



sanowell

mitten im Leben



Gebrauchsanweisung

Instructional Manual

sanowell Digi Pro 4000 Duo TENS & EMS

CE 0483

Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise. Für den späteren Gebrauch aufbewahren!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie Ihr sanowell Digi Pro 4000 Duo zum ersten Mal nutzen.

- Benutzen Sie Ihr TENS-EMS Gerät nur entsprechend seiner, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen, Bestimmung.
- Verwenden Sie nur von der hofmann gmbh empfohlenes Zubehör.
- Patienten mit elektronischen oder metallischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern) dürfen keine TENS bzw. EMS Behandlung vornehmen, ohne vorher ihren Arzt zu befragen.
- Falls die TENS bzw. EMS Behandlung wirkungslos oder unangenehm sein sollte, muss die Stimulation eingestellt werden, bis eine Untersuchung durch den Arzt erfolgt ist.
- Das Gerät nicht anwenden, während Sie Maschinen oder Fahrzeuge bedienen.
- Bitte schalten Sie das TENS-EMS Gerät vor dem Anlegen oder Abnehmen der Elektroden immer aus.
- TENS bzw. EMS Geräte haben keinen AP/APG-Schutz. Sie dürfen nicht in Anwesenheit von explosiven oder entzündlichen Materialien verwendet werden.
- Patienten mit Herzerkrankungen dürfen das sanowell Digi Pro 4000 Duo nur mit besonderer Vorsicht anwenden. Befragen Sie vor der Anwendung des Gerätes ihren Arzt bezüglich möglicher Nebenwirkungen.
- TENS bzw. EMS darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Die bestimmungsgemäße Anwendung von TENS bzw. EMS ist die Stimulation von Nerven bzw. Muskeln. Wenn das Gerät an ungeeigneten Körperregionen angewendet wird, kann dies Gefahren für den Patienten in sich bergen. Platzieren Sie die Elektroden niemals im Kehlkopf- oder Rachenbereich. Muskelverkrampfungen in diesem Bereich können zum Ersticken führen.
- In einigen, seltenen Fällen können Hautreizungen durch die Elektroden auftreten. In einem solchen Fall stellen Sie bitte die Stimulation ein und entfernen die Elektroden. Fahren Sie mit der Behandlung erst fort, wenn die Ursache für die Hautreizung bestimmt werden konnte.

- Elektroden nicht auf den Augen, im Mund oder anderen Körperöffnungen anbringen. Die Elektroden sind nur auf gesunder Haut zu verwenden. Bringen Sie die Elektroden niemals auf Hautirritationen oder -abschürfungen an.
- Von Kindern fernhalten.
- Die Elektroden dürfen nie so angebracht werden, dass der Strom durch das Gehirn fließt.
- Das Gerät darf nicht benutzt werden, um Schmerzen ungewissen Ursprungs zu behandeln.
- Vorsicht: Den Stecker des Elektrodenkabels nicht in eine Wechselstromsteckdose stecken!

Für die Bundesrepublik Deutschland gilt zusätzlich:

- Das Gerät entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG).
- Das Gerät unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
- Betreiber und Anwender sind verpflichtet, die Betreiberverordnung in vollem Umfang einzuhalten.
- Für die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft gelten die nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

Erklärung der Bildzeichen auf dem Typenschild



Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF. Anwendungsteile des Typs BF sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.



Symbol zur Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Hersteller

hofmann gmbh, frankenstraße 16, 63776 mömbris
fon: +49 (0) 6029-99890, GERMANY
www.sanowell.com

Stand: August 2013

Vielen Dank und herzlichen Glückwunsch

Wir freuen uns sehr, dass Sie sich für ein Produkt der hofmann gmbh entschieden haben und hoffen, dass das sanowell Digi Pro 4000 Duo Ihnen zu einer Besserung Ihrer Erkrankung verhilft.

Machen Sie sich vor der Behandlung mit Ihrem Reizstrom-Gerät vertraut, indem Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig lesen.

Das sanowell Digi Pro 4000 Duo ist ein digitales Reizstrom-Gerät mit zwei regelbaren Ausgangskanälen für die bequeme Therapie von zu Hause aus. Es erzeugt elektrische Impulse, die Sie mittels Bedienelementen variieren können. Das gesamte Gerät ist sehr benutzerfreundlich aufgebaut. Dennoch empfehlen wir Ihnen, in jedem Fall vor der Therapie einen Arzt zu befragen.

Allgemeine Beschreibung TENS-EMS Kombi Gerät

Das sanowell Digi Pro 4000 Duo digitale TENS/EMS-Gerät ist ein batteriebetriebener Impulsgenerator, welcher elektrische Impulse durch Elektroden zum Körper sendet und dort Nerven und darunterliegende Muskelgruppen erreicht. Dieses Gerät ist eine Kombination aus TENS und EMS, das sowohl für die Muskelstimulation, als auch zur Schmerzbekämpfung eingesetzt werden kann. Das Gerät ist mit zwei steuerbaren Ausgangskanälen ausgestattet, die jeweils voneinander unabhängig sind. An jeden Ausgangskanal kann ein Elektrodenpaar angeschlossen werden. Die Einstellungen werden durch Druckknöpfe bzw. Drehregler vorgenommen.

1. Allgemeine Beschreibung – TENS-Funktion

Die transkutane elektrische Nervenstimulation – kurz TENS – ist eine seit Jahrzehnten äußerst erfolgreich eingesetzte Therapieform bei akuten und chronischen Schmerzen. Mit dem sanowell Digi Pro 4000 Duo haben sie ein Zwei-Kanal-TENS-EMS zur bequemen Behandlung zu Hause erworben, das Ihre Schmerzen mittels elektrischer Impulse, deren Intensität, Dauer und Frequenz Sie individuell wählen können, bessern oder sogar beseitigen kann.

Indikation

Ihr Arzt kann Ihnen ein TENS Gerät verschreiben. Bitte halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes und lassen Sie sich bezüglich der korrekten Elektrodenplatzierung ausführlich beraten. Mit dem richtigen Anbringen der Elektroden steht und fällt jeder Erfolg Ihrer TENS Therapie.

1.1. Was sind Schmerzen?

Unter normalen Umständen übernehmen Schmerzen im menschlichen Körper eine Warnfunktion, indem sie uns darauf aufmerksam machen, dass etwas nicht in Ordnung ist. Schmerzen sind wichtig, da ohne sie Schäden in unserem Organismus häufig unentdeckt und damit untherapiert bleiben würden. Doch Schmerzen stellen, ganz besonders bei chronischem Auftreten, eine erhebliche Belastung für den Körper und natürlich auch für die menschliche Seele dar. Niemand kann, und niemand sollte Schmerzen dauerhaft ertragen müssen.

Schmerzen entstehen im Gehirn. Über sensorische Nervenfasern unseres Nervensystems gelangen die verschiedenartigsten Informationen in unser Gehirn, um dort verarbeitet zu werden.

1.2. Was ist TENS und wie arbeitet TENS?

Als TENS (transkutane elektrische Nervenstimulation) bezeichnet man das Stimulieren von Nerven mittels elektrischer Impulse über die Haut. Es bietet im Kampf gegen Schmerzen eine tausendfach bewährte Alternative gegenüber Medikamenten, die einen chemischen Eingriff in den Körper und damit häufig eine zusätzliche Belastung darstellen.

Die TENS-Therapie beruht auf dem natürlichen, körpereigenen System der Informationsübermittlung. Sowohl positive, als auch negative Empfindungen (wie Schmerzen) gelangen über das gleiche Nervensystem zum Gehirn. TENS nutzt die Tatsache, dass angenehme Empfindungen auf schnelleren Nervenbahnen laufen, als negative. Wenn also die sanften elektrischen Impulse, derer sich die TENS-Therapie bedient, im Rückenmark ankommen, ist für die Schmerzinformation bereits kein Platz mehr; sie kann vom Gehirn nicht länger verarbeitet werden. Darüber hinaus bewirkt TENS, dass körpereigene Glückshormone, so genannte Endorphine, ausgeschüttet werden. Diese beiden Faktoren bewirken, dass das Gefühl von Schmerz häufig deutlich gelindert wird, oder ganz verschwindet.

Eine TENS-Therapie kann Ihnen helfen, Ihre Schmerzen loszuwerden, so dass Sie Ihren Alltag wieder leichter bewältigen können. Sie sollten sie allerdings immer in Absprache mit einem Arzt vornehmen, und sich neben der Schmerzbesitzigung durch TENS auch mit der Ursachenforschung beschäftigen.

2. Allgemeine Beschreibung - EMS Funktion

Elektrische Muskelstimulation ist eine international anerkannte und bewährte Behandlungsmethode bei Muskelverletzungen. Sie wirkt durch das Aussenden elektronischer Impulse an den Muskel, der behandelt werden muss: dies bewirkt, dass der Muskel passiv bewegt wird.

Es handelt sich um ein Produkt, das aus der quadratischen Wellenform entwickelt wurde, die John Faraday 1831 erfand. Mit den quadratischen Wellenmustern ist es möglich, direkt auf die muskelmotorischen Neuronen einzuwirken. EMS hat eine Niederfrequenz und dies, zusammen mit den quadratischen Wellenmustern, ermöglicht eine direkte Einwirkung auf die entsprechenden Muskelgruppen. Es wird häufig in Krankenhäusern und Sportkliniken bei der Behandlung von Muskelverletzungen und beim Wiederaufbau gelähmter Muskeln angewandt, um Atrophie bei geschwächten Muskeln zu verhindern und um den Muskeltonus und die Blutzirkulation zu verbessern.

2.1. Wie funktioniert ein EMS Gerät

EMS wird angewandt, um die Blutzirkulation zu erhöhen. Es lockert feste und verkrampfte Fasern, stimuliert das Muskelwachstum und reduziert die Steifheit in den Muskelverbindungen. EMS Geräte senden angenehme Impulse durch die Haut, die die Nerven im Behandlungsgebiet stimulieren. Wenn der Muskel das Signal empfängt, zieht er sich, genau wie bei einem vom Gehirn entsandten Signal, zusammen. Während die Signalstärke ansteigt, bewegt sich der Muskel wie während einer körperlichen Übung. Wenn der Impuls aufhört, entspannt sich der Muskel und der Kreislauf beginnt von neuem (Stimulierung, Zusammenziehen und Entspannung).

3. Harn- bzw. Stuhlinkontinenz

Inkontinenz ist keine Frage des Alters. Immerhin ca. 5 % der 20- bis 60-jährigen Frauen leiden unter dieser Funktionsstörung der Blase bzw. des Darms, bei den über 60-jährigen sind es nahezu 15 %. Frauen sind aufgrund der weiblichen Anatomie wesentlich häufiger betroffen als Männer – ca. 80 % der unter Inkontinenz leidenden Patienten sind weiblich.

