

INSTRUCTION MANUAL

for the
TENS 3000



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

INDEX

Chapter	Contents	Page
1.	Introduction.....	2
2.	Cautions	3
3.	Warnings.....	4
4.	General Description.....	5
5.	Construction	5
6.	Technical Specifications	6
7.	Replaceable Parts.....	7
8.	Accessories.....	7
9.	Graphic Symbols	8
10.	Parameter Controls	8
11.	Attachment of Electrode Lead Wires	10
12.	Lead Wire Maintenance.....	10
13.	Electrode Options.....	11
14.	Electrode Placement	11
15.	Tips for Skin Care	12
16.	Application of Re-usable Self Adhesive Electrodes.....	13
17.	Adjusting the Controls	14
18.	Battery Information.....	17
19.	Maintenance, Transportation and Storage of TENS Device	19
20.	Safety Control	20
21.	Malfunctions.....	20
22.	Conformity to Safety Standards.....	21
23.	Warranty	21

CHAPTER 1: INTRODUCTION

EXPLANATION OF PAIN

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

Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction 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 a 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 switched to different 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 "magic" about Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (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 stimulation 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.

Chapter 2 : CAUTIONS

1. Precautions:

Isolated cases of skin irritation may occur at the site of electrode placement following long-term application. Effectiveness is highly dependent upon patient selection by a person qualified in the management of pain patients.

2. Contradictions:

TENS devices can affect the operation of demand type cardiac pacemakers. TENS is not recommended for patients with known heart disease without physical evaluation of risk. Do not use TENS on the carotid sinus(neck) region. Do not apply TENS for undiagnosed pain syndromes until etiology is established. Do not stimulate on the site that may cause current to flow trans-cerebrally (through the head).

3. Adverse Reactions:

Possible allergic to gel, skin irritation and electrode burn are potential adverse reactions.

4. Read operation manual before use of TENS.

5. We emphasize that patient with an implanted electronic device (for example, a pacemaker) should not undergo TENS treatment without first consulting a doctor. The same applies to patients with any metallic implants.

6. If TENS therapy becomes ineffective or unpleasant, stimulation should be discontinued until its use is reevaluated by the physician or therapist.

7. Avoid adjusting controls while operating machinery or vehicles.

8. Turn the TENS off before applying or removing electrodes.
9. TENS devices have no AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere and flammable mixture.

Chapter 3: WARNINGS

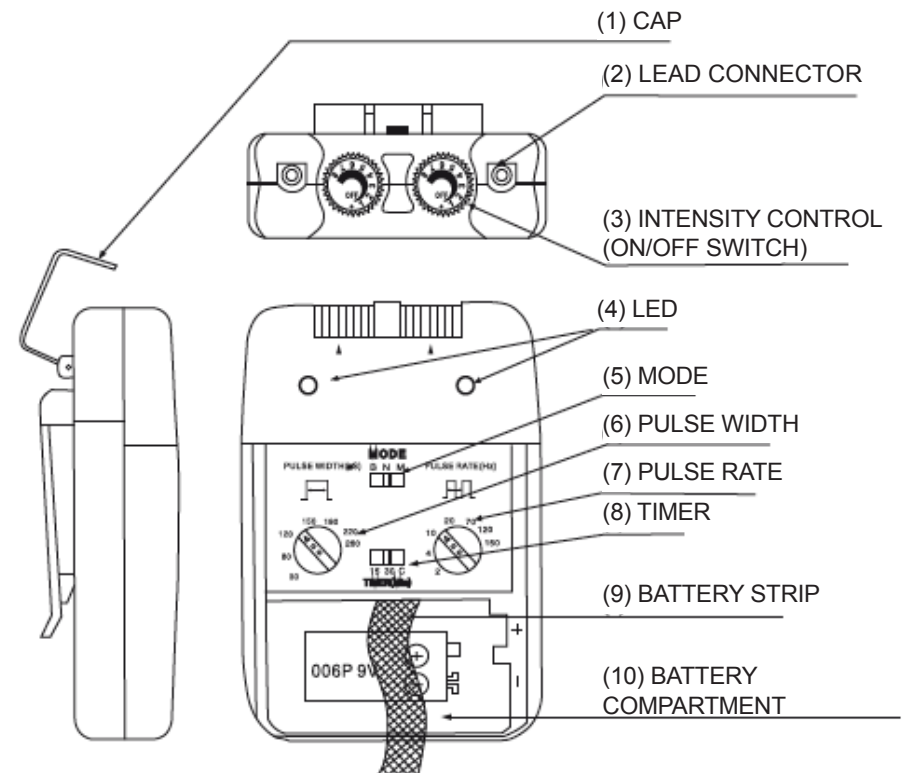
1. Caution should be used in applying TENS to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show there are no adverse results.
2. The safety of TENS devices for use during pregnancy or birth has not been established.
Do not use TENS during pregnancy.
3. TENS is not effective for pain of central origin. (This includes headache.)
4. TENS devices should be used only under the continued supervision of a physician.
5. TENS devices have no curative value.
6. TENS is a symptomatic treatment and as such suppresses the sensation of pain which would otherwise serve as a protective mechanism.
7. Electronic monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when TENS stimulation is in use.
8. There should be a prominently placed statement warning that stimulus delivered by this device may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax because it may cause a cardiac arrhythmia.
9. Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the Laryngeal and Pharyngeal muscle may occur.
10. Care should be taken so that when operating potentially dangerous machinery the stimulator controls are not changed abruptly.
11. Electrodes should not be placed over the eyes, in the mouth, or internally.
12. Keep this device out of the reach of children.
13. Caution: Federal law restricts this device to sale by or no the order of a physician.

