



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

AXION STIM-PRO Eco

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 – 25	Instructions for use
26 – 38	Mode d'emploi
39 – 51	Instrucciones de uso
52 – 64	Istruzioni per l'uso
65 – 77	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, chronischen und hartnäckigen Schmerzen.

Funktionsprinzip von TENS

Die transkutane elektrische Nervenstimulation ist eine nichtinvasive, medikamentfreie Methode zur Schmerzbekämpfung. 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).
- ▶ Konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Zweckbestimmung des STIM-PRO Eco ist die symptomatische Linderung von akuten, chronischen und 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.

DE

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.

- ▶ Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ▶ Das Gerät hat keine heilende Wirkung.
- ▶ Elektronische Überwachungsgeräte (wie EKG-Monitore und EKG-Alarme) 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

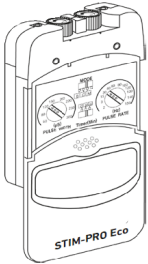
- ▶ Das Gerät darf keinen größeren Mengen an Flüssigkeiten/ Wasser ausgesetzt werden.
- ▶ Setzen Sie das Gerät nach der Verwendung zum Schutz wieder in den Schaumeinsatz des Aufbewahrungskoffers.
- ▶ Entnehmen Sie die Batterie und bewahren Sie das Gerät im Aufbewahrungskoffer trocken und kühl auf, wenn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

LIEFERUMFANG

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

Anzahl	Bezeichnung	Bestellnr.
1 Stück	TENS-Gerät	1014
1 Stück	4x Selbstklebende Elektroden 50x50mm	20007
1 Stück	2x Verbindungskabel	20032
1 Stück	Aufbewahrungskoffer	101409
1 Stück	9.0 V Blockbatterie	00012
1 Stück	Gebrauchsanweisung	101401

BEDIENUNG DES GERÄTES



Um an die Bedienelemente zu gelangen, schieben Sie bitte die Abdeckklappe nach unten.

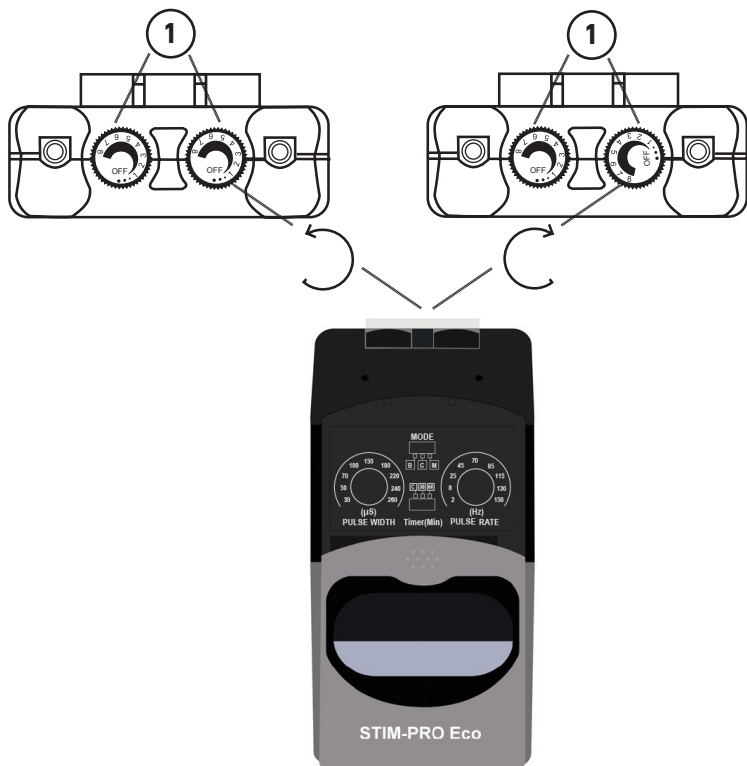
DE

1 Ein/Aus, Einstellung der Intensität

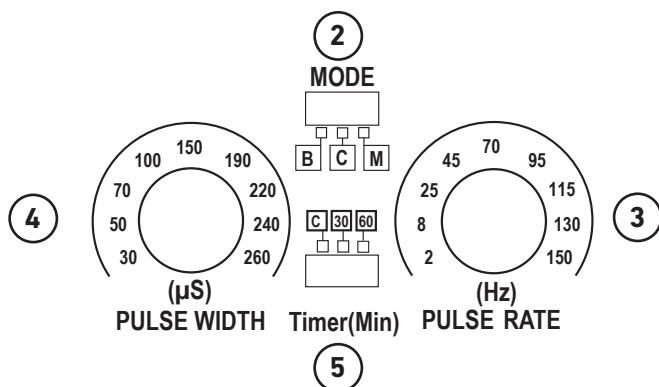
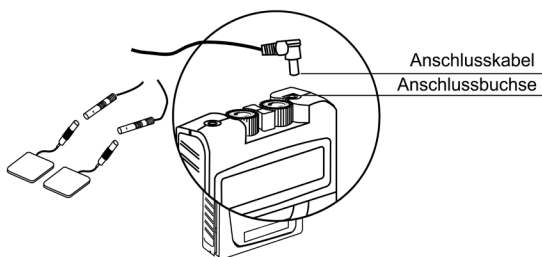
Die Intensität kann durch die Drehregler stufenlos von 0–80 mA eingestellt werden. Das Gerät wird automatisch eingeschaltet, sobald die Intensität erhöht wird.

Die Zahlen 1 bis 8 auf den Reglern zeigen die eingestellte Intensität an.

DE



Verbinden Sie die Elektroden mit den zweiadrigen Steckverbindern. Das Gerät muss vor dem Anschließen der Kabel ausgeschaltet werden. Die Elektroden müssen fest auf die Haut gedrückt werden.



2 Modus Auswahl- Taste

Es stehen 3 TENS Modi zur Verfügung: **(B)** Burst, **(C)** Normal und **(M)** Pulsweitenmodulation.

TENS Burst-Modus (B)	Burst Frequenz fest 2 Hz Pulsweite einstellbar von 30–260 µs
TENS Normal-Modus (C)	Frequenz einstellbar von 2–150 Hz Pulsweite einstellbar von 30–260 µs
TENS Pulsweiten- modulations- modus (M)	Dieser Modus ist eine Pulsweitenmodulation. Die Pulsweite wird innerhalb von 3 Sekunden auf 60 % des Einstellwertes abgesenkt. In den folgenden 3 Sekunden wird sie wieder auf den Einstellwert erhöht. Es können Werte von 2–150 Hz und 30–260 µs eingestellt werden.

