

MANUAL DE INSTRUCCIONES

para el

TENS7000



Fabricante:

Nombre: Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD.
Dirección. No.3 Edificio XiliBaimang Xusheng Industrial Estate, 518108
Nanshan, Shenzhen China
Tel: 0086-755-27652316
E-correo: service@e-caretalk.com

Representante autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrar..e 80, 20537 Hamburg Alemania
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Copyright 2018 por
Nombre: Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD.
Edición: V1.0

E: 0197

ÍNDICE

Capítulo	Contenido	Página
1.	Introducción	
2.	Precauciones	3
3.	Advertencias	
4.	Contraindicaciones	
5.	Reacciones Adversas	
6.	Descripción General	
7.	Construcción	
8.	Especificaciones Técnicas	
9.	Piezas Reemplazables	
10.	Accesorios	
11.	Símbolos Gráficos	
12.	Instrucciones de Funcionamiento	
13.	Controles de Parámetros	
14.	Fijación de Alambres Conductores del Electrodo	
15.	Mantenimiento de Cables Conductores	
16.	Opciones del Electrodo	
17.	Colocación del Electrodo	
18.	Consejos para el Cuidado de la Piel	
19.	Aplicación de Electrodos Autoadhesivos Reutilizables	
20.	Ajuste de los Controles	
21.	Información de la Batería....	
22.	Mantenimiento, Transporte y Almacenamiento del Dispositivo	
23.	Controles Técnicos de Seguridad	
24.	Averías	
25.	Conformidad con los Estándares de Seguridad	
26.	Garantía.	
27.	Solución de Problemas	
28.	Tablas de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	

CAPÍTULO 1 : INTRODUCCIÓN

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de advertencia y un método del cuerpo para decirnos que algo anda mal. El dolor es importante; sin él, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas, causando daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo.

A pesar de que el dolor es una señal de alerta necesaria de un trauma 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 sirve para nada. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro donde se decodifica, analiza y luego se reacciona. El mensaje de dolor viaja desde el área lesionada a lo largo de los nervios pequeños que conducen a la médula espinal. Aquí el mensaje cambia a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. El mensaje de dolor se interpreta, se remite y se siente el dolor.

EXPLICACIÓN DE TENS

La Estimulación Nerviosa Transcutánea (TENS) es un método no invasivo y sin drogas para controlar el dolor. La TENS utiliza pequeños impulsos eléctricos que se envían a través de la piel a los nervios para modificar la percepción del dolor. La TENS no cura ningún problema fisiológico; solo ayuda a controlar el dolor. La TENS no funciona para todos; sin embargo, en la mayoría de los pacientes es efectivo para reducir o eliminar el dolor, lo que permite un retorno a la actividad normal.

CÓMO FUNCIONA LA TENS

No hay nada mágico sobre la Estimulación Nerviosa Transcutánea (TENS). La TENS se utiliza para aliviar. La TENS envía impulsos cómodos a través de la etiqueta de piel estimulando el nervio (o los nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, la estimulación reducirá en gran medida o eliminará la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía de paciente en paciente, el modo seleccionado para

la terapia y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el período real de estimulación (a veces tanto como tres a *cuatro* veces más). En otros, el dolor solo se modifica mientras se produce la estimulación. Puede discutir 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 en el manual. El incumplimiento de las instrucciones puede causar daños al usuario o dispositivo.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo funciona para el alivio sintomático de dolor crónico intratable agudo, dolor postraumático, dolor postquirúrgico agudo y artritis Pelt

Capítulo 2 Precauciones

1. No use este dispositivo para síndromes de dolor no diagnosticados hasta consultar a un médico.
2. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardíaco, desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico no deben someterse al tratamiento TENS sin antes consultar a un médico.
3. Los pacientes con enfermedades cardíacas, epilepsia, cáncer o cualquier otra condición de salud no deben someterse al tratamiento TENS sin antes consultar a un médico.
- 4 La estimulación ofrecida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir por el tórax ni atravesar el tórax porque puede causar una arritmia cardíaca.
5. No coloque los electrodos en la parte frontal de la garganta ya que pueden producirse espasmos de los músculos de la laringe y la faringe. La estimulación sobre
6. el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos sobre la presión sanguínea del ritmo cardíaco.

6. No coloque los electrodos en la cabeza ni en ningún lugar que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
7. Este dispositivo no debe usarse mientras conduce, maneja MacNnery, cerca del agua o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan exponer al usuario a un riesgo indebido de lesiones.
8. Apague la TENS antes de aplicar o quitar los electrodos. Se pueden producir casos aislados de irritación de la piel en el sitio del electrodo después de una aplicación a largo plazo. Si esto ocurre, descontinúe el uso y consulte a su médico.
9. Si la terapia con TENS se vuelve ineficaz o desagradable, la estimulación debe suspenderse hasta que un médico vuelva a evaluar su uso
10. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños. Los cables del electrodo pueden causar estrangulación.
11. Los dispositivos TENS 7000 no tienen protección AP/APG.
12. No lo use en presencia de atmósfera explosiva o sustancias inflamables.

