INSTRUCTION MANUAL

for the

TENS 7000

INDEX

Chapter	Content	Page
1.	Introduction	2
2.	Cautions	3
3.	Warnings	4
4.	Contraindications	5
5.	Adverse Reactions	5
6.	General Description	5
7.	Construction	6
8.	Technical Specifications	8
9.	Replaceable Parts	11
10.	Accessories	11
11.	Graphic Symbols	12
12.	Operating Instructions	12
13.	Parameter Controls	13
14.	Attachment of Electrode Lead Wires	15
15.	Lead Wire Maintenance	15
16.	Electrode Options	16
17.	Electrode Placement	16
18.	Tips for Skin Care	17
19.	Application of Reuseable Self Adhesive Electrodes	18
20.	Adjusting the Controls	19
21.	Battery Information	24
22.	Maintenance, Transport, and Storage of the Device	25
23.	Safety Technical Controls	26
24.	Malfunctions	26
25.	Conformity to Safety Standards	27
26.	Warranty	27

Chapter 1 :INTRODUCTION

EXPLANATION OF PAIN

Pain is a warning system and the body 's method of telling us that something is wrong. Pain is important; without it abnormal condi tions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies.

Even though pain is a necessary warning signal of trauma or mal function in the body, nature may have gone too far in its design. Aside from its value in diagnosis, long-lasting persistent pain serves no useful purpose. Pain does not begin until coded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and then reacted to. The pain message travels from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. Here the message is s'Nitched to differ ent nerves that travel up the spinal cord to the brain. The pain message is then interpreted, referred back and the pain is felt.

EXPLANATION OF TENS

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation is a non-invasive, drug free method of controlling pain. TENS uses tiny electrical impulses sent through the skin to nerves to modify your pain perception. TENS does not cure any physiological problem; it only helps control the pain. TENS does not work for everyone; however, in most patients it is effective in reducing or eliminating the pain, allowing for a return to normal activity.

HOW TENS WORKS

There is nothing §magicabout Transcutaneous Electrical Nerve Stimu lation (TENS). TENS is intended to be used to relieve pain. The TENS unit sends comfortable impulses through the skin that stimulate the nerve (or nerves) in the treatment area. In many cases, this stimu lation will greatly reduce or eliminate the pain sensation the patient feels. Pain relief varies by individual patient, mode selected for therapy, and the type of pain. In many patients, the reduction or elimination of pain lasts longer than the actual period of stimulation (sometimes as much as three to four times longer). In others, pain is only modified while stimulation actually occurs. You may discuss this with your physician or therapist.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Read instruction manual before operation. Be sure to comply with all "CAUTIONS" and 'WARNINGS' in the manual. Failure to follow instructions can cause harm to user or device.

Chapter 2: CAUTIONS

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Do not use this device for undiagnosed pain syndromes until consulting a physician.
3. Patients with an implanted electronic device, such as a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or any other metallic or electronic device should not undergo TENS treatment without first consulting a doctor.
4. Patients with heart disease, epilepsy, cancer or any other health condition should not undergo TENS treatment without first consulting a physician.
5. Stimulation delivered by this device may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax or across the chest because it may cause a cardiac antlythmia.
6. Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the Laryngeal and Pharyngeal muscle may occur. Stimulation of the carotid sinus (neck region) may close the airways, make breathing difficult, and may have adverse effects on the heart rhythm or blood pressure.
7. Do not place electrodes on your head or at any sites that may cause the electrical current to flow transcerebrally (through the head).
8. This device should not be used 'i'lhile driving, operating machinery, close to water, or during any activtty in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.
9. Tum the TENS off before applying or removing electrodes.
10. Isolated cases of skin irritation may occur at the site of electrode placement following long tenn application. If this occurs, discon tinue use and consult your physician.
11. If TENS therapy becomes ineffective or unpleasant, stimulation should be discontinued until its use is re-evaluated by a physician
12. Keep this device out of the reach of children.
13. TENS 7000 devices have no AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere and flammable mixture.

Chapter 3 ;WARNINGS

1. TENS devices should be used only under the continued supervision of a physician.
2. TENS devices have no curative value.
3. TENS is a symptomatic treatment and as such suppresses the sensation of pain, which would otherwise serve as a protective mechanism.
4. TENS is not effective for pain of central origin. (This includes headache.)
5. Electronic monitoring equipment {such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when TENS stimulation is in use.
6. Caution should be used in applying TENS to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show there are no adverse results.
7. Electrodes should not be placed over the eyes, in the mouth, or internally.
8. Do not use while sleeping
9. Do not use during pregnancy unless directed by your physician.

Chapter 4:

1. Do not use TENS over the carotid sinus (neck) region.
2. TENS devices can affect the operation of demand type cardiac pacemakers.
3. Do not use the TENS device if you have heart disease without consulting your physician.
4. Do not stimulate on the site that may cause current to flow lranscerebrally through
5. Do no apply TENS for undiagnosed pain syndromes until etiology is established.

Chapter 5: ADVERSE REACTIONS

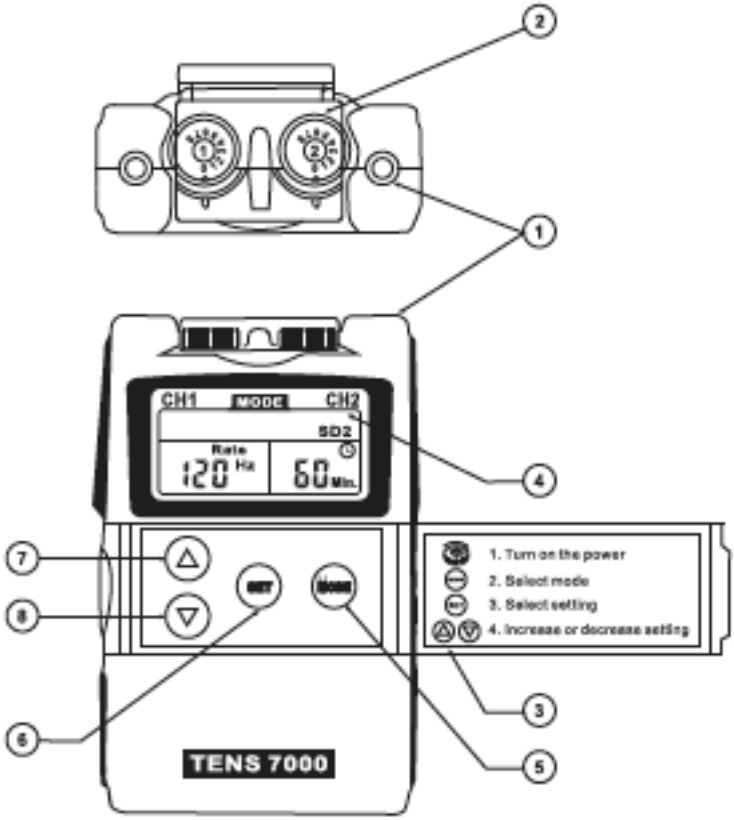
Skin irritation and electrode bums are potential adverse reactions. If skin irritation occurs, discontinue use and consult your physician.

Chapter 6: GENERAL DESCRIPTION

The TENS 7000 is a battery operated pulse generator that sends electrical impulses through electrodes to the body and reaches the nerves causing pain. The device is provided with two controllable output channels, each independent of each other. An electrode pair can be connected to each output channel.

The electronics of the TENS 7000 create electrical impulses whose intensity, duration, number per second and modulation may be altered with the controls/ switches. Press buttons are very easy to use and the large liquid crystal display showing the exact mode and values of parameters are very convenient for patients.

Chapter 7: CONSTRUCTION



FRONT

(1) LEAD CONNECTOR

(2) INTENSITY CONTROL (ON/OFF SWITCH)

(3) PANEL COVER

(4) LIQUID CRYSTAL DISPLAY

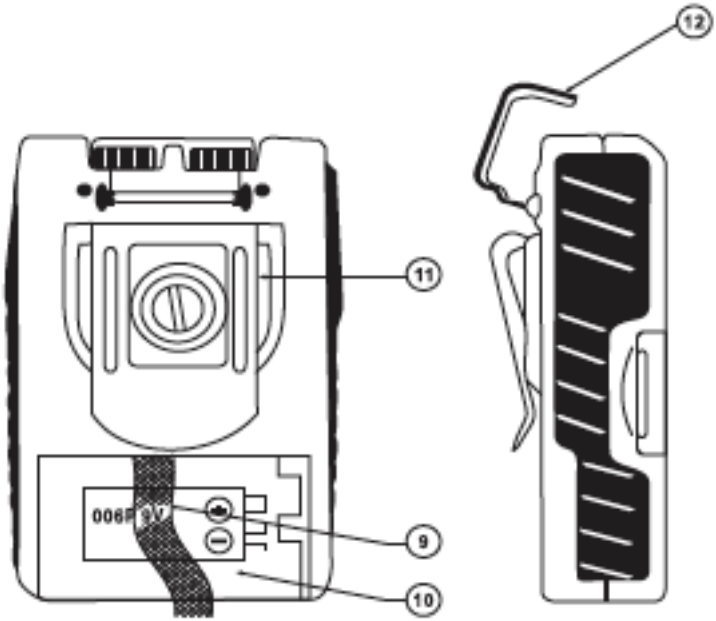
(5) MODE CONTROL

(6) SET CONTROL

(7) INCREMENT CONTROL

(8) DECREMENT CONTROL

PARTE POSTERIOR **PARTE LATERAL**



BACK

(9) BATTERY STRIP

(10) BATTERY CASE

(11) BELTCLIP

SIDE

(4) CASE PROTECTOR

Chapter 8: TECHNICAL SPECIFICATIONS

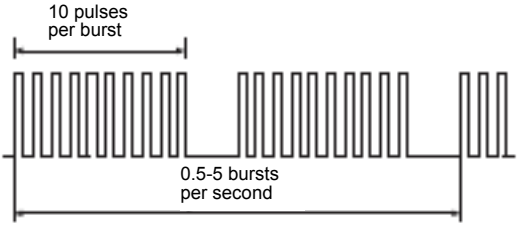
The technical specification details of TENS 700 are as follows:

	MECHANISM	TECHNICAL DESCRIPTION
01.	Channel	Dual, isolated between channels
02.	Pulse Amplitude	Adjustable, 0-100 mA at 500 ohm load each channel
03.	Wave Form	Asymmetrical Bi-Phasic Square Pulse
04.	Voltage	0-50V (Load:500 ohm)
05.	Power Source	One 9 volt battery
06.	Size	10.1 cm (L) x 6.1 cm (W) x 2.45 cm (H)
07.	Weight	150 grams with battery
08.	Pulse Rate	Adjustable, from 2 to 150 Hz, 1 Hz/step
09.	Pulse Width	Adjustable, from 50 to 300 μs microseconds, 10 μs/step
10.	Modes	B (Burst), N (Normal), M (Modulation) SD1 (Strength Duration) SD2
11.	Burst Mode	Burst rate: adjustable, 0.5 - 5 Hz, Pulse with adjustable, 50~300 μs Frequency fixed = 100 Hz
12.	Normal Mode	The pulse rate and pulse width are adjustable. It generates continuous stimulation based on the setting value.
13.	Modulation Mode	Modulation mode is a combination of pulse rate and pulse width modulation. The pulse rate and width are automatically varied in a cycle pattern. The pulse width is decreased by 50% from its original setting in the 0.5 second, then the pulse rate is decreaded by 50% from its original setting in the 0.5 second. Total cycle time is 1 second. In this mode, pulse rate (2~150Hz) and pulse width (50-300μs) are fully adjustable.
14.	SD1 Mode	The SD1(Strength-Duration) mode consists of automatic modulation intensity and pulse width in

		40% range. The intensity is always increasing while the pulse width is decreasing and vice versa. The intensity is decreased by 40% while the pulse width is increased by 40% in 5 seconds. In the next 5 seconds, the intensity is increased by 40% while the pulse width is decreased by 40%. Total cycle time is 10 seconds. Pulse rate (2~150Hz) and pulse width (50-300μs) are fully adjustable.
15.	SD2 Mode	The SD2 (Strength-Duration) mode consists of automatic modulation intensity and pulse width in 70% range. The intensity and pulse width in 70% range. The intensity is always increasing while the pulse width is decreasing and vice versa. The intensity is decreased by 70% while the pulse width is increasing by 70% in 5 seconds. In the next 5 seconds, the intensity is increased by 70% while the pulse width is decreased by 70%. Total cycle time is 10 seconds. Pulse rate (2~150Hz) and pulse width (50-300μs) are fully adjustable.
16.	Timer	Adjustable, from 1 to 60 minutes or continuous. Adjustable in 1 minute each step from 1 to 15 monutes and 5 minutes each from 15 to 60 minutes. Treatment time countdown automatically.
17.	Patient Compliance Meter	This unit can store 60 sets of operation records. Total recorded time is 999 hours.
18.	Low Battery Indicator	A low battery indicator will show up on the LCD when the battery is low.
19.	Operating Condition	Temperature: 0°~40 °C Relative Humidity: 30%~75% Atmosphere Pressure: 700 Hpa~1060 Hpa
20.	Remark	There may be a +/-5% tolerance of all parameters and +/-20% tolerance of amplitude and voltage.

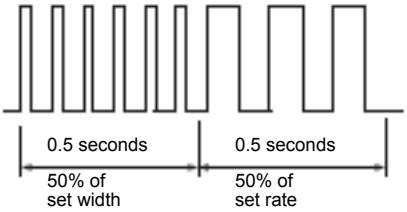
The waveforms of the 5 stimulation modes are as follows.

1. Burst

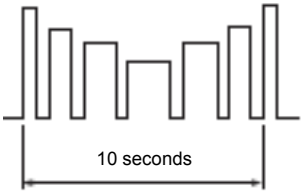


2. Normal

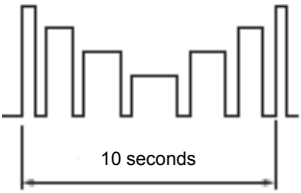
3. Modulation



4. SD1 (Strength-Duration)



5. SD2 (Strength-Duration)



Chapter 9: REPLACEABLE PARTS

The replaceable part. and accessories of TENS 7000 devices are as given below:

Except leads, electrodes, battery and battery ca.e cover, please do not try to replace the other parts of a device.

	PARTS
01	LEAD WIRES
02	ELECTRODES
03	9V BATTERY, TYPE 6F22
04	BELTCLIP
05	BATTERY CASE COVER
06	LEAD CONNECTOR
07	MAIN PCB
08	INTENSITY KNOB
09	LCD COVER
10	INTENSITY CONTROL COVER

Chapter 10: ACCESSORIES

Each TENS 7000 comes complete with standard accessories and the standard labels as given below:

	DESCRIPTION	QTY
1.	40 X 40 mm Adhesive Electrodes	4 pieces
2.	Electrode Leads	2 pieces
3.	9V Battery, type 6F22	1 piece
4.	Instruction Manual	1 piece
5.	Carrying Case	1 piece

LABEL

The label attachd to the back of the device contains important information about this device-model, supply voltage and caution. Please do not remove.

Chapter 11: GRAPHIC SYMBOLS

1. Type BF applied part
2. Do not insert plug into AC power supply socket.
3. Timer
4. Low battery Indicator
5. Increment
6. Decrement
7. Refer to Instruction Manual
8. Equipment capable of delivering output values in excess of 10mA r.m.s. or 10V r.m.s. averaged overany period of 5s.

Chapter 12: OPERATING INSTRUCTIONS

1) Insert the 9V battery into the TENS 7000's battery compartment. Make sure to remove the plastic seal on the 9V battery. Line up the positive and negative terminals on the battery with their corresponding terminals in the TENS 7000. Make sure that both Intensity Control (ON/OFF Switch) knobs are in the off position.
2) Insert the lead wires into the lead wire sockets on top of the TENS 7000.
3) Open the electrode package. Then insert each lead wire pin into the pig tail of the electrode.
4) Place the electrode on your body as directed by your physician.
5) Slowly turn of the TENS 7000 by rotating the Intensity Control (ON/OFF Switch) knobs.
6) Select the mode and settings as directed by your physician.

7) Slowly increase or decrease the intensity as directed by your physician by rotating the Intensity Control (ON/OFF Switch) clockwise to increase, counter clockwise to decrease.
8) After treatment, turn the TENS 7000 off by rotating the Intensity Control (ON?OFF Switch) counter clockwise to the zero setting.

Chapter 13: PARAMETER CONTROLS

PULSE DURATION

Wider pulse duration settings will deliver stronger stimulation for any given intensity setting. As mentioned in the Conrols section, by using a combinaton of intensity and pulse duration, it is felt that various pulse widths are capable of stimulating different groups of nerve fibers.

The choice of which pulse duration to use is partially dependent upon the Treatment Mode and Protocol selected (refer to the appropriate section).

PULSE RATE

The Pulse Rate (hertz or pulses per second) chosen depends greatly upon the type of electrode placement given to the patient.

When using contiguous and deratone electrode placements (i.e. stimulating directly through the area of pain or localized enervation), a quick pulse rate (setting greater that 80Hz on the Pulse Rate Control) is desired. The patient should not perceive individual pulses by rather have the sensation of steady continuous stimulation.

Despite above recommendations, each individual patient may require slight variations of the above settings, according to the nature of their condition and the direction of their physician.

TREATMENT MODE

Normal or Conventional TENS offers the practitioners complete control over all the various treatment parameters of the instrument.

Burst Mode is analogous to the low Rate TENS technique except the low frequency individual pulses are replaced by individual "bursts" of 7-10 individual pulses. It is thus a combination of Conventional TENS and low Rate TENS.

In Burst Mode, the treatment frequency is fixed by the instrument and is not adjustable with the Frequency Rate control.

Modulated Mode attempts to prevent nerve accommodation by con tinuously cycling the treatment intensity. When using Modulated Mode increase the intensity only when the unit is at the maximum intensity of the modulation cycle. If the intensity is increased during a low intensity period of the modulation cycle, the patient should increase the intensity slowly until the modulation cycle reaches the maximum to insure a true maximum intensity output

Strength Modulation (SD1 & SD2) consists of ollomaling modulated amplitude and width so that one parameter is always decreasing while the other is increasing and vice versa. The ampli tude decreases from the amplitude control setting and returns to that setting. The width decreases from the width control setting and returns to that setting.

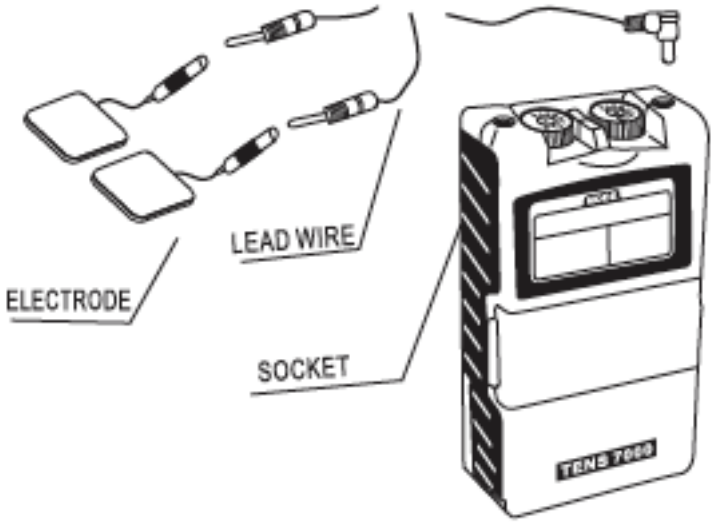
TIME DURATION

The onset of pain relief should occur shortly after the intensity set ting has been determined. However, in some cases, pain relief may take as long as 30 minutes to achieve. TENS units are typically operated fer long periods of time, with a minimum of 20- 30 minutes and in some post-operation protocols, as long as 36 hours.

In general, pain relief will diminish within 30 minutes of the cessation of stimulation.

