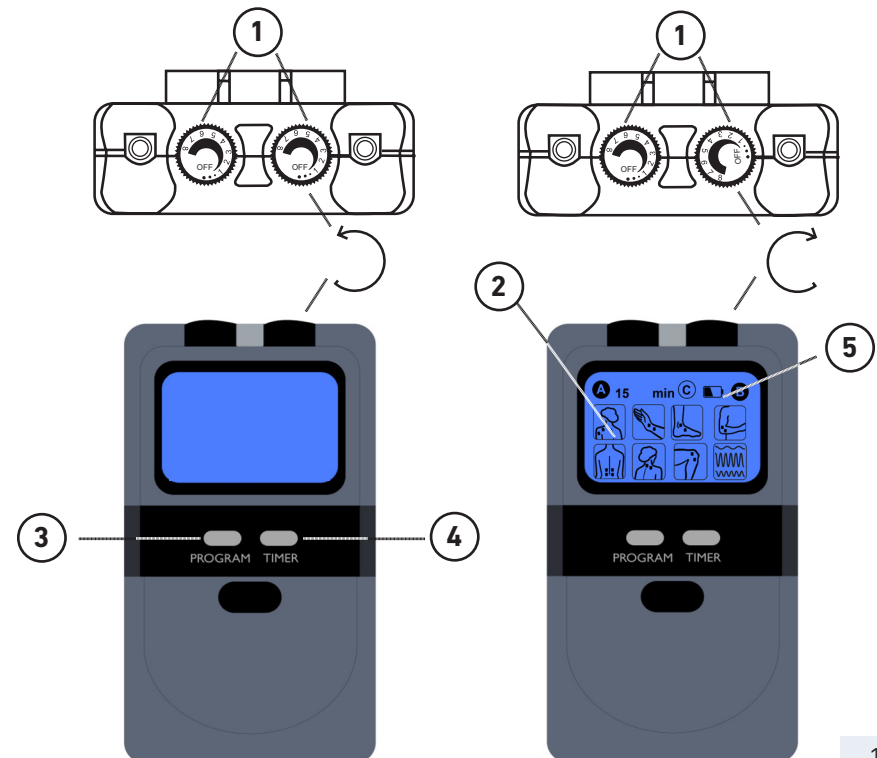
- ▶ The device must not be exposed to large quantities of liquids/water.
- ▶ After use, place the device back into the foam insert of the storage case for protection.
- ▶ Remove the battery and store the device in the storage case in a dry and cool place if you are not going to use it for a longer period of time.

SCOPE OF DELIVERY

Each STIM-PRO Comfort+ includes the following accessories, which can be reordered at www.axion.shop.

QTY	Product name	Order no.
1x	TENS Device	1023
1x	4x Self-adhesive electrodes 50x50mm	20007
1x	2x Connection cable	20032
1x	Storage case	1023009
1x	9.0 V Block battery	00012
1x	Instructions for use	1023001

OPERATING THE DEVICE



1 On/Off Switch & Intensity Control

The device can be switched on and off by turning the intensity knobs on and off. The current intensity can be decreased or increased by turning the intensity knobs. The intensity can be adjusted continuously from 0–80 mA per channel.

2 Display

The display lights up as soon as the device is switched on.

3 Program select button

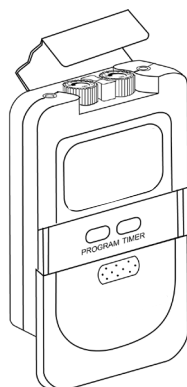
There are 8 preset TENS programs available. These can be selected by pressing the “Program” key. The program is automatically activated 3 seconds after selection.

4 Timer ⌚

The device has a timer which can be set for 15, 30, 60 minutes and continuous operation C (continue). The activity is automatically switched off when the time has elapsed.

5 Battery level indication

When the low battery indicator is shown the battery must be replaced.



TENS – PROGRAMS

Programs 01-08 have preset parameters and have proven helpful in practice for the body areas mentioned. However, all programs can also be used for body areas other than those recommended, as each patient responds individually to the stimulation. The type of treatment and the choice of program should be decided with your healthcare professional according to your pathology.

Positioning the electrodes

The electrodes can be positioned according to the painful area to be stimulated. We remind you that it is recommended to consult a health professional to test the positioning of the electrodes for the best possible pain relief.

TENS – Programs P 01 – P 08

P 01



Pulse frequency: modulated from 15 Hz
 Pulse width: 260 μ s
 Application duration: adjustable as required (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 02



Pulse frequency: 100 Hz
 Pulse width: 260 μ s
 Application duration: adjustable as required (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 03



Pulse frequency: 120 Hz
 Pulse width: 260 μ s
 Application duration: adjustable as required (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

TENS – Programs P 01 – P 08
P 04


Pulse frequency: 2 – 100 Hz
 Pulse width: 150 – 260 μ s
 Application duration: adjustable as required
 (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 05

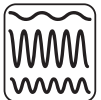

Pulse frequency: 100 Hz
 Pulse width: 150 – 260 μ s
 Application duration: adjustable as required
 (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 06


Pulse frequency: 80< – > 7 Hz
 Pulse width: 260 μ s
 Application duration: adjustable as required
 (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 07

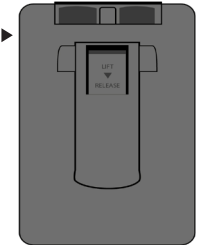

Pulse frequency: 120 Hz
 Pulse width: 150 – 260 μ s
 Application duration: adjustable as required
 (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

P 08


Cyclic change of programs 1 to 7.
 Pulse frequency: Cycle
 Pulse width: P 01 – P 07
 Application duration: adjustable as required
 (15, 30 or 60 min.)
 Intensity of the current: adjustable as required (0-80 mA)

LABEL

backside ▶

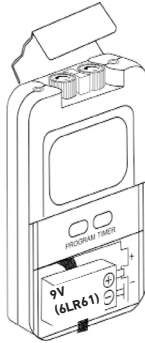


	Manufacturer	REF	Article Number
	Conformity marking with number of the notified body (device complies with the requirements of (EU)2017/745)		2D Datamatrix Barcode: GTIN, date of manufacture and batch number encoded
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	SN	Serial number
	Attention! Check the instructions for use for important safety-related information such as warnings and precautions.		Follow the operating instructions
IP22	IP protection class		Temperature limit
	Type BF device		Temperature limit Storage/Transportation
	Protect from sunlight		Protect from moisture
	Do not dispose of with residual waste	MD	Medical device
	Follow the instructions for use		

BATTERY CHANGE

To ensure proper functioning, replace the battery when the battery icon is displayed. If you are not planning to use the device for a longer period of time, please remove the battery.

- ▶ Make sure that the unit is switched off.
- ▶ Open the battery compartment (slide the cover down).
- ▶ Remove the battery.
- ▶ Insert new battery (please pay attention to polarity / suitability).
- ▶ Close battery compartment.



FUNCTION AND SAFETY TEST

For safety reasons, the following precautions should be carried out once a week.

- ▶ Check the device for any external damage:
Check for deformation of the housing or damage to the electrode output sockets.
- ▶ Check that no type plates or stickers are damaged.
- ▶ Check the indication of the LEDs when switching on.
- ▶ Check cables and electrodes for damages.
- ▶ A safety check must be performed by authorized personnel at least every two years by the end of the month in which it is due.
- ▶ The Instructions for use must always be carried with the unit. If there are any problems or defects, please contact your retailer.

REPAIR MINOR FAULTS YOURSELF

If the device does not work properly, the instructions below may help identify the cause of the fault. If the problem cannot be solved with any of these tips, contact the customer service.

- ▶ Check cables and connections! Have all plugs been connected correctly?
- ▶ Does the display not switch on? Change batteries.
- ▶ If a cable is externally damaged, replace it immediately with a good one. Only use original accessories.
- ▶ No current is flowing? Check that the electrodes are correctly connected to the same channel and that the current is strong enough.

CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The STIM-PRO Comfort+ device is in compliance with the safety standards EN 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance & EN 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

WARRANTY

All devices have a warranty of 24 months from the date of purchase. The warranty applies to the stimulator only and covers both parts and labor relating thereto. The warranty does not apply to damage resulting from improper handling, the failure to follow the instructions for use, loss or dropping.

TECHNICAL DESCRIPTION

Channel	2 channels with adjustable intensity
Intensity	Adjustable 0–80 mA with a load of 500 Ohm on each channel
Pulse amplitude	Asymmetrical, bi-phasic square pulse
Output Voltage	0–40 V
Power Source	1 pc. 9,0V battery
Size	10.0 cm (L) x 6.3 cm (W) x 3.2 cm (H)
Weight	124 g incl. battery
Program P 01	Frequency: 15 Hz Pulse width: 260 µs
Program P 02	Frequency: 100 Hz Pulse width: 260 µs
Program P 03	Frequency: 120 Hz Pulse width: 260 µs
Program P 04	Frequency: 2–100 Hz Pulse width: 150–260 µs
Program P 05	Frequency: 100 Hz Pulse width: 150–260 µs
Program P 06	Frequency: 80< – > 7 Hz Pulse width: 260 µs
Program P 07	Frequency: 120 Hz Pulse width: 150–260 µs
Program P 08	Frequency: cyclic Pulse width: P 01–P 07
Low battery indicator	Low battery display. Replace the battery as soon as possible when this icon is displayed.
Operating condition	Temperature: 10°C to 40°C Relative humidity: 40 %–90 % Air pressure: 700 hPa–1060 hPa
Transport and storage condition	Temperature: -10°C to 60°C Relative humidity: 30 %–95 % Air pressure: 700 hPa–1060 hPa
Notice	All technical values include a tolerance of ± 5 %

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Qu'est-ce que la TENS ?

La TENS (neurostimulation électrique transcutanée) est une procédure ayant fait ses preuves dans le traitement de la douleur et présentant peu d'effets secondaires. Elle est utilisée pour le traitement symptomatique de la douleur rebelle aiguë et chronique et permet d'améliorer la circulation sanguine dans les zones traitées.

Principe fonctionnel de la TENS

La neurostimulation électrique transcutanée est une méthode non invasive et non médicamenteuse de gestion de la douleur. La TENS consiste à appliquer aux nerfs de minuscules impulsions électriques à travers la peau afin de modifier la perception de la douleur. La TENS ne guérit pas un problème physiologique ; elle permet seulement de contrôler la douleur. La TENS ne fonctionne pas pour chez les patients, mais pour la plupart d'entre eux, elle contribue à réduire ou éliminer la douleur.

