



Tekra life

●●● Your Medical System



DECLARATION OF CONFORMITY

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 II b device:

Brand Name: New Age Italia

Model: TEKRA LIFE

is a MADE IN ITALY product, made by New Age Italia s.r.l.;

is up-to the requisites prescribed in EEC Directive 93/42/EEC concerning health regulations and absorbed by Legislative Decree no. 46 of February 24th, 1997;

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

and that the following harmonized standards have been applied:

EN60601-1 : 2007

EN60601-1-2 : 2001

EN60601-1-4 : 1997

EN 60601-2-10 : 2001

EN 980 : 2002

The notified authority no. 0123 has, in virtue of the certificate G2120778453003,
issued a permission to apply a CE conformity mark to the above-mentioned
regulations prescribed in EEC Directive 93/42/EEC and 2007/47/CE

Lugo, 02-03-2013

NEW AGE ITALIA SRL
Sede legale: Via Gramsci n. 206
40013 Castel Maggiore (BO)
Sede Amministrativa e Ospedale: Via De Brozzi n. 3
48022 LUGO (RA)
G. F. e P. IVA: 02299101200
E-mail: info@newageitalia.it

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

Tekra life

Radiofrequenza portatile



Manuale
Istruzioni per l'uso

Tekra life

1. PRESENTAZIONE	4
1.1 Cos'è TEKRA LIFE	4
1.2 Perché utilizzare TEKRA LIFE	4
1.3 A chi si rivolge TEKRA LIFE	4
2. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	5
2.1 Indicazioni	5
2.2 Controindicazioni	5
3. FUNZIONAMENTO	6
3.1 Collegamento e applicazione del manipolo	7
3.2 Alimentazione per l'utilizzo	7
3.3 Accensione dell'apparecchio	7
3.4 Selezione del programma	7
3.5 Inizio della stimolazione	8
3.6 Impostazione dell'intensità di emissione	8
3.7 Regolazione del Timer	8
3.8 Interrompere / terminare la terapia	8
3.9 Spegnere l'apparecchio	8
3.10 Simboli sul display	9
4. PROGRAMMI LIBERI	9
4.1 Impostazione	9
5. APPLICAZIONI	10
5.1 Sedute di terapia	10
5.2 Posizione da mantenere durante le sedute	10

Tekra life

6. ALIMENTAZIONE	10
6.1 Precauzioni d'uso	10
7. MANUTENZIONE	10
7.1 Manipolo	10
7.2 Apparecchio e alimentatore	10
7.3 Sostituzione dell'alimentatore	10
7.4 Immediata manutenzione	11
8. AVVERTENZE	12
9. CARATTERISTICHE TECNICHE	13
9.1 Alimentazione	13
9.2 Caratteristiche di uscita	13
9.3 Altre caratteristiche	13
10. SIMBOLI	14
11. DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI	14
11.1 Dotazione di base	14
11.2 Accessori e materiale di consumo	14
12. BIBLIOGRAFIA	14

ATTENZIONE:
LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO
PRIMA DELL'UTILIZZO

TEKRA Life fa parte della nuova linea di elettromedicali portatili per fisioterapia. Le dimensioni ridotte, la facilità d'uso e la versatilità sono le caratteristiche principali di questa linea innovativa di prodotti.

1.1 - Cos'è TEKRA LIFE

La costante ricerca nel settore dei dispositivi medici ha portato alla creazione del nuovo sistema per radiofrequenza costituito dal generatore TEKRA LIFE, di dimensioni ridotte ma dalle caratteristiche professionali. L'innovativo software consente la generazione di onde a radiofrequenza terapeutiche per il trattamento di patologie e inestetismi attraverso l'utilizzo di programmi **preimpostati** pronti all'uso. L'innovazione tecnologica e la facilità d'impiego ne fanno un **prodotto estremamente innovativo** nel settore degli apparecchi elettromedicali.

1.2 - Perché utilizzare TEKRA LIFE

Con TEKRA LIFE è possibile applicare la tecnologia a radiofrequenza con benefici effetti sulla ricostruzione del tessuto osseo e, in generale, per la rigenerazione di tessuti danneggiati, oltre ad ottenere un effetto antalgico, antinfiammatorio.

1.3 - A chi si rivolge TEKRA LIFE

TEKRA LIFE trova nel campo domiciliare l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità grazie alla immediatezza e versatilità del prodotto. Le dimensioni ridotte, inoltre, ne permettono il facile trasporto.

ATTENZIONE

Per l'utilizzo domiciliare seguire le indicazioni del medico che ha prescritto la terapia.

2

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

2.1 - Indicazioni

Le patologie più comuni che vengono curate con la radiofrequenza sono quelle a carico dell'apparato osseo e delle articolazioni. In particolare è indicata nel trattamento di:

- artropatie infiammatorie e degenerative
- edemi
- contratture
- rughe
- cellulite
- smagliature

Si consiglia per la diagnosi ed il controllo della terapia di avvalersi di un medico.

2.2 - Controindicazioni

Le onde a radiofrequenza hanno alcune controindicazioni comuni ad altri mezzi fisici che agiscono con la produzione endogena di calore:

- presenza di frammenti metallici
- neoplasie (tumori)
- tubercolosi
- processi infiammatori acuti
- lesioni cutanee
- alterazioni della sensibilità
- pace-maker
- gravidanza

3 FUNZIONAMENTO



1	Display LCD
2	ON/OFF, START/PAUSE
3	Cursori SU/GIU'
4	(+)/(-) : regolazione intensità
5	Uscita per il cavo manipolo RF
6	Presa di ingresso per l'alimentatore

NOTA

Prima di applicare la radiofrequenza, controllare le controindicazioni; seguire attentamente le indicazioni del medico che ha prescritto la terapia.

