

TENS One

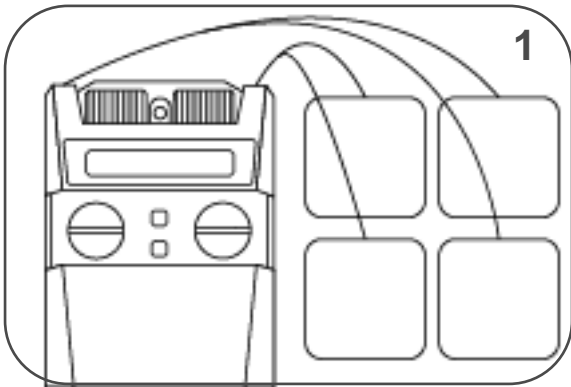


Instructions For Use

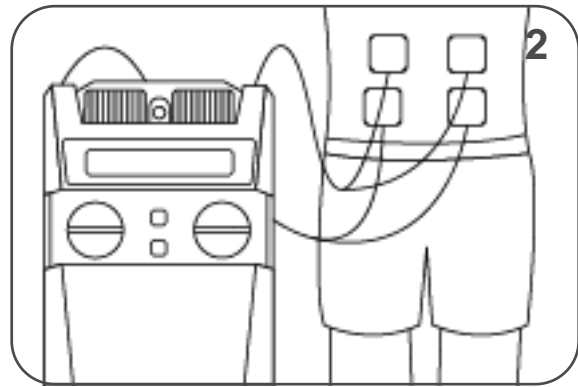
Please Read Carefully

TensCare™

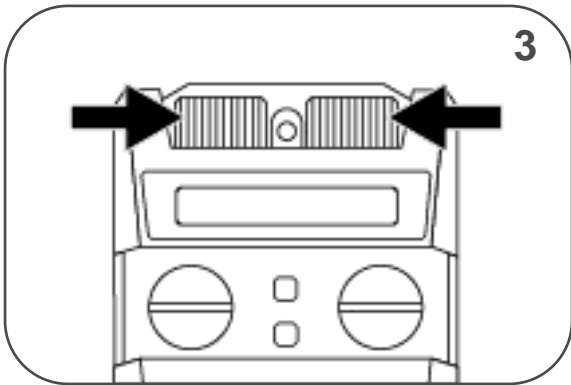
QUICKSTART GUIDE



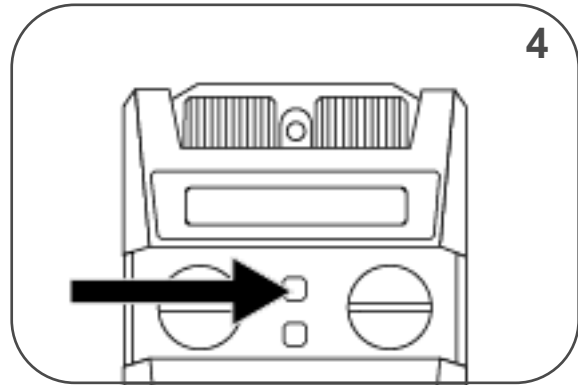
Connect the unit with the electrode pads
 Conecte la unidad con las almohadillas de los electrodos
 Connectez l'appareil aux électrodes
 Verbinden Sie das Gerät mit den Elektroden Pads.



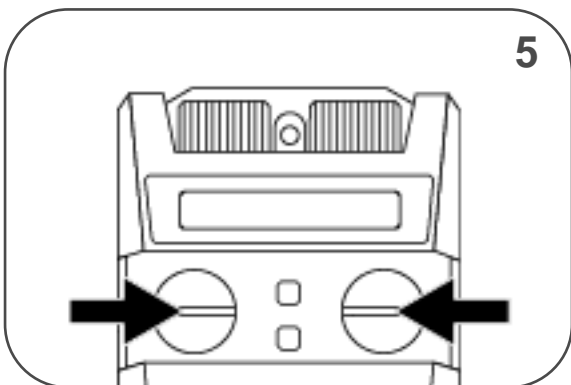
Place the electrode pads around the area of pain
 Coloque las almohadillas de electrodos alrededor del área de dolor
 Placez les électrodes autour de la zone douloureuse
 Platzieren Sie die Elektrodenpads um den Schmerzbereich herum



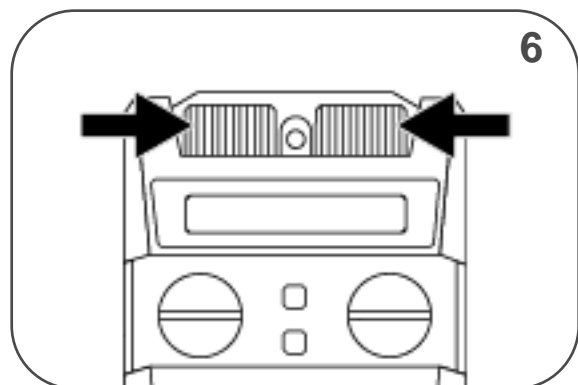
Rotate one of the top control knobs to switch on
 Gire una de las perillas de control superior para encenderla
 Tournez l'un des boutons de commande supérieurs pour allumer l'appareil
 Drehen Sie einen der oberen Drehregler, um ihn einzuschalten



Select a mode by pressing the **MODE** button
 Seleccione un modo pulsando el botón **MODE**
 Sélectionnez un mode en appuyant sur le bouton **MODE**
 Wählen Sie einen Modus aus, indem Sie die **MODUS**-Taste drücken



Adjust the settings by rotating the pulse rate and pulse width control knobs
 Ajuste los ajustes girando las perillas de control de frecuencia y anchura de pulso
 Réglez les paramètres en tournant les boutons de réglage de la fréquence et de la largeur
 Passen Sie die Einstellungen an, indem Sie die Regler für Pulsfrequenz und Pulsweite drehen.



Regulate the output intensity with the top control knobs
 Regule la intensidad de salida para cada canal con las perillas de control superiores
 Réglez l'intensité de sortie pour chaque canal à l'aide des boutons de commande supérieurs
 Stellen Sie die Ausgangsintensität für jeden Kanal mit den oberen Drehreglern ein



Dear Customer,

Thank you for choosing **TENS One**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team


















CONTENTS

1. INTRODUCTION	5
2. INTENDED USE	5
3. TENS ONE FEATURES	5
4. HOW “TENS” WORKS	5
5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS	7
6. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS	10
7. MODES	11
7.1. PARAMETERS	11
7.2. SELECTING THE PARAMETERS	11
7.3. RECOMMENDED SETTINGS	12
7.4. MODE USAGE	12
8. ELECTRODE PADS	12
8.1. PAD POSITIONING	12
8.2. PAD ADVICE	13
9. CONTENT	14
10. UNIT INFORMATION	15
10.1. CONTROLS & DISPLAY	15
10.2. OPERATING INSTRUCTIONS	16
11. SETTING UP AND USING THE TENS ONE	17
11.1. INSTALLATION OF BATTERIES	17
11.2. CONNECTING LEAD WIRES	18
11.3. PREPARING FOR SESSION	19
11.4. TREATMENT SESSION	19
11.5. AFTER YOUR TREATMENT SESSION	19
12. CLEANING & STORAGE	20
13. EMC	20
14. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	20
15. ACCESSORIES	20
16. WARRANTY	21
17. TROUBLESHOOTING	23
18. GENERAL SPECIFICATION	24



SYMBOLS USED

	TYPE BF APPLIED PART: Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part. Indicates that this device has conductive contact with the end user.
	This symbol on the unit means “Refer to instructions for use”.
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Lot Number: indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity Limitation: indicates the humidity limits to which the medical device can be safely exposed.
	Serial Number: indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified.
	Do not dispose in household waste.
	Catalogue Number: indicates the manufacturer’s catalogue number so that the device can be identified.
	Atmospheric Pressure: indicates the atmospheric limits to which the medical device can be safely exposed.
	Manufacturer Symbol
	Date of Manufacture: indicates the date which the medical device was manufactured. This is included within the serial number found on the device (usually in the battery compartment), either as “E/Year/Number” (YY/123456) or “E/Month/Year/Number” (MM/YY/123456).
	This medical device is indicated for home use.
IP22	This medical device is not water resistant and should be protected from liquids. The first number 2: Protected against access to hazardous parts with a finger, and the jointed test finger of 12 mm \varnothing , 80 mm length, shall have adequate clearance from hazardous parts, and protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater. The second number 2: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.
	CE Mark
	Medical Device
	Importer Symbol



1. INTRODUCTION

Device Description & Principles of Design

The **TENS One** is an accurate and versatile, digital TENS unit that is easy to use, with simple settings and rotating strength control knobs. It can help manage the pain from a wide range of conditions.