3 Einstellen der Frequenz

Die Frequenz kann auf einen Wert von 2 Hz bis 150 Hz eingestellt werden. Die Frequenz bestimmt, wieviele elektrische Impulse durch die Haut pro Sekunde angewendet werden. Sollten für die Stimulation keine Vorgaben zur Einstellung der Frequenz seitens des Therapeuten vorliegen, wenden Sie bitte den Bereich zwischen 70 und 120 Hz an (Burst-Modus 2 Hz).

4 Einstellen der Pulsweite

Die Pulsweite kann von 30 μ s bis 260 μ s eingestellt werden. Sie bestimmt die Dauer, für die das elektrische Signal ausgegeben wird. Sollten für die Stimulation keine Vorgaben zur Einstellung der Pulsweite seitens des Therapeuten vorliegen, wenden Sie bitte den Bereich zwischen 150 μ s und 200 μ s an.

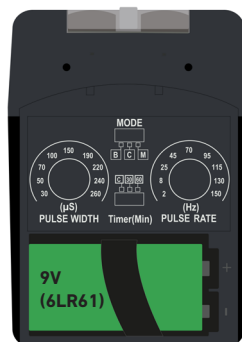
5 Timer ⌚

Das Gerät verfügt über einen Timer, der drei Einstellungen bietet: 30, 60 Minuten und Dauerbetrieb (C). Die Aktivität wird automatisch beendet, wenn die Zeit abgelaufen ist.

BATTERIEWECHSEL

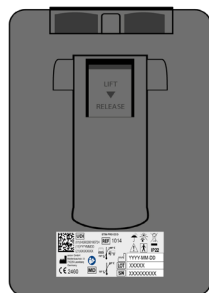
Um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, muss nach einer gewissen Zeit die Batterie ersetzt werden. Wenn Sie das Gerät länger nicht benutzen, entnehmen Sie bitte die Batterie.

- ▶ 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.



KENNZEICHNUNG

Rückseite



DE

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

FUNKTIONS- UND SICHERHEITSPRÜFUNG

Aus Sicherheitsgründen sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen einmal pro Woche durchgeführt werden.

DE

- ▶ Überprüfen Sie das Gerät auf äußerliche Beschädigungen: 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 sicherheitstechnische Kontrolle und Wartung muss durch autorisiertes Fachpersonal 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, bringen Sie das Gerät zum nächsten Kundendienst.

- ▶ Kabel und Anschlüsse prüfen! Sind alle Stecker richtig angeschlossen?
- ▶ Schaltet sich das Gerät 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.

SICHERHEITSSTANDARDS

Das axion STIM-PRO Eco erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinien 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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

01	Kanäle	2 Kanäle – in der Intensität separat regelbar
02	Intensität	Einstellbar, 0–80 mA bei einer Last von mindestens 500 Ohm je Kanal
03	Impulsform	Asymmetrisch, 2-Phasen-Rechteck-Impuls
04	Spannung	0–40V (Vpp), 500Ω Load
05	Stromversorgung	1 Stk. 9,0 Volt Blockbatterie
06	Größe	9,5 cm (L) x 6,5 cm (B) x 2,35 cm (H)
07	Gewicht	115 g inkl. Batterie
08	Frequenz	Einstellbar von 2–150 Hz
09	Pulsweite	Einstellbar von 30–260 µs
10	Modi	3 TENS-Modi mit einstellbaren Parametern: B (Burst) C (Normal) M (Modulation)
11	Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 °C bis 40 °C Rel. Luftfeuchtigkeit: 40 %–90 % Luftdruck: 700 hPa–1060 hPa
12	Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur: –10 °C bis 60 °C Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 %–95 % Luftdruck: 700 hPa–1060 hPa
13	Anmerkung	Bei allen technischen Angaben ist eine Toleranz von ± 5 % berücksichtigt

GARANTIE

DE

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.

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, chronic and intractable pain.

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).
- ▶ Consult your physician before use.

INTENDED USE

The purpose of the STIM-PRO Eco is the symptomatic relief of acute, chronic and 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.

EN

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

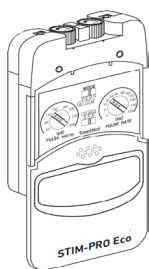
- ▶ The device must not be exposed to large quantities of liquids/water.
- ▶ After use, place the device back into the foam insert of the storage case for protection.
- ▶ Remove the battery and store the device in the storage case in a dry and cool place if you are not going to use it for a longer period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

SCOPE OF DELIVERY

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

QTY	Product name	Order no.
1x	TENS Device	1014
1x	4x Self-adhesive electrodes 50x50mm	20007
1x	2x Connection cable	20032
1x	Storage case	101409
1x	9.0 V Block battery	00012
1x	Instructions for use	101401

OPERATING THE DEVICE

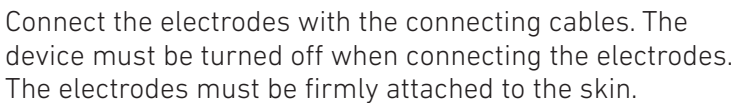


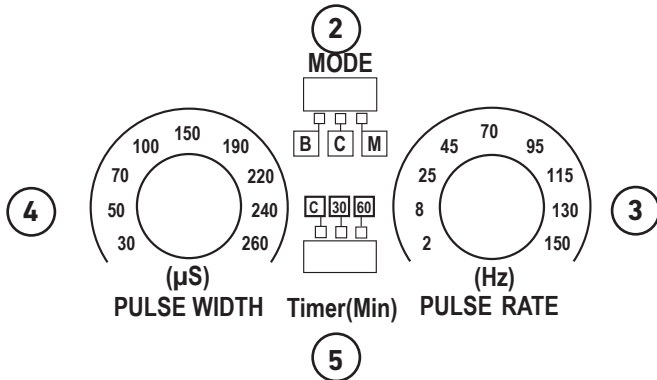
Slide down the cover of the device to reach the controls.

1 ON / OFF, Regulating the intensity

The intensity can be adjusted stepless from 0–80mA by turning the intensity regulators on top of the device. The application starts automatically when the intensity is increased.

The numbers 1 to 8 on the regulators indicate the current intensity.





2 Change mode switch

There are three TENS modes available: **(B)** burst, **(C)** normal and **(M)** pulse width modulation.

TENS Burst Mode (B)	Burst frequency fixed at 2 Hz Pulse width adjustable from 30–260 μs
TENS Normal Mode (C)	Frequency adjustable from 2–150 Hz Pulse width adjustable from 30–260 μs
TENS Pulse Width Mod- ulation Mode (M)	This mode contains pulse width modulation. The pulse width is decreased down to 60% of the set value within 3 seconds. In the next 3 seconds the pulse width is increased to the set value again. The parameters can be set from 2–150 Hz and from 30–260 μs .

3 Regulating the frequency

The frequency is adjustable from 2 Hz to 150 Hz and determines how many electrical impulses are transmitted through the skin every second. If no instructions regarding the frequency are given in therapy, set the control to 70–120 Hz (Burst Mode 2Hz).