Capítulo 3: ADVERTENCIAS

1. Los dispositivos TENS no tienen valor curativo.
2. TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo serviría como un mecanismo de protección.
3. TENS no es efectivo para el dolor de origen central. (Esto incluye dolor de cabeza)
4. El equipo de monitoreo electrónico (como los monitores de ECG y las alarmas de ECG) puede no funcionar correctamente cuando se usa la estimulación TENS.
5. Se debe tener precaución al aplicar TENS a pacientes con sospecha de enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos para demostrar *que* no hay resultados adversos.
6. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, la boca o internamente.
No lo use **mientras esté** dormido
8. No lo use durante el embarazo a menos que lo indique su médico.

Capítulo 4: CONTRAINDICACIONES

1. No use TENS sobre la región del seno carotídeo (cuello).
2. Los dispositivos TENS pueden afectar la operación del tipo de demanda marcapasos cardíacos.
3. No use el dispositivo TENS si padece una enfermedad cardíaca sin consultar a su médico.
4. No estimule en el sitio que pueda hacer que la corriente fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
5. No aplique TENS para síndromes de dolor no diagnosticados hasta que la etiología sea establecida.

Capítulo 5: REACCIONES ADVERSAS

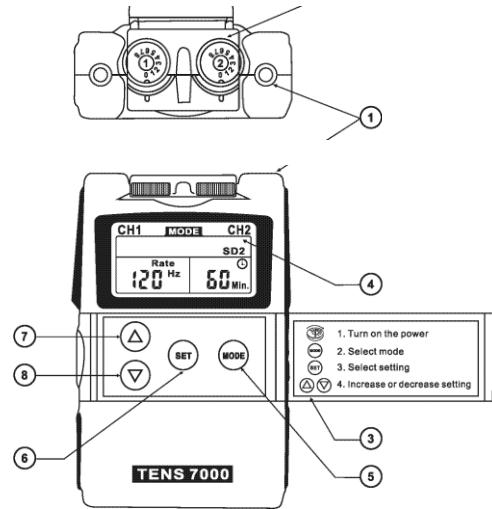
Irritación de la piel y quemaduras de los electrodos son reacciones potencialmente adversas. Si ocurre irritación de la piel suspenda el uso y consulte a su médico

Capítulo 6: DESCRIPCIÓN GENERAL

El TENS 7000 es un generador de impulsos a batería que envía impulsos eléctricos a través de electrodos al cuerpo y llega a los nervios que causan dolor. El dispositivo está provisto de dos canales de salida controlables, cada uno independiente el uno del otro. Un par de electrodos se puede conectar a cada canal de salida.

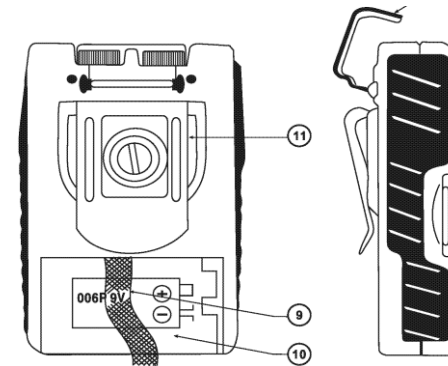
La electrónica del TENS 7000 crea impulsos eléctricos cuya intensidad, duración, número por segundo y modulación pueden alterarse con los controles/interruptores. Los botones de presión son muy fáciles de usar y la gran pantalla de cristal líquido muestra el modo y los valores exactos

Capítulo 7: CONSTRUCCIÓN



FRONTAL

- (1) CONECTOR DEL CONDUCTOR
- (2) CONTROL DE INTENSIDAD (ON/OFF/SWITCH)
- (3) CUBIERTA DEL PANEL
- (4) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO
- (5) SELECTOR DE MODO
- (6) CONTROL DEL SET
- (7) CONTROL DE INCREMENTO
- (8) CONTROL DE DISMINUCIÓN



ATRÁS (BACK)

- (9) BANDA DE BATERÍAS
- (10) CAJA DE LA BATERÍA
- (11) CLIP DE SUJECIÓN

CUBIERTA PROTECTORA

Capítulo 8: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

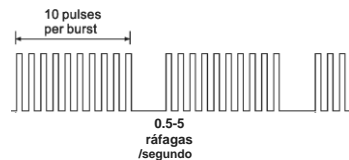
Los detalles de la especificación técnica de TENS 7000 son los siguientes:

	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01.	Canal	Dual, aislado entre canales
02.	Amplitud del Impulso	Ajustable, 0-100 mA a 500 ohmios carga cada canal.
03.	Forma de Onda	Pulso Cuadrado Bi-Fásico Asimétrico
04.	Voltaje	0 - 50 V (Carga: 500 ohmios)
05.	Fuente de	Una batería de 9 voltios.
06.	Tamaño	10.1 cm(L) x 6.1 cm (A) x 2.45 cm (A)
07.	Peso	150 gramos con batería.
08.	Frecuencia del	Ajustable, de 2 a 150 Hz, 1 Hz / paso
09.	Ancho del Pulso	Ajustable, de 50 a 300 μ s microsegundos, 10 μ s / paso
10.	Modos	B(Ráfaga), N Normal), M(Modulación), SD1(Duración de la fuerza), SD2
11.	Modo por Ráfagas	Velocidad de ráfaga: ajustable, 0.5 - 5Hz Ancho de pulso ajustable, 50-300 μ s Frecuencia fija = 100 Hz
12.	Modo normal	La frecuencia del pulso y el ancho del pulso son ajustables. Eso genera una estimulación continua basada en el valor de
13.	Modo de modulación	El modo de modulación es una combinación de frecuencia de pulso y modulación de ancho de pulso. La frecuencia y el ancho del pulso se varían automáticamente en un ciclo. El ancho del pulso se reduce en un 50% con respecto a su ajuste original en 0,5 segundos, luego la frecuencia del pulso se reduce en un 50% desde su configuración original en 0,5 segundos. El tiempo total del ciclo es 1
14.	Modo SD1	La consistencia del modo SD1 (Fuerza-) es de intensidad de modulación automática y

		ancho del pulso en un rango de 40% La intensidad siempre aumenta mientras que el ancho del pulso disminuye y viceversa. La intensidad disminuye en un 40% mientras que el ancho del pulso aumenta en un 40% en 5 segundos. En los próximos 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 del pulso (2-150
15	Modo SD2	El modo SD2 (Fuerza-Duración) consiste en la intensidad de modulación automática y el ancho de pulso en un rango del 70%. La intensidad aumenta siempre mientras el ancho del pulso disminuye y viceversa. La intensidad se reduce en un 70%, mientras que el ancho del pulso se incrementa en un 70% en 5 segundos. En los próximos 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 del pulso
16	Temporizador	Ajustable, de 1 a 60 minutos o Continuo. Ajustable en 1 minuto cada paso de 1 a 15 minutos y 5 minutos cada uno de 15 a 60 minutos. La cuenta atrás del tiempo de tratamiento se hace automáticamente.
17	Medidor de Cumplimiento del Paciente	Esta unidad puede almacenar 60 conjuntos de registros de operación. El tiempo total grabado es de 999 horas.
18	Indicador de Batería Baja	Aparecerá un indicador de batería baja en la pantalla LCD cuando la batería está
19	Condición de Funciona	Temperatura: 0° -40° C Humedad relativa: 30% -75% Presión de la atmósfera: 700Hpa-1060Hpa
20	Vida de servicio de los ...	3 años
21	Duración de la	Aproximadamente 50 horas en la
22	Observaciones	Puede haber una tolerancia de +/- 5% en todos los parámetros y +/- 20% de tolerancia de amplitud & voltaje

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

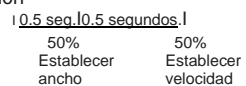
1. Ráfaga



2. Normal



3. Modulación



4. SD1 (Fuerza-Duración)

| 10 segundos y 0

5. SD2 (Fuerza-Duración)

| 10 segundos y 0

Capítulo 9: PIEZAS REEMPLAZABLES

Las piezas reemplazables y los accesorios de los dispositivos TENS 7000 se detallan a continuación:

Excepto cables, electrodos, batería y tapa de la caja de la batería, no intente reemplazar las otras partes del dispositivo.

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

Capítulo 10: ACCESORIOS

Cada TENS 7000 se completa con los accesorios estándar y las etiquetas estándar que se detallan a continuación:

	DESCRIPCIÓN	CANT
1.	Electrodos Adhesivos 40 X 40 mm	4 piezas
2.	Cables Electrodo	2 piezas
3.	Batería de 9 V, tipo 6F22	1 pieza
4.	Manual de instrucciones	1 pieza
5.	Estuche de transporte	1 pieza

G

ETIQUETA



La etiqueta adjunta a la parte posterior de El dispositivo contiene información importante sobre este dispositivo-modelo,-

tensión de capa y precaución. Por favor no lo elimine.

Capítulo 11 : SÍMBOLOS GRÁFICOS

1. Tipo BF aplicado
2. (S) No inserte el enchufe en el conector de la fuente de alimentación de CA.
3. Temporizador
4. Indicador de Batería Baja
5. Incremento
6. (R) Decremento
7. (O) Consulte el Manual de instrucciones
8. Desecharse de acuerdo con la Directiva 2012/19 / UE (RAEE) Cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (93/42 / CEE) y modificado por la Directiva 2007/47 / CE. Cuerpo notificado TOV Rheinland (CE0197)
- 9.

Capítulo 12: INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- 1) Inserte la batería de 9V en el compartimento de la batería del TENS 7000. Asegúrese de quitar el sello de plástico de la batería de 9V. Alinee los terminales positivos y negativos de la batería con sus terminales correspondientes en el TENS 7000. Asegúrese de que ambos mandos de control de intensidad (interruptor de ENCENDIDO / APAGADO) estén en la posición de apagado.

