



New Age[®]
Medical Devices



iBeauty Tens[®]

●○● Your Medical System



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La sottoscritta NEW AGE ITALIA S.R.L.
Via De Brozzi 3
I-48022 Lugo (RA)
a mezzo del suo legale rappresentante, ing. Manuel Barnabè,
dichiara che tutti i dispositivi di classe IIa

Fabbricante: New Age Italia s.r.l.
Marca: OK FARMA
Modello: iBeauty Tens

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010 concernente i dispositivi medici e recepita dal Decreto Legislativo n° 46 del 24 Febbraio 1997;

dichiara inoltre che:

è stata eseguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta direttiva.

L'organismo notificato N°0476, con il certificato MED 26017 ha rilasciato l'autorizzazione alla marcatura di conformità CE dei suddetti dispositivi per la conformità alla direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010.

Lugo, 01/08/2011

Il legale rappresentante



New Age Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Gramsci, 206 – Castel Maggiore (Bo) **Sede Amministrativa:** Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel +39 0545/32019 – Fax +39 0545/369028 www.newageitalia.it info@newageitalia.it P. Iva 02299101200
Registro A.E.E. Iscrizione N. IT08020000002336

iBeauty Tens®

MANUALE D'USO



New Age Italia srl

Sede Operativa: Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

P. Iva 02299101200

www.newageitalia.it - info@newageitalia.it

INDICE

CAP1 - PRESENTAZIONE	5
1.1 - Cos'è iBeauty Tens.....	5
1.2 - A chi si rivolge.....	5
1.3 - I campi di utilizzo.....	5
CAP2 - NORME DI SICUREZZA	7
2.1 - Norme generali	7
2.2 - Controindicazioni	7
2.3 - Precauzioni d'impiego	8
2.4 - Avvertenze Speciali	9
CAP3 - FUNZIONAMENTO	11
CAP4 - OPERAZIONI PER L'UTILIZZO	12
CAP5 - PROGRAMMI	14
5.1 - Programmazione delle sedute.....	15
CAP6 - APPLICAZIONI	16
6.1 - Posizionamento degli elettrodi.....	16
CAP7 - SPECIFICHE TECNICHE	17
7.1 - Caratteristiche.....	17
7.2 - Dotazione di base.....	17
7.3 - Accessori.....	17
CAP8 - MANUTENZIONE	18
CAP9 - SIMBOLI	18
CAP10 - AVVERTENZE	19

ATTENZIONE:

**LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE
PRIMA DELL'UTILIZZO**

1.1 - Cos'è iBeauty Tens

iBeauty Tens è il nuovo elettrostimolatore compatto per il benessere quotidiano, adatto soprattutto per il modellamento del corpo e il trattamento dei dolori più comuni. La memoria contiene 30 programmi preimpostati pronti all'uso per tutti i tipi di stimolazione; con i programmi sono si possono effettuare diversi trattamenti per rassodamento, dimagrimento localizzato, terapia antalgica, ecc.). iBeauty Tens è dotato di 2 canali per stimolare 2 zone del corpo contemporaneamente, regolando l'intensità in base alle proprie sensazioni. L'alimentazione a batterie e la comoda valigetta permette di utilizzarlo in ogni luogo, anche in viaggio.

1.2 - A chi si rivolge

iBeauty Tens è utilizzabile da chi desidera effettuare trattamenti specifici direttamente a casa propria o in viaggio. La facilità d'uso, infatti, ne permette l'applicazione in qualsiasi momento per sfruttarne i benefici effetti ed ottenere risultati sorprendenti.

1.3 - I campi di utilizzo

Le applicazioni di iBeauty Tens sono numerose e spaziano dal modellamento del corpo, rassodamento di muscoli inattivi e ipotonici, terapia antalgica per tutti i dolori acuti e cronici.

Cap.1 - PRESENTAZIONE

Con iBeauty Tens, inoltre, è possibile stimolare la circolazione favorendo il rilassamento e il linfodrenaggio. Per gli sportivi è un ottimo sostituto o supporto per il mantenimento o potenziamento muscolare ed è ottimo per la preparazione atletica nella prima fase di costruzione muscolare.

2.1 - Norme generali

Prima di utilizzare per la prima volta l'apparecchio è necessario leggere attentamente il manuale d'uso, mentre per utilizzarlo correttamente, prima di azionarlo o collegarlo al paziente, è necessario:

- 1) procedere con un esame a vista, per individuare eventuali **segni di danneggiamento**;
- 2) prendere accuratamente visione di ogni **avvertenza** collocata sull'apparecchio;
- 3) allontanare tutti i **contenitori di liquidi** dall'apparecchio, perché non protetto dal loro ingresso (IP 20);
- 4) verificare la **disponibilità degli accessori** per applicare la stimolazione (v. Par. Dotazione di base).

2.2 - Controindicazioni

L'elettrostimolazione non è praticabile:

- 1) su soggetti portatori di pacemakers, o affetti da cardiopatie o turbe del ritmo cardiaco;
- 2) sulla superficie anteriore del collo, per la possibilità di provocare spasmo laringeo;
- 3) sulla superficie laterale del collo, per la sensibilità del glomo carotideo;
- 4) nella regione addominale e lombosacrale, in donne in

stato di gravidanza;

- 5) in zone con lesioni cutanee, mucose, alterazioni della sensibilità locale, processi infettivi, infiammazioni, flebiti, tromboflebiti;
- 6) in caso di apparecchiature elettroniche impiantate (es: pacemaker) nella zona immediatamente sottostante l'area di stimolazione;
- 7) su zone affette da tumori e nell'area addominale/lombare in presenza di litiasi epatica o renale (calcoli al fegato o ai reni);
- 8) tenere lontano dalla portata dei bambini.