3.1 - Collegamento e applicazione del manipolo

Collegare il cavo del manipolo alla presa di uscita dell'apparecchio. Per inserire il connettore, ruotare in modo che i contatti coincidano con la presa di uscita; una volta inserito, avvitare fino in fondo per fissare bene il cavo all'apparecchio. Per applicare il manipolo, appoggiarlo sulla zona da trattare utilizzando la crema in dotazione.

3.2 - Alimentazione per l'utilizzo

Si utilizza TEKRA LIFE collegando l'alimentatore all'apparecchio e ad una normale presa di corrente.

3.3 - Accensione dell'apparecchio

Per accendere TEKRA LIFE premere il tasto **(2) ON/OFF**.

3.4 - Selezione del programma

All'accensione del dispositivo ci si ritrova sulla sezione programmi indicata dalla scritta PROG

Scegliere il programma desiderato con i tasti (+)/(-)

I programmi preimpostati sono 15 e sono preceduti dalla lettera "P"

(v. Tabella Programmi);

I programmi personalizzabili sono 5 e vengono preceduti dalla lettera "U"

Tabella Programmi

N.	PROGRAMMI
P1	Artrite mani
P2	Cefalea
P3	Rinite
P4	Sinusiti
P5	Contratture
P6	Edemi
P7	Antalgico cronico
P8	Antalgico acuto
P9	Acne Rosacea
P10	Acne conglobata

N.	PROGRAMMI
P11	Rughe viso
P12	Rughe collo
P13	Lifting viso
P14	Cellulite
P15	Smagliature
U1	
U2	
U3	
U4	
U5	

3.5 - Inizio della stimolazione

Quando sullo schermo viene visualizzato il programma desiderato, premere START. Una volta premuto START il dispositivo mostra la sezione TIME dove viene riportato il tempo rimanente.

3.6 -Impostazione dell'intensità di emissione

L'intensità è già prestabilita ma può essere variata manualmente. Portarsi alla sezione INTEN utilizzando i tasti **↑** e **↓** in seguito variare il parametro a piacimento utilizzando i tasti (+)/(-).

NOTA: in caso di dolore o elevato riscaldamento della zona trattata diminuire l'intensità con il tasto (-) o interrompere la terapia premendo il tasto **(2) PAUSE**.

3.7 - Regolazione del Timer

E' possibile incrementare la durata del programma (Timer) per effettuare una terapia prolungata. Per regolare il Timer, durante il funzionamento di un programma utilizzare i tasti **↑** e **↓** per portarsi alla sezione TIME, in seguito variare il parametro con i tasti (+)/(-) ogni pressione aumenta o diminuisce di 1 minuto il Timer.

3.8 - Interrompere / terminare la terapia

Se si vuole interrompere prima del termine premere il tasto **(2) PAUSE** una volta per effettuare una pausa (per riprendere la terapia premere il tasto **(2) START**);

3.9 - Spegnere l'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio tenere premuto il tasto **(2) ON/OFF** per qualche secondo. Se dopo il termine di un programma l'apparecchio non viene utilizzato, si spegne automaticamente dopo qualche minuto.

3.10 - Simboli sul display



RETE: alimentazione con la rete elettrica (alimentatore collegato)

4 PROGRAMMI LIBERI

4.1 - Impostazione

Per accedere all'impostazione di questi programmi dalla sezione PROG utilizzare i tasti (+)/(-) per portarsi ad uno dei programmi preceduti dalla lettera U. A questo punto utilizzando i tasti **↑** e **↓**, portarsi nelle sezioni INTEN, FREQ e TIME e variarne i valori tramite tasti (+)/(-). Una volta terminata l'impostazione dei parametri premere il tasto **(2) START** per eseguire la terapia desiderata. Allo spegnimento del dispositivo il programma verrà memorizzato.

NOME SUL DISPLAY	TIPO DI PARAMETRO	VALORE IMPOSTABILE
Inten	Intensità di emissione	1-100%
Time	Durata del trattamento	5-30 min

Per impostare correttamente i parametri nei protocolli liberi, forniamo nella seguente tabella alcune linee guida: nella prima colonna troviamo i parametri disponibili con i rispettivi valori impostabili, mentre nella seconda colonna sono riferite le aree di appartenenza e il tipo di applicazioni relativo.

Intensita'	Effetto
1-30	Rilassamento/Antistress
30-60	Vascolare/biostimolante
60-80	Antalgico
80-100	Riscaldamento
DURATA DEL PROGRAMMA (Tempo)	Obiettivo
Fino a 10 min	Effetto antalgico
20 min	Effetto rigenerante
30 minuti	Rilassante

5

APPLICAZIONI

5.1 - Sedute di terapia

Le applicazioni si effettuano tutti i giorni, con il programma più adatto alla patologia, fino alla scomparsa o apprezzabile diminuzione del problema.

Se il problema persiste consultare il medico.

5.2 - Posizione da mantenere durante le sedute

La posizione ideale è quella rilassata in cui il corpo è disteso supino o prono a seconda della zona di applicazione. La posizione deve essere mantenuta per tutta la durata della seduta.

6

ALIMENTAZIONE

TEKRA LIFE deve essere alimentato mediante la rete elettrica attraverso l'alimentatore in dotazione.

6.1 - Precauzioni d'uso

- (1) Non cortocircuitare i terminali.
- (2) Evitare di provocare scintille o fiamme, sopra o intorno al dispositivo.

7

MANUTENZIONE

7.1 - Manipolo

Controllare periodicamente il cavo di collegamento per verificare che non vi siano crepe, possibile causa delle dispersioni elettriche; pulire periodicamente il manipolo con un panno umido.