AVIS IMPORTANTS

- ▶ Lire le mode d'emploi avant utilisation. Prendre soin de consulter tous les avertissements et toutes les consignes de sécurité. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou des dommages sur le dispositif.
- ▶ Rapporter tous les incidents graves qui se sont produits en lien avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre (où vit l'utilisateur).
- ▶ L'unité de TENS envoie de l'énergie au corps humain au moyen d'électrodes auto-adhésives. Les électrodes sont classifiées séparément comme produits de Classe I. CE 2460 n'est valable que pour le dispositif de traitement, et CE est valable pour les électrodes (produits de Classe I).

USAGE PRÉVU

Le dispositif STIM-PRO Comfort+ est destiné au traitement symptomatique de la douleur rebelle aiguë et chronique. Le dispositif est utilisé et actionné par le patient lui-même. Il ne peut être utilisé qu'à partir de 18 ans.

INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS

FR Indications

La TENS sert à traiter les schémas douloureux suivants : Douleur musculaire, articulaire ou osseuse, douleur associée à des maladies comme l'arthrose ou la fibromyalgie, pathologies telles que lombalgie, cervicalgie ou tendinite.

Contre-indications

- ▶ Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté, comme un stimulateur ou un défibrillateur cardiaque, ou de tout autre implant métallique ou électronique ne doivent pas utiliser le traitement par TENS sans avoir consulté au préalable un médecin.
- ▶ Les patients atteints d'une maladie cardiaque, d'épilepsie, d'un cancer, présentant de la fièvre ou d'autres pathologies ne doivent pas utiliser le traitement par TENS sans consulter un médecin au préalable.
- ▶ N'utiliser les électrodes que sur une peau saine et non lésée.
- ▶ En cas de suspicion de maladie cardiaque, le traitement par TENS doit uniquement être réalisé sous la supervision d'un médecin.
- ▶ Ne pas stimuler le nerf du sinus carotidien, particulièrement chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe sinocarotidien.
- ▶ La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou inflammées, ou sur une éruption cutanée, comme une phlébite, une thrombophlébite, des varices, etc.

- ▶ La stimulation ne doit pas être appliquée sur une tumeur ou à proximité d'une tumeur.

Effets secondaires

Les effets secondaires des unités de TENS sont généralement bénins, même en cas d'utilisation prolongée. En cas d'effet dérangent, un médecin doit évaluer si l'utilisation du dispositif doit être poursuivie.

Une irritation de la peau et des brûlures mineures sont des effets secondaires possibles. Si cela se produit, interrompre l'utilisation et consulter votre médecin.

AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements

- ▶ La stimulation émise par le dispositif peut suffire à entraîner une décharge électrique. Un courant électrique de cette importance ne doit pas traverser la cage thoracique (thorax), la poitrine ou le haut du dos, au risque de provoquer une arythmie cardiaque. **Ne pas placer les électrodes sur le cœur !**
- ▶ Ne pas placer les électrodes à l'avant de la gorge, au risque de provoquer un spasme des muscles laryngés et pharyngés. La stimulation de la zone de la gorge peut obstruer les voies aériennes, rendre la respiration difficile et avoir des effets négatifs sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
- ▶ Ne pas placer d'électrodes sur votre tête ni à des endroits où le courant électrique peut circuler par voie transcérébrale (à travers la tête).
- ▶ Si le traitement par TENS est inefficace ou devient inconfortable, la stimulation doit être interrompue jusqu'à sa réévaluation par un médecin.
- ▶ Le dispositif n'a pas de protection AP/APG. Ne pas utiliser en présence d'une atmosphère explosive ou d'un mélange inflammable.

- ▶ Le dispositif ne peut être utilisé que sur avis médical.
- ▶ Les électrodes ne doivent pas être placées sur les yeux, la bouche ou dans le corps.
- ▶ Le dispositif ne doit être utilisé que pendant le temps d'éveil.
- ▶ Ne pas utiliser le dispositif pendant la grossesse, hors prescription de votre médecin.
- ▶ La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical haute fréquence et au stimulateur peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et potentiellement endommager le stimulateur.
- ▶ Ne pas utiliser le produit à moins d'un mètre d'un équipement thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela peut entraîner une instabilité de la sortie du stimulateur.

Consignes de sécurité

- ▶ Utiliser uniquement les accessoires d'origine du fabricant avec votre dispositif (voir Contenu de la livraison).
- ▶ Ne pas utiliser ce dispositif pour des douleurs pour lesquelles aucun diagnostic n'a été posé avant d'avoir consulté un médecin.
- ▶ Ne pas utiliser ce dispositif en conduisant, en faisant fonctionner des machines, près de l'eau, ou pendant des activités lors desquelles des contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque excessif de blessure.
- ▶ Toujours éteindre l'unité avant d'appliquer les accessoires de TENS sur la peau ou de retirer ces accessoires de la peau.
- ▶ Tenir ce dispositif hors de portée des enfants.
- ▶ Le dispositif n'a pas d'effet curatif.
- ▶ Les dispositifs de monitoring électronique (comme les moniteurs d'ECG et les alarmes ECG) peuvent ne pas fonctionner correctement pendant la stimulation électrique.
- ▶ Il convient de nettoyer le dispositif à l'aide d'un tissu propre imbibé d'eau savonneuse après chaque utilisation.

- ▶ Le dispositif est un produit électronique et ne doit donc pas être jeté avec les déchets résiduels. Plus d'informations sur : <https://axion.shop/en/environment-and-disposal/>

ENTRETIEN, TRANSPORT, STOCKAGE

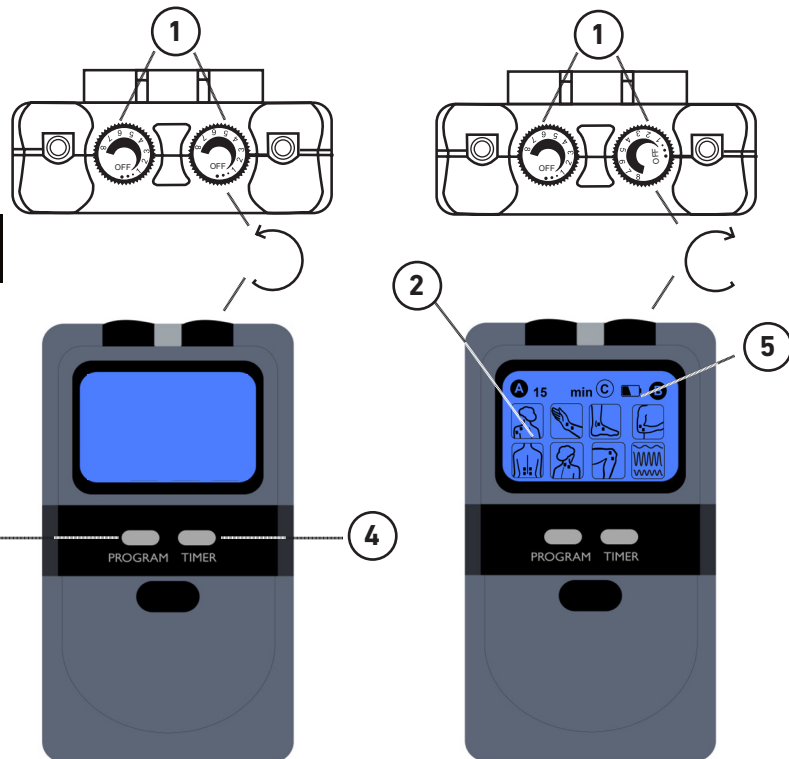
- ▶ Le dispositif ne doit pas être exposé à de grandes quantités de liquides/d'eau.
- ▶ Après utilisation, replacer le dispositif dans le compartiment en mousse de la boîte de rangement pour le protéger.
- ▶ Retirer la batterie et ranger le dispositif dans la boîte de rangement, dans un endroit sec et frais, si vous ne prévoyez pas de l'utiliser pendant une longue période.

CONTENU DE LA LIVRAISON

Chaque dispositif STIM-PRO Comfort+ inclut les accessoires suivants, qu'il est possible de commander par la suite sur www.axion.shop.

QTÉ	Nom du produit	N° de commande
1x	Dispositif TENS	1023
1x	4x Électrodes auto-adhésives 50x50mm	20007
1x	2x Câble de raccordement	20032
1x	Boîte de rangement	1023009
1x	Batterie monobloc 9,0 V	00012
1x	Mode d'emploi	1023001

UTILISATION DU DISPOSITIF



1 Molette marche/arrêt et contrôle de l'intensité

Il est possible de mettre en marche et d'éteindre le dispositif en tournant les molettes d'intensité. Pour réduire ou augmenter l'intensité actuelle, tourner les molettes d'intensité. Il est possible d'ajuster l'intensité en continu de 0 à 80 mA par canal.

2 Écran

L'écran s'allume dès que le dispositif est mis en marche.

3 Bouton de sélection du programme

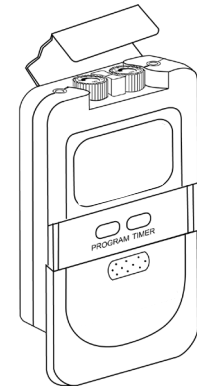
8 programmes de TENS prédéfinis sont disponibles. Pour les sélectionner, appuyer sur la touche « Program ». Le programme s'active automatiquement 3 secondes après la sélection.

4 Minuteur

Le dispositif est équipé d'un minuteur qui peut être réglé sur 15, 30 et 60 minutes et en fonctionnement continu (C). La stimulation est automatiquement désactivée une fois le temps écoulé.

5 Indication du niveau de la batterie

Lorsque l'indicateur de batterie faible s'affiche, il faut remplacer la batterie.



TENS – PROGRAMMES

Les programmes 01-08 ont des paramètres prédéfinis et se sont avérés utiles dans la pratique pour les zones corporelles mentionnées. Cependant, tous les programmes peuvent également être utilisés pour des zones corporelles autres que celles recommandées, car chaque patient réagit individuellement à la stimulation. Le type de traitement et le choix du programme doivent être décidés avec votre professionnel de santé en fonction de votre pathologie.

