CE 2797

Vertrieb Schweiz:

parsenn-produkte ag
medizintechnik

7240 Küblis
info@parsenn-produkte.ch
www.parsenn-produkte.ch
CHRN-IM-20002106

CH REP
Siotec AG
Untere Brühlstrasse 10
CH-4800 Zofingen
CHRN-AR-20001368

Hersteller / manufacturer:

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG
Endelner Feld 9 · 46286 Dorsten · Germany
info@saneo.de

082025R8TIC

Schmerzlinderung & Neuromodulation
Pain Relief & Neuromodulation

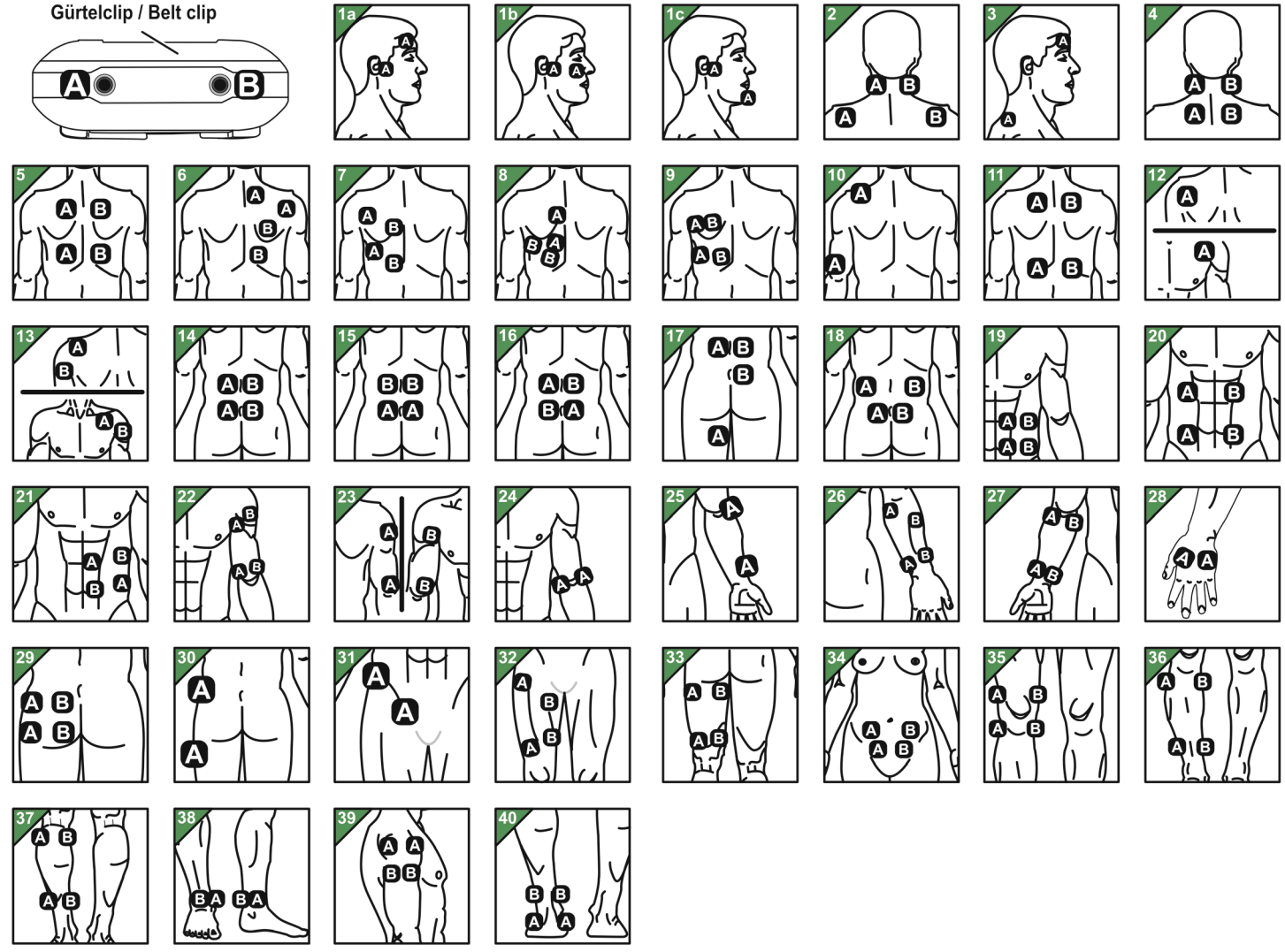
durch elektrische Nervenstimulation (TENS)
by electrical nerve stimulation (TENS)

Saneo TENS Swiss Edition



D
GB
FR
IT

Gebrauchsanweisung
Instructions for use


Gürtelclip / Belt clip
A
B
1a
1b
1c
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40

Gebrauchsanweisung	D
Instructions for use	GB
Mode d'emploi	FR
Instruzioni per l'uso	IT

D

Inhaltsverzeichnis

D

Bildzeichen **4**
Allgemeine Informationen **5**
Wichtige Hinweise **6**
... zu dieser Gebrauchsanweisung 6
... zur Zweckbestimmung/Bedienvorschriften 6
... zur Haftung und Gewährleistung 6
Klinischer Nutzen 7
Nutzerqualifikation 7
Sicherheitshinweise 7
Restrisiken 11
Kontraindikationen/Anwendungsbeschränkungen 11
Gerätebeschreibung **13**
TENS-Schmerztherapie mit SaneoTENS 13
Indikationen 13
Programmübersicht 14
Programmübersicht nach Indikation/Körperregion 16
Lieferumfang 18
Zubehör 18
Geräteabbildungen 20
Mögliche Displayanzeigen 22
SaneoTENS bedienen **24**
Anwendung vorbereiten 24
Elektroden platzieren 24
SaneoTENS ein- und ausschalten 25
Programm einstellen 25
Stimulationsintensität wählen 26
Frei verfügbare Programme programmieren 27
Behandlung beenden, Reinigung 29
Batteriewechsel 30
Technische Daten und Support **31**
Technische Daten 31
Etikettierung 32
Entsorgung/Wartung 31
Fehler- und Problembehandlung 33
Notizen **35**

Bildzeichen

D

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der ersten Anwendung unbedingt durch und beachten Sie alle Hinweise.
	Erdfreies Anwendungsteil Typ **B**ody **F**loating. Das Produkt gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag.
	Dieses Produkt trägt das Recyclingsymbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG. Eine Entsorgung über den Haus-/Restmüll ist nicht gestattet. Verantwortlicher Ansprechpartner für die Entsorgung ist der Händler/Hersteller.
CE 0000	Mit dem CE-Zeichen drücken Hersteller aus, dass ihr Produkt den Anforderungen einer europäischen Richtlinie oder einer EU-Verordnung entspricht. Der Medizinproduktehersteller drückt mit der CE-Kennzeichnung die Konformität des Produktes mit den EU-Verordnungen 93/42/EWG (MDD) bzw. Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) aus. Ist nach dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Kennnummer (Identifikationsnummer) angebracht, weist dies auf die Einbindung einer Benannten Stelle hin.
	Hersteller
	Herstellungsjahr
SN	Seriennummer des Gerätes
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
MD	Medizinprodukt

VORSICHT	Kennzeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können Sachschäden die Folge sein.
⚠ VORSICHT	Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können Verletzungen die Folge sein.
	Anwenderinformation: gibt wichtige Hinweise, z. B. hinsichtlich der Konfiguration.

Allgemeine Informationen

Liebe Kundin, lieber Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen und Ihre Entscheidung für dieses hochwertige Qualitätsprodukt der

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Mit dieser Gebrauchsanweisung führen wir Sie durch die Handhabung und Anwendungsmöglichkeiten des SaneoTENS Therapiesystems.

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung immer zusammen mit dem Gerät auf. Eine für Blinde und Sehbehinderte geeignete Gebrauchsanweisung (z. B. im MS-Word-Format [Vorlesefunktion]) kann auf Anfrage bereitgestellt werden.



Dieses Gerät ersetzt i. d. R. nicht den Arztbesuch!

Weil die Anwendung des Therapiegerätes gute Erfolge zeigt, sollte trotz einer deutlichen Schmerzlinderung diese nicht mit der Heilung der Schmerzursache gleichgesetzt werden. Wir empfehlen, regelmäßig Rück sprache mit dem behandelnden Arzt zu halten.

Geräteeigenschaften

- 19 Therapieprogramme (3 davon benutzerdefinierbar)
- Timerfunktion
- Großes LC-Display mit vollständiger und übersichtlicher Funktions- und Parameterdarstellung
- Automatisches Abschalten nach Behandlungsende
- Einfache Bedienung
- Batterieüberwachung
- Automatische Elektrodenerkennung
- Verriegelungsfunktion der Stromstärke
- Gürtelclip für mehr Mobilität

Wichtige Hinweise

D

... zu dieser Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Erstgebrauch diese Gebrauchsanweisung.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muss dem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen. Auszüge sind nicht gestattet.

Beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch (S. 6), die Sicherheitshinweise (S. 7 ff.) und die Kontraindikationen (S. 11).

... zur Zweckbestimmung/Bedienvorschriften

Das SaneoTENS ist ein Heimtherapiegerät und dient der elektrischen Nervenstimulation durch die Haut. Bitte wenden Sie es nur zur Therapie der im Kapitel **Indikationen** sowie in der Programmübersicht beschriebenen Indikationen an (S. 13 ff.).

Als nichtbestimmungsgemäßer Gebrauch gilt jede Anwendung, die in der Gebrauchsanweisung nicht oder als nicht zulässig beschrieben wird.

Es darf nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör verwendet werden (z. B. TENS Körperoberflächenelektroden).

... zur Haftung und Gewährleistung

Ab dem Tag der Auslieferung gilt für das SaneoTENS Therapiegerät und das Zubehör (außer Verbrauchsmaterialien) eine Gewährleistung von 24 Monaten. Während dieser Zeit kann das Gerät/Zubehör durch den Hersteller kostenlos repariert oder ersetzt werden.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung sowie eigenmächtige Veränderungen am System, schließen die Haftung des Herstellers für daraus resultierende Sachschäden und Personenschäden aus. Die Gewährleistung erlischt.

Wichtige Hinweise

Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen durchzuführen, die zur Verbesserung des Therapiegerätes, der Funktionalität und des Zubehörs dienen.

Klinischer Nutzen

Der Klinische Nutzen des SaneoTENS besteht in der durch elektrische Impulse ausgelösten Nervenstimulation, wodurch der Anwender, je nach eingestelltem Programm, abgestimmt auf seine entsprechende Indikation, eine Schmerzlinderung in der betroffenen Körperregion erlangen kann.

Nutzerqualifikation

Vor der Erstnutzung des SaneoTENS wird die Einweisung des Anwenders durch medizinisch qualifiziertes Personal empfohlen.

Vorausgesetzt wird, dass

- der Patient min. das 18. Lebensjahr erreicht hat und
- die kognitiven Fähigkeiten besitzt, die Behandlung selbst durchzuführen sowie die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen.

Sicherheitshinweise

Das SaneoTENS ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Das SaneoTENS

- nur mit dem Original-Zubehör verwenden.
- vor Wasser oder anderen Flüssigkeiten schützen und nicht bei einer Luftfeuchtigkeit über 90 % benutzen.
- nicht benutzen, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt ist (z. B. durch einen Sturz).
- in der Verpackung aufbewahren und vor Beschädigung und Verunreinigung schützen.
- nicht beim Führen oder Bedienen von Maschinen (z. B. Autofahren) oder während des Schlafens einsetzen.

Wichtige Hinweise

D

- nicht mit geöffnetem Batteriefach betreiben.
- nicht im Wasser anwenden.

Bitte beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingungen, wie im Kapitel **Technische Daten** beschrieben.

VORSICHT **Europäische Norm**

Dieses Gerät entspricht den europäischen Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-2 (Übereinstimmung mit IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

VORSICHT **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Die Anwendung des Geräts in Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen kann zu Fehlermeldungen oder einem Ausfall des Display/Gerätes führen.

VORSICHT **Gerät nicht stapeln!**

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der zuvor beschriebenen Weise dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

VORSICHT **Elektrische Stromquelle**

Entnehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen. Auslaufende Batterien können das Gerät beschädigen.

Wichtige Hinweise

VORSICHT **Systemstörung durch Elektrodenkabelbruch!**

Ein beschädigtes Elektrodenkabel kann (z. B. aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch und extremen Knicken oder ruckartigem Ziehen) zu Systemstörungen führen.

➔ Elektrodenkabel nicht knicken.

➔ Nicht an den Kabeln ziehen.

VORSICHT **Wechselwirkungen mit anderen Geräten/ Systemen!**

Die Ausgangswerte können durch Wechselwirkungen mit anderen (medizinischen) Geräten beeinflusst werden. Verwenden Sie das SaneoTENS nicht in der Nähe von:

- Mikrowellen- oder Kurzwellengeräten.
- Tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Mobiltelefone)

➔ Bitte bewahren Sie Ihr Mobiltelefon während der Behandlung in mindestens drei Meter Abstand auf.

VORSICHT **Nur zertifiziertes Zubehör verwenden!**

Die Verwendung von anderem, als vom Hersteller dieses Gerätes festgelegtem oder bereitgestelltem Zubehör, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

VORSICHT **Anwendungsbegrenzung**

Die Reizstrombehandlung nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, unter Abdeckung des Mundes, auf der Vorderseite des Halses oder auf der Brust und dem oberen Rücken oder das Herz kreuzend anwenden.

Wichtige Hinweise

D

⚠VORSICHT **Unkontrollierte Stromabgabe!**

Durch Berühren metallischer Teile im Batteriefach kann es während der Anwendung zu unkontrollierten Entladungen kommen. Betreiben Sie das Gerät nur mit geschlossenem Batteriefach!

⚠VORSICHT **Anwendung unter ärztlicher Beobachtung**

Der Patient/Anwender darf die Behandlung nur unter ärztlicher Beobachtung durchführen, wenn:

- beim Patienten/Anwender psychische Einschränkungen bzw. kognitive Defizite bekannt sind:
- fieberhafte Erkrankungen, örtliche Entzündungen, Thrombosen, entzündliche Hautveränderungen im Anwendungsgebiet vorliegen.

⚠VORSICHT **Kammerflimmern!**

Die Anwendung auf dem Brustkorb und in der Nähe der Halsschlagader kann das Risiko von Kammerflimmern erhöhen!

⚠VORSICHT **Strangulierungsgefahr durch Elektrodenkabel!**

Bewahren Sie das Gerät und die Elektrodenkabel an einem für Kinder und Unbefugte unzugänglichen Ort auf und wenden Sie es nicht im Schlaf an.

⚠VORSICHT **Elektrochemische Verbrennungen oder Verätzungen!**

Das SaneoTENS ist nicht bei gleichzeitigem Anschluss an HF-Chirugie- bzw. Elektrokoagulationsgeräte zu verwenden. Missachtung kann zu elektrochemischen Verbrennungen/Verätzungen führen.

Wichtige Hinweise

Restrisiken

Die aus der Literatur zu Elektrostimulationsgeräten identifizierten Restnebenwirkungen nach Umsetzung aller risikomindernden Maßnahmen werden im Folgenden beschrieben.

Produkt: Die folgenden verbleibenden Nebenwirkungen wurden in der klinischen Literatur für gleichwertige Produkte berichtet und können mit dem SaneoTENS selbst in Verbindung gebracht werden:

Schwierigkeiten bei der Handhabung des Gerätes

Methode: Die folgenden Restnebenwirkungen wurden in der klinischen Literatur für die Behandlung mit Elektrostimulationsgeräten berichtet und können mit der Methode selbst in Verbindung gebracht werden:

Rötungen/Schwellungen bei Platzierung von Oberflächenelektroden, Schmerzen, Unbehagen, Druckempfinden, Überempfindlichkeit oder Reizung

Kontraindikationen/Anwendungsbeschränkungen

Medizinische Umstände, unter denen das Gerät SaneoTENS **nicht** eingesetzt werden darf:

- Während der Schwangerschaft das Gerät niemals im Unterleibsbereich einsetzen. Medizinisch wirksamer Strom kann zur Abtreibung eines Embryos führen!
- Während Sie Maschinen bedienen (z. B. Auto fahren) oder schlafen.
- Bei metallischen Implantaten im Behandlungsgebiet.
- Bei Haut- und Schleimhautdefekten (Verletzungen) und akuten Entzündungen der Schleimhaut, Haut bzw. der Unterhaut im Behandlungsgebiet.
- Bei Herzrhythmusstörungen oder Herzmuskelerkrankungen.

Wichtige Hinweise

D

- Wenn psychische Einschränkungen bzw. kognitive Defizite bekannt sind.
- Niemals in der Herzgegend bzw. in der Nähe des Karotissinus (Halsschlagader) anwenden.
- Das Gerät ist nicht für Personen mit Herzschrittmacher und/oder aktiven Implantaten (Defibrillatoren) geeignet!



- Medizinisch wirksamer Strom wirkt durchblutungsfördernd. Es kann daher zu Rötungen der Haut im Behandlungsgebiet kommen. Die Behandlung muss unterbrochen und/oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden, wenn:
  - sich das Stromempfinden drastisch ändert, obwohl die Stimulationsintensität nicht verändert wurde.
  - vor Behandlungsbeginn nicht bekannte Entzündungen bzw. Blutungen im Behandlungsgebiet auffallen.
  - bei der Behandlung zunehmend größere Hautveränderungen auftreten.
- Allergische Reaktionen auf berührbare Materialien möglich (Materialien entnehmen Sie bitte der Auflistung des Lieferumfangs der Gerätebeschreibung dieser Anleitung).

Gerätebeschreibung

TENS-Schmerztherapie mit SaneoTENS

TENS (**T**ranskutane **E**lektrische **N**erven**S**timulation) ist seit über 50 Jahren in der Medizin anerkannt und bewährt. Das SaneoTENS ist ein TENS-Therapiesystem für die effektive Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen.

Während der TENS-Therapie wird ein medizinisch wirksamer und gesundheitlich unbedenklicher Strom über zwei oder vier Elektroden durch die Haut in das Gewebe geleitet.

Bei den Behandlungsprogrammen werden zwei Frequenzbereiche unterschieden.

- **TENS-Therapie (2 Hz bis 20 Hz)**

  ... ist zur Behandlung chronischer Schmerzen bestens geeignet, weil sie die Ausschüttung schmerzstillender, körpereigener Substanzen anregen kann (z. B. Endorphine, Dynorphine). Körpereigene Schmerzstiller sind auch über die Dauer der Behandlung hinaus wirksam.

- **TENS-Therapie (50 Hz bis 100 Hz)**

  ... eignet sich besonders gut zur Behandlung akuter Schmerzen. Sie kann die Schmerzweiterleitung zum Gehirn blockieren oder verringern.

Indikationen

Ursächlich nicht beeinflussbare Schmerzzustände, z. B. bei:

- Sympathisch unterhaltendem Schmerzsyndrom
- Postzosterischer Neuralgie
- Deafferenzierungs-Stumpf Phantomschmerz
- Zentralen Schmerzen
- Chronischen Schmerzen nach Läsion des ZNS
- Sekundärem zentralen Schmerz, chronisch radikulären und sekundären chronifizierten Schmerzprozessen

D

Programmübersicht

Die folgende Tabelle listet alle **Programme** mit den jeweiligen **Einsatzgebieten**, **Wirkungsweisen**, **Einstellungen** & **Dauer** auf.