4 Regulating the pulse width

The pulse width can be adjusted from 30 μs to 260 μs . It regulates the time for which the electrical signal is applied. If no instructions regarding the frequency are given in therapy, set the control to 150–200 μs .

5 Timer ⌚

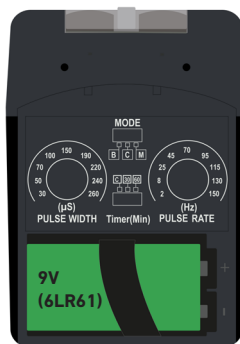
The device comes with a timer with three possible settings: 30 minutes, 60 minutes and continuous mode. The application ends automatically when the timer runs out.

EN

BATTERY CHANGE

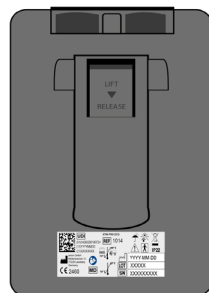
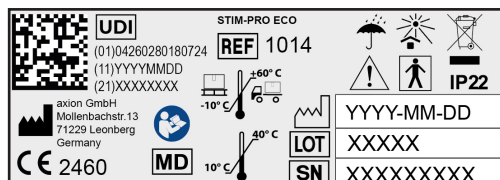
The battery needs to be replaced from time to time to ensure the correct functionality of the device. Remove the battery if the device is not likely to be used for some time.

- ▶ Make sure the power is off.
- ▶ Open the battery compartment by sliding down and removing the front cover.
- ▶ Remove the battery.
- ▶ Insert the new batteries.
Please check that the polarity is correct!
- ▶ Close the battery compartment.



LABEL

backside



EN

	Manufacturer	REF	Article Number
CE 2460	Conformity marking with number of the notified body (device complies with the requirements of (EU)2017/745)	MD	Medical device
	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 instructions for use
			Follow 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		2D Datamatrix Barcode: EAN, date of manufacture and serial number encoded

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 Eco 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: Electro-magnetic disturbances - Requirements and tests.

TECHNICAL DESCRIPTION

01	Channel	2 channels with adjustable intensity
02	Intensity	Adjustable 0–80 mA with a load of 500 Ohm on each channel
03	Pulse amplitude	Asymmetrical, bi-phasic square pulse
04	Output Voltage	0–40V (Vpp), 500Ω Load
05	Power Source	1 pc. 9,0V battery
06	Size	9.5 cm (L) x 6.5 cm (W) x 2.35 cm (H)
07	Weight	115 g incl. battery
08	Frequency	Adjustable from 2–150 Hz
09	Pulse width	Adjustable from 30–260 μs
10	Modes	3 TENS modes with adjustable parameters: B (Burst) C (Normal) M (Modulation)
11	Operating condition	Temperature: 10°C to 40°C Relative humidity: 40 %–90 % Air pressure: 700 hPa–1060 hPa
12	Transport and storage conditions	Temperature -10°C to 60°C Relative humidity: 30 %–95 % Air pressure: 700 hPa–1060 hPa
13	Notice	All technical values include a tolerance of ± 5 %

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.

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.

FR

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).
- ▶ Consultez votre médecin avant toute utilisation.

USAGE PRÉVU

Le dispositif STIM-PRO Eco 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

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.

FR

- 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 dérangement, un médecin doit évaluer si l'utilisation du dispositif doit être poursuivie.

FR

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 transcrânienne (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

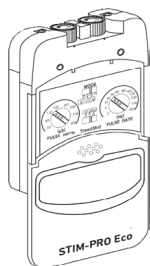
- Le dispositif ne doit pas être exposé à de grandes quantités de liquides/d'eau.
- Après utilisation, replacer le dispositif dans le compartiment en mousse de la boîte de rangement pour le protéger.
- Retirer la batterie et ranger le dispositif dans la boîte de rangement, dans un endroit sec et frais,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

CONTENU DE LA LIVRAISON

Chaque dispositif STIM-PRO Eco 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	1014
1x	4x Électrodes auto-adhésives 50x50mm	20007
1x	2x Câble de raccordement	20032
1x	Boîte de rangement	101409
1x	Batterie monobloc 9,0 V	00012
1x	Mode d'emploi	101401

UTILISATION DU DISPOSITIF



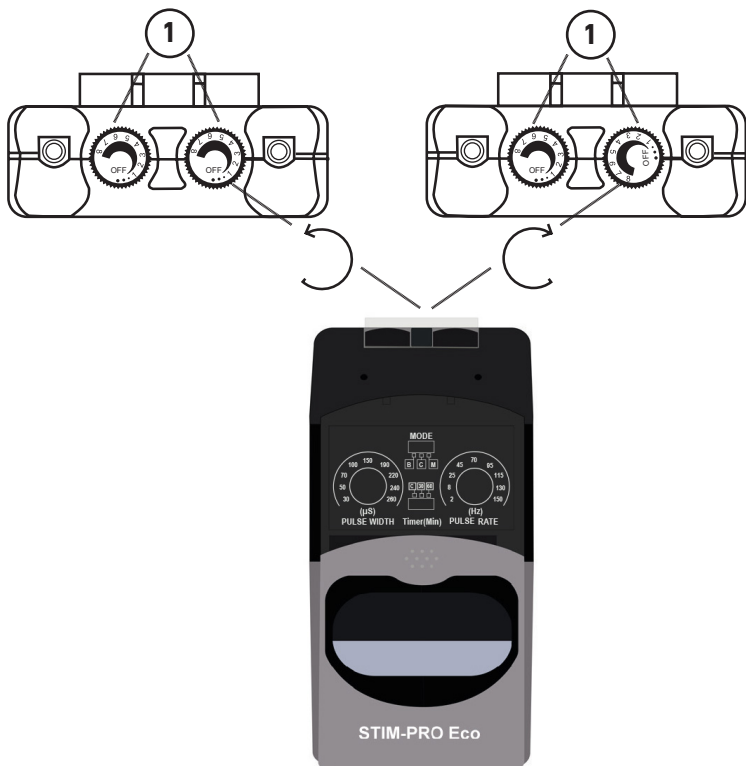
Faire glisser le couvercle du dispositif vers le bas pour atteindre les commandes.

FR

① ON / OFF, régulation de l'intensité

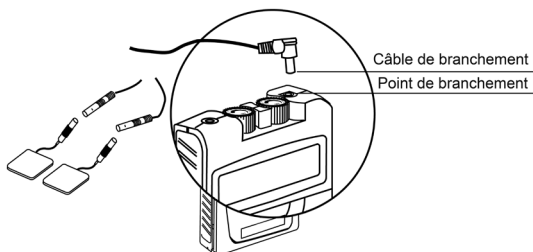
Il est possible de régler l'intensité en continu de 0 à 80 mA en tournant les molettes de réglage de l'intensité sur le dessus du dispositif. L'application démarre automatiquement lorsque l'intensité augmente.