Chapter 4 : GENERAL DESCRIPTION

The TENS 3000 is a battery operated pulse generator that sends electrical impulses electrodes to the body and reach 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 3000 create electrical impulses whose Intensity, duration, number per second and modulation may be altered with the controls or switches. Dial controls are very easy to use and the slide cover prevents accidental changes in the setting.

Chapter 5: CONSTRUCTION



Chapter 6: TECHNICAL SPECIFICATIONS

The technical specification details of the TENS 3000 are as follows:

	MECHANISM	TECHNICAL DESCRIPTION
01.	Channel	Dual, isolated between channels
02.	Pulse Amplitude	Adjustable, 0-80mA at 500 ohm load each channel
03.	Pulse Rate	Adjustable, from 2 to 150 Hz
04.	Pulse Width	Adjustable, from 30 to 260 microseconds
05.	Modulation	Pulse rate is automatically varied in a cyclic pattern over an interval of nominally 10 seconds (in max 150 Hz). Pulse rate decreases lineally over a period of 4 seconds from the control setting to a value which is 40% less. The lower pulse rate will continue for 1 second. Then increase linearly over a 4 second period to its original value. The original pulse rate will continue for 1 second. The cycle is then repeated.
06.	Burst Mode	Bursts occur twice every second. Pulse width (adjustable), frequency = 100Hz.
07.	Wave Form	Asymmetrical Bi-Phasic Square Pulse.
08.	Timer	15, 30 minutes or continuous.
09.	Voltage	0 to 40 V (Load: 500 ohm).
10.	Max. Charge per Pulse	20 micro-coulombs.
11.	Power Supply	One 9 Volt Battery (alkaline or nickel-cadmium rechargeable).
12.	Battery Life	Approximately 50 hours at nominal settings.
13.	Size	95 (H) x 65 (W) x 23.5 (D) mm.
14.	Weight	115 grams (battery included)

Chapter 7: REPLACEABLE PARTS

The replaceable parts and accessories of TENS devices are as given below-Except leads, electrodes and battery, battery case cover, please do not try to replace the other parts of a device.






	PIECES
01	ELECTRODES LEADS
02	ELECTRODES
03	9V BATTERY, TYPE 6F22
04	BELT CLIP
05	BATTERY CASE COVER
06	LEAD CONNECTOR
07	MAIN PCB
08	INTENSITY KNOB
09	B-N-M SWITCH
10	PULSE WIDTH KNOB
11	PULSE RATE KNOB

Chapter 8: ACCESSORIES

Each set TENS 3000 are completed with standard accessories and standard label as given below:

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

Chapter 9: GRAPHIC SYMBOLS

1.  Equipment capable of delivering output values in excess of 10mA r.m.s. or 10V r.m.s. averaged over any period of 5s.
2.  Type BF applied part.
3.  Do not insert the plug into AC power supply socket.
4.  Direct Current (DC power source)
5.  Refer to Instruction Manual.

Chapter 10: PARAMETER CONTROLS

PULSE DURATION

Wider Pulse Duration settings will deliver stronger stimulation for any given intensity setting. As mentioned in the Controls Section, by using a combination 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 dermatome electrode placements (i.e. stimulating directly through the area of pain or localized enervation), a quick pulse rate (setting greater than 80Hz on the Pulse Rate Control) is desired. The patient should not perceive individual pulses but rather have the sensation of steady continuous stimulation.

Despite above recommendations, these individual patients may require slight variations of the above settings, according to the nature of their condition.

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 continuously 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 cycle, the patient may turn up the control very slowly, so that they may feel the intensity any higher.

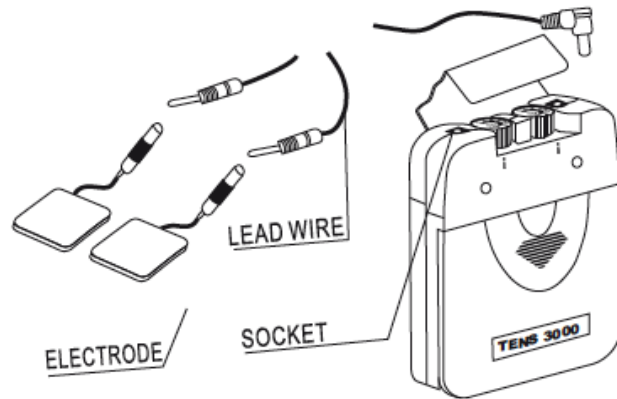
TIME DURATION

The onset of pain relief should occur shortly after the intensity setting has been determined. However, in some cases, pain relief may take as long as 30 minutes to achieve. TENS units are typically operated for 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 11: 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 the AC power supply socket.