Programme	Einsatzgebiete	Wirkungsweise	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	Anstieg (sec)	Plateau (sec)	Abstieg (sec)	Pause (sec)	Dauer (min)
1	Akute Schmerzen, nervenbedingte (neuropathische) oder chronische Schmerzen	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	100	200					30
2	Akute Schmerzen, nervenbedingte (neuropathische) oder chronische Schmerzen	zyklische Stimulation, Kanal A und B identisch, 3 sec 100 Hz, 3 sec 3 Hz	100/3	180					30
3	Alternative zu Programmen 1 und 2, besonders bei chronischen Schmerzen	kontinuierliche Stimulation, Kanal A Kanal B **(Kanal A und B überkreuzt anlegen)**	100 4	200 200					30
4	Alternative zu Programmen 1, 2 und 3 zur Vorbeugung von Therapieresistenz	Burst-Stimulation, Kanal A und B identisch, 7 Pulse je Burstgruppe, Impulsfrequenz 2 Hz, Burstfrequenz 100 Hz	100	250					30
5	Alternative zu Programmen 1, 2 und 3 zur Vorbeugung von Therapieresistenz	Frequenzmodulation, Kanal A und B identisch	8-100	250	2	2	2	2	30
6	Muskelschmerzen	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch, 10 Minuten 100 Hz, dann 10 Mintuen 4 Hz, dann 10 Minuten 100 Hz	100/4	150@ 100Hz 200@ 4Hz					30
7	Verspannung der Muskulatur	zyklische Stimulation, Kanal A und B identisch, 30 sec 4 Hz, 30 sec 6 Hz, 30 sec 8 Hz, 20 sec 4 Hz, 20 sec 6 Hz, 20 sec 8 Hz, zwischen den Phasen jeweils 2 sec Pause	4/6/8	250					30

Gerätebeschreibung

Programme	Einsatzgebiete	Wirkungsweise	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (µs)	Anstieg (sec)	Plateau (sec)	Abstieg (sec)	Pause (sec)	Dauer (min)
8	Verspannung der Muskulatur	Amplitudenmodulation, Kanal A und B alternierend	75	150					30
9	Verspannung der Muskulatur	zyklische Stimulation, Kanal A und B identisch, 5 sec 40 Hz, 10 sec 4 Hz, 5 sec 50 Hz	40/4/50	250					30
10	Wirbelsäulensyndrome (HWS, BWS, LWS)	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	110	180					30
11	Wirbelsäulensyndrome (HWS, BWS, LWS)	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	80	150					30
12	Knie-, Gelenk- oder Sehnenbeschwerden, Phantomschmerzen	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	40	200					30
13	Rheumatische Gelenk-beschwerden	Frequenzmodulation, Kanal A und B identisch	2-8	250	2	2	2	2	30
14	Neuralgien, Gürtelrose	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	10 2	200 200					30
15	Menstruations-beschwerden	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	8	200					30
16	Durchblutungsstörungen (Kaade-Anlage)	kontinuierliche Stimulation, Kanal A und B identisch	2	250					30
u1	Frei, siehe Kapitel **Frei verfügbare Programme programmieren** Voreinstellung	Grundprogramm kontinuierliche TENS-Stimulation, Frequenz und Therapiezeit konfigurierbar	2-120 20	200 200					5-99 30
u2	Frei, siehe Kapitel **Frei verfügbare Programme programmieren**	Grundprogramm Frequenzmodulation, Frequenz, Anstiegs-, Halte-, Abstiegs- und Therapiezeit konfigurierbar	2-100	100-250	0,5-5,0	1-10	0,5-5,0	1-10	5-99
u3	Frei, siehe Kapitel **Frei verfügbare Programme programmieren**	Grundprogramm Burst-Stimulation, Kanal A und B identisch, 7 Pulse je Burstgruppe, Impulsfrequenz 2 Hz, Burstgruppenabstand und Therapiezeit konfigurierbar	100	250				0,1-5,0	5-99

D

Programmübersicht nach Indikation/Körperregion

Programm 1 - 5 können grundsätzlich zur Behandlung von nahezu allen Schmerzen angewendet werden. Die folgende Tabelle listet außerdem die häufigsten Indikationen bzw. die Körperregionen, in denen am häufigsten Schmerzen auftreten, alphabetisch auf und gibt Ihnen Empfehlungen, mit welchen weiteren Programmen Sie diese therapieren und wo sie die Elektroden am Körper platzieren können. **Bitte sehen Sie hierzu auch den aufklappbaren Umschlag am Ende dieser Gebrauchsanleitung.**

Um maximalen Erfolg durch die Stimulation erzielen zu können, ist es wichtig, die Elektroden richtig zu platzieren. Die optimale Positionierung variiert dabei von Mensch zu Mensch. Experimentieren Sie also ruhig ein wenig herum, bis Sie die angenehmste und effektivste Stimulation spüren.

Um eine gute Leitfähigkeit sicherzustellen, sollten Sie die betroffene Hautpartie zunächst waschen und abtrocknen, bevor Sie die Elektroden ohne Überlappung ankleben. Die Haut muss außerdem gesund sein.

Indikation / Körperregion	Programm	Elektrodenanlage
Achillessehne	12	40
Bauchmuskeln	6	19, 20, 21
Durchblutungsstörungen (Kadaa-Anlage)	16	28
Ellenbogen	12	24
Gesäßmuskulatur	6	29
Gürtelrose	14	*
Hüfte	12	30, 31
Ischiasnerv	14	15, 16, 17
Kniegelenk	12	35

Gerätebeschreibung

Indikation / Körperregion	Programm	Elektrodenanlage
Menstruations-beschwerden	15	34
Nacken und Rücken	6	2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11
Oberarm	6	22, 23
Oberschenkel	6	32, 33
Rheumatische Gelenkbeschwerden	13	*
Schulter	6, 12	10, 12, 39
Spannungskopfschmerz	7, 8	2
Sprunggelenk	12	38
Trigeminusneuralgien	14	1a, 1b, 1c
Unterarm (Tennisarm)	6	25, 26, 27
Unterschenkel	6	36, 37
Verspannungen	7, 8, 9	*
Wirbelsäule (HWS, BWS, LWS-Syndrom)	10, 11	5, 11, 14, 15, 16, 18

***** Die Elektroden auf bzw. um das Schmerzareal platzieren.

Gerätebeschreibung

D

Lieferumfang

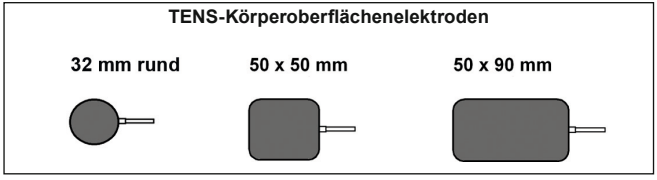
Art.-Nr.	Bezeichnung	Material
MG5005	1 x SaneoTENS Steuergerät 1 x Gebrauchsanweisung	ABS, Silikon, Polycarbonat Papier
	1 x Blockbatterie (9 V - Alkali)	–
	1 x TENS-Elektroden 50 x 50 mm (4 Stück)	TPE (Thermo-plastischer Elastomer)
ME5004	2 x Kabel zum Anschluss an Körperober-flächenelektroden 2-polig, 2 mm-Stecker	Kupferdraht, PVC

Zubehör

Art.-Nr.	TENS-Körperoberflächenelektroden	Material
	32 mm rund (4 Stück)	TPE
	50 x 50 mm (4 Stück)	
	50 x 90 mm (4 Stück)	
Art.-Nr.	**Textilelektroden**	**Material**
	Ellbogenelektrode	Nylon, Lycra, Silberfaden
	Knieelektrode	
	Stimulationssocke (1 Stück) Größe 33 x 9 cm ± 1 cm	
	Stimulationshandschuh (1 Stück) Größe 24 x 11,5 cm ± 1 cm	

Gerätebeschreibung

Abbildung Zubehör

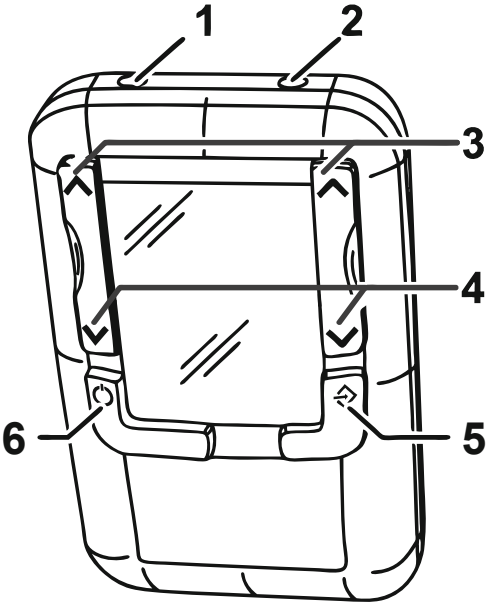


Gerätebeschreibung

D

Geräteabbildungen

Gesamtansicht



1 Anschlussbuchse Elektrodenkabel, Kanal A

2 Anschlussbuchse Elektrodenkabel, Kanal B

3 ▲: Intensität Kanal A/B erhöhen

4 ▼: Intensität Kanal A/B verringern

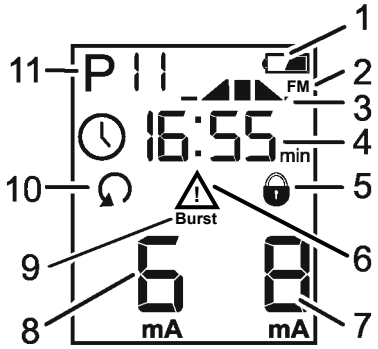
5 Menü/Bestätigungs-Taste (Programm wählen)

6 Ein/Aus-Taste

Gerätebeschreibung

Displayanzeige

Im Kapitel **Mögliche Displayanzeigen**, S. 22, sind alle Displayanzeigen aufgelistet.



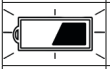
1	Batterieladestand	**7**	Stimulationsintensität Kanal B
2	Frequenzmodus ist aktiv	**8**	Stimulationsintensität Kanal A
3	Aktuelle Stimulationsphase (blinkend)	**9**	Burst-Modus ist aktiv
4	Verbleibende Behandlungszeit in Minuten:Sekunden	**10**	Ungültige Eingabe bei aktiver Verriegelung
5	Verriegelung ist aktiv	**11**	Eingestelltes Programm
6	Therapiesitzung wurde aufgrund ungenügenden Kontakts der Elektroden mit der Haut unterbrochen		

D

Mögliche Displayanzeigen

Anzeige	Beschreibung
Pxx	Behandlungsprogramm (aktives Programm)
	**Verriegelung**. Das Tastenfeld wird nach 20 Sekunden ohne Eingabe gegen versehentliche Eingaben geschützt. Entriegelung nur durch Tastendruck ▼.
	**Ungültige Eingabe / ungültiger Tastendruck Verriegelung** bleibt aktiv.
	**Therapiesitzung aufgrund von ungenügenden Patientenkontakts unterbrochen**. Siehe Kapitel **Fehler- und Problembehandlung** (S. 33 f.), Punkte 2 und 3
	**Behandlungszeit** pro Sitzung in Minuten **(min)** und Sekunden **(sec)**
mA	**Stimulationsintensität** von 0 mA bis 60 mA
Burst	Modus gegen Gewöhnungstendenzen
FM	Frequensmodulation
_◢■◣_	Die aktuelle Stimulationsphase bzw. Ruhephase wird durch Blinken angezeigt. Bild von links: _Pause | ◢Anstieg | ■ Plateau | ◣ Abstieg | Pause_
Einheiten der angezeigten Werte	
Hz	Frequenz (Impulse pro Sekunde)
µs	Impulsdauer (in Mikrosekunden)
sec	Stimulations- bzw. Ruhephase (in Sekunden)
min	Behandlungsdauer (in Minuten)

Mögliche Displayanzeigen

Anzeige	Beschreibung
Batterieladestand	
	Die Batterie ist voll, das Gerät ist betriebsbereit.
	Das Gerät ist noch betriebsbereit. Die Batterie muss kurzfristig ersetzt werden.
	Blinkend: Die Batterie muss ersetzt werden.
	Blinkend in Kombination mit **– – – –**: Die Batterie ist leer. Das Gerät schaltet sich ab.

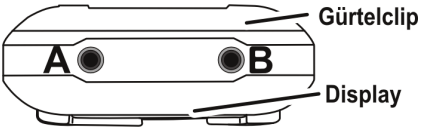
D

Anwendung vorbereiten

Das Gerät ist ausgeschaltet, das Display ohne Anzeigen.

➔ Verbinden Sie das Elektrodenkabel mit der Anschlussbuchse Kanal A an der Stirnseite des Gerätes.

➔ Falls Sie beabsichtigen, beide Kanäle zu verwenden: Verbinden Sie ein weiteres Elektrodenkabel mit der Anschlussbuchse Kanal B.



Hautbereiche im Anwendungsgebiet vorbereiten:

Säubern Sie die zu behandelnden Hautbereiche von Schweiß, Feuchtigkeit und Verschmutzung. Die Haut muss trocken (keine Salben oder Cremes verwenden) und unverletzt sein.

➔ Bitte nehmen Sie die Körperoberflächenelektroden aus der Schutzverpackung.

➔ Verbinden Sie die Elektroden mit dem Elektrodenkabel/ den Elektrodenkabeln (Lieferumfang).

Elektroden platzieren

Bei der Verwendung von 2 Kanälen können bei Bedarf zwei verschiedene Körperpartien behandelt werden. Pro Kanal wird ein Elektrodenkabel mit je zwei selbstklebenden Elektroden angeschlossen.

➔ Platzieren Sie die Elektroden passend zur Körperregion sowie zum gewählten Programm (s. Kapitel **Programmübersicht nach Indikation** S. 16 und die **im Umschlag dieser Gebrauchsanweisung** dargestellten Elektrodenanlagen). Beachten Sie dabei die Sicherheitshinweise (S. 7 ff.)!

➔ Die Elektroden können nach Behandlungsende wieder auf die Trägerfolie geklebt und in der Schutzverpackung aufbewahrt werden.

SaneoTENS ein- und ausschalten

Das SaneoTENS wird über die **Ein/Aus**-Taste ein- und ausgeschaltet. Nach dem Einschalten wird im Display kurz die Softwareversion angezeigt. Zum Ausschalten muss die **Ein/Aus**-Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt werden.

Programm einstellen

So stellen Sie das gewünschte Programm ein (siehe Kapitel **Programmübersicht**, S. 14):

➔ Bitte schalten Sie das SaneoTENS mit der **Ein/Aus**-Taste ein. Das *Anwendungsmenü* des voreingestellten Programms wird kurz darauf im Display angezeigt.

➔ Halten Sie die **Menü/Bestätigungs**-Taste für ca. 3 Sekunden gedrückt. Das Display zeigt nun das *Programmwahlmenü* mit dem aktuellen Programm an.

➔ Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼ so oft, bis das gewünschte Programm angezeigt wird.

➔ Drücken Sie kurz die **Menü/Bestätigungs**-Taste. Das *Programmwahlmenü* wird beendet. Das gewählte Programm wird sofort im *Anwendungsmenü* angezeigt.

➔ Wählen Sie bitte anschließend die individuelle Stimulationsintensität über die Tasten ▲/▼.

Bitte beachten Sie: Das Programm kann nur geändert werden, wenn das Gerät gerade keinen Strom abgibt. Um ein Programm während des laufenden Programmbetriebs ändern zu können, muss die Stimulationsintensität zuerst mit der Taste ▼ auf ‚0' heruntergefahren werden.

Stimulationsintensität wählen



Auf die eigenen Empfindungen achten!

Das Stromgefühl bzw. die Stimulationsintensität sollte deutlich spürbar, aber keinesfalls unangenehm oder gar schmerzhaft sein.

Die Stimulationsintensität für Kanal A bzw. Kanal B wird links bzw. rechts im *Behandlungsmenü* angezeigt (Einheit: **mA**).

Bitte wählen Sie die Stimulationsintensität
für **Kanal A** mit den Tasten ▲/▼ **links** neben dem Display und für **Kanal B** mit den Tasten ▲/▼ **rechts** neben dem Display.

➔ Ein kurzer Tastendruck Taste ▲ erhöht die Stimulationsintensität um 1 mA für den jeweiligen Kanal.

➔ Ein kurzer Tastendruck Taste ▼ verringert die Stimulationsintensität um 1 mA für den jeweiligen Kanal.

Die Behandlung beginnt.

Wurde eine geeignete Stimulationsintensität eingestellt und 20 Sekunden nicht verändert, erscheint im Display das Symbol **Verriegelung**. Das Tastenfeld ist gesichert.



➔ Entriegeln Sie das Tastenfeld bei Bedarf mit Taste ▼, z. B. um die Intensität anzupassen.



Behandlungshäufigkeit

Solange keine Nebenwirkungen wie z. B. Hautreizungen auftreten, können Sie bei Bedarf mehrere Behandlungen pro Tag durchführen, idealerweise 3x täglich je 30 Minuten.

Frei verfügbare Programme programmieren

Die Therapieprogramme **u1, u2** und **u3** können nach Bedarf individuell eingestellt werden.

Programm	Beschreibung
u1	Grundprogramm kontinuierliche Stimulation (Frequenz und Programmdauer konfigurierbar)
u2	Grundprogramm Frequenzmodulation (Frequenz, Anstiegs-, Plateau-, Abstiegs- und Pausenzeit sowie Programmdauer konfigurierbar)
u3	Grundprogramm Bursttstimulation (Pausenzeit sowie Programmdauer konfigurierbar)

Parameterübersicht

In Abhängigkeit des Grundprogramms sind nur spezifische Parameter einstellbar. Bitte entnehmen Sie der folgenden Tabelle die Bedeutung der einzelnen Parameter. Der Wertebereich der Parameter ist (in Klammern) angegeben.

Parameter	Beschreibung (Wertebereich)
Hz	Behandlungsfrequenz in Hz (2 bis 120)
	Anstiegszeit in sec (0,5 bis 5)
	Plateauzeit in sec (1 bis 10)
	Abstiegszeit in sec (0,5 bis 5)
	Pausenzeit in sec (1 bis 10)
dEL	Pause zwischen Burstgruppen in sec (0,1 bis 5)
	Behandlungszeit in min (5 bis 99)



Programmierung

Das Programmieren von medizinisch wirksamen, sinnvollen und kombinierbaren Parameterwerten sollte nur nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Therapeuten geschehen.

Parameter eingeben

Sie können die Einstellungen der Therapieprogramme **u1, u2** und **u3** eingeben. Ihre Programmkonfiguration wird daraufhin wie ein vorgegebenes Programm aufgerufen.

➔ Halten Sie die **Menü-/Bestätigungs**-Taste gedrückt. Nach ca. drei Sekunden zeigt das Display das *Programmwahlmenü* mit dem aktuellen Programm an.

➔ Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼ so oft, bis das zu konfigurierende Therapieprogramm angezeigt wird.

➔ Drücken Sie die **Menü-/Bestätigungs**-Taste, um zum ersten benutzerdefinierbaren Parameter zu navigieren.

➔ Der einzustellende Parameterwert blinkt und kann mit Tastendruck ▼ verringert bzw. Tastendruck ▲ erhöht werden.

➔ Drücken Sie die **Menü-/Bestätigungs**-Taste, um den gewählten Wert zu bestätigen. Der nächste Parameter wird angezeigt.

➔ Fahren Sie bis zum letzten Parameter **Behandlungszeit** wie oben beschrieben fort.

➔ Nachdem Sie auch die Behandlungszeit mit der **Menü-/Bestätigungs**-Taste bestätigt haben, wird das *Programmwahlmenü* beendet.