Chronic pain: Back pain. Lumbago, sciatica pain and arthritic pain.

Musculoskeletal pain: fibromyalgia and injuries (sprains, tears, fractures, muscle strain).

Acute pain: Dental and facial pain, postoperative pain and neuropathic pain (and neuralgias).

TENS machines can be used alone for pain relief or be combined with other treatments.

2. INTENDED USE



TENS One is intended for the relief of pain associated with sore or aching muscles of the lower back, arms, or legs due to strain from exercise or normal household and work activities.

The device is suitable for use by all who can control the device and understand the instructions.

Do not use the device for any purpose other than this intended use.



Warning: Not suitable for use in children without medical supervision.

3. TENS ONE FEATURES

- **Dual Channel**

Two independent channels with four electrode pads to treat two areas at the same time.

- **Comfortable Stimulation**

Gentle TENS stimulation with 20 steps of intensity. The multi-turn rotary digital control reduces the risk of sudden changes normally associated with this type of control.

- **Manual TENS with 3 Modes**

Including Burst mode (B), Normal/Constant mode (N) and Modulation mode (M).

- **LCD Screen**

Clearly shows the operation of the unit and the programme and intensity being used.

- **Treatment Timer**

The user can manually select a treatment time of C (Continuous) or 15, 30, 45, 60 or 90 minutes.

- **Easy Start Mode Memory**

Automatically starts in the last mode and setting used.

- **Detachable Belt Clip**

Enables the user to clip the unit onto a belt.

4. HOW “TENS” WORKS

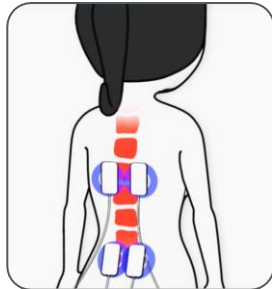
T.E.N.S. stands for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. T.E.N.S. stimulates your body's own natural defences against pain, namely the release of endorphins. TENS is totally

safe and has been used successfully by thousands of pain sufferers.

TENS sends a gentle stimulation through the skin which works in TWO ways:

Pain Gate

It stimulates the sensory nerves, which carry touch and temperature signals. These nerves go to the same connections in the spine as the nerves carrying pain. A strong sensory signal will block the pain signal travelling up the spine to the brain. This is known as closing the "Pain Gate" and takes effect quite quickly after the unit is switched on. When the gate is open, pain messages get through to the brain and we feel pain. When the gate is closed, these pain messages are blocked and we do not feel pain.

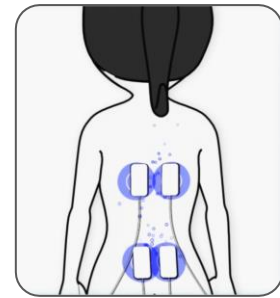


Evidence suggests that TENS produce pain relief in a similar way to 'rubbing the pain better'. The pain gate can be closed by activation of mechanoreceptors through 'rubbing the skin'.

Scientifically, the pain gate works by release of chemical in the synapse at spinal level that inhibits transmission of pain signal.

Endorphin Release

At low frequency settings, and slightly stronger outputs, TENS drives the motor nerves to produce a small repetitive muscle



contraction. This is seen by the brain as exercise, and this promotes the release of endorphins - your body's own natural pain killer. The relief builds up and normally takes about 40 minutes to reach a maximum level which can last for hours after the machine is switched off.

By using TENS, you can expect to achieve a significant reduction in pain - if not complete relief from pain.

- TENS is effective for pain from a very wide range of causes.
- TENS machines can be used to help reduce pain from problems in muscles, joints and nerves.
- It can be also used for people with musculoskeletal pain such as long-term (chronic) back pain or knee joint arthritis. They are also often used for pain relief in the early stages of labour (see **perfect mamaTENS**), particularly whilst a pregnant woman remains at home.
- TENS may also be used to treat many types of pain, such as period pain and endometriosis (see **Ova+**), cystitis, sports injuries, fibromyalgia and neuralgia, plantar fasciitis, post-operative pain, TMJ disorder, diabetic neuropathy, osteo-arthritis and sometimes non-painful conditions such as travel sickness.





- You can use low frequency (<10 Hz) programmes on acupuncture points, to achieve similar effects to acupuncture.
- With neurogenic pain (caused by inflamed nerves) such as neuralgia, TENS may start by increasing the pain. We recommend that you only use TENS for these conditions under medical supervision.
- You can safely use TENS as long as it gives you pain relief. The effect may wear off after a few hours (this is called “accommodation”). If this happens, take a break of an hour or so before trying again. If you use settings that cause muscle movement for more than 40 minutes, you may experience aching muscles a few hours later.

5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS & CAUTIONS

In this manual:



A **Contraindication** is used when a device should not be used because the risk of use clearly outweighs any foreseeable benefits and may result in serious injury or death.



A **Warning** is used when failure to follow the instructions may result in serious injury or death.



A **Caution** is used when failure to follow the instructions may result in a minor or moderate injury, or damage to the device or other property.



Notes are used to provide clarification or recommendation.



CONTRAINDICATIONS:

Do NOT use if you have a pacemaker (or if you have a heart rhythm problem) or with any electronic medical devices. *Using this unit with electronic medical devices may cause erroneous operation of the device. Stimulation in the direct vicinity of an implanted device may affect some models.*

Do NOT use during the first three months of pregnancy. *It is not known whether TENS may affect foetal development.*

Do NOT use on the abdomen in the later stages of pregnancy. *Stop using immediately if you experience unexpected contractions.*



WARNINGS:

Do NOT use to mask or relieve undiagnosed pain. *This may delay diagnosis of a progressive condition.*

Do NOT use if you have, in the area being treated: active or suspected cancer or undiagnosed pain with a history of cancer. *Stimulation directly through a confirmed or suspected malignancy should be avoided as it may stimulate growth and promote spread of cancer cells.*

If you are in the care of a physician, consult with your physician before using this device.



If you have had medical or physical treatment for your pain, consult with your physician before using this device.

If your pain does not improve, becomes more than mild, or continues for more than five days, stop using the device and consult with your physician.

Do NOT use electrodes on the front of the neck. Stimulation on the front of the neck can affect your heart rate or cause contraction of the throat.

Do NOT use electrodes across the chest. Very strong stimulation across the chest may cause an extra heartbeat and/or rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.

Do NOT use Tens One while simultaneously connected to high frequency surgical equipment as it may result in burns at the site of stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.

Do NOT use Tens One in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave as this may produce instability in the stimulator output.

Do NOT use electrodes near the thorax as this may increase the risk of cardiac fibrillation.

Do not apply stimulation when in the bath or shower.

Do not apply stimulation while sleeping.

Do NOT use when driving, operating machinery, or similar actions needing muscular control. *Loose electrode pads, damaged leads, or sudden changes in contact may cause brief involuntary muscle movements.*

Consult with your physician before using this device because the device may cause lethal rhythm disturbances to the heart in susceptible individuals.



CAUTIONS:

TENS is not a substitute for pain medications and other pain management therapies.

TENS devices have no curative value.

TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism.

Effectiveness is highly dependent upon patient selection by a practitioner qualified in the management of pain patients.

The long-term effects of electrical stimulation are unknown.

The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.

If you have suspected or diagnosed heart disease, you should follow precautions recommended by your physician.

Use caution if stimulation is applied over the menstruating or pregnant uterus.

Caution should be used if you have a bleeding disorder as stimulation may increase blood flow to the stimulated region.

Caution should be used if you have suspected or diagnosed epilepsy as electrical stimulation may affect seizure threshold.

Caution should be observed when using the device at the same time as being connected to monitoring equipment with body worn electrode pads. It may interfere with the signals being monitored.



Caution should be used following recent surgical procedures. Stimulation may disrupt the healing process.

Caution Simultaneous connection to high frequency surgical equipment may result in burns and damage to the stimulator.

Caution Not intended for use in an oxygen rich environment.