7.2 - Apparecchio e alimentatore

Per pulire alimentatore e apparecchio utilizzare un panno umido. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non sono protetti dal loro ingresso (IP20).**

7.3 - Sostituzione dell'alimentatore

E' opportuno controllare lo stato di usura degli isolamenti (involucro e cavi) dell'alimentatore, prima di collegarlo alla rete. Qualora fossero danneggiati, anche solo parzialmente, sostituire immediatamente l'alimentatore.

7.4 - Immediata manutenzione

Manutenzione immediata presso New Age Italia o da personale autorizzato se:

- l'apparecchio ha subito sollecitazioni meccaniche esterne (es. gravi cadute);
- l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento (es. se lasciato vicino a fonti di calore intenso);
- si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- l'alimentatore, l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.



Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (es. manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base.



La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall'azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.

NOTA BENE

Si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia, il dispositivo può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

Centro assistenza:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

asstecnica@newageitalia.it

8

AVVERTENZE

-  Porre particolare attenzione nell'impiego del manipolo per non compromettere l'efficacia del trattamento.
-  Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.
-  L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.
-  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 utilizzare in presenza di apparecchiature per il monitoraggio di parametri vitali.
-  Non connettere simultaneamente il paziente con TEKRA LIFE e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso apparecchio.
-  Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 30° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.
-  In caso di malfunzionamenti e guasti, non utilizzare lo strumento e inviarlo in riparazione.
-  Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili.
-  Non utilizzare gel ed accessori diversi da quelli forniti in dotazione.
-  E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la terapia, per intervenire immediatamente, interrompendo la seduta mediante i comandi dello strumento o togliendo il manipolo, nel caso la percezione non sia più quella corretta.
-  Se l'intensità dell'uscita impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente tale intensità o eventualmente interrompere l'applicazione.
-  Tenere lontano dalla portata dei bambini.

9

CARATTERISTICHE TECNICHE

9.1 - Alimentazione

Alimentatore: PRI: 230V ~ 50Hz SEC: 12V - 1,4A

9.2 - Caratteristiche di uscita

Intensità max: 30W

Frequenza (f): 500Khz

9.3 - Altre caratteristiche

- > **Dimensioni:** 175x105x40h [mm]
- > **Peso:** 400 [g]
- > **Dispositivo classe:** Ila
- > **Applicatore tipo:** BF
- > **Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi:** IP20
- > **Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili:** non è di categoria AP o APG
- > **Apparecchio per funzionamento:** continuo

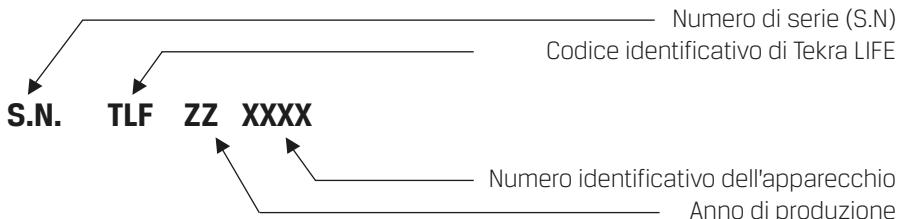
Costruito secondo le norme

EN 60601-1 (2007) – Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza

EN 60601-1-2 (2003) – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

EN 60601-1-4 (1997): Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili

EN 980-2003 ed EN 1041 – Simbologia per apparecchi elettromedicali



10

SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA
CEE 93/42 E 2007/47/CE

11

DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

11.1 - Dotazione di base

Apparecchio

Alimentatore

N.1 manipolo

Manuale d'uso

Valigia portastrumento

11.2 - Accessori e materiale di consumo

Manipolo

Alimentatore

12

BIBLIOGRAFIA

- C. Menarini, M. Menarini: **Manuale di terapia fisica**, Aulo Gaggi Editore, Bologna 1985
- M. Moselli, M. Manca: **Fisioterapia pratica**, Ed. Minerva Medica, Torino 1993
- B. Gialanella, G. D'alessandro, R. Santoro: **Terapia fisica pratica**, ED. Marrapese, Roma 1997
- Vasta: Manuale pratico illustrato di terapia fisica, ED. Marrapese, Roma 1998
- Cisari, G. Severini: **Fisioterapia clinica pratica**, Edi-ermes, Milano 1999
- G. Nanni, G. S. Roi, D. Vasapollo: **Le lesioni muscolari dell'arto inferiore nello sportivo**, ED. Marrapese, Roma 2000

Tekra life

Portable diathermy



User manual
Instructions

Tekra life

1. PRESENTATION	18
1.1 What is TEKRA LIFE?	18
1.2 What is TEKRA LIFE for?	18
1.3 Who is TEKRA LIFE for?	18
2. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS	19
2.1 Indications	19
2.2 Contraindications	19
3. OPERATION	20
3.1 Handpiece connection and application	21
3.2 Device power supply	21
3.3 Turn on the device	21
3.4 Program selection	21
3.5 Start of the therapy	22
3.6 Setting the output intensity	22
3.7 Setting Time	22
3.8 End or interruption of the session	22
3.9 Turn off the device	22
3.10 Symbols on display	23
4. FREE PROGRAMS	23
4.1 Setting	23
5. APPLICATIONS	24
5.1 Therapy planning	24
5.2 Position to keep during the sessions	24

Tekra life

6. POWER SUPPLY	24
6.1 Use precautions	24
7. MAINTENANCE	24
7.1 Headpiece	24
7.2 Device and feeder	24
7.3 Feeder substitution	24
7.4 Immediate maintenance	25
8. WARNINGS	26
9. TECHNICAL FEATURES	27
9.1 Power supply	27
9.2 Output features	27
9.3 Other features	27
10. SYMBOLS	28
11. ENDOWMENT OF BASE / ACCESSORIES	28
11.1 Basic Endowment	28
11.2 Accessories and consumed materials	28
12. BIBLIOGRAPHY	28

ATTENTION:
READ CAREFULLY
THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

TEKRA LIFE belongs to the new line of electromedical instruments for physiotherapy. The reduced dimensions, the facility of use and the versatility are the principal characteristics of this innovative line of products.

