

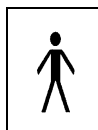
Well-Life TENS WL-2103A

*dispositivo analogico a 2 canali
la stimolazione dei nervi cutanei*

manuale di istruzioni



Leggi il manuale



IEC 601
norme di
sicurezza BF



Il simbolo
direttiva
RAEE



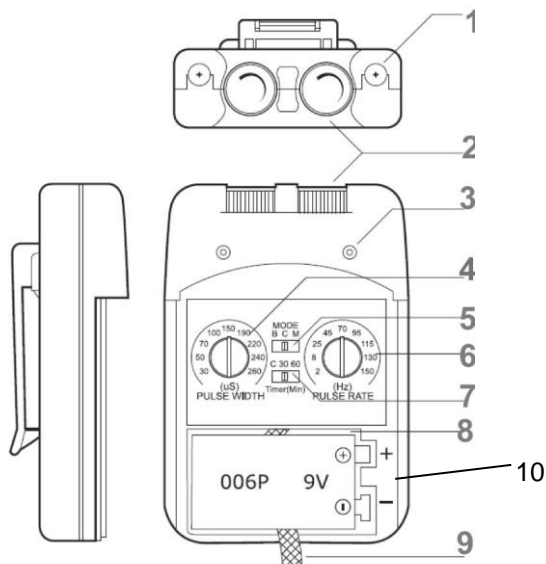
Direttiva CEE 93/42
sui dispositivi
medici

INFORMAZIONI SULL'APPARECCHIO / ACCESSORI

L'apparecchio:

Il **Well-Life TENS** è un apparecchio a batterie con due canali d'uscita comandabili. Tale apparecchio produce impulsi elettrici, di cui si può modificare l'ampiezza, la durata e la modulazione. I regolatori a rotazione dell'apparecchio **Well-Life TENS** sono molto semplici da usare e la copertura impedisce la variazione involontaria delle impostazioni.

- 1 Prese del cavo di uscita degli elettrodi (canale sinistro e destro)
- 2 Regolatori d'intensità (canale sinistro e destro)
- 3 Led per il controllo del funzionamento
- 4 Regolatore della durata degli impulsi
- 5 Selettore della modalità
- 6 Regolatore della frequenza degli impulsi
- 7 Timer
- 8 Vano batteria
- 9 Nastro batteria
- 10 Batteria



INTRODUZIONE

Cos'è il dolore?

Il dolore costituisce il sistema di controllo del corpo umano. Esso è importante perché segnala la presenza di una situazione insolita nel corpo e ci avverte prima che subentrino ulteriori danni o lesioni. Tuttavia, un dolore persistente a lunga durata – spesso definito anche dolore cronico -, una volta diagnosticato, non risponde a uno scopo precipuo. TENS è stato realizzato per ridurre, o meglio eliminare determinati tipi di dolori cronici e acuti.

Come funziona TENS?

TENS è un metodo per il trattamento analgico non invasivo e che non richiede l'uso di farmaci. L'apparecchio TENS invia dei gradevoli impulsi elettrici attraverso la cute, i quali stimolano il nervo (o i nervi) nella zona sottoposta al trattamento. Nella maggior parte dei casi tale stimolazione riduce decisamente o elimina la sensibilità al dolore, perché si copre il messaggio originario di sofferenza trasmesso al cervello.

Pare inoltre che la stimolazione TENS favorisca il rilascio di endorfine nel sangue, contribuendo a un'ulteriore riduzione del dolore.

I benefici degli apparecchi TENS rispetto alla gestione del dolore sono stati provati clinicamente su molti pazienti. Seguendo le istruzioni per l'uso e attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del medico curante, si potrà trarre dal proprio apparecchio TENS il massimo giovamento.

INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Prima di utilizzare l'apparecchio TENS leggere queste istruzioni per l'uso.

Negli Stati Uniti questo apparecchio può essere venduto, legalmente, a un medico o dietro richiesta medica.

Indicazioni

L'elettrostimolazione nervosa per via transcutanea (TENS) può essere applicata su prescrizione medica per la riduzione dei sintomi e per il trattamento di dolori cronici (a lunga durata), nonché di dolori postoperatori o postraumatici.

Controindicazioni

Prima dell'uso consultare assolutamente un medico!