Caution Not intended for use in conjunction with flammable anaesthetics or flammable agents.

Caution The patient is an intended operator.

Caution Do not service and maintain the device while in use.

Caution Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.

Caution The operator should not touch the patient at the same time when touching the battery output.

Caution Keep away from pets and pests

Caution Do not permit use by children unable to understand the instructions or persons with cognitive disabilities, i.e.; Alzheimer's disease or dementia.

Caution Keep away from children under 5 years of age. *Long cord - risk of strangulation in infants.*

DO NOT PLACE ELECTRODE PADS:

- On skin, which does not have normal sensation. *If the skin is numb too*

great a strength may be used, which could result in skin inflammation.

- On broken skin. *The electrode pads could encourage infection.*
- On the front of the neck. *This could cause the airway to close, giving breathing problems. May cause sudden drop in blood pressure (vasovagal response).*
- Over the eyes. *May affect eyesight or cause headaches.*
- Across the front of the head. *Effect on patients who have had strokes or seizures is not known. May affect your sense of balance. The effects of stimulation on the brain are unknown.*

ELECTRODE PADS CAUTION:

Caution: Do not ignore any allergic reaction to the electrode pads: *If a skin irritation develops, stop using TENS, as this type of electrodes may not be suitable for you. Alternative electrode pads specially made for sensitive skin are available.*

Caution: Do not use this device with leads or electrode pads other than those recommended by the manufacturer. *Performance may vary from specification. Electrodes with smaller surface area may cause tissue irritation.*

Caution: Do not use high intensity settings if electrodes are smaller than 50x50mm.

TO KEEP YOUR DEVICE IN GOOD WORKING ORDER, OBSERVE THE FOLLOWING ADDITIONAL CAUTIONS:

Caution: Do not immerse your device in water or place it close to excessive heat such as a fireplace or radiant



heater or sources of high humidity such as a nebulizer or kettle as this may cause it to cease to operate correctly.

Caution: Keep the device away from sunlight, as long-term exposure to sunlight may affect the rubber causing it to become less elastic and crack.

Caution: Keep the device away from lint and dust, as long-term exposure to lint or dust may affect the sockets or cause the battery connector to develop a bad contact.

Caution: Temperature & Relative Humidity of storage: -25°C to +70°C, up to 93% R.H. Temperature & Relative Humidity of transportation: -25°C to +70°C, up to 93% R.H.

Caution: There are no serviceable user parts. Do not attempt to open or modify the TENS unit. *This may affect the safe operation of the unit and will invalidate the warranty.*

6. INFORMATION ABOUT THE PROGRAMME SETTINGS

The Frequency and Pulse Width settings can be adjusted which allow for different sensations through the electrode pads and suppress pain in different ways.

- **Frequency (measured in Hz - pulses per second)**

PAIN GATE: A high frequency of 110 Hz is good at blocking pain signals.

ENDORPHINE RELEASE: A low frequency of 4 or 10 Hz allows for the release of endorphins, the body's natural morphine-like substances.

- **Pulse Width (measured in μ s - millionths of a second)**

The **TENS One** unit has pulse widths of 50 to 250 μ s. Generally speaking, the higher the pulse width, the more "aggressive" the stimulation feels, and eventually, if the pulse width is set high enough, it will usually elicit a muscle contraction, which is typically not the desired result with a TENS unit. However, if the pulse width is too low, the patient may not perceive the stimulation. Pulse Rate is important because different frequency settings target different nerve groups and the setting will determine if the "Gate Theory" or "Endorphin Theory" of TENS will be used.

- **Constant and Burst Modes**

Constant mode is when the sensation is continuous versus Burst mode when the sensation, as its name implies, is one of on and off. Constant mode is often used for acute pain via Pain Gate Effect whereas Burst mode is useful in chronic pain relief. Burst gives a combination of Pain Gate and Endorphin Release, but the squeezing feeling may not be as comfortable. The sensation in Burst is more of a 'grabbing', 'clawing' type and usually more by way of muscle twitching than with the high or low frequency modes. The stimulation intensity will need to be relatively high. In Constant mode, the sensation is continuous and is more of a tingling pins and needles type.

- **Modulation Mode**

Modulation is when either the frequency or pulse width sweep across range of settings. In modulation mode, the machine delivers a less regular pattern of TENS stimulation in an attempt to reduce or minimise the



accommodation effects of regular, patterned stimulation. This is potentially most useful for patients who use TENS for several hours a day, if for no other reason than accommodation occurs at a slower rate and therefore less intensity adjustment may be required.



Note: If you are using TENS for the first time, it is recommended that you start with a setting of 110 Hz and 50 μ s.

For more information about which settings to choose for the different type of pain, refer to section 7.3.

7. MODES

TENS One has three different modes:

- **N:** Constant/Normal stimulation with adjustable parameters
- **B:** Burst stimulation with adjustable settings.
Two stimulations per second, 250 ms on, 250 ms off; pulse width and pulse rate are selectable.
- **M:** Stimulation with modulated pulse width and modulated frequency.
Pulse rate modulates from PR1 to PR2 or PR2 to PR1 while pulse width modulates from PW1 to PW2 or PW2 to PW1 within 6 seconds. PR1 and PW1 are adjustable. PR2 is 50 Hz fixed, PW2 is 200 μ s fixed.

To choose a mode, press the button **MODE**, until you reach the desired mode.

7.1. PARAMETERS

Professor Han did research that showed that **P** increased as the

frequency increased – but only tested up to 100 Hz.

And that **E** decreases as the frequency increases.

So, **E** is less effective when the frequency is >10 Hz and **P** is less effective when the frequency is <80 Hz. Most clinical research on **P** has been done at 80 Hz or 100 Hz.

Many professional users believe that the response to TENS varies between individuals, and that you can get the best response by choosing the frequency that suits your nervous system the best. They suggest that you start at 80 Hz or 110 Hz, then try different the frequency until you find one that gives you better pain relief.

7.2. SELECTING THE PARAMETERS

Before adjusting the parameters, select the mode of your choice.

- **Frequency:** To increase the frequency (or pulse rate), rotate the pulse rate knob clockwise. To decrease, rotate the knob anti-clockwise. You can select a frequency from 1 to 150 Hz.
- **Pulse Width:** To increase the pulse width, rotate the pulse width knob clockwise. To decrease, rotate the knob anti-clockwise. You can select a pulse width from 50 to 250 μ s in steps of 10 μ s.
- **Timer:** For each mode, you can select a treatment duration with the timer button. You can select a duration of C (Continuous), 15, 30, 45, 60 and 90 minutes.

See section 6 for more information on the choice of settings.



7.3. RECOMMENDED SETTINGS

The tables opposite are only recommendations.

There is not one programme for a particular condition, and the best choice varies from one person to another, even if they have the same type of pain. Therefore, the selection of both the settings and the positioning of the electrode pads should be performed on an individual basis. You may need to try a few positions/programmes before finding the one that suits you.

7.4. MODE USAGE

TENS can be used for as long as it is necessary. Continuous treatment is fine, but the electrode pads should be repositioned regularly (at least every 12 hours) to allow the skin to be exposed to the air.

The Endorphin Release programmes work better when the strength is high enough to cause small muscle contractions. Best results are achieved with a session duration between 15 and 45 minutes. Longer use may cause muscle ache.

8. ELECTRODE PADS

8.1. PAD POSITIONING

The electrode pads must always be used in pairs (two electrode pads on each channel), so that the signal can flow in a circuit.

- TENS works one vertebra at a time. You need to stimulate the sensory

Long term pain 1				
Pain area	Pulse rate	Pulse width	Mode	Timer (min)
Lower back	80	200	B	C
Sciatica	120	200	B	C
Shoulder / Deltoid	90	150	B	C
Hip &Thigh	90	200	B	C
Wrist pain	110	100	B	C
Knee	100	100	B	C
Calf	110	150	B	C
Ankle / Foot	80	100	B	C
Long term pain 2				
Lower back	2	250	M	45
Sciatica	4	250	C	45
Shoulder / Deltoid	6	250	C	45
Hip &Thigh	8	250	M	45
Wrist pain	10	250	C	45
Knee	5	250	M	45
Calf	4	250	C	45
Ankle / Foot	3	250	C	45
Acute pain				
Lower back	80	200	N	C
Sciatica	120	200	N	C
Shoulder / Deltoid	90	150	N	C
Hip &Thigh	90	200	N	C
Wrist pain	110	100	N	C
Knee	100	100	N	C
Calf	110	150	N	C
Ankle / Foot	80	100	N	C



nerves that enter the spine at the same level as the nerve carrying your pain. Since you don't know exactly where your nerves are, the easiest way is to apply the electrode pads around/near the source of the pain.