➔ Im Display erscheint das *Anwendungsmenü* für das konfigurierte Programm. Die Behandlung mit den zuvor eingestellten Parameterwerten kann beginnen.



Behandlung beginnen

Um die Behandlung zu beginnen, stellen Sie, wie im Kapitel **Stimulationsintensität wählen** (S. 26) beschrieben, die Stimulationsintensität ein.

Behandlung beenden, Reinigung

Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der Behandlungszeit automatisch aus. Die Behandlung kann zu jeder Zeit mit der **Ein-/Aus**-Taste abgebrochen werden.

➔ Bitte entfernen Sie die Elektroden erst, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

➔ Reinigen Sie nach Gebrauch die Elektroden und das Gerät vorsichtig mit einem leicht feuchten, fusselfreien Tuch. Die Reinigung der Elektroden erhöht deren Langlebigkeit.

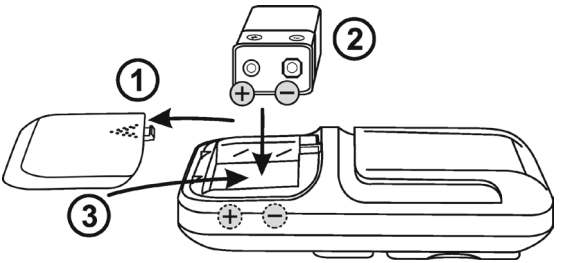
➔ Kleben Sie die Elektroden wieder auf die Trägerfolie auf und verwahren Sie die Trägerfolie in der Schutzverpackung.



Wenn die Klebkraft der Elektroden nachlässt, befeuchten Sie die Klebefläche einfach mit etwas Wasser und lagern die Elektroden bis zur nächsten Anwendung kühl (z. B. im Kühlschrank). Erst wenn dies keinen Effekt mehr zeigt, müssen die Elektroden ausgetauscht werden.

Batteriewechsel

➔ Bitte schalten Sie vor dem Batteriewechsel das Gerät aus.



1 Batteriefach öffnen.
2 Batterie richtig in das Batteriefach legen.
3 Batteriefach schließen.

➔ Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gültigen gesetzlichen Regelungen zur umweltgerechten Entsorgung von Batterien, Zubehör und Verpackungen.

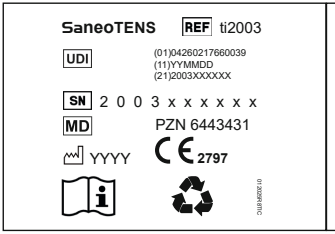
Technische Daten und Support

Technische Daten

Name und Modell	SaneoTENS
Typ	2-Kanal-Elektrostimulationssystem
MPG Klasse	IIa
Abmessungen	105 mm x 65 mm x 26 mm
Gewicht	Inklusive Batterie ca. 130 g
Spannungsversorgung	Alkali-Blockbatterie oder NiMH-Akkumulator
Klassifikation	BF
Stromform	Biphasische Rechteckimpulse, ladungskompensiert
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber ohne erforderlichen Wasserdampf-Partialdruck von mehr als 50 hPa; Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
Transport- & Lagerbedingungen	Temperaturbereich: -25 °C bis +5 °C; relative Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 % bei 5 °C bis 35 °C (ohne Kondensation); >35 °C bis 70 °C bei Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
IP-Klassifizierung:	IP22, geschützt gegen Zugang mit z. B. Werkzeug >=12,5 mm und gegen Tropfwasser
Betriebsdauer/Anzahl von Anwendungen in Betrieb	20 Anwendungen (abhängig vom Programm)
erwartete Lebensdauer	15 Jahre
Kanäle	2
Stromstärke	max. 60 mA ± 5 mA an 500 Ω
Max. Ausgangsspannung	100 V ±15 %
Behandlungszeit	5 Min. bis 99 Min. (in 1 Min. Schritten einstellbar)
Impulsbreite	200 µs bis 400 µs (in 1 µs Schritten einstellbar)
Frequenzbereich	2 Hz bis 120 Hz (in 1 Hz Schritten einstellbar)
Zeit für Abkühlung bzw. Erwärmung aus ungünstiger Lagertemperatur bis betriebsbereit bei +20 °C Umgebungstemperatur:	
von -25 °C auf +5 °C Erwärmung	2 Stunden
von +70 °C auf +40 °C Abkühlung	2 Stunden

D

Etikettierung



Etikett Verpackung

Etikett Gerät

Entsorgung / Wartung

Umweltgerechtes Entsorgen

Die in Ihrem Land gültigen nationalen gesetzlichen Regelungen zur umweltgerechten Entsorgung von Zubehör, Batterien und Verpackungen sind zu beachten.



Dieses Produkt muss entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Geben Sie es dafür bei einer offiziellen Sammelstelle ab. Durch getrenntes Sammeln und Recycling werden die Rohstoff-Reserven geschont und es ist sichergestellt, dass beim Recycling des Produkts alle Bestimmungen zum Schutz von Gesundheit und Umwelt eingehalten werden.

Elektroden (Deutschland)

In Deutschland können zurzeit alle im Lieferumfang aufgeführten Elektrodentypen nach Ablauf der Therapie mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Wartung

Das System ist so ausgelegt und hergestellt, dass eine Wartung innerhalb der zu erwartenden Produktlebensdauer (15 Jahre) nicht erforderlich ist. Das Gerät überprüft bei jedem Einschalten seine Funktion und die sichere Verwendbarkeit mittels Selbsttests.

Fehler- und Problembehandlung

SaneoTENS ist ein zertifiziertes und zugelassenes Medizinprodukt. Bitte melden Sie daher alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende, schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Länderbehörde (in Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)).

Falls die vorgeschlagenen Lösungen das Problem nicht lösen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller bzw. Ihrem Händler auf.

1. Das Gerät schaltet sich beim Drücken der Ein/Aus-Taste nicht ein.

- Stellen Sie sicher, dass die Batterie korrekt eingelegt ist und Kontakt hat.
- Gegebenenfalls müssen Sie die Batterie auswechseln.

2. Es kommt zu keiner spürbaren Stimulation.

- **Ein/Aus**-Taste drücken, um das Gerät neu zu starten.
- Überprüfen Sie die Elektrodenplatzierung. Die Elektrodendürfen sich nicht überlappen und müssen vollflächig auf der Haut kleben.
- Erhöhen Sie schrittweise die Stimulationsintensität.
- Prüfen Sie die Kabelverbindungen zwischen Gerät und Elektroden.

- Versuchen Sie die Klebekraft der Elektroden durch Anfeuchten wieder aufzubessern. Sind die Klebeflächen der Elektroden aufgebraucht, ist die Stromverteilung nicht mehr gewährleistet. Bitte ersetzen Sie die Elektroden.

3. Der eingestellte Strom springt auf 0 mA.

- Die Kabel müssen mit dem Gerät und den Elektroden verbunden werden und die Elektroden müssen korrekt platziert sein, damit eine Stimulation möglich ist.
- Stellen Sie die Klebefähigkeit der Elektroden durch Anfeuchten wieder her. Sind die Klebeflächen der Elektroden aufgebraucht, ist die Stromverteilung nicht mehr gewährleistet. Bitte ersetzen Sie die Elektroden.

4. Das Batteriesymbol blinkt und beim Hochregeln der Stimulationsintensität schaltet sich das Gerät ab.

- Ersetzen Sie die Batterie.

Notizen

Notizen

D

Notizen

GB

Table of contents

Pictograms **40**
General information **41**
Important note **42**
... regarding these operating instructions 42
... regarding the intended purpose/operating instructions 42
... regarding liability and warranty 42
Clinical usage 43
User qualification 43
Safety instructions 43
Residual risks 47
Contraindications/Application restrictions 47
Device description **49**
TENS pain therapy with SaneoTENS 49
Indications 49
Program overview 50
Program overview by indication/body region 52
Scope of delivery 54
Accessories 54
Device images 56
Possible displays 58
Operating SaneoTENS **60**
Prepare application 60
Place the electrodes 60
Switching SaneoTENS on and off 61
Set the program 61
Select stimulation intensity 62
Programming freely available programs 63
End treatment, cleaning 65
Battery change 66
Technical data and support **67**
Technical specifications 67
Labelling 68
Disposal / Maintenance 68
Fault and problem handling 69
Notes **71**

Pictograms

GB

	Make sure that you read through the operating instructions before first use and observe all instructions.
	Earth-free applied part **B**ody **F**loating type. The product affords protection against electric shock at permissible leakage current.
	This product bears the recycling symbol according to the EU Directive 2002/96/EC. It is not permitted to dispose of the product in the household/ residual waste. The contact partner responsible for the disposal is the dealer/manufacturer.
CE 0000	With the CE marking, manufacturers indicate that their product complies with the requirements of a European directive or an EU regulation. With the CE marking, the medical device manufacturer expresses the conformity of the product with EU Regulation 93/42/EEC (MDD) or Regulation (EU) 2017/745 (MDR). If a four-digit identification number is placed after the CE marking, this indicates the involvement of a notified body.
	Manufacturer
	Year of manufacture
SN	Serial number of the device
LOT	Batch number
	Usable until
MD	Medical device

CAUTION	Identifies a possibly harmful situation. If it is not avoided, property damage may be caused.
⚠ **CAUTION**	Indicates a potentially dangerous situation. If not avoided, injuries may result.
	User information: gives important advice, e. g. regarding the configuration.

General information

Dear customer,

many thanks for your trust and for deciding on this high-quality product from

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

These operating instructions will guide you through the handling and application options of the SaneoTENS therapy system.

Please always keep these operating instructions with the device. Instructions for use suitable for blind and visually impaired people (e.g. in MS Word format [read aloud function]) can be provided upon request.



This device does not generally replace a visit to the doctor!

As the use of the therapy device has shown good results, despite significant pain relief, this should not be equated with a cure for the cause of the pain. We recommend that you consult your doctor regularly.

Device properties

- 19 therapy programs (3 of which are user-definable)
- Timer function
- Large LC display with complete and clear display of functions and parameters
- Automatic switch off after the end of treatment
- Easy use
- Battery monitoring
- Automatic electrode detection
- Lock function of the current strength
- Belt clip for more mobility

Important note

GB

... regarding these operating instructions

Please read through these operating instructions before first use.

These operating instructions are part of the device and must be available to the user at all times. Extracts are not permitted.

Please be sure to observe the instructions for intended use (page 42), the safety instructions (page 43 et seq.) and the contraindications (page 47).

... regarding the intended purpose/operating instructions

The SaneoTENS is a home therapy device used for electrical nerve stimulation through the skin. Please use it only for the treatment of the indications described in the **Indications** chapter and in the program overview (page 49 et seq.).

Any use that is not in the operating instructions or described as not permitted is unintended use.

Only accessories authorised by the manufacturer may be used (e.g. TENS body surface electrodes).

... regarding liability and warranty

From the date of delivery, the SaneoTENS therapy device and accessories (excluding consumables) are covered by a 24-month warranty. During this period the device/accessories will be repaired or replaced free of charge by the manufacturer.

Unintended use, failure to follow these instructions and unauthorised modifications to the system exclude the manufacturer's liability for resulting property damage and personal injury. This voids the warranty.

Important note

The manufacturer reserves the right to make technical changes to improve the therapy device, its functionality and accessories.

Clinical usage

The clinical benefit of SaneoTENS lies in the nerve stimulation triggered by electrical impulses, which allows the user to achieve pain relief in the affected area of the body, depending on the program selected and tailored to their specific indication.

User qualification

Before using the SaneoTENS for the first time, it is recommended that the user be instructed by medically qualified personnel.

It is assumed that

- the patient is at least 18 years of age
- andhas the cognitive skills to administer the treatment him/herself and to read and understand the instructions for use.

Safety instructions

The SaneoTENS is a class IIa medical device.

Only use the SaneoTENS

- with original accessories.
- protect against water or other liquids and do not use at a relative humidity of over 90 %.
- do not use, if it is faulty or damaged (e.g. from a fall).
- keep it in the packaging and protect it against damage and dirt.
- do not use it while driving or operating machinery (e.g. driving car) or while sleeping.

Important note

- do not operate it with the battery compartment open.
- do not use it in water.

GB

Please observe the operating and storage conditions as described in the chapter **Technical data**.

CAUTION **European standard**

This device complies with European standards EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (compliance with IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6) and is subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility.

CAUTION **Electromagnetic compatibility**

Using the device in the presence of electromagnetic interference can lead to error messages or a failure of the display/device.

CAUTION **Do not stack the device!**

Use of this device in close proximity to other devices or in a stacked configuration should be avoided as this could result in improper operation. If use in the manner described above is still necessary, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning properly.

CAUTION **Electric power source**

Remove the batteries from the device if you will not be using it for a long period of time. Leaking batteries can damage the product.

Important note

CAUTION **System malfunction due to broken electrode cable!**

A damaged electrode cable can lead to system malfunctions (e.g. due to improper use and extreme bending or sudden pulling).

➔ Do not bend the electrode cables.

➔ Do not pull on the cables.

CAUTION **Interactions with other devices/systems!**

The output values can be influenced by interactions with other (medical) devices. Do not use the SaneoTENS near:

- Microwaves or short-wave devices.
- Portable HF communication devices (e.g. mobile phones)

➔ During treatment please keep your mobile phone at least three metres away.

CAUTION **Only use certified accessories!**

The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device may result in increased electromagnetic interference or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to improper operation.

CAUTION **Application limitation**

Do not apply the electrical stimulation treatment over or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck or on the chest and upper back, or crossing the heart.

Important note

GB

⚠ CAUTION **Uncontrolled current output!**

Touching metallic parts in the battery compartment can lead to uncontrolled discharges during application. Only operate the device with the battery compartment closed!

⚠ CAUTION **Use under medical observation**

The patient/user may only perform the treatment under medical observation, if:

- mental limitations or cognitive differences are known in the patient/user:
- feverish diseases, local inflammations, thrombosis, inflammatory skin changes are present in the area of application.

⚠ CAUTION **Ventricular fibrillation!**

Application to the chest and near the carotid artery may increase the risk of ventricular fibrillation!

⚠ CAUTION **Danger of strangulation from electrode cables!**

Keep the device and the electrode cables in an inaccessible place for children and unauthorised persons and do not use it in your sleep.

⚠ CAUTION **Electrochemical burns or irritation!**

The SaneoTENS is not to be used with simultaneous connection to HF surgery or electrocoagulation devices. Non-observance could lead to electrochemical burns / irritation.

Important note

Residual risks

The residual side effects identified in the literature on electrostimulation devices after implementation of all risk-reducing measures are described below.

Product: The following remaining side effects have been reported in the clinical literature for equivalent products and may be associated with SaneoTENS itself:

Difficulties in handling the device

Method: The following residual side effects have been reported in the clinical literature for treatment with electrostimulation devices and may be associated with the method itself:

Redness/swelling at the site of surface electrode placement, pain, discomfort, pressure sensation, hypersensitivity or irritation

Contraindications/Application restrictions

Medical conditions, under which the SaneoTENS device may **not** be used:

- During pregnancy never use the device in the abdomen region. Medically effective current can lead to a miscarriage of an embryo!
- While operating machinery (e.g. driving a car) or sleeping.
- With metallic implants in the treatment area.
- In the case of skin and mucosa defects (injuries) and acute inflammation of the mucosa, skin or subcutaneous tissue in the treatment area.
- In the case of cardiac arrhythmias or heart muscle diseases.

Important note

GB

- If mental limitations or cognitive deficits are known.
- Never use in the heart area or near the carotid sinus (carotid artery).
- The device is not suitable for persons with pacemakers and/or active implants (defibrillators)!



- Medically effective current promotes blood circulation. This can lead to reddening of the skin in the treatment area. Treatment must be interrupted and/or carried out under medical supervision if:
  - the current sensitivity changes drastically, even though the stimulation intensity was not changed.
  - unknown inflammation or bleeding in the treatment area is noticed before the start of treatment.
  - increasingly larger skin changes occur during treatment.
- Allergic reactions to tangible materials possible (for materials, please refer to the list of scope of delivery in the device description of these instructions)

Device description

TENS pain therapy with SaneoTENS

TENS (**T**ranscutaneous **E**lectrical **N**erve **S**timulation) has been recognised and proven in medicine for over 50 years. The SaneoTENS is a TENS therapy system for the effective treatment of acute and chronic pain.

During TENS therapy, a medically effective and harmless current is conducted through the skin into the tissue via two or four electrodes.

Two frequency ranges are distinguished in the treatment programs.

- **TENS therapy (2 Hz to 20 Hz)**

  ... is ideally suited for the treatment of chronic pain because it can stimulate the release of pain-relieving endogenous substances (e.g. endorphins, dynorphins). The body's own painkillers are also effective beyond the duration of the treatment.

- **TENS therapy (50 Hz to 100 Hz)**

  ... is particularly suitable for the treatment of acute pain. It can block or reduce pain transmission to the brain.

Indications

Pain conditions that cannot be influenced by the cause, e.g.:

- Sympathetic pain syndrome
- Post-herpetic neuralgia
- Deafferentation stump phantom pain
- Central pain
- Chronic pain after CNS lesion
- Secondary central pain, chronic radicular and secondary chronic pain processes

Program overview

GB

The following table lists all **programs** with their respective **areas of application**, **mode of action**, **settings** & **duration**.

Programs	Areas of application	Mode of action	Frequency (Hz)	Impulse width (µs)	Increase (sec)	Plateau (sec)	Decrease (sec)	Pause (sec)	Duration (min)
1	Acute pain, nerve-related (neuropathic) or chronic pain	Continuous stimulation, channels A and B identical	100	200					30
2	Acute pain, nerve-related (neuropathic) or chronic pain	Cyclic stimulation, channels A and B identical, 3 sec 100 Hz, 3 sec 3 Hz	100/3	180					30
3	Alternative to programs 1 and 2, especially for chronic pain	Continuous stimulation, Channel A Channel B **(apply channels A and B crosswise)**	 100 4	 200 200					30
4	Alternative to programs 1, 2 and 3 for the prevention of therapy resistance	Burst stimulation, channels A and B identical, 7 pulses per burst group, pulse frequency 2 Hz, burst frequency 100 Hz	100	250					30
5	Alternative to programs 1, 2 and 3 for the prevention of therapy resistance	Frequency modulation, channel A and B identical	8-100	250	2	2	2	2	30
6	Muscle pain	Continuous stimulation, channels A and B identical, 10 minutes at 100 Hz, then 10 minutes at 4 Hz, then 10 minutes at 100 Hz.	100/4	150@ 100Hz 200@ 4Hz					30
7	Tensioning of muscles	Cyclic stimulation, Channel A and B identical, 30 sec 4 Hz, 30 sec 6 Hz, 30 sec 8 Hz, 20 sec 4 Hz, 20 sec 6 Hz, 20 sec 8 Hz, 2 second pause between each phase	4/6/8	250					30

Programs	Areas of application	Mode of action	Frequency (Hz)	Impulse width (µs)	Increase (sec)	Plateau (sec)	Decrease (sec)	Pause (sec)	Duration (min)
8	Tensioning of muscles	Amplitude modulation, channel A and B alternating	75	150					30
9	Tensioning of muscles	Cyclic stimulation, channels A and B identical, 5 sec 40 Hz, 10 sec 4 Hz, 5 sec 50 Hz	40/4/50	250					30
10	Spinal syndromes (cervical spine, thoracic spine, lumbar spine)	Continuous stimulation, channels A and B identical	110	180					30
11	Spinal syndromes (cervical spine, thoracic spine, lumbar spine)	Continuous stimulation, channels A and B identical	80	150					30
12	Knee, joint or tendon problems, phantom pain	Continuous stimulation, channels A and B identical	40	200					30
13	Rheumatic joint problems	Frequency modulation, channel A and B identical	2-8	250	2	2	2	2	30
14	Neuralgia, shingles	Continuous stimulation, channels A and B identical	10 2	200 200					30
15	Menstrual problems	Continuous stimulation, channels A and B identical	8	200					30
16	Circulatory disorders (Kaade system)	Continuous stimulation, channels A and B identical	2	250					30
u1	Free, see chapter **Programming freely available programs** Default	Base program: continuous TENS stimulation, configurable frequency and therapy time	2-120 20	200 200					5-99 30
u2	Free, see chapter **Programming freely available programs**	Base program Frequency modulation, frequency, increase, hold, decrease and therapy time configurable	2-100	100-250	0.5-5.0	1-10	0.5-5.0	1-10	5-99
u3	Free, see chapter **Programming freely available programs**	Base program Burst stimulation, Channels A and B identical, 7 pulses per burst group, Pulse frequency 2 Hz, Burst group interval and therapy time configurable	100	250				0.1-5.0	5-99

GB

Program overview by indication/body region

Programs 1–5 can generally be used to treat almost all types of pain. The following table also lists the most common indications or the areas of the body where pain most frequently occurs and provides recommendations on which additional programs you can use to treat them and where to place the electrodes on the body. **Please also see the fold-out cover at the end of this manual.**

To achieve maximum success from stimulation, it is important to place the electrodes correctly. The optimum positioning varies from person to person. So feel free to experiment a little until you feel the most pleasant and effective stimulation.