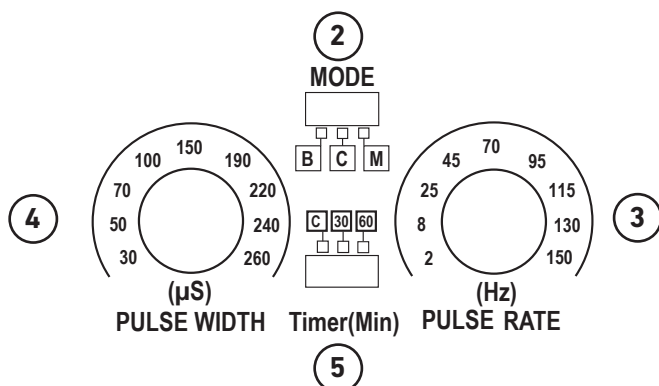
Les nombres 1 à 8 sur les molettes de réglage indiquent l'intensité du courant.



FR

Brancher les électrodes à l'aide des câbles de branchement. Le dispositif doit être éteint lors du branchement des électrodes. Les électrodes doivent être fermement collées à la peau.





FR

2 Bouton de changement de mode

Trois modes TENS sont disponibles : **(B)** rafale, **(C)** normal et **(M)** modulation de largeur d'impulsion

TENS Mode rafale (B)	Fréquence de rafales fixée à 2 Hz Largeur d'impulsion réglable de 30 à 260 μ s
TENS Mode normal (C)	Fréquence réglable de 2 à 150 Hz Largeur d'impulsion réglable de 30 à 260 μ s
TENS Modulation de largeur d'impul- sion (M)	Ce mode comprend la modulation de largeur d'impulsion. La largeur d'impulsion diminue à 60 % de la valeur définie en 3 secondes. Dans les 3 secondes suivantes, la largeur d'impulsion augmente de nouveau à la valeur définie. Les paramètres peuvent être réglés de 2 à 150 Hz et de 30 à 260 μ s

3 Régulation de la fréquence

La fréquence peut être réglée de 2 Hz à 150 Hz et détermine le nombre d'impulsions électriques transmises à travers la peau à chaque seconde. En l'absence d'instructions concernant la fréquence pour le traitement, régler la molette sur 70–120 Hz (Mode rafale 2 Hz).

4 Régulation de la largeur d'impulsion

La largeur d'impulsion peut être réglée de 30 à 260 μ s. Elle règle la durée d'application du signal électrique. En l'absence d'instructions concernant la largeur d'impulsion pour le traitement, régler la molette sur 150–200 μ s.

5 Minuteur ⌚

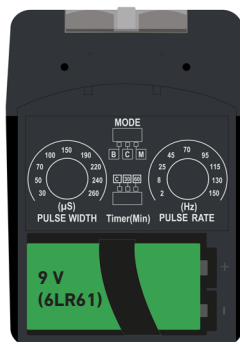
Le dispositif est équipé d'un minuteur comportant trois réglages : 30 minutes, 60 minutes et mode continu. L'application s'arrête automatiquement quand le minuteur s'arrête.

CHANGEMENT DE BATTERIE

FR

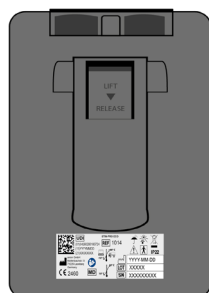
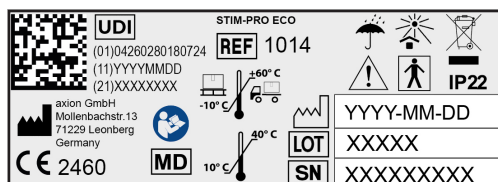
Il est nécessaire de remplacer la batterie régulièrement pour garantir le bon fonctionnement du dispositif. Retirer la batterie si le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une longue période.

- ▶ S'assurer que le dispositif est éteint.
- ▶ Ouvrir le compartiment de la batterie en faisant glisser le couvercle avant vers le bas avant de le retirer.
- ▶ Retirer la batterie.
- ▶ Insérer les nouvelles batteries. Vérifier que la polarité est correcte !
- ▶ Fermer le compartiment de la batterie.



ÉTIQUETTE

arrière



FR

	Fabricant	REF	Référence de l'article
CE 2460	Marque de conformité avec numéro de l'organisme notifié (le dispositif est conforme aux exigences de (UE)2017/745)	MD	Dispositif médical
	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.		Respecter le mode d'emploi
			Suivez les instructions
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		Code à barres Datamatrix 2D : code EAN, date de fabrication et numéro de série codés

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.

FR

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 Eco 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.

DESCRIPTION TECHNIQUE

01	Canal	2 canaux à intensité réglable
02	Intensité	Réglable de 0 à 80 mA avec une charge de 500 Ohms sur chaque canal
03	Amplitude d'impulsion	Impulsion rectangulaire asymétrique biphasique
04	Tension de sortie	0 – 40V (Vpp), 500Ω Load
05	Bloc d'alimentation	Une batterie de 9,0 V
06	Taille	9,5 cm (L) x 6,5 cm (l) x 2,35 cm (h)
07	Poids	115 g avec la batterie
08	Fréquence	Réglable de 2 à 150 Hz
09	Largeur d'impulsion	Réglable de 30 à 260 µs
10	Modes	3 modes TENS avec paramètres réglables : B (rafale) C (normal) M (modulation)
11	Conditions de fonctionnement	Température : 10 °C à 40 °C Humidité relative : 40 % à 90 % Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
12	Conditions de transport et de stockage	Température -10 °C à 60 °C Humidité relative : 30 % à 95 % Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
13	Avis	Toutes les valeurs techniques incluent une tolérance de ± 5 %

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.

FR

INFORMACIÓN GENERAL

¿Qué es TENS?

La TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) es un procedimiento probado para el tratamiento del dolor con muy pocos efectos secundarios. Está concebida para el alivio sintomático del dolor agudo, crónico y resistente al tratamiento.

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).
- ▶ Consulte a su médico antes de utilizarla.

USO PREVISTO

La finalidad de la unidad STIM-PRO Eco es el alivio sintomático del dolor agudo, crónico y 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

ES

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 produjeran, interrumpa el uso y consulte a su médico.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ES

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.

ES

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.