1.1 - What is TEKRA LIFE?

The constant research in the field of medical devices has brought to the creation of the new system for diathermy therapy, constituted by the generator TEKRA LIFE. The innovative software inserted inside the instrument, allows the generation of Radio frequency waves for therapeutic purpose for the treatment of common pathologies (lesions, accidents, illnesses) through the use of preset programs ready to the use. The technological innovation and the facility of employment make it an **extremely versatile and innovative** product in the electromedical instruments field.

1.2 - What is TEKRA LIFE for?

With TEKRA LIFE is possible to apply radiofrequency technology with benefic effects on the reconstruction of the bones tissue and, in general, for the regeneration of damaged tissues, in order to obtain an antalgic, antinflammatory, antiedemic effect.

1.3 - Who is TEKRA LIFE for?

TEKRA LIFE finds in the home therapy the best environment to express completely its own potentialities thanks to the simplicity and versatility of the product. The reduced dimensions, moreover, allows to transport it easily.

ATTENTION

For home use, please follow your doctor's indications.

2

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

2.1 - Indications

The most common pathologies that healed with radiofrequency are those up to the apparatus osteo-muscle-tendineo. They are particularly suitable for the treatment of:

- Inflammatory and degenerative arthropathies;
- edemas;
- wrinkles;
- muscular contractures;
- cellulite;
- stretch marks.

We always suggest to ask and follow your doctor's instructions for diagnosis and therapy application.

2.2 - Contraindications

The Radiofrequency waves have a few counter indications common to all the devices which works with endogenic production of heat.

- presence of metallic fragments;
- pregnancy;
- tumors;
- tuberculosis;
- acute inflammatory process;
- cutaneous lesions;
- pace makers;
- alterations of the sensibility.

3 OPERATION



1	Display LCD
2	ON/OFF, START/PAUSE
3	Cursor up/down
4	(+)/(-) : intensity regulation
5	Output for radio frequency handpiece cable
6	Power supply

NOTE

Before applying the radiofrequency, check the side effects and consult a doctor.

3.1 - Handpiece connection and application

Connect the cable of the handpiece to the output socket of exit of the instrument. Insert the connectors and rotate until the connections coincide with the output socket; once inserted, screw it until the end to fix firmly the cable to the instrument. Always use the handpiece with the cream in endowment.

3.2 - Device power supply

TEKRA LIFE must be used connecting the device to the power supplier and a regular electricity plug.

3.3 - Turn on the device

To turn on TEKRA LIFE press the key (2) - **ON/OFF**.

3.4 - Program selection

Turn on the device and find the text PROG. Choose the desired program using the keys (+)/(-)

The preset programs are 15 and are indicated by the letter "P" (see programs table). The Free programs are 5 and are indicated by the letter "U".

Programs Table

NUM.	PROGRAM
P1	Hand arthritis
P2	Headache
P3	Rhinitis
P4	Sinusitis
P5	Contractures
P6	Edema
P7	Chronic pain
P8	Acute pain
P9	Acne rosacea
P10	Acne conglomerate
P11	Face wrinkles
P12	Neck wrinkles
P13	Face lifting
P14	Celulitis
P15	Strecth marks

NUM.	PROGRAM
U1	
U2	
U3	
U4	
U5	

3.5 - Start of the therapy

When the display shows the requested program press START to begin the therapy; Once pressed START, the display will show the remaining time.

3.6 -Setting the output intensity

Intensity is already set but can be adjusted manually. Go to INTEN menu using the keys ↑ and ↓ and change the parameter according to patient's needs using (+)/(-) keys.

NOTE: in case of pain or excessive hot, turn down the temperature pressing key (-) or interrupt the therapy pressing PAUSE.

3.7 - Setting Time

It's possible increase a program duration (Timer) to have a long therapy for some hours or for night applications, up to eight hours. To adjust the Timer during operation of a program use the keys ↑ and ↓ to go to the TIME menu, then change the parameter with (+)/(-). Each push increase or decrease for 5 minutes.

3.8 - End or interruption of the session

If you want to interrupt before the end press the key **(2) PAUSE**: once for a break (to continue press **START**); twice to finish the program.

3.9 - Turn off the device

To turn off the instrument press and hold the key **(2) ON/OFF** for some seconds. If after the end of a program the instrument is not used, it automatically turns off after a few minutes.

3.10 - Symbols on display



MAIN FEEDING: power supply through electrical power (charger connected).

4

FREE PROGRAMS

4.1 - Setting

To access the setting of free programs from PROG menu area it is necessary to use the keys (+) / (-) and go to the list of programs starting with U. Confirm and with \uparrow / \downarrow go to INTEN, FREQ and TIME menu and change the parameters as desired with the keys (+)/(-). Once the parameters have been selected press key **2 START** to start the selected therapy. When the device will be turned off the program will be saved.

NAME ON DISPLAY	PARAMETER	AVAILABLE VALUES
Inten	Preset intensity	1-100%
Time	Program Duration	5-30 min

To set correctly the parameters in the free protocols, we give you a few guide lines in the following chart: in the first column you'll find the available parameters with the respective setting values, while in the second column we list the areas of affiliation and the relative type of applications.

Intensity	Effect
1-30	Relaxing/Antistress
30-60	Vascular/Altered functions
60-80	Analgesic
80-100	Heating
Program Duration (Time)	Target
Up to 10 min	Analgesic
20 min	Regenerating effect
30 min	Relaxing

5

APPLICATIONS

5.1 - Therapy planning

Application should be made every day, with the most suitable program to your pathology, until the symptoms disappear or are sensibly reduced. **At the end of the therapy, if the problem is still present, consult your physician.**

5.2 - Position to keep during the sessions

The ideal position is the most relaxed one, with the body extended supine or prone according to the zone of application. The position must be maintained during all the session.