Positionnement des électrodes

Les électrodes peuvent être positionnées en fonction de la zone douloureuse à stimuler. Nous vous rappelons qu'il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour tester le positionnement des électrodes afin de soulager au mieux la douleur.

TENS – Programmes P 01–P 08

P 01



Fréquence des impulsions : modulée à partir de 15 Hz
 Largeur d'impulsion : 260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 02



Fréquence des impulsions : 100 Hz
 Largeur d'impulsion : 260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 03



Fréquence des impulsions : 120 Hz
 Largeur d'impulsion : 260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

TENS – Programmes P 01–P 08

P 04



Fréquence des impulsions : 2–100 Hz
 Largeur d'impulsion : 150–260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 05



Fréquence des impulsions : 100 Hz
 Largeur d'impulsion : 150–260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 06



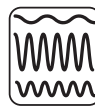
Fréquence des impulsions : 80 \leftrightarrow 7 Hz
 Largeur d'impulsion : 260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 07



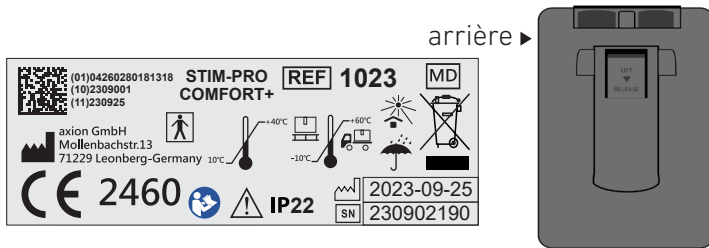
Fréquence des impulsions : 120 Hz
 Largeur d'impulsion : 150–260 μ s
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

P 08



Changement cyclique entre les programmes 01 à 07.
 Fréquence des impulsions : par cycle
 Largeur d'impulsion : P 01 – P 07
 Durée d'application : réglable selon les besoins (15, 30 ou 60 min.)
 Intensité du courant : réglable selon les besoins (0-80 mA)

ÉTIQUETTE



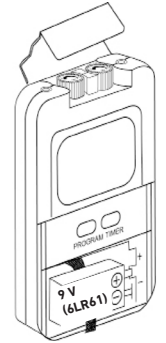
FR

	Fabricant	REF	Référence de l'article
	Marque de conformité avec numéro de l'organisme notifié (le dispositif est conforme aux exigences de (UE)2017/745)		Código de barras 2D Datamatrix: código EAN, fecha de fabricación y número de lote codificada
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	SN	Numéro de série
	Attention ! Consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes relatives à la sécurité, telles que les avertissements et précautions d'utilisation.		Suivre le mode d'emploi
IP22	Classe de protection IP		Limites de température
	Dispositif de type BF		Limites de température Stockage/Transport
	Tenir éloigné des rayons du soleil		Protéger de l'humidité
	Ne pas jeter dans les déchets résiduels	MD	Dispositif médical
	Suivez les instructions		

CHANGEMENT DE BATTERIE

Pour garantir un fonctionnement correct, remplacer la batterie lorsque le symbole de la batterie s'affiche. Si vous ne prévoyez pas d'utiliser le dispositif avant longtemps, veuillez retirer la batterie.

- ▶ S'assurer que l'unité est éteinte.
- ▶ Ouvrir le compartiment de la batterie (faire glisser le couvercle vers le bas).
- ▶ Retirer la batterie.
- ▶ Insérer une batterie neuve (attention à la polarité/compatibilité).
- ▶ Fermer le compartiment de la batterie.



FR

TEST DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ

Pour des raisons de sécurité, il convient de prendre les précautions suivantes une fois par semaine.

- ▶ Vérifier que le dispositif ne présente aucun dommage extérieur :
Vérifier si le boîtier est déformé ou si les ports de sortie des électrodes sont endommagés.
- ▶ Vérifier que les plaques signalétiques et les étiquettes ne sont pas endommagées.
- ▶ Vérifier l'indication des LED lors de la mise en marche de l'unité.
- ▶ Vérifier que les câbles et les électrodes ne sont pas endommagés.
- ▶ Le personnel agréé doit réaliser une inspection de sécurité au bout de 24 mois au plus tard.
- ▶ Le mode d'emploi doit toujours accompagner l'unité. En cas de problèmes ou de défauts, veuillez contacter le revendeur.

RÉPARER LES PETITES PANNES VOUS-MÊME

Si l'unité ne fonctionne pas correctement, les instructions ci-dessous permettent de détecter les éventuels défauts. Si le problème ne peut être résolu à l'aide de ces conseils, contacter le service clientèle.

- ▶ Vérifier les câbles et les branchements ! Toutes les prises ont-elles été branchées correctement ?
- ▶ L'écran ne s'allume pas ? Changer les batteries.
- ▶ Si un câble présente des dommages externes, le remplacer immédiatement par un câble intact. Utiliser uniquement les accessoires d'origine.
- ▶ Le courant ne circule pas ? Vérifier que les électrodes sont correctement branchées sur le même canal et que le courant est suffisamment fort.

CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

Le dispositif STIM-PRO Comfort+ est conforme aux normes de sécurité EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles et EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.

GARANTIE

Tous les dispositifs bénéficient d'une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat. La garantie concerne uniquement le stimulateur et couvre les pièces et la main-d'œuvre qui s'y rapportent. La garantie ne s'applique pas aux dommages résultant d'une manipulation incorrecte, au non-respect du mode d'emploi, à la perte ou à la chute du dispositif.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Canal	2 canaux à intensité réglable
Intensité	Réglable de 0 à 80 mA avec une charge de 500 Ohms sur chaque canal
Amplitude d'impulsion	Impulsion rectangulaire asymétrique biphasique
Tension de sortie	0–40 V
Bloc d'alimentation	Une batterie de 9,0 V
Taille	10,0 cm (L) x 6,3 cm (l) x 3,2 cm (h)
Poids	124 g avec la batterie
Programme P 01	Fréquence : 15 Hz Largeur d'impulsion : 260 µs
Programme P 02	Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 260 µs
Programme P 03	Fréquence : 120 Hz Largeur d'impulsion : 260 µs
Programme P 04	Fréquence : 2–100 Hz Largeur d'impulsion : 150–260 µs
Programme P 05	Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 150–260 µs
Programme P 06	Fréquence : 80 < – > 7 Hz Largeur d'impulsion : 260 µs
Programme P 07	Fréquence : 120 Hz Largeur d'impulsion : 150–260 µs
Programme P 08	Fréquence : cyclique Largeur d'impulsion : P 01 – P 07
Indicateur de batterie faible	Indicateur de batterie faible. Remplacer la batterie dès que possible lorsque ce symbole s'affiche.
Conditions de fonctionnement	Température : 10 °C à 40 °C Humidité relative : 40 % à 90 % Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température : -10 °C à 60 °C Humidité relative : 30 % à 95 % Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Avis	Toutes les valeurs techniques incluent une tolérance de ± 5 %

INFORMACIÓN GENERAL

¿Qué es TENS?

La TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) es un procedimiento probado para el tratamiento del dolor con muy pocos efectos secundarios. Se emplea para el alivio sintomático del dolor agudo y crónico intratable y contribuye a mejorar la circulación sanguínea en las zonas tratadas.

Principio de funcionamiento de la TENS

La neuroestimulación eléctrica transcutánea es un método no farmacológico y no invasivo para tratar el dolor. Esta técnica emplea impulsos eléctricos diminutos que se envían a través de la piel hasta los nervios para alterar la percepción del dolor. La TENS no cura un problema fisiológico, solo ayuda a controlar el dolor. No funciona con todo el mundo, pero ha ayudado a la mayoría de los pacientes a reducir o eliminar el dolor.

AVISOS IMPORTANTES

- ▶ Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Asegúrese de que se siguen todas las advertencias e instrucciones de seguridad. Su omisión puede causar lesiones al usuario o daños en el dispositivo.
- ▶ Comunique cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro (donde se encuentre el usuario).
- ▶ La unidad de TENS suministra energía al cuerpo humano a través de unos electrodos. Estos electrodos se han clasificado por separado como productos de clase I. El marcado CE 2460 solo es válido para el dispositivo de tratamiento y el marcado CE es válido para los electrodos (productos de clase I).

USO PREVISTO

El objetivo de la unidad STIM-PRO Comfort+ es el alivio sintomático del dolor agudo y crónico resistente al tratamiento. El propio paciente es quien utiliza y manipula el dispositivo. Solo se permite su uso a pacientes de más de 18 años de edad.

INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

Indicaciones

La TENS se utiliza para tratar los siguientes patrones de dolor: dolor muscular, articular u óseo asociados a enfermedades, tales como artrosis o fibromialgia, y trastornos como la lumbalgia, el dolor de cuello o la tendinitis.

Contraindicaciones

- ▶ Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos o un desfibrilador, o con cualquier otro implante metálico o electrónico no deben someterse a un tratamiento de TENS sin consultar primero a un médico.
- ▶ Los pacientes con cardiopatías, epilepsia, cáncer, fiebre u otras enfermedades no deben someterse a un tratamiento de TENS sin consultar primero a un médico.
- ▶ Utilice los electrodos únicamente sobre piel sana y sin lesiones.
- ▶ Si se sospecha de la presencia de alguna cardiopatía, el tratamiento de TENS únicamente debe realizarse bajo supervisión médica.
- ▶ No estimule a través del nervio del seno carotídeo, sobre todo, en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- ▶ La estimulación no debe aplicarse sobre zonas inflamadas, infectadas o hinchadas ni erupciones cutáneas, tales como flebitis, tromboflebitis y varices, entre otros.
- ▶ La estimulación no debe aplicarse sobre células cancerosas o en zonas próximas.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios de las unidades de TENS suelen ser leves, incluso tras un uso prolongado. Si se produce alguna molestia, un médico debe evaluar si se puede continuar utilizando el dispositivo.