Chapter 14: ATTACHMENT OF ELECTRODE LEAD WIRES

The wires provided with the system insert into the jack sockets located on top of the device. Holding the insulated portion of the connector, push the plug end of the wire into one of the jacks (see drawing); one or two sets of wires may be used.



After connecting the wires to the stimulator, attach each wire to an electrode. Use care when you plug and unplug the wires. Jerking the wire instead of holding the insulated connector body may cause wire breakage.

CAUTION

Do not insert the plug of the patient lead wire into any AC power supply socket.

Chapter 15: LEAD WIRE MAINTENCE

Clean the wires by wiping with a damp cloth. Coating them lightly with talcum powder will reduce tangling and prolong life.

Chapter 16: ELECTRODE OPTIONS

The electrodes are disposable and should be routinely replaced when they start to lose their adhesive nature. If you are unsure of your electrode adhesive properties, order replacement electrodes. Replacement electrodes should be re-ordered through or on the advice of your physician to ensure proper quality. Follow application procedures outlined in electrode pacldng, to maintain optimal stimulation and to prevent skin irritation.

Chapter 17: ELECTRODE PLACEMENT

The placement of electrodes can be one of the most important parameters in achieving success with TENS therapy. Of utmost impor tance is the willingness of the physician to try the various styles of electrode placement to find which method best fits the needs of the individual patient.

Every patient responds to electrical stimulation differently and their needs may vary from the conventional settings suggested here. If the initial results are not positive, speak to your physician about alternative stimulation settings and/or electrode placements. Once an acceptable placement has been achieved, mark down the electrodes sites and the settings, so the patient can easily continue treatment at home.

CONTIGUOUS PLACEMENT

This is the most common placement technique. It involves placing the electrodes alongside the area of localized pain site, in such a way as to direct the flow of current through or around the area of pain.

In a single channel application, this would involve placing each pad on either side of the pain site if the pain is localized on a limb and deep within the tissue. Pad placement on the posterior and anterior aspects of the affected limb will allow the current to flow completely through the limb and thus through the endogenous pain site.

With a two channel application, the physician may either direct the current flow to cross through the pain site or, in what is called the "bracket" method allowing the current flow on either side of the painful area, generally through the nerve branches that feed into the pain site.

Chapter 18: TIPS FOR SKIN CARE

To avoid skin irritation, especially if you have sensitive skin, follow these suggestions:

1. Wash the area of skin where you will be placing the electrodes, using mild soap and water before applying electrodes, and after taking them off. Be sure to rinse soap off thoroughly and dry skin well.
2. Excess hair may be clipped with scissors; do not shave stimulation area.
3. Wipe the area with the skin preparation your physician has recommended. Let this dry. Apply electrodes as directed.
4. Many skin problems arise from the pulling patches that are excessively stretched across the skin during application. To prevent this, apply electrodes from centre outward; avoid stretching over the skin.
5. To minimize "pulling stress", tape extra lengths of lead wires to the skin in a loop to prevent tugging on electrodes.
6. When removing electrodes, always remove by pulling in the direction of hair growth.
7. It may be helpful to rub skin lotion on electrode placement area when not wearing electrodes.
8. Never apply electrodes over irritated or broken skin.

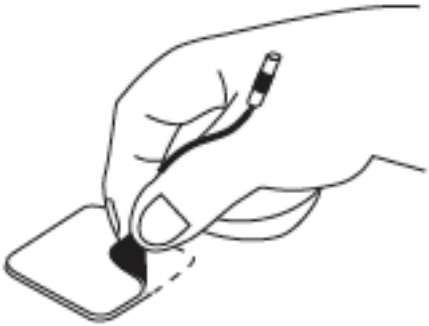
Chapter 19: APPLICATION OF RE-USABLE SELF ADHESIVE ELECTRODES

Application

1. Clean and dry the skin at the prescribed area thoroughly with soap and water prior to application of electrodes.
2. Insert the lead wire into the pin connector on the pre-wired electrodes.
3. Remove the electrodes from the protective liner and apply the electrodes firmly to the treatment site. Make sure that the unit is turned off prior to applying the electrodes.

Removal

1. Turn off the unit prior to removing the electrodes.
2. lift: at the edge of electrodes and peel; do not pull on the lead wires because tt may damage the electrodes.
3. Place the electrodes on the liner and remove the lead wire by twisting and pulling at the same time.



Care and Storage

1. Between uses, store the electrodes in the resealable bag in a cool dry place.
2. It may be helpful to improve repeated application by spreading a few drops of cold water over the adhesive and tum the surface up to air dry. Over Saturation with water will reduce the adhe sive properties.

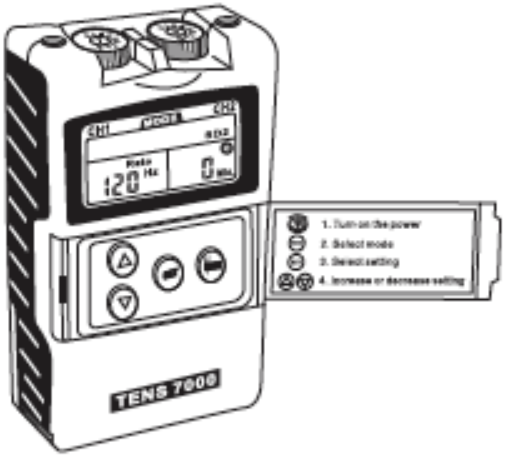
Important

1. Do not apply to broken skin.
2. The electrodes should be discarded and re-ordered from your physician when they are no longer adhering.
3. The electrodes are intended for single patient use only.
4. If initation occurs, discontinue use and consult your physician.
5. Read the instructions for use of self-adhesive electrodes before application.

Chapter 20: ADJUSTING THE CONTROLS

1. Panel Cover:

   A lid covers the controls for selecting mode and adjusting settings. Your medical professional may VJish to set these controls for you and request that you leave the cover in place.



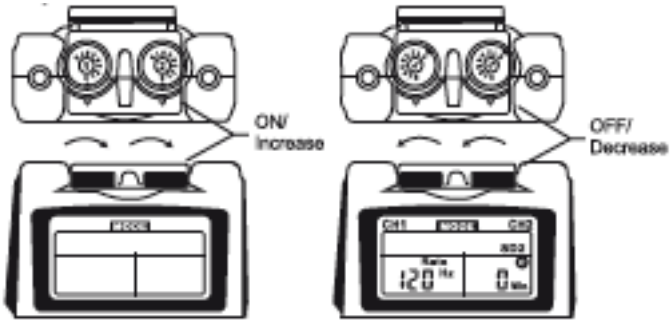
2. Power On/Off Switch and Intensity Controls:

   If both controls are in the off-position, the device is switched off.

   By turning the controls clockwise, the appropriate channel is switched on and the indicator of povver (CH1 or CH2} will reveal on tho LCD. The current strength of the impulses transmitted to the electrodes increases further when the control is turned clockwise.

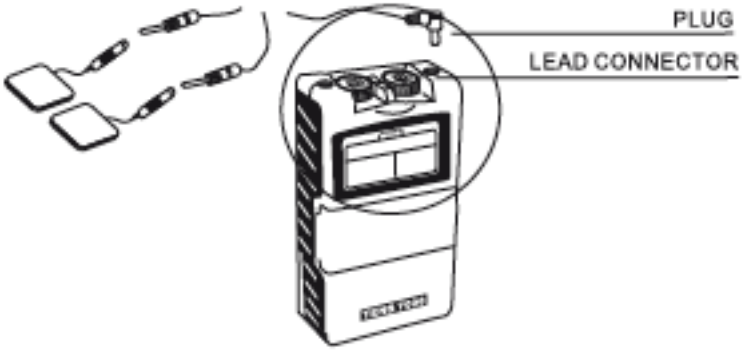
To reduce the amount of current or power off, turn the control clockwise to the desired or put it in the off position , respectively adjustment.

The controls are protected by a cover to prevent inadvertent change of intensity.



3. Lead Connector

The connection of the electrodes is performed with the two lead wires. The device must be turned off before connecting cables. Both intensity controls must be in the off position . The electrodes should be placed firmly on the skin .



4. Mode Control

There are 5 modes available - Burst, Normal, Modulation , SD1 and SD2 . The therapeutic mode can be selected by pressing the "MODE " control.

5. Configuration Control

By pressing the "SET " button , you can enter the value of configuration to perform. You can begin to set the value by pressing the controls of " increase" and " decrease " when the value flashes .

6. Increment Control

This button controls the increase of settings . When you press this button, the parameter increase.

7. Decrement Control

This button controls the decrease of parameter. When pressing this button, the parameter will decrease.

8. Timer

The untl: has a timer of 1-80 minutes and Continue. It can be adjusted by pressing the "Set" and "Increment" or "Decrement" controls. The treatment time will countdown automatically one minute by one minute. Its output will be shut off when time is up.

9. Low Battery Indicator

A low battery indicator will show up on the liquid crystal display when the battery need to be replaced as soon as possible. The unit may continue to operate for a few more hours depends on the setting intensity level.

10. Steps to Set a New Program

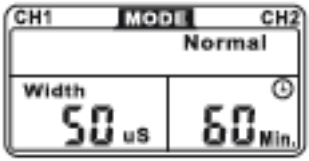
The settings can be adjusted according to the following steps.

a. Turn on the Intensity
After the electrodes are placed firmly on skin and the lead wires are plugged in the socket of device, turn the on/off control clockwise. Tho liquid crystal display will be light up.

b. Select a Mode
Select a mode by pressing the "MODE" control. The mode you select will show up on the top of liquid crystal display. There are 5 modes of your option, including -Burst, Normal, Modulation, 501 and SD2.