Chapter 12: LEADING WIRE MAINTENANCE

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

Chapter 13: ELECTRODE OPTIONS

Your clinician will decide which type of electrode is best for your condition. Follow application procedures outlined in electrode packing, to maintain stimulation and prevent skin irritation. Use the legally marketed TENS electrode is recommended. The device is completed with standard carbon film adhesive electrodes in size 4x4cm.

Chapter 14: ELECTRODE PLACEMENT

The placement of the electrodes can be one of the most important parameters in achieving success with TENS therapy. Of utmost importance is the willingness of the clinician 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, feel free to experiment. Once an acceptable placement has been achieved, mark down the electrodes sites and the settings on the patient's reference sheet of this manual so the patient can easily continue treatment at home.

CONTIGUOUS PLACEMENT

This is the most common placement technique. It involves placing th 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 all the current to flow completely through the limb and thus through the endogenous pain site.

With a two channels application, the clinician 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 15: 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 clinician has recommended. Let this dry. Apply electrodes as directed.
4. Many skin problems arise from the "pulling stress" from adhesive patches that are excessively stretched across the skin during application. To prevent this, apply electrodes from center 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.

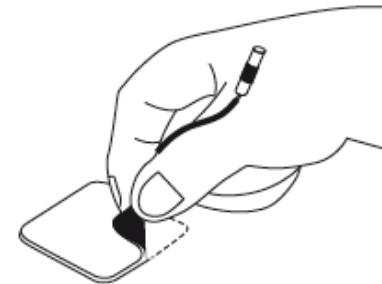
Chapter 16: APPLICATION OF RE-USABLE SELF ADHESIVE ELECTRODES

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.

Removal

1. Lift at the edge of electrodes and peel; do not pull on the lead wires because it may damage the electrodes.
2. 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 adhesive properties.

Important

1. Do not apply to broken skin.
2. The electrodes should be discarded when they are no longer in use.
3. The electrodes are intended for single patient use only.
4. If irritation occurs, discontinue use and consult your clinician.
5. Read the instruction for use of self-adhesive electrodes before application.

Chapter 17: ADJUSTING THE CONTROLS

1. Slide Cover:

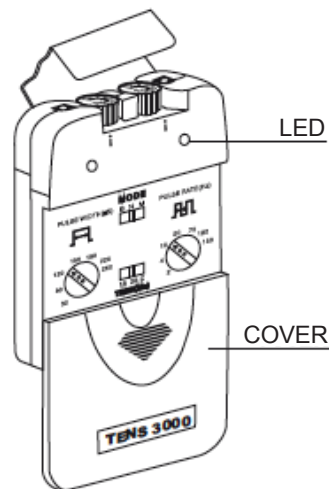
A slide-on panel cover covers the controls for Pulse Width, Pulse Rate, Mode Selector, and Modulation Selector. Your medical professional may wish to set these controls for you and request that you leave the cover in place.

2. Display LED:

Each of the LEDs illuminates whenever the electronics of the device create a current impulse. Due to the capacity of the human eye, the illumination of the lamp can only be recognized up to a frequency of approximately 30Hz. At higher frequencies, the lamp will appear to be constantly illuminated.

3. On/Off Switch and Intensity Control:

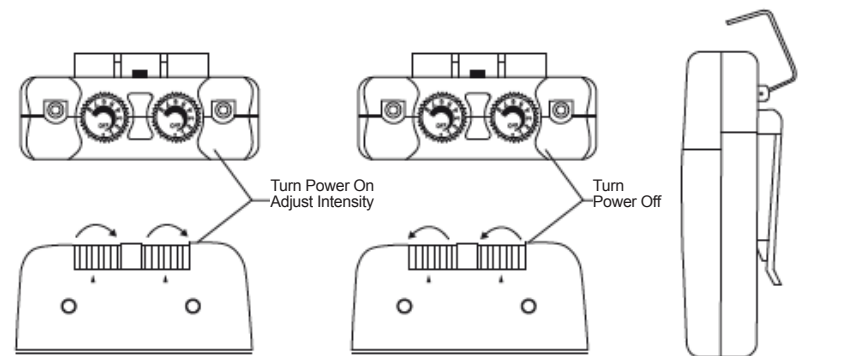
If both controls are in the off-position (white markings on the housing), the device is switched off.



By turning the controls clockwise, the appropriate channel is switched on and the impulses display LED will illuminate and begin to pulse according to the frequency set.