To ensure good conductivity, you should first wash and dry the affected area of skin before applying the electrodes without overlapping. The skin must also be healthy.

Indication / Body region	Program	Electrode placement
Achilles tendon	12	40
Abdominal muscles	6	19, 20, 21
Circulatory disorders (Kaade system)	16	28
Elbows	12	24
Gluteal muscles	6	29
Shingles	14	*
Hips	12	30, 31
Sciatic nerve	14	15, 16, 17
Knee joint	12	35

Device description

Indication / Body region	Program	Electrode placement
Menstrual problems	15	34
Neck and back	6	2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11
Upper arm	6	22, 23
Thighs	6	32, 33
Rheumatic joint problems	13	*
Shoulder	6, 12	10, 12, 39
Tension headache	7, 8	2
Ankle joint	12	38
Trigeminal neuralgia	14	1a, 1b, 1c
Forearm (tennis elbow)	6	25, 26, 27
Lower leg	6	36, 37
Tension	7, 8, 9	*
Spine (cervical spine, thoracic spine, lumbar spine)	10, 11	5, 11, 14, 15, 16, 18

* Place the electrodes on or around the painful area.

Device description

GB

Scope of delivery

Art. no.	Description	Material
MG5005	1 x SaneoTENS control unit 1 x Operating instructions	ABS, silicone, polycarbonate Paper
	1 x Block battery (9 V - alkaline)	–
	1 x TENS electrodes 50 x 50 mm (4 pcs)	TPE (thermoplastic elastomer)
ME5004	2 x Cable for connection to body surface electrodes, 2-pin, 2 mm plug	Copper wire, PVC

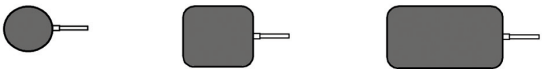
Accessories

Art. no.	TENS body surface electrodes:	Material
	32 mm round (4 pieces)	TPE
	50 x 50 mm (4 pcs)	
	50 x 90 mm (4 pcs)	
Art. no.	**Textile electrodes**	**Material**
	Elbow electrode	Nylon, Lycra, silver thread
	Knee electrode	
	Stimulation sock (1 piece) Size 33 x 9 cm ± 1 cm	
	Stimulation glove (1 piece) Size 24 x 11,5 cm ± 1 cm	

Device description

Accessories illustration

TENS body surface electrodes:

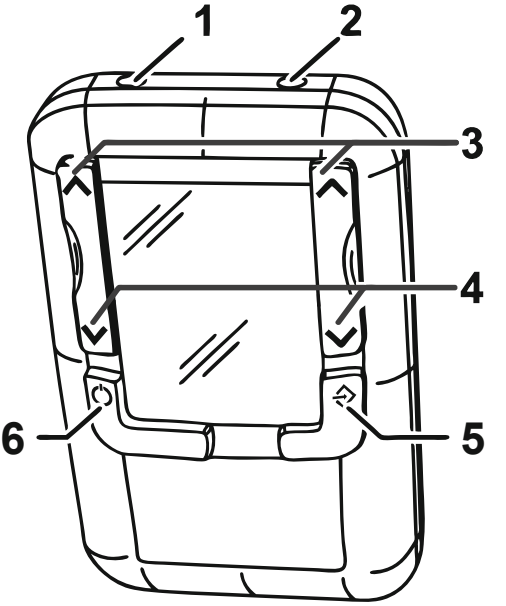


Device description

Device images

GB

Overall view



1 Connecting socket electrode cable, channel A

2 Connecting socket electrode cable, channel B

3 ▲: Increase channel A/B intensity

4 ▼: Decrease channel A/B intensity

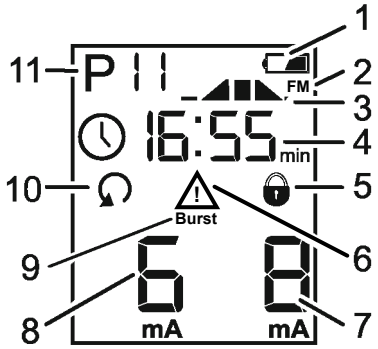
5 Menu/Confirmation button (select program)

6 On/off button

Device description

Display

All displays are listed in the chapter **Possible displays**, on page 59.



1	Battery charge state	**7**	Stimulation intensity channel B
2	Frequency mode is active	**8**	Stimulation intensity channel A
3	Current stimulation phase (flashing)	**9**	Burst-mode is active
4	Remaining treatment time in minutes:seconds	**10**	Invalid entry with active lock
5	Lock mechanism is active	**11**	Program set
6	The therapy session was interrupted due to insufficient contact of the electrodes with the skin		

Device description

Possible displays

Display	Description
Pxx	Treatment program (active program)
	**Locking**. After 20 seconds without entry, the keypad will be protected against accidental entry. Unlocking only by pressing the button ▼.
	**Invalid input / invalid button press Lock** remains active
	**Therapy session interrupted due to insufficient patient contact**. See chapter on **Fault and problem handling** (page 69), points 2 and 3
	**Treatment time** per session in minutes **(min)** and seconds **(sec)**
mA	**Stimulation intensity** from 0 mA to 60 mA
Burst	Mode against habituation tendencies
FM	Frequency modulation
_◢■◣_	The current stimulation phase or rest phase will be displayed by flashing. Image from the left: _Pause | ◢Increase | ■ Plateau | ◣ Decrease | Pause_
Units of the values shown	
Hz	Frequency (Impulses per second)
µs	Impulse duration (in microseconds)
sec	Stimulation or rest phase (in seconds)
min	Treatment duration (in minutes)

Possible displays

Display	Description
Battery charge state	
	The battery is full, device is ready for operation.
	The device is still ready for operation. The battery must be replaced shortly.
	Flashing: The battery must be replaced.
	Flashing in combination with **– – – –**: The battery is flat. The device switches itself off.

Operating SaneoTENS

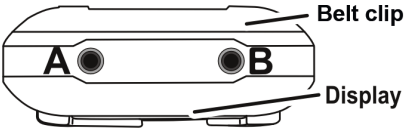
GB

Prepare application

The device is switched off, the display blank.

➔ Connect the electrode cable with the connecting socket, channel A on the front side of the device.

➔ If you intend to use both channels:
Connect another electrode cable with the connecting socket channel B.



Prepare the skin areas in the application area:

Clean the area of skin to be treated from sweat, moisture and dirt. The skin must be dry (do not use any salves or creams) and undamaged.

➔ Take the body surface electrodes out of the protective packaging.

➔ Connect the electrodes with the electrodes cable/s (included in delivery).

Place the electrodes

When using 2 channels, if desired two different body parts can be treated. One electrode cable will be connected with two self-adhesive electrodes per channel.

➔ Place the electrodes according to the body region and the selected program (see chapter **Program overview by indication** on page 52 and the electrode placements shown on the **cover of this instruction manual**). Please observe the safety instructions (page 43 et seq.)!

➔ After treatment, the electrodes can be stuck back onto the backing foil and stored in the protective packaging.

Switching SaneoTENS on and off

SaneoTENS is switched on and off via the **On/Off** button. After the system has been switched on the software version will briefly be displayed. To switch off the **On/off** button must be pressed for approx. 3 seconds.



Set the program

To set the desired program (see chapter **Program overview**, page 50):

➔ Please switch on the SaneoTENS using the **on/off** button. The *Application menu* of the preset program will be shown briefly in the display.



➔ Hold the **Menu/confirmation** button down for about 3 seconds. The display now shows the *Program selection menu* with the current program.



➔ Press the ▲ or ▼ button until the desired program is displayed.

➔ Briefly press the **Menu/confirmation** button. The *Program selection menu* is completed. The selected program will immediately be displayed in the *Application menu*.



➔ Then select the individual stimulation intensity with the ▲/▼ buttons.



Please note: the program can only be changed when the device is not producing current. To change a program while it is running, the stimulation intensity must first be reduced to “0” using the ▼ button.

Select stimulation intensity



Monitor your own sensitivity!

The current feel or stimulation intensity must be clearly able to be felt, but in no way be uncomfortable or even painful.

The stimulation intensity for channel A or channel B will be displayed on the left or right in the *Treatment menu* (unit: **mA**).

Please select the stimulation intensity for **channel A** using the ▲/▼ buttons to the **left** of the display and for **channel B** using the ▲/▼ buttons to the **right** of the display.

➔ A short press of the ▲ button increases the stimulation intensity by 1 mA for the corresponding channel.

➔ A short press of the ▼ button reduces the stimulation intensity by 1 mA for the respective channel.

The treatment begins.

If a suitable stimulation intensity was set and not changed for 20 seconds, the **Lock** symbol appears in the display. The keypad is secured.



➔ If necessary, unlock the keypad with the ▼ button, e.g. to adjust the intensity.



Treatment frequency

As long as no side effects such as skin irritation occur, you can perform several treatments per day if necessary, ideally 3 times a day for 30 minutes each.

Programming freely available programs

The therapy programs **u1, u2** and **u3** can be set individually as required.

Program	Description
u1	Base program continuous stimulation (Frequency and program duration configurable)
u2	Base frequency modulation program (frequency, increase, plateau, decrease and pause time and program duration can be configured)
u3	Base program burst stimulation (pause time and program duration can be configured)

Parameter overview

Depending on the base program only specific parameters can be set. For the meaning of the individual parameters please see the following table. The value range of the parameter is given (in brackets).

Parameter	Description (value range)
Hz	Treatment frequency in Hz (2 to 120)
	Increase time in sec (0.5 to 5)
	Plateau time in sec (1 to 10)
	Decrease time in sec (0.5 to 5)
	Pause time in sec (1 to 10)
dEL	Pause between burst groups in sec (0.1 to 5)
	Treatment time in min (5 to 99)



Programming

The programming of medically effective, useful and combinable parameter values should only take place in consultation with your doctor or therapist.

Enter parameter

You can enter the settings of therapy programs **u1, u2** and **u3**. Your program configuration will then be called up like a preset program.

➔ Hold the **Menu/confirmation** button down. After about three seconds, the display shows the *program selection menu* with the current program.

➔ Press the ▲ or ▼ button until the therapy program you wish to configure is displayed.

➔ Press the **Menu/confirmation** button to navigate back to the first user definable parameters.

➔ The parameter value to be set flashes and can be decreased by pressing ▼ or increased by pressing▲.

➔ Press the **Menu/confirmation** button to confirm the selected value. The next parameter will be displayed.

➔ Continue to the last parameter **Treatment time** as described above.

➔ After you have also confirmed the treatment time with the **Menu/confirmation** button, the *Program selection menu* will end.

➔ The *Application menu* for the configured program appears in the display. The treatment with the previously set parameter value can begin.



Start the treatment

To start the treatment, set the stimulation intensity as described in the chapter **Select stimulation intensity** (page 62).

End treatment, cleaning

After the treatment time has finished, the device automatically switches itself off. The treatment can be interrupted at any time using the **On/off** button.

➔ Only remove the electrode(s) once the device is switched off.

➔ After use, carefully clean the electrodes and the device with a slightly damp, lint-free cloth. Cleaning the electrodes increases their service life.

➔ Stick the electrodes back on the carrier film and store the backing foil in the protective packaging.

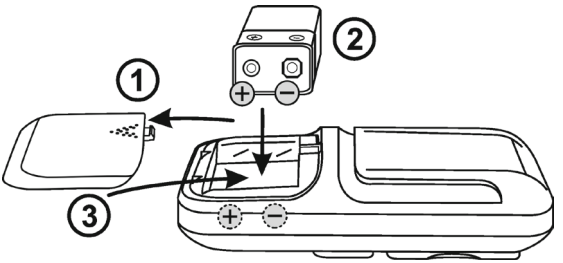


If the adhesive force of the electrodes deteriorates, simply wet the adhesive surface with a bit of water and store the electrodes somewhere cool (e.g. in a refrigerator) until the next use. The electrodes must only be replaced when this no longer has any effect.

GB

Battery change

➔ Switch the device off before changing the battery.



1 Open the battery compartment.
2 Correctly insert the battery in the battery compartment.
3 Close the battery compartment.

➔ Please observe the applicable legal regulations in your country regarding the environmentally friendly disposal of batteries, accessories and packaging.

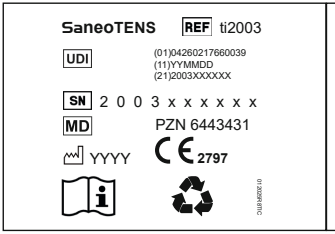
Technical data and support

Technical specifications

Name and model	SaneoTENS
Type	2-channel electrostimulation system
German Medical Devices Act (MPG) class	IIa
Dimensions	105 mm x 65 mm x 26 mm
Weight	Approx. 130 g including batteries
Power supply	Alkaline block battery or NiMH accumulator (9V)
Classification	BF
Current form	Biphasic rectangular pulse, charge-compensated
Operating conditions	Ambient temperature of +5 °C to +40 °C relative humidity of 15% to 90%, non-condensing, but without required water vapour partial pressure of more than 50hPa; air pressure from 700hPa to 1060hPa
Transport and storage conditions	Temperature range: -25°C to +5°C; relative humidity up to 90% at +5°C to 35°C (without condensation); > 35°C to 70°C at water vapour pressure up to 50hPa
IP classification:	IP22, protected against access with e.g. tools >=12.5mm and against dripping water
Operating time/number of applications in operation	20 applications (depending on the program)
Expected service life	15 years
Channels	2
Current strength	max. 60 mA ± 5 mA at 500 Ω
Max. Output voltage	100 V ±15 %
Treatment time	5 min. to 99 min. (adjustable in 1 min increments)
Impulse width	200 µs to 400 µs (adjustable in 1 µs increments)
Frequency range	2 Hz to 120 Hz (adjustable in 1 Hz increments)
Time required for cooling down or warming up from an unfavourable storage temperature to operating readiness at an ambient temperature of +20 °C:	
From -25 °C to +5 °C warming	2 hours
From +70 °C to +40 °C cooling	2 hours

GB

Labelling



Label packaging

Label device

Disposal / Maintenance

Environmentally friendly disposal

The national legal regulations applicable in your country for the environmentally friendly disposal of accessories, batteries and packaging must be observed.



This product must be disposed of separately from household waste in accordance with the applicable legal regulations. Hand it in at an official collection point. The raw material reserves are preserved due to separate collection and recycling and it is ensured that all regulations for the protection of health and the environment are observed when recycling the product.

Electrodes (Germany)

In Germany, all electrode types listed in the scope of delivery can currently be disposed of with normal household waste after use.

Maintenance

The system is designed and manufactured in such a way that maintenance is not required within the expected product life span (15 years). Each time the device is switched on, it performs self-tests to check that it is functioning correctly and can be used safely.

Fault and problem handling

SaneoTENS is a certified and approved medical device. Therefore, please report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and the responsible State authority (in Germany the responsible authority is the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)).

If the suggested solutions do not solve the problem, please contact the manufacturer or your dealer.

1. **The device does not switch on when the On/off button is pressed.**
   - Make sure that the battery is correctly inserted and is making contact.
   - You may need to replace the battery.

2. **No stimulation can be felt.**
   - Press the On/off button to restart the device.
   - Check the placement of the electrodes. The electrodes may not overlap and must be fully stuck to the skin.
   - Increase the stimulation in stages
   - Check the cable connections between the devices and the electrodes.

- Try to improve the adhesive force of the electrodes by moistening. If the adhesive force of the electrodes is exhausted the current distribution is no longer guaranteed. Please replace the electrodes.

3. The current set jumps to 0 mA.

- The cable must be connected with the device and the electrodes and the electrodes must be placed correctly so that stimulation is possible.
- Try to restore the adhesive force of the electrodes by moistening. If the adhesive force of the electrodes is exhausted the current distribution is no longer guaranteed. Please replace the electrodes.

4. The battery symbol flashes and when the stimulation intensity is boosted the device switches off.

- Replace the battery.

Notes

Notes

GB

Notes

Table des matières

Signes figuratifs **76**
Informations générales **77**
Indications impor tantes **78**
... concernant cette notice d'utilisation 78
... à propos des finalités/consignes d'utilisation 78
... concernant la responsabilité et la garantie 78
Utilité clinique 79
Qualification de l'utilisateur 79
Consignes de sécurité 79
Risques résiduels 83
Contre-indications/restrictions d'utilisation 83
Description de l'appareil **85**
Thérapie antidouleur TENS avec SaneoTENS 85
Indications 85
Aperçu des programmes 86
Aperçu des programmes par indication/zone corporelle 88
Contenu de la livraison 90
Accessoires 90
Images de l'appareil 92
Affichages possibles 94
Utiliser SaneoTENS **96**
Préparation de l'application 96
Placer les électrodes 96
Allumer et éteindre le SaneoTENS 97
Réglage du programme 97
Sélectionner l'intensité de stimulation 98
Programmer les programmes personnalisables 99
Fin du traitement, nettoyage 101
Remplacement de la pile 102
Caractéristiques techniques et assistance **103**
Caractéristiques techniques 103
Étiquetage 104
Élimination/Maintenance 104
Dépannage et résolution des problèmes 105
Notes **107**

Signes figuratifs

FR

	Veuillez s'il vous plaît lire le mode d'emploi avant la première utilisation et respecter toutes les instructions.
	Pièce à utiliser sans terre, type **B**ody **F**loating. Le produit assure une protection contre les chocs électriques en cas de courant de dérivation autorisé.
	Ce produit porte le symbole de recyclage selon la directive européenne 2002/96/CE. L'élimination via les déchets domestiques n'est pas autorisée. Le distributeur/fabricant est l'interlocuteur responsable de la mise au rebut.
CE 0000	Avec le marquage CE, les fabricants indiquent que leur produit est conforme aux exigences d'une directive européenne ou d'un règlement de l'UE. Le fabricant de dispositifs médicaux atteste par le marquage CE que le produit est conforme aux règlements européens 93/42/CEE (MDD) ou règlement (UE) 2017/745 (MDR). Si un numéro d'identification à quatre chiffres est apposé après le marquage CE, cela indique l'intervention d'un organisme notifié.
	Fabricant
	Année de fabrication
SN	Numéro de série de l'appareil
LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
MD	Dispositif médical

ATTENTION	Identifie une situation potentiellement dangereuse. Elle peut causer des dommages matériels, si elle n'est pas contrecarrée.
⚠ ATTENTION	Signale une situation potentiellement dangereuse. Elle peut causer des blessures, si elle n'est pas contrecarrée.
	Informations utilisateur : fournit des informations importantes, par ex. concernant la configuration.