- TENS activates the nerves best if it travels along the nerve rather than across it. So place one pad further from the spine than the source of the pain, and one closer.
- The nerves wrap around the limbs and torso, so you may have to try a few positions before you get the best effect.
- If the pain is in, or close to, your spine you can place one pad either side of the spine.
- You may feel more sensation in one pad than the other. This is normal – it depends on where the electrode pads are in relation to your nerves.

For areas that are difficult to reach, why not ask a friend to help you attach the electrode pads?

Always check that the unit is OFF before attaching or removing electrode pads.



Note: See examples of positioning in the instructions enclosed with your electrode pads.

8.2. PAD ADVICE

- The electrode pads supplied are reusable but for single patient use. The adhesive is a peelable hydrogel (water based).

- In order to obtain the best conductivity through the electrode pads always ensure that they are in good condition and tacky.
- Before use make sure your skin is clean and dry.
- Peel the electrode pads from their protective plastic shield by holding and lifting one corner of the pad and pulling. **Do not** pull on the pigtail wire of the pad.
- After use always replace the electrode pads on the plastic liner and replace them in the re-sealable plastic bag.
- If the electrode pads dry out, then it is best to buy a replacement pack. In an emergency, it may be possible to restore some of the tackiness of the pad by adding a tiny drop of water on each pad and spreading around. If too much water is added, the electrode pad will become too soft. If that happens then it is suggested in order to try and re-establish some adhesiveness, to place them sticky side up in a refrigerator for a few hours.
- In very hot weather the gel on the electrode pads may become soft. In such cases place them, still on their plastic liners and in their pouch into a fridge until they return to their normal condition.
- The electrode pads provided are latex-free.
- Replace the electrode pads when they lose their stickiness.
Poor connection may cause discomfort and skin irritation.
- Storage life of an unopened pack of electrode pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.



9. CONTENT

The pack contains:

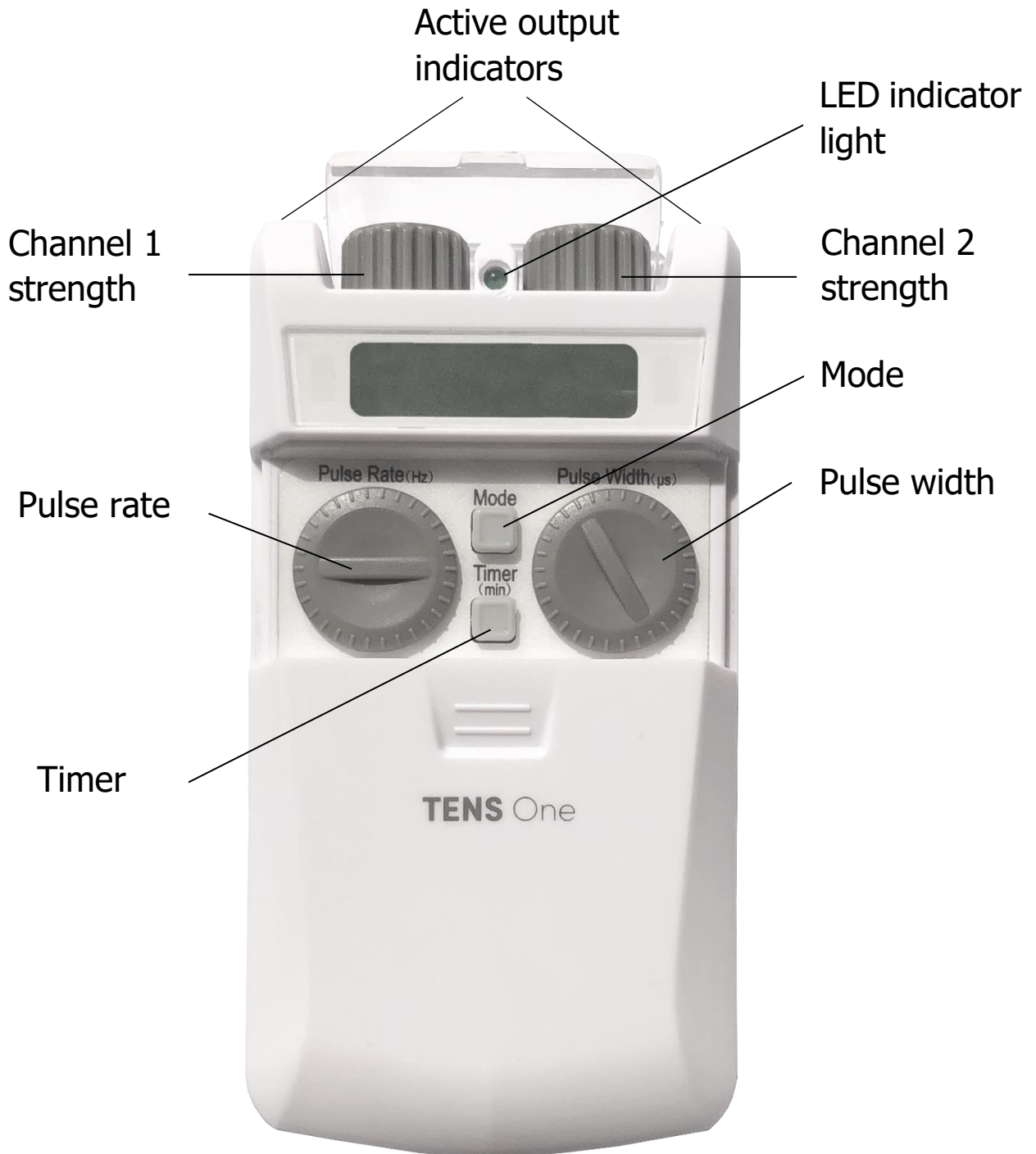
- 1 x **TENS One** pain relief unit
- 2 x Lead wires (L-CPT)
- 4 x 50x50 mm electrode pads (E-CM5050)
- 2 x AA 1.5V alkaline batteries
- 1 x Detachable belt clip
- 1 x Storage pouch
- 1 x Manual instruction





10. UNIT INFORMATION

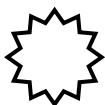
10.1. CONTROLS & DISPLAY





10.2. OPERATING INSTRUCTIONS

ON/OFF



To turn the unit **ON**, rotate one of the control knobs clockwise until you hear a click, the LED indicator will light up (green colour).

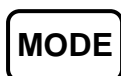
To turn the unit **OFF**, rotate one of the control knobs anti-clockwise until you hear a click, the display will stop.

The unit will start with the mode you used last.



Note: Always check unit is OFF before applying or removing electrode pads.

MODE CONTROL



The button marked **MODE** is the mode control. The **TENS One** has three different modes. When the unit is first switched on it automatically enters mode **N**.

Each time you press and release the **MODE** button, the mode changes and the letter is shown on the LCD.

Before changing the mode, it is strongly recommended to bring the intensity back to zero.

Each time you change the mode, the strength level reverts back to zero for three seconds before ramping back up to the previous level of intensity.

TREATMENT TIMER



The **TIMER** button can be used to set the session duration. Press and release to change the session time. You can set session

times of C (Continuous) or 15, 30, 45, 60 or 90 minutes.

The LCD shows the session duration next to the min symbol. The unit automatically counts down the minutes set, once it reaches 0 the display will flash until the device is manually switched off.

PULSE RATE CONTROLS



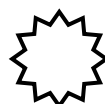
To increase the frequency (or pulse rate), rotate the pulse rate knob clockwise. To decrease, rotate the knob anti-clockwise.

PULSE WIDTH CONTROLS



To increase the pulse width, rotate the pulse width knob clockwise. To decrease, rotate the knob anti-clockwise.

STRENGTH CONTROLS



On the top of the unit, there are two rotating control knobs.

The left-hand knob change strength in the left-hand lead and the right-hand knob change the right-hand lead.

To increase the strength, turn the knobs clockwise.

To decrease the strength, turn the knobs counter-clockwise.

The strength levels are shown on the LCD.