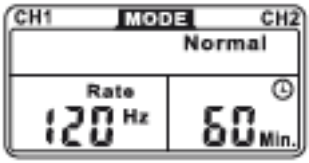
c. Set Pulse Width

Pulse Width is adjustable from 50 ~s to 300 ~s. Press asEr control to enter this menu, then press "Increment" or ~Decrement~to adjust the setting. If no instructions regarding the pulse width are given in therapy, set the control to the suggested 70-120 μs·setting.



d. Set Pulse Rate

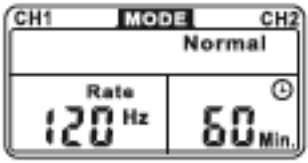
Pulse rate is adjustable 2Hz to 150Hz. Press "SET" control to enter this menu, then press "Increment" or "Decrement" to adjust the setting. Unless otherwise instructed, turn the pulse rate control to the 70-120 Hz setting.

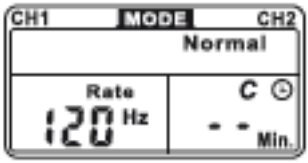


e. Set Timer

Press "SET" to enter this setting. The treatment time is adjustable from 1 to 60 minutes or Continue. Press "Increment" or "Decrement" control to adjust setting. Your settings will be stored in this unit eternally unless they are adjusted again.

You can set the timer to ~Continuous" mode by pressing the incremenf' control when it shows 60 minutes.





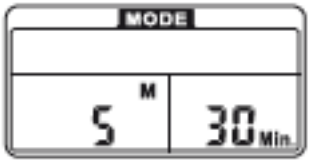
Continuous

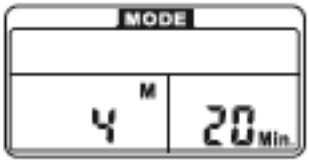
11. Patient Compliance Meter

This unit can store 60 sets of operation records. Total treatment time up to 999 hours can be stored.

Check and Delete Individual Records

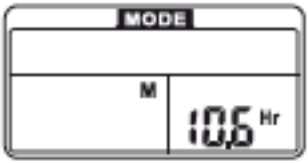
Press "Mode" control and tum on the power simultaneously. The LCD will show the number of records and operation time. Press the "Increment" and "Decrement" button to check each record. To delete a record, press "SET" control for 3 seconds.

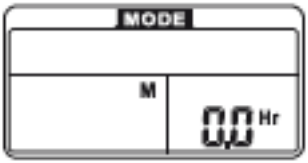




Check and Delete Accumulative Record

At the individual records menu, press "Mode" control to switch to accumulative record menu. Press the "Set" control first, then press the "Mode" control simultaneously for 3 seconds and all of the records will be deleted followved by a beeper sound.

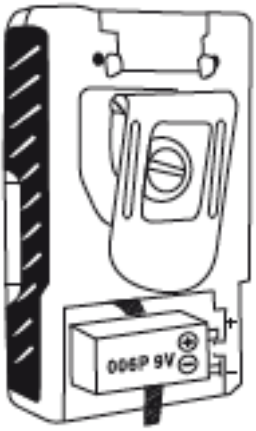




12. Check/Replace the Battery:

Over time, in order to ensure the functional safety of TENS, changing the battery is necessary.

1. Make sure that both intensity controls are switched to off position.
2. Slide the battery compartment cover and open.
3. Remove the battery from the compartment.
4. Insert the battery into the compartment.
   Note the polarity indicated on the battery 1 and in the compartment.
5. Replace the battery compartment cover and press to close.



Chapter 21: BATTERY INFORMATION

PRECAUTIONS

1. Remove battery if equipment is not likely to be used for some time.
2. Please recycle the used battery in accordance with domestic regulation.
3. Do not throw the used battery into tire. If you use rechargeable batteries, please follow the instructions.

Si utiliza baterías recargables, por favor siga las instrucciones.

RECHARGEABLE BATTERIES (NOT INCLUDED)

Prior to the use of a new unit, the rechargeable battery should be charged according to the battery manufacturer's instructions. Before using the battery charger, read all instructions and cautionary markings on the battery and in this instruction manual. After being stored for 60 days or more, the batteries may lose their charge. After long periods of storage, batteries should be charged prior to using.

BATTERY CHARGING

(1) Plug the charger into any working 110 or 220/240V mains electrical outlet. The use of any attachment not supplied with the charger may result in the risk of fire, electric shock, or injury to persons.

(2) Follow the battery manufacturer's instructions for charging time.

(3) After the battery manufacturer's recommended charging time has been completed, unplug the charger and remove the battery.

(4) Battelies should always be stored in a fully charged state. To ensure optimum battery performance, follow these guidelines:

{a) Although overcharging the battelieo for up to 24 hours will not damage them, repeated overcharging may decrease useful battery life.

(b) Always store batteries in their charged condition. After a battery has been discharged, recharge it as soon as possible. If the battery is stored more than 00 days, it may need to be recharged.

{c) Do not short tho terminals of tho battery. This >~rill cause the battery to get hot and can cause permanent damage. Avoid storing the batteries in your pocket or purse "Where the terminals may accidentally come into contact wtth coins, keys or any metal objects.

(d) WARNINGS:

1. Do not attempt to charge any other types of batteries in your charger, other than rechargeable batteries made for your charger. other types of batteries may leak or burst.
2. Do not incinerate the rechargeable battery as it may explode.

Chgpter22: MAINTENANCE. TRANSPORTATION AND STORAGE OF THE DEVICE

1. Non-flammable cleaning solution is suitable for cleaning the device. Note: Do not smoke or work with open lights (for example, candles, etc.) when working with flammable liquids.
2. Stains and spots can be removed with a cleaning agent.
3. Do not submerge the device in liquids or expose it to large amounts of water.
4. Return the device to the carrying box with sponge foam to ensure that the unit is well-protected before transportation.
5. If the device is not to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment (acid may leak from used batteries and damage the device). Put the device and accessories in carrying box and keep it in cool dry place.
6. The packed TENS device should be stored and transported under the temperature range of -20 °C ~ +60 °C, relative humidity 20% ~ 95%, atmosphere pressure 500 hPa ~ 1060 hPa.

Chapter 23: SAFETY TECHNICAL CONTROLS

For safety reasons, review the following checklist before using your TENS 7000.

1. Check the device for external damage.

- deformation of the housing.
- damaged or defective output sockets.

2. Check the device for defective operating elements.

- legibility of inscriptions and labels.
- make sure the inscriptions and labels are not distorted.

3. Check the usability of accessories.

- patient cable undamaged.
- electrodes undamaged.
- Battery is not corroded

Please consult your distributor if there are any problems wtth device and accessories.

Chapter 24: MALFUNCTIONS

Should any malfunctions occur while using the TENS 7000, check

- whether the parameters are set to the appropriate form of therapy. Adjust the control correctly.
- whether the cable is correctly connected to the device. The cables should be inserted completely into the sockets.
- whether the LCD reveals the menu. If necessary, insert a new battery.
- for possible damage to the cable. Change the cable if any damage is detected.

* If there is any other problem, please return the device to your distributor. Do not try to repair a defective device.

Capítulo 25: CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The TENS 7000 devices are in compliance with the EN 60601-1-2:2007 y EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 safety standards.

Chapter 26: WARRANTY

All TENS 7000 models carry a vvarranty of one year from the date of delivery. The warranty applies to the stimulator only and covers both parts and labor relating thereto.

The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized personnel.

Manufactured for:
Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway,
Strongsville, Ohio 44149
www.roscoemedical.com

42-DT7202_E_00 ©2014

MANUAL DE INSTRUCCIONES

para

TENS 7000

ÍNDICE

Capítulo	Contenido	Página
1.	Introducción	2
2.	Precauciones	3
3.	Advertencias	4
4.	Contraindicaciones	5
5.	Reacciones adversas	5
6.	Descripción general	5
7.	Construcción	6
8.	Especificaciones técnicas	8
9.	Piezas reemplazables	11
10.	Accesorios	11
11.	Símbolos gráficos	12
12.	Instrucciones de uso	12
13.	Controles de parámetros	13
14.	Fijación de los cables conductores del electrodo	15
15.	Mantenimiento del cable conductor	15
16.	Opciones de electrodos	16
17.	Colocación de los electrodos	16
18.	Recomendaciones para el cuidado de la piel	17
19.	Colocación de electrodos autoadhesivos reutilizables	18
20.	Configuración de los controles	19
21.	Información de la batería	24
22.	Mantenimiento, transporte y almacenamiento del dispositivo	25
23.	Controles técnicos de seguridad	26
24.	Fallas de funcionamiento	26
25.	Conformidad con las normas de seguridad	27
26.	Garantía	27

Capítulo 1: INTRODUCCIÓN

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alerta y el método del cuerpo encargado de decirnos que algo está mal. El dolor es importante, sin él las condiciones anormales pueden pasar inadvertidas, y causar daños o lesiones a las partes vitales del cuerpo.

Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero no tiene ninguna utilidad. El dolor no empieza hasta que un mensaje codificado viaja al cerebro donde es decodificado, analizado y luego produce una reacción. El mensaje de dolor se desplaza desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que van a la médula espinal. Aquí el mensaje se conecta a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces, el mensaje del dolor se interpreta, se devuelve y se siente el dolor.

EXPLICACIÓN DE TENS

La electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) es un método no invasivo y libre de drogas para controlar el dolor. TENS usa pequeños impulsos eléctricos enviados a los nervios a través de la piel para modificar la percepción del dolor. TENS no cura ningún problema fisiológico, solo ayuda a controlar el dolor. TENS no funciona para todas las personas, sin embargo, en la mayoría de los pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite un retorno a la actividad normal.