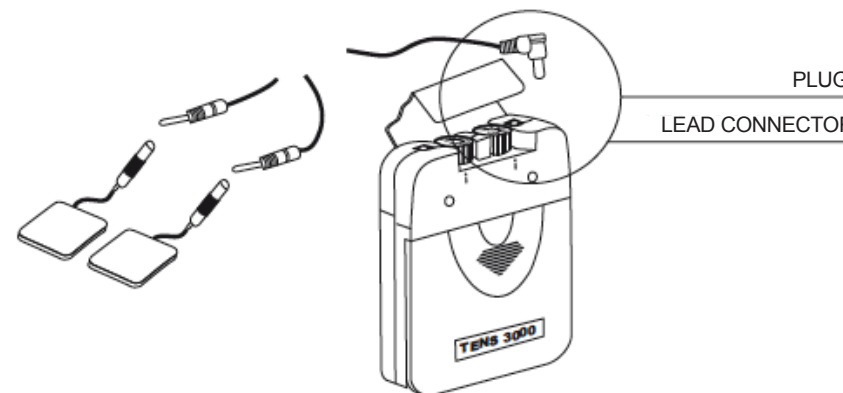
The current strength of the impulses transmitted to the electrodes increase further when the control is turned clockwise.

To reduce the current strength or switch the device off, turn the controls counter clockwise to the required setting or off-position.



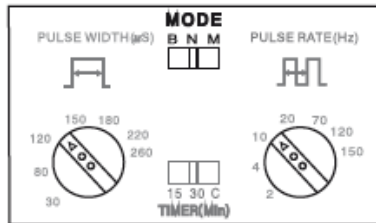
4. Lead Connector:

Connection of the electrodes is made with two-lead connector. The device must be switched off before connecting the cables. Both intensity controls must be at the Off position. Electrodes must be pressed firmly on the skin.



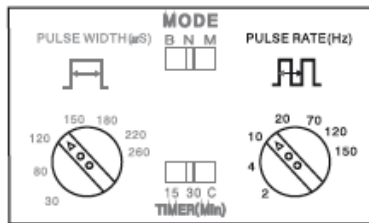
5. Mode Control:

Expose the controls by sliding front cover down from top of unit. This switch has 3 positions; B for Burst stimulation, N for Constant Stimulation, and M for modulation stimulation. Push the Mode Selector until engaged in position desired.



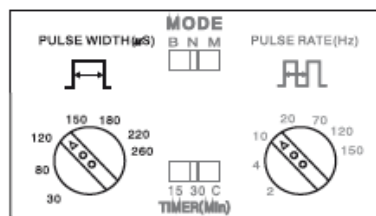
6. Pulse Rate Control:

This dial determines how many electrical impulses are applied through the skin each second. By turning these controls, the number of current impulses per second (Hz) for both channels can be continually adjusted. Unless otherwise instructed, turn the pulse rate



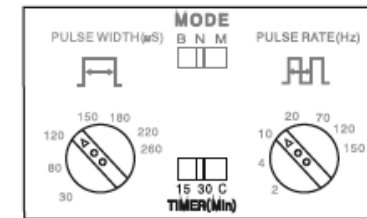
7. Pulse Width Control:

This dial adjusts the length of time each electrical signal is applied through the skin, which controls the strength and sensation of the stimulation. If no instructions regarding the pulse width are given in therapy, set the control to the suggested 70-120 µs.



8. Timer Control:

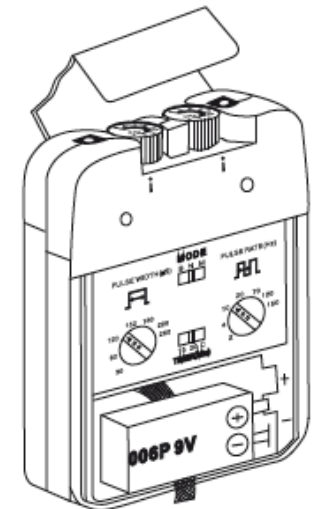
Treatment time of TENS can be preset with Timer Control. This switch has 3 positions - 15, 30 and C (Continuous). Push the Timer Control until engaged in position desired.



9. 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 remove.
3. Remove the battery from the compartment.
4. Insert the battery into the compartment. Note the polarity indicated on the battery and in the compartment.
5. Replace the battery compartment cover and slide to close.



Chapter 18: BATTERY INFORMATION

TENS 3000 can be used with a rechargeable battery when necessary. If you use rechargeable batteries, please follow the instructions.

RECHARGEABLE BATTERIES (NOT INCLUDED)

Prior to the use of a new unit, the rechargeable battery should be charged according to the battery manufacturer's instruction. Before using the battery charger, read all instructions and cautionary markings on the battery and the 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 use.

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, electrical shock, or injury to persons.

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

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

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

- (a) Although overcharging the batteries 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 60 days, it may need to be recharged.
- (c) Do not short the terminals of the battery. This will 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 with coins, keys or any metal objects.

(d) WARNINGS:

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

Chapter 19: MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE OF THE TENS DEVICE

1. Non-flammable cleaning solution is suitable for cleaning the device. Note: Do not smoke or work with open flames (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 amount 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 the carrying box and keep in a 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 20: SAFETY-TECHNICAL CONTROLS

For safety reasons, check your TENS 3000 each week based on the following checklist.

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 LED.
 - LED must be illuminated when switched on.
4. Check the usability of accessories.
 - Patient cable undamaged.
 - Electrodes undamaged.