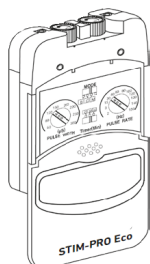
ES

MATERIAL SUMINISTRADO

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

CANT.	Nombre del producto	N.º de pedido
1x	Dispositivo TENS	1014
1x	4x Electrodo autoadhesivos 50x50mm	20007
1x	2x Cable de conexión	20032
1x	Estuche de almacenamiento	101409
1x	Batería de bloque de 9,0 V	00012
1x	Instrucciones de uso	101401

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO



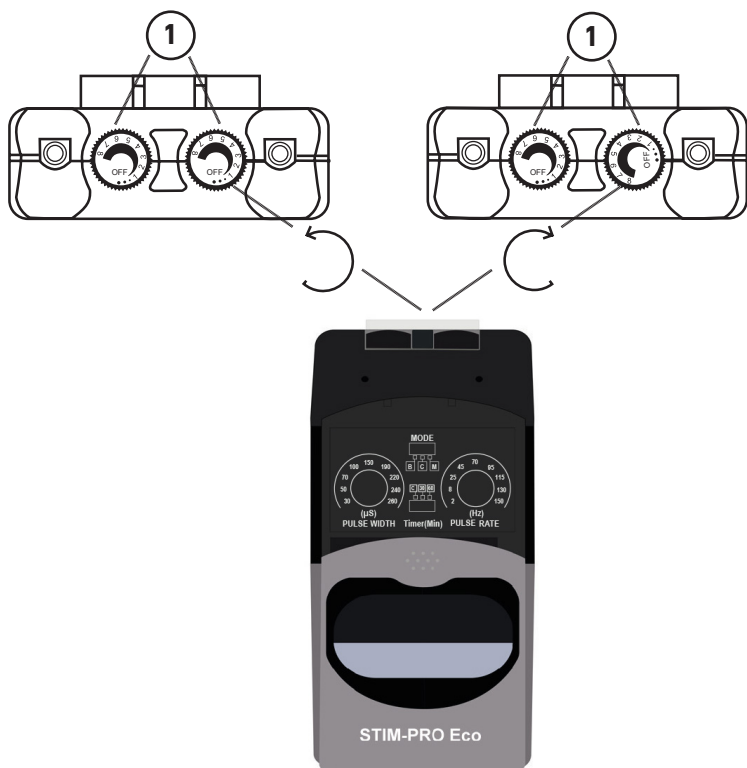
Deslice hacia abajo la tapa del dispositivo para acceder a los controles.

ES

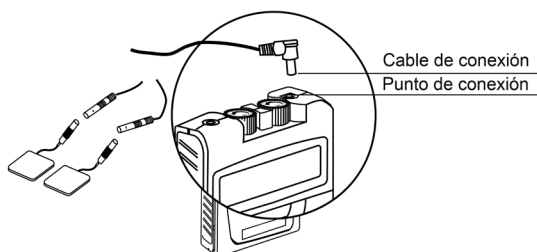
1 Encendido/apagado, regulación de la intensidad

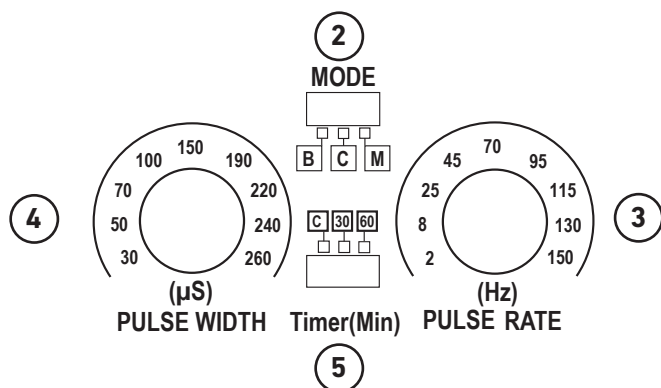
La intensidad puede ajustarse de manera ininterrumpida de 0 a 80 mA girando los reguladores de intensidad de la parte superior del dispositivo. La aplicación comienza automáticamente cuando aumenta la intensidad.

Los números del 1 al 8 de los reguladores indican la intensidad de corriente.



Conecte los electrodos con los cables de conexión. El dispositivo debe apagarse antes de conectar los electrodos. Los electrodos deben estar bien fijados a la piel.





2 Interruptor de cambio de modo

Hay disponibles tres modos de TENS: ráfagas **(B)**, normal **(C)** y modulación de anchura de impulsos **(M)**.

TENS Modo de ráfagas (B)	Frecuencia de ráfagas fijada a 2 Hz Amplitud del impulso de 30 a 260 μs
TENS Modo normal (C)	Frecuencia ajustable de 2 a 150 Hz Amplitud del impulso de 30 a 260 μs
TENS Modo incluye modulación por ancho de pulsos (M)	Este modo incluye la modulación de ancho de pulso. El ancho de pulso disminuye al 60% del valor establecido en 3 segundos. En los siguientes 3 segundos, el ancho de pulso vuelve a aumentar al valor establecido. Los parámetros se pueden ajustar de 2 a 150 Hz y de 30 a 260 μs .

3 Regulación de la frecuencia

La frecuencia puede ajustarse de 2 a 150 Hz y determina el número de impulsos eléctricos que se transmiten a través de la piel por segundo. Si no se proporcionan instrucciones sobre la frecuencia del tratamiento, ajuste el control entre 70 y 120 Hz (modo de ráfagas de 2 Hz).

4 Regulación de la amplitud del impulso

La amplitud del impulso puede ajustarse de 30 μ s a 260 μ s. Regula el tiempo durante el cual se aplica la señal eléctrica. Si no se proporcionan instrucciones sobre la frecuencia del tratamiento, ajuste el control entre 150 y 200 μ s.

5 Temporizador ⌚

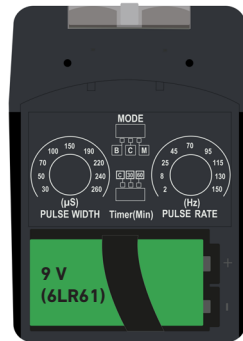
El dispositivo incluye un temporizador con tres posibles ajustes: 30 minutos, 60 minutos y modo continuo. La aplicación finaliza automáticamente cuando finaliza el temporizador.

ES

CAMBIO DE BATERÍA

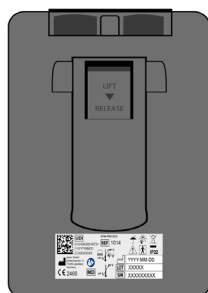
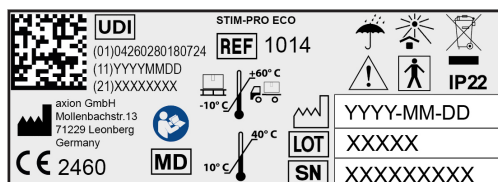
La batería debe cambiarse con regularidad para garantizar un correcto funcionamiento del dispositivo. Retire la batería si el dispositivo no se va a utilizar durante un tiempo.