2.3 - Precauzioni d'impiego

Si consiglia di **consultare il medico** ed utilizzare l'elettrostimolatore sotto il suo controllo in caso di:

- 1) utilizzo della stimolazione neuromuscolare a scopo antalgico in pazienti affetti da sindromi dolorose, per individuare la loro causa patologica, soprattutto qualora i sintomi non regrediscano nell'arco di alcuni giorni dall'applicazione della stimolazione antalgica;
- 2) applicazione sul viso (tenere gli elettrodi lontano dagli occhi almeno 3-5 cm);
- 3) in prossimità di segmenti da trattare caratterizzati dalla presenza di mezzi di sintesi metallici e metalli intratissutali (come protesi, materiali di osteosintesi, viti, placche, spirali);

- 4) pazienti affetti da epilessia e Morbo di Parkinson, perché potrebbe essere alterata la soglia di sensibilità;
- 5) donne in gravidanza, presunta od accertata, applicando la stimolazione sempre e solo in zone periferiche, come arti superiori ed inferiori;
- 6) applicazione degli elettrodi in zone interessate da lesioni tendinee e muscolari;
- 7) pazienti affetti da paralisi spastiche.

Si raccomanda di non applicare gli elettrodi:

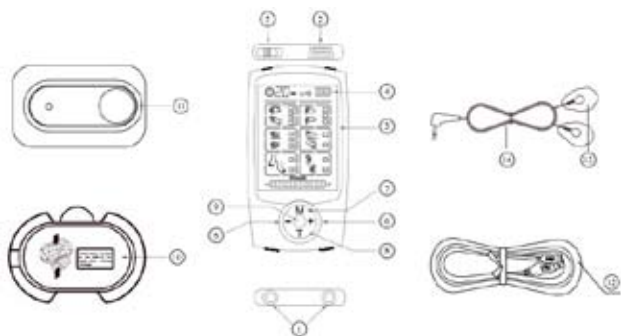
- sopra il bulbo oculare;
- direttamente su zone delicate, come la parte centrale del seno, l'inguine o le ascelle, e su zone sensibili;
- non interporre mai il muscolo cardiaco tra il polo positivo e il polo negativo, ovvero non posizionare mai un elettrodo sulla parte anteriore del tronco e l'altro sulla parte posteriore in prossimità della zona cardiaca;
- su pazienti diversi, per evitare il fenomeno della contaminazione incrociata.

2.4 - Avvertenze Speciali

- 1) Si sconsiglia l'uso dell'elettrostimolatore **dopo un pasto abbondante.**

- 2) Se durante il trattamento dovessero comparire segni di **tachicardia**, di extrasistolia, o di **mancata tollerabilità della stimolazione**, è bene **sospendere** il trattamento, per riportare tutto alla normalità.
- 3) È possibile che al termine della seduta compaia un **leggero arrossamento** sul punto di applicazione dell'elettrodo; in questo caso è consigliabile **utilizzare una frequenza minore** o **un'intensità di stimolazione più bassa**.

Cap.3 - FUNZIONAMENTO



1	Connettore a due uscite
2	Porta USB
3	Schermo LCD
4	Spia della batteria
5	Interruttore On/ Off
6	Regolazione dell'intensità
7	Selettore della modalità
8	Regolazione dell'ora
9	Selettore sottoprogramma
10	Pannello adesivo elettrodi
11	Caricatore
12	Cavo USB
13	Elettrodi di massaggio
14	Fili elettrodo

Cap.4 - OPERAZIONI PER L'UTILIZZO

- 1) **Detergere** la zona di applicazione e rimuovere creme o lozioni;
- 2) **collegare i cavetti** necessari (1 o 2) con i relativi connettori nei fori posti nella parte superiore dell'apparecchio;
- 3) **collegare gli elettrodi** in ogni spinotto dei cavetti collegati;
- 4) **togliere il supporto** di plastica sollevando l'elettrodo da un lembo;
- 5) **applicare** gli elettrodi sulla zona da trattare, seguendo le foto allegate e le indicazioni del Cap. APPLICAZIONI (la polarità è indifferente); premere gli elettrodi per qualche secondo in modo da far aderire il gel perfettamente, anche negli angoli;
- 6) **accendere** l'apparecchio;
- 7) scegliere il **Programma**: premere "M" finché si vede la categoria desiderata e premere il pulsante centrale (9) per selezionare il sotto programma desiderato (v. **Tabella Programmi**). Il programma inizia automaticamente e ha una durata massima di 60 minuti che è possibile impostare premendo il tasto "T" ripetutamente;
- 8) impostare l'**intensità** di stimolazione con i tasti + e - ;
- 9) è possibile bloccare i tasti tenendo premuto il pulsante centrale (9) per circa 5 secondi. Verrà così visualizzato sul display il simbolo di una chiave. Per sbloccare il dispositivo ripetere l'operazione col tasto centrale premendolo per 5 secondi fino alla scomparsa del simbolo della chiave.

10) NOTE:

a) col passare dei minuti è possibile che la stimolazione aumenti o diminuisca per l'adattamento della zona trattata; aumentare o diminuire l'intensità in modo da mantenere la stimolazione costante;

b) per lo sviluppo muscolare e/o per incrementare gli effetti è possibile aumentare l'intensità gradualmente per tutta la durata del programma.

ATTENZIONE: se la stimolazione diventa fastidiosa o dolorosa diminuire l'intensità o interrompere la seduta premendo il tasto centrale (9).