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

Chapter 21: MALFUNCTIONS

Should any malfunctions occur while using the TENS, check the following:

- Whether the switch/control is set to the appropriate form or 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 impulse display LED is illuminated. 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.

Chapter 22: CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The TENS 3000 devices are in compliance with EN/IEC60 601-1: 1990+A1: 1993+A2:1995.

Chapter 23: WARRANTY

All TENS 3000 models carry a warranty 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.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

para
TENS 3000



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

ÍNDICE

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

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 de 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 de terapia seleccionado 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 reduce mientras se produce la estimulación. Usted debe hablar sobre esto con su médico o terapeuta.

Capítulo 2: PRECAUCIONES

1. Precauciones:

Pueden presentarse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de la colocación del electrodo tras una aplicación prolongada. La eficacia depende en gran medida de la selección de pacientes por una persona calificada en el manejo de pacientes afligidos por el dolor.

2. Contraindicaciones:

Los dispositivos TENS pueden afectar el funcionamiento de los marcapasos cardíacos a demanda. No se recomienda TENS para pacientes con enfermedades cardíacas conocidas, sin que el médico evalúe el riesgo. No utilice TENS sobre la zona del seno carotídeo (cuello). No aplique TENS para síntomas de dolor no diagnosticado hasta que se establezca la etiología. No estimule la zona que puede causar que la corriente fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).

3. Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas son: alergia al gel, irritación de la piel y quemaduras ocasionadas por los electrodos.

4. Lea el manual de operación antes de utilizar TENS.

5. Enfatizamos que el paciente con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos) no debería someterse al tratamiento de TENS sin consultar primero con un médico. Lo mismo se aplica para los pacientes con implantes metálicos.

6. 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 o terapeuta.

7. Evite ajustar los controles mientras opera maquinaria o vehículos.

8. Apague el dispositivo antes de aplicar o retirar los electrodos.
9. Los dispositivos TENS no tienen protección AP/APG.
No lo use en una atmósfera explosiva y en una mezcla inflamable.

Capítulo 3: ADVERTENCIAS

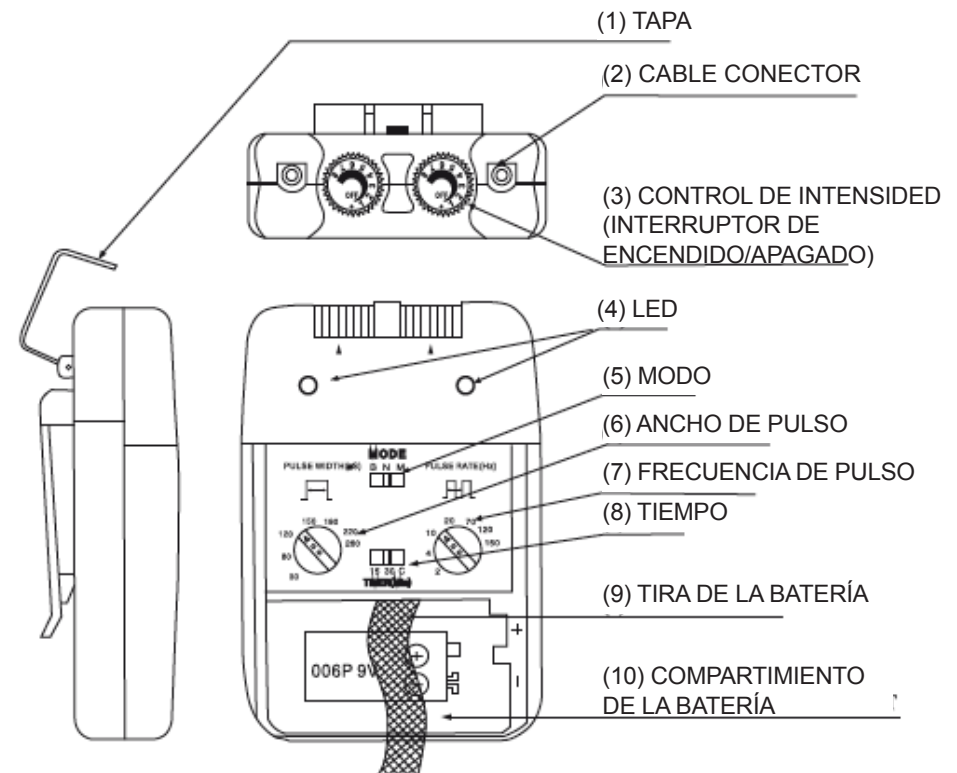
1. Se debe tener cuidado al aplicar TENS a los pacientes con sospecha de enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
2. No se ha establecido la seguridad de la aplicación de los dispositivos TENS durante el embarazo o en recién nacidos.
No utilice los dispositivos TENS durante el embarazo.
3. La terapia TENS no es eficaz para el dolor de origen central. (Esto incluye el dolor de cabeza).
4. Los dispositivos TENS solo deben usarse bajo la supervisión continua de un médico.
5. Los dispositivos TENS no tienen valor curativo.
6. TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
7. 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.
8. Debe colocarse una advertencia de que 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.
9. 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.
10. Se debe tener cuidado de no cambiar abruptamente los controles del estimulador al operar maquinaria potencialmente peligrosa.
11. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca o internamente.
12. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
13. Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.