Entre los posibles efectos secundarios se incluyen la irritación cutánea y quemaduras leves. Si estas se producen, interrumpa el uso y consulte a su médico.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias

- ▶ La estimulación emitida por el dispositivo puede ser suficiente para provocar una descarga eléctrica. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir por la caja torácica (tórax), en el pecho ni en la parte superior de la espalda, ya que puede provocar una arritmia cardíaca. **No coloque los electrodos sobre el corazón.**
- ▶ No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta, ya que pueden producirse espasmos en los músculos laríngeos o faríngeos. La estimulación sobre la cavidad cervical (zona de la garganta) puede cerrar la vía respiratoria, dificultar la respiración y tener efectos negativos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
- ▶ No coloque los electrodos en la cabeza o en lugares donde la corriente eléctrica pueda atravesar el cerebro.
- ▶ Si el tratamiento de TENS no es efectivo o produce molestias, debe interrumpirse la estimulación hasta que un médico vuelva a evaluar su uso.
- ▶ El dispositivo no cuenta con protección de categoría AP/ APG. No lo utilice en atmósferas explosivas ni en presencia de mezclas de gases inflamables.
- ▶ El dispositivo solo puede utilizarse según las indicaciones facultativas.

- ▶ Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, sobre la boca ni en el interior del cuerpo.
- ▶ Este dispositivo únicamente debe emplearse con el paciente consciente.
- ▶ No utilice el dispositivo durante el embarazo a menos que se lo haya indicado su médico.
- ▶ La conexión simultánea del paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia y al estimulador puede provocar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador, así como posibles daños en el estimulador.
- ▶ No utilice el producto a una distancia inferior a 1 m de un equipo de tratamiento de onda corta o microondas, ya que podría generar inestabilidad en la salida del estimulador.

Advertencias de seguridad

- ▶ Utilice únicamente los accesorios originales provistos por el fabricante en este dispositivo (consulte Material suministrado).
- ▶ Consulte primero a un médico antes de utilizar este dispositivo para el tratamiento de un dolor cuyo origen no se haya diagnosticado.
- ▶ No utilice este dispositivo mientras conduce, opera maquinaria, cerca del agua o durante actividades en las que las contracciones musculares involuntarias puedan exponer al usuario a un riesgo excesivo de lesión.
- ▶ Apague siempre la unidad antes de colocar los accesorios de TENS en la piel o retirarlos de esta.
- ▶ Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- ▶ El dispositivo no tiene efectos curativos.
- ▶ Es posible que los dispositivos de monitorización electrónica (tales como monitores y alarmas de ECG) no funcionen adecuadamente cuando se utilice la estimulación eléctrica.
- ▶ El dispositivo debe limpiarse con un paño limpio con agua jabonosa antes de cada uso.

- ▶ El dispositivo es un producto electrónico y, por lo tanto, no debe desecharse con otros residuos. Más información en: <https://axion.shop/en/environment-and-disposal/>

MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

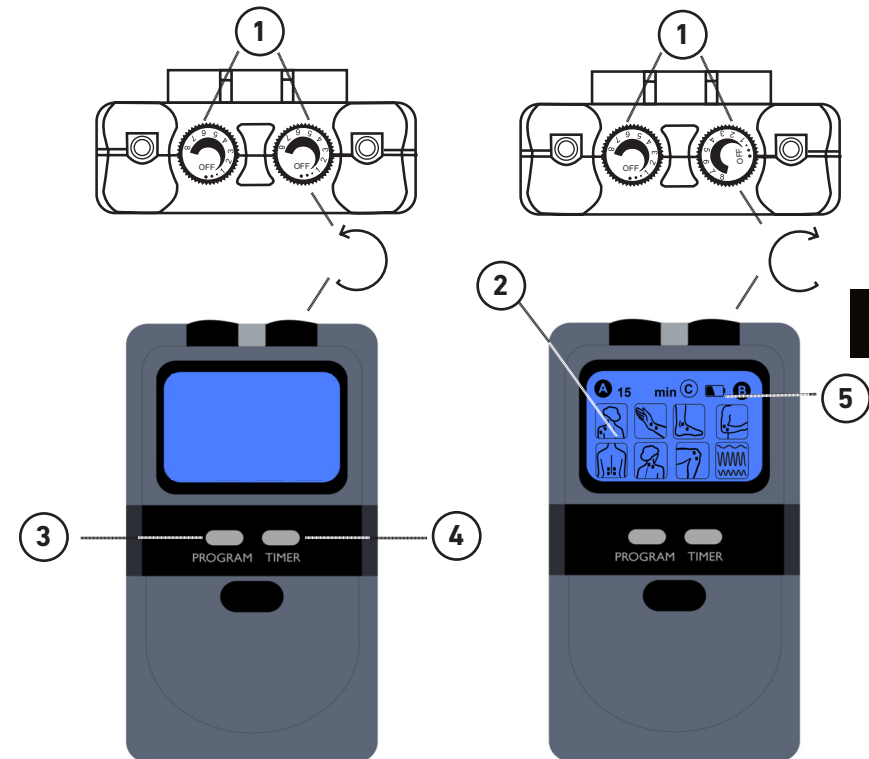
- ▶ El dispositivo no debe exponerse a grandes cantidades de líquido/agua.
- ▶ Después de usarlo, vuelva a colocar el dispositivo en el inserto de espuma del estuche de almacenamiento para su protección.
- ▶ Retire la batería y guarde el dispositivo en el estuche de almacenamiento en un lugar fresco y seco si no va a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo.

MATERIAL SUMINISTRADO

Cada STIM-PRO Comfort+ incluye los siguientes accesorios, que pueden volver a solicitarse en www.axion.shop.

CANT.	Nombre del producto	N.º de pedido
1x	Dispositivo TENS	1023
1x	4x Electrodo autoadhesivos 50x50mm	20007
1x	2x Cable de conexión	20032
1x	Estuche de almacenamiento	1023009
1x	Batería de bloque de 9,0 V	00012
1x	Instrucciones de uso	1023001

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO



1 Interruptor de encendido/apagado y control de intensidad

El dispositivo se puede encender y apagar girando los reguladores de intensidad a las posiciones de encendido y apagado. La intensidad de la corriente se puede disminuir o aumentar girando los reguladores de intensidad. La intensidad se puede ajustar de manera continuada de 0 a 80 mA por canal.

2 Pantalla

La pantalla se ilumina tan pronto como se enciende el dispositivo.

3 Botón de selección de programa

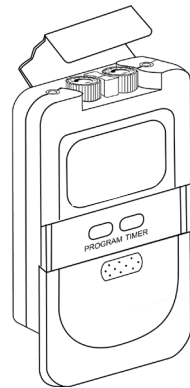
Hay disponibles 8 programas de TENS predefinidos. Estos pueden seleccionarse pulsando la tecla «Program». El programa se activa automáticamente 3 segundos después de la selección.

4 Temporizador

El dispositivo tiene un temporizador que puede ajustarse para un funcionamiento durante 15, 30 y 60 minutos o en modo de funcionamiento continuo (C). La actividad se desactiva automáticamente cuando transcurre el tiempo establecido.

5 Indicación de nivel de batería

Cuando aparece el indicador de batería baja, debe sustituirse batería.



la

PROGRAMAS DE TENS

Los programas 01-08 tienen parámetros preestablecidos y han demostrado su utilidad en la práctica para las zonas corporales mencionadas. No obstante, todos los programas pueden utilizarse también para zonas corporales distintas de las recomendadas, ya que cada paciente responde de forma individual a la estimulación. El tipo de tratamiento y la elección del programa deben decidirse con su profesional sanitario en función de su patología.

Colocación de los electrodos

Los electrodos pueden colocarse en función de la zona dolorosa que se desee estimular. Le recordamos que se recomienda consultar a un profesional de la salud para probar la colocación de los electrodos con el fin de obtener el mejor alivio posible del dolor.

Programas de TENS: P 01 a P 08

P 01



Frecuencia del impulso: modulada a partir de 15 Hz
 Amplitud del impulso: 260 μ s
 Duración de la aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 02



Frecuencia de impulso: 100 Hz
 Amplitud del impulso: 260 μ s
 Duración de la aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 03



Frecuencia de impulso: 120 Hz
 Amplitud del impulso: 260 μ s
 Duración de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 04



Frecuencia de impulso: de 2 a 100 Hz
 Amplitud del impulso: de 150 a 260 μ s
 Duración de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

Programas de TENS: P 01 a P 08
P 05

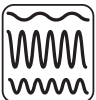

Frecuencia de impulso: 100 Hz
 Amplitud del impulso: de 150 a 260 μ s
 Duración de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 06


Frecuencia de impulso: 80 < - > 7 Hz
 Amplitud del impulso: 260 μ s
 Duración de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 07

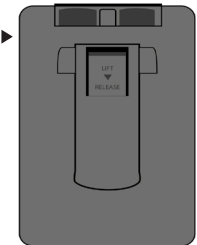
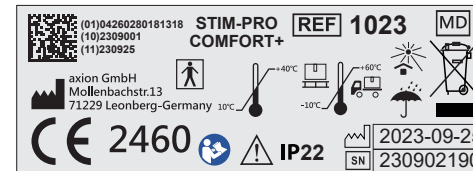

Frecuencia de impulso: 120 Hz
 Amplitud del impulso: de 150 a 260 μ s
 Duración de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

P 08


Cambio cíclico de programas 1 a 7.
 Frecuencia de impulso: cíclica
 Amplitud del impulso: de P 01 a P 07
 Tiempo de aplicación: ajustable según las necesidades (15, 30 ó 60 min.)
 Intensidad de corriente: ajustable según las necesidades (0-80 mA)

ETIQUETA

Lado posterior ▶

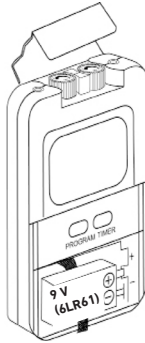


	Fabricante	REF	Número de artículo
CE 2460	Marcado de conformidad con número del organismo notificado (el dispositivo cumple con los requisitos de [EU]2017/745)		Código de barras 2D Datamatrix: código EAN, fecha de fabricación y número de lote codificada
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD	SN	Número de serie
	¡Atención! Compruebe las instrucciones de uso para consultar la información importante relacionada con la seguridad, como las advertencias y precauciones.		Siga las instrucciones de funcionamiento
IP22	Clase de protección IP		Límite de temperatura
	Dispositivo BF		Límite de temperatura Almacenamiento/ transporte
	Proteger de la luz solar		Proteger de la humedad
	No desechar con otros residuos	MD	Producto sanitario
	Siga las instrucciones para su uso		

CAMBIO DE BATERÍA

Para garantizar un correcto funcionamiento, sustituya la batería cuando aparezca el icono de batería. Si no tiene previsto utilizar el dispositivo durante un periodo de tiempo más prolongado, retire la batería.