11) **al termine: impostare** un altro programma ripetendo le operazioni dal punto 7 oppure **spegnere** l'apparecchio;

NOTA: la stimolazione si ferma automaticamente alla fine del trattamento e l'apparecchio si spegne automaticamente;

12) **riattaccare gli elettrodi** sui rispettivi supporti e richiuderli nelle bustine;

NOTE:

a) se il gel adesivo non aderisce più perfettamente bagnarlo con qualche goccia d' acqua;

b) in caso di caldo elevato o inutilizzo prolungato conservare in frigo;

13) **disconnettere i cavi** e **richiudere** tutti i componenti nella confezione;

14) **conservare in luogo fresco e asciutto** lontano dalla luce del sole.

Cap.5 - PROGRAMMI

iBeauty Tens dispone di 16 programmi preimpostati. Ogni programma produce effetti differenti e può essere utilizzato per obiettivi specifici. È possibile combinare insieme diversi programmi nella stessa seduta o nel programma settimanale. Nella Tabella sono elencati i programmi e l'utilizzo principale.

Tabella Programmi

1	Lavoro muscolare arti superiori
2	Lavoro muscolare arti inferiori
3	Lavoro muscolare schiena
4	Lavoro muscolare addominali
5	Riattivazione microcircolazione sanguigna
6	Riattivazione microcircolazione linfatica
7	Massaggio pizzicato (antalgico)
8	Lavoro muscolare addominali alti
9	Lavoro muscolare addominali laterali
10	Lavoro muscolare addominali bassi
11	Massaggio antalgico Ayurvedico (antalgico)
12	Massaggio Shiatsu (antalgico)
13	Massaggio mediante piedi (antalgico profondo)
14	Massaggio profondo localizzato (antalgico profondo)
15	Riflessoterapia
16	Agopuntura

5.1 - Programmazione delle sedute

Per efficaci trattamenti con iBeauty Tens, applicare la stimolazione per almeno 30 minuti su ogni zona da trattare, almeno due volte la settimana. Per il trattamento di cellulite diffusa e compatta può essere utile ripetere il trattamento una seconda volta (totale 60 minuti); per patologie acute e dolori particolarmente intensi e fastidiosi è consigliabile ripetere il programma antalgico specifico 2-3 volte nello stesso giorno a distanza di alcune ore. Di seguito forniamo il numero di sedute settimanali consigliato in base al tipo di programma.

- **Stimolazione muscolare** - 2/3 applicazioni a giorni alterni; dopo le sedute più intense o dopo allenamenti faticosi.
- **Trattamenti estetici** - da 3 a 5 sedute (anche tutti i giorni); per ottenere anche il rassodamento delle zone trattate abbinare alla stimolazione muscolare nella stessa seduta o a giorni alterni.
- **Terapia antalgica** - applicare tutti i giorni (o quando è necessario) fino alla scomparsa o diminuzione apprezzabile del dolore. Se dopo 10/20 applicazioni il dolore persiste consultare un medico.

Al termine del manuale sono visualizzati alcuni esempi possibili per il posizionamento degli elettrodi: sui **muscoli** per stimolazione/sviluppo, sulle **zone adipose/cellulitiche** per dimagrimento localizzato/linfodrenaggio e sui **punti doloranti** per la terapia antalgica.

ATTENZIONE: leggere attentamente le controindicazioni prima dell'applicazione.

6.1 - Posizionamento degli elettrodi

Di seguito sono indicate alcune tecniche di applicazione generali:

- **Stimolazione muscolare** - applicare 2 elettrodi a 1-2 cm dall'inizio e dalla fine del muscolo in direzione longitudinale; per muscoli grandi utilizzare 4 elettrodi con 2 Canali (es. quadricipite, glutei).
Seguire con attenzione gli esempi delle applicazioni muscolari al termine del Manuale.
- **Trattamenti estetici** - applicare 2 o 4 elettrodi sulla zona da trattare in modo da delimitare la superficie interessata, mantenendo sempre 1-2 cm di distanza dal limite della zona stessa; non ci sono punti specifici per il posizionamento.
- **Terapia antalgica** - applicare 2 elettrodi sulla zona dolorosa in modo da delimitare il punto in cui si avverte il dolore; per dolori circoscritti applicare l'elettrodo negativo sul punto di dolore e il positivo a 2-3 cm di distanza. Se il dolore è diffuso e profondo applicare 4 elettrodi intorno al punto dolorante.

7.1 - Caratteristiche

Alimentazione: batteria ricaricabile Li-ion

Forma d'onda: TENS – ONDA QUADRA BIFASICA

Canali: 2

Intensità: 0-60 mA (20 livelli di regolazione)

Frequenza: 1-100 Hz

Ampiezza impulsi: 40-400 μ s

7.2 - Dotazione di base

Apparecchio

N.2 cavetti

N.4 elettrodi pregellati adesivi

Batteria (interna)

Carica batteria

Manuale d'uso

7.3 - Accessori

Elettrodi pregellati adesivi

Cavetti sdoppiatori

Fasce conduttive con velcro

Cap.8 - MANUTENZIONE

- **Apparecchio:** pulire con un panno umido; conservare in luogo fresco e asciutto lontano dalla luce del sole.
- **Elettrodi:** in condizioni di normale utilizzo hanno una durata di 10-15 applicazioni. Dopo l'uso riattaccare subito sui rispettivi supporti e richiudere sempre nelle rispettive bustine; quando il gel perde aderenza bagnare con acqua la parte pregellata prima e/o dopo l'applicazione. Per una durata maggiore conservare gli elettrodi in frigorifero.

Centro assistenza:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

E-mail: asstecnica@newageitalia.it

Cap.9 - SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI, MODIFICATO DALLA 2007/47/CEE, DALL'ORGANISMO NOTIFICATO N°0476.