Capítulo 4 : DESCRIPCIÓN GENERAL

El dispositivo TENS 3000 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 electrónicos del TENS 3000 crean impulsos eléctricos cuya intensidad, duración, número por segundo y modulación pueden ser modificados con los controles/interruptores. Es muy fácil marcar los controles y la cubierta deslizante impide cambios accidentales en la configuración.

Capítulo 5: CONSTRUCCIÓN



Capítulo 6: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los detalles de las especificaciones técnicas del dispositivo TENS 3000 son los siguientes:

	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01.	Canal	Doble, aislado entre canales.
02.	Amplitud de pulso	Regulable, 0-80 mA con carga de 500 ohm en cada canal.
03.	Frecuencia de pulso	Regulable, de 2 a 150 Hz.
04.	Ancho de pulso	Regulable, de 30 a 260 microsegundos.
05.	Modo de modulación	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un patrón cíclico sobre un intervalo de 10 segundos nominalmente (máx. 150 Hz). La frecuencia de pulso disminuye linealmente durante un período de 4 segundos desde el valor de ajuste de control hasta un valor que sea 40% menos. La frecuencia de pulso más baja continuará por 1 segundo. Luego aumentará linealmente durante un período de 4 segundos hasta su valor original. La frecuencia de pulso original continuará por 1 segundo. Luego, se repite el ciclo.
06.	Modo ráfaga	Las ráfagas ocurren dos veces cada segundo. Ancho de pulso (regulable), frecuencia = 100 Hz.
07.	Forma de onda	Pulso cuadrado bifásico asimétrico.
08.	Temporizador	15, 30 minutos o continuo.
09.	Voltaje	de 0 a 40 V (Carga: 500 ohm).
10.	Carga máxima por pulso	20 microculombios.
11.	Fuente de alimentación	Una batería de 9 V (alcalina o recargable de níquel cadmio).
12.	Vida útil de la batería	Aproximadamente 50 horas en configuración nominal.
13.	Tamaño	95 (A) x 65 (A) x 23,5 (T) mm.
14.	Peso	115 gramos (batería incluida).

Capítulo 7: PARTES REEMPLAZABLES

Las partes y accesorios de los dispositivos TENS 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 DE ELECTRODOS
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	INTERRUPTOR B-N-M
10	PERILLA DE ANCHO DE PULSO
11	PERILLA DE FRECUENCIA DE PULSO

Capítulo 8: ACCESORIOS

Cada equipo de TENS 3000 se completa con accesorios estándar y etiqueta estándar como se indica 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.	Estuche de transporte	1 pieza

Capítulo 9: SÍMBOLOS GRÁFICOS

1.  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.
2.  Pieza aplicada tipo BF.
3.  No inserte el enchufe en la toma de corriente de CA.
4.  Corriente continua (fuente de energía CC).
5.  Consulte el Manual de instrucciones.

Capítulo 10: 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 estas recomendaciones, los pacientes pueden requerir pequeñas variaciones en las configuraciones anteriores, según la naturaleza de su condición.

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 se aumenta la intensidad durante un período de baja intensidad del ciclo, el paciente puede subir el control muy lentamente de modo que pueda sentir la intensidad más alta.

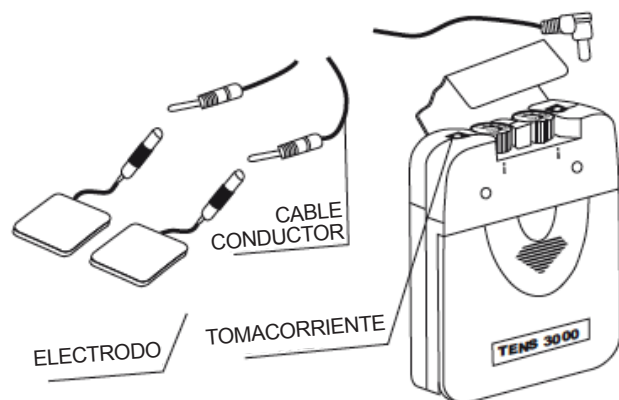
DURACIÓN

El inicio del alivio del dolor debe ocurrir poco después de haber determinado la configuración de la intensidad. 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 11: 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 puede 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 12: 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 13: OPCIONES DE ELECTRODOS

Su médico decidirá qué tipo de electrodo es mejor para su condición. Siga los procedimientos de aplicación previstos en el empaque del electrodo para mantener una estimulación óptima y para evitar la irritación de la piel. Se recomienda utilizar el electrodo TENS comercializado legalmente. El dispositivo se completa con electrodos adhesivos de película de carbón estándar en tamaño de 4x4 cm

Capítulo 14: 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, no dude en experimentar. 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 la parte posterior y anterior de la extremidad afectada permitirá que la corriente fluya completamente a través de la extremidad y así a través del lugar 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 15: 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 hacia el 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 irritada o herida.