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada “mágico” acerca de la Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor. La unidad TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en la zona de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá o eliminará en gran medida la sensación de dolor que el paciente siente. El alivio del dolor varía según el paciente, el modo seleccionado para la terapia y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más tiempo que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se modifica mientras se produce la estimulación. Usted debe hablar sobre esto con su médico o terapeuta.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de la operación. Asegúrese de cumplir con todas las “PRECAUCIONES” y “ADVERTENCIAS” del manual. No seguir las instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

Capítulo 2: PRECAUCIONES

1. La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
2. No utilice este dispositivo para los síntomas de dolor no diagnosticados hasta consultar con un médico.
3. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo electrónico o metálico no deben someterse a un tratamiento TENS sin antes consultar a un médico.
4. Los pacientes con enfermedades del corazón, epilepsia, cáncer o cualquier otra condición de salud no deben ser sometidos a tratamiento con TENS sin antes consultar a un médico.
5. La estimulación transmitida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o el pecho, ya que puede causar una arritmia cardíaca.
6. No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta ya que puede provocar un espasmo de los músculos de la laringe y de la faringe. La estimulación en el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos en el ritmo cardíaco o la presión arterial.
7. No coloque los electrodos en la cabeza o en los sitios que pueden causar que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
8. Este dispositivo no debe ser utilizado mientras conduce, maneja maquinaria, está cerca del agua o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias pueden poner al usuario en riesgo de sufrir una lesión.
9. Apague el dispositivo antes de aplicar o retirar los electrodos.
10. Pueden presentarse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de la colocación del electrodo tras una aplicación prolongada. Si esto ocurre, suspenda su uso y consulte a su médico.
11. Si la terapia con TENS se vuelve ineficaz o desagradable, la estimulación debe suspenderse hasta que su uso vuelva a ser evaluado por un médico.
12. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
13. Los dispositivos TENS 7000 no tienen protección AP/APG.No lo use en una atmósfera explosiva y en una mezcla inflamable.

Capítulo 3: ADVERTENCIAS

1. Los dispositivos TENS solo deben usarse bajo la supervisión continua de un médico.
2. Los dispositivos TENS no tienen valor curativo.
3. TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
4. La terapia TENS no es eficaz para el dolor de origen central. (Esto incluye el dolor de cabeza).
5. Los equipos de monitoreo electrónico (como los monitores de ECG y las alarmas de ECG) pueden no funcionar correctamente cuando la estimulación TENS está en uso.
6. Se debe tener cuidado al aplicar TENS a los pacientes con sospecha de enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
7. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca o internamente.
8. No los use mientras duerme.
9. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.

Capítulo 4: CONTRAINDICACIONES

1. No utilice TENS sobre la zona del seno carotídeo (cuello).
2. Los dispositivos TENS pueden afectar el funcionamiento de los marcapasos cardíacos a demanda.
3. Si usted tiene una enfermedad cardíaca, no utilice TENS sin consultar a su médico.
4. No estimule la zona que puede causar que la corriente fluya transcerebralmente - (a través de la cabeza).
5. No aplique TENS para síntomas de dolor no diagnosticado hasta que se establezca la etiología.

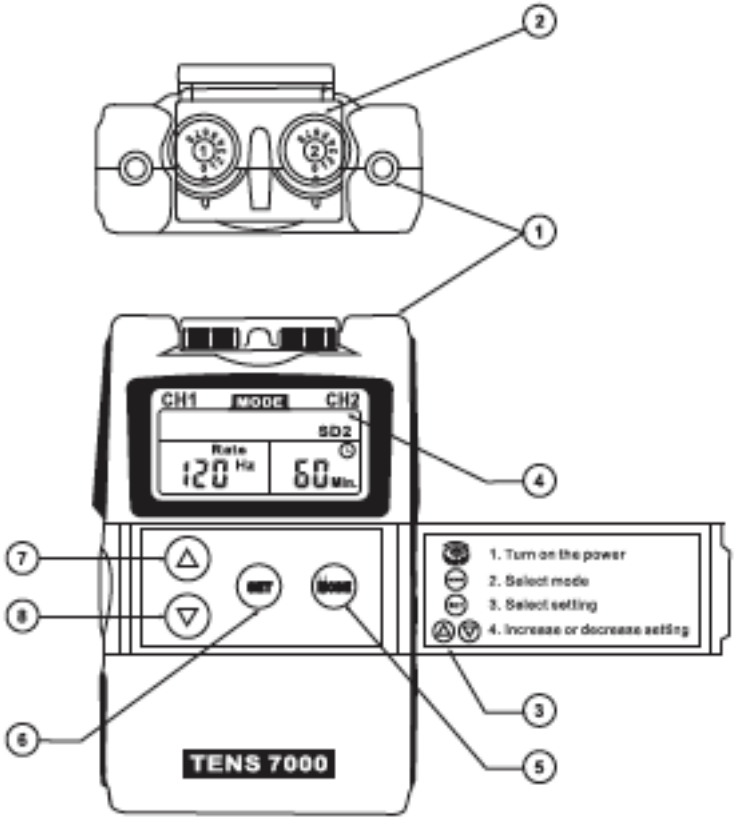
Capítulos 5: REACCIONES ADVERSAS

Las probables reacciones adversas son la irritación de la piel y las quemaduras ocasionadas por los electrodos. Si esto ocurre, suspenda su uso y consulte a su médico.

Capítulo 6: DESCRIPCIÓN GENERAL

El dispositivo TENS 7000 es un generador de pulsos que funciona a batería, y que envía impulsos eléctricos a través de los electrodos hacia el cuerpo y llega a los nervios que causan dolor. El dispositivo está provisto de dos canales de salida controlables, cada uno independiente del otro. Un par de electrodos puede ser conectado a cada canal de salida. Los dispositivos eléctricos del TENS 7000 crean impulsos eléctricos cuya intensidad, duración, numero por segundo y modulación pueden ser modificados con los controles/interruptores. Los botones son muy fáciles de usar y la gran pantalla de cristal liquido que muestra con exactitud el modo los valores de los parámetros es muy conveniente para los pacientes.

Capítulo 7: CONSTRUCCIÓN



PARTE DELANTERA

(1) CABLE CONECTOR

(2) CONTROL DE INTENSIDAD
(INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO)

(3) CUBIERTA DEL PANEL

(4) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO

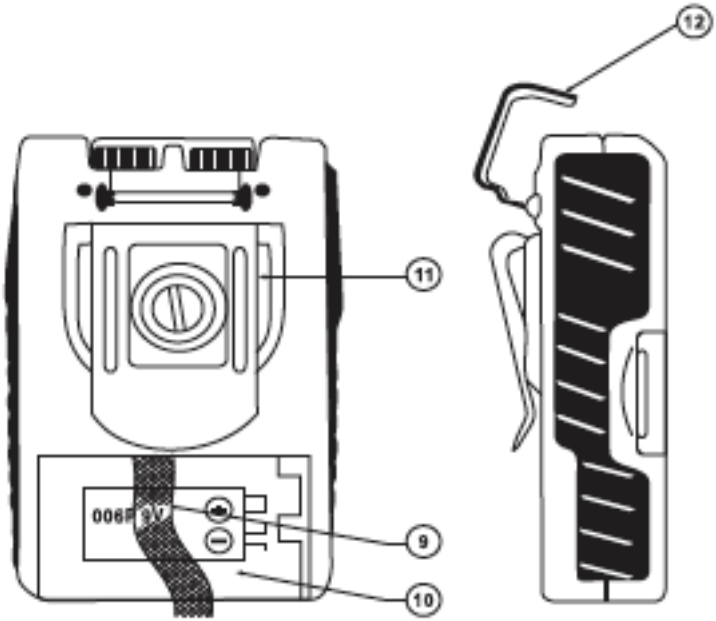
(5) CONTROL DE MODO

(6) CONTROL DE CONFIGURACIÓN

(7) CONTROL DE INCREMENTO

(8) CONTROL DE DISMINUCIÓN

PARTE POSTERIOR **PARTE LATERAL**



PARTE POSTERIOR

(9) TIRA DE LA BATERÍA

(10) CAJA DE LA BATERÍA

(11) CLIP PARA CINTURÓN

PARTE LATERAL

(4) CUBIERTA PROTECTORA

Capítulo 8: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

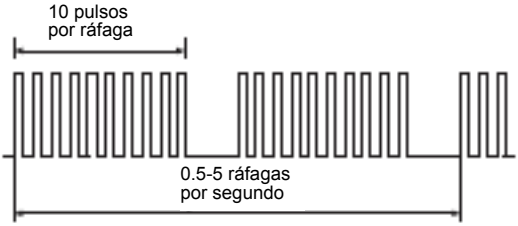
Los detalles de las especificaciones técnicas del dispositivo TENS 7000 son los siguientes:

	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01.	Canal	Doble, aislado entre canales
02.	Amplitud de pulso	Regulable, 0-100 mA a 500 ohm de carga en cada canal.
03.	Forma de onda	Pulso cuadrado bifásico asimétrico
04.	Voltaje	0 - 50 V (Carga: 500 ohm)
05.	Fuente de energía	Una batería de 9 voltios.
06.	Tamaño	10.1 cm (Largo) x 6.1 cm (Ancho) x 2.45 cm (Alto)
07.	Peso	150 gramos con batería.
08.	Frecuencia de pulso	Regulable, de 2 a 150 Hz, 1 Hz/etapa
09.	Ancho de pulso	Regulable, de 50 a 300 µs microsegundos, 10 Ms/ etapa
10.	Modos	B (Ráfaga), N (Normal), M (Modulación) SD1 (Duración-Resistencia) SD2
11.	Modo ráfaga	Velocidad de ráfaga: Regulable, Ancho de pulso ajustable 0.5 - 5 Hz, 50~300 µs Frecuencia fija = 100 Hz
12.	Modo normal	La frecuencia del pulso y el ancho de pulso son regulables. Genera una estimulación continua basada en el valor de ajuste.
13.	Modo de modulación	El modo de modulación es una combinación de la frecuencia de pulso y la modulación del ancho de pulso. La frecuencia y el ancho del pulso varían automáticamente en un patrón cíclico. El ancho de pulso se reduce en un 50% de su configuración original en 0.5 segundos, entonces la frecuencia de pulso se reduce en un 50% de su configuración original en 0.5 segundos. El tiempo total del ciclo es de 1 segundo. En este modo, la frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50-300 µs) son totalmente regulables.
14.	Modo SD1	El modo SD1 (Resistencia-Duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y

		el ancho de pulso en un rango de 40%. La intensidad está siempre en aumento mientras que el ancho de pulso disminuye, y viceversa. La intensidad se reduce en un 40% mientras que el ancho de pulso se incrementa en un 40% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad se incrementa en un 40% mientras que el ancho del pulso se reduce en un 40%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50~300 μs) son totalmente regulables.
15.	Modo SD2	El modo SD2 (Resistencia-Duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y el ancho de pulso en un rango de 70%. La intensidad está siempre en aumento mientras que el ancho de pulso disminuye, y viceversa. La intensidad se reduce en un 70% mientras que el ancho de pulso se incrementa en un 70% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad se incrementa en un 70% mientras que el ancho del pulso se reduce en un 70%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50~300 μs) son totalmente regulables.
16.	Temporizador	Regulable, de 1 a 60 minutos o Continuo. Ajustable en 1 minuto cada etapa de 1 a 15 minutos y 5 minutos cada una de 15 a 60 minutos. El temporizador de tratamiento cuenta hacia atrás automáticamente.
17.	Medidor del cumplimiento del Paciente	Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación. El tiempo total que puede almacenarse es de 999 horas.
18.	Indicador de batería baja	Un indicador de batería baja aparecerá en la pantalla LCD cuando la batería esté baja.
19.	Condición de funcionamiento	Temperatura: 0°~40 °C Humedad relativa: 30%~75% Presión de la atmósfera: 700 Hpa~1060 Hpa
20.	Observación	Puede haber una tolerancia de +1-5% de todos los parámetros y una tolerancia de +/-20% de la amplitud y del voltaje.