SMALTIMENTO RIFIUTO IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 2002/96/CEE e 2003/108CEE

Cap.10 - AVVERTENZE

- Smaltimento: L'apparecchio deve essere smaltito secondo le vigenti disposizioni locali.
- Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 0° e i 40° C e con umidità compresa tra 20% e 80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.
- Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).
- Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.
- Non connettere simultaneamente il paziente con l'elettrostimolatore e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso stimolatore.
- Si raccomanda all'operatore di non toccare contemporaneamente paziente e parti attive.
- In caso di malfunzionamenti e guasti, è opportuno inviare lo strumento esclusivamente al Centro Assistenza.
- Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili.
- Si tenga presente che l'utilizzo dei medesimi elettrodi e delle medesime buste in spugna o delle medesime fasce conduttive su più pazienti potrebbe favorire fenomeni di infezione incrociata fra gli stessi.

APPLICAZIONI MUSCOLARI - APLICACIONES MUSCULARES



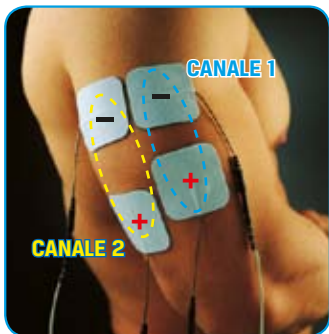
BICIPITE
BÍCEPS



AVAMBRACCIO ESTERNO
ANTEBRAZO ESTERNO



DELTOIDE
DELTOIDES

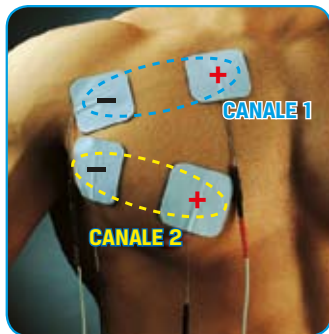


TRICIPITE (4 / 2x2 EL.)
TRÍCEPS (4 / 2x2 EL.)

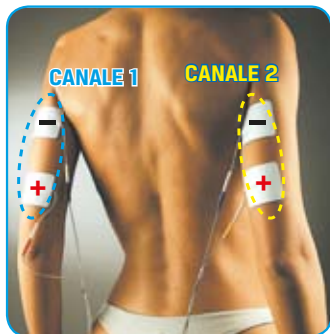
APPLICAZIONI MUSCOLARI - APLICACIONES MUSCULARES



**AVAMBRACCIO INTERNO
ANTEBRAZO INTERNO**



**PETTORALE (4 / 2x2 EL.)
PECTORAL (4 / 2x2 EL.)**



**BRACCIA POSTERIORI
BRAZOS PARTE POSTERIOR**

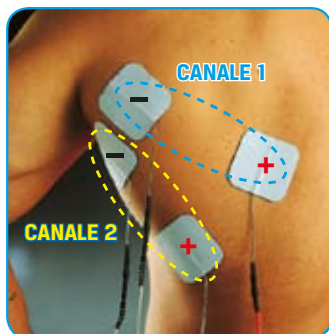


**TRAPEZIO ALTO
TRAPECIO ALTO**

APPLICAZIONI MUSCOLARI - APLICACIONES MUSCULARES



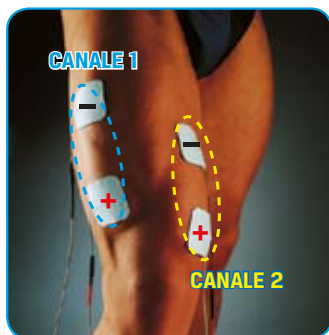
PETTORALE ALTO
PECTORAL ALTO



GRAN DORSALE (4 / 2x2 EL.)
GRAN DORSAL (4 / 2x2 EL.)

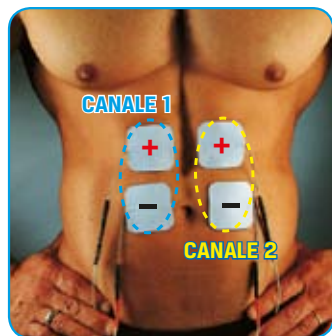


ADDOMINALI OBLIQUI
ABDOMINALES OBLICUOS



QUADRICIPITE (4 / 2x2 EL.)
CUADRICEPS (4 / 2x2 EL.)

APPLICAZIONI MUSCOLARI - APLICACIONES MUSCULARES



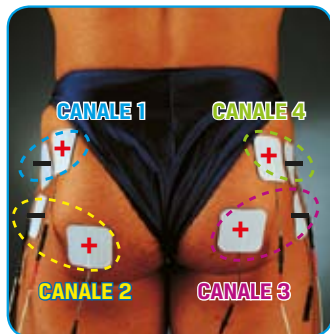
**ADDOMINALI MEDI
ABDOMINALES MEDIOS**



**LOMBARI
LUMBARES**



**ADDUTTORI
ABDUCTORES**

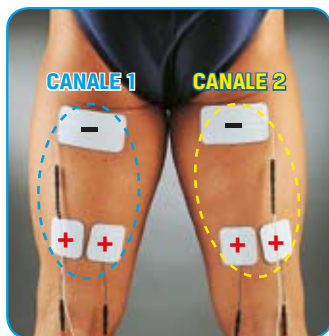


**GLUTEI (2x2 EL.)
GLÚTEOS (2x2 EL.)**

APPLICAZIONI MUSCOLARI - APLICACIONES MUSCULARES

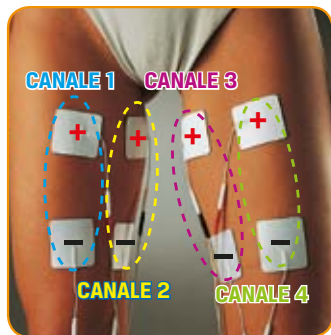


GEMELLI (2X2 EL.)
GEMELOS (2X2 EL.)