6

POWER SUPPLY

TEKRA LIFE must be supplied by power mains with the feeder in endowment.

6.1 - Use precautions

- (1) not to short-circuit the terminals.
- (2) to avoid to provoke sparks or flames, above or around the battery.

7

MAINTENANCE

7.1 - Headpiece

The cable of connection must be periodically checked to verify the absence of cracks which are possible cause of electric dispersion; periodically clean the handpiece with a damp cloth.

7.2 - Device and feeder

To clean both the feeder and the instrument, it's recommended to use a damp cloth. Don't use in any case liquid, because these devices **are not protected from their entry (IP20)**.

7.3 - Feeder substitution

Check the state of the isolations (wrap and cables) of the feeder, before connecting it. If it's damaged, even if partially, immediately replace the feeder.

7.4 - Immediate maintenance

Immediate maintenance must be executed by New Age Italia or authorized personnel if one of the following situations happens:

- external mechanical solicitations (ex. serious falls);
- strong overheating (ex. if left next to sources of intense heat);
- some liquids can be penetrated inside the device;
- the feeder, the wrap or other parts of the instrument are damaged, broken or lacking;
- the functionality of the instrument appears altered.



For safety we recommend to never operate with accessories (es. headpiece and feeder) different from the furnished ones as endowment of base.



The frequency of maintenance, of functional control and verification of correspondence to the safety norms EN60601-1 for the medical devices should be performed with secur-tester annually. The useful life of the tool is guaranteed only from the firm if such maintenance is regularly effected.

PLEASE NOTE

It is recommended to have the controls performed annually only by New Age Italia; the device can be sent directly to the laboratories of assistance or delivered to the retailer where it has been purchased.

Assistance:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

asstecnica@newageitalia.it

8

WARNINGS

-  Pay a particular attention in the employment of the headpiece not to compromise the effectiveness of the treatment.
-  Use the instrument only with electric structures conforming to the actual safety Norms.
-  The instrument has degree of protection IP20 (see Chap. "Technical features") and do not use it close to liquids, because it's not protected from their entry.
-  Do not use close to cellular telephones (maintain at least one meter of distance).
-  To operate close (less than 1 meter) to an instrument with short waves therapy or microwaves, because it can produce instability in the emission.
-  Don't simultaneously connect the patient with the TEKRA LIFE and a surgical instrument HF, to avoid dangers for the patient and for the instrument.
-  The device works according to its specifications if the environment is maintained to a temperature between the 5° and the 40° C and with damp inferior to the 80%. The same conditions must be maintained during the transport and the store.
-  In case of malfunctions and breakdowns, it is opportune to exclusively send the device to the mother company.
-  It's recommended not to operate in proximity of inflammable substances.
-  Don't use gel and different accessories from those furnished in endowment.
-  It's important to inform the patient on the type of feeling to perceive during the therapy, to immediately intervene or interrupt the session switching off the device or removing the solenoids, in case of different or uncorrect perceptions.
-  If the power or its regulation cause elevated heating or pain in the treated zone it is necessary to immediately reduce the intensity of stimulation or eventually interrupt the application.
-  Keep away from children.

9

TECHNICAL FEATURES

9.1 - Power supply

PRI: 230V ~ 50Hz SEC: 12V - 1,4A

9.2 - Output features

Max power intensity: 30W

Frequency (f): 500 kHz

9.3 - Other features

> **Dimensions:** 175x105x40h [mm]

> **Weight:** 400 [g]

> **Class:** II^o

> **Type:** BF

> **Classification to liquids entry:** IP20

> **Safety in presence of inflammable anaesthetic gas:** it's not of AP or APG cathegory

> **Device for working:** continuous

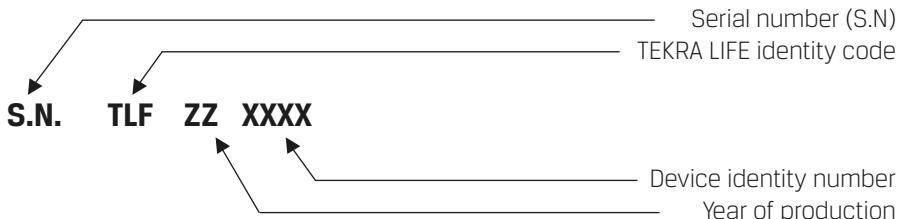
Built following rules

EN 60601-1 (2007) – Electromedical devices: general safety rules

EN 60601-1-2 (2003) – Collateral Rules: Electro-magnetic compatibility – Prescriptions and tests

EN 60601-1-4 (1997): Collateral Rule: Programmable electromedical devices

EN 980-2003 en EN 1041 – symbols for electromedical devices.



10

SYMBOLS



TYPE BF DEVICE



ATTENTION, READ THE ENCLOSED DOCUMENTS



THIS DEVICE IS MARKED ACCORDING TO DIRECTIVE CEE 93/42 AND 2007/47/CE.