- ▶ Asegúrese de que el suministro de alimentación está apagado.
- ▶ Abra el compartimento de la batería deslizando hacia abajo la tapa frontal para extraerla.
- ▶ Retire la batería.
- ▶ Inserte las nuevas baterías. Compruebe que la polaridad es correcta.
- ▶ Cierre el compartimento de la batería.



ETIQUETA

Lado posterior



ES

	Fabricante		Número de artículo
	Marcado de conformidad con número del organismo notificado (el dispositivo cumple con los requisitos de [EU]2017/745)		Producto sanitario
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD		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 uso
			Siga las instrucciones para su uso
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		Código de barras Data-matrix 2D: EAN, fecha de fabricación y número de serie codificados

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 Eco cumple con las disposiciones de las normas de seguridad EN 60601-1 Equipos electro-médicos. 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.

ES

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

01	Canal	2 canales con intensidad ajustable
02	Intensidad	Ajustable de 0 a 80 mA con una carga de 500 ohmios en cada canal
03	Amplitud de pulso	Impulso cuadrado, bifásico y asimétrico
04	Tensión de salida	0 – 40V (Vpp), 500Ω Load
05	Fuente de alimentación	1 unidad, batería de 9,0 V
06	Tamaño	9,5 cm × 6,5 cm × 2,35 cm (L × An × Al)
07	Peso	115 g, incl. batería
08	Frecuencia	Ajustable de 2 a 150 Hz
09	Amplitud del pulso	Ajustable de 30 a 260 μs
10	Modos	Tres modos TENS con parámetros ajustables: B (ráfagas) C (normal) M (modulación)
11	Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 10 °C a 40°C Humedad relativa: del 40 % al 90 % Presión del aire: de 700 hPa a 1060 hPa
12	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
13	Aviso	Todos los valores técnicos incluyen una tolerancia de ± 5 %

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.

ES

INFORMAZIONI GENERALI

Cos'è la TENS?

La TENS (elettrostimolazione nervosa transcutanea) è una collaudata procedura per la terapia del dolore con pochi effetti indesiderati. Questa procedura viene utilizzata per alleviare i sintomi che provocano dolore acuto, cronico e non trattabile.

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.

IT

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).
- ▶ Consultare il proprio medico prima dell'uso.

DESTINAZIONE D'USO

Lo scopo di STIM-PRO Eco è alleviare i sintomi che provocano dolore acuto, cronico e 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

IT 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.
- ▶ Spegnere 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'inserto 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.

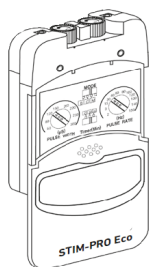
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

IT

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

Q.tà	Nome del prodotto	Cod. articolo
1	Dispositivo per TENS	1014
1	4x Elettrodi autoadesivi 50x50mm	20007
1	2x Cavo di collegamento	20032
1	Custodia protettiva	101409
1	Gruppo batteria da 9,0 V	00012
1	Istruzioni per l'uso	101401

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

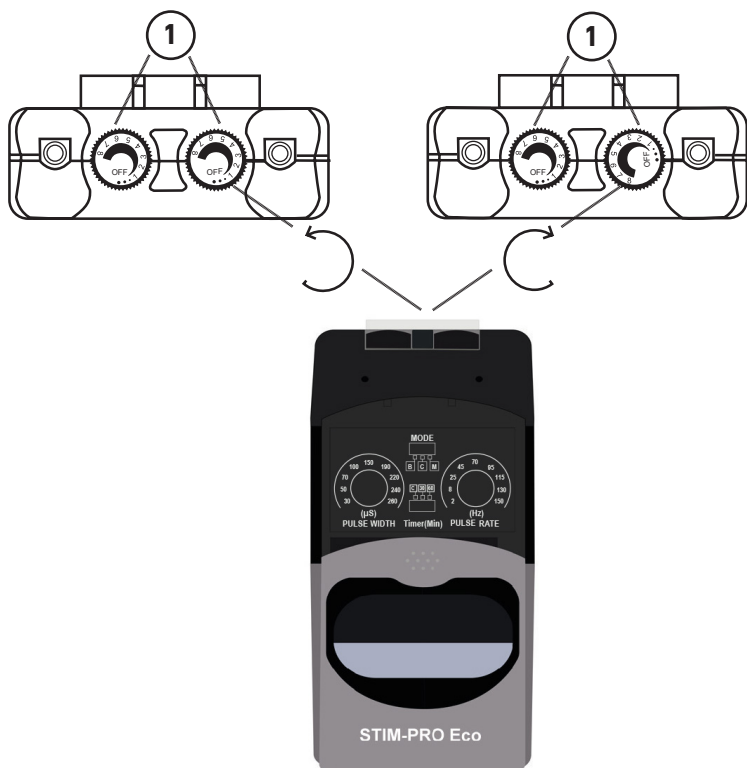


Per accedere ai comandi, far scorrere verso il basso il pannello di copertura del dispositivo.

1 Accensione/spegnimento, regolazione dell'intensità

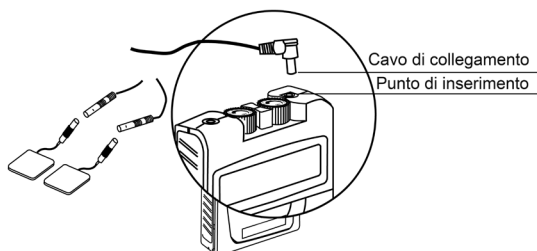
È possibile regolare l'intensità in modo continuo da 0 a 80 mA ruotando i regolatori di intensità nella parte alta del dispositivo. L'applicazione della terapia inizia automaticamente quando si aumenta l'intensità.

I numeri da 1 a 8 sui regolatori indicano l'intensità di corrente.

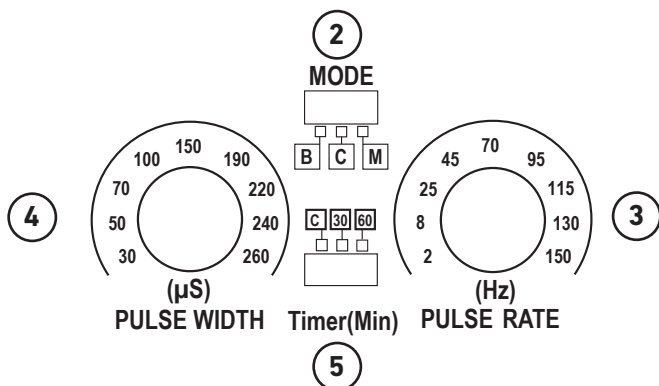


IT

Collegare gli elettrodi usando i cavi di collegamento. Il dispositivo deve essere spento quando si collegano gli elettrodi. Gli elettrodi devono essere ben fissati alla pelle.