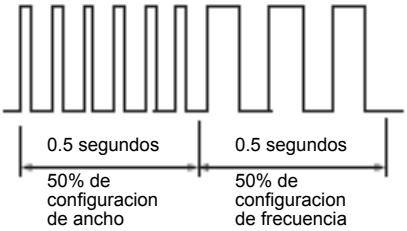
Las formas de onda de los 5 modos de estimulación son las siguientes.

1. Ráfaga

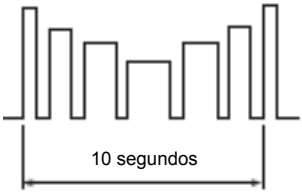


2. Normal

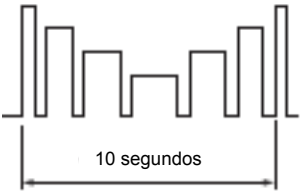
3. Modulación



4. SD1 (Resistencia-Duración)



5. SD2 (Resistencia - Duración)



Capítulo 9: PIEZAS REEMPLAZABLES

Las partes y accesorios de los dispositivos TENS 7000 son reemplazables como se indica a continuación:

Con excepción de los cables, los electrodos, la batería y la cubierta de la caja de la batería, por favor no trate de reemplazar las otras partes de un dispositivo.

	PIEZAS
01	CABLES CONDUCTORES
02	ELECTRODOS
03	BATERÍA DE 9 V, TIPO 6F22
04	CLIP PARA CINTURÓN
05	CUBIERTA DE CAJA DE LA BATERÍA
06	CONECTOR DEL CABLE
07	PCB PRINCIPAL
08	PERILLA DE INTENSIDAD
09	CUBIERTA DEL LCD
10	CUBIERTA DEL CONTROL DE INTENSIDAD

Capítulo 10: ACCESORIOS

Cada dispositivo TENS 7000 viene completo con los accesorios y las etiquetas estándar tal como figura a continuación:

	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1.	Electrodos adhesivos de 40 X 40 mm	4 piezas
2.	Cables de electrodos	2 piezas
3.	Batería de 9 V, tipo 6F22	1 pieza
4.	Manual de instrucciones	1 pieza
5.	Maletín de transporte	1 pieza

ETIQUETA

La etiqueta adherida a la parte posterior del dispositivo contiene información importante acerca de este modelo de dispositivo, el voltaje de alimentación y las precauciones. Por favor, no la retire.

Capítulo 11: SÍMBOLOS GRÁFICOS

1. Pieza aplicada tipo BF
2. No inserte el enchufe en la toma de corriente de CA
3. Temporizador
4. Indicador de batería baja
5. Incremento
6. Disminución
7. Consulte el Manual de instrucciones
8. Equipos capaces de suministrar valores de salida de más de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio en un período de 5 s.

Capítulo 12: INSTRUCCIONES DE USO

1) Coloque la batería de 9 V en el compartimiento de la batería del dispositivo TENS 7000. Asegúrese de retirar el precinto de plástico en la batería de 9 V. Alinee los terminales positivo y negativo de la batería con sus terminales correspondientes en el dispositivo TENS 7000. Asegúrese de que los mandos del control de intensidad (interruptor de ENCENDIDO/APAGADO) estén en la posición de apagado.
2) Inserte los cables en los enchufes en la parte superior de los dispositivos TENS 7000.
3) Abra el paquete de electrodos. A continuación, inserte cada broche del cable conductor en los cables flexibles de los electrodos.
4) Coloque el electrodo en su cuerpo según lo indicado por su médico.
5) Encienda lentamente el dispositivo TENS 7000 girando las perillas del control de intensidad (ENCENDIDO/APAGADO).

6) Seleccione el modo y la configuración según las indicaciones de su médico.
7) Poco a poco aumente o disminuya la intensidad como lo indique su médico girando el control de intensidad (ENCENDIDO/APAGADO) en sentido horario para aumentar y hacia la izquierda para disminuir.
8) Después del tratamiento, apague el TENS 7000 girando el control de intensidad (ENCENDIDO/APAGADO) hacia la izquierda a la posición cero.

Capítulo 13: CONTROLES DE PARÁMETROS

DURACIÓN DEL PULSO

Las configuraciones con duraciones de pulsos más amplias transmitirán estimulaciones más fuertes para cualquier configuración de intensidad dada. Como se mencionó en la sección Controles, mediante el uso de una combinación de la intensidad y la duración del pulso, se considera que varios anchos de pulso son capaces de estimular diferentes grupos de fibras nerviosas.

La elección de la duración del pulso que se utilizará depende del modo de tratamiento y el protocolo seleccionado (consulte la sección correspondiente).

FRECUENCIA DE PULSO

La frecuencia del pulso (hertz o pulsos por segundo) elegida depende en gran medida del tipo de colocación de los electrodos aplicada al paciente.

Cuando se utiliza la colocación de electrodos contiguos y dermatomas (por ejemplo, la estimulación directa a través de la zona de dolor o la enervación localizada), lo ideal es utilizar una frecuencia de pulso rápido (configurada a más de 80 Hz en el Control de frecuencia de pulso). El paciente no debe percibir los pulsos individuales sino que debe tener la sensación de una estimulación continua estable.

A pesar de las recomendaciones anteriores, cada paciente individual puede requerir pequeñas variaciones de las configuraciones anteriores, de acuerdo con la naturaleza de su condición y las indicaciones de su médico.

MODO DE TRATAMIENTO

Los dispositivos TENS normales o convencionales ofrecen a los médicos un control completo sobre todos los diferentes parámetros de tratamiento del instrumento.

El modo de ráfaga es análogo a la técnica TENS de Frecuencia baja excepto por los pulsos individuales de baja frecuencia que son sustituidos por “ráfagas” individuales de 7-10 pulsos individuales. Por lo tanto, es una combinación de TENS convencional y TENS de Frecuencia baja. En el Modo de ráfaga, la frecuencia del tratamiento es establecida por el instrumento y no se puede ajustar con el control de Velocidad de frecuencia.

El Modo modulado intenta evitar la acomodación del nervio cambiando continuamente la intensidad del tratamiento. Cuando se utiliza el Modo modulado, la intensidad se incrementa solo cuando la unidad está en la intensidad máxima del ciclo de modulación. Si la intensidad aumenta durante un período de baja intensidad del ciclo de modulación, el paciente debe aumentar la intensidad poco a poco hasta que el ciclo de modulación alcance el máximo para asegurar una verdadera salida con intensidad máxima.

La modulacion de resistencia (SD1 y SD2) consiste en alternar la amplitud y el ancho modulado de modo que un parámetro siempre esté disminuyendo mientras que el otro se incrementa y viceversa.

La amplitud disminuye desde el ajuste del control de amplitud y regresa a ese ajuste. El ancho disminuye desde la configuración del control de ancho y regresa a esa configuración.

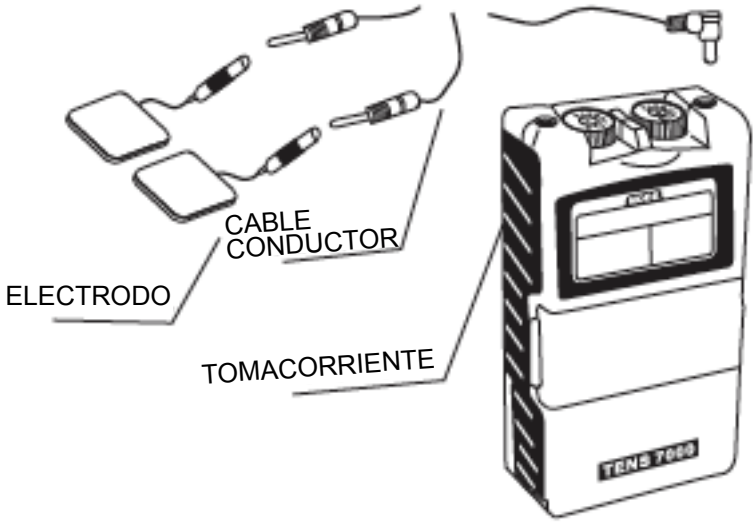
DURACIÓN

El inicio del alivio del dolor debe ocurrir poco después de que la configuración de la intensidad haya sido determinada. Sin embargo, en algunos casos, el alivio del dolor puede tardar hasta 30 minutos en hacer efecto. Las unidades TENS son operadas generalmente durante largos períodos de tiempo, con un mínimo de 20 a 30 minutos y en algunos protocolos posoperatorios hasta por 36 horas.

En general, el alivio del dolor disminuirá en los 30 minutos siguientes al cese de la estimulación.