In der Medizin wird unter folgenden Formen der Inkontinenz unterschieden:

- Belastungs- bzw. Stressinkontinenz
- Dranginkontinenz
- Gemischte Stress- und Dranginkontinenz
- Stuhlinkontinenz

Am bekanntesten ist wohl die Belastungs- bzw. Stressinkontinenz. Bereits alltägliche Belastungen, wie z. B. Husten, Niesen, Treppensteigen oder Sport führen hier zum unbeabsichtigten Urinabgang. Die Gründe der Belastungs- bzw. Stressinkontinenz sind vielfältig: Nervenverletzungen oder –erkrankungen nach Geburten, Infektionen aber auch eine schwache Beckenbodenmuskulatur können eine Stressinkontinenz auslösen.

Unter Dranginkontinenz versteht man den unkontrollierten Verlust von Urin, verbunden mit teils starkem, bis schmerzendem Harndrang. Im Unterschied zur Belastungs- bzw. Stressinkontinenz ist der Schließmuskel meist voll funktionsfähig. Oft

führen alters- und krankheitsbedingte Veränderungen im Nervensystem zu Fehlfunktionen der Blase. Die Dranginkontinenz ist häufig die Folge von Entzündungen oder Verstopfungen im Bereich des Blasenauslasses, wie Prostatavergrößerung oder Harnröhrenverengung.

Stuhlinkontinenz ist eine Funktionsstörung des Schließmuskels, die dazu führt, dass eine kontrollierte Freigabe des Darminhaltes nicht mehr möglich ist. Stuhlinkontinenz ist häufig eine Folge von Prostata Operationen, kann aber auch durch einen langjährigen Missbrauch von Abführmitteln, einen Krebsbefall des Darmes oder unbehandelte Hämorrhoidenleiden hervorgerufen werden.

4. Aus was setzt sich die TENS-Behandlung zusammen?

4.1. Impulsbreite

Die Impulsbreite gibt an, wie lange ein einzelner Impuls dauert. Durch ein Variieren von Intensität und Impulsbreite ist es möglich, verschiedene Nervengruppen zu stimulieren. Unterschiedliche Impulsbreiteneinstellungen sind also je nach Behandlungsart und -gebiet durchaus empfehlenswert.

Die Einstellung der Impulsbreite entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.2.2.

4.2. Impulsfrequenz

Die Impulsfrequenz gibt in Hertz (Hz) an, in welchen zeitlichen Abständen elektrische Impulse an die Elektroden und somit an die Haut abgegeben werden. Bei der Wahl der richtigen Impulsfrequenz ist die Art der Elektrodenplatzierung zu berücksichtigen.

Im Falle einer Stimulation im Schmerzgebiet, bzw. in der Nähe des Schmerzgebiets ist eine höhere Schmerzfrequenz (ab 80 Hz) sinnvoll, bei der Sie die einzelnen Impulse nicht mehr unterscheiden können, sondern die Anwendung als ein gleichbleibendes Kribbeln empfinden. Im Falle einer Stimulation so genannter Triggerpunkte (Punkte in der Muskulatur, die besonders sensibel reagieren) oder Akupunkturpunkte empfiehlt sich eine Impulsfrequenz von weniger als 10 Hz, bei der es Ihnen möglich sein sollte, leichte Einzelimpulse wahrzunehmen. Bei einer Kombination dieser beiden Methoden werden höhere Impulsfrequenzen empfohlen. Auch Abwei-

chungen von diesen Einstellungsempfehlungen können sinnvoll und erforderlich sein. Sie sollten durch einen Arzt oder durch Experimentieren ermittelt werden. Die Einstellung der Impulsfrequenz entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.2.3.

4.3. Intensität

Die Intensität reguliert die Stärke der abgegebenen Einzelimpulse. Jeder Patient empfindet die Impulsstärke aufgrund von unterschiedlichem Gewebswiderstand, Hautdicke etc. individuell verschieden. Die Impulsintensität sollte daher stets so gewählt werden, dass die Impulse zwar in Form von Klopfen bzw. Kribbeln wahrnehmbar, aber niemals unangenehm, oder gar schmerzhaft sind. Die Stimulation sollte im Allgemeinen nicht zu einer Muskelkontraktion führen. Diese kann jedoch dann nützlich sein, wenn die Schmerzen durch verkrampfte oder spastische Muskeln verursacht werden. Unter diesen Umständen kann TENS als herkömmlicher Muskelstimulator eingesetzt werden, um den Spasmus schnell zu lösen. Dazu empfiehlt es sich, eine hohe Impulsfrequenz, lange Impulsbreite und Intensität mit sichtbarer Kontraktion (jedoch noch verträglich für den Patienten) einzustellen. 20 bis 30 Minuten einer solchen Muskelkontraktion lösen den Muskelspasmus im Allgemeinen auf.

Die Einstellung der Impulsintensität entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.4.1.

4.4. Behandlungsdauer

TENS Geräte werden gewöhnlich über längere Zeiträume von mindestens 20–30 Minuten angewandt. Bei manchen postoperativen Behandlungen kann sich die Anwendung auf bis zu 36 Stunden ausdehnen. Die Schmerzlinderung setzt teilweise bereits mit Therapiebeginn ein. In manchen Fällen kann es jedoch bis zu 30 Minuten dauern, bis Schmerzlinderung eintritt, insbesondere bei Punktelektrodenplatzierung und niedrigen Impulsfrequenzen. Wichtig bei der Schmerztherapie mittels TENS-Geräten ist eine geduldige und konsequente Anwendung.

Die Einstellung der Behandlungsdauer entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.4.2.

5. Aus was setzt sich die EMS-Behandlung zusammen?

5.1. Kontraktion bzw. Relaxation

Die Muskelkontraktionszeiten können Sie im EMS-Modus variabel einstellen. Zu Beginn der Behandlung sollten keine zu langen Kontraktionszeiten eingestellt werden. Zur Verfügung stehen 1–30 sec. Eine Stimulierung erfolgt während der eingestellten Zeit und wird durch eine Entspannungsphase, entsprechend Ihrer individuellen Einstellungen, beendet.

Die Muskelrelaxationszeiten können Sie im EMS-Modus ebenfalls variabel einstellen. Zur Verfügung stehen 1–30 sec. Die Relaxationszeit sollte immer länger andauern als die Kontraktionszeit, empfehlenswert ist mindestens die doppelte Kontraktionszeit. Dieser Zyklus wird wiederholt bis der Timer das Gerät abschaltet, bzw. Sie die Therapie beenden.

Die Einstellung der Kontraktion entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.3.1. und die Einstellung der Relaxation entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.3.3.

5.2. Anstiegszeit - Rampe

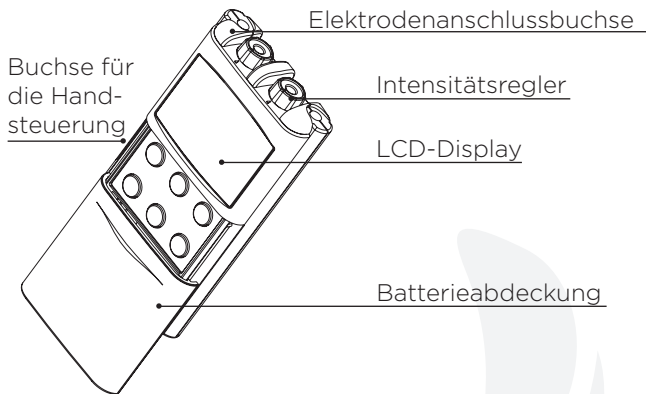
Um einem unangenehmen Behandlungsbeginn vorzubeugen, besteht die Möglichkeit, den Kontraktionsverlauf ansteigend einzustellen. Damit erreicht man, dass der Impuls sich allmählich und sanft aufbaut. Die Intensität des elektrischen Stromes erreicht den eingestellten Höchstwert innerhalb der gewählten Zeit der Intensitätssteigerung. Sollte die Dauer der gesamten Behandlung geringer sein, als die Zeitspanne innerhalb derer die Intensität gesteigert werden soll, so wird der Höchstwert nicht erreicht.

Die Einstellung der Anstiegszeit entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.3.2.

5.3. Impulsfrequenz

Mithilfe der Impulsfrequenz können Sie festlegen, wie viele elektrische Impulse pro Sekunde durch die Haut geschickt werden. Durch ein Variieren der Einstellungen kann die Anzahl der laufenden Impulse pro Sekunde (Hz) für beide Kanäle eingestellt werden. Es bestehen verschiedene Einstellungsmöglichkeiten von 1 bis 160 Hz. Die Einstellung der Impulsfrequenz entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.3.4.

6. Skizze und Kurzübersicht der Bedienelemente



6.1. Die Bedienelemente und ihre Funktionen

6.1.1. Die Inbetriebnahme

Sie nehmen Ihr sanowell Digi Pro 4000 Duo in Betrieb, indem Sie die beiden Intensitätsregler im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein „Klick“-Geräusch hören. Durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn können Sie so das Gerät wieder ausschalten.

6.2.1. Manuelle Einstellungsvornahme

Falls Sie während der TENS- bzw. EMS-Therapie nicht auf eines der vorgespeicherten Programme zurückgreifen wollen, besteht auch die Möglichkeit, die Impulsbreite, -frequenz und -intensität manuell einzustellen. Dazu drücken Sie bitte zunächst den MODE-Knopf so oft, bis links im Display der Modus „N-normale Behandlungsmethode“ blinkt.

Für die EMS-Therapie drücken Sie bitte den MODE-Knopf so oft, bis rechts im Display der Modus „C-kontinuierlicher Modus“ blinkt. In diesem Modus können Sie über die Bedienelemente des Geräts die Kontraktionszeit, Relaxationszeit, Rampzeit, und Impulsfrequenz manuell einstellen.

6.2.2. Einstellen der Impulsbreite

Die Einstellung der Impulsbreite nehmen Sie mittels der beiden WIDTH-Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Impulsbreite, mit dem unteren verringern Sie die Impulsbreite in 1 μ s Schritten. Wenn Sie einen der Knöpfe gedrückt halten, erhöhen bzw. verringern Sie die Impulsbreite in Schritten von 5 μ s. Sie können die Impulsbreite in der Mitte des Displays ablesen.

Empfohlene Einstellung: 60 μ s

Die Bedeutung der Impulsbreite entnehmen Sie bitte dem Kapitel 4.1.

6.2.3. Einstellen der Impulsfrequenz

Die Einstellung der Impulsfrequenz nehmen Sie mittels der beiden RATE-Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Impulsfrequenz, mit dem unteren verringern Sie die Impulsfrequenz in 1 Hz Schritten. Wenn Sie einen der

Knöpfe gedrückt halten, erhöhen bzw. verringern Sie die Impulsfrequenz in Schritten von 5 Hz. Sie können die Impulsfrequenz unten im Display ablesen.

Empfohlene Einstellung: 100 Hz

Die Bedeutung der Impulsfrequenz entnehmen Sie bitte dem Kapitel 4.2.

6.3. Einstellungsvorname im EMS-Modus

Für die EMS-Therapie drücken Sie bitte den MODE-Knopf so oft, bis rechts im Display „EMS“ und eines der 3 Programme „S“, „C“ bzw. „A“ blinkt. Mit den blau beschrifteten Knöpfen können Sie die Einstellungen im EMS-Modus vornehmen. Mit der „SET“ Taste können Sie zu den einzelnen Einstellungen wechseln, wie z. B. On für Kontraktion, Ramp für Anstiegszeit, Off für Relaxation und Rate für Impulsfrequenz. Die Einstellung der einzelnen Werte nehmen Sie mit den blauen Pfeiltasten vor. Zur Aktivierung der eingestellten Werte drücken Sie bitte den ENT-Knopf.