- Pazienti portatori di apparecchi elettronici (per es. pacemaker) o impianti metallici dovrebbero sottoporsi al trattamento TENS solo dopo aver sentito il parere di un medico.
- Ogni collocazione degli elettrodi che porta corrente al nervo carotideo (gola).
- Ogni collocazione degli elettrodi che porta corrente a livello transcerebrale (attraverso la testa).
- L'utilizzo del TENS ogni volta che i sintomi del dolore non siano diagnosticati, fino a quando non se ne conosca la causa.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

Avvertenze

- Gli apparecchi TENS vanno riposti in luoghi non accessibili ai bambini.
- Non è dimostrata la sicurezza degli apparecchi TENS durante la gravidanza o il parto.
- TENS non è efficace in caso di dolori del sistema nervoso centrale (cefalee).
- Se il trattamento con il TENS si rivela inefficace o fastidioso, interrompere la stimolazione fino a nuovo parere medico.
- Non modificare i comandi mentre si utilizzano macchinari o autoveicoli.
- Spegnerne sempre l'apparecchio TENS prima di fissare o di togliere gli elettrodi.
- TENS può disturbare sistemi di controllo elettronici (monitor/allarmi ECG).
- Non collocare gli elettrodi sugli occhi, in bocca o in parti interne del corpo.
- Gli apparecchi TENS non hanno efficacia terapeutica.
- TENS è un metodo di trattamento sintomatico e come tale reprime la percezione del dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo di difesa.

Precauzioni / Reazioni spiacevoli

- In casi isolati possono insorgere delle irritazioni cutanee nei punti in cui sono collocati gli elettrodi in seguito ad applicazione protratta.
- L'efficacia dipende in gran parte dal fatto che il trattamento sul paziente sia effettuato da una persona qualificata nella gestione di soggetti affetti da dolori.
- Irritazioni cutanee e bruciate causate dagli elettrodi sono tra le possibili reazioni spiacevoli.

COMANDI DELL'APPARECCHIO

Copertura della zona comandi:

I comandi che regolano l'ampiezza e la frequenza degli impulsi, il selettore di modalità e il selettore di modulazione sono protetti da un coperchietto. Per aprire il coperchietto **11**, afferrarne lateralmente l'estremità superiore.

Intensità:

I regolatori d'intensità **2** si trovano sulla parte superiore dell'apparecchio e incidono sulla potenza della stimolazione. Servono anche per attivare e disattivare l'apparecchio.

Modalità:

Il selettore di modalità **5** si utilizza per impostare il tipo di trattamento. Le tre modalità di funzionamento sono "a fasci" [Burst] (B), "continuativo" [Continuous] (C) e "modulato" [Modulated] (M).

Larghezza degli impulsi (µs):

Il regolatore a rotazione **4** regola la larghezza degli impulsi (= durata del singolo impulso) per entrambi i canali.

Frequenza degli impulsi (Hz):

Il regolatore a rotazione **6** per la frequenza degli impulsi regola il numero di impulsi al secondo per entrambi i canali.

Timer:

Il timer **7** consente di preimpostare la durata del trattamento TENS. Il selettore dispone di tre posizioni: 15, 30 minuti e C (continuativo). Mettere il selettore di modalità sulla posizione desiderata.

Azzeramento del tempo:

Per riattivare il funzionamento o per far ripartire il timer, è sufficiente porre su OFF il regolatore di intensità **2** e poi riposizionarlo nuovamente su ON.

Modalità di funzionamento:

In modalità burst (B) si generano singoli fasci due volte al secondo, per i quali la durata è regolabile, mentre la frequenza è impostata su 100 Hz al secondo. La stimolazione continuativa (C) è effettuata in modo continuo secondo le impostazioni selezionate per intensità, frequenza e durata degli impulsi. In caso di funzionamento

modulato (M), la durata degli impulsi si riduce del 60% del valore impostato. La durata ridotta è mantenuta per 2

secondi, quindi risale al valore impostato che si mantiene poi per 3,5 secondi. Successivamente il ciclo si ripete. L'intensità e la frequenza degli impulsi sono regolabili.