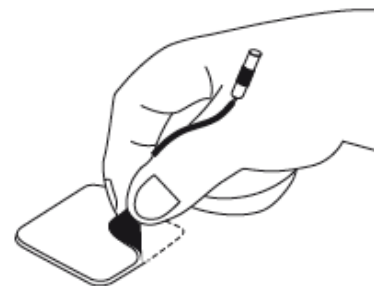
Capítulo 16: COLOCACIÓN DE ELECTRODOS AUTOADHESIVOS REUTILIZABLES

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.

Retiro

1. Levante el borde de los electrodos y retírelos, no jale los cables ya que puede dañar los electrodos.
2. 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. Podría ser útil aplicar unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y girar la superficie hasta que se seque al aire para mejorar la aplicación repetida. La saturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.

Importante

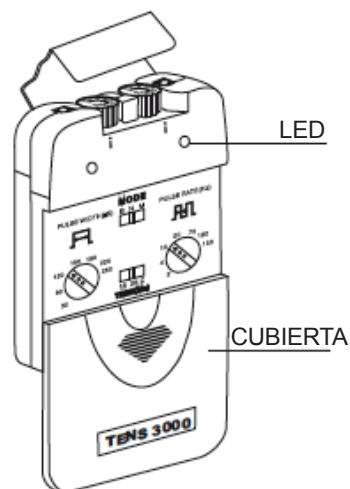
1. No coloque los electrodos sobre la piel dañada.
2. Los electrodos deben descartarse cuando ya no se adhieren.
3. Los electrodos están diseñados para ser usados por un solo paciente.
4. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.
5. Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.

Capítulo 17: CONFIGURACIÓN DE LOS CONTROLES

1. Cubierta deslizante: Una cubierta deslizante sobre el panel cubre los controles de Ancho de pulso, Frecuencia de pulso, Selector de modo y Selector de modulación. Su médico puede querer establecer estos controles para usted y solicitar que deje la tapa en su lugar.

2. LED de pantalla: Cada LED se ilumina cuando la electrónica del dispositivo genera un impulso de corriente. Debido a la capacidad del ojo humano, la iluminación de la luz solo puede ser percibida hasta una frecuencia de aproximadamente 30 Hz. A frecuencias más altas, la luz aparecerá como si estuviera constantemente iluminada.

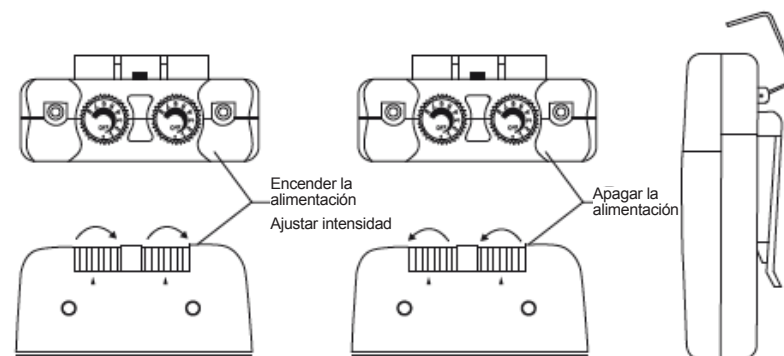
3. Interruptor de Encendido/Apagado (On/Off) y Control de intensidad: Si ambos controles están en la posición de apagado (marcas blancas en la carcasa), el dispositivo está apagado.



Al girar los controles en sentido horario (hacia la derecha), se enciende el canal adecuado y el LED de pantalla de impulsos se iluminará y empezará a dar pulsos de acuerdo con la configuración de la frecuencia.

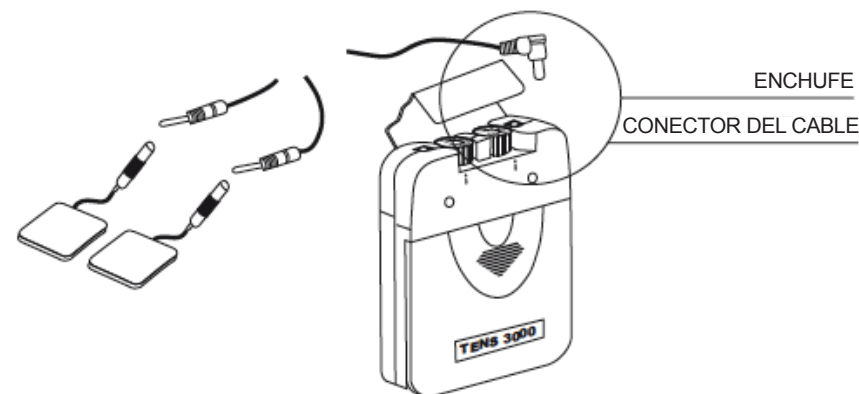
La fuerza de la corriente de los impulsos transmitidos a los electrodos aumenta aún más cuando el control se gira en sentido horario.

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.