- ▶ Asegúrese de que la unidad está apagada.
- ▶ Abra el compartimento de la batería (deslice la tapa hacia abajo).
- ▶ Retire la batería.
- ▶ Inserte una nueva batería (preste especial atención a la polaridad/idoneidad).
- ▶ Cierre el compartimento de la batería.



PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD

Por motivos de seguridad, se deben tomar las siguientes precauciones una vez a la semana.

- ▶ Compruebe el dispositivo en busca de daños externos: Compruebe la presencia de alguna deformación de la carcasa o de daños en las tomas de salida de los electrodos.
- ▶ Compruebe si alguna pegatina o placa de especificaciones está dañada.
- ▶ Compruebe las indicaciones de los LED durante el encendido.
- ▶ Compruebe si los cables y electrodos presentan daños.
- ▶ El personal autorizado deberá realizar una inspección de seguridad al menos cada dos años antes de que finalice el mes de vencimiento.
- ▶ Las instrucciones de uso deben estar siempre junto con la unidad. Si hay algún problema o defecto, póngase en contacto con su proveedor.

REPARE USTED MISMO LOS FALLOS LEVES

Si el dispositivo no funciona correctamente, las siguientes instrucciones pueden ayudarle a identificar la causa del fallo. Si el problema no puede solucionarse con ninguna de estas instrucciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- ▶ Compruebe los cables y las conexiones. ¿Se han conectado correctamente todas las conexiones?
- ▶ ¿No se enciende la pantalla? Cambie las baterías.
- ▶ Si un cable muestra signos de daños externos, sustitúyalo inmediatamente por uno nuevo. Utilice solo accesorios originales.
- ▶ ¿No fluye corriente? Compruebe que los electrodos se han conectado correctamente al mismo canal y que la corriente tiene la intensidad suficiente.

CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD

El dispositivo STIM-PRO Comfort+ cumple con las disposiciones de las normas de seguridad EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial y EN 60601-1-2 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

GARANTÍA

Todos los dispositivos cuentan con una garantía de 24 meses desde la fecha de compra. La garantía se aplica únicamente al estimulador y cubre tanto las piezas como la mano de obra relacionada. La garantía no cubre daños derivados de una manipulación inadecuada, una omisión de las instrucciones de uso, una pérdida o caída.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Canal	2 canales con intensidad ajustable
Intensidad	Ajustable de 0 a 80 mA con una carga de 500 ohmios en cada canal
Amplitud de impulso	Impulso cuadrado, bifásico y asimétrico
Tensión de salida	De 0 a 40 V
Fuente de alimentación	1 unidad, batería de 9,0 V
Tamaño	10,0 cm × 6,3 cm × 3,2 cm (L × An × Al)
Peso	124 g, incl. batería
Programa P 01	Frecuencia: 15 Hz Amplitud del impulso: 260 µs
Programa P 02	Frecuencia: 100 Hz Amplitud del impulso: 260 µs
Programa P 03	Frecuencia: 120 Hz Amplitud del impulso: 260 µs
Programa P 04	Frecuencia: de 2 a 100 Hz Amplitud del impulso: de 150 a 260 µs
Programa P 05	Frecuencia: 100 Hz Amplitud del impulso: de 150 a 260 µs
Programa P 06	Frecuencia: 80 < - > 7 Hz Amplitud del impulso: 260 µs
Programa P 07	Frecuencia: 120 Hz Amplitud del impulso: de 150 a 260 µs
Programa P 08	Frecuencia: cíclica Amplitud del impulso: de P 01 a P 07
Indicador de batería baja	Indicador de batería baja. Sustituya la batería cuando aparezca este icono.
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 10 °C a 40°C Humedad relativa: del 40 % al 95 % Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de -10 °C a 60°C Humedad relativa: del 30 % al 95 % Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa
Aviso	Todos los valores técnicos incluyen una tolerancia de ±5 %

INFORMAZIONI GENERALI

Cos'è la TENS?

La TENS (elettrostimolazione nervosa transcutanea) è una collaudata procedura per la terapia del dolore con pochi effetti indesiderati. Viene utilizzata per alleviare sintomi che provocano dolore cronico e acuto non trattabile e contribuisce a migliorare la circolazione sanguigna nelle aree trattate.

Principio di funzionamento della TENS

L'elettrostimolazione nervosa transcutanea è un metodo di gestione del dolore non invasivo e non farmacologico. La TENS utilizza piccolissimi impulsi elettrici, che attraverso la pelle raggiungono i nervi e alterano la percezione del dolore. La TENS non rappresenta una cura per i problemi fisiologici, contribuisce solo a tenere sotto controllo il dolore. La TENS non funziona su tutti i pazienti, ma nella maggior parte dei casi contribuisce a ridurre o eliminare il dolore.

AVVISI IMPORTANTI

- ▶ Leggere le istruzioni prima dell'uso. Accertarsi di rispettare tutte le istruzioni relative alla sicurezza e gli avvisi. La mancata osservanza delle istruzioni può causare lesioni all'utente o danni al dispositivo.
- ▶ Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro (in cui si trova l'utilizzatore) tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto.
- ▶ L'unità per TENS trasmette energia all'organismo mediante elettrodi adesivi. Gli elettrodi adesivi sono classificati indipendentemente come prodotti di Classe I. La marcatura CE 2460 è valida solo per il dispositivo terapeutico, mentre la marcatura CE è valida per gli elettrodi (prodotti di classe I).

DESTINAZIONE D'USO

Lo scopo di STIM-PRO Comfort è alleviare i sintomi che provocano dolore acuto e cronico non trattabile. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato e azionato dal paziente stesso. L'utilizzo è consentito solo a partire dai 18 anni di età.

INDICAZIONI/CONTROINDICAZIONI

Indicazioni

La TENS serve a trattare i seguenti tipi di dolore: il dolore muscolare, articolare o osseo, il dolore associato a malattie come artrosi o fibromialgia e condizioni come mal di schiena, dolore al collo o tendinite.

Controindicazioni

- ▶ Le persone con un dispositivo elettronico impiantato, come un pacemaker o un defibrillatore, o con altri impianti elettronici o metallici devono consultare un medico prima di sottoporsi al trattamento con TENS.
- ▶ Le persone malate di cuore o con epilessia, cancro, febbre o altre patologie devono consultare un medico prima di sottoporsi al trattamento con TENS.
- ▶ Utilizzare gli elettrodi solo su pelle sana e integra.
- ▶ In caso di sospetta patologia del cuore, eseguire il trattamento con TENS esclusivamente sotto la supervisione di un medico.
- ▶ Non eseguire la stimolazione tramite il nervo del seno carotideo, soprattutto in persone notoriamente sensibili al riflesso del seno carotideo.
- ▶ Non applicare la stimolazione su zone gonfie, infette, infiammate o con eruzioni cutanee, ad esempio aree interessate da flebite, tromboflebite, vene varicose, ecc.
- ▶ Non applicare la stimolazione sopra o nelle vicinanze di tumori.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati delle unità per TENS sono generalmente lievi, anche in caso di utilizzo prolungato. Se si osservano effetti problematici, rivolgersi a un medico per valutare se continuare a utilizzare il dispositivo.

Alcuni potenziali effetti indesiderati sono irritazione della pelle e lievi ustioni. Se si verificano questi effetti, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al medico curante.

AVVISI E ISTRUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA

Avvisi

- ▶ La stimolazione applicata dal dispositivo può essere sufficiente per causare una scossa elettrica. Occorre evitare che una corrente di questa entità attraversi gabbia toracica (torace) o petto e parte alta della schiena, poiché può provocare aritmie cardiache. **Non posizionare gli elettrodi sul cuore!**
- ▶ Non posizionare gli elettrodi sulla gola, poiché possono provocare spasmi dei muscoli della laringe e della faringe. La stimolazione sulla cavità cervicale (la zona della gola) può provocare la chiusura delle vie aeree, rendere la respirazione difficile e avere effetti negativi sul ritmo cardiaco e sulla pressione sanguigna.
- ▶ Non posizionare gli elettrodi sulla testa o in punti in cui la corrente elettrica rischia di attraversare il cervello (flusso transcerebrale).
- ▶ Se la terapia con TENS non è efficace o provoca disagio, interrompere la stimolazione fino alla rivalutazione da parte di un medico.
- ▶ Il dispositivo non è dotato di protezione AP/APG. Non utilizzarli in presenza di miscele infiammabili o atmosfera esplosiva.
- ▶ Utilizzare il dispositivo esclusivamente dietro consiglio di un medico.

- ▶ Non posizionare gli elettrodi sugli occhi, in bocca o all'interno del corpo.
- ▶ Utilizzare il dispositivo esclusivamente quando si è svegli.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo durante la gravidanza, a meno che l'uso sia stato prescritto dal medico curante.
- ▶ Il collegamento simultaneo di una persona allo stimolatore e a strumenti chirurgici ad alta frequenza può provocare ustioni nei punti di applicazione degli elettrodi dello stimolatore e danni allo stimolatore stesso.
- ▶ Non utilizzare il prodotto a meno di 1 m dagli strumenti terapeutici a microonde o a onde corte, poiché tali strumenti rischiano di rendere instabile il segnale emesso dallo stimolatore.

IT

Istruzioni relative alla sicurezza

- ▶ Utilizzare solo accessori originali del produttore insieme al dispositivo (vedere il contenuto della confezione).
- ▶ Non utilizzare questo dispositivo per trattare sintomi dolorosi non diagnosticati prima di rivolgersi a un medico.
- ▶ Non utilizzare questo dispositivo quando si è alla guida, si utilizzano macchinari, si è vicino all'acqua o durante attività che in caso di contrazioni muscolari involontarie comportano un rischio di lesioni eccessivo per l'utilizzatore.
- ▶ Spegnerne sempre l'unità prima di applicare o rimuovere dalla pelle gli accessori per TENS.
- ▶ Tenere questo dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- ▶ Il dispositivo non ha effetti curativi.
- ▶ È possibile che, durante l'elettrostimolazione, i dispositivi elettronici per il monitoraggio (come monitor elettrocardiografici e allarmi elettrocardiografici) non funzionino correttamente.
- ▶ Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo con un panno pulito inumidito con acqua saponata.
- ▶ Il dispositivo è un prodotto elettronico e non deve essere smaltito con i rifiuti indifferenziati.