The unit has 20 levels of strength, each step is 4mA. You may feel nothing over the first few levels. Continue turning the knobs carefully until the sensation is strong but comfortable. Further increases during use may be necessary



if your body becomes used to the sensation.

The orange LED on the output socket indicates that there is an active output. The LED will remain on as long as the intensity is above 0.

LOW BATTERY



The LED indicator will flash when you need to change the batteries. The unit will shut down about 2 minutes after this.

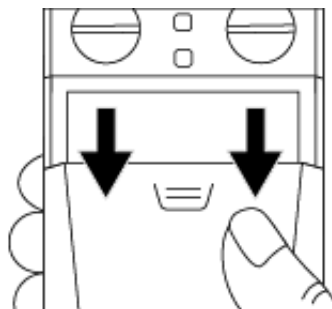
OPEN CIRCUIT CUTOUT

If the **TENS One** is not correctly connected to your body, the strength in the channel which is not properly connected will automatically reset to zero for 3 seconds and the display will flash. After 3 seconds, the intensity will start ramping back up to the intensity selected. This also happens when changing the mode. This is to prevent sudden changes in sensations.

11. SETTING UP AND USING THE TENS ONE

11.1. INSTALLATION OF BATTERIES

1) Remove the battery cover.



2) Insert batteries.



Ensure that the batteries are inserted the right way as shown in battery compartment and that the ribbon is behind them.

4) Replace the battery cover.

Caution: Remove batteries from your **TENS One** if the unit is unlikely to be used for a long period. *Some types of batteries may leak corrosive fluid.*

Battery Life

Batteries should last at least 15 hours (whilst using mode M, 100Hz/50us (500Ω)).

Unused batteries have a nominal shelf life of 3 years, but will usually last longer than this.



Battery Warnings

Do NOT pierce, open, disassemble, or use in a humid and/or corrosive environment.

Do NOT expose to temperatures over 60°C(140F).

Do NOT put, store or leave near sources of heat, in direct strong sunlight, in a high temperature location, in a pressurized container or in a microwave oven.

Do NOT immerse in water or sea water, or get wet.

Do NOT short-circuit.

Do NOT connect the device unless the battery cover is in place.

If battery leakage occurs and comes in contact with the skin or eyes, wash thoroughly with lots of water and immediately seek medical attention.

Warning: Keep batteries out of the reach of children to prevent them from swallowing them by mistake. If swallowed by child, contact doctor immediately.



Caution NEVER attempt to recharge an alkaline battery. *Risk of explosion.*



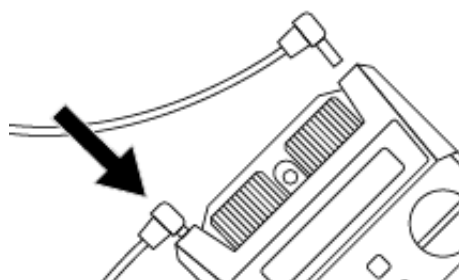
Caution Do not mix old, new or different types of batteries as this may lead to battery leakage or low battery indication.

Disposal: Always dispose of batteries and device responsibly according to local government guidelines. Do not

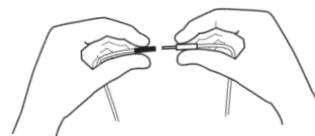
throw batteries onto a fire. Risk of explosion.

11.2. CONNECTING LEAD WIRES

You can choose to use one or two lead wires (two or four electrode pads). **Insert the lead wire plug(s) into the socket(s) on the top of the unit.**



Attaching the electrode pads to the lead wire.



Push the pin ends firmly into the pigtail ends of the electrode pads.

The lead wires may be damaged by rough handling, and should be treated with care.

Lead wire colour coding

The ends of the lead wires are coloured black or red. This coding is provided for some professional uses. For most purposes, the orientation makes no difference, and you can ignore this colour coding.



11.3. PREPARING FOR SESSION

- 1) Before use make sure your skin is clean and dry.
- 2) Place the electrode pads on the skin, see section 8.
- 3) You can use your TENS for several hours, you can attach the unit to your belt using the belt clip.
- 4) You can safely lean on the electrode pads. The sensation might change.



Warning: Ensure the **TENS One** is switched OFF before applying the electrode pads on the skin.

11.4. TREATMENT SESSION

- 1) To turn the unit ON, rotate one of the control knobs clockwise until you hear a click, the LED indicator will light up (green colour).
When switched on for the first time, the **TENS One** will automatically select the mode **N**. Next time, it will automatically select the mode you were using the last time it was switched off.
- 2) You can select from the 3 preset modes. Details in section 7 will help you identify the best mode and parameters to suit you.
- 3) With the required mode and parameters selected, you can adjust the intensity of the stimulation with the two rotating control knobs on the top of the unit until you reach a comfortable level. The LCD display shows the strength of intensity used for each channel.



Note: If the sensation becomes uncomfortable, reduce the intensity.

11.5. AFTER YOUR TREATMENT SESSION

When the timer reaches 0, the display will flash until the device is manually switched off.

- 1) To turn the unit **OFF**, rotate one of the control knobs anti-clockwise until you hear a click, the display will stop. Then remove the electrode pads from your skin by holding the pad itself and gently pulling. Be careful not to pull the wires as this may damage them.
- 2) Replace the electrode pads to their protective plastic shield and return them to the re-sealable plastic bag.



Note: When removing the electrode pads, **DO NOT PULL ON LEAD WIRES.**



12. CLEANING & STORAGE

Clean the case and lead wires at least once a week by wiping with a damp cloth and a solution of mild soap and water. Wipe dry.

- **Do not** immerse your TENS machine in water.
- **Do not** use any other cleaning solution than soap and water.

Storage life

- Storage life of an unopened pack of self-adhesive electrode pads is 2 years. This may be affected by very high temperatures or very low humidity.
- The unit has no fixed shelf life.

13. EMC

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance $d = 3,3$ m away from the equipment.

(Note. As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2:2007 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields $d = 3,3$ m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m).



Note: For hospital use, full EMC advice tables are available on request.

14. DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)

One of the provisions of the European Directive 2002/96/CE is that anything electrical or electronic should not be treated as domestic waste and simply thrown away. To remind you of this Directive all affected products are now being marked with a crossed-out wheellie bin symbol, as depicted below.

To comply with the Directive, you can return your old electro-therapy unit to us for disposal. Simply print a postage-paid PACKETPOST RETURNS label from our website www.tenscare.co.uk, attach this to an envelope or padded bag with the unit enclosed, and post it back to us. Upon receipt, we will process your old device for components recovery and recycling to help conserve the world's resources and minimise adverse effects on the environment.



15. ACCESSORIES

Expected Service Life

- The machine will often last for more than 5 years, but is warranted for 2 years. Accessories (lead wires, electrode pads, and batteries) are not covered by the warranty.
- Lead life depends greatly on use. Always handle the leads with care. We recommend to replace the lead



wires regularly (about every 6 months).

- Electrode pads should last 12 to 20 applications, depending on skin condition and humidity.
- Batteries should last at least 15 hours at 50 mA, 300 μ s, 50 Hz.

Replacement electrode pads, new batteries and lead wires are available from your supplier or distributor (see back cover for contact details), by mail order from TensCare, by telephone using a credit or debit card, or through the TensCare website.

The following replacement parts may be ordered from TensCare at www.tenscare.co.uk or +44(0) 1372 723434.

E-CM5050	Pack of 4 50x50 mm electrode pads
L-CPT	Lead wire
B-AA	1.5V AA batteries

16. WARRANTY

This warranty refers to the unit only. It does not cover, electrode pads, battery, or lead wires.

PRODUCT INFORMATION	WARRANTY
---------------------	----------

This product is warranted to be free from manufacturing defects for 2 years from date of purchase.

This warranty is void if the product is modified or altered, is subject to misuse or abuse; damaged in transit; lack of responsible care; is dropped; if incorrect battery has been fitted; if the unit has been immersed in water; if damage occurs by reason of failure to follow the written instructions for use booklet enclosed; or if product repairs are carried out without authority from TensCare Ltd.

We will repair, or at our option replace free of charge, any parts necessary to correct material or workmanship, or replace the entire unit and return to you during the period of the warranty. Otherwise, we will quote for any repair which will be carried out on acceptance of our quotation. The benefits conferred by this warranty are in addition to all other rights and remedies in respect of the product, which the consumer has under the Consumer Protection Act 1987.