- 2) Inserte los cables en las tomas de cables en la parte superior de la TENS 7000.
- 3) Abra el paquete de electrodos. Luego inserte cada pin de cable en los electrodos.
- 4) Coloque los electrodos en su cuerpo rodeándolo o directamente en el área del dolor
- 5) Lentamente encienda el TENS 7000 girando las perillas del control de intensidad (interruptor de ENCENDIDO / APAGADO).
- 6) Seleccione el modo y la configuración que desee.
- 7) Aumente o disminuya lentamente la intensidad girando la perilla de control de intensidad (ENCENDIDO / APAGADO) en el sentido de las agujas del reloj para aumentar o contrarrestar el movimiento del reloj para disminuirla.
- 8) Después del tratamiento, apague el TENS 7000 girando el control de intensidad (interruptor de ENCENDIDO / APAGADO) en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el ajuste cero.

Capítulo 13 : CONTROLES DE PARÁMETROS

ANCHO DE PULSO (DURACIÓN)

El ancho de pulso es qué tan ancho es cada pulso. Típicamente, cuanto mayor es el ancho del pulso, más fuerte se siente la estimulación. Si se configura lo suficientemente alto, a veces producirá una contracción que normalmente no es lo que desea obtener con una unidad TENS. Varios anchos de pulso son capaces de estimular diferentes grupos de fibras nerviosas.

FRECUENCIA DEL PULSO

La frecuencia del pulso también se conoce como pulsos por segundo. Es la cantidad de veces que ocurre un pulso en un segundo. Esta configuración se puede ajustar para excitar ciertos nervios para superar los efectos de acomodación y sentirá la sensación de una estimulación continua y constante.

MODO DE TRATAMIENTO

La TENS normal o convencional ofrece a los médicos el control total sobre los diversos parámetros de tratamiento del instrumento.

El modo de ráfaga es análogo a la técnica de TENS de baja frecuencia, excepto que los pulsos individuales de baja frecuencia se reemplazan por 'ráfagas' individuales de 7-10 pulsos individuales. Por lo tanto, es una combinación de TENS convencionales y TENS de baja frecuencia. En el modo de ráfaga, la frecuencia de tratamiento la fija el instrumento y no se puede ajustar con el control de Frecuencia.

El Modo de Modulación intenta prevenir la acomodación nerviosa ciclando continuamente la intensidad del tratamiento. Al usar el Modo de Modulación aumente la Intensidad solo cuando la unidad esté 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 lentamente hasta que el ciclo de modulación alcance el máximo para asegurar una salida de intensidad máxima verdadera.

La modulación de resistencia-duración (SD1 & SD2) consiste en alternar la amplitud y el ancho modulados de modo que un parámetro siempre está disminuyendo mientras que el otro aumenta y viceversa. La amplitud disminuye desde la configuración de control de amplitud y vuelve a esa configuración. El ancho disminuye a partir de la configuración de control de ancho y vuelve a esa configuración.

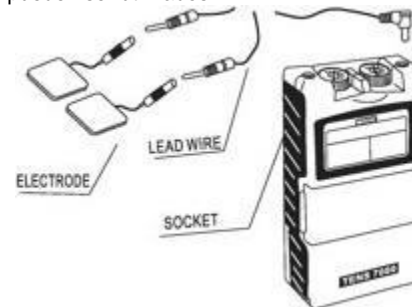
TIEMPO DE DURACIÓN

La aparición del alivio del dolor se produce poco después de que se haya determinado la intensidad. Sin embargo, en algunos casos, el alivio del dolor puede tomar hasta 30 minutos. Las unidades TENS se operan típicamente por largos períodos de tiempo, con un mínimo de 20 a 30 minutos y en algunos protocolos posteriores a la operación, hasta 36 horas.

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

CAPÍTULO 14: ADHESIÓN DE LOS CABLES DE PLOMO DEL ELECTRODO

Los cables provistos con el sistema se insertan en los enchufes situados en la parte superior del dispositivo. Sujetando la parte aislada del conector, inserte el extremo del cable en una de las tomas (vea el dibujo); uno o dos conjuntos de cables pueden ser utilizados.



Después de conectar los cables al estimulador, conecte cada cable a un electrodo. Tenga cuidado cuando conecta y desconecta los cables. Sacudir el cable en lugar de sostener el conector aislado del cable puede causar la rotura del cable.

PRECAUCIÓN

No inserte el enchufe del cable conectado en el paciente a cualquier fuente de alimentación de CA .

Capítulo 15: MANTENIMIENTO DEL CABLE CONDUCTOR

Limpie los cables frotándolos con un paño húmedo. Aplicar una capa con polvos de talco puede reducir el enredo y prolongar la vida.

Capítulo 16: OPCIONES DE ELECTRODO

Los electrodos son desechables y deben reemplazarse rutinariamente cuando comiencen a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de sus electrodos, solicite electrodos de reemplazo. Los electrodos de reemplazo deben estar aprobados para su uso sin prescripción. Siga los lineamientos de los procedimientos de aplicación en el paquete de electrodos para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

Capítulo 17: COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

La colocación de electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito de la terapia TENS. Coloque los electrodos al menos 2 cm aparte, pero no más de 6 cm aparte ayudará con una terapia exitosa.