Informations générales

Chère cliente, cher client,

nous vous remercions de votre confiance et d'avoir choisi ce produit haut de gamme de

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Ce mode d'emploi vous guide dans la manipulation et les possibilités d'utilisation du dispositif thérapeutique SaneoTENS.

Veuillez toujours conserver cette notice d'utilisation avec l'appareil. Veuillez toujours conserver le mode d'emploi avec l'appareil. Un mode d'emploi adapté aux personnes non voyantes et malvoyantes (par exemple au format MS Word [fonction lecture à voix haute]) peut être fourni sur demande.



Cet appareil ne remplace pas une consultation médicale !

Malgré les bons résultats obtenus avec le dispositif thérapeutique, une nette diminution de la douleur ne doit pas être assimilée à une suppression de la cause de la douleur. Nous recommandons de consulter régulière ment le médecin traitant.

Caractéristiques de l'appareil

- 19 programmes thérapeutiques (dont 3 personnalisables)
- Fonction minuteur
- Grand écran LCD avec affichage intégral et bien lisible des fonctions et des paramètres
- Arrêt automatique à la fin du traitement
- Utilisation simple
- Affichage du niveau de la pile
- Détection automatique des électrodes
- Fonction de verrouillage de la puissance électrique
- Clip de ceinture pour plus de mobilité

Indications importantes

... concernant cette notice d'utilisation

Veuillez lire ce mode d'emploi avant la première utilisation.

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et doit être à la disposition de l'utilisateur à tout moment. Le conserver toujours dans son intégralité.

Veuillez respecter impérativement les consignes relatives à la conformité à l'usage prévu (p. 78), les consignes de sécurité (p. 79 et suivantes) et les contre-indications (p. 83).

... à propos des finalités/consignes d'utilisation

Le SaneoTENS est un appareil de thérapie à domicile destiné à la neurostimulation à travers la peau. Veuillez l'utiliser uniquement pour le traitement des indications décrites au chapitre **Indications** et dans l'aperçu des programmes (p. 85 et suivantes).

Est considérée comme utilisation non conforme toute application non décrite ou décrite comme non autorisée dans la notice d'utilisation.

Utiliser uniquement les accessoires agréés par le fabricant (par ex. électrodes cutanées TENS).

... concernant la responsabilité et la garantie

À compter du jour de la livraison, l'appareil thérapeutique SaneoTENS et ses accessoires (à l'exception des consommables) sont couverts par une garantie de 24 mois. Pendant cette période, l'appareil/les accessoires peuvent être réparés ou remplacés gratuitement par le fabricant.

Une utilisation non conforme, le non-respect du mode d'emploi ou toute modification volontaire du système excluent la responsabilité du fabricant pour les dommages matériels et corporels qui en résultent. La garantie est alors annulée.

Indications importantes

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques visant à améliorer l'appareil thérapeutique, ses fonctionnalités et ses accessoires.

Utilité clinique

Les avantages cliniques du SaneoTEN consistent en une neurostimulation déclenchée par des impulsions électriques, qui permet à l'utilisateur, en fonction du programme sélectionné et adapté à son indication, d'obtenir un soulagement de la douleur dans la zone du corps concernée.

Qualification de l'utilisateur

Il est recommandé de faire lire attentivement le mode d'emploi par un personnel médical qualifié avant la première utilisation du SaneoTEN.

Il est entendu que

- le patient est âgé d'au moins 18 ans et
- possède les capacités cognitives nécessaires pour effectuer le traitement lui-même et pour lire et comprendre le mode d'emploi.

Consignes de sécurité

Le SaneoTENS est un dispositif médical de classe IIa.

Le SaneoTENS

- doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine.
- Protéger de l'eau ou d'autres liquides et ne pas utiliser dans une humidité supérieure à 90 %.
- Ne pas utiliser si l'appareil fonctionne mal ou s'il est endommagé (par exemple suite à une chute).
- Conserver dans son emballage et protéger de tout dommage et de toute contamination.
- Ne pas utiliser lors de la conduite ou de l'utilisation de machines (par ex. en conduisant une voiture) ou pendant le sommeil.

Indications importantes

- Ne pas utiliser lorsque le compartiment de la pile est ouvert.
- Ne pas utiliser dans l'eau.

Veuillez respecter les conditions d'utilisation et de stockage décrites au chapitre **Caractéristiques techniques** .

FR

ATTENTION **Norme européenne**

Cet appareil est conforme aux normes européennes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 (conformité à la norme CEI 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6) et est soumis à des mesures de sécurité particulières en matière de compatibilité électromagnétique.

ATTENTION **Compatibilité électromagnétique**

L'utilisation de l'appareil en présence de perturbations électromagnétiques peut entraîner des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.

ATTENTION **Ne pas placer l'appareil sur un autre appareil.**

L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une utilisation dans les conditions décrites ci-dessus est néanmoins nécessaire, surveillez cet appareil et les autres appareils pour vous assurer de leur bon fonctionnement.

ATTENTION **Source d'alimentation électrique**

Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une période prolongée. Des piles qui fuient peuvent endommager l'appareil.

Indications importantes

ATTENTION **Dysfonctionnement du système dû à une rupture du câble d'électrode !**

Un câble d'électrode endommagé (par exemple en raison d'une utilisation inappropriée, d'un pliage excessif ou d'une traction brusque) peut entraîner des dysfonctionnements du système.

➔ Ne pas plier le câble d'électrode.

➔ Ne pas tirer sur les câbles.

ATTENTION **Interactions avec d'autres appareils/ systèmes !**

Les valeurs de départ peuvent être influencées par des interactions avec d'autres appareils (médicaux). N'utilisez pas le SaneoTENS à proximité des appareils suivants :

- micro-ondes ou appareils à ondes courtes
- appareils de communication HF portables (par ex. téléphones portables).

➔ Veuillez garder votre téléphone portable à une distance d'au moins trois mètres pendant le traitement.

ATTENTION **Utiliser uniquement des accessoires certifiés !**

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un dysfonctionnement.

ATTENTION **Limites d'utilisation**

Ne pas utiliser le traitement par courant de stimulation au-dessus ou par dessus la tête, directement sur les yeux, sous un masque couvrant la bouche, sur le devant du cou ou sur la poitrine et le haut du dos, ni en travers du cœur.

Indications importantes

⚠ ATTENTION **Décharges électriques incontrôlées !**

Le contact avec des pièces métalliques dans le compartiment à piles peut entraîner des décharges incontrôlées pendant l'utilisation. Utilisez l'appareil uniquement avec le compartiment à piles fermé !

FR

⚠ ATTENTION **Utilisation sous surveillance médicale**

Le patient/l'utilisateur doit effectuer le traitement uniquement sous surveillance médicale dans les cas suivants :

- le patient/l'utilisateur présente des troubles psychiques ou des déficits cognitifs connus :
- maladies fébriles, inflammations locales, thromboses, modifications inflammatoires de la peau dans la zone d'application.

⚠ ATTENTION **Fibrillation ventriculaire !**

L'utilisation au niveau du thorax et à proximité de l'artère carotide peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire !

⚠ ATTENTION **Risque d'étranglement par le câble des électrodes !**

Conservez l'appareil et les câbles des électrodes dans un endroit inaccessible aux enfants et aux personnes non autorisées et ne l'utilisez pas pendant le sommeil.

⚠ ATTENTION **Brûlures électrochimiques ou brûlures chimiques !**

Le SaneoTENS ne doit pas être utilisé en même temps que des appareils de chirurgie HF ou d'électrocoagulation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures électrochimiques/brûlures chimiques.

Indications importantes

Risques résiduels

Les effets secondaires résiduels identifiés dans la littérature relative aux appareils d'électrostimulation après la mise en œuvre de toutes les mesures de réduction des risques sont décrits ci-dessous.

Produit : Les effets secondaires résiduels suivants ont été rapportés dans la littérature clinique pour des produits équivalents et peuvent être associés au SaneoTENS lui-même :

Difficultés de maniement de l'appareil

Méthode : Les effets secondaires résiduels suivants ont été rapportés dans la littérature clinique pour le traitement par appareils d'électrostimulation et peuvent être associés à la méthode elle-même :

Rougeurs/gonflements lors de la mise en place des électrodes de surface, douleurs, inconfort, sensation de pression, hypersensibilité ou irritation

Contre-indications/restrictions d'utilisation

Conditions médicales dans lesquelles l'appareil SaneoTENS **ne doit pas** être utilisé :

- pendant la grossesse, ne jamais utiliser l'appareil dans la région abdominale, un courant médicalement efficace peut entraîner l'avortement de l'embryon !
- Pendant que vous utilisez des machines (par exemple, lorsque vous conduisez) ou pendant votre sommeil.
- En cas d'implants métalliques dans la zone de traitement.
- En cas de lésions cutanées ou des muqueuses (blessures) et d'inflammations aiguës des muqueuses, de la peau ou du tissu sous-cutané dans la zone à traiter.
- En cas de troubles du rythme cardiaque ou de maladies cardiaques.

Indications importantes

FR

- En cas de troubles psychiques ou des déficits cognitifs connus.
- Ne jamais utiliser dans la région du cœur ou à proximité du sinus carotidien (artère carotide).
- L'appareil ne convient pas aux personnes portant un stimulateur cardiaque et/ou des implants actifs (défibrillateurs) !



- L'électricité médicale stimule la circulation sanguine. Des rougeurs sont possibles au niveau de la zone de traitement. Le traitement doit être interrompu et/ou être surveillé médicalement si :

  - la sensation de courant change radicalement, bien que l'intensité de la stimulation n'ait pas été modifiée;
  - des inflammations ou des saignements méconnus avant le début du traitement apparaissent dans la zone traitée;
  - des modifications cutanées de plus en plus importantes apparaissent au cours du traitement.

- Possibilité de réactions allergiques aux matériaux en contact avec la peau (veuillez consulter la liste des matériaux fournis avec la description de l'appareil dans ce mode d'emploi).

Description de l'appareil

Thérapie antidouleur TENS avec SaneoTENS

TENS la (**S**timulation **É**lectrique **N**erveus**e** transcutanée) est reconnue et éprouvée en médecine depuis plus de 50 ans. SaneoTENS est un système thérapeutique TENS pour le traitement efficace des douleurs aiguës et chroniques.

Dans le cadre de la thérapie TENS, un courant électrique médical et non nuisible à la santé est transmis dans les tissus à travers la peau par le biais de deux ou quatre électrodes.

Les programmes de traitement se distinguent par deux plages de fréquence différentes.

- **La thérapie TENS (2 Hz à 20 Hz)**

  ...est idéale pour le traitement des douleurs chroniques, car elle stimule la sécrétion de substances analgésiques produites naturellement par l'organisme (par exemple, les endorphines et les dynorphines). Ces substances sont actives au-delà de la durée du traitement.

- **Thérapie TENS (50 Hz à 100 Hz)**

  Cette thérapie convient bien pour le traitement des douleurs aiguës. Elle peut bloquer ou diminuer la transmission de la douleur au cerveau.

Indications

États douloureux dont la cause ne peut être maîtrisée, par exemple dans les cas suivants :

- Syndrome douloureux sympathique
- Névralgie post-zostérienne
- Douleur fantôme due à une dédifférenciation
- Douleurs centrales
- Douleurs chroniques après lésion du SNC
- Douleur centrale secondaire, processus douloureux radiculaires chroniques et secondaires à caractère chronique

Description de l'appareil

Aperçu des programmes

Le tableau suivant répertorie tous les **programmes** avec leurs **domaines d'application**, **leurs modes d'action**, **leurs réglages** & **leur durée**.

FR

Programme	Champs d'applications	Mode d'action	Fréquence (Hz)	Largeur d'impulsion (µs)	Montée (sec)	Plateau (sec)	Descente (sec)	Pause (sec)	Durée (sec)
1	Douleurs aiguës, douleurs nerveuses (neuropathiques) ou chroniques	Stimulation continue, canaux A et B identiques	100	200					30
2	Douleurs aiguës, douleurs nerveuses (neuropathiques) ou chroniques	Stimulation cyclique, canaux A et B identiques, 3 sec 100 Hz, 3 sec 3 Hz	100/3	180					30
3	Alternative aux programmes 1 et 2, en particulier en cas de douleurs chroniques	Stimulation continue, canal A, canal B **(canaux A et B croisés)**	100 4	200 200					30
4	Alternative aux programmes 1, 2 et 3 pour prévenir la résistance au traitement	Stimulation par salves, canaux A et B identiques, 7 impulsions par groupe de salves, fréquence d'impulsion 2 Hz, fréquence de salves 100 Hz	100	250					30
5	Alternative aux programmes 1, 2 et 3 pour prévenir la résistance au traitement	Modulation de fréquence, canaux A et B identiques	8-100	250	2	2	2	2	30
6	Douleurs musculaires	Stimulation continue, canaux A et B identiques, 10 minutes à 100 Hz, puis 10 minutes à 4 Hz, puis 10 minutes à 100 Hz	100/4	150@ 100Hz 200@ 4Hz					30
7	Tension musculaire	Stimulation cyclique, canaux A et B identiques, 30 sec 4 Hz, 30 sec 6 Hz, 30 sec 8 Hz, 20 sec 4 Hz, 20 sec 6 Hz, 20 sec 8 Hz, pause de 2 sec entre chaque phase	4/6/8	250					30

Description de l'appareil

Programme	Champs d'applications	Mode d'action	Fréquence (Hz)	Largeur d'impulsion (µs)	Montée (sec)	Plateau (sec)	Descente (sec)	Pause (sec)	Durée (sec)
8	Tension musculaire	Modulation d'amplitude, canaux A et B en alternance	75	150					30
9	Tension musculaire	Stimulation cyclique, canaux A et B identiques, 5 sec 40 Hz, 10 sec 4 Hz, 5 sec 50 Hz	40/4/50	250					30
10	Syndromes vertébraux (colonne cervicale, thoracique, lombaire)	Stimulation continue, canaux A et B identiques	110	180					30
11	Syndromes vertébraux (colonne cervicale, thoracique, lombaire)	Stimulation continue, canaux A et B identiques	80	150					30
12	Douleurs des genoux, des articulations ou des tendons, douleurs fantômes	Stimulation continue, canaux A et B identiques	40	200					30
13	Douleurs articulaires rhumatismales	Modulation de fréquence, canaux A et B identiques	2-8	250	2	2	2	2	30
14	Névralgies, zona	Stimulation continue, canaux A et B identiques	10 2	200 200					30
15	Symptômes menstruels	Stimulation continue, canaux A et B identiques	8	200					30
16	Troubles circulatoires (système Kaade)	Stimulation continue, canaux A et B identiques	2	250					30
u1	Libre, voir chapitre **Programmer des programmes librement disponibles** Préréglage	Programme de base stimulation TENS continue, fréquence et durée du traitement configurables	2-120 20	200 200					5-99 30
u2	Libre, voir chapitre **Programmer les programmes librement disponibles**	Programme de base Modulation de fréquence, fréquence, temps de montée, de maintien, de descente et de thérapie configurables	2-100	100-250	0,5-5,0	1-10	0,5-5,0	1-10	5-99
u3	Libre, voir chapitre **Programmer les programmes librement disponibles**	Programme de base stimulation par salves, canaux A et B identiques, 7 impulsions par groupe de salves, fréquence d'impulsion 2 Hz, intervalle entre les groupes de salves et durée de la thérapie configurables	100	250				0,1-5,0	5-99

Description de l'appareil

FR

Aperçu des programmes par indication/zone corporelle

Les programmes 1 à 5 peuvent en principe être utilisés pour traiter presque toutes les douleurs. Le tableau suivant répertorie également les indications les plus courantes ou les zones corporelles où la douleur survient le plus souvent et vous donne des recommandations sur les programmes supplémentaires à utiliser pour les traiter et sur l'emplacement des électrodes sur le corps. **Veuillez également consulter la pochette rabattable à la fin de ce mode d'emploi.**

Pour obtenir un résultat optimal, il est important de placer correctement les électrodes. Leur position optimale varie pour chaque personne. N'hésitez donc pas à faire quelques essais jusqu'à ce que vous ressentiez la stimulation la plus agréable et la plus efficace.

Pour garantir une bonne conductivité, lavez et laissez sécher la zone cutanée concernée avant de coller les électrodes sans les superposer. La peau doit en outre être saine.

Indication / partie du corps	Programme	Position des électrodes
Tendon d'Achille	12	40
Abdominaux	6	19, 20, 21
Troubles circulatoires (système Kadaa)	16	28
Coude	12	24
Fessiers	6	29
Zona	14	*
Hanche	12	30, 31
Nerf sciatique	14	15, 16, 17
Articulation du genou	12	35

Description de l’appareil

Indication / partie du corps	Programme	Position des électrodes
Symptômes menstruels	15	34
Nuque et dos	6	2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11
Haut du bras	6	22, 23
Cuisse	6	32, 33
Douleurs articulaires rhumatismales	13	*
Épaule	6, 12	10, 12, 39
Maux de tête liés à la tension	7, 8	2
Articulation de la cheville	12	38
Névralgie du trijumeau	14	1a, 1b, 1c
Avant-bras (tennis elbow)	6	25, 26, 27
Bas de jambe	6	36, 37
contractures	7, 8, 9	*
Colonne vertébrale (syndrome cervical, thoracique, lombaire)	10, 11	5, 11, 14, 15, 16, 18

***** Placer les électrodes sur ou autour de la zone douloureuse.

Description de l’appareil

FR

Contenu de la livraison

N° art.	Désignation	Matériau
MG5005	1 x appareil de commande SaneoTENS 1 notice d’utilisation	ABS, silicone, polycarbonate Papier
	1 pile (9 V - alcaline)	–
	1 x électrodes TENS 50 x 50 mm (4 pièces)	TPE (élastomère thermoplastique)
ME5004	2 x câbles pour le raccordement aux électrodes de surface corporelle 2 pôles, fiche 2 mm	fil de cuivre, PVC

Accessoires

N° art.	Électrodes TENS pour les surfaces corporelles	Matériau
	rondes, 32 mm (4 électrodes)	TPE
	50 x 50 mm (4 électrodes)	
	50 x 90 mm (4 électrodes)	
N° art.	**Électrodes textiles**	**Matériau**
	Électrode pour le coude	Nylon, lycra, fil d’argent
	Électrode pour le genou	
	Chaussette de stimulation (1 pièce) Taille 33 x 9 cm ± 1 cm	
	Gant de stimulation (1 pièce) Taille 24 x 11,5 cm ± 1 cm	

Description de l’appareil

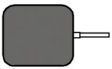
Illustration des accessoires

Électrodes TENS pour les surfaces corporelles

32 mm rondes



50 x 50 mm



50 x 90 mm

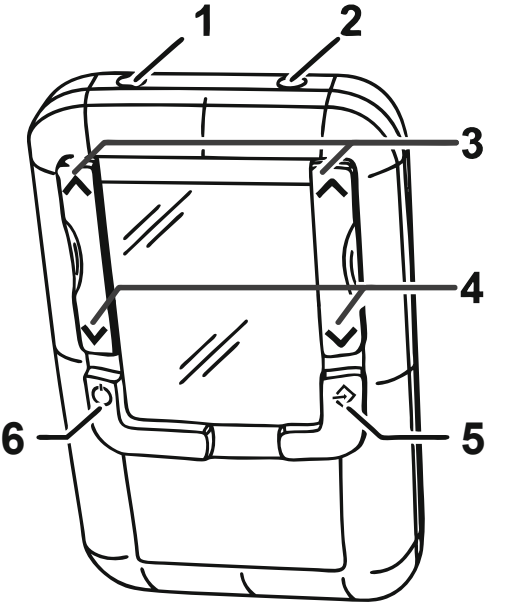


Description de l’appareil

Images de l’appareil

Vue d’ensemble

FR

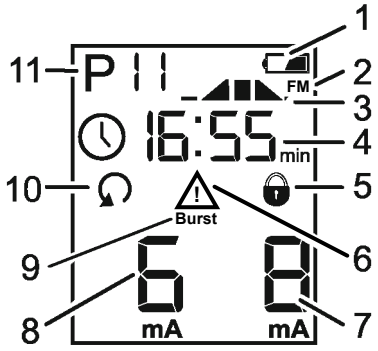


1 Prise pour le câble des électrodes, canal A
2 Prise pour le câble des électrodes, canal B
3 ▲ : augmente l’intensité du canal A/B
4 ▼ : diminue l’intensité du canal A/B
5 Touche Menu/Validation (choix du programme)
6 Touche Marche/Arrêt

Description de l’appareil

Affichage

Le chapitre **Affichages possibles**, p. 94, répertorie tous les affichages possibles.