ISCHIOCRURALI
ISQUIOCRURALES

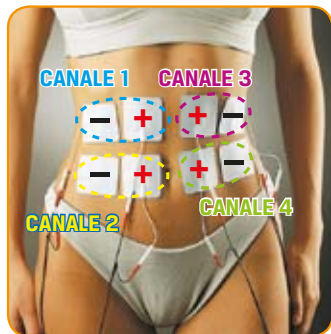
APPLICAZIONI ESTETICHE - APLICACIONES ESTÉTICAS



INTERNO COSCIA (4 / 2x2 EL.)
INTERIOR DE MUSLO (4 / 2x2 EL.)



ESTERNO COSCIA (4 / 2x2 EL.)
EXTERIOR DEL MUSLO (4 / 2x2 EL.)



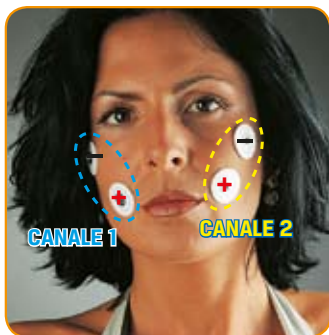
ADDOME (4 EL.)
ABDOMEN (4 EL.)



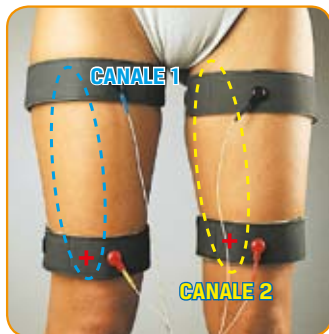
FIANCHI (2x2 EL.)
CADERAS (2x2 EL.)



SOTTOMANDIBOLARE
DOBLE MENTÓN



ZIGOMATICO
PÓMULOS



GIROSCOSCE CON FASCE
MUSLOS CON BANDAS



ORBICOLARE DELLA BOCCA
CONTORNO BOCCA

APPLICAZIONI ANTALGICHE - APLICACIONES ANALGÉSICAS



CERVICALE (2 / 4 EL.)
CERVICALGIA



TUNNEL CARPALE
TÚNEL CARPIANO

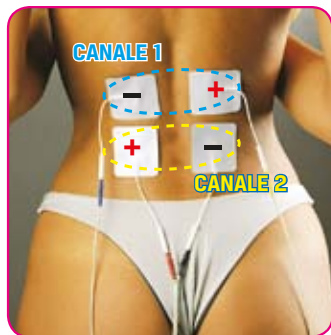


TENDINITE ACHILLEA
TENDINITIS AGUDA



PERIARTRITE DI SPALLA
PERIARTRITIS DEL HOMBRO

APPLICAZIONI ANTALGICHE - APLICACIONES ANALGÉSICAS



LOMBALGIA (2 / 4 EL.)
LUMBALGIA



DISTORSIONE DI CAVIGLIA
DISTORSIÓN



EPICONDILITE
EPICONDILITIS



GONALGIA (2 / 4 EL.)
GONALGIA (2 / 4 EL.)



METATARSALGIA
METATARSALGIA



CONFORMITY DECLARATION

New Age Italia srl
Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel 0545/32019 – Fax 0545/369028
P. Iva 02299101200

in the person of its legal representative, Mr. Barnabè Manuel declares that
the following **class IIa** device:

Manufacturer: New Age Italia S.r.l.
Brand name: OK FARMA
Model: iBeauty Tens

is up-to the requisites prescribed in EEC Directive 93/42CEE modified by Directive 2007/47CE concerning health regulations and absorbed by Legislative Decree no. 37 dated 25/01/2010;

that the procedure for the evaluation of conformity described in Annex II to the above-mentioned Directive has been duly performed;

The notified authority no. 0476 has, in virtue of the certificate MED9904, issued a permission to apply a CE conformity mark to the above-mentioned regulations prescribed in EEC Directive 93/42CEE and modified by Directive 2007/47CE absorbed by Legislative Decree no. 37 dated 25/01/2010.

Lugo, 03/06/2013

Company's legal representative

NEW AGE ITALIA SRL
Sede legale: Via Gramsci n. 206
48013 Castel Maggiore (BO)
Sede Amm. e Oper.: Via De Brozzi n. 3
48022 LUGO (RA)
C. F. * P. IVA 02299101200
E-mail: info@newageitalia.it

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Manuel Barnabè", is written over the stamp area.

New Age Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Gramsci, 206 – Castel Maggiore (Bo) **Sede Amministrativa:** Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel +39 0545/32019 – Fax +39 0545/369028 www.newageitalia.it info@newageitalia.it P. Iva 02299101200
Registro A.E.E. Iscrizione N. IT08020000002336

iBeauty Tens®

MANUAL DE USO



New Age Italia srl

Sede Operativa: Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

P. Iva 02299101200

www.newageitalia.it - info@newageitalia.it

INDICE

CAP1 - PRESENTACIÓN	33
1.1 - Qué es ITens Beauty.....	33
1.2 - A quién está dirigido ITens Beauty.....	33
1.3 - Los campos de utilización de ITens Beauty.....	33
CAP2 - NORMAS DE SEGURIDAD	34
2.1 - Normas generales	34
2.2 - Contraindicaciones	34
2.3 - Precauciones sobre el uso	35
2.4 - Advertencias Especiales.....	37
CAP3 - FUNCIONAMIENTO	38
CAP4 - OPERACIONES PARA EL USO	39
CAP5 - PROGRAMAS	41
5.1 - Programación de las sesiones.....	42
CAP6 - APLICACIONES	43
6.1 - Colocación de los electrodos.....	43
CAP7 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	44
7.1 - Características.....	44
7.2 - Dotación básica.....	44
7.3 - Repuestos y accesorios.....	44
CAP8 - MANTENIMIENTO	45
CAP9 - SÍMBOLOS	45
CAP10 - ADVERTENCIAS	46