Cada paciente responde a la estimulación eléctrica de manera diferente y sus necesidades pueden variar de las configuraciones convencionales aquí sugeridas. Si los resultados iniciales no son positivos, hable con su médico acerca de las configuraciones alternativas de estimulación y / o colocación de electrodos. Una vez que una ubicación aceptable tiene alivio, marque los sitios de los electrodos y la configuración, para que el paciente pueda continuar el tratamiento fácilmente en casa.

COLOCACIÓN CONTIGUA

Esta es la técnica de colocación más común. Implica colocar los electrodos junto a la zona del sitio del dolor localizado, de tal manera que dirija el flujo de corriente a través o alrededor del área del dolor.

En una aplicación de un solo canal, esto implicaría colocar cada almohadilla en cada lado del sitio del dolor si el dolor se localiza en una extremidad y en las profundidades del tejido. Colocar la almohadilla en la parte 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 de dolor endógeno.

Con una aplicación de dos canales, puede dirigir el flujo de corriente para atravesar el sitio del dolor o, en lo que se denomina el método de "corchete", permitiendo el flujo de corriente a cada lado del área dolorosa, generalmente a través de las ramas nerviosas que se alimentan el sitio del dolor.

Capítulo 18: CONSEJOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL

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

1. Lave el área de la piel donde va a colocar los electrodos, usando agua y jabón suave antes de aplicar los electrodos y después de quitárselos. Asegúrese de enjuagar bien el jabón y secar bien la piel.
2. El exceso de cabello puede cortarse con tijeras; no afeite el área de estimulación
3. Limpie el área con toallitas para la preparación de la piel. Deje secar el área. Aplicar los electrodos como se indica.
4. Muchos problemas de la piel surgen del "estrés pulsátil" de los parches adhesivos que se estiran excesivamente a través de la piel durante la aplicación. Para evitar esto, aplique los electrodos desde el centro hacia afuera; evitando estirarlos sobre la piel.
5. Para minimizar la "tensión de tracción", pegue cables adicionales a la piel en un bucle para evitar tirar de los electrodos.
6. Cuando retire los electrodos, siempre retírelos tirando en la dirección del crecimiento del cabello.

Puede ser útil frotar loción para la piel sobre el área de colocación del electrodo cuando no se usan electrodos.
8. Nunca aplique electrodos sobre la piel irritada o quebradiza.

CAPÍTULO 19: APLICACIÓN DE ELECTRODOS AUTOADHESIVOS REUTILIZABLES

Aplicación

1. Limpie y seque la piel en el área prescrita con agua y jabón antes de aplicar los electrodos.
2. Inserte el cable en el conector de los electrodos precableados.

Remoción

1. Apague la unidad antes de quitar los electrodos.
2. Levante el borde de los electrodos y despegue: no tire de los cables porque pueden dañar los electrodos.
3. Coloque los electrodos en el revestimiento y retire el cable al girar y jalar al mismo tiempo.



Cuidado y Almacenamiento

1. Entre usos, guarde los electrodos en la bolsa resellable en un lugar fresco y seco.
2. Puede ser útil mejorar la aplicación repetida extendiendo unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y volteando la superficie para secar al aire. Sobresaturar con agua reducirá los granos; y las propiedades.

Importante

1. No aplicar sobre la piel quebradiza.
2. Los electrodos se deben desechar y ordenarse nuevamente cuando ya no se adhieran.
3. Los electrodos son para uso exclusivo de un solo paciente.
4. Si ocurre irritación de la piel suspenda el uso y consulte a su médico.
5. Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.

CAPÍTULO 20: AJUSTE DE LOS CONTROLES

Cubierta del Panel:

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



Interruptor de Encendido/Apagado y Controles de Intensidad:

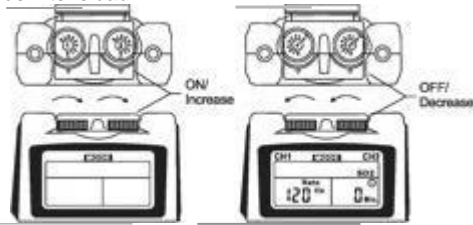
Si ambos controles están en la posición de apagado

- el dispositivo está apagado

Al girar los controles en el sentido de las agujas del reloj, el canal apropiado está encendido y el indicador de potencia (CH1 o CH2) revelará en el LCD.

La intensidad actual de los impulsos transmitidos a los electrodos aumenta aún más cuando el control es girado en sentido horario

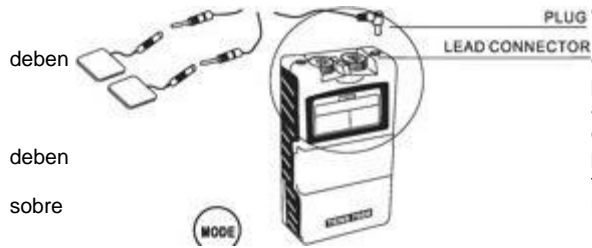
Para *reducir* la intensidad actual o apagar el dispositivo, gire el control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la configuración requerida o la posición desactivada, respectivamente.
Los controles están protegidos por una tapa para evitar un cambio involuntario de intensidad.