6.3.1. Einstellen der Kontraktionszeit - On

Die Einstellung der Kontraktionszeit nehmen Sie mittels des „SET“ Knopfes und der beiden blauen Pfeil Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Kontraktionszeit, mit dem unteren verringern Sie die Kontraktionszeit in 1 sec. Schritten. Sie können die Kontraktionszeit in der Mitte des Displays ablesen.

Empfohlene Einstellung: 5 Sekunden

Die Bedeutung der Kontraktionszeit entnehmen Sie bitte dem Kapitel 5.1.

6.3.2. Einstellen der Anstiegszeit - Ramp

Die Einstellung der Anstiegszeit nehmen Sie mittels des „SET“ Knopfes und der beiden blauen Pfeil Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Anstiegszeit, mit dem unteren verringern Sie die Anstiegszeit in 1 sec. Schritten. Sie können die Anstiegszeit in der Mitte des Displays ablesen.

Empfohlene Einstellung: 3 Sekunden

Die Bedeutung der Anstiegszeit entnehmen Sie bitte dem Kapitel 5.2.

6.3.3. Einstellen der Relaxationszeit – Off

Die Einstellung der Relaxationszeit nehmen Sie mittels des „SET“ Knopfes und der beiden blauen Pfeil Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Relaxationszeit, mit dem unteren verringern Sie die Relaxationszeit in 1 sec. Schritten. Sie können die Relaxationszeit in der Mitte des Displays ablesen.

Empfohlene Einstellung: 12 Sekunden

Die Bedeutung der Relaxationszeit entnehmen Sie bitte dem Kapitel 5.1.

6.3.4. Einstellen der Impulsfrequenz – Rate

Die Einstellung der Impulsfrequenz nehmen Sie mittels des „SET“ Knopfes und der beiden blauen Pfeil Knöpfe vor. Durch Drücken des oberen Knopfes erhöhen Sie die Impulsfrequenz, mit dem unteren verringern Sie die Impulsfrequenz in 1 Hz Schritten. Sie können die Impulsfrequenz in der Mitte des Displays ablesen.

Empfohlene Einstellung: 100 Hz

Die Bedeutung der Impulsfrequenz entnehmen Sie bitte dem Kapitel 4.2.

6.4.1. Einstellen der Impulsintensität

Die Einstellung der Impulsintensität nehmen Sie mittels der beiden Intensitätsregler vor. Durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöhen Sie die Impulsintensität, durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringern Sie die Impulsintensität stufenlos. Fangen Sie immer mit der niedrigsten Intensität an und drehen Sie sie langsam hoch, bis Sie ein Kribbeln verspüren. Die Behandlung sollte nie als unangenehm oder gar schmerzhaft empfunden werden.

Die Bedeutung der Impulsintensität entnehmen Sie bitte dem Kapitel 4.3.

6.4.2. Einstellen der Behandlungsdauer

Durch Drücken des TIME-Knopfes erhöhen Sie die Anwendungsdauer um jeweils 15 Minuten.

15 Minuten entspricht folgender Anzeige: 

30 Minuten entspricht folgender Anzeige: 

45 Minuten entspricht folgender Anzeige: 

60 Minuten entspricht folgender Anzeige: 

Sie können die Behandlungsdauer unten rechts im Display ablesen. Empfohlene Einstellung: 30 Minuten. Die Bedeutung der Behandlungsdauer entnehmen Sie bitte dem Kapitel 4.4.

7. Die vorgespeicherten Programme

Mit dem MODE-Knopf können Sie eines der sieben TENS-Programme bzw eines der drei EMS-Programme auswählen. Mit jedem Knopfdruck wechseln Sie zum jeweils darunter liegenden Programm. Die gewählte TENS-Betriebsart fängt im Display links an zu blinken. Die gewählte EMS-Betriebsart blinkt im Display rechts. Einstellungsvorschlag: „M“ im TENS-Modus bzw. „C“ im EMS-Modus

7.1. TENS-Programm – B, oder „Burst Behandlungsmethode“

Bei der ersten Behandlungsmethode, Burst (B), werden einzelne Stöße von 7-10 individuellen Impulsen in einem festgelegten Muster abgegeben. Sie stellt eine Kombination aus herkömmlicher TENS und Niederfrequenz TENS dar. Bei der Burst-Methode wird die Stimulationshäufigkeit vom Gerät festgelegt und kann separat über den Impulsfrequenzregler eingestellt werden.

7.2. TENS-Programm – N, oder „normale Behandlungsmethode“

Die zweite Einstellung, normale Behandlung (N), bietet dem Benutzer direkte Kontrolle über die Bedienelemente des Geräts: Intensität, Impulsbreite und Impulsfrequenz werden manuell festgelegt. Die Vornahme der Einstellung entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.

7.3. TENS-Programm – M, oder „modulierte Behandlungsmethode“

Die dritte Einstellung ist die modulierte Behandlungsmethode (M). Bei dieser Behandlungsmethode wird versucht, durch ständiges Ändern der Intensität eine Immunisierung der Nerven zu vermeiden. Wird die Intensität während einer niedrigen Intensitätsperiode des Zyklus erhöht, kann die Intensität mit dem Bedienelement langsam erhöht werden, so dass Sie dies als Steigerung nachempfinden.

7.4. TENS-Programm – MR, oder „modulierte Impulsfrequenz“

Bei der vierten Behandlungsmethode verringert sich die eingestellte Impulsfrequenz zunächst kontinuierlich um 50 % und steigt anschließend wieder an, bis sie ihren Ausgangswert erreicht hat.

7.5. TENS-Programm – MRW, oder „Modulierte Impulsfrequenz und Impulsbreite“

Bei der fünften Behandlungsmethode unterliegt nicht nur die Impulsfrequenz, sondern zusätzlich auch die Impulsbreite einem Anstieg bzw. Abfall. Die Schwingungen verlaufen jeweils entgegengesetzt; d. h. wenn die Impulsfrequenz sinkt steigt die Impulsbreite und umgekehrt. Intensität, Impulsbreite und Impulsfrequenz können separat eingestellt werden.

7.6. TENS-Programm – SDR, oder „Intensitäts- und Impulsfrequenzänderung“

Bei der sechsten Behandlungsmethode steigen bzw. sinken Intensität und Impulsfrequenz innerhalb eines 6 Sekunden langen Zyklus. Anstieg bzw. Abfall verlaufen auch hier jeweils entgegengesetzt. Die Stimulationsintensität sinkt um 20 %, die Impulsfrequenz steigt um 45 %, bevor sie wieder bis zum Ursprungswert zurückkehren. Intensität, Impulsbreite und Impulsfrequenz können separat eingestellt werden.

7.7. TENS-Programm – SDW, oder „Intensitäts- und Impulsbreitenänderung“

Bei der siebten Behandlungsmethode steigen bzw. sinken Intensität und Impulsbreite innerhalb eines 6 Sekunden langen Zyklus. Anstieg bzw. Abfall verlaufen wiederum jeweils entgegengesetzt. Die Stimulationsintensität sinkt um 20 %, die Impulsbreite steigt um 54 %, bevor sie wieder zum Ursprungswert zurückkehren. Intensität, Impulsbreite und Impulsfrequenz können separat eingestellt werden.

7.8. EMS-Programm – S, oder „Synchron-Modus“

Die Stimulation auf beiden Kanälen erfolgt synchron. Die „Kontraktions“-Zeit beinhaltet die „Ramp up“ und „Ramp down“ Zeit. Bitte beachten Sie daher beim Einstellen der „Kontraktions“-Zeit, dass diese nicht weniger als das Zweifache der „Ramp“-Zeit in diesem Modus betragen sollte.

7.9. EMS-Programm – C, oder "kontinuierlicher Modus"

Die zweite Einstellung, die kontinuierliche Behandlung (C), besteht ausschließlich aus einer Kontraktionsphase. Im kontinuierlichen Modus erfolgt keine Relaxation des Muskels.

7.10. EMS-Programm – A, oder "alternierender Modus"

Die Stimulation auf Kanal 2 erfolgt nachdem die erste Kontraktion auf Kanal 1 abgeschlossen ist. Anschließend durchlaufen Kanal 1 und 2 jeweils im Wechsel Kontraktions- und Relaxationsphasen. Bitte beachten Sie beim Einstellen der „Kontraktions“-Zeit, dass diese nicht weniger als das Zweifache der „Ramp“-Zeit in diesem Modus betragen sollte. Die „Relaxations“-Zeit sollte das gleiche oder mehr als die „Kontraktions“-Zeit betragen.

8. Anschluss einer Vaginal- bzw. Rektalsonde an das sanowell Digi Pro 4000 Duo

- Lesen Sie vor der Behandlung die Gebrauchsanweisung der verwendeten Vaginal- bzw. Rektalsonde und die Gebrauchsanweisung der Handsteuerung sorgfältig und vollständig durch.
- Verbinden Sie das Elektrodenkabel mit der Vaginal- bzw. Rektalsonde.
- Stecken Sie den Stecker der Handsteuerung des Digi Pro 4000 Duo, seitlich in die mit „Probe“ gekennzeichnete Buchse, und aktivieren Sie den Handsteuerungsmodus am Gerät. Die Vornahme der Einstellung entnehmen Sie bitte dem Kapitel 8.2.
- Bestreichen Sie die Sonde mit einem auf Wasser basierendem Gleitmittel, und führen Sie diese in die entsprechende Körperöffnung ein (Gleitmittel auf Wasserbasis erhalten Sie im medizinischen Fachhandel bzw. in der Apotheke).

8.1. Verwendung der Handsteuerung

Bei der Verwendung von Vaginal- bzw. Rektalsonden bietet Ihnen der Handsteuerungsmodus zusätzlichen Bedienkomfort. Nachdem Sie alle Voreinstellungen am Gerät vorgenommen haben, können Sie ganz einfach und komfortabel durch Knopfdruck am Handsteuergerät den Stromfluss durch die Sonde ein- bzw. ausschalten. Bei Betätigen des roten Druckknopfes an der Handsteuerung fließt Strom durch die Elektrode bzw. Sonde, wird der Druckknopf losgelassen, stoppt der Stromfluss. Diese schnelle und direkte Bedienmöglichkeit verleiht dem Patienten mehr Sicherheit und zusätzlichen Komfort.

8.2. Einstellen des Handsteuerungsmodus am Gerät

Um in den Handsteuerungsmodus zu gelangen, drücken Sie bitte den „Time“-Knopf, und halten ihn auch gedrückt, während Sie das Gerät durch Drehen eines Intensitätsreglers im Uhrzeigersinn einschalten.

8.3. Aktivieren des Handsteuerungsmodus am Gerät

Drücken Sie nacheinander die Knöpfe „Mode“ und „Rate“ (Pfeil nach oben). Zur Kontrolle erscheint oben links auf dem Display die Anzeige „M“.