Maggiori informazioni sono disponibili all'indirizzo:
<https://axion.shop/en/environment-and-disposal/>

MANUTENZIONE, TRASPORTO, CONSERVAZIONE

- ▶ Non mettere a contatto il dispositivo con grandi quantità di liquidi o acqua.
- ▶ Dopo l'uso, ricollocare il dispositivo nell'inserito in schiuma presente nella custodia protettiva.
- ▶ Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, estrarre la batteria e conservare il dispositivo all'interno della custodia protettiva in un luogo fresco e asciutto.

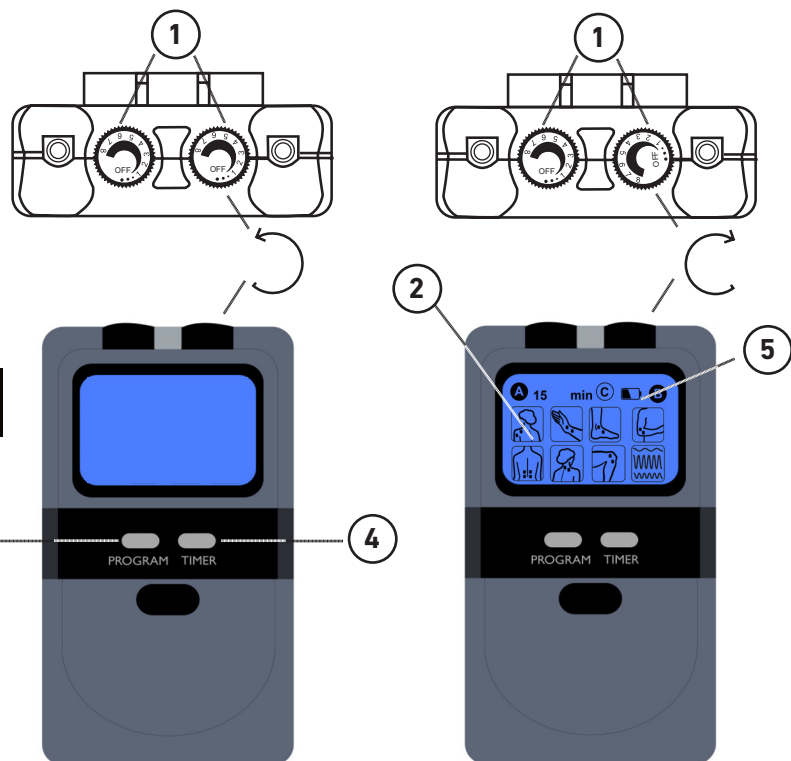
IT

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni unità STIM-PRO Comfort+ comprende gli accessori elencati di seguito, ordinabili su **www.axion.shop**.

Q.tà	Nome del prodotto	Cod. articolo
1x	Dispositivo per TENS	1023
1x	4x Elettrodi autoadesivi 50x50mm	20007
1x	2x Cavo di collegamento	20032
1x	Custodia protettiva	1023009
1x	Gruppo batteria da 9,0 V	00012
1x	Istruzioni per l'uso	1023001

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO



1 Interruttore di accensione/spengimento e regolazione dell'intensità

Per accendere e spegnere il dispositivo ruotare le manopole dell'intensità. È possibile ridurre o aumentare l'intensità della corrente ruotando le manopole di regolazione dell'intensità. È possibile regolare l'intensità da 0 a 80 mA in modo continuo su ogni canale.

2 Schermo

All'accensione del dispositivo, lo schermo si accende immediatamente.

3 Pulsante di selezione del programma

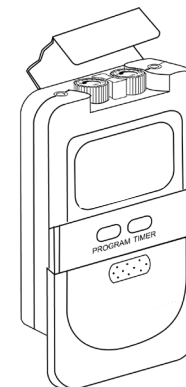
Sono disponibili 8 programmi preimpostati per la TENS. È possibile selezionarli premendo il tasto "Program". Il programma si attiva automaticamente dopo 3 secondi dalla selezione.

4 Timer ⌚

Il dispositivo è dotato di un timer regolabile su 15, 30, 60 minuti oppure sul funzionamento continuo C. Una volta terminato il conteggio del tempo impostato, la terapia si spegne automaticamente.

5 Indicazione del livello della batteria 🔋

Quando viene visualizzato l'indicatore della batteria, occorre sostituirla.



TENS: PROGRAMMI

I programmi 01-08 hanno parametri preimpostati e si sono dimostrati utili nella pratica per le aree del corpo indicate. Tuttavia, tutti i programmi possono essere utilizzati anche per aree corporee diverse da quelle consigliate, poiché ogni paziente risponde in modo individuale alla stimolazione. Il tipo di trattamento e la scelta del programma devono essere decisi con il proprio medico curante in base alla propria patologia.

Posizionamento degli elettrodi

Gli elettrodi possono essere posizionati in base alla zona dolorosa da stimolare. Ricordiamo che è consigliabile consultare un professionista della salute per verificare il posizionamento degli elettrodi per ottenere il miglior sollievo possibile dal dolore.

TENS: programmi da P 01 a P 08

P 01



Frequenza degli impulsi: modulata da 15 Hz
Larghezza degli impulsi: 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 02



Frequenza degli impulsi: 100 Hz
Larghezza degli impulsi: 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 03



Frequenza degli impulsi: 120 Hz
Larghezza degli impulsi: 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

TENS: programmi da P 01 a P 08

P 04



Frequenza degli impulsi: da 2 a 100 Hz
Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 05



Frequenza degli impulsi: 100 Hz
Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 06



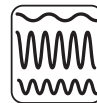
Frequenza degli impulsi: 80 < - > 7 Hz
Larghezza degli impulsi: 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 07



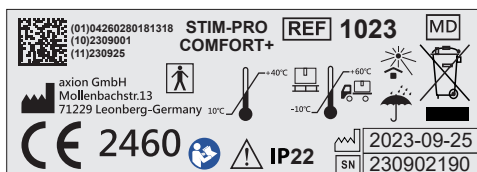
Frequenza degli impulsi: 120 Hz
Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 μ s
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

P 08

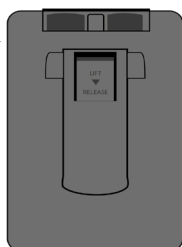


Variazione ciclica dei programmi da 1 a 7
Frequenza degli impulsi: ciclo
Larghezza degli impulsi: da P 01 a P 07
Durata dell'applicazione: regolabile a piacere (15, 30 o 60 min.)
Intensità di corrente: regolabile a piacere (0-80 mA)

ETICHETTA



retro ▶

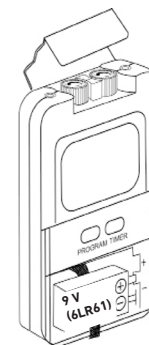


	Fabbricante	REF	Codice articolo
CE 2460	Marcatura di conformità con il codice dell'organismo notificato (il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745)		Codice Datamatrix 2D: contiene EAN, data di fabbricazione e numero di lotto
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	SN	Numero di serie
	Attenzione! Consultare le istruzioni per l'uso per conoscere importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni d'impiego		Segui le istruzioni operative
IP22	Classe di protezione IP		Limiti di temperatura
	Dispositivo di tipo BF		Limiti di temperatura conservazione/trasporto
	Tenere al riparo dalla luce solare		Tenere al riparo dall'umidità
	Non smaltire insieme ai rifiuti indifferenziati	MD	Dispositivo medico
	Segui le istruzioni per l'uso		

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Per garantire il corretto funzionamento, sostituire la batteria quando viene visualizzato il simbolo della batteria. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato, estrarre la batteria.

- ▶ Verificare che l'unità sia spenta.
- ▶ Aprire il vano batteria (far scorrere verso il basso il pannello di copertura).
- ▶ Estrarre la batteria.
- ▶ Inserire una batteria nuova (prestare attenzione alla polarità e verificare che la batteria sia adeguata).
- ▶ Chiudere il vano batteria.



COLLAUDO E TEST DI SICUREZZA

Per motivi di sicurezza, una volta a settimana eseguire le seguenti azioni precauzionali.

- ▶ Controllare se il dispositivo presenta danni esterni: deformazione dell'involucro o danni alle porte per gli elettrodi.
- ▶ Controllare che le targhette e gli adesivi non siano danneggiati.
- ▶ All'accensione, controllare le indicazioni dei LED.
- ▶ Controllare che cavi ed elettrodi non siano danneggiati.
- ▶ Almeno una volta ogni due anni (entro la fine del mese in cui cade la scadenza) un tecnico autorizzato deve eseguire un controllo di sicurezza.
- ▶ Le istruzioni per l'uso devono sempre essere conservate insieme all'unità. In caso di problemi o difetti, contattare il rivenditore.

RIPARAZIONE AUTONOMA DI PICCOLI GUASTI

Se il dispositivo non funziona correttamente, le istruzioni seguenti possono semplificare l'individuazione della causa del guasto. Se non è possibile risolvere il problema seguendo questi consigli, contattare l'assistenza clienti.

- ▶ Controllare i cavi e i collegamenti! Tutti i connettori sono stati collegati correttamente?
- ▶ Lo schermo non si accende? Sostituire la batteria.
- ▶ Se un cavo presenta danni esterni, sostituirlo immediatamente con uno integro. Utilizzare solo accessori originali.
- ▶ La corrente non scorre? Verificare se gli elettrodi sono collegati correttamente al canale corrispondente e se l'intensità di corrente è sufficiente.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD DI SICUREZZA

Il prodotto STIM-PRO Comfort+ è conforme agli standard di sicurezza EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali", ed EN 60601-1-2 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove".

GARANZIA

Tutti i dispositivi sono garantiti 24 mesi dalla data di acquisto. La garanzia si applica solo allo stimolatore e copre sia i ricambi, sia la manodopera pertinente. La garanzia non si applica in caso di danni dovuti a una gestione scorretta, al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, a perdita o caduta.