IT



2 Interruttore per il cambio di modalità

Sono disponibili tre modalità per la TENS: **(B)** con impulsi a burst, **(C)** normale e **(M)** con modulazione di impulso.

TENS Modalità con impulsi a burst (B)	Frequenza di burst fissa di 2 Hz Larghezza degli impulsi regolabile da 30 a 260 μ s
TENS Modalità normale (C)	Frequenza regolabile da 2 a 150 Hz Larghezza degli impulsi regolabile da 30 a 260 μ s
TENS Modalità con modulazione di larghezza di impulso. (M)	Questo modo include la modulazione di larghezza di impulso. La larghezza di impulso diminuisce al 60% del valore impostato entro 3 secondi. Nei successivi 3 secondi, la larghezza di impulso aumenta nuovamente al valore impostato. I parametri possono essere regolati da 2 a 150 Hz e da 30 a 260 μ s

IT

3 Regolazione della frequenza

La frequenza è regolabile tra 2 Hz e 150 Hz e determina quanti impulsi elettrici vengono trasmessi ogni secondo attraverso la pelle. Se non sono state fornite indicazioni specifiche sulla frequenza alla prescrizione della terapia, impostare il comando tra 70 e 120 Hz (2 Hz per la modalità con impulsi burst).

4 Regolazione della larghezza degli impulsi

È possibile regolare la larghezza degli impulsi tra 30 e 260 μ s. Questo parametro corrisponde al tempo di applicazione del segnale elettrico. Se non sono state fornite indicazioni specifiche sull'ampiezza degli impulsi alla prescrizione della terapia, impostare il comando tra 150 e 200 μ s.

5 Timer ⌚

Il dispositivo è dotato di un timer con tre impostazioni possibili: 30 minuti, 60 minuti e modalità continua. L'applicazione della terapia termina automaticamente quando il timer termina il conteggio.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

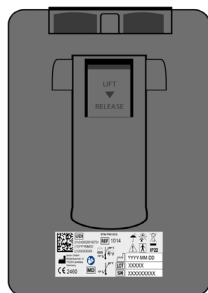
Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo occorre sostituire di tanto in tanto la batteria. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un po' di tempo, estrarre la batteria.

- ▶ Verificare che il dispositivo sia spento.
- ▶ Aprire il vano batteria facendo scorrere verso il basso e rimuovendo il pannello di copertura anteriore.
- ▶ Estrarre la batteria.
- ▶ Inserire la nuova batteria. Verificare che la polarità sia corretta!
- ▶ Chiudere il vano batteria.



ETICHETTA

retro

IT

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.

IT

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 Eco 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".

DESCRIZIONE TECNICA

01	Canali	2 canali con intensità regolabile
02	Intensità	Regolabile, da 0 a 80 mA con carico minimo di 500 ohm su ogni canale
03	Ampiezza degli impulsi	Onda quadra, bifasica, asimmetrica
04	Tensione in uscita	0 – 40V (Vpp), 500Ω Load
05	Fonte di alimentazione	1 batteria da 9,0 V
06	Dimensioni	9,5 cm (lunghezza) x 6,5 cm (larghezza) x 2,35 cm (prof.)
07	Peso	115 g batteria inclusa
08	Frequenza	Regolabile da 2 a 150 Hz
09	Larghezza degli impulsi	Regolabile da 30 a 260 μs
10	Modalità	3 modalità per TENS con parametri regolabili: B (con impulsi burst) C (normale) M (con modulazione)
11	Condizioni operative	Temperatura: da 10 °C a 40 °C Umidità relativa: da 40% a 90% Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
12	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
13	Avviso	Tutti i dati tecnici hanno una tolleranza di ±5%

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.

IT

INFORMACJE OGÓLNE

Co to jest TENS?

TENS (przezskórna stymulacja elektryczna nerwów) to sprawdzona procedura w leczeniu bólu, która powoduje niewiele skutków ubocznych. Urządzenie jest używane do objawowego łagodzenia ostrego, przewlekłego i nieuleczalnego bólu.

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).
- ▶ Przed użyciem skonsultuj się ze swoim lekarzem.

PRZEZNACZENIE

Celem urządzenia STIM-PRO Eco jest objawowe łagodzenie ostrego, przewlekłego i 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.

PL

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, żylaków 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.

PL

- ▶ Elektrody 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 mikrofały, ponieważ może to spowodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.

PL 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

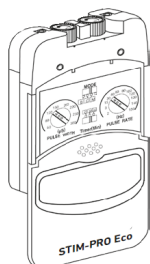
PL

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

[www.axion.shop](https://axion.shop).

ILOŚĆ	Nazwa produktu	Nr zamówienia
1x	Urządzenie TENS	1014
1x	4x Elektrody samoprzylepne 50x50mm	20007
1x	2x Kabel połączeniowy	20032
1x	Futerał do przechowywania	101409
1x	Bateria blokowa 9,0 V	00012
1x	Instrukcja obsługi	101401

OBSŁUGA URZĄDZENIA



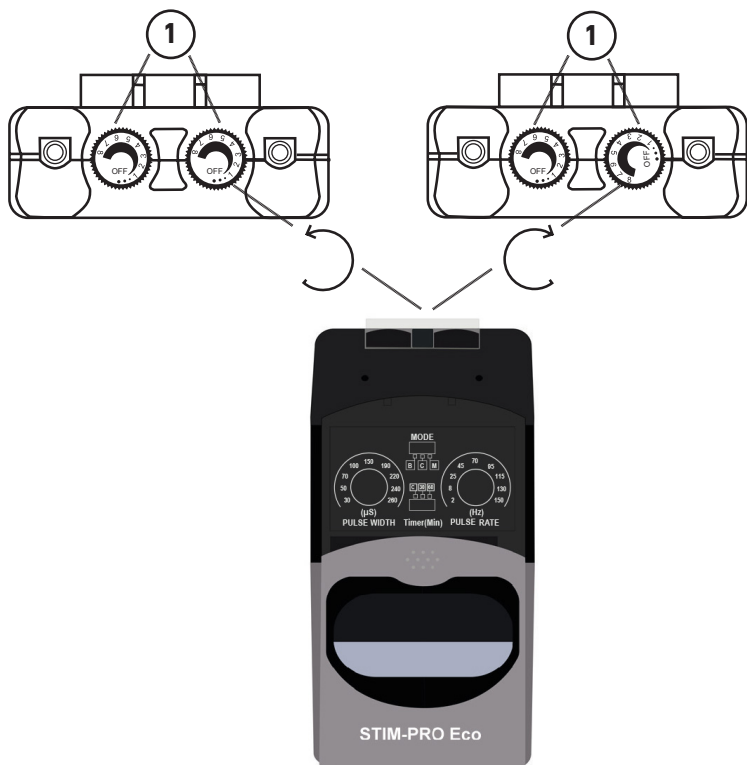
Przesuń w dół pokrywę urządzenia, aby uzyskać dostęp do elementów sterujących.