COLLEGAMENTO DEI CAVI DEGLI ELETTRODI

I cavi forniti con l'apparecchio **Well-Life TENS** vengono inseriti nelle prese ad arresto, poste sulla parte superiore dell'apparecchio

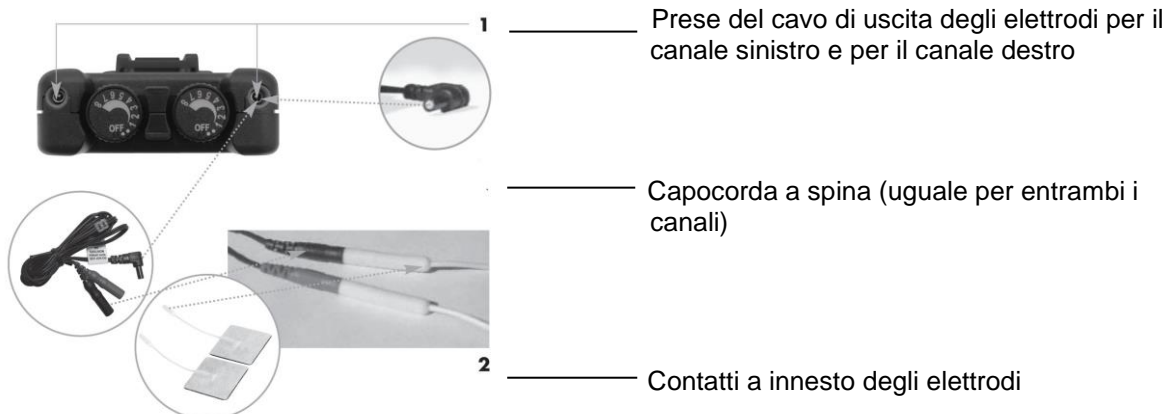
1. Afferrare la parte isolata della spina e inserire l'estremità della spina stessa in una delle prese. Si possono utilizzare uno o due set di cavi. Dopo aver collegato i cavi allo stimolatore, fissare un elettrodo a ogni cavo
2. I cavi forniti con l'apparecchio TENS soddisfano gli standard compliance prescritti della FDA (Food and Drug Administration).

Avvertenza:

Usare cautela nell'inserire e nel disinserire i cavi. Se si tira il cavo e non lo si afferra dalla parte isolata della spina, si può causare una rottura del cavo stesso.

Attenzione:

Non inserire mai la spina del cavo elettrico in una presa di corrente alternata.



SCELTA, MANUTENZIONE E USO DEGLI ELETTRODI

Dovrebbe essere il medico a decidere il tipo di elettrodi che meglio si prestano al trattamento di ogni soggetto. Per ottenere una stimolazione ottimale e per evitare irritazioni cutanee, seguire il procedimento di applicazione descritto sulla confezione degli elettrodi. La confezione riporta dei suggerimenti per l'uso, per la manutenzione e per la corretta conservazione degli elettrodi.

Uso degli elettrodi

Assicurarsi che il **Well-Life TENS** sia spento durante l'applicazione o la rimozione degli elettrodi.