DESCRIZIONE TECNICA

Canali	2 canali con intensità regolabile
Intensità	Regolabile, da 0 a 80 mA con carico minimo di 500 ohm su ogni canale
Ampiezza degli impulsi	Onda quadra, bifasica, asimmetrica
Tensione in uscita	Da 0 a 40 V
Fonte di alimentazione	1 batteria da 9,0 V
Dimensioni	10,0 cm (lungh.) x 6,3 cm (largh.) x 3,2 cm (prof.)
Peso	124 g batteria inclusa
Programma P 01	Frequenza: 15 Hz Larghezza degli impulsi: 260 µs
Programma P 02	Frequenza: 100 Hz Larghezza degli impulsi: 260 µs
Programma P 03	Frequenza: 120 Hz Larghezza degli impulsi: 260 µs
Programma P 04	Frequenza: da 2 a 100 Hz Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 µs
Programma P 05	Frequenza: 100 Hz Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 µs
Programma P 06	Frequenza: 80 < - > 7 Hz Larghezza degli impulsi: 260 µs
Programma P 07	Frequenza: 120 Hz Larghezza degli impulsi: da 150 a 260 µs
Programma P 08	Frequenza: ciclica Larghezza degli impulsi: da P 01 a P 07
Indicatore di batteria scarica	Indicazione di batteria scarica. Quando viene visualizzata questa icona, sostituire la batteria il prima possibile.
Condizioni operative	Temperatura: da 10 °C a 40 °C Umidità relativa: da 40% a 90% Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto e di stoccaggio	Temperatura: da -10 °C a 60 °C Umidità relativa: da 30% a 95% Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Avviso	Tutti i dati tecnici hanno una tolleranza di ±5%

INFORMACJE OGÓLNE

Co to jest TENS?

TENS (przezskórna stymulacja elektryczna nerwów) to sprawdzona procedura w leczeniu bólu, która powoduje niewiele skutków ubocznych. Stosowana jest w celu objawowego łagodzenia ostrego i przewlekłego, nieuleczalnego bólu; pomaga również poprawić krążenie krwi w leczonych obszarach.

Zasada działania TENS

Przezskórna stymulacja elektryczna nerwów jest nieinwazyjną i niewymagającą stosowania leków metodą leczenia bólu. TENS wykorzystuje małe impulsy elektryczne wysyłane przez skórę do nerwów, aby zmienić odczuwanie bólu. TENS nie leczy problemu fizjologicznego; pomaga jedynie opanować ból. TENS nie działa na wszystkich, ale u większości pacjentów pomaga zmniejszyć lub wyeliminować ból.

WAŻNE UWAGI

- ▶ Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użycia. Należy koniecznie przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa. Zignorowanie instrukcji może skutkować obrażeniami użytkownika lub uszkodzeniem urządzenia.
- ▶ Wszystkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego (w którym znajduje się użytkownik).
- ▶ Urządzenie TENS dostarcza do ciała energię za pomocą elektrod. Elektrody klasyfikowane są odrębnie jako produkty klasy I. CE 2460 obowiązuje wyłącznie dla urządzenia terapeutycznego, a CE dotyczy elektrod (produkty klasy I).

PRZEZNACZENIE

Celem urządzenia STIM-PRO Comfort+ jest objawowe łagodzenie ostrego i przewlekłego, nieuleczalnego bólu. Urządzenie jest używane i obsługiwane przez samego pacjenta. Korzystanie jest dozwolone wyłącznie od 18 roku życia.

WSKAZANIA/PRZECIWSKAZANIA

Wskazania

TENS stosuje się w leczeniu następujących rodzajów bólu: bóle mięśni, stawów lub kości, ból związany z chorobami takimi jak artroza lub fibromialgia, stany takie jak ból krzyża, ból szyi lub zapalenie ścięgien.

Przeciwwskazania

- ▶ Pacjenci z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca lub defibrylator, bądź jakimkolwiek innym implantem metalowym lub elektronicznym nie powinni być poddawani zabiegowi TENS bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- ▶ Pacjenci cierpiący na choroby serca, epilepsję, nowotwór, gorączkę lub inne choroby nie mogą być poddawani zabiegowi TENS bez uprzedniej konsultacji lekarskiej.
- ▶ Elektrody można używać wyłącznie na zdrowej, nieuszkodzonej skórze.
- ▶ W przypadku podejrzenia choroby serca leczenie TENS należy wykonywać wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- ▶ Nie stosować stymulacji poprzez nerw zatoki szyjnej, szczególnie u pacjentów ze znaną wrażliwością na odruch zatoki szyjnej.
- ▶ Nie można stosować stymulacji na obszarach obrzękniętych, zakażonych lub objętych stanem zapalnym ani na wykwitach skórnych, na przykład w przypadku zapalenia żył, zakrzepowego zapalenia żył, żyłaków itp.
- ▶ Nie można stosować stymulacji na nowotworze lub w jego pobliżu.

Skutki uboczne

Skutki uboczne stosowania modułów TENS są na ogół łagodne, nawet przy długotrwałym stosowaniu. Jeżeli wystąpią niepokojące objawy, lekarz musi ocenić dalsze użytkowanie urządzenia.

Możliwe skutki uboczne to podrażnienie skóry i drobne oparzenia. Jeśli wystąpią, należy zaprzestać stosowania i skonsultować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia

- ▶ Stymulacja emitowana przez urządzenie może być wystarczająca do spowodowania porażenia prądem elektrycznym. Prąd elektryczny tej wielkości nie może przepływać przez klatkę piersiową ani górną część pleców, ponieważ może to spowodować arytmie serca. **Nie wolno umieszczać elektrod nad sercem!**
- ▶ Nie wolno umieszczać elektrod z przodu gardła, ponieważ może wystąpić skurcz mięśni krtani i gardła. Stymulacja ponad górnym odcinkiem układu oddechowego (okolice gardła) może zamknąć drogi oddechowe, utrudniać oddychanie i mieć niekorzystny wpływ na rytm serca lub ciśnienie krwi.
- ▶ Nie wolno umieszczać elektrod na głowie ani w miejscach, gdzie prąd elektryczny mógłby przepływać przez mózgowo (przez głowę).
- ▶ Jeżeli terapia TENS jest nieskuteczna lub zaczyna powodować dyskomfort, należy przerwać stymulację do czasu ponownej oceny jej stosowania przez lekarza.
- ▶ Urządzenie nie ma ochrony AP/APG. Nie wolno ich używać w obecności atmosfery wybuchowej i mieszanin łatwopalnych.
- ▶ Urządzenia można używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- ▶ Elektrod nie wolno umieszczać na oczach, w ustach ani wewnątrz ciała.

- ▶ Z urządzenia można korzystać wyłącznie w stanie czuwania.
- ▶ Nie należy używać urządzenia w czasie ciąży, chyba że zaleci to lekarz.
- ▶ Jednoczesne połączenie pacjenta ze sprzętem chirurgicznym wykorzystującym wysokie częstotliwości oraz stymulatorem może spowodować oparzenia przy elektrodach stymulatora oraz uszkodzenie stymulatora.
- ▶ Nie należy używać produktu w odległości poniżej 1 m od sprzętu do terapii wykorzystującego fale krótkie lub mikrofałe, ponieważ może to spowodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.

Zasady dotyczące bezpieczeństwa

- ▶ Z urządzeniem należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów producenta (patrz zakres dostawy).
- ▶ Nie należy używać tego urządzenia w przypadku niezdiagnozowanych objawów bólowych bez konsultacji z lekarzem.
- ▶ Nie należy używać tego urządzenia podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn, w pobliżu wody lub podczas czynności, podczas których mimowolne skurcze mięśni mogą narazić użytkownika na nadmierne ryzyko obrażeń.
- ▶ Należy zawsze wyłączyć urządzenie przed nakładaniem akcesoriów TENS na skórę lub ich zdejmowaniem.
- ▶ Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- ▶ Urządzenie nie ma działania leczniczego.
- ▶ Elektroniczne urządzenia monitorujące (takie jak monitory EKG i alarmy EKG) mogą nie działać prawidłowo w przypadku stosowania stymulacji elektrycznej.
- ▶ Po każdym użyciu urządzenie należy wyczyścić wodą z mydłem na czystej szmatce.
- ▶ Urządzenie jest produktem elektronicznym i dlatego nie wolno go wyrzucać razem z odpadami zmieszanymi. Więcej informacji na stronie: <https://axion.shop/en/environment-and-disposal/>.

KONSERWACJA, TRANSPORT, PRZECHOWYWANIE

- ▶ Urządzenie nie może być narażone na działanie dużej ilości cieczy/wody.
- ▶ Po użyciu należy dla ochrony umieścić urządzenie z powrotem w piankowej wkładce futerału do przechowywania.
- ▶ Jeżeli urządzenie ma być nieużywane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię i przechowywać urządzenie w futerale do przechowywania w suchym i chłodnym miejscu.

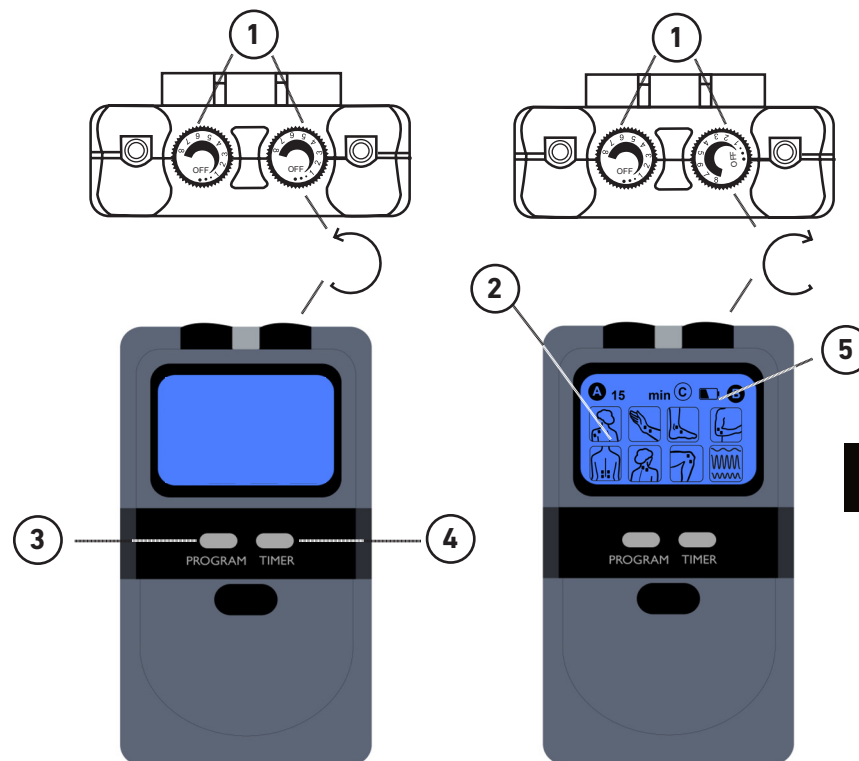
ZAKRES DOSTAWY

Każde urządzenie STIM-PRO Comfort+ zawiera następujące akcesoria, które można zamówić na stronie

www.axion.shop:

ILOŚĆ	Nazwa produktu	Nr zamówienia
1x	Urządzenie TENS	1023
1x	4x Elektrody samoprzylepne 50x50mm	20007
1x	2x Kabel połączeniowy	20032
1x	Futerale do przechowywania	1023009
1x	Bateria blokowa 9,0 V	00012
1x	Instrukcja obsługi	1023001

OBSŁUGA URZĄDZENIA



1 Włącznik/wyłącznik i kontrola natężenia

Urządzenie można włączać i wyłączać poprzez włączanie i wyłączenie pokręteł natężenia. Natężenie prądu można zmniejszyć lub zwiększyć, obracając pokrętła natężenia. Natężenie można regulować w sposób ciągły w zakresie 0–80 mA na kanał.