Capítulo 14: FIJACIÓN DE LOS CABLES CONDUCTORES DEL ELECTRODO

Los cables suministrados con el sistema se insertan en las tomas de los conectores ubicados en la parte superior del dispositivo. Sostenga la parte aislada del conector, presione el extremo del enchufe del cable en una de las tomas (vea el dibujo); se pueden utilizar uno o dos juegos de cables.



Después de conectar los cables al estimulador, conecte cada cable a un electrodo. Tenga cuidado al enchufar y desenchufar los cables. Dar un tirón al cable en lugar de sostener el cuerpo del conector aislado, puede causar la rotura del cable.

PRECAUCIÓN

No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ninguna toma de CA.

Capítulo 15: MANTENIMIENTO DEL CABLE CONDUCTOR

Limpie los cables con un paño húmedo. Cúbralos ligeramente con talco para evitar que se enreden y así prolongar su vida útil.

Capítulo 16: OPCIONES DE ELECTRODOS

Los electrodos son desechables y deben reemplazarse de forma rutinaria cuando empiezan a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de sus electrodos, solicite unos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben pedirse nuevamente a través de o siguiendo la recomendación de su médico para asegurarse de la calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación previstos en el empaque del electrodo para mantener una estimulación óptima y para evitar la irritación de la piel.

Capítulo 17: COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito con la terapia TENS. Es sumamente importante que el médico pruebe diferentes formas de colocar los electrodos para averiguar cuál es el método que mejor se adapta a las necesidades del paciente en particular.

Cada paciente responde de manera distinta a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden diferir de las configuraciones convencionales sugeridas aquí. Si los primeros resultados no son positivos, hable con su médico para buscar alternativas en las configuraciones de estimulación o colocación de los electrodos. Una vez que se haya logrado una colocación aceptable, marque los lugares en los que se colocan los electrodos y las configuraciones para que el paciente pueda continuar fácilmente con el tratamiento en su casa.

COLOCACIÓN CONTIGUA

Esta es la técnica de colocación más común. Se trata de la colocación de los electrodos junto a la zona de dolor localizado de manera que se puede dirigir el flujo de corriente a través o alrededor de la zona de dolor.

En una aplicación de un solo canal, implicaría colocar cada almohadilla a los lados del lugar de dolor, si el dolor está localizado en una extremidad y de manera profunda en el tejido. La colocación de almohadillas en los lados posterior y anterior de la extremidad afectada permitirá que la corriente fluya completamente a través de la extremidad y por lo tanto a través del sitio del dolor endógeno.

Con una aplicación a través de dos canales, el médico puede dirigir el flujo de corriente para que atraviese la zona dolorida o, utilizando el método denominado “soporte”, puede permitir el flujo de corriente en cada lado de la zona dolorida, generalmente mediante las ramificaciones nerviosas que alimentan la zona con dolor.

Capítulo 18: RECOMENDACIONES PARA EL CUIDADO DE LA PIEL

Para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene piel sensible, siga las siguientes sugerencias:

1. Lave el área de la piel donde va a colocar los electrodos, utilice un jabón suave y agua antes de colocar los electrodos y después de quitárselos. Asegúrese de enjuagar bien el jabón y de secar muy bien la piel.
2. El exceso de vello puede recortarse con tijeras, no afeite el área de estimulación.
3. Limpie el área con la preparación para la piel que su médico le ha recomendado. Deje que se seque. Coloque los electrodos como se indica.
4. Muchos problemas de la piel se deben al “tirón” de los parches adhesivos que se pegan y se estiran en exceso en la piel durante la aplicación. Para evitarlo, aplique los electrodos desde el centro al exterior; evite estirarlos sobre la piel.
5. Para reducir al mínimo el “tirón”, pegue con una cinta los tramos adicionales de cables a la piel en forma de bucle para evitar tirar de los electrodos.
6. Al quitar los electrodos, retire siempre tirando en la dirección del crecimiento del vello.
7. Puede ser útil frotar la piel con una loción en el área donde va a colocar los electrodos cuando todavía no los esté usando.
8. Nunca coloque los electrodos sobre la piel iritada o herida.

Capítulo 19: COLOCACIÓN DE ELECTRODOS AUTOADHESIVOS REUTILIZABLES

Aplicación

1. Limpie con agua y jabón y seque completamente el área de la piel indicada antes de la aplicación de los electrodos.
2. Inserte el cable en el conector del broche en los electrodos cableados previamente.
3. Retire los electrodos de la cubierta protectora y aplique los electrodos firmemente sobre la zona de tratamiento. Asegúrese de que la unidad esté apagada antes de aplicar los electrodos.

Retiro

1. Apague la unidad antes de retirar los electrodos.
2. Levante el borde de los electrodos y retírelos, no jale los cables ya que puede dañar los electrodos.
3. Coloque los electrodos en el revestimiento y retire el cable girando y jalando al mismo tiempo.

Cuidado y almacenamiento

1. Entre los usos, guarde los electrodos en la bolsa con cierre en un lugar fresco y seco.
2. Podria ser útil aplicar unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y girar la superficie hasta que se seque el aire para mejorar la aplicación repetidas. La saturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.

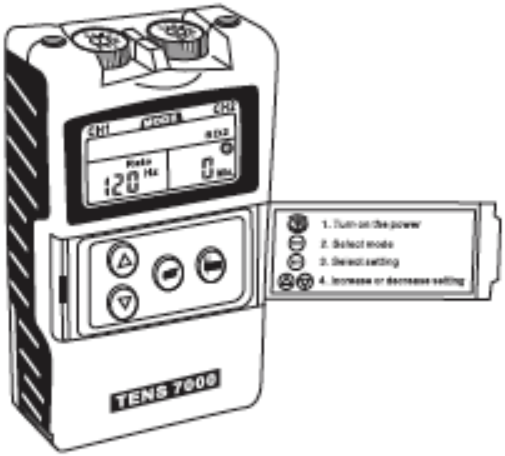
Importante

1. No coloque los electrodos sobre la piel dañada.
2. Los electrodos deben ser desechados y debe solicitar unos nuevos a su médico cuando empiecen a perder su naturaleza adhesiva.
3. Los electrodos están diseñados para ser usados por un solo paciente.
4. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.
5. Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.

Capítulo 20: CONFIGURACIÓN DE LOS CONTROLES

1. Cubierta del panel:

   Una tapa cubre los controles para seleccionar el modo y para ajustar la configuración. Su médico puede querer establecer estos controles para usted y solicitar que deje la tapa en su lugar.



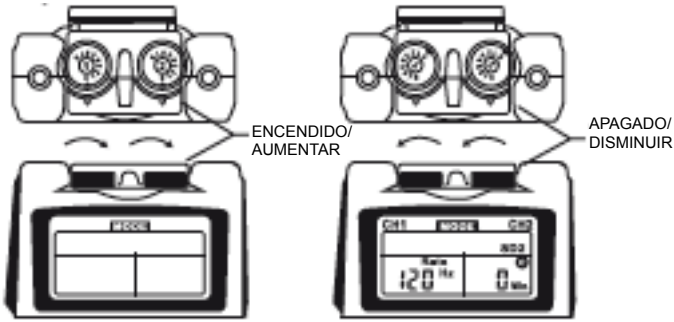
2. Interruptor de Encendido/Apagado (On/Off) y Control de intensidad: Si ambos controles están en la posición de apagado, el dispositivo está apagado.

   Al girar los controles en sentido horario, el canal adecuado se enciende y el indicador de potencia (CH1 o CH2) aparece en la pantalla LCD.

   La fuerza de la corriente de los impulsos transmitidos a los electrodos aumenta aún más cuando el control se gira en sentido horario.

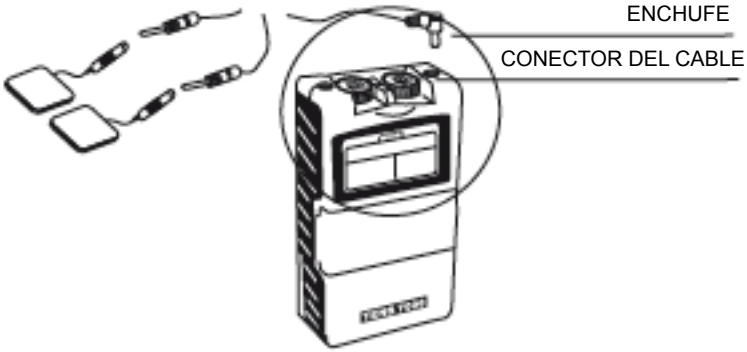
Para reducir la intensidad de la corriente o apagar el dispositivo, gire el control hacia la izquierda para el ajuste deseado o colóquelo en la posición de apagado, respectivamente.

Los controles están protegidos por una tapa para evitar un cambio involuntario de intensidad.



3. Conector del cable

La conexión de los electrodos se realiza con los dos cables conductores. El dispositivo debe estar apagado antes de conectar los cables. Ambos controles de intensidad deben estar en la posición de apagado. Los electrodos deben estar colocados firmemente sobre la piel.



4. Control de modo

Hay 5 modos disponibles - Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2. El modo terapéutico puede seleccionarse presionando el control “MODE”.

5. Control de configuración

Presionando el botón “SET”, puede introducir el valor del configuración que desea realizar. Usted puede comenzar a establecer el valor presionando los controles de “aumento” y “disminución” cuando el valor parpadea.

6. Control del aumento

Este botón controla el aumento de las configuraciones. Cuando presione este botón, el parámetro aumentará.

7. Control de disminución

Este botón controla la disminución del parámetro. Cuando presione este botón, el parámetro disminuirá.

8. Temporizador

La unidad cuenta con temporizador de 1 a 60 minutos y también con un modo continuo. Puede ser configurado presionando los controles “SET” y “Aumento” o “Disminución”. El tiempo de tratamiento contará hacia atrás de forma automática minuto a minuto. Su potencia se apagará cuando se acabe el tiempo.

9. Indicador de batería baja

Un indicador de batería baja aparecerá en la pantalla de cristal líquido cuando la batería necesite ser reemplazada tan pronto como sea posible. Sin embargo, la unidad puede seguir funcionando durante un par de horas dependiendo de la configuración del nivel de intensidad.