1	Niveau de charge de la pile	**7**	Intensité de stimulation du canal B
2	Mode fréquence activé	**8**	Intensité de stimulation du canal A
3	Phase de stimulation en cours (clignote)	**9**	Mode salve activé
4	Temps de traitement restant en minutes:secondes	**10**	Entrée non valide lorsque le verrouillage est activé
5	Verrouillage activé	**11**	Programme défini
6	La séance de thérapie a été interrompue en raison d’un contact insuffisant des électrodes avec la peau		

Description de l'appareil

Affichages possibles

Affi-chage	Description
Pxx	Programme de traitement (programme actif)
	**Verrouillage**. Le clavier est protégé contre toute saisie intempestive pendant 20 secondes sans saisie. Déverrouillage uniquement en appuyant sur la touche ▼.
	**Saisie non valide / touche non valide** **Verrouillage** reste actif.
	**Séance de thérapie interrompue en raison d'un contact insuffisant avec le patient**. Voir chapitre **Dépannage et résolution des problèmes** (p. 105 et suivantes), points 2 et 3
	**Durée du traitement** par séance en minutes **(min)** et secondes **(sec)**
mA	**Intensité de stimulation** de 0 mA à 60 mA
Salve	Mode contre les tendances à l'accoutumance
FM	Modulation de fréquence
_◢■◣_	La phase de stimulation /repos en cours clignote. Image de gauche : _Pause | ◢Montée | ■ Plateau | ◣ Descente | Pause_
Unités des valeurs affichées	
Hz	Fréquence (impulsions par seconde)
µs	Durée d'impulsion (en microsecondes)
sec	Phase de stimulation / repos (en secondes)
min	Durée de traitement (en minutes)

Affichages possibles

Affi-chage	Description
Niveau de charge de la pile	
	La pile est pleine, l’appareil est opérationnel.
	L’appareil est encore opérationnel. La pile doit être remplacée prochainement.
	Clignotant la pile doit être remplacée.
	Clignotant en combinaison avec – – – – : La pile est vide. L’appareil s’éteint.

Utiliser SaneoTENS

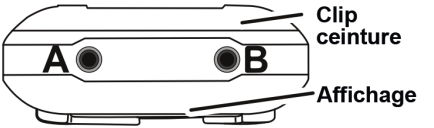
Préparation de l'application

L'appareil est éteint, l'affichage vide.

FR

➔ Connectez le câble d'électrode à la prise de connexion canal A située à l'avant de l'appareil.

➔ Si vous souhaitez utiliser les deux canaux :
Connectez un autre câble d'électrode à la prise canal B.



Préparez les zones cutanées dans la zone d'application :

Nettoyez les zones cutanées à traiter afin d'éliminer toute trace de sueur, d'humidité et de saleté. La peau doit être sèche (ne pas utiliser de baume ou de crème) et ne pas présenter de lésion.

➔ Veuillez retirer les électrodes de surface corporelle de leur emballage de protection.

➔ Connectez les électrodes au(x) câble(s) d'électrode(s) (fourni(s).

Placer les électrodes

Lors de l'utilisation de 2 canaux, deux parties différentes du corps peuvent être traitées si nécessaire. Un câble d'électrode avec deux électrodes autocollantes est connecté à chaque canal.

➔ Placez les électrodes en fonction de la zone du corps et du programme sélectionné (voir chapitre **Aperçu des programmes selon les indications** p. 88 et les **dispositions des électrodes illustrées dans la couverture de ce mode d'emploi**). Respectez les consignes de sécurité (p. 79 et suivantes) !

➔ À la fin du traitement, les électrodes peuvent être recollées sur la feuille de support et conservées dans leur emballage de protection.

Allumer et éteindre le SaneoTENS

Le SaneoTENS s'allume et s'éteint à l'aide de la touche **Marche/Arrêt** Au démarrage, la version du logiciel s'affiche à l'écran. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt** pendant environ 3 secondes.



Réglage du programme

Pour régler le programme souhaité (voir chapitre **Aperçu des programmes**, p. 86) :



➔ Veuillez allumer le SaneoTENS à l'aide de la touche **Marche/Arrêt**. Le *menu d'application* du programme préréglé s'affiche brièvement à l'écran.



➔ Maintenez la touche **Menu/Confirmation** enfoncée pendant environ 3 secondes. L'écran affiche alors le *menu de sélection des programmes* avec le programme en cours.

➔ Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le programme souhaité s'affiche.



➔ Appuyez brièvement sur la touche **Menu/Confirmation**. Le *menu de sélection des programmes* se termine. Le programme sélectionné s'affiche immédiatement dans le *menu des applications*.

➔ Sélectionnez ensuite l'intensité de stimulation individuelle à l'aide des touches ▲/▼.



Veuillez noter que : Le programme ne peut être modifié que lorsque l'appareil ne délivre pas de courant. Pour pouvoir modifier un programme pendant son déroulement, l'intensité de stimulation doit d'abord être ramenée à « 0 » à l'aide de la touche ▼.

Utiliser SaneoTENS

Sélectionner l'intensité de stimulation



Tenez compte de votre propre sensibilité !

Le courant/l'intensité de stimulation doit être nettement perceptible, mais en aucun cas désagréable voire douloureuse.

L'intensité de stimulation pour le canal A ou le canal B s'affiche à gauche ou à droite dans le *menu de traitement* (unité : **mA**).

Sélectionnez l'intensité de stimulation pour le **canal A** à l'aide des touches ▲/▼ **à gauche** à côté de l'écran et pour **canal B** à l'aide des touches ▲/▼ **à droite** à côté de l'écran.

➔ Une brève pression sur la touche ▲ augmente l'intensité de stimulation de 1 mA pour le canal correspondant.

➔ Une brève pression sur la touche ▼ diminue l'intensité de stimulation de 1 mA pour le canal correspondant.

Le traitement commence.

Une fois qu'une intensité de stimulation appropriée a été réglée et n'a pas été modifiée pendant 20 secondes, le symbole **Verrouillage** apparaît à l'écran. Le clavier est verrouillé.



➔ Déverrouillez le clavier si nécessaire à l'aide de la touche ▼, par ex. pour régler l'intensité.



Fréquence de traitement

Tant qu'aucun effet secondaire tel qu'une irritation cutanée n'apparaît, vous pouvez effectuer plusieurs traitements quotidiens si nécessaire, idéalement 3 fois par jour pendant 30 minutes.

Programmer les programmes personnalisables

Programmation des programmes librement disponibles
Les programmes thérapeutiques **u1, u2** et **u3** peuvent être réglés individuellement selon les besoins.

Programme	Description
u1	programme de base de stimulation continue (fréquence et durée du programme personnalisables)
u2	programme de base de modulation de la fréquence (fréquence, temps de montée, plateau, descente et pause ainsi que la durée du programme configurables)
u3	programme de base de stimulation « salve » (pauses et durée du programme configurables)

Vue d'ensemble des paramètres

En fonction du programme de base, certains paramètres sont programmables. Vous trouverez dans le tableau suivant la signification des différents paramètres. La plage de valeurs de paramètres est indiquée (entre parenthèses).

Paramètres	Description (plage de valeurs)
Hz	Fréquence de traitement en Hz (2 à 120)
	Temps de montée en sec (0,5 à 5)
	Temps de plateau en sec (1 à 10)
	Temps de descente en sec (0,5 à 5)
	Temps de pause en sec (1 à 10)
dEL	Pause entre les séries de salves en secondes (0,1 à 5)
	Durée du traitement en min (5 à 99)



Programmation

La programmation des valeurs paramétriques efficaces sur le plan médical, pertinentes et combinables ne doit être effectuée qu'après consultation de votre médecin ou thérapeute.

FR

Saisie des paramètres

Vous pouvez saisir les réglages des programmes thérapeutiques **u1, u2** et **u3**. Pour afficher un programme configuré ou à configurer, procédez comme pour un programme prédéfini.

➔ Maintenez la touche **Menu/Confirmation** enfoncée. Après environ trois secondes, l'écran affiche le *menu de sélection du programme* avec le programme en cours.

➔ Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que le programme thérapeutique à configurer s'affiche.

➔ Appuyez sur la touche **Menu/Confirmation** pour accéder au premier paramètre personnalisable.

➔ La valeur du paramètre à régler clignote et peut être réduite en appuyant sur la touche ▼ ou augmentée en appuyant sur la touche ▲.

➔ Appuyez sur la touche **Menu/Confirmation** pour confirmer la valeur sélectionnée. Le paramètre suivant s'affiche.

➔ Continuez jusqu'au dernier paramètre **Durée du traitement** comme décrit ci-dessus.

➔ Après avoir également confirmé la durée du traitement à l'aide de la touche **Menu/Confirmation**, le *menu de sélection du programme* se ferme.

➔ Le *menu d'application* du programme configuré s'affiche à l'écran. Le traitement peut commencer selon les valeurs paramétrées.



Commencer le traitement

Pour commencer le traitement, réglez l'intensité de stimulation comme décrit au chapitre **Sélectionner l'intensité de stimulation** (p. 98).

Fin du traitement, nettoyage

A la fin de la durée du traitement, l'appareil s'éteint automatiquement. L'appareil s'éteint automatiquement à la fin du temps de traitement. Le traitement peut être interrompu à tout moment à l'aide de la touche **Marche/Arrêt**.

➔ Veuillez retirer les électrodes uniquement lorsque l'appareil est éteint.

➔ Après utilisation, nettoyez soigneusement les électrodes et l'appareil à l'aide d'un chiffon légèrement humide et non pelucheux. Le nettoyage des électrodes augmente leur durée de vie.

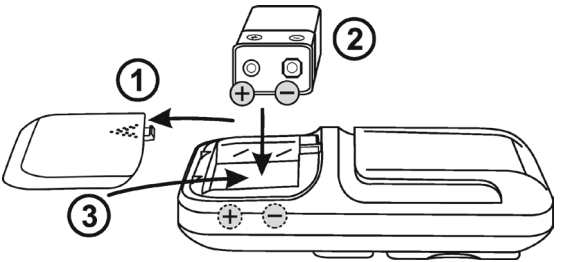
➔ Recollez les électrodes sur la feuille de support et conservez cette dernière dans son emballage de protection.



Si les électrodes n'adhèrent plus, humidifiez la surface adhérente avec un peu d'eau et mettez les électrodes au frais (par ex. dans votre réfrigérateur) jusqu'à la prochaine utilisation. Si cela ne fonctionne plus, remplacez les électrodes.

Remplacement de la pile

➔ Veuillez éteindre l'appareil avant de remplacer la pile.



1 Ouvrez le compartiment à pile.
2 Insérez la pile correctement dans le compartiment.
3 Refermez le compartiment à pile.

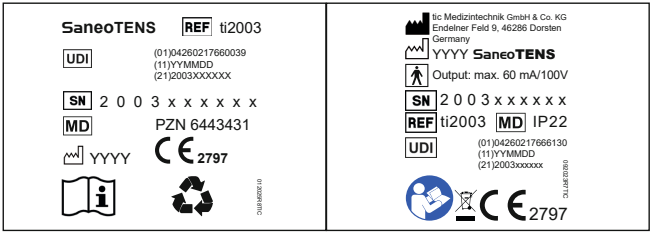
➔ Respectez les règles légales en vigueur dans votre pays pour l'élimination des piles, des accessoires et des emballages dans le respect de l'environnement.

Caractéristiques techniques et assistance

Caractéristiques techniques

Nom et modèle	SaneoTENS
Type	Système d'électrostimulation à 2 canaux
Classe MPG	IIa
Dimensions	105 mm x 65 mm x 26 mm
Poids	Pile incluse (env. 130 g)
Alimentation électrique	Pile alcaline ou batterie rechargeable NiMH
Classification	BF
Type de courant	Courant rectangulaire biphasique compensé
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : +5 °C à +40 °C Humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation, mais sans pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa ; pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Plage de température : -25 °C à +5 °C ; humidité relative jusqu'à 90 % entre 5 °C et 35 °C (sans condensation) ; >35 °C à 70 °C avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Classification IP :	IP22, protégé contre l'accès avec par ex. des outils >=12,5 mm et contre les gouttes d'eau
Durée de fonctionnement/nombre d'applications en service	20 applications (en fonction du programme)
Durée de vie prévue	15 ans
Canaux	2
Intensité du courant	max. 60 mA ± 5 mA à 500 Ω
Tension de sortie max.	100 V ±15 %
Durée de traitement	5 min à 99 min (réglable par paliers de 1 min)
Largeur d'impulsion	200 µs à 400 µs (réglable par pas de 1 µs)
Plage de fréquences	2 Hz à 120 Hz (réglable par pas de 1 Hz)
Temps de refroidissement ou de réchauffement après une température de stockage défavorable jusqu'à une température ambiante de +20 °C :	
de -25 °C à +5 °C Réchauffement	2 heures
de +70 °C à +40 °C Refroidissement	2 heures

Étiquetage



Étiquette Emballage Étiquette Appareil

Élimination/Maintenance

Élimination dans le respect de l'environnement

Les règles légales nationales en vigueur dans votre pays concernant l'élimination dans le respect de l'environnement des accessoires, piles et emballages doivent être respectées.



Ce produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales en vigueur, séparément des déchets ménagers. Déposez-le donc dans un centre de collecte officielle. Le tri et le recyclage permettent de préserver les réserves en matières premières et garantissent le respect de toutes les dispositions de protection sanitaire et environnementale lors du recyclage du produit.

Électrodes (Allemagne)

En Allemagne, tous les types d'électrodes mentionnés dans la livraison peuvent actuellement être éliminés avec les ordures ménagères normales après la fin du traitement.

Caractéristiques techniques et assistance

Entretien

Le système est conçu et fabriqué de manière à ne nécessiter aucun entretien pendant la durée de vie prévue du produit (15 ans). À chaque mise en marche, l'appareil vérifie son fonctionnement et sa sécurité d'utilisation à l'aide d'autotests.

Dépannage et résolution des problèmes

SaneoTENS est un dispositif médical certifié et homologué. Veuillez donc signaler toute survenance d'incident grave liée au produit au fabricant et/ou à l'autorité nationale compétente (en Allemagne, l'autorité compétente est l'Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Si les solutions proposées ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur.

1. L'appareil ne s'allume pas lorsque l'on appuie sur la touche Marche/Arrêt.

- Assurez-vous que la pile est correctement insérée et qu'elle est en contact.
- Si nécessaire, remplacez la pile.

2. Aucune stimulation n'est perceptible.

- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
- Vérifiez le placement des électrodes. Les électrodes ne doivent pas se chevaucher et doivent être entièrement collées sur la peau.
- Augmenter progressivement l'intensité de stimulation.

- Vérifiez les connexions des câbles entre l'appareil et les électrodes.
- Humidifiez les électrodes pour rétablir leur adhérence. Si la surface adhérente des électrodes est usée, la conduction du courant n'est plus assurée. Veuillez remplacer les électrodes.

3. Le courant défini passe à 0 mA.

- Les câbles doivent être connectés à l'appareil et aux électrodes, et les électrodes doivent être correctement placées pour permettre la stimulation.
- Restaurez l'adhérence des électrodes en les humidifiant. Si la surface adhérente des électrodes est usée, la conduction du courant n'est plus assurée. Veuillez remplacer les électrodes.

4. Le symbole de pile clignote et l'appareil s'éteint lorsque l'intensité de stimulation est augmentée.

- Remplacez la pile.

Notes

Notes

FR

Notes

Indice

Pittogrammi **112**
Informazioni generali **113**
Indicazioni importanti **114**
... sulle presenti istruzioni per l'uso 114
... allo scopo di utilizzo/alle disposizioni relative all'utilizzo 114
... sulla responsabilità e la garanzia 114
Vantaggi dal punto di vista clinico 115
Qualifica di utente 115
Indicazioni per la sicurezza 115
Rischi residui 119
Controindicazioni/limitazioni di utilizzo 119
Descrizione dell'apparecchio **121**
Terapia del dolore TENS con SaneoTENS 121
Indicazioni 121
Panoramica dei programmi 122
Panoramica dei programmi in base all'indicazione/ regione del corpo 124
Contenuto della fornitura 126
Accessori 126
Illustrazioni dell'apparecchio 128
Possibili visualizzazioni sul display 130
Uso del SaneoTENS **132**
Preparazione all'utilizzo 132
Posizionamento degli elettrodi 132
Accensione/spegnimento del SaneoTENS 133
Impostazione del programma 133
Selezione dell'intensità di stimolazione 134
Configurazione dei programmi non ancora programmati 135
Conclusione del trattamento, Pulizia 137
Sostituzione della batteria 138
Dati tecnici e assistenza **139**
Dati tecnici 139
Etichettatura 140
Smaltimento / manutenzione 140
Gestione dei guasti e dei problemi 141
Appunti **143**

Pittogrammi

	Prima del primo utilizzo è assolutamente necessario leggere le istruzioni per l'uso. Rispettare tutte le indicazioni.
	Componente privo di terra del tipo **B**ody **F**loating. In presenza di corrente di dispersione ammessa, il prodotto garantisce la protezione da scariche elettriche.
	Questo prodotto reca il simbolo del riciclaggio ai sensi della Direttiva UE 2002/96/CE. Non è consentito lo smaltimento nei rifiuti domestici/ indifferenziati. Interlocutore responsabile dello smaltimento è il rivenditore/produttore.
CE 0000	Con la marcatura CE-i produttori comunicano che il loro prodotto soddisfa i requisiti di una direttiva europea o di una direttiva comunitaria. Con la marcatura CE il produttore di dispositivi medicali esprime la conformità del prodotto con le direttive UE 93/42/CEE (MDD) e con la direttiva (UE) 2017/745 (MDR). Un eventuale numero d'identificazione a quattro cifre presente sul prodotto dopo la marcatura CE indica il coinvolgimento di un organismo notificato.
	Produttore
	Anno di produzione
SN	Numero di serie dell'apparecchio
LOT	Designazione del lotto
	Data di scadenza
MD	Dispositivo medicale
ATTENZIONE	Segnala una situazione potenzialmente dannosa. Se non viene evitata, può provocare danni materiali.
⚠ ATTENZIONE	Segnala una situazione potenzialmente pericolosa. Se non viene evitata, può provocare lesioni.
	Informazione per l'utente: fornisce indicazioni importanti, ad. es. relative alla configurazione.