2 Wyświetlacz

Wyświetlacz zapala się natychmiast po włączeniu urządzenia.

3 Przycisk wyboru programu

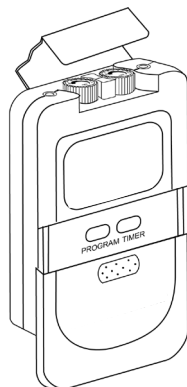
Dostępnych jest 8 gotowych programów TENS. Można je wybrać, naciskając przycisk „Program”. Program jest automatycznie aktywowany 3 sekundy po dokonaniu wyboru.

4 Licznik czasu ⌚

Urządzenie ma licznik czasu, który można ustawić na 15, 30, 60 minut oraz pracę ciągłą, C (continue). Aktywność jest automatycznie wyłączana po upływie danego czasu.

5 Wskaźnik poziomu baterii 🔋

Gdy pojawi się wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii, należy wymienić baterię.



TENS – PROGRAMY

Programy 01-08 mają wstępnie ustawione parametry, które okazały się skuteczne w praktyce w terapii wybranych części ciała. Jednak wszystkie programy mogą być również stosowane w obszarach ciała innych niż zalecane, ponieważ każdy pacjent reaguje indywidualnie na elektrostymulację. Rodzaj leczenia i wybór programu powinny zostać ustalone z lekarzem lub terapeutą, oraz indywidualnie dobrane do dolegliwości pacjenta.

Rozmieszczenie elektrod

Elektrody można rozmieścić w zależności od obszaru bólu, który ma być stymulowany. Przypominamy, iż aby uzyskać najlepszą możliwą ulgę w bólu, zaleca się skonsultowanie z lekarzem lub terapeutą, w celu sprawdzenia czy rozmieszczenie elektrod jest prawidłowe.

TENS – programy P 01–P 08

P 01



Częstotliwość impulsów: modulowana od 15 Hz
Szerokość impulsu: 260 μ s
Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb (15, 30 lub 60 min.)
Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami (0-80 mA)

P 02



Częstotliwość impulsów: 100 Hz
Szerokość impulsu: 260 μ s
Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb (15, 30 lub 60 min.)
Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami (0-80 mA)

P 03



Częstotliwość impulsów: 120 Hz
Szerokość impulsu: 260 μ s
Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb (15, 30 lub 60 min.)
Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami (0-80 mA)

P 04



Częstotliwość impulsów: 2–100 Hz
Szerokość impulsu: 150–260 μ s
Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb (15, 30 lub 60 min.)
Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami (0-80 mA)

TENS – programy P 01–P 08
P 05


Częstotliwość impulsów: 100 Hz
 Szerokość impulsu: 150–260 μ s
 Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb
 (15, 30 lub 60 min.)
 Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami
 (0-80 mA)

P 06


Częstotliwość impulsów: 80 < - > 7 Hz
 Szerokość impulsu: 260 μ s
 Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb
 (15, 30 lub 60 min.)
 Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami
 (0-80 mA)

P 07

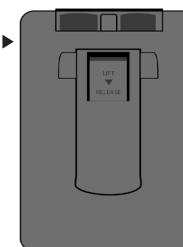
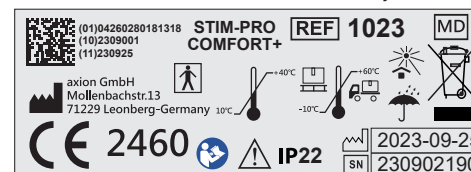

Częstotliwość impulsów: 120 Hz
 Szerokość impulsu: 150–260 μ s
 Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb
 (15, 30 lub 60 min.)
 Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami
 (0-80 mA)

P 08


Cykliczna zmiana programów od 1 do 7.
 Częstotliwość impulsów: Cykl
 Szerokość impulsu: P 01–P 07
 Czas działania: regulowany w zależności od potrzeb
 (15, 30 lub 60 min.)
 Natężenie prądu: regulowane zgodnie z wymaganiami
 (0-80 mA)

OZNAKOWANIE

tylna strona ▶

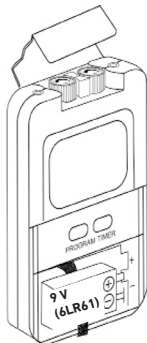


	Producent	REF	Numer artykułu
CE 2460	Oznaczenie zgodności wraz z numerem jednostki notyfikowanej (urządzenie spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745)		Kod kreskowy 2D DataMatrix: zakodowany EAN, data produkcji i numer seryjny
	Data produkcji RRRR-MM-DD	SN	Numer seryjny
	Uwaga! Należy sprawdzić instrukcję obsługi pod kątem istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia / środki ostrożności.		Postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi
IP22	Klasa ochrony IP		Ograniczenie temperatury
	Wyrób typu BF		Ograniczenie temperatury Przechowywanie/ Transport
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią
	Nie wyrzucać z odpadami zmieszany	MD	Wyrób medyczny
	Postępuj zgodnie z instrukcjami do użytku		

WYMIANA BATERII

Aby zapewnić prawidłowe działanie, należy wymienić baterię, gdy wyświetli się ikona baterii. Jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas, wyjmij baterię.

- ▶ Upewnij się, że urządzenie jest wyłączone.
- ▶ Otwórz komorę baterii (przesuń pokrywę w dół).
- ▶ Wyjmij baterię.
- ▶ Włóż nową baterię (zwróć uwagę na polaryzację/odpowiedniość).
- ▶ Zamknij komorę baterii.



PL

TEST DZIAŁANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Ze względów bezpieczeństwa raz w tygodniu należy przeprowadzać poniższe czynności w ramach środków ostrożności.

- ▶ Sprawdź urządzenie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń zewnętrznych:
sprawdź, czy nie ma odkształceń obudowy lub uszkodzeń gniazd wyjściowych elektrod.
- ▶ Sprawdź, czy tabliczki znamionowe lub naklejki nie są uszkodzone.
- ▶ Sprawdź wskazanie diod LED podczas włączania.
- ▶ Sprawdź kable i elektrody pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Upoważniony personel musi przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa co najmniej raz na dwa lata do końca miesiąca, w którym upływa termin kontroli.
- ▶ Instrukcję obsługi należy zawsze przenosić razem z urządzeniem. W przypadku jakichkolwiek problemów lub usterek należy się skontaktować ze sprzedawcą.

SAMODZIELNE NAPRAWY DROBNYCH USTEREK

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, poniższe instrukcje mogą pomóc w zidentyfikowaniu przyczyny usterki. Jeśli problemu nie da się rozwiązać za pomocą żadnej z tych wskazówek, należy się skontaktować z obsługą klienta.

- ▶ Sprawdź kable i połączenia! Czy wszystkie wtyczki zostały prawidłowo podłączone?
- ▶ Czy wyświetlacz się nie włącza? Wymień baterię.
- ▶ Jeśli kabel ma zewnętrzne uszkodzenia, natychmiast wymień go na kabel w dobrym stanie. Używaj wyłącznie oryginalnych akcesoriów.
- ▶ Nie płynie prąd? Sprawdź, czy elektrody są prawidłowo podłączone do tego samego kanału i czy prąd ma wystarczające natężenie.

PL

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie STIM-PRO Comfort+ jest zgodne z normami bezpieczeństwa EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego oraz EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania.

GWARANCJA

Wszystkie urządzenia objęte są 24-miesięczną gwarancją od daty zakupu. Gwarancja dotyczy wyłącznie stymulatora i obejmuje zarówno części, jak i robociznę. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego obchodzenia się z urządzeniem, nieprzestrzegania instrukcji obsługi, zagubienia lub upuszczenia urządzenia.

OPIS TECHNICZNY

Kanał	2 kanały z możliwością regulacji natężenia
Natężenie	Możliwość regulacji 0–80 mA przy obciążeniu 500 omów na każdym kanale
Amplituda impulsu	Asymetryczny, dwufazowy impuls prostokątny
Napięcie wyjściowe	0–40 V
Źródło zasilania	Bateria 9,0 V, 1 szt.
Rozmiar	10,0 cm (dł.) x 6,3 cm (szer.) x 3,2 cm (wys.)
Masa	124 g łącznie z baterią
Program P 01	Częstotliwość: 15 Hz Szerokość impulsu: 260 μs
Program P 02	Częstotliwość: 100 Hz Szerokość impulsu: 260 μs
Program P 03	Częstotliwość: 120 Hz Szerokość impulsu: 260 μs
Program P 04	Częstotliwość: 2–100 Hz Szerokość impulsu: 150–260 μs
Program P 05	Częstotliwość: 100 Hz Szerokość impulsu: 150–260 μs
Program P 06	Częstotliwość: 80 < – > 7 Hz Szerokość impulsu: 260 μs
Program P 07	Częstotliwość: 120 Hz Szerokość impulsu: 150–260 μs
Program P 08	Częstotliwość: cyklicznie Szerokość impulsu: P 01–P 07
Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii	Wyświetla się ikona niskiego poziomu naładowania baterii. Gdy ta ikona się wyświetli, jak najszybciej wymień baterię
Warunki pracy	Temperatura: od 10°C do 40°C Wilgotność względna: 40%–90% Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: od -10°C do 60°C Wilgotność względna: 30%–95% Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa
Uwaga	Wszystkie wartości techniczne uwzględniają tolerancję wynoszącą ± 5%