Applicazione degli elettrodi

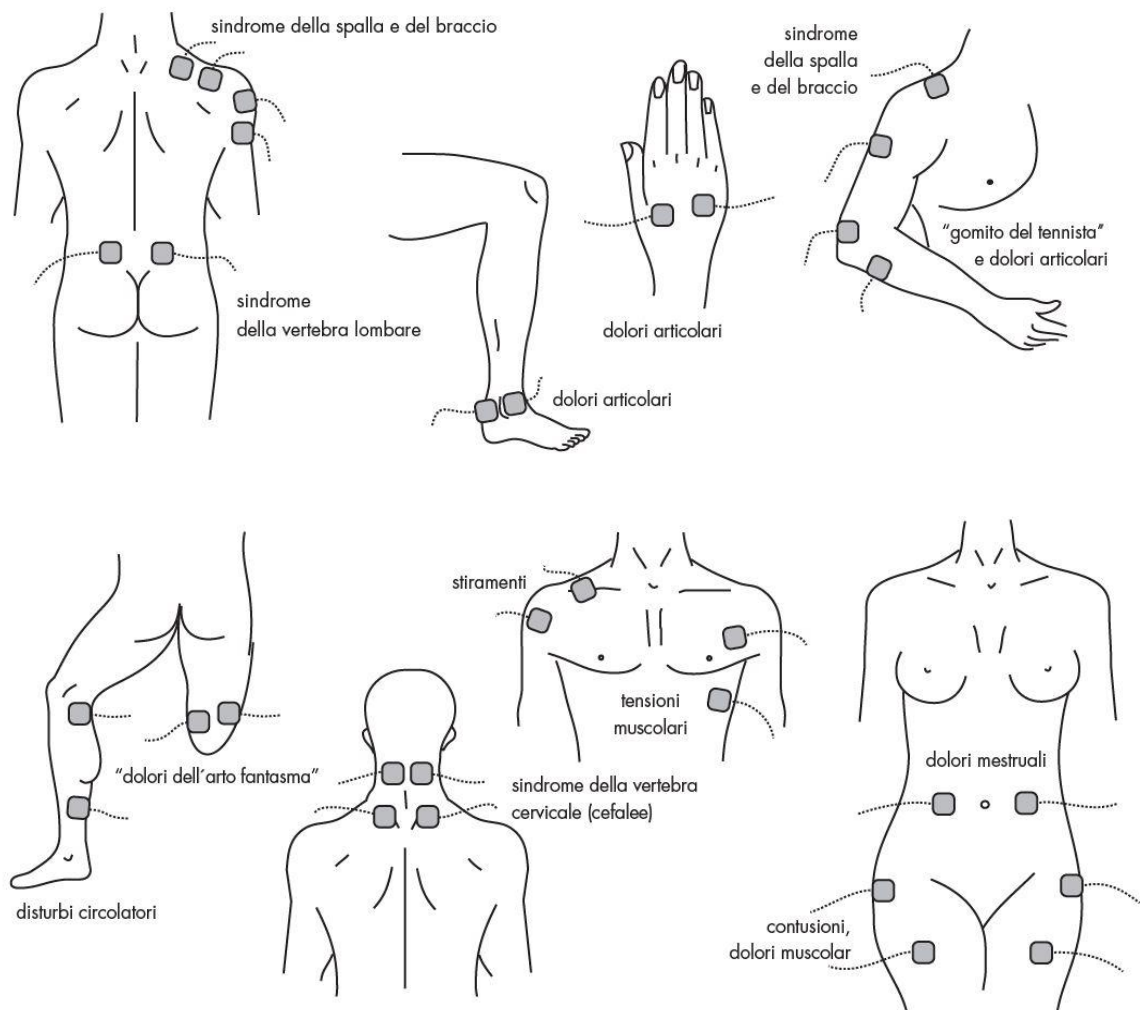
Attenersi alle indicazioni per l'uso relative agli elettrodi acclusi al **Well-Life TENS**. Per mantenere a lungo l'efficacia della terapia TENS occorre rinnovare regolarmente gli elettrodi TENS. La cute deve essere pulita e priva di tracce d'unto.

Utilizzo degli elettrodi

Per non ridurre l'azione degli elettrodi, dopo l'uso occorre riporli nuovamente sulla pellicola protettiva. Se dopo un uso ripetuto la capacità adesiva degli elettrodi diminuisce, si può utilizzare un gel di contatto che va rimosso con un panno al termine dell'applicazione. Dopo 30 applicazioni al massimo è necessario utilizzare elettrodi nuovi.

Per motivi igienici si consiglia a ogni paziente di usare un set di elettrodi personale.

COLLOCAZIONE DEGLI ELETTRODI



CONSIGLI PER LA CURA DELLA PELLE

Una buona cura della pelle è particolarmente importante, affinché l'applicazione dell'apparecchio Well-Life TENS non risulti fastidiosa.

Prima di applicare gli elettrodi, detergere sempre la zona di cute, su cui li si collocherà, con acqua e sapone neutro, sciacquare abbondantemente e asciugare con cura.

- Per consentire un buon contatto degli elettrodi sulla pelle, si consiglia di tagliare e non di radere i peli superflui.
- Per preparare la cute si può usare un prodotto consigliato dal medico: applicarlo, lasciarlo asciugare, quindi fissare gli elettrodi come descritto. In tal modo si ridurrà la probabilità di irritazioni cutanee e aumenterà la durata degli elettrodi.
- Durante l'applicazione degli elettrodi evitare di tirare eccessivamente la pelle. A tal fine, il modo migliore è quello di porgere gli elettrodi sulla cute e di esercitare una lieve pressione dal centro verso l'esterno.
- Per rimuovere gli elettrodi, toglierli sempre nel senso della crescita dei peli.
- Può essere utile applicare una crema per la pelle nella zona dove sono stati collocati gli elettrodi, dopo la rimozione degli stessi.

COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO Well-Life TENS

- 1. Preparazione della cute**
Preparare la cute come spiegato più sopra e seguendo le indicazioni per l'uso relative agli elettrodi. Scegliere la zona indicata dal medico per la collocazione degli elettrodi.
- 2. Collegamento del cavo elettrico agli elettrodi**
Collegare il cavo elettrico agli elettrodi, prima di collocare questi ultimi sulla cute.
Avvertenza: assicurarsi che il regolatore d'intensità 2 per i canali 1 e 2 si trovi in posizione "OFF" (spento).
- 3. Collocazione degli elettrodi sulla cute**
Collocare gli elettrodi sulla cute come consigliato dal proprio medico curante.
- 4. Collegamento della spina del cavo elettrico all'apparecchio Well-Life TENS**
Inserire l'estremità del cavo elettrico nella presa di uscita del canale utilizzato, infilandola il più possibile nella presa stessa (vedi "Collegamento dei cavi degli elettrodi").
- 5. Selezione delle impostazioni per il trattamento**
Accertarsi che le impostazioni dell'apparecchio corrispondano a quelle suggerite dal proprio medico.
- 6. Impostazione dell'intensità del canale**
Il regolatore d'intensità 2 si trova sopra all'apparecchio. Ruotarlo in senso orario per selezionare il canale 1 o 2. Il led rimane illuminato finché l'apparecchio è in funzione. Ruotare lentamente il comando del canale in senso orario, fino al raggiungimento dell'intensità consigliata dal proprio medico. Nel caso in cui si utilizzino entrambi i canali, ripetere la procedura per l'altro canale. *aux, répétez la procédure pour l'autre canal.*

INFORMAZIONI SUL FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA E DELL'ACCUMULATORE

Sostituzione batteria / accumulatore

1. Togliere la batteria esaurita dall'apparecchio.
2. Inserire una nuova batteria nell'apposito vano. Verificare che la polarità della batteria coincida con quella indicata nel vano batteria.

Per il funzionamento dell'apparecchio è previsto l'uso di un blocco batteria da 9 volt. In linea di massima è possibile utilizzare un accumulatore. Verificare che le batterie alcaline abbiano una capacità e una durata superiore all'accumulatore. **Non usare batterie e accumulatori danneggiati.**

Quando si utilizza un accumulatore per la prima volta, occorre prima caricarlo. Per ottenere la massima durata di un accumulatore, è necessario mantenerlo sempre in stato di carica completa. L'accumulatore non dovrebbe essere scaricato completamente, perché ciò potrebbe causare il verificarsi di eventuali danni. Per quanto riguarda i tempi di carica, consultare le istruzioni fornite dal produttore del caricabatteria o dell'accumulatore.

(Accumulatore e caricabatteria sono disponibili come optional nei negozi specializzati.)

Per lo smaltimento dell'apparecchio e degli accessori attenersi alle norme ambientali e alle disposizioni di legge in vigore. In caso di dubbio il rivenditore (negozi specializzati) ritira sia l'apparecchio che gli accessori ai fini del loro smaltimento. Non buttare le batterie esaurite e l'accumulatore nei rifiuti domestici.

(Smaltimento di rifiuti speciali – vedi disposizioni comunali)

MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

- Spegnerne l'apparecchio quando non è in uso.
- Se non si usa l'apparecchio **Well-Life TENS** per un lungo periodo, rimuovere le batterie dall'apposito vano. Mettere l'apparecchio con gli accessori nella valigetta per il trasporto e riporlo in un luogo fresco e asciutto.
- L'apparecchio **Well-Life TENS** può essere pulito, passando con cautela un panno inumidito con sapone neutro e acqua. Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Si può utilizzare anche dell'alcol isopropilico o una soluzione a base di sapone. I detergenti per uso domestico o le soluzioni detergenti non sono consigliati allo scopo.
- Per rimuovere gli elettrodi, staccarli dai bordi. Non tirare mai direttamente il cavo degli elettrodi, onde evitare di danneggiare il cavo stesso.
- Quando il cavo elettrico è sporco, pulirlo con un panno umido come descritto in precedenza.
- Ogni due anni l'apparecchio deve essere revisionato dalla ditta produttrice, alla quale è inviato dal negozio specializzato.