Informazioni generali

Gentile cliente,

La ringraziamo per la Sua fiducia e per avere scelto questo apparecchio di altissima qualità, prodotto da

tic Medizintechnik GmbH & Co. KG.

Con le presenti istruzioni per l'uso intendiamo illustrarLe il funzionamento e le possibilità di applicazione dell'elettrostimolatore SaneoTENS.

La preghiamo di conservare le istruzioni per l'uso sempre insieme all'apparecchio. Istruzioni per l'uso adatte per ciechi e ipovedenti sono disponibili su richiesta (ad esempio in formato MS-Word [funzione lettura ad alta voce]).



Di regola, questo apparecchio non sostituisce la visita medica!

Nonostante l'elettrostimolatore fornisca buoni risultati e consenta di ridurre notevolmente i dolori, l'utilizzo dell'apparecchio non deve essere equiparato a una cura per la causa alla base del dolore. Al riguardo si consiglia di consultare regolarmenteil medico curante.

Caratteristiche del dispositivo

- 19 programmi terapeutici (di cui 3 definibili dall'utente)
- Funzione timer
- Grande display a cristalli liquidi con chiara e completa rappresentazione delle funzioni e dei parametri
- Spegnimento automatico a fine trattamento
- Semplicità di utilizzo
- Controllo della batteria
- Riconoscimento automatico degli elettrodi
- Funzione di blocco dell'intensità di corrente
- Clip per cintura per aumentare la mobilità

Indicazioni importanti

... sulle presenti istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta leggere le presenti istruzioni per l'uso.

Costituiscono parte integrante dell'apparecchio e devono essere sempre a portata di mano dell'utente. Eventuali estratti non sono ammessi.

Si raccomanda di osservare assolutamente le indicazioni relative all'uso conforme (pagina 114), le indicazioni sulla sicurezza (pagine e 115 e seguenti) e le controindicazioni (pagina 119).

... allo scopo di utilizzo/alle disposizioni relative all'utilizzo

Il SaneoTENS è un apparecchio per il trattamento domestico e serve per l'elettrostimolazione nervosa attraverso la cute. Si prega di utilizzarlo unicamente per la terapia attenendosi alle indicazioni riportate nel capitolo e nella panoramica dei programmi (pagina 122 e seguenti).

Viene considerato non conforme all'uso qualsiasi utilizzo non riportato nelle presenti istruzioni o qui descritto come non consentito.

È consentito utilizzare esclusivamente accessori autorizzati dal produttore (ad es. elettrodi TENS da applicare sulla superficie corporea).

... sulla responsabilità e la garanzia

A decorrere dal giorno della spedizione l'apparecchio SaneoTENS e i suoi accessori (a eccezione dei materiali soggetti a usura) è protetto da una garanzia di 24 mesi. Durante tale periodo il dispositivo o gli accessori possono essere riparati gratuitamente o sostituiti dal produttore.

Un uso non conforme, il mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso ed eventuali modifiche apportate al sistema personalmente escludono la responsabilità del produttore per eventuali danni arrecati a persone e cose. Il diritto di garanzia decade.

Indicazioni importanti

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche volte al miglioramento del dispositivo, del funzionamento e degli accessori.

Vantaggi dal punto di vista clinico

L'utilità clinica del Saneo TENS consiste nella stimolazione dei nervi prodotta da impulsi elettrici, mediante la quale l'utente, a seconda del programma impostato, può ottenere un alleviamento del dolore nella zona del corpo interessata, in base alla indicazione specifica.

Qualifica di utente

Prima di utilizzare per la prima volta il Saneo TENS si consiglia l'istruzione dell'utente da parte di personale medico qualificato.

Il presupposto è che

- Il cliente abbia almeno 18 anni e
- disponga delle capacità cognitive necessarie per eseguire il trattamento in autonomia e leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Indicazioni per la sicurezza

Il Saneo TENS è un dispositivo medicale di classe IIa.

Utilizzare il SaneoTENS

- esclusivamente con gli accessori originali.
- Proteggere dall'acqua o da altri liquidi e non utilizzare in presenza di umidità superiore al 90%.
- Non utilizzare se non funziona correttamente o se danneggiato (ad es. a causa di una caduta).
- Conservare nella confezione originale e proteggere l'apparecchio da danni e sporcizia.
- Non utilizzare durante la guida o l'uso di macchine (ad es. alla guida di una vettura) o durante il sonno.

Indicazioni importanti

- Non utilizzare con il vano batteria aperto.
- Non utilizzare nell'acqua.

Rispettare le condizioni di esercizio e di conservazione riportate nel capitolo **Dati tecnici**.

ATTENZIONE **Norma europea**

Questo apparecchio è conforme alle norme europee EN 60601-1 ed EN 60601-1-2 (conforme a IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-6) ed è soggetto a speciali misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

ATTENZIONE **Compatibilità elettromagnetica**

L'utilizzo dell'apparecchio in presenza di fattori di disturbo elettromagnetici può causare messaggi errati o un guasto del display/ apparecchio.

ATTENZIONE **Non impilare l'apparecchio!**

Evitare di utilizzare il presente apparecchio direttamente accanto ad altri apparecchi o con altri apparecchi impilati, perché l'apparecchio potrebbe funzionare in modo errato. Se l'apparecchio deve comunque essere utilizzato nel modo descritto sopra, questo apparecchio e gli altri apparecchi dovrebbero essere oggetto di costante attenzione per assicurarsi che funzionino in modo corretto.

ATTENZIONE **Fonte di corrente elettrica**

Se non utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dall'apparecchio. Le batterie con fuoriuscita di liquido possono danneggiare il prodotto.

Indicazioni importanti

ATTENZIONE **Guasto di sistema per rottura del cavo degli elettrodi**

Un cavo degli elettrodi danneggiato (ad es. a causa di uso improprio, di flessione eccessiva o di brusca trazione) può causare guasti al sistema.

➔ Non piegare il cavo degli elettrodi.

➔ Non tirare i cavi.

ATTENZIONE **Interazioni con altri apparecchi/sistemi**

I valori iniziali possono essere influenzati da interazioni con altri dispositivi (medicali). Non utilizzare il SaneoTENS nelle vicinanze di:

- apparecchi a microonde o a onde corte.
- apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza (ad es. telefoni cellulari).

➔ Si raccomanda di tenere il proprio cellulare almeno a una distanza di tre metri durante l'utilizzo dell'apparecchio.

ATTENZIONE **Utilizzare solo accessori certificati!**

L'utilizzo di accessori non prestabiliti o messi a disposizione dal produttore di questo apparecchio può rappresentare un elevato rischio di perturbazioni elettromagnetiche o ridurre la resistenza dell'apparecchio alle perturbazioni elettromagnetiche e portare a un funzionamento errato.

ATTENZIONE **Limitazione di utilizzo**

Non effettuare il trattamento con corrente stimolante sopra o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, sotto la copertura della bocca, sulla parte anteriore del collo o sul petto e sulla parte superiore della schiena o in modo incrociato sopra il cuore.

Indicazioni importanti

⚠ ATTENZIONE **Scariche di corrente incontrollate**

Il contatto con componenti metallici nel vano batteria durante l'utilizzo può causare scariche incontrollate. Utilizzare l'apparecchio solo con il vano batteria chiuso.

IT

⚠ ATTENZIONE **Applicazione sotto monitoraggio medico**

Il paziente/l'utente può eseguire il trattamento esclusivamente sotto monitoraggio del medico se:

- il paziente/l'utente è affetto da carenze psichiche o deficit cognitivi:
- In presenza di malattie accompagnate da febbre, infiammazioni locali, trombosi, alterazioni cutanee di tipo infiammatorio nella zona del trattamento.

⚠ ATTENZIONE **Fibrillazione ventricolare**

L'utilizzo sulla cassa toracica può aumentare il rischio di fibrillazioni ventricolari.

⚠ ATTENZIONE **Pericolo di strangolamento causato dal cavo degli elettrodi!**

Conservare il dispositivo e il cavo degli elettrodi in un luogo non accessibile a bambini e persone non autorizzate e non utilizzare durante il sonno.

⚠ ATTENZIONE **Combustioni o corrosioni elettrochimiche!**

Il SaneoTENS non deve essere utilizzato se collegato contemporaneamente ad apparecchi di chirurgia o di elettrocoagulazione ad alta frequenza. La mancata osservanza può causare combustioni o corrosioni elettrochimiche.

Indicazioni importanti

Rischi residui

Gli effetti collaterali residui identificati nella letteratura relativa agli apparecchi per elettrostimolazione dopo l'attuazione di tutte le misure di riduzione del rischio sono descritti nel seguito.

Prodotto: I seguenti effetti collaterali residui duraturi sono stati riportati nella letteratura clinica per prodotti simili e possono essere messi in relazione con lo stesso SaneoTENS:

Difficoltà nell'utilizzo dell'apparecchio

Metodo: I seguenti effetti collaterali residui sono stati riportati nella letteratura clinica per il trattamento con elettrostimolatori e possono essere messi in relazione con il metodo stesso.

Arrossamenti/gonfiori al posizionamento degli elettrodi di superficie, dolori, malessere, senso di pressione, ipersensibilità o irritazione

Controindicazioni/limitazioni di utilizzo

Circostanze mediche in cui l'apparecchio SaneoTENS **non** può essere utilizzato:

- Durante la gravidanza non usare mai l'apparecchio nella zona dell'addome. La corrente, utile a scopi terapeutici, può provocare l'aborto di un embrione!
- alla guida di una macchina (ad es. di un'automobile) o durante il sonno.
- In presenza di impianti metallici nella zona del trattamento.
- In presenza di difetti della cute o della mucosa (lesioni), infiammazioni acute della mucosa, della cute o del sottocute nella zona del trattamento.
- In presenza di aritmie cardiache o cardiomiopatie.

Indicazioni importanti

- Se sono note limitazioni psichiche o deficit cognitivi.
- Si raccomanda di non utilizzare mai nelle vicinanze del cuore o dell'arteria carotidea.
- Il dispositivo non è adatto per i portatori di pacemaker e/o impianti attivi (defibrillatori).



IT

- La corrente utile a scopo terapeutico favorisce l'irrorazione sanguigna. Questo può provocare arrossamenti della pelle nella zona trattata. Il trattamento deve essere interrotto e/o eseguito sotto controllo di un medico, se:

  - la sensibilità alla corrente cambia drasticamente, nonostante l'intensità della stimolazione non sia stata modificata.
  - prima dell'inizio del trattamento sono visibili infiammazioni o emorragie non note nella zona trattata.
  - durante il trattamento si manifestano lesioni cutanee sempre più consistenti.

- Possono verificarsi reazioni allergiche a materiali toccabili (per i dettagli sui materiali consultare l'elenco del contenuto della fornitura nella descrizione del dispositivo di cui alle presenti istruzioni per l'uso).

Descrizione dell'apparecchio

Terapia del dolore TENS con SaneoTENS

TENS (**T**ranscutaneous **E**lectrical **N**erve **S**timulation) è una tecnica conosciuta e affermata in campo medico ormai da oltre 50 anni. Il SaneoTENS è un sistema terapeutico con stimolazione TENS per il trattamento efficace di dolori acuti e cronici.

Durante il trattamento TENS la corrente utile a scopo terapeutico e sicura dal punto di vista sanitario viene convogliata attraverso la pelle nel tessuto per mezzo di due o quattro elettrodi.

Nei programmi di trattamento si distinguono due intervalli di frequenza.

- **La terapia TENS (da 2 Hz a 20 Hz)**

  ... è ideale per trattare dolori cronici essendo in grado di stimolare la distribuzione di sostanze analgesiche prodotte dall'organismo stesso (ad es. endorfina e dinorfina). Gli antidolorifici prodotto dall'organismo protraggono i loro effetti per tutta la durata del trattamento e oltre.

- **La terapia TENS (da 50 Hz a 100 Hz)**

  ... è particolarmente indicata per il trattamento di dolori acuti. È in grado di bloccare o ridurre la trasmissione del dolore al cervello.

Indicazioni

Stati di dolore non influenzabili dal punto di vista della causa, ad es. in caso di:

- Sindrome dolorosa mantenuta dal sistema simpatico
- Nevralgia post-erpetica
- Dolore fantasma da deafferentazione
- Dolori centrali
- Dolori cronici a seguito di lesione del SNC
- Dolore centrale secondario, processi dolorosi cronici radicolari e secondari cronicizzati

Panoramica dei programmi

La seguente tabella elenca tutti i **programmi** con i rispettivi **campi d'applicazione**, **le relative modalità di funzionamento**,**le impostazioni** e **la durata**.

Programmi	Campi di applicazione	Modalità d'azione	Frequenza (Hz)	Larghezza dell'impulso (µs)	Tempo di crescita (sec)	Tempo di stabilizzazione (sec)	Tempo di diminuzione (sec)	Pausa (sec)	Durata (sec)
1	Dolori acuti, di origine nervosa (neuropatici) o dolori cronici	Stimolazione continua, canali A e B identici	100	200					30
2	Dolori acuti, di origine nervosa (neuropatici) o dolori cronici	Stimolazione ciclica, canale A e B identici, 3 sec 100 Hz, 3 sec 3 Hz	100/3	180					30
3	Alternativa ai programmi 1 e 2, in particolare in presenza di dolori cronici	Stimolazione continua, Canale A Canale B **(applicare i canali A e B incrociati)**	100 4	200 200					30
4	Alternativa ai programmi 1,2 e 3 per la prevenzione della resistenza al trattamento	Stimolazione con tecnologia a raffiche, canale A e B identici, 7 impulsi per ogni gruppo di raffiche, frequenza di impulso 2 Hz, frequenza raffiche 100 Hz	100	250					30
5	Alternativa ai programmi 1,2 e 3 per la prevenzione della resistenza al trattamento	Modulazione della frequenza, canale A e B identici	8-100	250	2	2	2	2	30
6	Dolori muscolari	Stimolazione continua, Canale A e B identici, 10 minuti a 100 Hz, poi 10 minuti a 4 Hz, poi 10 minuti a 100 Hz	100/4	150@ 100Hz 200@ 4Hz					30
7	Tensione muscolare	Stimolazione ciclica, Canale A e B identici, 30 sec a 4 Hz, 30 sec a 6 Hz, 30 sec a 8 Hz, 20 sec a 4 Hz, 20 sec a 6 Hz, 20 sec a 8 Hz, tra le fasi ogni volta 2 sec di pausa	4/6/8	250					30

Descrizione dell'apparecchio

Programmi	Campi di applicazione	Modalità d'azione	Frequenza (Hz)	Larghezza dell'impulso (µs)	Tempo di crescita (sec)	Tempo di stabilizzazione (sec)	Tempo di diminuzione (sec)	Pausa (sec)	Durata (sec)
8	Tensione muscolare	Modulazione di ampiezza, canali A e B in alternanza	75	150					30
9	Tensione muscolare	Stimolazione ciclica, canali A e B identici, 5 sec 40 Hz, 10 sec 4 Hz, 5 sec 50 Hz	40/4/50	250					30
10	Sindrome della colonna vertebrale (cervicale, toracica, lombare)	Stimolazione continua, canali A e B identici	110	180					30
11	Sindrome della colonna vertebrale (cervicale, toracica, lombare)	Stimolazione continua, canali A e B identici	80	150					30
12	Disturbi al ginocchio, alle articolazioni o ai tendini, dolori fantasma	Stimolazione continua, canali A e B identici	40	200					30
13	Disturbi reumatici alle articolazioni	Modulazione della frequenza, canale A e B identici	2-8	250	2	2	2	2	30
14	Nevralgie, herpes zoster	Stimolazione continua, canali A e B identici	10 2	200 200					30
15	Dolori mestruali	Stimolazione continua, canali A e B identici	8	200					30
16	Disturbi circolatori (impianto Kaada)	Stimolazione continua, canali A e B identici	2	250					30
u1	Liberi, vedere capitolo **Configurazione dei programmi non ancora programmati** Impostatione predefinita	Programma di base stimolazione continua TENS, con configurazione della frequenza e della durata del trattamento	2-120 20	200 200					5-99 30
u2	Liberi, cfr. cap. **Configurazione dei programmi non ancora programmati**	Programma di base modulazione della frequenza con configurazione del tempo di crescita, di stabilizzazione, di diminuzione e della durata del trattamento	2-100	100-250	0,5-5,0	1-10	0,5-5,0	1-10	5-99
u3	Liberi, cfr. cap. **Configurazione dei programmi non ancora programmati**	Programma di base stimolazione con tecnologia a raffiche, canale A e B identici, 7 impulsi per ogni gruppo di raffiche, Frequenza degli impulsi 2 Hz, Distanza tra i gruppi di raffiche e tempi di terapia configurabili	100	250				0,1-5,0	5-99

Panoramica dei programmi in base all'indicazione/regione del corpo

I programmi 1-5 possono essere utilizzati fondamentalmente per trattare quasi tutti i dolori. La tabella che segue elenca anche le indicazioni e le regioni del corpo in cui i dolori si manifestano più frequentemente, consigliando con quali programmi trattarli e indicando i punti in cui si possono applicare gli elettrodi. **Al riguardo consultare anche il plico pieghevole presente alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.**

Per poter ottenere il miglior risultato mediante la stimolazione, è importante posizionare correttamente gli elettrodi. Il posizionamento ottimale varia da persona a persona. Pertanto è consigliabile eseguire varie prove con calma per individuare la stimolazione più piacevole ed efficace.

Per garantire una buona conduttività è necessario innanzitutto lavare e asciugare il punto di applicazione prima di far aderire gli elettrodi, senza sovrapporli. Inoltre la pelle deve essere sana.