3. Conector del Conductor

La conexión de los electrodos se realiza con los dos cables principales. El dispositivo debe estar apagado antes de conectar los cables. Ambos

deben conectarse a los controles de intensidad en la posición de apagado. Los electrodos deben presionarse firmemente sobre la piel.



a. Control de modo Hay 5 modos disponibles - Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2. El modo se puede seleccionar presionando **el control 'MODE'**.

b. Ajuste del Control

Presionando el control "SET" usted puede ingresar la configuración que pretende ajustar. Puede comenzar a establecer el valor presionando los controles "Incrementar" y "Disminuir" cuando el valor esté parpadeando.

6. Control de Incremento

Este botón controla el aumento de la configuración. Al presionar este botón, el parámetro aumentará.

7. Control de Disminución

Este botón controla la disminución del parámetro. Al presionar este botón, el parámetro disminuirá.

8. Temporizador 0

La unidad tiene un temporizador de 1-60 minutos y Continua. Se puede ajustar presionando los controles "Sets" y "Increment" o "Decrement". El tiempo de tratamiento hará una cuenta regresiva automáticamente de un minuto a un minuto. Su salida se apagará cuando se acabe el tiempo.

9 Indicador de Batería Baja

Aparecerá un indicador de batería baja en la pantalla de cristal líquido cuando sea necesario reemplazar la batería lo antes posible. La unidad puede continuar funcionando por unas pocas horas más dependiendo del nivel de intensidad de configuración.

10. Pasos para Establecer un Nuevo Programa

La configuración se puede ajustar de acuerdo con los siguientes pasos.

a. Encienda la Intensidad

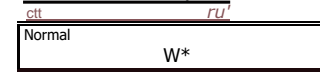
Después de que los electrodos se colocan firmemente sobre la piel y los cables conductores se enchufan en el enchufe del dispositivo, encienda / apague el control en el sentido de las agujas del reloj. La

pantalla de cristal líquido se iluminará.

b. Seleccione un Modo

Seleccione un modo presionando el control 'MODE'. El modo que seleccione aparecerá en la parte superior de la pantalla de cristal líquido. Hay

5 modos a su elección, incluyendo - Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2.



Para *reducir* la intensidad actual o apagar el dispositivo, gire el control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta la configuración requerida o la posición desactivada, respectivamente.

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

4. Conector del Conductor

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

b. Ajuste del Control

Presionando el control "SET" usted puede ingresar la configuración que pretende ajustar. Puede comenzar a establecer el valor presionando los controles "Incrementar" y "Disminuir" cuando el valor esté parpadeando.

9. Control de Incremento

Este botón controla el aumento de la configuración. Al presionar este botón, el parámetro aumentará.

10. Control de Disminución

Este botón controla la disminución del parámetro. Al presionar este botón, el parámetro disminuirá.

11. Temporizador 0

La unidad tiene un temporizador de 1-60 minutos y Continua. Se puede ajustar presionando los controles "Sets" y "Increment" o "Decrement". El tiempo de tratamiento hará una cuenta regresiva automáticamente de un minuto a un minuto. Su salida se apagará cuando se acabe el tiempo.

9 Indicador de Batería Baja

Aparecerá un indicador de batería baja en la pantalla de cristal líquido cuando sea necesario reemplazar la batería lo antes posible. La unidad puede continuar funcionando por unas pocas horas más dependiendo del nivel de intensidad de configuración.

10. Pasos para Establecer un Nuevo Programa

La configuración se puede ajustar de acuerdo con los siguientes pasos.

c. Encienda la Intensidad

Después de que los electrodos se colocan firmemente sobre la piel y los cables conductores se enchufan en el enchufe del dispositivo, encienda / apague el control en el sentido de las agujas del reloj. La pantalla de cristal líquido se iluminará.

d. Seleccione un Modo

Seleccione un modo presionando el control 'MODE'. El modo que seleccione aparecerá en la parte superior de la pantalla de cristal líquido. Hay

5 modos a su elección, incluyendo - Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2.



c. Ajustar Ancho del Pulso

El ancho de pulso es ajustable de 50 pa a 300 ps. Oprima 'SET' para ingresar a este menú luego presione 'Incrementar' o Disminuir * para ajustar la configuración. Si no se dan instrucciones sobre el ancho del pulso en la terapia, configure el control en la configuración sugerida de 70-120 pa.



WE

d. Ajustar Frecuencia del Pulso

Ajuste la frecuencia de pulso a de 2 Hz a 150 Hz. Oprima 'SET' para ingresar a este menú luego presione 'Incrementar' o 'Decrementar' * para ajustar la configuración. A menos que se indique lo contrario, gire el control de frecuencia del pulso a la configuración de 70-120 Hz.



e. Ajuste el Temporizador

Puede configurar el temporizador en el modo "Continuo" presionando el control de incremento

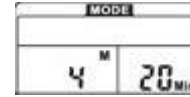
Presione 'SET' para ingresar esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos o Continuo. Presione el control "Incrementar" o "Disminuir" para ajustar la configuración. Su configuración se almacenará en esta unidad eternamente a menos que se ajusten de nuevo.