ATENCIÓN:

**LEER CON ATENCIÓN EL MANUAL DE USO
ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO**

1.1 - Qué es iTens Beauty

New iTens Beauty es el nuevo electroestimulador portátil para el bienestar cotidiano, apto sobretodo para el tratamiento de los dolores más comunes. La memoria contiene 16 programas preconfigurados de base para todos los tipos de estimulación. New iTens Beauty consta de 2 canales para conectar hasta 4 electrodos y estimular 2 zonas del cuerpo contemporáneamente; además, lo pueden utilizar dos personas al mismo tiempo, regulando la intensidad según sus sensaciones.

1.2 - A quién está dirigido iTens Beauty

New iTens Beauty lo pueden utilizar todas las personas que deseen realizar tratamientos específicos para el dolor directamente en su casa o en viaje. En efecto, su sencillez permite utilizarlo en cualquier momento para aprovechar sus efectos beneficiosos y obtener resultados sorprendentes.

1.3 - Los campos de utilización de iTens Beauty

Las aplicaciones de New iTens Beauty son numerosas y comprenden la terapia antálgica de dolores particulares y musculares, cervicales y lumbalgias, tendinitis, dolores agudos y crónicos etc. Con New iTens Beauty se pueden efectuar sesiones de descontracción y así lograr la relajación del cuerpo.

2.1 - Normas generales

Antes de utilizar por primera vez el aparato es necesario leer con atención el manual de uso, mientras que para utilizarlo correctamente, antes de accionarlo o conectarlo al paciente, es necesario:

- 1) Efectuar un reconocimiento visual para identificar posibles **signos de averías**;
- 2) Tener en cuenta escrupulosamente todas las **advertencias** aplicadas al aparato;
- 3) Alejar del aparato aquellos **contenedores con líquidos** ya que no es impermeable a los mismos (IP 20);
- 4) Comprobar la **disponibilidad de los accesorios** para aplicar la estimulación (v. Par. Dotación básica).

2.2 - Contraindicaciones

La electroestimulación no se puede practicar:

- 1) En personas que lleven marcapasos o que padezcan cardiopatías o alteraciones del ritmo cardíaco;
- 2) En la superficie anterior del cuello, por la posibilidad de provocar laringoespasmos;
- 3) En la superficie lateral del cuello, por la sensibilidad del globo carotídeo;
- 4) En la región abdominal y lumbosacra, en mujeres

embarazadas;

- 5) En zonas con lesiones cutáneas, mucosas, alteraciones de la sensibilidad local, procesos infecciosos, inflamaciones, flebitis, tromboflebitis;
- 6) En caso de implantes de aparatos electrónicos (Ej: marcapasos) en la zona inmediatamente debajo del área de estimulación;
- 7) En zonas afectadas por tumores y en el área abdominal/lumbar en presencia de litiasis hepática o renal (cálculos en el hígado o en los riñones);
- 8) Mantener lejos del alcance de los niños.

2.3 - Precauciones sobre el uso

Se aconseja **consultar al médico** y utilizar el electroestimulador bajo su control en caso de:

- 1) Uso de la estimulación neuromuscular con fines analgésicos en pacientes que padezcan síndromes dolorosos, para identificar su causa patológica sobre todo si los síntomas no disminuyen en el lapso de algunos días posteriores a la aplicación de la estimulación analgésica;
- 2) Aplicación de los electrodos en el rostro;
- 3) Cerca de los segmentos a tratar caracterizados por la presencia de medios de síntesis metálicos o metales colocados dentro de los tejidos (tales como prótesis, materiales de osteosíntesis, clavos, placas, espirales);

Cap.2 - NORMAS DE SEGURIDAD

- 4) Pacientes que padecen epilepsia o Morbo de Parkinson, ya que podría alterarse el umbral de sensibilidad;
- 5) Mujeres embarazadas, presunta o diagnosticada, aplicando la estimulación siempre o solamente en zonas periféricas, como miembros superiores e inferiores;
- 6) Aplicaciones de los electrodos en zonas afectadas por lesiones tendinosas o musculares;
- 7) Pacientes que padecen parálisis espásticas.

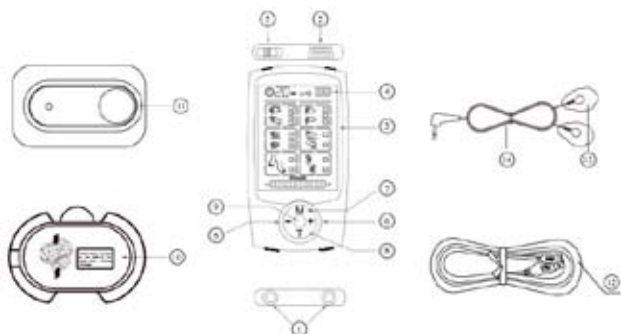
Se recomienda no aplicar los electrodos:

- Sobre el bulbo ocular;
- Directamente en zonas delicadas como la parte central del seno, la ingle o las axilas o en zonas sensibles.
- Nunca interponer el músculo cardíaco entre el polo positivo y el polo negativo, es decir no posicionar nunca el electrodo en la parte anterior del tronco y el otro en la parte posterior, cerca de la zona cardiaca.
- Los electrodos se han creado para un uso personal. Se debe tener presente que el uso de los mismos electrodos o de las mismas bandas conductoras en distintos pacientes podría favorecer fenómenos de infección cruzada entre los mismos.