11

ENDOWMENT OF BASE / ACCESSORIES

11.1 - Basic Endowment

Device

Feeder

N.1 headpiece

Instructions

Carrying case

11.2 - Accessories and consumed materials

Feeder

Headpiece

12

BIBLIOGRAPHY

- C. Menarini, M. Menarini: **Manuale di terapia fisica**, Aulo Gaggi Editore, Bologna 1985
- M. Moselli, M. Manca: **Fisioterapia pratica**, Ed. Minerva Medica, Torino 1993
- B. Gialanella, G. D'alessandro, R. Santoro: **Terapia fisica pratica**, ED. Marrapese, Roma 1997
- Vasta: Manuale pratico illustrato di terapia fisica, ED. Marrapese, Roma 1998
- Cisari, G. Severini: **Fisioterapia clinica pratica**, Edi-ermes, Milano 1999
- G. Nanni, G. S. Roi, D. Vasapollo: **Le lesioni muscolari dell'arto inferiore nello sportivo**, ED. Marrapese, Roma 2000

Tekra life

Diatermia portátil



Manual de uso
Instrucciones por el empleo

Tekra life

1. PRESENTACIÓN	32
1.1 Qué es TEKRA LIFE?	32
1.2 Por Qué utilizar a TEKRA LIFE?	32
1.3 A quién se dirige TEKRA LIFE	32
2. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	33
2.1 Indicaciones	33
2.2 Contraindicaciones	33
3. FUNCIONAMIENTO	34
3.1 Enlace y aplicación de la pieza de mano	35
3.2 Alimentación por el uso	35
3.3 Encendido del aparato	35
3.4 Selección del tipo de programa	35
3.5 Empiezo de la estimulación	36
3.6 Impostación de la intensidad de la emisión	36
3.7 Regulación Timer	36
3.8 Interrumpir / Acabar la terapia	36
3.9 Apagar el aparato	36
3.10 Símbolos sobre el display	37
4. PROGRAMAS LIBRES	37
4.1 Impostación	37
5. APLICACIONES	38
5.1 Sesiones de terapia	38
5.2 Posición para mantener durante las sesiones	38

Tekra life

6. ALIMENTACIÓN	38
6.1 Precauciones de empleo	38
7. MANUTENCIÓN	38
7.1 Pieza de mano	38
7.2 Aparato y alimentador	38
7.3 Sustitución del alimentador	38
7.4 Inmediata manutención	39
8. ADVERTENCIAS	40
9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	41
9.1 Alimentación	41
9.2 Características de salida	41
9.3 Otras características	41
10. SÍMBOLOS	42
11. DOTACIÓN DE BASE Y ACCESSORIOS	42
11.1 Dotación de base	42
11.2 Accesorios y material de consumo	42
12. BIBLIOGRAFÍA	42

ATENCIÓN:

LEER CUIDADOSAMENTE EL MANUAL DE EMPLEO
ANTES DEL EMPLEO

TEKRA LIFE hace parte de la nueva línea de aparatos electromedicales portátiles para fisioterapia. Las dimensiones reducidas, la facilidad de empleo y la versatilidad son las características jefe de esta línea innovadora de productos.

1.1 - Qué es TEKRA LIFE?

La constante búsqueda en el sector de los dispositivo médicos ha sido capacitado a la creación del nuevo sistema para radiofrecuencia, constituido por el generador TEKRA LIFE. El innovador sistema del software, permite la generación de olas de radiofrecuencia a objetivo terapéutico por el trato de patologías e inestéticismsos con el empleo de programas pre programados.

1.2 - Por Qué utilizar a TEKRA LIFE?

Con TEKRA LIFE es posible aplicar la tecnología de radiofrecuencia con beneficios efectos sobre la reconstrucción del tejido óseo y, en general, por la regeneración de tejidos dañados, además de conseguir un efecto analgésico, antiinflamatorio y anti edemas.

1.3 - A quién se dirige TEKRA LIFE

TEKRA LIFE encuentra en el campo casero el entorno más idóneo para expresar completamente las mismas potencialidades gracias a la sencillez de empleo y versatilidad del producto. Además las pequeñas dimensiones facilitan su transporte.

ATENCIÓN

Para el uso doméstico seguir las instrucciones del médico que prescribo la radiofrecuencia.

2

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

2.1 - Indicaciones

Las patologías más comunes que se curan con la radiofrecuencia son aquellas a cargo del aparato óseo y de las articulaciones. En particular son indicadas en el trato de:

- patologías articulares inflamatorias y degenerativas;
- edemas;
- contracturas;
- arrugas;
- celulitis;
- estrías.

Se aconseja por el diagnóstico y el control de la terapia de consultar un médico.

2.2 - Contraindicaciones

Las olas a radiofrecuencia tienen unas contraindicaciones comunes a los medios físicos que actúan con la producción endógena de calor:

- presencia de fragmentos metálicos;
- neoplasias (tumores);
- tuberculosis;
- procesos inflamatorios agudos;
- lesiones cutáneas;
- alteraciones de la sensibilidad;
- pace-maker;
- embarazo.

3 FUNCIONAMIENTO



1	Display LCD
2	ON/OFF: START/PAUSE
3	Cursos ARRIBA/ABAJO
4	(+)/(-) : regulación intensidad
5	Salida por cable pieza de mano
6	Toma por el ingreso alimentador

NOTA

Antes de aplicar la radiofrecuencia, controlar las contraindicaciones y seguir cuidadosamente las indicaciones del médico que prescribió la terapia.

3.1 - Enlace y aplicación de la pieza de mano

Conectar el cable de la pieza de mano a la toma de salida del aparato. Para insertar el conector, girar de modo que los enlaces coincidan con la toma de salida; una vez integrados atornillar hasta el final para fijar bien los cables al aparato. Por aplicar el manipulo apoyarlo en la zona de tratar utilizando la crema en dotación.

3.2 - Alimentación por el uso

TEKRA LIFE se utiliza conectando el alimentador al aparato y a una normal toma de corriente.

3.3 - Encendido del aparato

Para encender TEKRA LIFE pulsar la tecla  **ON/OFF**.

3.4 - Selección del tipo de programa

En cuanto se encienda el aparato se encuentra la selección de los programas llamada PROG. Escoger el programa deseado con las teclas (+)/(-).