10. Pasos para configurar un nuevo programa

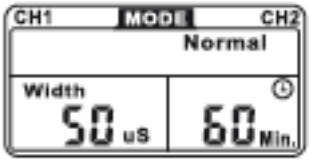
Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

a. Encienda la intensidad Después de que los electrodos se colocan firmemente en la piel y los cables conductores están conectados en el enchufe del dispositivo, gire el control de encendido/apagado hacia la derecha. La pantalla de cristal líquido ser iluminará.

b. Seleccione un modo Seleccione un modo presionando el control “MODE”. El modo seleccionado se mostrará en la parte superior de la pantalla de cristal líquido. Hay 5 modos para que usted elija, incluyendo el modo Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2.

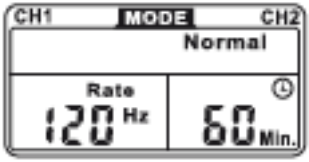
c. Configure el ancho de pulso

El ancho de pulso es ajustable de 50 µs a 300 µS. Presione el control “SET” para entrar en este menú, a continuación, presione “Aumentar” o “Disminuir” para ajustar la configuración. Si no se dan instrucciones con respecto al ancho del pulso en la terapia, ajuste el control de acuerdo a la configuración sugerida de 70-120 µS.



d. Configure la frecuencia de pulso

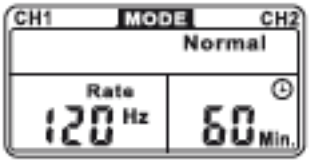
La frecuencia de pulso se puede ajustar de 2 Hz a 150 Hz. Presione el control "SET" para entrar en este menú, a continuación, presione "Aumentar" o "Disminuir" para ajustar la configuración. A menos que se indique lo contrario, gire el control de la frecuencia del pulso a la configuración 70-120 Hz.

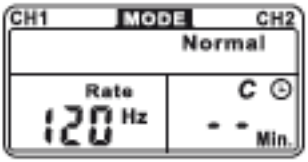


e. Configure del temporizador

Presione el botón “SET” para entrar en esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos o en el modo Continuo. Presione los controles de “Aumentar” o “Disminuir” para ajustar la configuración. Sus configuraciones se almacenarán de forma permanente esta unidad a menos que se configuren de nuevo.

Puede configurar el temporizador en modo “Continuo” presionando el control de “Aumentar” cuando muestre 60 minutos.





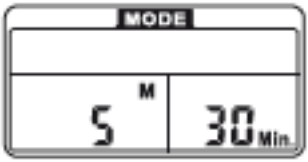
Continuo

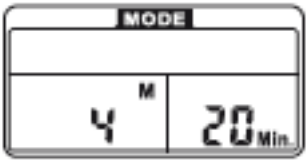
11. Medidor de cumplimiento del paciente

Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación. Se puede acumular un tiempo total de tratamiento de hasta 999 horas.

Revisar y eliminar registros individuales

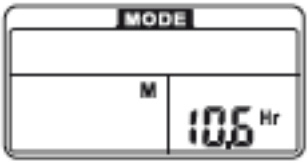
Presione el control “Modo” y conecte la alimentación de forma simultánea. La pantalla LCD mostrará el número de registros y el tiempo de operación. Presione el botón de “Aumentar” y “Disminuir” para comprobar cada registro. Para eliminar un registro, presione el control “SET” durante 3 segundos.

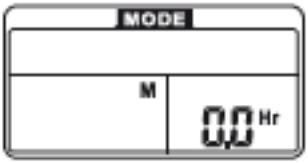




Revisar y eliminar el registro acumulativo

En el menú de registros individuales, presione “Modo” para cambiar al menú de registro acumulativo. Presione primero el control “SET”, luego presione el control “MODE” durante 3 segundos y todos los registros se eliminarán seguidos por un sonido de alarma

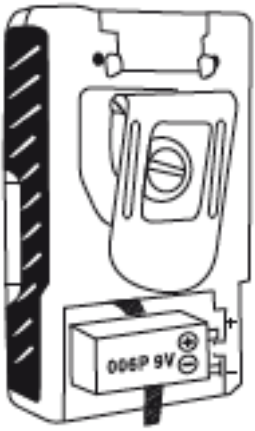




12. Revisar/reemplazar la batería:

Con el tiempo, con la finalidad de garantizar la seguridad funcional del dispositivo TENS, el cambio de batería es necesario.

1. Asegúrese de que ambos controles de intensidad estén apagados.
2. Deslice la tapa del compartimento de la batería y abra.
3. Retire la batería del compartimento.
4. Inserte la batería en el compartimento. Tenga en cuenta la polaridad indicada en la batería y en el compartimento.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería y presione para cerrar.



Capítulo 21: INFORMACIÓN DE LA BATERÍA

PRECAUCIONES

1. Retire la batería si el equipo probablemente no será utilizado durante algún tiempo.
2. Recicle las baterías usadas de acuerdo con la reglamentación nacional.
3. No tire las pilas usadas al fuego.

Si utiliza baterías recargables, por favor siga las instrucciones.

BATERÍAS RECARGABLES (NO INCLUIDAS)

Antes de utilizar una nueva unidad, la batería recargable debe cargarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la batería. Antes de utilizar el cargador de batería, lea todas las instrucciones y marcas disuasorias que figuran en la batería y en este manual de instrucciones. Después de haber sido almacenadas durante 60 días o más, las baterías pueden perder su carga.

Después de largos períodos de almacenamiento, las baterías deben ser cargadas antes de su uso.

CARGA DE LA BATERÍA

(1) Enchufe el cargador en cualquier salida eléctrica de 110 o 220/240 V. El uso de cualquier accesorio no suministrado con el cargador puede provocar riesgo de incendio, descarga eléctrica o lesiones a las personas.

(2) Siga las instrucciones del fabricante de la batería respecto al tiempo de carga.

(3) Después de que se haya completado el tiempo de carga recomendado por el fabricante de la batería, desenchufe el cargador y retire la batería.

(4) Las baterías siempre deben ser almacenadas en un estado de carga completa. Para garantizar un rendimiento óptimo de la batería, siga estas pautas:

   (a) A pesar de sobrecargar las baterías por 24 horas, estas no se dañarán. La sobrecarga repetida puede disminuir la vida útil de la batería.

   (b) Siempre guarde las baterías cargadas. Después de que una batería se ha descargado, recárguela lo más pronto posible. Si la batería es almacenada por más de 60 días, puede necesitar ser recargada.

   (c) No cortocircuite los terminales de la batería. Esto provocará que la batería se caliente y se produzca un daño permanente. Evite guardar las baterías en el bolsillo o en el bolso, donde los terminales pueden entrar en contacto accidentalmente con monedas, llaves o cualquier objeto de metal.

(d) ADVERTENCIAS:

1. No intente cargar ningún otro tipo de baterías en el cargador que no sean las baterías recargables fabricadas para su cargador. Otros tipos de baterías pueden tener fugas o pueden explotar.
2. No incinere la batería recargable ya que puede explotar.

Capítulo 22: MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. Una solución de limpieza no inflamable puede ser la adecuada para limpiar el dispositivo. Nota: no fume ni trabaje con luces abiertas (por ejemplo, velas, etc.) mientras trabaja con líquidos inflamables.
2. Las manchas se pueden quitar con un producto de limpieza.
3. No sumerja el aparato en líquidos ni lo exponga a grandes cantidades de agua.
4. Devuelva el dispositivo a la caja de transporte con espuma de esponja para garantizar que la unidad esté bien protegida antes de su transporte.
5. Si el dispositivo no va a ser utilizado durante un largo período de tiempo, retire las baterías del compartimento de la batería (el ácido puede gotear de las baterías usadas y dañar el dispositivo). Coloque el dispositivo y los accesorios en la caja de transporte y manténgalo en un lugar fresco y seco.
6. El dispositivo TENS empaquetado debe almacenarse y transportarse en un rango de temperatura -20 °C ~ +60 °C, humedad relativa de 20% ~ 95%, presión atmosférica de 500 hPa ~ 1060 hPa.

Capítulo 23: CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Por razones de seguridad, revise la siguiente lista de comprobación antes de utilizar su TENS 7000.

1. Revise si el aparato presenta daños externos,

- deformación de la carcasa,
- enchufes de salida defectuosos o dañados.

2. Revise el dispositivo para detectar elementos operativos defectuosos,

- compruebe la legibilidad de las inscripciones y las etiquetas.
- Asegúrese de que las inscripciones y etiquetas no estén distorsionadas.

3. Compruebe la facilidad de uso de los accesorios

- que el cable del paciente esté en buen estado.
- que los electrodos estén en buen estado.
- La batería no está corroída.

Consulte a su distribuidor si hay algún problema con el dispositivo y los accesorios.

Capítulo 24: FALLAS DE FUNCIONAMIENTO

En caso de que ocurra alguna falla de funcionamiento durante el uso del dispositivo TENS 7000, revise:

- Si los parámetros están configurados adecuadamente para la terapia. Configure el control correctamente.
- Si el cable está bien conectado al dispositivo. Los cables deben insertarse completamente en los enchufes.
- Si la pantalla LCD muestra el menú. Si es necesario, inserte una batería nueva.
- Posibles daños al cable. Cambie el cable si detecta cualquier daño.

* Si hay cualquier otro problema, por favor devuelva el dispositivo a su distribuidor. No intente reparar un dispositivo defectuoso.

Capítulo 25: CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Los dispositivos TENS 7000 cumplen con las normas de seguridad EN 60601-1-2:2007 y EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995.

Capítulo26: GARANTÍA

Todos los modelos TENS 7000 tienen una garantía de un año a partir de la fecha de entrega. La garantía se aplica solo al estimulador y cubre las piezas y la mano de obra relacionada con las mismas.

La garantía no se aplica a los daños resultante de incumplimiento de las instrucciones de uso, accidentes, maltratos, alteraciones o el desmontaje realizado por personal no autorizado.

Fabricado para:
Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway,
Strongsville, Ohio 44149
www.roscoemedical.com

42-DT7202_S_00 ©2014