11 Medidor de Cumplimiento del Paciente

Esta unidad puede almacenar 60 conjuntos de registros de operación. Puede almacenarse un tiempo total de tratamiento hasta 999

Eliminar Archivos Individuales

Presione 'Control de modo y encienda la alimentación simultáneamente. La pantalla LCD mostrará la cantidad de registros y el tiempo de operación. Presione el botón 'Incrementar' y 'Disminuir' para verificar cada registro. Para eliminar un registro, presione el control 'SET'

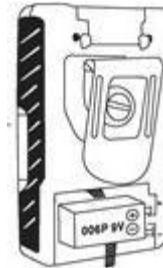


Verificar y Eliminar Registro Acumulativo

En el menú de registros individuales, presione 'Control de modo para cambiar a acumulativo menú de grabación Presione 'SET' control primero, luego presione el control 'MODE' simultáneamente por 3 segundos y todos los registros serán borrados seguidos de un sonido de biper.

UOJ

12.



Verificar/Reemplazar la Batería:

Con el tiempo, para garantizar la seguridad funcional de TENS, es necesario cambiar la batería.

1. Asegúrese de que ambos controles de intensidad estén en posición de apagado.
2. Deslice la cubierta del compartimiento de la batería y ábralo.
3. Retirar la batería del compartimento de la batería.
4. Inserta la batería en el compartimento, ajustando 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 es probable que el equipo no se use durante un tiempo
2. Recicle la batería usada de acuerdo con la normativa nacional.
3. No arroje la batería usada al fuego.

Si usa baterías recargables, siga las instrucciones. BATERÍAS

RECARGABLES (NO INCLUIDAS)

Antes de usar una unidad nueva, la batería recargable debe cargarse de según las instrucciones del fabricante de la batería. Antes de usar el cargador de batería, lea todas las instrucciones y marcas de precaución en la batería y en este manual de instrucciones.

Después de almacenar durante 60 días o más, las baterías pueden perder su carga. Después de largos períodos de almacenamiento, las baterías deben cargarse antes de su uso.

CARGA DE BATERÍAS

- (1) Enchufe el cargador en cualquier toma de corriente que funcione 110 o 220V. El uso de cualquier accesorio no suministrado con el cargador puede ocasionar incendios, descargas eléctricas o lesiones a las personas.
- (2) Siga las instrucciones del fabricante de la batería para el 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 extraiga la batería.
- (4) Las baterías siempre deben almacenarse en un estado completamente cargado. Para garantizar un rendimiento óptimo de la batería, siga estas pautas:
 - (a) Si bien la sobrecarga de las baterías por hasta 24 horas no las dañará, la sobrecarga repetida puede disminuir la vida útil de la batería.
 - (b) Guarde siempre las baterías en su estado cargado. Después de que una batería se haya descargado, recárguela lo antes posible. Si la batería se almacena más de 60 días, puede necesitar ser recargada.**

(c) No cortocircuite los terminales de la batería. Esto causará que la batería se caliente y pueda causar daños permanentes. Evite almacenar las baterías en su bolsillo o bolso donde los terminales puedan entrar accidentalmente en contacto con monedas, llaves o cualquier objeto metálico.

(d) **ADVERTENCIAS:**

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

Capítulo 22 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. La solución de limpieza no inflamable es adecuada para limpiar el dispositivo. Nota: No fume o *trabaje* con luces abiertas (por ejemplo, velas, etc.) cuando se trabaja con líquidos inflamables.
2. Las manchas se pueden eliminar con un agente de limpieza.
3. No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo exponga a grandes cantidades de agua.
4. Vuelva a colocar el dispositivo en la caja de transporte con espuma de esponja para asegurarse de que la unidad esté bien protegida antes del transporte.
5. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, retire las baterías del compartimiento de la batería (el ácido puede escaparse de las baterías usadas y dañar el dispositivo). Coloque el dispositivo y los accesorios en la caja de transporte y guárdelo en un lugar fresco y seco.
6. El dispositivo TENS embalado debe almacenarse y transportarse bajo el rango de temperatura de -20 ° C + 60 ° C, humedad relativa 20% - 95%, presión atmosférica 500 hPa - 1060 hPa.

Capítulo 23: CONTROLES TÉCNICOS DE SEGURIDAD

Por razones de seguridad, revise la siguiente lista de verificación antes de usar su TENS 7000.

Compruebe que el dispositivo no tenga daños externos, deformación de la carcasa. tomas de salida dañadas o defectuosas.

Verifique que el dispositivo no tenga elementos operativos defectuosos. legibilidad de inscripciones y etiquetas.
asegúrese de que las inscripciones y etiquetas no estén distorsionadas

Compruebe la usabilidad de los accesorios del cable del paciente sin daños.
electrodos sin daños.
La batería no está corroída

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

Capítulo 24: AVERÍAS

En caso de que ocurra una avería al usar el TENS 7000, verifique

- si los parámetros están configurados en la forma apropiada de terapia
Ajuste el control correctamente.
- si el cable está conectado correctamente al dispositivo. Los cables deben insertarse completamente en los enchufes.
- si la pantalla LCD revela el menú. Si es necesario, inserte una nueva batería.
por posible daño al cable. Cambie el cable si se detecta algún daño.

Si hay otro problema devuelva el dispositivo a su distribuidor. No intente reparar un dispositivo defectuoso.