Indicazione/regione del corpo	Programma	Posizionamento degli elettrodi
Tendine d'Achille	12	40
Addominali	6	19, 20, 21
Disturbi circolari (impianto di Kaada)	16	28
Gomito	12	24
Glutei	6	29
Herpes zoster	14	*
Fianchi	12	30, 31
Nervo sciatico	14	15, 16, 17
Articolazione del ginocchio	12	35

Indicazione/regione del corpo	Programma	Posizionamento degli elettrodi
Dolori mestruali	15	34
Nuca e schiena	6	2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11
Parte superiore del braccio	6	22, 23
Coscia	6	32, 33
Disturbi reumatici delle articolazioni	13	*
Spalla	6, 12	10, 12, 39
Cefalea di tipo tensivo	7, 8	2
Caviglia	12	38
Nevralgie del trigemino	14	1a, 1b, 1c
Avambraccio (gomito del tennista)	6	25, 26, 27
Gamba	6	36, 37
Tensioni muscolari	7, 8, 9	*
Colonna vertebrale (cervicale, toracica, lombare)	10, 11	5, 11, 14, 15, 16, 18

***** Posizionare gli elettrodi sulla zona interessata dal dolore o intorno ad essa.

Descrizione dell’apparecchio

Contenuto della fornitura

Cod. art.	Denominazione	Materiale
MG5005	1 x Apparecchio di comando SaneoTENS 1 x Istruzioni per l’uso	ABS, silicone, policarbonato Carta
	1 x Batteria a blocco (9 V - alcalina)	–
	1 x Elettrodi TENS 50 x 50 mm (4 pezzi)	TPE (Elastomero termoplastico)
ME5004	2 x Cavi per l’allaccio agli elettrodi da applicare sulla superficie corporea, 2 poli, connettore di 2 mm	Filo di rame, PVC

IT

Accessori

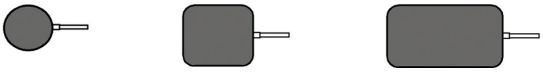
Cod. art.	Elettrodi TENS per la superficie corporea	Materiale
	circolari 32 mm (4 pezzi)	TPE
	50 x 50 mm (4 pezzi)	
	50 x 90 mm (4 pezzi)	
Cod. art.	**Elettrodi tessili**	**Materiale**
	Elettrodo per gomito	Nylon, lycra, filo d’argento
	Elettrodo per il ginocchio	
	Calza da stimolazione (1 pezzo) Misura 33 x 9 cm ± 1 cm	
	Guanto da stimolazione (1 pezzo) Misura 24 x 11,5 cm ± 1 cm	

Descrizione dell’apparecchio

Accessori

Elettrodi TENS per la superficie corporea

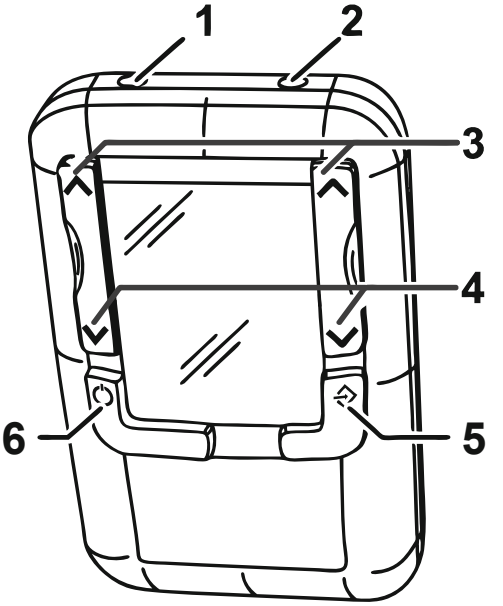
32 mm circolari **50 x 50 mm** **50 x 90 mm**



Descrizione dell’apparecchio

Illustrazioni dell’apparecchio

Vista integrale

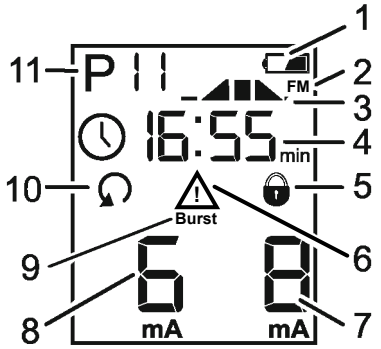


1 Presa di collegamento del cavo degli elettrodi, canale A
2 Presa di collegamento del cavo degli elettrodi, canale B
3 ▲: Aumentare l’intensità dei canali A/B
4 ▼: Diminuire l’intensità dei canali A/B
5 Tasto di conferma/menu (selezione programma)
6 Tasto di accensione/spegnimento

Descrizione dell’apparecchio

Visualizzazione sul display

Nel capitolo **Possibili visualizzazioni sul display** a pagina 130 sono elencate tutte le possibili indicazioni fornite sul display.



1	Stato di carica della batteria	**7**	Intensità della stimolazione canale B
2	Modalità di frequenza attivata	**8**	Intensità della stimolazione canale A
3	Fase di stimolazione in corso (lampeggiante)	**9**	Modalità a raffiche attiva
4	Tempo di trattamento rimanente in minuti:secondi	**10**	Comando non valido a blocco attivato
5	Blocco attivato	**11**	Programma impostato
6	La seduta è stata interrotta a causa dell’insufficiente contatto degli elettrodi con la pelle		

Descrizione dell’apparecchio

Possibili visualizzazioni sul display

Display	Descrizione
Pxx	Programma di trattamento (programma attivo)
	**Blocco**. La tastiera viene protetta contro eventuali inserimenti accidentali dopo 20 secondi.. Sblocco possibile solo premendo il tasto ▼.
	**Inserimento non valido / pressione del tasto non valida** **Il blocco** rimane attivo.
	**Seduta terapeutica interrotta a causa di insufficiente contatto con il paziente**. Consultare il capitolo **Gestione dei guasti e dei problemi** (pagina 141) punti 2 e 3
	**Durata del trattamento** per seduta in minuti **(min.)** e secondi **(sec)**
mA	**Intensità di stimolazione** da 0 a 60 mA
Raffica	Modalità contro le tendenze all’assuefazione
FM	Modulazione di frequenza
_◢■◣_	La fase di stimolazione o di pausa in corso viene indicata dalla spia lampeggiante. Immagine da sinistra: _Pausa I ◢Crescita | ■ Stabilizzazione | ◣ Discesa | Pausa_
Unità dei valori visualizzati:	
Hz **µs** **sec** **min**	Frequenza (impulsi al secondo) Durata degli impulsi (in microsecondi) Fase di stimolazione o di pausa (in secondi) Durata del trattamento (in minuti)

IT

Possibili visualizzazioni sul display

Display	Descrizione
Stato di carica della batteria	
	La batteria è carica, l’apparecchio è pronto per essere utilizzato.
	L’apparecchio può ancora essere utilizzato. La batteria deve essere sostituita entro breve tempo.
	Lampeggiante: la batteria deve essere sostituita.
	Lampeggiante in combinazione con ––––: La batteria è scarica. L’apparecchio si spegne.

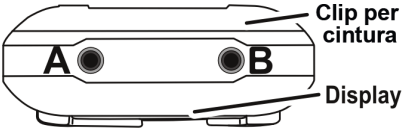
Uso del SaneoTENS

Preparazione all'utilizzo

Il dispositivo è spento e sul display non è visibile alcuna indicazione.

➔ Collegare il cavo degli elettrodi alla presa di collegamento del canale A sulla parte anteriore del dispositivo.

➔ Se si ha intenzione di utilizzare entrambi i canali: collegare un altro cavo degli elettrodi alla presa del canale B.



Preparare le zone della pelle nella zona di applicazione:

Pulire le zone della pelle che si intende trattare da eventuali tracce di sudore, umidità e sporco. La pelle deve essere asciutta (non utilizzare pomate o creme) e integra.

➔ Estrarre dall'imballaggio gli elettrodi da applicare sulla superficie corporea.

➔ Collegare gli elettrodi con il relativo cavo/con i relativi cavi (in dotazione).

Posizionamento degli elettrodi

Se si utilizzano 2 canali, si possono trattare, se del caso, due parti del corpo diverse. A ogni canale viene collegato un cavo degli elettrodi con due elettrodi adesivi ciascuno.

➔ Posizionare gli elettrodi in modo conforme alla regione del corpo e al programma prescelto (vedere il capitolo **Panoramica dei programmi in base all'indicazione** a pagina 124 e il posizionamento degli elettrodi illustrato nel **pieghevole allegato alla fine** delle presenti istruzioni per l'uso). Prestare attenzione alle indicazioni sulla sicurezza (pagina 115 e seguenti)!

➔ A fine trattamento, gli elettrodi possono essere incollati nuovamente sulla pellicola di supporto e conservati nel relativo imballaggio.

Accensione/spegnimento del SaneoTENS

Il SaneoTENS viene acceso/spento mediante il **tasto** di accensione/spegnimento. Appena acceso, il display mostra brevemente la versione del software. Per spegnere l'apparecchio è necessario tener premuto per circa 3 secondi il **tasto** di accensione/spegnimento.



Impostazione del programma

Per impostare il programma desiderato procedere come segue (vedere capitolo **Panoramica dei programmi**, pagina 122):

➔ Accendere il SaneoTENS mediante il **tasto** di accensione/spegnimento. Subito dopo il *menu applicazione* del programma preimpostato viene visualizzato sul display.



➔ Tenere premuto il **tasto di conferma/menu** per circa 3 secondi. Il display mostra ora *il menu selezione programma* con il programma attuale.



➔ Premere il tasto ▲ o il tasto ▼ fino a quando compare il programma desiderato.

➔ Premere brevemente **il tasto di conferma/menu**. Il menu *selezione programma* viene chiuso. Il *programma selezionato viene subito visualizzato nel menu applicazione*.



➔ Selezionare l'intensità di stimolazione individuale mediante i tasti ▲/▼.



Attenzione: Il programma può essere modificato solo se l'apparecchio non sta erogando corrente. Per poter modificare un programma durante il funzionamento è necessario prima portare l'intensità di stimolazione a "0" mediante il tasto ▼.

Selezione dell’intensità di stimolazione

Non sottovalutare mai le proprie sensazioni!

La percezione della corrente e dell’intensità di stimolazione deve essere viva, ma in nessun caso sgradevole o persino dolorosa.

L’intensità di stimolazione per il canale A o per il canale B viene mostrata a sinistra o a destra nel *menu trattamento* (unità di misura: **mA**).

Selezionare l’intensità della stimolazione
per il **canale A** con i tasti ▲/▼ **a sinistra** accanto al display e per il **canale B** con i tasti ▲/▼ **a destra** accanto al display.

➔ Premendo brevemente il tasto ▲si aumenta l’intensità di stimolazione di 1 mA per il relativo canale.

➔ Premendo brevemente il tasto ▼ viene invece ridotta l’intensità di stimolazione di 1 mA per il relativo canale.

Il trattamento inizia.

Se è stata impostata un’intensità di stimolazione adeguata e non è stata apportata alcuna modifica nell’arco di 20 secondi, sul display comparirà il simbolo **Blocco**. La tastiera è protetta in questo modo da eventuali inserimenti.



➔ Se necessario, sbloccare i tasti con il tasto ▼, ad es. per adeguare l’intensità.

Frequenza del trattamento

Finché non si manifestano effetti indesiderati come irritazioni cutanee è possibile eseguire, se necessario, più trattamenti nell’arco di una giornata. L’ideale è 3 volte al giorno per 30 minuti.

Configurazione dei programmi non ancora programmati

I programmi terapeutici **u1, u2** e **u3** possono essere impostati individualmente, a seconda delle esigenze.

Programma	Descrizione
u1	Programma di base, stimolazione continua (con configurazione della frequenza e della durata)
u2	Programma di base, modulazione della frequenza (Frequenza, tempo di crescita, stabilizzazione, diminuzione e pausa (con configurazione delle pause e della durata del programma)
u3	Programma di base, stimolazione con tecnologia a raffiche (con configurazione delle pause e della durata del programma)

Quadro riassuntivo dei parametri

A seconda del programma di base possono essere impostati solo alcuni parametri specifici. La tabella che segue illustra il significato dei singoli parametri. L'intervallo di valore dei parametri è indicato fra parentesi.

Parametro	Descrizione (intervallo di valore)
Hz	Frequenza del trattamento in Hz (da 2 a 120)
	Tempo di crescita in sec (da 0,5 a 5)
	Tempo di stabilizzazione in sec (da 1 a 10)
	Tempo di diminuzione in sec (da 0,5 a 5)
	Tempo di pausa in sec (da 1 a 10)
dEL	Pausa tra i gruppi di raffiche in sec (da 0,1 a 5)
	Durata del trattamento in min. (da 5 a 99)

Uso del SaneoTENS



Programmazione

La programmazione di parametri a scopo terapeutico, efficaci e combinabili, dovrebbe avvenire solo previa consultazione del medico o del terapista di fiducia.

Inserimento dei parametri

IT

È possibile inserire le impostazioni dei programmi **u1, u2** e **u3**. La configurazione del programma sarà visualizzata in seguito come programma preimpostato.

➔ Tenere premuto **il tasto di conferma/menu**. Dopo circa 3 secondi il display mostra il *menu selezione programma con il* programma attuale.

➔ Premere il tasto ▲ o il tasto ▼ finché non compare il programma che si desidera configurare.

➔ Premere il tasto di **conferma/menu** per navigare verso il primo parametro configurabile dall'utilizzatore.

➔ Il valore da impostare lampeggia e può essere ridotto premendo il tasto ▼ o aumentato premendo ▲.

➔ Premere il **tasto di conferma/menu** per confermare il valore selezionato. Verrà visualizzato il parametro successivo.

➔ Procedere come fin qui descritto fino all'ultimo parametro **Durata del trattamento**.

➔ Dopo aver confermato mediante il **tasto conferma/menu anche la durata del trattamento,** il programma selezione menu *viene* chiuso.

➔ Sul display compare il *menu applicazione* per il programma configurato. Il trattamento con i valori precedentemente impostati può iniziare.



Inizio del trattamento

Per iniziare il trattamento, impostare l'intensità di stimolazione come descritto nel capitolo **Selezione dell'intensità di stimolazione** (pagina 134).

Conclusione del trattamento, Pulizia

Il dispositivo si spegne automaticamente al termine della durata del trattamento. Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il **tasto di accensione/spegnimento**.

➔ Rimuovere gli elettrodi a contatto con la pelle solo a dispositivo spento.

➔ Dopo l'uso pulire con cura gli elettrodi servendosi di un panno umido e privo di lanugine. La pulizia degli elettrodi ne prolunga la durata.

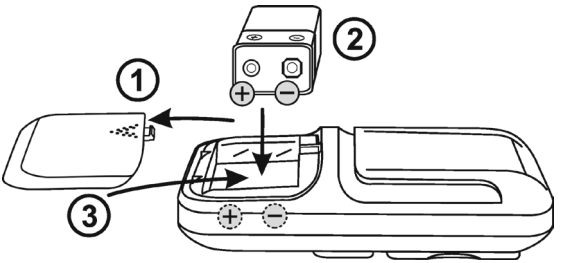
➔ Applicare nuovamente gli elettrodi sulla pellicola di supporto e conservarli nell'imballaggio.



Se l'aderenza degli elettrodi diminuisce, inumidire la superficie adesiva con un po' di acqua e conservare gli elettrodi in un luogo fresco fino al successivo utilizzo (ad es. in frigorifero). È necessario sostituire gli elettrodi soltanto quando questa operazione non sarà più efficace.

Sostituzione della batteria

➔ Prima di sostituire la batteria spegnere il dispositivo.



1 Aprire il vano batteria.
2 Inserire correttamente la batteria nell'apposito vano.
3 Chiudere il vano batteria.

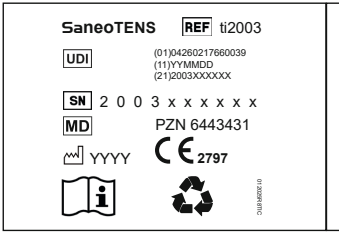
➔ Osservare le norme di legge in materia di smaltimento eco-compatibile di batterie, accessori e imballaggi, vigenti nel paese di utilizzo.

Dati tecnici e assistenza

Dati tecnici

Nome e modello	SaneoTENS
Tipo	Sistema di elettrostimolazione a 2 canali
Classe dispositivi medicali	IIa
Dimensioni	105 mm x 65 mm x 26 mm
Peso	circa 130 g con batteria inclusa
Alimentazione elettrica	Batteria a blocco alcalina o accumulatore NiMH
Classificazione	BF
Tipo di corrente	Bifasica a impulsi rettangolari, con compensazione della carica
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente: da +5 a +40 °C umidità relativa dal 15% al 90%, in assenza di condensa, ma senza l'esigenza di pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50hPa; pressione dell'aria da 700hPa a 1060hPa
Condizioni di trasporto e conservazione:	Gamma di temperatura: da -25°C a +5°C; umidità relativa fino al 90% da +5°C a 35°C (in assenza di condensa); da > 35°C a 70°C con pressione del vapore acqueo fino a 50hPa.
Scala IP:	IP22, protetto contro l'accesso con, ad esempio, utensili >=12,5 mm e contro lo stillicidio
Durata di funzionamento/numero di applicazioni in funzione	20 applicazioni (a seconda del programma)
durata utile prevista	15 anni
Canali	2
Intensità della corrente	Max. 60 mA ± 5 mA a 500 Ω
Massima tensione d'uscita	100 V ±15 %
Tempo di trattamento	da 5 min. a 99 min. (regolabili in passi di 1 min.)
Larghezza dell'impulso	da 200 µs a 400 µs (regolabile in passi di 1 µs)
Intervallo di frequenza	da 2 Hz a 120 Hz (regolabile in passi di 1 HZ)
Tempo di raffreddamento o riscaldamento da una temperatura di conservazione sfavorevole alla temperatura ambiente di +20°C:	
riscaldamento da -25 °C a +5 °C	2 ore
raffreddamento da +70 °C a +40 °C	2 ore

Etichettatura



Etichetta della confezione Etichetta dell'apparecchio

Smaltimento / manutenzione

Smaltimento ecocompatibile

Rispettare le norme di legge vigenti nel proprio Paese per lo smaltimento eco-compatibile di accessori, batterie e imballaggi.



Questo prodotto deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici, in conformità alle norme di legge vigenti. A tal fine smaltirlo presso un punto di raccolta ufficiale. La raccolta e il riciclaggio separati salvaguardano le risorse di materie prime e assicurano il rispetto di tutte le norme a tutela della salute e dell'ambiente al momento del riciclaggio del prodotto.

Elettrodi (Germania)

In Germania tutti i tipi di elettrodi compresi nella fornitura attualmente possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici al termine della terapia.

Dati tecnici e assistenza

Manutenzione

Il sistema è stato progettato e prodotto in modo tale da non richiedere alcuna manutenzione per tutta la vita utile prevista del prodotto (15 anni). A ogni accensione l'apparecchio verifica il suo funzionamento e la sicurezza d'utilizzo mediante test automatici.

Gestione dei guasti e dei problemi

SaneoTENS è un dispositivo medico certificato e approvato. Pertanto si prega di segnalare tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto al produttore e all'autorità competente dei Länder (in Germania, l'autorità competente è l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)).

Se le soluzioni qui riportate non risolvono il problema, si consiglia di rivolgersi al servizio di assistenza o al rivenditore di fiducia.

1. Il dispositivo non si accende dopo aver premuto il tasto di accensione/spegnimento.

- Accertarsi che la batteria sia correttamente inserita e faccia contatto.
- Eventualmente la batteria dev'essere sostituita

2. Non viene percepita alcuna stimolazione.

- Premere il tasto di accensione/spegnimento per riavviare il dispositivo.
- Controllare la posizione degli elettrodi. Gli elettrodi non devono sovrapporsi e devono aderire alla cute con tutta la loro superficie.
- Aumentare gradualmente l'intensità di stimolazione.
- Controllare i collegamenti del cavo tra l'apparecchio e gli elettrodi.

- Cercare di ristabilire l'aderenza degli elettrodi inumidendoli. Se le superfici aderenti degli elettrodi sono consumate, non può essere più garantito il passaggio di corrente. Pertanto sostituire gli elettrodi.

3. La corrente impostata salta a 0 mA.

- I cavi devono essere collegati con il dispositivo e con gli elettrodi e gli elettrodi devono essere ben posizionati affinché avvenga una stimolazione.
- Ripristinare l'aderenza degli elettrodi inumidendoli. Se le superfici aderenti degli elettrodi sono consumate, non può essere più garantito il passaggio di corrente. Pertanto sostituire gli elettrodi.

4. Il simbolo della batteria lampeggia e, aumentando l'intensità di stimolazione, il dispositivo si spegne.

- Sostituire la batteria.

Appunti

Appunti