Los programas prefijados son 15 y están procedidos por la letra "P" (v. Tabla de Programas);

Los programas personalizados son 5 y están procedidos por la letra "U"

Tabla de Programas

PN	PROGRAMAS
P1	Artritis de mano
P2	Cefalea
P3	Rinitis
P4	Sinusitis
P5	Contracturas
P6	Edemas
P7	Analgésico crónico
P8	Analgésico agudo
P9	Acné rosácea
P10	Acné conglomerada

PN	PROGRAMAS
P11	Arrugas cara
P12	Arrugas cuello
P13	Estiramiento cara
P14	Celulitis
P15	Estrías
U1	
U2	
U3	
U4	
U5	

3.5 - Empiezo de la estimulación

Cuando sobre el display aparece el programa que desean, presar "»START«". Una vez comprimido START el aparato muestra la sección TIME que indica el tiempo restante.

3.6 -Impostación de la intensidad de la emisión

La intensidad ya esta establecida pero se puede variar manualmente.

Ir a la sección INTEN comprimiendo las teclas ↑ y ↓ después variar el parámetro con las teclas (+)/(-).

Nota: en caso de dolor o demasiado calentamiento de la área tratada, bajar la intensidad con la tecla (-) o interrumpir la terapia apresurando la tecla 2 PAUSE.

3.7 - Regulación Timer

Es posible aumentar la duración del programa (Timer) para hacer una terapia a largo plazo de varias horas o por las aplicaciones nocturnas, hasta un máximo de 8 horas.

Para ajustar el Timer durante el funcionamiento de un programa, utilizar las teclas ↑ y ↓ para pasar a la sección TIME, siguiendo variar los parámetros con las teclas (+)/(-) cada presión aumenta o disminuye de 5 minutos el Timer.

3.8 - Interrumpir / Acabar la terapia

Si se quiere interrumpir antes de terminar comprimir la tecla ② PAUSE una vez para ponerlo en pausa (para continuar la terapia comprimir la tecla ② START).

3.9 - Apagar el aparato

Para apagar el aparato tener comprimido la tecla ② ON/OFF por algunos segundos.

Si después de la fin de un programa el aparato no se utiliza, se apaga automáticamente después de algunos minutos.

3.10 - Símbolos sobre el display



RED: alimentación con la red electrica (alimentador conectado).

4 PROGRAMAS LIBRES

4.1 - Impostación

Para acceder a la impostación de los programas de la sección PROG utilizar las teclas (+)/(-) para llegar a uno de los programas precedidos de la letra U. Luego con las teclas ↑ y ↓ llegar a la sección INTEN, FREQ y TIME y variar los valores con las teclas (+)/(-). Terminada la impostación de los parámetros comprimir la tecla

(2)

START para efectuar la terapia deseada. En cuanto apaguen el aparato el programa queda memorizado.

NOMBRE EN DISPLAY	PARÁMETROS	VALOR
Inten	Intensidad de emisión	1-100%
Time	Tiempo tratamiento	5-30 min

Para impostar correctamente los parámetros en los protocolos libres les proveemos en la siguiente tabla algunas directrices a las cuales atenerse: en la primera columna encuentran los parámetros disponibles con los respectivos valores definidos, en la segunda columna son mencionadas las áreas de pertenencia y el tipo de aplicación relativo.

Intensidad	Efecto
1-30	Relajamiento/Anti estrés
30-60	Vascular/bio estimulacion
60-80	Analgésico
80-100	Calentamiento
Duración programa (Tiempo)	Objetivo
Hasta 10 mins	Efecto analgésico
20 mins	Efecto regenerativo
30 mins	Relajamiento

5

APLICACIONES

5.1 - Sesiones de terapia

Las aplicaciones se efectuan todos los días, con el mejor programa para la patología del paciente, hasta su solución o a su reducción apreciable del problema; si necesario, es posible efectuar hasta 2-3 sesiones diarias a distancia de unas horas. **Si el problema persiste consultar un medico.**

5.2 - Posición para mantener durante las sesiones

La posición ideal es relajada en que el cuerpo se encuentra acostado boca arriba o abajo según la zona de aplicación. La posición debe de ser mantenida por todo el tiempo de la sesión.

6

ALIMENTACIÓN

TEKRA LIFE se utiliza alimentado a través de la red eléctrica por el alimentador en dotación.

6.1 - Precauciones de empleo

- (1) no cortocircuitare las terminales.
- (2) evitar provocar chispas o llamas, sobre o alrededor de la batería.

7

MANUTENCIÓN

7.1 - Pieza de mano

El cable de enlace tiene que ser controlado periódicamente para averiguar que no hay grietas, causa de la dispersión eléctrica; limpiar periódicamente la pieza de mano con un paño húmedo.

7.2 - Aparato y alimentador

Para limpiar sea el alimentador que el aparato, se aconsejan utilizar un paño húmedo. **No uses en ningún caso líquidas, porque no son protegidos por su entrada (IP20).**

7.3 - Sustitución del alimentador

Es oportuno controlar el estado de usura de los aislamientos, envoltura y cables, del alimentador, antes de conectarlo a la red. En caso de que fueran perjudicados, también sólo parcialmente, reemplazar enseguida el alimentador.

7.4 - Inmediata manutención

Manutención inmediata en New Age Italia o de personal autorizado si:

- el aparato ha sido sometido a tensiones mecánicas externas, por ejemplo caídas;
- el aparato ha sido sometido a fuerte sobrecalentamiento, por ejemplo, si dejara cerca de fuentes de calor intensas;
- se duda que líquidos puedan penetrar al interior;
- el alimentador, la envoltura u otros partes del aparato son perjudicados, partido o faltantes;
- la función del aparato aparece alterada.



A fin de de la seguridad se recomienda de nunca obrar con accesorios, ej. puñados y alimentador, diferentes de aquellos dotados como dotación de base.



La frecuencia de manutención, de control funcional y verificación de correspondencia a las normas de seguridad EN60601-1 por los dispositivo médicos, de ejecutarse con secur-tester, es anual. La vida útil del instrumento sólo es garantizada por la empresa si tal manutención es efectuada regularmente.