8.4. Deaktivieren des Handsteuerungsmodus am Gerät

Drücken Sie nacheinander die Knöpfe „Mode“ und „Rate“ (Pfeil nach oben). Auf dem Display ist die Anzeige „M“ nicht mehr sichtbar.

8.5. Neustart des Gerätes

Schalten Sie das Gerät am Intensitätsregler kurz aus und wieder ein. Das Gerät ist jetzt wieder betriebsbereit.

8.6. Empfohlene Geräteeinstellungen unter Verwendung einer Vaginal- bzw. Rektalsonde:

Geräte Modus: EMS

Kontraktion: ca. 3 - 5 sec.

Anstiegszeit: zu Beginn der Therapie 3 sec.

Relaxation: ca. 10 - 12 sec.

Impulsfrequenz: 100 Hz

9. Was ist bei der Verwendung von Elektroden zu beachten?

Ihr Arzt sollte entscheiden, welche Elektroden für Ihre Art von Schmerzen am besten geeignet sind. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung zum Anlegen der Elektroden, um die Stimulation aufrechtzuerhalten und Hautreizungen zu verhindern. Es dürfen nur Elektroden mit CE-Zeichen verwendet werden.

Die mit dem TENS Gerät mitgelieferten Kabel werden in die Anschlussbuchsen an dem Gerät gesteckt. Nehmen Sie hierzu das Gerät in die Hand und stecken Sie das Steckerende des Kabels in eine der Anschlussbuchsen (siehe Zeichnung, Kapitel 6.);

es können ein oder zwei Kabel verwendet werden. Nach dem Anschluss der Kabel am Stimulationsgerät schließen Sie bitte jedes Kabelende an eine Elektrode an (Plus- und Minuspol). Gehen Sie bitte beim Anbringen und Entfernen der Kabel vorsichtig vor. Ziehen Sie nicht an den Kabeln, da dies zum Bruch des Kabels führen kann.

9.1. Die Platzierung von Elektroden

Mit der optimalen Platzierung der Elektroden steht und fällt jeder Erfolg Ihrer Therapie. Neben den im Folgenden beschriebenen, gängigsten Platzierungsstrategien kann es auch sinnvoll sein, eine andere Elektrodenapplikation zu wählen. Da die beste Elektrodenposition von Mensch zu Mensch individuell verschieden sein kann, ist es besonders wichtig, dass Sie sich genügend Zeit nehmen, um durch Experimentieren die für Sie optimale Elektrodenplatzierung zu ermitteln. Lassen Sie sich dabei bitte von einem mit TENS vertrauten Arzt beraten.

9.1.1. Die angrenzende Platzierung

Dies ist die am häufigsten praktizierte Platzierungstechnik. Hierbei wird die schmerzende Stelle von den vier Elektroden eingerahmt. Sie können sich dabei entscheiden, ob der Strom die Schmerzstelle direkt durchfließen, oder umkreisen soll. Um ein direktes Durchfließen des Schmerzpunktes zu erzielen, müssen Sie die Plus- und Minuspole der Elektrodenpaare diagonal anbringen, wird ein Umfließen angestrebt müssen Sie sie parallel anbringen. Dies ist besonders geeignet, wenn der Schmerz an einer Extremität und tief im Gewebe sitzt.

9.1.2. Die Platzierung im Gebiet eines Spinalnervs

Dies sind die Bereiche des Körpers, die durch einen Spinalnerv durchzogen werden. Bei dieser Technik der Elektrodenplatzierung wird über den ernervten Bereich stimuliert, indem eine Elektrode an der Stelle des Schmerzes und die andere an der Nervenwurzel am Rückenmark platziert werden.

9.1.3. Die Platzierung an Motor-, Trigger- und Akupunkturpunkten

Motor-, Trigger- und Akupunkturpunkte sind Punkte mit hoher Gewebeleitfähigkeit. Um die genaue Position eines solchen Punktes zu bestimmen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

9.1.4. Multiple Platzierungsstrategien

Da dieses TENS Gerät über zwei unabhängige Kanäle verfügt, können gleichzeitig verschiedene Elektrodenplatzierungsstrategien eingesetzt werden. Es ist z. B. möglich, gleichzeitig zwei der oben beschriebenen Elektrodenplatzierungsmethoden zu verwenden. Ein Kanal kann zur direkten Stimulation des Schmerzbereichs, durch angrenzende Platzierung, und der andere Kanal für Punkttherapie verwendet werden.

9.2. Das Verwenden selbstklebender Elektroden

9.2.1. Anlegen

- Die Haut an den betroffenen Stellen vor dem Anlegen der Elektroden gründlich mit Wasser und Seife reinigen
- Haarwuchs sollte gekürzt werden, jedoch bitte nicht rasieren
- Das Elektrodenkabel mit den Elektroden verbinden
- Die Elektroden von dem Schutzfilm abziehen und fest auf den entsprechenden Hautbereich aufdrücken

9.2.2. Entfernen

- Die Elektroden an der Kante anheben und abziehen. Nicht an den Elektrodenkabeln ziehen, da dies die Elektroden beschädigen könnte.
- Die Elektroden auf den Schutzfilm aufkleben und das Elektrodenkabel durch gleichzeitiges, vorsichtiges Drehen und Ziehen abnehmen.

9.2.3. Pflegen und Aufbewahren

Nur mit sachgerecht gepflegten Elektroden und Elektrodenkabeln kann Ihr sanowell Digi Pro 4000 Duo optimale Ergebnisse erzielen.

- Kabel mit einem feuchten Tuch säubern; leichtes Bestäuben mit Talkumpuder (z. B. Babypuder) verhindert ein Verheddern der Kabel und erhöht ihre Haltbarkeit
- Nach jeder Anwendung die Elektroden bitte im versiegelbaren Beutel kühl und trocken aufbewahren (z. B. im Kühlschrank)

- Die Lebensdauer der Elektroden kann verlängert werden, indem ein Tropfen kaltes Leitungswasser (bitte kein destilliertes Wasser verwenden) auf die Haftfläche gegeben wird und die Oberfläche zum Trocknen nach oben gedreht wird. Ein zu starkes Benetzen kann die Haftfähigkeit jedoch beeinträchtigen.

10. Tipps zur Hautpflege

Um, insbesondere bei empfindlicher Haut, Hautreizungen vorzubeugen, schlagen wir Folgendes vor:

- Waschen Sie die Bereiche, auf denen die Elektroden platziert werden sollen vor dem Anlegen und nach dem Abnehmen der Elektroden mit milder Seife und Wasser. Spülen Sie die Seife dann gründlich ab, und trocknen Sie die Haut.
- Starker Haarwuchs kann mit einer Schere abgeschnitten werden; den zu stimulierenden Bereich jedoch nicht rasieren.
- Viele Hautprobleme entstehen dadurch, dass Haftelektroden beim Anlegen zu straff über die Haut gezogen werden. Um dies zu verhindern, die Elektroden von der Mitte her nach außen anlegen und nicht über die Haut ziehen.
- Um eine Dehnreizung zu vermeiden, überschüssiges Elektrodenkabel schlaufenförmig an der Haut festkleben, damit es nicht an den Elektroden zieht.
- Beim Abnehmen der Elektroden diese immer in der Richtung des Haarwuchses abziehen
- Es kann hilfreich sein die Hautstellen, auf denen die Elektroden aufgeklebt waren, zwischen den Anwendungen einzucremen
- Niemals Elektroden auf bereits gereizter oder verletzter Haut anlegen

Vorsicht

- Nicht auf verletzter Haut anbringen
- Die Elektroden entsorgen, wenn sie nicht mehr haften.
- Die selbstklebenden Elektroden sind jeweils nur an einem Patienten anzuwenden.
- Bei Hautreizungen die Benutzung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- Vor dem Anlegen die Gebrauchsanweisung für selbstklebende Elektroden lesen.

Sollte die Stimulation unangenehm sein oder werden, reduzieren Sie die Intensität auf ein angenehmes Maß oder beenden Sie die Stimulation und befragen Sie Ihren Arzt.

11. Umgang mit dem Digi Pro 4000 Duo

Ihr sanowell Digi Pro 4000 Duo ist bereits mit einer Batterie ausgestattet, es kann aber auch mit einem Akku betrieben werden.

11.1. Das Verwenden aufladbarer Akkus

Vor Gebrauch eines neuen Geräts müssen Sie den wiederaufladbaren Akku den Anweisungen des Herstellers entsprechend aufladen. Lesen Sie bitte vor der Benutzung des Akkuladegerätes alle Anleitungen und Vorsichtshinweise auf dem Akku, sowie in dieser Broschüre durch. Wenn Akkus mehr als 60 Tage lang gelagert werden, können sie sich entladen. Daher sollten die Akkus vor dem Gebrauch wieder aufgeladen werden, falls sie zuvor über einen längeren Zeitraum gelagert wurden.

11.1.1. Das Aufladen von Akkus

- Das Akkuladegerät in eine Steckdose mit 220-230V stecken. Beim Gebrauch von nicht mit dem Ladegerät mitgeliefertem Zubehör besteht die Gefahr von Brand, Elektroschock oder Körperverletzung.
- Befolgen Sie hinsichtlich der Ladezeit die Anweisungen des Akkuherstellers.
- Nach Ablauf der Ladezeit den Netzstecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen, und den Akku herausnehmen.
- Akkus sollten immer voll geladen gelagert werden.


Um eine optimale Akkuleistung zu gewährleisten, sollten folgende Richtlinien eingehalten werden:

- Ein Überladen von bis zu 24 Stunden bewirkt keine Beschädigung der Akkus. Ihre Haltbarkeit kann jedoch bei wiederholtem Überladen vermindert werden.
- Die Anschlüsse des Akkus nicht kurzschließen. Dadurch wird der Akku heiß und kann permanente Schäden davontragen. Akkus nicht in Kleidungs- oder Handtaschen aufbewahren, da die Anschlüsse versehentlich mit Münzen, Schlüsseln oder anderen Metallobjekten in Kontakt kommen können.

Warnhinweise:

- Außer den wiederaufladbaren Akkus keine anderen Batterien mit Ihrem Akkuladegerät aufladen. Andere Batterien könnten undicht werden oder explodieren.
- Wiederaufladbare Akkus nicht verbrennen, da sie explodieren könnten!

11.2. Das Prüfen und Auswechseln von Batterien

Im Lieferumfang ist bereits eine 9V Batterie enthalten. Wenn die „Batterie schwach“  Anzeige im LCD-Display erscheint ist die Batterie zu schwach, um das Gerät zu betreiben und sollte ausgewechselt werden. Das Gerät schaltet automatisch ab und es lässt sich nicht einschalten bis eine neue Batterie eingelegt wird. Um die Funktionssicherheit des Gerätes zu gewährleisten, muss von Zeit zu Zeit die Batterie ausgewechselt werden.

Gehen Sie beim Auswechseln der Batterie bitte wie folgt vor:

- Ziehen Sie den Deckel des Batteriefachs nach unten vom Gerät ab.
- Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie aus dem Batteriefach.
- Legen Sie eine neue 9V Batterie gemäß der Zeichnung, die sich am Boden des Batteriefachs befindet ein. Die angegebene Polarität muss übereinstimmen.
- Schieben Sie den Deckel wieder nach oben.