Our goods come with warranties that cannot be excluded under the UK consumer Law. You are entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality.

Before you send your unit for service

Before sending in your unit for service, please take a few minutes to do the following:

Read your manual and make sure you follow all the instructions for use.



Returning your unit for service

Should repair be needed within the warranty period, enclose the tear off section of the warranty card (see page 25) and your proof of purchase receipt. Please ensure all relevant details are completed before sending your unit in for service. Please ensure your contact details are still current and include a brief description of the problem you are experiencing together with your purchase receipt.

For hygiene reasons, please do not include used electrode pads. Send only the unit and lead wires.

Please return the unit and warranty card (see page 25) at your cost to:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Should you require any further information please do not hesitate to contact us by calling our number:

+44 (0) 1372 723 434.



17. TROUBLESHOOTING

If your TENS machine is not working properly, please check the following:

Problem	Possible causes	Solution
No display	Flat batteries.	Replace batteries.
	Batteries inserted incorrectly.	Remove plastic wrap. Check + / - .
	Damaged springs in battery compartment.	Contact supplier.
Low battery display	Low batteries.	Replace batteries.
No sensation	Intensity is not strong enough.	Increase strength.
No sensation and the display flashes	Open circuit cut-out operating.	Ensure machine is attached to your body correctly.
	Lead not connected to body or faulty/damaged.	Try using the second lead wire. Purchase replacement if necessary.
	(Lead wires can break at the bend where they leave the machine giving no, or intermittent, output).	
Sudden change in sensation	If you disconnect and re-connect a few minutes later, the signal will feel quite a lot stronger.	Always return strength to zero after disconnecting the leads or electrode pads.




If the above review has failed to resolve your problem, or to report unexpected operation or events, or to provide feedback call TensCare or your local supplier or distributor (address on back cover) for advice.

Contact TensCare customer service on +44 (0) 1372 723 434. Our staff are trained to assist you with most issues you may have experienced, without the need to send your product in for service.

European Medical Device Regulation requires that any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country. This can be found at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/3683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

18. GENERAL SPECIFICATION



Waveform	Symmetrical biphasic or monophasic rectangular
Amplitude (over 500 Ohm load)	80 mA zero to peak +ve in 20 steps. +/- 10%
Output plug	Fully shielded: touch proof
Channels	Dual channel
Batteries	2 x AA alkaline (two AA batteries)
Weight	140 g without batteries
Dimensions	100 x 67 x 32 mm
Safety Classification	Internal power source. Designed for continuous use. No special moisture protection.
Environmental specifications:	
Operating:	Temperature range: 5 to 40°C Humidity: 15 to 93% RH non-condensing Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa
Storage:	Temperature range: -25 to +70°C Humidity: Up to 93% RH non-condensing
TYPE BF EQUIPMENT	 Equipment providing a degree of protection against electric shock, with isolated applied part.
	This symbol on the unit means "Refer to Instructions for use".
IP22	The unit is not water resistant, and should be protected from liquids.
	Complies with EU WEEE regulations



Note: The electrical specifications are nominal and subject to variation from the listed values due to normal production tolerances of at least 5%.



Note: At least 30min required for the device to warm / cool from the minimum / maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.



PLEASE RETAIN THIS WARRANTY CARD.



RETURN THIS PORTION ONLY WHEN YOU RETURN YOUR PRODUCT FOR REPAIR UNDER WARRANTY.

NAME: _____

ADDRESS: _____

POSTCODE: _____

DAYTIME TELEPHONE: _____

E-MAIL: _____

MODEL: _____

DATE OF PURCHASE: _____

ATTACH PROOF OF PURCHASE
DO NOT SEND IN ELECTRODE PADS OR LEADS

RETAILERS NAME: _____

RETAILERS ADDRESS: _____

RETAILERS POSTCODE: _____

BRIEF DESCRIPTION OF PROBLEM YOU ARE EXPERIENCING: _____

WARRANTY IS VOID UNLESS THE ABOVE INFORMATION IS COMPLETED AND CORRECT.



Estimado cliente,

Gracias por elegir **TENS One**. TensCare es sinónimo de productos de alta calidad y probados a fondo para las aplicaciones en las áreas de electroterapia suave, tonificación muscular, control de la continencia y alivio del dolor durante el trabajo de parto.

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso y guárdelas para su uso posterior, asegúrese de hacerlas accesibles a otros usuarios y observe la información que contienen.

Saludos cordiales,

Su equipo TensCare



















CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	29
2. USO DESTINADO	29
3. CARACTERÍSTICAS DE TENS ONE.....	29
4. CÓMO FUNCIONA "TENS".....	30
5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	31
6. INFORMACIÓN SOBRE LA CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA	34
7. MODOS	35
7.1. PARÁMETROS	36
7.2. SELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS	36
7.3. AJUSTES RECOMENDADOS	36
7.4. MODO DE USO	37
8. ALMOHADILLAS DE ELECTRODOS.....	38
8.1. POSICIONAMIENTO DE ALMOHADILLA	38
8.2. CONSEJOS SOBRE LA ALMOHADILLA	38
9. CONTENIDO	39
10. INFORMACIÓN DE UNIDADES	40
10.1. CONTROLES Y PANTALLA.....	40
10.2. INSTRUCCIONES DE USO	41
11. CONFIGURACIÓN Y USO DE LOS TENS ONE	42
11.1. INSTALACIÓN DE BATERÍAS	42
11.2. CONEXIÓN DE CABLES.....	43
11.3. PREPARACIÓN DE LA SESIÓN	44
11.4. SESIÓN DE TRATAMIENTO.....	44
11.5. DESPUÉS DE SU SESIÓN DE TRATAMIENTO.....	44
12. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO	45
13. CEM	45
14. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (WEEE).....	45
15. ACCESORIOS	45
16. GARANTÍA	46
17. LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS.....	48
18. ESPECIFICACIÓN GENERAL.....	49



SÍMBOLOS UTILIZADOS

	TIPO BF PARTE APLICADA: Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con piezas aisladas por partes. Indica que este dispositivo tiene contacto conductor con el usuario final.
	Este símbolo significa: Consulte el manual del usuario.
	Limitación de temperatura: indica el límite de temperatura a la cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para que éste pueda ser identificado.
	Límite de humedad: indica los límites de humedad a la que el dispositivo médico puede estar expuesto de manera segura.
	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	No desechar en la basura de casa.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.
	Presión atmosférica: Indica los límites atmosféricos a los cuales los dispositivos médicos pueden ser expuestos de manera segura.
	Símbolo del fabricante
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que el dispositivo fue fabricado. Esta incluye el número de serie del dispositivo (normalmente también lo puede encontrar en el compartimento de la batería). Se mostrará así “E/Año/Número” (AA/123456) o “E/Mes/Año/Número” (MM/AA/123456)
	Marca CE
	Producto Sanitario
	Este dispositivo médico está aprobado para uso en el hogar.
	Este dispositivo médico no es resistente al agua y debe ser protegido de líquidos. El primer número 2: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo, el dedo de prueba articulado fue de 12mmø, 80mm de longitud, debe tener un espacio libre adecuado en las partes peligrosas y estar protegido contra cuerpos externos sólidos de 12.5mmø y mayores. El Segundo número 2: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto esté inclinado en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical.
	Símbolo Importador



1. INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo y principios de diseño

La **TENS One** es una unidad digital TENS precisa y versátil que es fácil de usar, con ajustes sencillos y perillas de control de fuerza giratorias. Puede ayudar a controlar el dolor de una amplia gama de afecciones.

Dolor crónico: dolor de espalda, lumbago, ciática y artritis.

Dolor musculoesquelético: fibromialgia y lesiones (esguinces, desgarros, fracturas, distensión muscular).

Dolor agudo: dolor dental y facial, dolor postoperatorio y dolor neuropático (y neuralgias).

Las máquinas TENS pueden utilizarse solas para aliviar el dolor o combinarse con otros tratamientos.

2. USO DESTINADO



TENS One está diseñado para el alivio del dolor asociado con músculos adoloridos o adoloridos de la parte baja de la espalda, los brazos o las piernas debido al esfuerzo del ejercicio o de las actividades domésticas y laborales normales.

El dispositivo es adecuado para ser utilizado por todos aquellos que puedan controlarlo y entender las instrucciones.

No utilice el dispositivo para ningún otro fin que no sea el de su uso previsto.