NOTA BIEN

Se recomienda de hacer ejecutar los controles sólo a New Age Italia o al personal especializado por ella delegada. El aparato en manutención puede ser mandado directamente a los laboratorios empresariales de asistencia o bien remitido al detallista cerca de que ha sido adquirido.

Centro asistencia:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Telefax 0545/369028

asstecnica@newageitalia.it

8

ADVERTENCIAS

-  Poner particular atención en el empleo de la pieza de mano para no comprometer la eficacia del trato.
-  Utilizar el aparato solo con instalaciones eléctricas conformes a las Normas de seguridad vigentes.
-  El aparato tiene grado de protección IP20, ver cap. "Características técnicas", y desaconseja el empleo en las inmediatas vecindades de líquidos, porque no protegido por su entrada.
-  Se aconseja no utilizar en las inmediatas vecindades de móviles (mantenerlos a al menos algún metro de distancia).
-  Obrar en proximidad, por ejemplo a 1 metro, de un aparato por terapia a de donde corte o microondas, pueden producir inestabilidad en la salida del estimulador.
-  No conectes simultáneamente al paciente con el TEKRA LIFE y con un aparato quirúrgico HF, para evitar peligros para el paciente y por el mismo aparato.
-  El instrumento funciona según sus especificaciones, si el entorno es mantenido a una temperatura incluida entre los 5° y los 40° C y con humedad inferior a las 80%. Usted mismas condiciones tienen que ser mantenidas durante el transporte y el almacenamiento.
-  En caso de funcionamientos defectuosos y averías, es oportuno mandar exclusivamente el instrumento a la casa constructora.
-  Se encomienda de no obrar en proximidad de sustancias inflamables.
-  No utilices gel y accesorios diferentes de aquellos dotados en dotación.
-  Es importante informar al paciente sobre el tipo de sensación de percibir durante la terapia, para intervenir enseguida, interrumpiendo la sesión a través de los mandos del instrumento o sacando el puñado, en el caso la percepción ya no sea aquella correcta.
-  Si la potencia de emisión programada o su regulación causan elevada calefacción o dolor en la zona tratada es necesario reducir enseguida la intensidad de estímulo o eventualmente interrumpir la terapia.
-  Tener lejos del alcance de los niños.

9

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

9.1 - Alimentación

PRI: 230V ~ 50Hz SEC: 12V - 1,4A

9.2 - Características de salida

Intensidad max: 30W

Frecuencia (f): 500kHz

9.3 - Otras características

- > **Dimensiones:** 175x105x40h [mm]
- > **Peso:** 400 [g]
- > **Clase:** II^o
- > **Tipo:** BF
- > **Clasificación con respecto de la entrada de líquidos:** IP20
- > **Seguridad en presencia de gases anestésicos inflamables:**
no es de categoría AP o APG
- > **Aparato por funcionamiento:** continuo

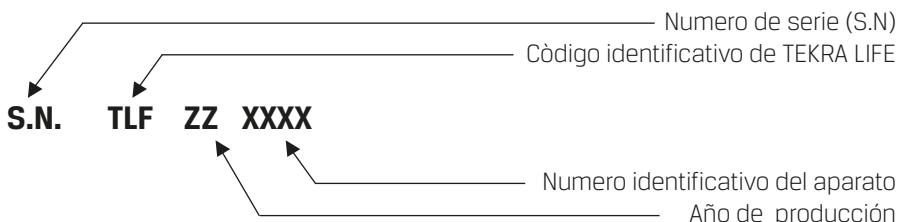
Construido segundo las normas

EN 60601-1 (2007) - Aparatos electromedicales: Normas Generales por la seguridad

EN 60601-1-2 (2003) - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Prescripciones y pruebas

EN 60601-1-4 (1997): Norma colateral: Sistemas electromedicales programables

EN 980-2003 y EN 1041 - Simbología por aparatos electromedicales



10

SÍMBOLOS



APARATO DE TIPO BF



ATENCION, CONSULTAR LA DOCUMENTACION ANEXA



ESTE APARATO ES MARCADO CE COMO DE DIRECTIVA CEE 93/42 Y 2007/47/CE

11

DOTACIÓN DE BASE Y ACCESSORIOS

11.1 - Dotación de base

Aparato

Alimentador

Nº 1 pieza de mano

Manual de empleo

Maleta de transporte

11.2 - Accesorios y material de consumo

Alimentador

Nº 1 pieza de mano

12

BIBLIOGRAFIA

- C. Menarini, M. Menarini: **Manuale di terapia fisica**, Aulo Gaggi Editore, Bologna 1985
- M. Moselli, M. Manca: **Fisioterapia pratica**, Ed. Minerva Medica, Torino 1993
- B. Gialanella, G. D'alessandro, R. Santoro: **Terapia fisica pratica**, ED. Marrapese, Roma 1997
- Vasta: Manuale pratico illustrato di terapia fisica, ED. Marrapese, Roma 1998
- Cisari, G. Severini: **Fisioterapia clinica pratica**, Edi-ermes, Milano 1999
- G. Nanni, G. S. Roi, D. Vasapollo: **Le lesioni muscolari dell'arto inferiore nello sportivo**, ED. Marrapese, Roma 2000



NOTE



NOTE



SINCERT



New Age[®]
Medical Devices

www.newageitalia.it

proArt grafica

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

AZIENDA CERTIFICATA IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001-2008 E UNI CEI EN 13485-2004.
NEW AGE HAS BEEN MARKED ACCORDING TO THE DIRECTIVE UNI EN ISO 9001-2008 AND UNI CEI EN 13485-2004.
NEW AGE ITALIA EMPRESA CERTIFICADA SEGÚN LA DIRECTIVA UNI EN ISO 9001-2008 Y UNI CEI EN 13485-2004.