11.3. Pflege, Transport und Lagerung

- Das Gerät kann mit Alkohol gereinigt werden. Hinweis: Bei der Handhabung entzündlicher Flüssigkeiten nicht rauchen oder mit offenen Flammen arbeiten (z. B. Kerzen usw.)
- Flecken und starke Verschmutzungen können mit einem milden Reinigungsmittel entfernt werden.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder großen Wassermengen aussetzen.
- Das Gerät vor dem Transport zum sicheren Schutz immer in den Tragekoffer geben.

- Sollte das Gerät über längere Zeit nicht benutzt werden, die Batterien aus dem Batteriefach nehmen (es kann Säure aus der Batterie austreten und das Gerät beschädigen). Das Gerät und die Zubehörteile in den Tragekoffer geben und kühl und trocken aufbewahren.

11.4. Sicherheitstechnische Kontrollen, STK

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) ist der Betreiber verpflichtet, regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen durchführen zu lassen. hofmann gmbh schreibt gemäß MPBetreibV § 6 diese Kontrollen im 24-monatigen Turnus vor.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind, sowie über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen. Die Vorgaben zur sicherheitstechnischen Kontrolle sind bei dem Qualitätsmanagement-beauftragten der hofmann gmbh anzufordern.

Vor jeder Anwendung des sanowell Digi Pro 4000 Duo Gerätes sind folgende Prüfungen durchzuführen:

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen:
 - Verformungen des Gehäuses?
 - beschädigte oder defekte Elektrodenanschlussbuchsen?
2. Gerät auf beschädigte Bedienungselemente untersuchen:
 - Aufschriften noch lesbar?
3. Anzeigende Elemente prüfen:
 - LCD Display muss bei eingeschaltetem Gerät die Geräteeinstellung anzeigen
4. Zubehör auf seine Verwendbarkeit prüfen:
 - Elektrodenkabel unbeschädigt?
 - Elektroden unbeschädigt (keine Risse, kein brüchiges Material)?

11.5. Funktionsstörungen

Sollten beim Gebrauch des sanowell Digi Pro 4000 Duo irgendwelche Funktionsstörungen auftreten, bitte Folgendes prüfen:

- Ist die richtige Behandlungsmethode eingestellt? Falls nicht, bitte korrigieren.
- Ist das Kabel richtig an das Gerät angeschlossen? Die Kabel sollten ganz in die Anschlussbuchsen eingeführt sein.
- Zeigt das LCD Display die Geräteeinstellungen an? Falls nötig, eine neue Batterie einsetzen.
- Ist das Kabel beschädigt? Bei jeglichen Beschädigungen das Kabel auswechseln.
- Sind 2 Elektroden am Kabelpaar angeschlossen?

Bei jeglichen anderen Problemen das Gerät zum Händler zurückbringen. Versuchen Sie nicht, ein defektes Gerät selbst zu reparieren! Bei Versuchen das Gerät selbst zu reparieren erlischt die Garantie!

Wenden Sie sich bei Problemen mit Ihrem Gerät oder Zubehörteilen bitte an Ihren Händler.

11.6. Entsorgung

Die Geräteverpackung sollte der Wertstoff-Wiederverwendung zugeführt werden, die Metallteile des Gerätes der Altmetallentsorgung. Kunststoffteile, elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektronikschrott entsorgt. Batterien sind Sondermüll und müssen fachgerecht entsorgt werden. Geben Sie verbrauchte Batterien bei Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen ab. Werfen Sie diese nicht in den Hausmüll. Weitere Auskünfte zur Entsorgung von Problemstoffen gibt Ihnen Ihr örtliches Entsorgungsunternehmen.

12. Lieferumfang und Zubehör

12.1. Lieferumfang

- 1 x sanowell Digi Pro 4000 Duo TENS & EMS Gerät
- 2 x Elektrodenkabel
- 4 x selbstklebende Elektroden, Größe 40 x 40 mm
- 1 x Batterie, 9 V
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Tragekoffer

Achtung:

Die hier aufgeführten Bestandteile entsprechen der Standardausstattung, die gegebenenfalls von Fachhändler zu Fachhändler variieren kann.

12.2. Zubehör für die Inkontinenztherapie

- Handsteuerung für das sanowell Digi Pro 4000 Duo, Artikel-Nr. 89243
- sanowell Vaginalsonde, zur Harninkontinenztherapie bei Frauen, Artikel-Nr. 89241
- sanowell Rektalsonde, zur Harninkontinenztherapie bei Männern bzw. Stuhlinkontinenztherapie bei Frauen und Männern, Artikel-Nr. 89242

12.3. Zubehör

- selbstklebende Elektroden, 2 mm Stecker, Größe 40 x 40 mm, Artikel-Nr. 89230
- selbstklebende Elektroden, 2 mm Stecker, Größe 40 x 80 mm, Artikel-Nr. 89231
- selbstklebende Elektroden, 2 mm Stecker, Größe 32 mm rund, Artikel-Nr. 89232
- Dauerelektroden für die Nutzung mit Elektrodenklebegel, Artikel-Nr. 89233
- Elektrodengel für TENS und EMS Geräte, Artikel-Nr. 89240
- Elektrodenkabel für Dauerelektroden, Artikel-Nr. 89245
- Elektrodenkabel für selbstklebende Elektroden, Artikel-Nr. 89244

Wenn Sie Ihr Gerät auf Dauerelektroden umrüsten möchten, benötigen Sie die dazu passenden Elektrodenkabel und Elektrodenklebegel.

13. Technische Daten

Kanäle:	dual, isoliert zwischen den Kanälen
Impulsamplitude:	einstellbar auf 80mA maximal für positiven Impuls oder ca. 10mA Spitze für negativen Impuls bei einer Ladung von 500 Ohm pro Kanal
Impulsfrequenz:	einstellbar von 1 bis 160 Hz, 1 Hz Schritt
Impulsbreite:	einstellbar von 50 bis 260 μ s, 1 μ s Schritt
Kontraktionszeit:	1 bis 30 sec (einstellbar)
Relaxationszeit:	1 bis 30 sec (einstellbar)
Ansteigzeit:	1 bis 8 sec (einstellbar)
Timer:	15, 30, 45 und 60 Minuten
Zweiflankensteuerung durch Software:	Amplitudenanstieg linear bei Modusänderung (Anti-Schock)
Behandlungsdauerzähler:	zeigt die Nutzungsdauer des Gerätes durch den Benutzer an
Tastensperre:	verhindert, dass vom Arzt festgesetzte Parameter vom Benutzer verändert werden können
Wellenform:	asymmetrischer Bi-Phasen-Rechteckimpuls
LCD-Display:	zur Anzeige der eingestellten Parameter
Stromquelle:	9V Block-Batterie
Batterielebensdauer:	ca. 60 Stunden bei normalen Einstellungen
Betriebsbedingungen:	0 °C bis +50 °C bei 20 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation, 700hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen:	0 °C bis +50 °C bei 20 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, jedoch ohne Kondensation, 500 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen:	128 mm (Höhe) x 70 mm (Breite) x 25 mm (Tiefe)
Gewicht:	170g (einschließlich Batterie)

geschützt gegen elektrischen Schlag, Typ BF
alle elektrischen Spezifikationen bei $\pm 20\%$ 500 Ohm Last

14. Garantie

Wir übernehmen für unsere Produkte eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum.

Innerhalb der Garantiezeit beseitigen wir unentgeltlich Mängel des Gerätes, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Mängelbeseitigung erfolgt nach unserer Wahl durch Reparatur oder durch den Austausch von Teilen oder des ganzen Gerätes.

Von der Garantieleistung sind ausgenommen: Schäden, die auf einen unsachgemäßen Gerätegebrauch zurückzuführen sind (z. B. Anschluss an eine falsche Strom- oder Spannungsart, Anschluss an andere ungeeignete Stromquellen, Bruch durch Stürze und ähnliches). Normaler Verschleiß und Mängel, die den Wert oder die Gebrauchstauglichkeit des Gerätes nur unbedeutend beeinflussen, fallen nicht unter die Garantieleistungen.

Die Garantie erlischt bei nicht autorisierten Eingriffen oder bei Verwendung nicht originaler Ersatzteile.

Im Garantiefall senden Sie bitte das Produkt mit dem original Kaufnachweis an einen unserer Service-Partner bzw. direkt an die hofmann gmbh ein.

Sonstige Ansprüche jeglicher Art aus dieser Garantie sind ausgeschlossen, soweit unsere Haftung nicht zwingend vorgeschrieben ist. Die Gewährleistungsansprüche aus dem Kaufvertrag gegen den Verkäufer werden durch diese Garantie nicht berührt.

General safety and precautionary measures. Keep the manual for subsequent use!

Do read the instruction manual, before using your sanowell Digi Pro 4000 Duo for the first time.

- Only use your TENS-EMS device according to its purpose described in the instruction manual.
- Only employ accessories recommended by hofmann gmbh.
- Persons with electronic or metallic implants (f. ex. pace maker) may not be treated by TENS or EMS without prior permission of their physician.
- In case TENS or EMS treatment is ineffective or uncomfortable stimulation has to be ceased until examination by a physician has been conducted.
- Do not apply the device when operating machinery or driving a vehicle.
- Please always turn off your TENS-EMS device before application and removal of the electrodes.
- TENS or EMS devices do not have a AP/APG-safety. They may not be operated in the environment of explosive or combustible material.
- Persons afflicted with heart disease may only apply the sanowell Digi Pro 4000 Duo under extreme caution. Please consult your physician concerning side effects before application of the device.
- TENS or EMS may not be applied during pregnancy.
- The purposeful use of TENS or EMS is nerve or muscle stimulation. If the device is applied to unsuitable body areas danger to the user may arise. Never place electrodes in the laryngeal or pharyngeal area. Muscle spasms in this area can afflict asphyxiation.
- In some rare occasions skin irritations may be caused by the electrodes. In such incidence please cease stimulation and remove the electrodes. Discontinue treatment until the cause for the skin irritation has been diagnosed.
- Do not apply electrodes to the eyes, in the mouth, or in other body holes. The electrodes are to be used only on healthy skin. Never apply electrodes to irritated or injured skin.
- Keep away from children.
- Never apply electrodes in a manner that will trans-duct currency through the brain.
- The device may not be used to treat pain of uncertain cause.
- Attention: Do not plug the electrode wires into an alternating current socket!

Additionally in Germany it is applicable as follows:

- The device is manufactured according to the medical products law (MPG).
- The device is subject to the medical products operator's regulation (MPBetreibV).
- Operator and user are obligated to strictly observe the operator's regulation in all aspects.
- For all other states of the European Community national laws and regulations for operation of medical products are valid.

Explanation of signs on the CE label



Observe the instruction manual!



Application component of type BF. Application components are not suitable to be used for direct application at the heart.



Symbol for the marking of electric appliances and electronic devices.