Advertencia: No apto para su uso en niños sin supervisión médica.

3. CARACTERÍSTICAS DE TENS ONE

• Doble canal

Dos canales independientes con cuatro almohadillas de electrodos para tratar dos áreas al mismo tiempo.

• Estimulación confortable

Suave estimulación TENS con 20 pasos de intensidad. El control digital giratorio multi-vuelta reduce el riesgo de cambios repentinos normalmente asociados con este tipo de control.

• Manual con 3 modos

Incluye modo ráfaga (B), modo normal/constante (N) y modo de modulación (M).

• Pantalla LCD

Muestra claramente el funcionamiento de la unidad y el programa y la intensidad que se está utilizando.

• Temporizador de tratamiento

El usuario puede seleccionar manualmente un tiempo de tratamiento de C (Continuo) o 15, 30, 45, 60 o 90 minutos.

• Modo de arranque fácil Memoria

Se inicia automáticamente en el último modo y configuración utilizados.

• Clip para cinturón desmontable

Permite al usuario enganchar la unidad en un cinturón.

4. CÓMO FUNCIONA "TENS"

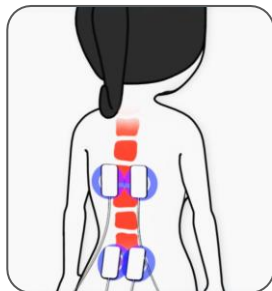
T.E.N.S. significa Estimulación Eléctrica Transcutánea del Nervio. T.E.N.S. estimula las defensas naturales del propio cuerpo contra el dolor, es decir, la liberación de endorfinas. TENS es totalmente seguro y ha sido utilizado con éxito por miles de personas que sufren de dolor.

TENS envía una suave estimulación a través de la piel que funciona de DOS maneras:

Dolor Consistente

Estimula los nervios sensoriales, que transportan señales de tacto y temperatura. Estos nervios van a las mismas conexiones en la columna vertebral que los nervios que llevan el dolor. Una señal sensorial fuerte bloqueará la señal de dolor que viaja por la columna vertebral hasta el cerebro. Esto se conoce como cerrar la "Puerta del Dolor" y surte efecto rápidamente después de encender la unidad. Cuando la puerta está abierta, los mensajes de dolor llegan al cerebro y sentimos dolor. Cuando la puerta está cerrada, estos mensajes de dolor se bloquean y no sentimos dolor.

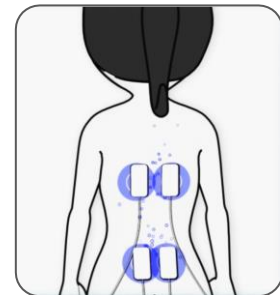
Las pruebas indican que la ENET produce alivio del dolor de forma similar a "frotar mejor el dolor". La puerta del dolor puede cerrarse mediante la activación de mecano receptores a través de "frotar la piel".



Científicamente, la puerta del dolor funciona mediante la liberación de una sustancia química en la sinapsis a nivel de la columna vertebral que inhibe la transmisión de la señal de dolor.

Liberación de Endorfinas

En ajustes de baja frecuencia, y salidas ligeramente más fuertes, la TENS impulsa los nervios motores para producir una pequeña contracción muscular repetitiva. Esto es visto por el cerebro como ejercicio, y esto promueve la liberación de endorfinas - el propio analgésico natural de su cuerpo. El alivio se acumula y normalmente tarda unos 40 minutos en alcanzar un nivel máximo que puede durar horas después de que se apaga la máquina.



Mediante el uso de TENS, usted puede esperar lograr una reducción significativa del dolor, sino un alivio completo del dolor.

- La TENS es eficaz para el dolor de una amplia gama de causas.
- Las máquinas TENS se pueden utilizar para ayudar a reducir el dolor causado por problemas en músculos, articulaciones y nervios.
- También se puede utilizar para personas con dolor musculoesquelético como dolor de espalda prolongado (crónico) o artritis de la articulación de la rodilla. También se utilizan a menudo para aliviar el dolor en las primeras etapas del trabajo de parto (ver







perfect mamaTENS), especialmente mientras la mujer embarazada permanece en casa.


- La TENS también se puede utilizar para tratar muchos tipos de dolor, como dolores menstruales y endometriosis (ver **Ova+**), cistitis, lesiones deportivas, fibromialgia y neuralgia, fascitis plantar, dolor postoperatorio, trastorno de la ATM, neuropatía diabética, osteo-artritis y, a veces, afecciones no dolorosas como el mareo de viaje.
- Se pueden utilizar programas de baja frecuencia (<10 Hz) en los puntos de acupuntura, para lograr efectos similares a los de la acupuntura.
- Con dolor neurogénico (causado por nervios inflamados) como neuralgia, la TENS puede comenzar por aumentar el dolor. Recomendamos que sólo use TENS para estas condiciones bajo supervisión médica.
- Usted puede usar TENS con seguridad siempre y cuando le dé alivio al dolor. El efecto puede desaparecer después de unas horas (esto se denomina "alojamiento"). Si esto sucede, tome un descanso de una hora más o menos antes de intentarlo de nuevo. Si utiliza ajustes que causan movimiento muscular durante más de 40 minutos, puede experimentar dolor muscular unas horas más tarde.


5. CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En este manual:

 Se utiliza una **Contraindicación** cuando no se debe usar un dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier beneficio previsible y puede provocar lesiones graves o la muerte.

 Una **Advertencia** se utiliza cuando el incumplimiento de las instrucciones puede resultar en lesiones graves o la muerte.

 Se utiliza una **Precaución** cuando el incumplimiento de las instrucciones puede resultar en una lesión menor o moderada, o en daños al dispositivo u otra propiedad.

 Las **Notas** se utilizan para proporcionar aclaraciones o recomendaciones.

 **CONTRAINDICACIONES:**

NO utilice con los electrodos opcionales si tiene un marcapasos o un problema cardíaco, o con algún dispositivo médico electrónico. Utilizarlo con este tipo de dispositivos puede provocar mal funcionamiento del dispositivo. Estimulación directa en un dispositivo implantado puede afectar algunos modelos.

No usar TENS en los tres primeros meses de embarazo. Se desconoce si el TENS podría afectar al desarrollo del feto.



No usar TENS en la zona abdominal durante las etapas más avanzadas del embarazo. *Pare de usarlo si empieza a experimentar contracciones inesperadas.*



ADVERTENCIAS:

NO usar para aliviar u ocultar un dolor no diagnosticado, *puede retrasar el diagnóstico de una condición progresiva.*

NO usar si tiene o sospecha tener en el área a tratar cáncer o dolor sin diagnosticar con historial de cáncer. *Debe evitar estimular directamente a través de una zona donde tiene o sospecha tener cáncer ya que esto podría estimular el crecimiento y propagación de las células cancerígenas.*

Si usted está bajo el cuidado de un médico, consulte con su médico antes de usar este dispositivo.

Si ha recibido tratamiento médico o físico para el dolor, consulte a su médico antes de usar este dispositivo.

Si el dolor no mejora, se vuelve más que leve o continúa durante más de cinco días, deje de usar el dispositivo y consulte a su médico.

No utilice los electrodos en la parte frontal del cuello. La estimulación en la parte frontal del cuello puede afectar su ritmo cardíaco o causar contracción de la garganta.

NO utilice los electrodos en el pecho. Una estimulación muy fuerte en el pecho puede causar latidos cardíacos adicionales y / o alteraciones del ritmo del corazón, lo que podría ser letal.

NO utilice Tens One mientras está conectado simultáneamente a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del estimulador y posibles daños al estimulador.

NO utilice Tens One cerca (por ejemplo, 1 m) de una onda corta o microondas, ya que esto puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.

NO utilice use electrodos cerca del tórax ya que esto puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

No aplique estimulación cuando esté en la bañera o en la ducha.

No aplique estimulación mientras duerme.

No usar al conducir, operar máquinas, o durante acciones que requieren un control preciso. Electrodo sueltos, cables dañados, cambios repentinos de la posición de los electrodos pueden causar movimientos involuntarios de los músculos.

Consulte con su médico antes de usar este dispositivo porque puede causar alteraciones letales del ritmo cardíaco en personas susceptibles.



PRECAUCIONES:

TENS no es un sustituto de los medicamentos para el dolor y otras terapias para el control del dolor.