2.4 - Advertencias Especiales

- 1) Se aconseja el uso del electroestimulador **después de una comida abundante.**
- 2) Si durante el tratamiento aparecen signos de **taquicardia, de extrasistolia o ausencia de tolerancia a la estimulación**, conviene **suspender** el tratamiento y volver a la normalidad.
- 3) Es posible que al final de la sesión aparezca un **leve enrojecimiento** en el punto de aplicación del electrodo; en este caso se aconseja **emplear una frecuencia menor o una menor intensidad de estimulación.**

Cap.3 - FUNCIONAMIENTO



1	Conector de dos salidas
2	Puerto USB
3	Pantalla LCD
4	Indicador de batería
5	Interruptor on/off
6	Regulación de intensidad
7	Selector de modo
8	Regulación de la hora
9	Selector subprograma
10	Panel de fijación de almohadillas
11	Cargador
12	Cable USB
13	Almohadillas de masaje
14	Cables de almohadilla

Cap.4 - OPERACIONES PARA EL USO

Para utilizar ITens Beauty se deben realizar las siguientes operaciones:

- 1) **Limpiar** la zona de aplicación y quitar cremas o lociones;
- 2) **Colocar los cables** necesarios (1 o 2) con los conectores en los orificios situados en la parte superior del equipo;
- 3) **Conectar los electrodos;**
- 4) **Quitar el soporte** de plástico levantando el electrodo de un borde;
- 5) **Aplicar** los electrodos en la zona a tratar, siguiendo las Figuras, del Cap. APLICACIONES (la polaridad de los conectores se indica en el clip); presionar durante algunos segundos para que el electrodo adhiera perfectamente;
- 6) **Encender** el aparato presionando la tecla ON/OFF (5);
- 7) Pulse el botón "M" hasta que aparezca la categoría deseada y pulse el botón central (9) para seleccionar el **programa** deseado (ver **tabla de programas**). El programa se inicia automáticamente y tiene una duración máxima de 60 minutos se puede ajustar presionando el botón de "T" en varias ocasiones;
- 8) **Ajustar la intensidad** de estimulación mediante los botones + y - ;
- 9) Puede bloquear las teclas pulsando y manteniendo pulsado el botón del medio (9) durante unos 5 segundos. Ahora aparecerá en la pantalla el símbolo de una llave. Para desbloquear el dispositivo, repita la operación pulsando el botón central del ratón durante 5 segundos hasta que la desaparición del símbolo de llave.

10) NOTAS:

- a) Luego de pasar algunos minutos es posible que la estimulación aumente o disminuya, en este caso aumentar o disminuir la intensidad para mantenerla constante;
- b) para el desarrollo muscular y / o para aumentar los efectos es posible aumentar gradualmente la intensidad para toda la duración del programa.

ATENCIÓN: Si la estimulación se vuelve fatigosa o dolorosa, disminuir la intensidad o interrumpir la sesión presionando la tecla central (9).

11) Al finalizar: es posible **elegir** otro programa con las teclas para aumentar o disminuir programa (ver **Tabla 1**);

NOTA: El equipo se apaga automáticamente al final del tratamiento;

12) Colocar los electrodos en sus respectivos soportes y cerrarlos dentro de las bolsas (en caso de calor intenso o de no utilización mantener en el frigorífico).

NOTAS:

- a) si el gel adhesivo no se adhiere perfectamente bañarlo con unas gotas de "agua";
 - b) en el caso de altas temperaturas o almacenaje prolongado, mantener refrigerado;
- 13) desconectar los cables** y reemplazar todos los componentes en el paquete;
- 14) Almacene en un lugar fresco y seco**, lejos de la luz solar.

Cap.5 - PROGRAMAS

New ITens Beauty tiene 16 programas con la posibilidad de regular el nivel de estimulación. Cada programa produce efectos diferentes y puede ser utilizado como objetivos específicos, es posible combinar programas diferente en la misma sesión o en el programa semanal. En la Tabla 1 se listan los programas con su utilización.

Tabla de programas

1	Trabajo muscular extremidades superiores
2	Trabajo muscular extremidades inferiores
3	Trabajo músculo de la espalda
4	Trabajo músculo abdominal
5	Reactivación microcirculación de la sangre
6	Reactivación microcirculación linfática
7	Masaje pizca (analgésico)
8	Trabajo músculo abdominal alto
9	Trabajo músculo abdominal lateral
10	Trabajo músculo abdominal bajo
11	Masaje analgesico Ayurvedico (alivio de dolor)
12	Masaje Shiatsu (analgesico)
13	Masaje de pies (profundamente analgésico)
14	Masaje profundo localizado (profundamente analgésico)
15	Reflexoterapia
16	Acupuntura

5.1 - Programación de las sesiones

Para garantizar un tratamiento eficaz con iTens Beauty se debe aplicar la estimulación en las zonas afectadas por lo menos 30 minutos, como mínimo dos veces a semana. Para el tratamiento de la celulitis difusa y compacta puede ser útil repetir el tratamiento de un segundo tiempo (total de 60 minutos); En caso de patologías agudas y dolores más intensos pudiera ser útil repetir la terapia analgésica 2-3 veces en el mismo día a distancia de algunas horas. Número de sesiones semanales que se aconseja según el tipo de programa:

- **Estimulación Muscular** - 2/3 aplicaciones cada dos días, y después de las sesiones más intensas o después de arduos entrenamientos.
- **Tratamientos de Belleza** - de 3 a 5 sesiones (incluso diariamente) hasta conseguir la firmeza de las zonas tratadas para que coincida con la estimulación muscular en la misma sesión o en días alternos.
- **Terapia analgésica** - todos los días hasta la desaparición o disminución apreciable del dolor (después de 10/20 aplicaciones si el dolor persiste consultar un médico).