Manufacturer

hofmann gmbh, frankenstraße 16, 63776 mömbris
fon: +49 (0) 6029-99890, GERMANY
www.sanowell.com

Thank you very much and congratulations

We are very happy, that you chose a product from hofmann gmbh, and hope, that the sanowell Digi Pro 4000 Duo helps to relieve your disease.

Please become knowledgeable about your stimulation current unit before treatment by reading this instruction manual carefully and completely.

The sanowell Digi Pro 4000 Duo is a digital stimulation current unit with two controllable output channels for a comfortable therapy in your home. It produces electrical impulses, that may be varied through the control elements. The entire unit is built very user friendly. Nevertheless, we do recommend prior to therapy to consult your physician.

General description TENS-EMS combo unit

The sanowell Digi Pro 4000 Duo digital TENS/EMS-device is a battery-powered impulse generator that sends electrical impulses through electrodes to the body, reaching there nerves and underlying muscle groups. This device is a combination TENS unit and EMS unit, that may be used for both muscle stimulation and pain relief. The device is equipped with two independent, controllable output channels. One electrode pair can be connected to each output channel. Settings are made by means of buttons or dials.

1. General description – TENS-Function

The trans-cutic (through the skin) electrical nerve stimulation – short TENS – is a therapy method that has been used extremely successfully for decades to treat intense and chronic pain. With the sanowell Digi Pro 4000 Duo you have chosen a two-channel-TENS, that will ease or eliminate your pain through electrical impulses, that may be individually set in duration, intensity and frequency, for comfortable treatment at home.

Indication

Your physician may prescribe a TENS device for you. Please keep strictly to the doctor's orders and have him consult you in correct application of the electrodes. The correct placement is crucial to the success of your TENS therapy.

1.1. What is pain?

Under regular circumstance pain has a warning function within the human body, as they bring our attention to the fact, that something is not okay. Pain is important, as without damage to our body system would not be discovered and therefore not treated. On the other hand pain especially the chronic form puts an immense stress on the body and naturally the human soul. Nobody can and nobody should have to withstand pain for a duration of time.

Pain arises from the brain. Via sensory nerve fibres of our nervous system diversest information reach our brain to be interpreted.

1.2. What is TENS and how does TENS work?

The shortcut TENS (trans-cutic electrical nerve stimulation) depicts the stimulation of nerves by electrical impulses through the skin. In fighting against pain it offers an alternative a-thousand-fold proven in comparison with drugs, that procure a chemical intervention on the body and by that often an additional stress.

The TENS therapy bases on the natural body-own system of information transportation. Positive, as well as negative sensations (as pain) reach the brain by the same nervous system.

TENS uses the fact, that comfortable sensations travel on faster nerve strands than negative ones. That means, when the soft electrical impulses, that TENS-therapy sends out, reach the spinal cord, there is no more room left for the pain information; it can no longer be processed by the brain. Moreover TENS effects that body-own happiness hormones are spilled, the so called endorphins. These two factors together effect that the sensation of pain often is noticeably eased or completely eliminated.

A TENS-therapy may help you to get rid of your pain, so that you can face everyday business more easily. Though do consult your physician and besides pain relief by TENS occupy yourself with exploring the source.

2. General description - EMS-Function

Electrical muscle stimulation is an internationally accepted and probed treatment method for muscle injuries. It works by sending electronic impulses to the muscle to be treated, which effects passive movement of the muscles.

This is a product developed from the square pulse wave form invented by John Faraday in 1831. By use of square wave pattern it is possible to directly affect the motor sensory neurons of the muscle. EMS has low frequency, which together with the square wave pattern makes direct stimulation of the according muscle groups. It is often applied in hospitals and physical therapy clinics for treatment of muscle injuries and rebuilding of paralysed muscles in order to prevent atrophy and to improve muscle tonus and blood circulation.

2.1. How does EMS work?

EMS is applied to improve blood circulation. It loosens tight and cramped strands of muscle, stimulates muscle growth and reduces stiffness within the muscle connection. The EMS devices send comfortable impulses through the skin that stimulate the nerves within the treatment area. When the muscle receives the signal it contracts just as if it receives a signal sent from the brain. While the signal increases in strength, the muscle moves as during physical exercise. When the impulse stops the muscle relaxes and the circle starts anew (stimulation, contraction, relaxation).

3. Urinary or fecal incontinence

Incontinence is not a question of age. At least approx. 5 % of the 20- to 60-year old women and almost 15 % of the women over the age of 60 experience this bladder and bowel dysfunction. Due to the female anatomy women are considerably more often affected than men - approx. 80% of the patients suffering from incontinence are female.

Medicine differentiates the following types of incontinence:

- pressure or stress incontinence
- urge incontinence
- mixed urge- and stress incontinence
- fecal incontinence

The most common form is probably pressure or stress incontinence. This type occurs when people leak urine unintentionally even resulting from everyday pressure like coughing, sneezing, stair climbing or exercising. There are various causes for pressure or stress incontinence: nerve injuries or diseases after giving birth, infections, but also pelvic floor muscle weakness can cause stress incontinence.

The uncontrolled loss of urine, combined with partly strong to aching urinary urgency is called urge incontinence. Unlike the pressure or stress incontinence, there is mostly no sphincter dysfunction. Age- and disease-related changes in the nervous system often lead to bladder dysfunction. In many times, urge incontinence is due to inflammations or bladder outlet obstruction, such as benign prostatic hyperplasia or urethral constriction.

Fecal incontinence is a sphincter dysfunction that leads to the loss of regular control of the bowels. Involuntary excretion and leaking are common occurrences for those affected. Fecal incontinence is often caused by prostate surgery, but may also be due to longtime laxative misuse, intestinal cancer or untreated haemorrhoids.

4. What are the fundamentals of TENS-treatment?

4.1. Pulse width

Pulse width tells how long the duration of one pulse is. Through variation of intensity and pulse width it is possible to stimulate different nerve groups. So it is recommended to use different pulse width settings according to treatment mode and treated area.

You may inform yourself about pulse width settings in chapter 6.2.2.

4.2. Frequency

The frequency of the impulse in Hertz (Hz) tells in what time interval the electrical impulses are sent to the electrodes and thus to the skin. For the choice of frequency the mode of electrode placement is to be considered.

In case of stimulation in the pain area or very close to it a higher frequency (80 Hz and up), where the single impulses can not be felt anymore but treatment feels like a continuous tingling, is effective. In case of stimulation of so called trigger points (points in the muscles, that react extremely sensible) or acupuncture points a frequency of 10 Hz or less, where you can feel the single impulse, is recommended. In combination of both methods higher frequency settings are recommended. Sometimes variations of the recommended settings can be effective. You should consult your physician or try out for the most suitable setting.

You may read about setting the impulse frequency in chapter 6.2.3.

4.3. Intensity

Intensity controls the strength of the single impulse. Each patient senses the intensity individually due to tissue resistance, thickness of skin etc. Therefore intensity should be set in a range, where impulses are felt as tingling and tapping, but never as uncomfortable or even painful. Stimulation should not produce muscle contractions. These can be useful when pain is caused by cramped or spastic muscles.

Under these circumstances TENS may be used as a common muscle stimulator to

release the spasm fast. There it is recommended to set frequency high, pulse width long and intensity to visible contraction (but still tolerable for the patient). Usually 20 to 30 minutes of such muscle contraction releases the spasm. Settings for intensity can be found in chapter 6.4.1.

4.4. Treatment duration

TENS devices are commonly used for longer periods of time, 20–30 minutes. For some post-surgical treatments the duration may be prolonged to 36 hours. Pain relief partly occurs already at treatment begin. In some cases it may take up to 30 minutes until pain relieve sets in, especially when point placement of electrodes is applied or at lower frequency settings. Important is to continue pain therapy patiently and consequently.

You may read about settings for treatment duration in chapter 6.4.2.

5. What are the fundamentals of EMS-treatment?

5.1. Contraction / Relaxation

The EMS mode offers you variable muscle contraction times. At the beginning of treatment contraction times should not be set too long. A range of 1–30 sec. is available. Stimulation ensues during set time and is followed by a relaxation phase according to your individual setting.

Muscle relaxation times are also variable in this mode. A range of 1–30 sec. is available. Relaxation time should always be longer than contraction time, at least double contraction time is recommended. This cycle repeats until the timer turns off the device or you finish therapy.

You may read about setting the contraction in chapter 6.3.1. and about setting the relaxation in chapter 6.3.3.

5.2. Ascending time – Ramp

In order to prevent an uncomfortable treatment start there is the possibility to adjust the course of contractions ascending. This effects the impulse to build softly and slowly. Intensity of the electrical current reaches the highest value within the chosen time of intensity increase. In case total treatment time is shorter than the time set for intensity increase, the highest value will not be reached.

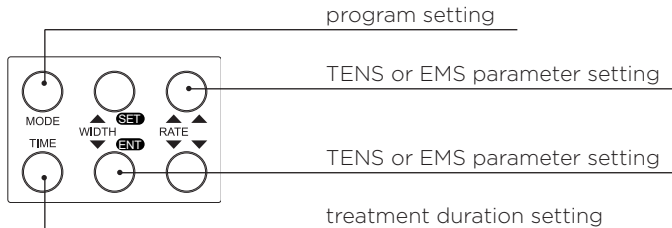
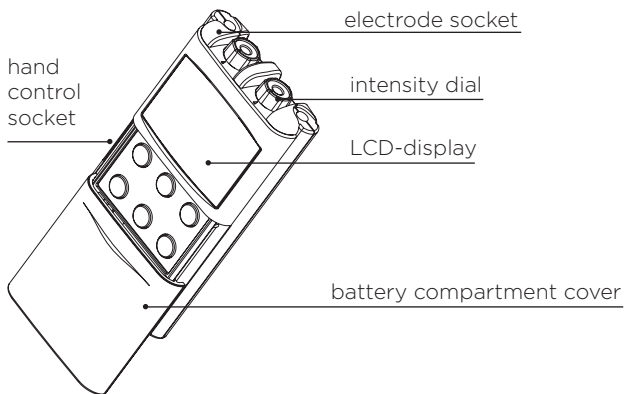
You may read about setting the ascending time in chapter 6.3.2.

5.3. Frequency

By means of the impulse frequency you may determine how many electrical impulses are sent through your skin within one second. By variation of settings the amount of running impulses per second (Hz) can be set for both channels. There are different setting options of 1 to 160 Hz.

You may read about setting the frequency in chapter 6.3.4.

6. Draft and arrangement of control elements



6.1. Control elements and their function

6.1.1. Setting into operation

For setting your sanowell Digi Pro 4000 Duo into operation turn both intensity dials clockwise until you hear a „click“ sound. By turning counter clockwise you can turn off the device.

6.2.1. Manual control setting

In case you do not want to apply one of the preset programs during TENS- or EMS-therapy, it is possible to set pulse width, frequency, and intensity manually. To do so please push first the MODE button repeatedly until the mode “N-normal treatment mode” starts blinking in the display, left. For EMS-therapy please push the MODE button repeatedly until the mode “C-continuous mode” starts blinking in the display, right. This mode allows you to set contraction time, relaxation time, ramp time and frequency manually by means of the control elements.