Capítulo 25 • CONFORMIDAD CON LOS ESTÁNDARES DE SEGURIDAD

Los dispositivos TENS 7000 cumplen con IEC 60601-1

Capítulo 26: GARANTÍA

The TENS 7000 devices are in compliance with IEC 60601-1

Todos los modelos TENS 7000 tienen una garantía de un año a partir de la fecha de entrega. La garantía aplica únicamente al estimulador y cubre ambas partes y la mano de obra relacionada con el mismo.

La garantía no aplica a los daños que resulten del incumplimiento de las instrucciones de operación, accidentes, abuso, alteración o desmontaje por parte de personal no autorizado.

Capítulo 27: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su dispositivo no parece estar funcionando correctamente, consulte el siguiente gráfico para determinar qué puede estar mal. En caso de que ninguna de estas medidas corrija el problema, el dispositivo debe ser reparado.

Problema	Posible Causa	Solución
Las pantallas no se encienden	Error de contacto de la batería	1. Prueba baterías
		2. Asegúrese de que las baterías estén insertadas correctamente. Verifique los siguientes contactos: • Todos los contactos están
Estimulación débil o no puede sentir ningún estímulo	Electrodos 1. Secado o contaminado	Reemplace y vuelva a conectar
	2. Colocación Cables conductores	Reemplace
La estimulación es incómoda	La intensidad es muy alta	Disminuya la intensidad.
	Los electrodos están muy juntos	Reposicione los electrodos.
	Cables dañados o desgastados	Reemplace.
	El tamaño del área activa del electrodo es	Reemplace los electrodos por otros que tengan un área activa de no menos de
	No puede operar el dispositivo de acuerdo con el	Por favor, consulte el manual antes de su uso.
Salida intermitente	Cables Conductores	1. Verifique que la conexión sea segura. Asegúrate
		2. Baje la intensidad. Gire los cables en el zócalo 90. Si aún es intermitente

		3. Si sigue intermitente después de reemplazar el cable, es posible que un componente haya fallado.
	Opción de programa en uso	Algunos programas parecerán intermitentes. Consulte el programa de controles de opción en la sección de operación para una descripción de la opción
La estimulación es ineficaz.	El electrodo está colocado incorrectamente	Reposición de electrodo y aplicador Póngase en contacto con el
La piel se vuelve roja y/o siente dolor punzante	Use los electrodos en el mismo sitio cada vez	Reposicione los electrodos. Si en algún momento siente dolor o malestar deje de usarlo inmediatamente.
	Los electrodos no están pegados a la	Asegúrese de que el electrodo esté firmemente pegado a la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie los electrodos con un paño húmedo sin pelusa o reemplácelos por electrodos nuevos. Limpie la correa del electrodo según la descripción en el manual del
	La superficie del electrodo estaba rayada.	Reemplace el nuevo electrodo.
La corriente de salida se detiene durante la terapia	El cable está desconectad	Apague el dispositivo y conecte el cable
	El poder de las baterías se ha agotado.	Por favor, cambie las pilas por pilas nuevas.

**Capítulo 28: TABLAS DE COMPATIBILIDAD
(EMC) ELECTROMAGNÉTICA**

<i>Guía y Declaración del Fabricante Emisiones Electromagnéticas</i>		
<i>El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario aseguran que se usa en dicho entorno.</i>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones C1SPR11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a los edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuación de voltaje/parpadeo emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	

<i>Guía y Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</i>			
<i>El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</i>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática, (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto Aire de ± 8 kV	± 6 kV contacto Aire de ± 8 kV	Los pisos deben ser madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con debería ser al menos 30 %
Ráfagas/proceso transitorio rápido eléctrico IEC	± 2kV para líneas de suministro de energía ± 1kV para líneas de	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV diferencial modo ±2kV común modo	No aplicable	Calidad de la energía debería ser el de un típico comercial u hospital ambiente.
Caídas de interrupciones cortas y variaciones de voltaje en la fuente de suministro IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de inmersión en UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (60% de inmersión en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de inmersión en UT) durante 5 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Frecuencia de potencia (50 / 60Hz) campo magnético IEC	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u
UT es la corriente alterna tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Guía y Declaración del Fabricante Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60501 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			No se deben usar equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles a una distancia de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que supere la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
Conducido RFIEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz 80 MHz	3Vrms	$d = \sqrt{\frac{1}{f} \cdot \frac{P}{4\pi}}$
Radiada RFIEC 61000-4-3	3 V / m80 MHz a 2.5.	1V / m	$d = \sqrt{\frac{1}{f} \cdot \frac{P}{4\pi}}$ a 80MHz E1 a 800MHz $d = \sqrt{\frac{1}{f} \cdot \frac{P}{4\pi}}$ a 2,5

			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con la. El fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia h
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de radio de difusión y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar la operación para verificar que sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.</p> <p>b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades</p>			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Dispositivo			
<i>El dispositivo está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.</i>			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt[3]{1000 P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt[3]{1000 P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt[3]{1000 P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>En caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no enumerada en esta lista, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p>			

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>En caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no enumerada en esta lista, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</p>			