1 Włączanie/wyłączanie, regulacja natężenia

PL

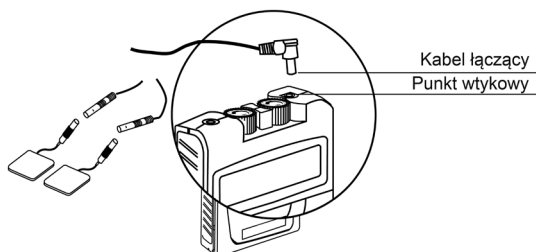
Natężenie można regulować bezstopniowo w zakresie 0–80 mA, obracając regulatory natężenia w górnej części urządzenia. Urządzenie uruchamia się automatycznie po zwiększeniu natężenia.

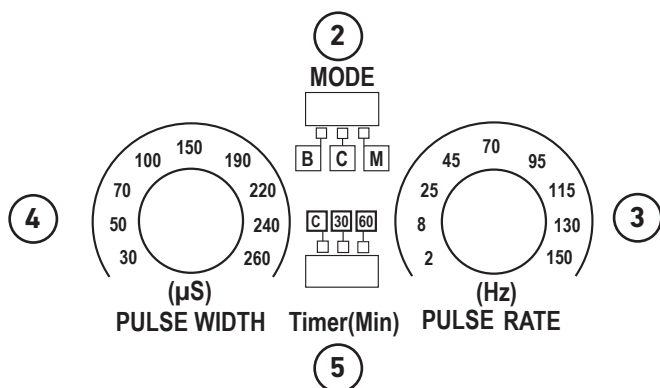
Cyfry od 1 do 8 na regulatorach wskazują natężenie prądu.



PL

Podłącz elektrody za pomocą kabli połączeniowych. Podczas podłączania elektrod urządzenie musi być wyłączone. Elektrody muszą być mocno przymocowane do skóry.





2 Przełącznik zmiany trybu

Dostępne są trzy tryby TENS: **(B)** burst, **(C)** normalny i **(M)** z modulacją szerokości impulsu.

TENS Tryb impulsowy (B)	Częstotliwość impulsów ustalona na 2 Hz Szerokość impulsu regulowana w zakresie 30–260 μ s
TENS Tryb normalny (C)	Częstotliwość regulowana w zakresie 2–150 Hz Szerokość impulsu regulowana w zakresie 30–260 μ s
TENS Częstotliwość Modulacja Tryb (M)	Ten tryb zawiera modulację częstotliwości. Często- tliwość zmniejsza się do 60% ustawionej wartości w ciągu 3 sekund. W ciągu następnych 3 sekund częstotliwość ponownie wzrasta do ustawionej wartości. Parametry można ustawić w zakresie 2–150 Hz oraz 30–260 μ s.

3 Regulacja częstotliwości

Częstotliwość można regulować w zakresie od 2 Hz do 150 Hz; określa ona, ile impulsów elektrycznych przechodzi przez skórę w ciągu jednej sekundy. Jeśli w odniesieniu do terapii nie podano instrukcji dotyczących częstotliwości, ustaw ten parametr na 70–120 Hz (tryb impulsowy 2 Hz).

4 Regulacja szerokości impulsu

Szerokość impulsu można regulować w zakresie od 30 μ s do 260 μ s. Parametr ten reguluje czas, przez jaki dostarczany jest sygnał elektryczny. Jeśli w odniesieniu do terapii nie podano instrukcji dotyczących szerokości impulsu, należy ustawić ten parametr na 150–200 μ s.

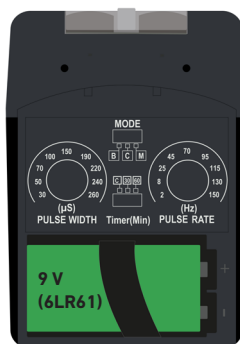
5 Licznik czasu ⌚

Urządzenie wyposażone jest w licznik czasu z trzema możliwymi ustawieniami: 30 minut, 60 minut i tryb ciągły. Działanie urządzenia kończy się automatycznie po upływie danego czasu.

WYMIANA BATERII

Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy co jakiś czas wymieniać baterię. Wyjmij baterię, jeśli urządzenie nie będzie używane przez jakiś czas.

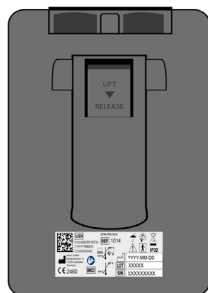
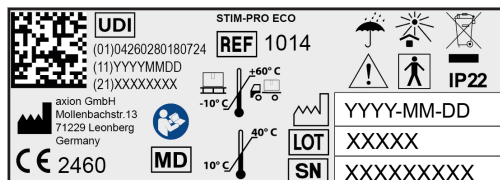
- ▶ Upewnij się, że zasilanie jest wyłączone.
- ▶ Otwórz komorę baterii, przesuwając w dół przednią pokrywę i zdejmując ją.
- ▶ Wyjmij baterię.
- ▶ Włóż nową baterię.
Upewnij się, czy polaryzacja jest prawidłowa!
- ▶ Zamknij komorę baterii.



PL

OZNAKOWANIE

tylna strona



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

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.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie STIM-PRO Eco 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.

OPIS TECHNICZNY

01	Kanał	2 kanały z możliwością regulacji natężenia
02	Natężenie	Możliwość regulacji 0–80 mA przy obciążeniu 500 omów na każdym kanale
03	Amplituda impulsu	Asymetryczny, dwufazowy impuls prostokątny
04	Napięcie wyjściowe	0–40V (Vpp), 500Ω Load
05	Źródło zasilania	Bateria 9,0 V, 1 szt.
06	Rozmiar	9,5 cm (dł.) x 6,5 cm (szer.) x 2,35 cm (wys.)
07	Masa	115 g łącznie z baterią
08	Częstotliwość	Możliwość regulacji w zakresie 2–150 Hz
09	Szerokość impulsu	Możliwość regulacji w zakresie 30–260 μs
10	Tryby	3 tryby TENS z możliwością regulacji parametrów: B (impulsowy) C (normalny) M (modulacja)
11	Warunki pracy	Temperatura: od 10°C do 40°C Wilgotność względna: 40%–90% Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa
12	Warunki transportu i przechowywania	Temperatura od -10°C do 60°C Wilgotność względna: 30%–95% Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa–1060 hPa
13	Uwaga	Wszystkie wartości techniczne uwzględniają tolerancję wynoszącą ± 5%

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.



axion



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

CE 2460

V 1.3 - 07/2024