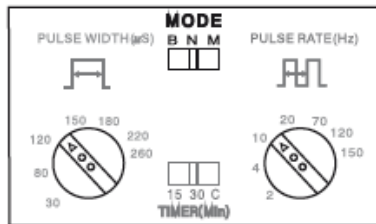
4. Conector del cable

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.



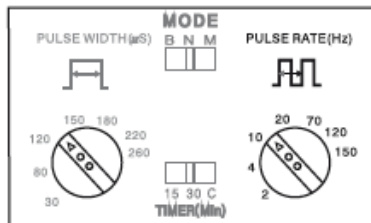
5. Control de modo

Destape los controles deslizando la cubierta frontal hacia abajo desde la parte superior de la unidad. Este interruptor tiene 3 posiciones: B para la estimulación de ráfaga, N para estimulación constante y la M para estimulación de modulación. Presione el Selector de modo hasta encontrar la posición deseada.



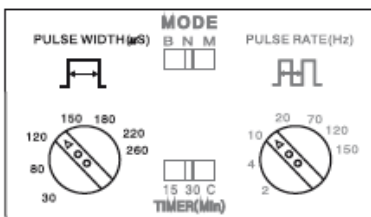
6. Control de frecuencia de pulso:

Este dial determina cuantos impulsos eléctricos se aplican a través de la piel en cada segundo. Al girar estos controles, el número de impulsos de corriente por segundo (Hz) para ambos canales se puede ajustar continuamente. A menos que se indique lo contrario, gire el control de la frecuencia de pulso a la configuración 70-120 Hz.



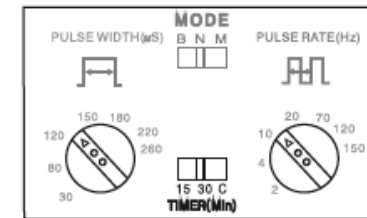
7. Control de ancho de pulso:

Este dial ajusta la duración de tiempo de cada señal eléctrica aplicada a través de la piel, lo que controla la fuerza y la sensación de la estimulación. 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 uS.



8. Control del temporizador

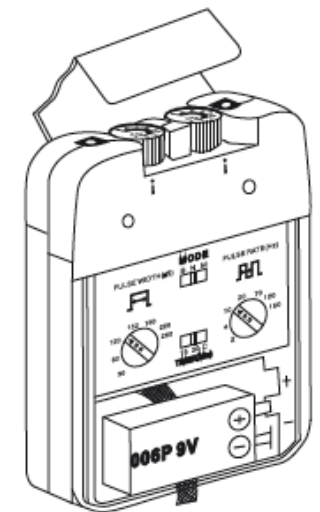
El tiempo de tratamiento de TENS se puede preconfigurar con el Control del temporizador. Este interruptor tiene 3 posiciones 15, 30 y C (Continuo). Presione el Control del temporizador hasta encontrar la posición deseada.



9. 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 en la posición de apagado.
2. Deslice la cubierta del compartimento de la batería y retírela.
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 18: INFORMACIÓN DE LA BATERÍA

Se puede utilizar TENS 3000 con una batería recargable, cuando sea necesario. Si utiliza baterías recargables, por favor siga las instrucciones.

BATERÍAS RECARGABLES (NO INCLUIDAS)

Antes de utilizar una unidad nueva, 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 se guarda por más de 60 días, puede ser necesario recargarla.
 - (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 otro tipo de batería en su cargador, distinto a las baterías recargables de níquel cadmio. Otros tipos de baterías pueden tener fugas o pueden explotar.
2. No incinere la batería recargable ya que puede explotar.

Capítulo 19: MANTENIMIENTO TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO TENS

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 esponga 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 de -20 °C ~ +60 °C, con humedad relativa de 20% ~ 95%, presión atmosférica de 500 hPa ~ 1060 hPa.

Capítulo 20 : SAFETY-TECHNICAL CONTROLS

Por motivos de seguridad, revise su TENS 3000 cada semana; siga la siguiente lista de verificación.

1. Revise el dispositivo para ver si hay daño externo.
 - Deformación de la carcasa
 - Enchufes de salida dañados o defectuosos
2. Revise el dispositivo para detectar elementos de funcionamiento defectuosos.
 - Legibilidad de las inscripciones y etiquetas
 - Asegúrese de que las inscripciones y etiquetas no están distorsionadas.
3. Revise el LED.
 - El LED debe iluminarse al encender el dispositivo.
4. Revise la usabilidad de los accesorios.
 - Cable del paciente intacto.
 - Electrodo intactos.

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

Capítulo 21: FALLAS DE FUNCIONAMIENTO

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

- Si el interruptor/control está configurado de forma apropiada para la terapia. Configure el control correctamente.
- Si el cable está correctamente conectado al dispositivo. Los cables deben insertarse completamente en los enchufes.
- Si el LED de pantalla de impulso está iluminado. 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 22: CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Los dispositivos TENS 3000 cumplen las normas EN/IEC60 601-1: 1990+A1: 1993+A2:1995.

Capítulo 23: GARANTÍA

Todos los modelos TENS 3000 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 resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso, accidentes, maltratos, alteraciones o el desmontaje realizado por personal no autorizado.