DATI TECNICI

Canale	doppio, i canali sono isolati tra loro
Modalità di funzionamento	continuativo, burst (a fasci), modulato
Intensità degli impulsi	0-80mA, valore massimo con carica a 500Ω per ogni canale, corrente permanente
Frequenza degli impulsi	2Hz - 150Hz (regolabile)
Durata degli impulsi	30μs - 260μs (regolabile)
Timer	continuativo, 15 min., 30 min.
Modalità burst	Il burst consiste in due fasci a 100 Hz
Forma d'onda	Impulso rettangolare bifasico asimmetrico
Tensione	0-100 volt (sistema ad anello aperto)
Alimentazione elettrica	batteria da 9 volt (batteria alcalina o batteria Nichel metal idrato (NiMH)Batterie)
Corrente assorbita	30 mA max.
Dimensioni	95 (A) x 65 (L) x 23,5 (P) mm
Peso	115 Gramm (compresa la batteria)

PARAMETRI DI RESA

Modalità	Intensità (mA)	Durata degli impulsi (μsec.)	Frequenza degli impulsi (Hz)	Duración de ciclo (sec.)
continuativo	regolabile 0-80	regolabile 30-260	regolabile 2-150 Hz	non disponibile
burst	regolabile 0-80	regolabile 30-260	100 Hz costante 2 fasci al sec.	non disponibile
modulazione	regolabile 0-80	modula del 60% al ribasso il valore impostato della durata degli impulsi e ritorna al valore originario	regolabile 2-150 Hz	5,5 sec. tempo totale

RICERCA GUASTI / ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Nel caso in cui l'apparecchio Well-Life TENS non funzioni perfettamente

1. Assicurarsi che la batteria sia inserita correttamente oppure sostituirla. Nell'inserire la batteria verificare la corretta polarità.
2. Nel caso in cui il led ON/OFF sia acceso e non si senta alcuna stimolazione, verificare se il cavo degli elettrodi è collegato correttamente e se gli elettrodi sono collocati in modo adeguato. Se l'apparecchio sembra funzionare, ma non si sente alcuna stimolazione, è probabile che si debbano sostituire il cavo elettrico o gli elettrodi.
3. Se la batteria è carica e l'apparecchio non funziona, ruotare i due regolatori d'intensità **2** sulla posizione OFF (in senso antiorario) e poi riposizionarli lentamente su ON.

Se dovessero sorgere altri problemi, rivolgersi al proprio rivenditore oppure riportargli l'apparecchio. Non cercare di riparare un apparecchio difettoso!

GARANZIA LIMITATA

Il fabbricante promette al cliente-acquirente originale di riparare o, a scelta della Well-Life, di sostituire qualsiasi apparecchio di elettrostimolazione che non funzioni correttamente o che evidenzii difetti di materiali e di realizzazione in condizioni di uso normale e nel periodo coperto dalla garanzia. Durante questo periodo la Well-Life fornirà senza alcun addebito tutta la manodopera e le parti necessarie per correggere tali difetti o malfunzionamenti. Se il prodotto non è più disponibile, la Well-Life si riserva il diritto di sostituirlo con un prodotto simile e paragonabile. Il cliente-acquirente è responsabile di tutti i costi di spedizione in caso di restituzione dell'apparecchio al produttore o al servizio di assistenza assegnato.

ESCLUSIONI

Questa garanzia non copre danni risultanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni, come anche da avvenimenti accidentali, abusi, modifiche o smontaggio dell'apparecchio da parte di personale non autorizzato. La garanzia non è estesa ad articoli accessori come batterie ricaricabili, elettrodi, cavetti e gel conduttore. Questi articoli possono essere forniti dal rivenditore ma i costi di riparazione o sostituzione saranno a carico del cliente-acquirente. La Well-Life non sarà responsabile per incidenti o danni indiretti risultanti dalla vendita o dall'uso dell'apparecchio. Negli USA, alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni indiretti, o non consentono limitazioni sulla durata di validità della garanzia. In questi casi non vengono applicate le limitazioni sopra indicate.

NESSUN'ALTRA GARANZIA

Questa garanzia limitata è l'unica garanzia dichiarata da Well-Life. Garanzie implicite, che includono ma non si limitano a garanzie di commerciabilità e idoneità per un particolare scopo, sono limitate al periodo di garanzia indicato sotto. Questa garanzia attribuisce all'acquirente specifici diritti legali, e alcuni di questi diritti potrebbero variare da stato a stato.