6.2.2. Setting the pulse width

Setting the pulse width works by pressing the WIDTH buttons. Pressing the upper button increases pulse width by 1 μ s, pressing the lower decreases it. Keeping one of the buttons pressed will increase/decrease pulse width in 5 μ s steps. You can read the pulse width setting in the centre of the display.

Recommended setting: 60 μ s

Function of pulse width is explained in chapter 4.1.

6.2.3. Setting impulse frequency

Setting of impulse frequency is achieved by pressing the RATE buttons. Pressing the upper button increases, pressing the lower decreases the frequency by steps of 1 Hz. Keeping one of the buttons pressed increases/decreases frequency in steps of 5 Hz. You can read the set frequency at the bottom of the display.

Recommended setting: 100 Hz

Function of impulse frequency can be read in chapter 4.2.

6.3. Setting in EMS-mode

For EMS-therapy please push first the MODE button repeatedly until the mode "EMS" and one of the 3 programmes "S", "C" or "A" start blinking in the display, right. Settings in the EMS-mode can be made means of the blue labelled buttons. Switching to the different settings, such as On for contraction, Ramp for ascending time, Off for relaxation and Rate for frequency, is achieved by pressing the „SET“ button. To set the several values please use the blue arrow buttons. Pressing the ENT-button activates the set values.

6.3.1. Setting contraction time - On

Setting of contraction time is achieved by pressing the „SET“ button and the blue arrow buttons. Pressing the upper button increases, pressing the lower decreases the contraction time by steps of 1 sec. You can read the set contraction time in the centre of the display.

Recommended setting: 5 seconds

Function of contraction time can be read in chapter 5.1.

6.3.2. Setting ascending time - Ramp

Setting of ascending time is achieved by pressing the „SET“ button and the blue arrow buttons. Pressing the upper button increases, pressing the lower decreases the ascending time by steps of 1 sec. You can read the set ascending time in the centre of the display.

Recommended setting: 3 seconds

Function of ascending time can be read in chapter 5.2.

6.3.3. Setting relaxation time - Off

Setting of relaxation time is achieved by pressing the „SET“ button and the blue arrow buttons. Pressing the upper button increases, pressing the lower decreases the relaxation time by steps of 1 sec. You can read the set relaxation time in the centre of the display.

Recommended setting: 12 seconds

Function of relaxation time can be read in chapter 5.1.

6.3.4. Setting frequency - Rate

Setting of frequency is achieved by pressing the „SET” button and the blue arrow buttons. Pressing the upper button increases, pressing the lower decreases the frequency by steps of 1 Hz. You can read the set frequency in the centre of the display.

Recommended setting: 100 Hz

Function of frequency can be read in chapter 4.2.

6.4.1. Setting intensity

Intensity is set by turning the intensity dials. Turning clockwise increases, turning counter clockwise decreases intensity steadily. Always start with the lowest intensity setting and work your way up slowly until you feel a tingling sensation. Treatment never ought to be uncomfortable or even painful.

The function of intensity is described in chapter 4.3.

6.4.2. Setting treatment duration

Pressing the „TIME” button increases the treatment duration by steps of 15 minutes.

15 minutes is displayed as follows: 

30 minutes is displayed as follows: 

45 minutes is displayed as follows: 

60 minutes is displayed as follows: 

You can read the set treatment duration at the bottom of the display, right.

Recommended setting: 30 minutes

Function of treatment duration can be read in chapter 4.4.

7. Preset programs

By Pressing the MODE button you can select one of seven preset TENS-programs or one of three preset EMS-programs. With each push you switch to the next lower program. The chosen TENS Program starts blinking in the display, left, the chosen EMS-Programm starts blinking in the display, right.

Setting suggestion: „M” in TENS-mode or „C” in EMS mode.

7.1. TENS-program B, or “burst treatment method”

In the first treatment method, burst (B), single bursts of 7–10 impulses individual impulses in a fixed pattern are sent. This is a combination of common TENS and low frequency TENS. In the burst mode the frequency of stimulation is set by the device and can be controlled separately through the frequency control.

7.2. TENS-program N, or “normal treatment method”

The second setting, normal treatment method (N) offers direct control of the setting elements of the device to the user: intensity, pulse width, and frequency are manually set.

How to conduct setting can be found in chapter 6.

7.3. TENS-program M, or “modulated treatment method”

The third setting is the modulated treatment mode (M). Through continuous change in intensity this method tries to prevent immunisation of the nerve. If intensity is increased in a period of low intensity within the cycle, intensity can be increased slowly by the control element, so that you will feel this as an increase

7.4. TENS-program MR, or “modulated pulse frequency”

When applying this treatment method, the pulse frequency decreases continually by 50 % and then increases until the initial value is reached.

7.5. TENS-program MRW, or “modulated pulse frequency and modulated pulse width”

Using the fifth treatment method, not only the pulse frequency, but also the pulse width are subject to increase and decrease. Oscillation occurs in the opposite manner, that means by increase of pulse frequency pulse width is decreasing, and vice versa. Intensity, pulse width, and frequency can be adjusted separately.

7.6. TENS-program SDR, or “intensity and frequency modulation”

In this sixth treatment mode intensity and frequency increase and decrease within a cycle of 6 seconds. Increase and decrease occur in an opposite manner. Intensity of stimulation decreases by 20 % while frequency increases by 45 %, before returning to the initial value. Intensity, frequency and pulse width can be adjusted separately.

7.7. TENS-program SDW, or “intensity and pulse width modulation”

The seventh treatment method contains an increase and decrease in intensity and pulse width within a cycle of 6 seconds. Increase and decrease occur in opposite oscillation. Stimulation intensity decreases by 20 % while pulse width increases by 54 % until they return to the initial value. Intensity, pulse width, and frequency are separately adjustable.

7.8. EMS-program S, or “Dual-Mode”

Stimulation on both channels is synchronal. “Contraction time” includes „ramp up” and „ramp down” time. When setting the “contraction time”, please therefore observe that “contraction time” should be at least double „ramp”-time in this mode.

7.9. EMS-program C, or “Continuous Mode”

The second setting, normal treatment method (C) offers direct control of the setting elements of the device to the user: contraction time, relaxation time, ramp time and frequency are manually set.

7.10. EMS-program A, or „Alternating Mode”

Stimulation on channel 2 starts after the first contraction on channel 1 has finished. When setting the “contraction time”, please observe that “contraction time” should be at least double „ramp”-time in this mode. “Relaxation-time” should be the same or more than “contraction-time”.

8. To connect a vaginal- or rectal probe to the sanowell Digi Pro 4000 Duo

- Please read the instruction manual of the used vaginal- or rectal probe as well as the instruction manual of the hand control carefully and completely before treatment.
- Connect the electrode cable to vaginal- or rectal probe.
- Push the plug of the Digi Pro 4000 Duo hand control into the socket marked „Probe” on the side of the device and activate the hand control mode at the device. You may read about how to make settings in chapter 8.2.
- Spread a light coating of water based lubricating gel over the main body of the probe and insert it into the corresponding body hole (water based lubricating gel can be obtained from suppliers of medical products or pharmacies).

8.1. To use the hand control

The hand control mode offers you additional ease of use for vaginal- or rectal probes. After you have made all the settings at the device, you can switch on or switch off the current flow through the probe easily and conveniently by pushing the button at the hand control. By pressing the red button at the hand control current flows through the probe or electrode, releasing the red button stops the current flow. This quick and direct possibility for comfortable operation provides more security and additional comfort to the patient.

8.2. To set the hand control mode at the device

To access the hand control mode please press the „Time“-button and keep it pressed while you set the device into operation by turning one intensity dial clockwise.

8.3. To activate the hand control mode at the device

To activate the hand control mode press the „Mode“ button first, and then the „Rate“ (arrow up) button. For checking purposes, an „M“ appears in the top left-hand corner of the display.

8.4. To deactivate the hand control mode at the device

Press the „Mode“ button first, and then the „Rate“ (arrow up) button. The „M“ in the top left-hand corner of the display disappears.

8.5. To restart the device

Turn the device off for a short time by means of the intensity dial and then turn it on again. Now, the device is ready to operate again.

8.6. Recommended settings to be used with a vaginal- or rectal probe:

Device mode: EMS

Contraction: approx. 3 – 5 sec.

Ascending time: at the beginning of treatment 3 sec.

Relaxation: approx. 10 – 12 sec.

Frequency: 100 Hz

9. What to observe about the electrodes

Your physician ought to decide, which electrodes to best use for your kind of pain. Do observe the instructions on electrode placement in the instruction manual in order to keep stimulation effective during treatment time and to prevent skin irritations. You may only use electrodes with the CE-certification sign.

The wires delivered with the TENS device are plugged into the sockets at the device. To do so place the device in your palm and push the plugs at the end of the wire into one of the sockets (see drawing, chapter 6); you may use one or two connection wires. After connecting the wires to the stimulation unit please connect each electrode to one wire end (positive and negative terminal). Please be careful when attaching or disconnecting the wires. Do not pull at the wires, as this may lead to breakage.

9.1. Electrode placement

Best possible electrode placement is the key to successful treatment. Besides the most usual placement strategies described as follows, it may be effective to use a deflective electrode application. Thus it is important that you take your time in experimenting for the best electrode placement for you, as the positioning is individual. Please have a TENS firm physician consult you.

9.1.1. The bordering placement

This is the most common placement strategy. Here the painful area is bordered by four electrodes. You can decide whether the current is to flow directly through the pain area or surrounds it. In order to obtain a direct flow through the spot of pain you have to place the positive terminals of the electrode pairs diagonally to the negative ones; if trying to achieve a surrounding flow, they have to be placed parallel. This is very effective if the pain is in an extremity or deep within the tissue.

9.1.2. Placement in the area of a spinal nerve

The spinal nerves exit the spinal cord in pairs between the vertebrae. In this technique of electrode placement stimulation happens above the innervated area by placing one electrode exactly on the spot of pain and the other at the nerve's root at the spinal cord.

9.1.3. Placement at motive, trigger, and acupuncture points

Motive, trigger, and acupuncture points are places of high tissue conductivity. In order to destine the exact position of such a point please consult your physician.

9.1.4. Multiple placement strategies

As your TENS device possesses two independent channels, you can apply different strategies in electrode placement at the same time. One channel can be used for direct stimulation of the pain area, whereas the second channel is applied for point therapy by bordering placement.

9.2. Use of self-adhesive electrodes

9.2.1. Application

- Clean the skin thoroughly with soap and water before application of the electrodes
- Excessive hair should be cut, but not shaved
- Connect the wires to the electrodes
- Pull the safety cover off the electrodes and apply firmly to the skin area by pressing.

9.2.2. Removal

- Lift the electrodes at the corner and gently pull off. Do not pull at the electrode wire, as this might damage the electrodes
- Re-glue the electrodes to the safety cover and then remove the wires by carefully turning and pulling.

9.2.3. Care and storage

Your sanowell Digi Pro 4000 Duo will only achieve best results when electrodes and wires are cared for accordingly.