Al final del manual se muestran algunos ejemplos posibles para la colocación de electrodos: en los músculos para la estimulación y desarrollo; en zonas grasas/con celulitis localizada para adelgazamiento localizado y drenaje linfático y sobre los puntos de dolor para la terapia del dolor.

ATENCIÓN: or favor lea cuidadosamente las contraindicaciones antes de la aplicacion.

6.1 - Colocación de los electrodos

Las siguientes son algunas de las técnicas generales de aplicación:

- **Estimulación muscular** - aplicar 2 electrodos de 1-2 cm del principio y el final del músculo en la dirección longitudinal; para usar los músculos grandes 4 electrodos con 2 canales (por ejemplo, cuádriceps, glúteos). **Siga cuidadosamente los ejemplos de aplicaciones del músculo al final del Manual.**
- **Tratamientos estéticos** - Aplicar 2 o 4 electrodos en la zona a tratar con el fin de delimitar la zona tratada, manteniendo 1-2 cm del borde de la zona; no hay puntos específicos para el posicionamiento.
- **Terapia analgésica** - Aplicar 2 electrodos sobre la zona dolorida con el fin de definir el punto donde se siente el dolor; en caso de el dolor localizado aplicar el electrodo negativo al borde del dolor y el positivo a 2-3 cm de distancia. Si el dolor es generalizado y profundo aplicar 4 electrodos alrededor de la zona. La estimulación se debe aplicar en los **puntos de dolor** para la terapia antálgica.

7.1 - Características

Alimentación: batería recargable Li-ion

Forma de onda: TENS - onda cuadra bifásica

Canales: 2

Intensidad: 0-60 mA (20 niveles)

Frecuencia: 1-100 Hz

Amplitud del impulso: 40-400 μ s

7.2 - Dotación básica

Aparato

N.2 cables

N.4 electrodos descartables adhesivos con gel

Batería (interna)

Carga batería

Manual de uso

7.3 - Repuestos y accesorios

Electrodos adhesivos con gel

Cables separadores

Bandas conductoras

Cap.8 - MANTENIMIENTO

- **Aparato:** Limpiar con un paño húmedo. El instrumento funciona según las especificaciones, si el ambiente se mantiene a una temperatura comprendida entre 5° y 40° C con una humedad inferior al 80%. Las mismas condiciones deben mantenerse durante el transporte y el almacenamiento.
- **Electrodos:** En condiciones de uso normal, la duración es de por lo menos 10 a 15 aplicaciones. Después del uso colocar inmediatamente en los respectivos soportes y cerrar siempre las bolsas; cuando el gel pierde adherencia mojar con agua la parte con gel antes y/o después de la aplicación. Para una mayor duración guardar los electrodos en el frigorífero.

Centro de asistencia: [New Age Italia srl](#)

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

E-mail: asstechnica@newageitalia.it

Cap.9 - SÍMBOLOS



APARATO DE TIPO BF



CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA



ESTE DISPOSITIVO POSEE LA MARCA CE CUMPLIENDO CON LA DIRECTIVA 93/42CEE (MODIFICADA POR 2007/47/CE) SOBRE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL ORGANISMO NOTIFICADO N°0476.



ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE ACUERDO CON LAS DIRECTIVAS 2002/96/CEE Y 2003/108CEE

Cap.10 - ADVERTENCIAS

- Eliminación: El dispositivo debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- El instrumento funciona de acuerdo con sus especificaciones, si el medio ambiente se mantiene a una temperatura entre 0° y 40° C y la humedad entre 20% y 80%. Las mismas condiciones se deben mantener durante el envío y almacenamiento.
- No se recomienda para su uso en las inmediaciones de los teléfonos móviles (mantener al menos a unos pocos metros de distancia).
- Trabajar en estrecha proximidad (por ejemplo, 1 metro) de un dispositivo para la terapia de onda corta, o microondas, puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- No conectar simultáneamente al paciente con el estimulador y una unidad de cirugía de AF, para evitar cualquier peligro para el paciente y para el mismo estimulador.
- Se recomienda que el operador no toque simultáneamente las partes paciente y activa.
- En caso de mal funcionamiento y averías, es conveniente enviar el instrumento sólo para el Centro de Servicios.
- No opere cerca de sustancias inflamables.
- Tenga en cuenta que el uso de los mismos electrodos y la misma esponja o sobres de las mismas bandas conductoras de mayor número de pacientes podría dar lugar a fenómenos de infección cruzada entre ellos.





New Age[®]
Medical Devices



ASSISTENZA CLIENTI

199 163 435

SINERT



New Age[®]
Medical Devices

www.newageitalia.it

ProArte Grafica - Lugo

NewAge Italia Srl - Via Dè Brozzi, 3 - Lugo (RA) 48022 - Tel. +39.0545.32019

AZIENDA CERTIFICATA IN CONFORMITA' ALLE NORME UNI EN ISO 9001-2008 E UNI CEI EN 13485-2004
TUTTI I PRODOTTI SONO REALIZZATI IN CONFORMITA' ALLA DIRETTIVA CEE 93/42
NEW AGE HAS BEEN MARKED ACCORDING TO THE DIRECTIVE UNI EN ISO 9001-2008 AND UNI CEI EN
13485-2004. ALL PRODUCTS ARE MADE ACCORDING TO THE CEE 93/42 DIRECTIVE ON MEDICAL