- Clean the wires with a damp cloth; slight powdering with talcum (f. ex. baby powder) will prevent tangling of the wires and improves their durability
- After each application please store the electrodes in their re-closeable bags in a cool dry place (f. ex. the refrigerator)

- Life time of the electrodes is improved by applying a drop of cool tap water (please do not use distilled water) to the adhesive area and air drying the surface turned up. Moistening the adhesive area too much may spoil the adhesive capability.

10. Helpful hints for skin care

In order to prevent skin irritations we suggest as follows:

- Wash the areas where the electrodes are to be placed prior to application and after removal with a mild soap and water. Rinse the soap thoroughly and dry the skin.
- Excessive hair growth may be cut away with the scissors; do not shave the area that is to be stimulated.
- Many skin problems arise due to the electrodes being pulled too tight over the skin at application. To prevent thus apply the electrodes from their centre to the rim and do not pull them over the skin.
- To prevent irritation by stretching tape the excess wires in a circle to the skin so it will not pull on the electrodes.
- When removing the electrodes always do so in the direction of hair growth.
- It may be helpful to apply skin lotion on the areas that electrodes were attached to between applications.
- Never adhere electrodes to skin already irritated or injured.

Attention

- Do not apply to injured skin.
 - Dispose of electrodes that do not adhere well.
 - Self-adhesive electrodes are to be used by the same person only.
 - In case of skin irritation cease usage and consult your physician.
 - Prior to application read the instruction manual for self-adhesive electrodes.
- If stimulation is uncomfortable either reduce intensity to a tolerable amount or discontinue stimulation and ask your physician.

11. Handling the Digi Pro 4000 Duo

Your sanowell Digi Pro 4000 Duo is already equipped with a battery, but may also be operated by storage batteries.

11.1. Usage of re-chargeable batteries

Prior to usage of a new device the storage battery has to be charged according to the manufacturer's prescription. Please read all instructions and safety precautions printed on the accumulator and in this leaflet before usage. Stored for more than 60 days the re-chargeable battery may discharge. Therefore prior to usage they need to be charged again, if they were stored for a duration of time.

11.1.1. Charging the accumulator

- Plug the accumulator into a 220-230V socket. Using an accumulator not delivered as accessory may cause fire, electric shock or body injury.
- Regarding charging time observe the instructions of the manufacturer.
- After elapse of charging time unplug the accumulator and remove the charged battery.
- Re-chargeable batteries should always be stored loaded.


To guarantee best battery performance the following rules should be observed:

- Overloading of up to 24 hours does not damage the re-chargeable battery. Though frequent overloading may reduce their life time.
- Do not short plug the accumulator terminals. This causes the accumulator to run hot and may cause permanent damage. Do not keep batteries in clothing or purses as terminals may contact coins, keys, or other metal objects.

Safety precautions:

- Do not charge any other batteries with the accumulator than re-chargeable batteries. Other tape batteries may leak or explode.
- Do not burn re-chargeable batteries, as they may explode!

11.2. Testing and exchanging batteries

Delivery already contains a 9V battery. If the „low battery“  sign shows in the LCD display, the battery is too weak to operate the device and needs to be exchanged. The device automatically turns off and can not be turned on again until a new battery has been inserted. In order to guarantee save device function from time to time the battery needs to be replaced.

When replacing the battery proceed as follows:

- Pull off the battery compartment's lid downwards.
- Remove the consumed battery from the battery compartment.
- Insert a new 9V battery according to the drawing in the bottom of the battery compartment. The destined polarity has to match.
- Push the lid back upwards.

11.3. Care, transportation, and storage

- The device may be cleaned with alcohol. Attention: When handling combustible fluids do not smoke or operate with open flame (e.g. candles, etc.)
- Stains and massive soiling may be removed with a mild detergent.
- Do not immerse the device into liquids or subject it to large amounts of water.
- For safe transportation always insert device into the carrying case.
- If the device is not used for a prolonged period of time, remove the batteries from the battery compartment (acid could leak and damage the device). Store the device and all accessories cool and dry in the carrying case.

11.4. Safety-technical control measures, STC

According to the medical products operator's regulation (MPBetreibV), § 6 (safety-technical control measures), the user is obliged to have regular safety-technical controls conducted. hofmann gmbh prescribes these controls in accordance to MPBetreibV § 6 in a 24-months turn. The safety-technical control may only be delegated to persons, who are able to conduct controls in an orderly fashion based on their education, knowledge, and experience achieved by practical work, and who also have suitable measuring and proofing tools available.

Standards for safety-technical control are to be requested from the quality management agent of hofmann gmbh.

Prior to each application of the sanowell Digi Pro 4000 Duo device the following controls are to be conducted:

1. Inspect device for surface damage:
 - Deformation of casing?
 - Damaged or defect electrode sockets?
2. Inspect device for damaged control elements:
 - Imprints still legible?
3. Inspect display elements:
 - The LCD-display has to show device settings when turned on.
4. Inspect accessories for usability:
 - Electrode wires non-damaged?
 - Electrodes non-damaged (no fissures, no worn material)?

11.5. Malfunctions

Should malfunctions occur, when using the Digi Pro 4000 Duo, please check as follows:

- Is the treatment mode set correctly? If not, please correct setting.
- Is the wire connected correctly to the device? Wires are to be completely inserted into the sockets.
- Does LCD-display show the device settings? If necessary, exchange the battery.
- Is the wire damaged? In any case of damage, exchange the wire.
- Are 2 Electrodes connected to the paired wire? In case of any other problems, return the device to the dealer. Do not try to repair a defect device yourself! Manipulation voids the warranty!

For problems with the device or accessories please contact your dealer.

11.6. Disposal

Device packaging should be disposed of in the recycling bin, metal parts of the device in the metal recycling disposal. Plastic parts, electrical parts, and electronic chips are to be disposed of as electronic garbage. Batteries are problem garbage and are to be disposed of accordingly. Return consumed batteries to your local recycling plant. Do not dispose of in regular garbage. You may obtain further information on disposal of problem material at your local waste management centre.

12. Contents of delivery and accessories

12.1. Contents of delivery

- 1 x sanowell Digi Pro 4000 Duo TENS & EMS unit
- 2 x lead wires
- 4 x self-adhesive electrodes, size 40 x 40 mm
- 1 x battery, 9 V
- 1 x instruction manual
- 1 x carrying case

Caution:

The above mentioned contents are standard equipment, that can vary within distributors.

12.2. Accessories for incontinence therapy

- hand control for the sanowell Digi Pro 4000 Duo, article No. 89243
- sanowell vaginal probe, for the treatment of urinary incontinence in women, article No. 89241
- sanowell rectal probe, for the treatment of urinary incontinence in men or fecal incontinence in women and men, article No. 89242

12.3. Accessories

- self-adhesive electrodes, 2mm plug, 40 x 40 mm, article No. 89230
- self-adhesive electrodes, 2 mm plug, 40 x 80 mm, article No. 89231
- self-adhesive electrodes, 2 mm plug, size 32 mm round, article No. 89232
- permanent electrodes for use with electrode gel, article No. 89233
- electrode gel for TENS and EMS devices, article No. 89240
- cables for permanent electrodes, article No. 89245
- cables for self-adhesive electrodes, article No. 89244

If you would like to make your device compatible with the permanent electrodes, you need to supply yourself with the fitting cables and the electrode gel.

13. Technical specifications

Channels:	dual, isolated between channels
Pulse Amplitude:	adjustable to maximal 80 mA for positive impulse or to about 10 mA peak for negative impulse at 500 Ohm load per channel.
Pulse Rate:	adjustable from 1 to 160 Hz in steps of 1 Hz
Pulse Width:	adjustable from 50 to 260 μ s in steps of 1 μ s.
Contraction time:	1 sec. - 30 sec. (adjustable)
Relaxation time:	1 sec. - 30. sec (adjustable)
Ramp time:	1 sec. - 8 sec. (adjustable)
Timer:	15, 30, 45 and 60 minutes
Dual flank control by software:	increase of amplitude linear at change of modus (anti shock)
Treatment duration counter:	shows time of device usage by patient
Keylock:	prevents manipulation of parameters set by physician through user
Wave Form:	asymmetrical bi-phasic square pulse
LCD-display:	zur Anzeige der eingestellten Parameter
Power Source:	9V block battery
Operating Conditions:	approximately 60 hours at regular settings
Betriebsbedingungen:	0 °C to +50 °C at 20 to 75% relative humidity, however with no condensation, pressure 700 hPa to 1060 hPa.
Storage Conditions:	0 °C to +50 °C at 20 to 75% relative humidity, however with no condensation, pressure 500 hPa to 1060 hPa.
Dimensions:	128 mm (height) x 70 mm (width) x 25 mm (length)
Weight:	170 g (inclusive of battery)

Safety for electrical shock, type BF.

All electrical specifications valid at ± 20 % 500 Ohm load.

14. Warranty

We give a 2-year warranty for our products, starting with the day of purchase.

Within this warranty period, we will eliminate defects caused by material or production faults free of charge. We will eliminate defects either by repair or by replacing individual parts or the entire device.

The warranty does not cover defects that are caused by improper use of the device (e.g. connection to the wrong type of current or voltage, connection to unsuitable power sources, breakage due to the device falling down etc.). Normal wear and defects that represent a negligible impairment of the device's value or serviceability are also not covered by the warranty.

The warranty expires in case of unauthorized manipulation or use of other than original spare parts.

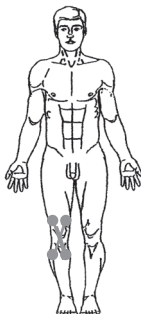
In case of a defect that is covered by the warranty, please send the device and the original receipt to one of our service partners or directly to hofmann gmbh.

Any other claims based on this warranty are excluded unless we are legally obliged to accept liability. Warranty claims against the seller resulting from the sales contract are unaffected by this warranty.

15. Elektrodenplatzierungsvorschläge zur Schmerztherapie



Periarthritis



Gonarthrose



Epicondylitis



HWS-Syndrom



Schiefhals



Migräne
Trigeminasneuralgie



Kiefergelenks-
schmerzen



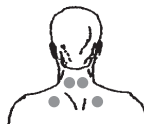
Zahnschmerzen



Spannungs-
kopfschmerz



Hinterkopfs-
kopfschmerz



Nackenschmerz



Zervikalsyndrome



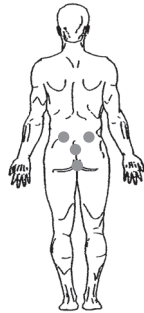
Rückenschmerzen



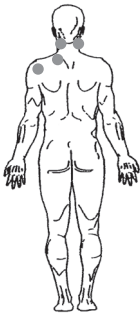
LWS-Syndrom



Ischias-Syndrom



LWS-Syndrom mit Ausstrahlung Steiß



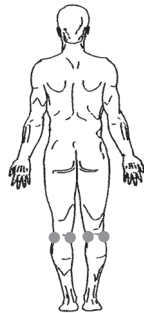
HWS-Syndrom mit Ausstrahlung Schulter und Spannungskopfschmerz



LWS-Syndrom mit Ausstrahlung Hüfte und Schmerzen im Hüftgelenk



Lumbago



Arthritische Schmerzen an den Knien



sanowell

mitten im Leben