Los dispositivos TENS no tienen valor curativo.

La TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.



La eficacia depende en gran medida de la selección de los pacientes por parte de un médico cualificado en el tratamiento de los pacientes con dolor.

Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.

No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.

Si usted ha sospechado o diagnosticado una enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.

Tenga cuidado si la estimulación se aplica sobre el útero menstruante o embarazado.

Precaución: Se debe tener precaución si se tiene un trastorno hemorrágico ya que la estimulación puede aumentar el flujo sanguíneo a la zona estimulada.

Precaución: Si tiene o sospecha tener epilepsia, ya que la estimulación eléctrica podría afectar al umbral de ataques.

Precaución: Al utilizar **Tens One** estando conectado al equipo de monitoreo con electrodos colocados en el cuerpo, ya que puede causar interferencias en las señales observadas.

Precaución: Después de recientes procedimientos quirúrgicos. La estimulación podría afectar el proceso de cicatrización.

Precaución: La conexión simultánea a equipamiento quirúrgico de alta frecuencia podría resultar en quemaduras y deterioro del estimulador.

Precaución No pensada para uso en un entorno rico en oxígeno.

Precaución No destinada a su uso en combinación con anestésicos o agentes inflamables.

Precaución El paciente es un operador previsto.

Precaución No reparar y mantener el dispositivo mientras esté en uso.

Precaución El mantenimiento y reparaciones solo deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones por parte de personas no autorizadas.

Si es necesario, proporcionaremos diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes u otra información que ayudará al personal de servicio autorizado a reparar el dispositivo.

Precaución El operador no debe tocar al paciente al mismo tiempo que la salida de la batería.

Precaución. No permita su uso a niños no capaces de entender las instrucciones o a personas con discapacidades cognitivas (como Alzheimer o demencia).

Precaución Mantener alejado de los niños menores de 5 años, mascotas y plagas. *Cordón largo - riesgo de estrangulamiento en bebés.*

NO COLOQUE LOS PARCHES:

- Sobre la piel que ha perdido su sensibilidad normal. *Si la piel está entumecida, probablemente la fuerza es demasiado alta, lo que puede resultar en una inflamación de la piel.*
- Sobre piel dañada. *Los electrodos podrían provocar una infección.*
- En la parte delantera del cuello. *Puede cerrar las vías respiratorias, causar dificultades al respirar, y*



resultar en una baja repentina de la presión sanguínea.

- Encima de los ojos. *Puede afectar la visión o causar dolores de cabeza.*
- A través la frente. *Se desconoce el efecto sobre los pacientes que han sufrido un ataque de epilepsia o cerebral. Puede afectar el sentido de equilibrio. Se desconoce el efecto de la estimulación del cerebro.*

PRECAUCIONES DE LOS PARCHES

Precaución. No ignore cualquier tipo de reacciones alérgicas a los electrodos: *En caso de presentar irritación en la piel, interrumpa el uso de TENS, ya que estos parches pueden no ser los adecuados para usted. Existen unos parches hechos especialmente para la piel sensible.*

Precaución. No usar esta unidad con cables o electrodos que no sean los recomendados por el fabricante. El desempeño puede variar de acuerdo a la especificación. Los electrodos con pequeña área de superficie pueden causar irritación en el tejido.

Precaución: No utilice ajustes de alta intensidad si los electrodos son más pequeños que 50x50mm.

PARA MANTENER EL DISPOSITIVO EN BUEN ESTADO DE FUNCIONAMIENTO, TENGA EN CUENTA LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES:

Precaución: No sumerja el dispositivo en agua ni lo coloque cerca de un calor excesivo, como una chimenea o un calefactor radiante, ni de fuentes de humedad elevada, como un nebulizador o una tetera, ya que esto

puede hacer que deje de funcionar correctamente.

Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar a la goma y hacer que se vuelva menos elástica y se agriete.

Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición prolongada a pelusas o polvo puede afectar a los enchufes o hacer que el conector de la batería desarrolle un mal contacto.

Precaución: Temperatura y humedad relativa de almacenamiento: -25°C a +70°C, hasta 93% H.R. Temperatura y humedad relativa de transporte: -25°C a +70°C, hasta 93% H.R.

Precaución: No hay piezas reparables por el usuario. No intente abrir o modificar la unidad TENS. Esto puede afectar el funcionamiento seguro de la unidad y anulará la garantía.

6. INFORMACIÓN SOBRE LA CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA

Los ajustes de Frecuencia y Ancho de Pulso pueden ser ajustados, lo que permite diferentes sensaciones a través de las almohadillas de los electrodos y suprime el dolor de diferentes maneras.

- **Frecuencia (medida en Hz - pulsos por segundo)**

CONSISTENTE: Una frecuencia alta de 110 Hz es buena para bloquear las señales de dolor.

LIBERACIÓN DE ENDORFINA: Una baja frecuencia de 4 ó 10 Hz permite la



liberación de endorfinas, las sustancias naturales similares a la morfina del cuerpo.

- **Ancho de pulso (medido en μs - millonésimas de segundo)**

La unidad **TENS One** tiene anchos de pulso de 50 a 250 μs . En términos generales, cuanto mayor sea el ancho del pulso, más "agresiva" se sentirá la estimulación y, finalmente, si el ancho del pulso se ajusta lo suficientemente alto, por lo general provocará una contracción muscular, que normalmente no es el resultado deseado con una unidad TENS. Sin embargo, si el ancho del pulso es demasiado bajo, es posible que el paciente no perciba la estimulación. La frecuencia del pulso es importante porque los diferentes ajustes de frecuencia se dirigen a diferentes grupos de nervios y el ajuste determinará si se utilizará la "Teoría de la Puerta" o la "Teoría de la Endorfina" de la TENS.

- **Modo Ráfaga**

El modo constante es cuando la sensación es continua versus el modo Ráfaga cuando la sensación, como su nombre lo indica, es una de encendido y apagado. El modo constante se utiliza a menudo para el dolor agudo a través del Efecto Puerta del Dolor, mientras que el modo ráfaga es útil para el alivio del dolor crónico. El estallido da una combinación de la Puerta del Dolor y la Liberación de Endorfinas, pero la sensación de opresión puede no ser tan cómoda. La sensación en Ráfaga es más del tipo "agarrar", "arañar" y generalmente más por medio de espasmos musculares que con los modos de alta o baja frecuencia. La intensidad de la estimulación deberá ser relativamente alta. En el modo

Constante, la sensación es continua y es más del tipo de hormigueo de alfileres y agujas.

- **Modo de modulación**

La modulación se produce cuando la frecuencia o el ancho de pulso barren a través de la gama de ajustes. En el modo de modulación, la máquina proporciona un patrón menos regular de estimulación TENS en un intento de reducir o minimizar los efectos de acomodación de la estimulación regular con patrón. Esto es potencialmente más útil para los pacientes que utilizan la ENET durante varias horas al día, si por ninguna otra razón que el alojamiento se produce a un ritmo más lento y, por lo tanto, puede ser necesario un menor ajuste de la intensidad.

Nota: Si está utilizando TENS por primera vez, se recomienda que empiece con un ajuste de 110 Hz y 50 μs .

Para obtener más información sobre qué ajustes elegir para los diferentes tipos de dolor, consulte la sección 7.3.

7. MODOS

TENS One tiene tres diferentes modos:

- **N:** Estimulación constante/normal con parámetros ajustables
- **B:** Estimulación de ráfagas con ajustes ajustables. Dos estimulaciones por segundo, 250 ms encendido, 250 ms apagado; el ancho y la frecuencia del pulso son seleccionables.
- **M:** Estimulación con ancho de pulso modulado y frecuencia modulada. La frecuencia del pulso modula de PR1



a PR2 o de PR2 a PR1 mientras que el ancho del pulso modula de PW1 a PW2 o de PW2 a PW1 en 6 segundos. PR1 y PW1 son ajustables. PR2 es 50 Hz fijo, PW2 es 200 μ s fijo.

Para elegir un modo, presione el botón **MODE**, hasta que llegue al modo deseado.

7.1. PARÁMETROS

El profesor Han realizó una investigación que demostró que el P aumentaba a medida que aumentaba la frecuencia, pero sólo se probaba hasta los 100 Hz.

Y ese E disminuye a medida que aumenta la frecuencia.

Por lo tanto, E es menos efectivo cuando la frecuencia es >10 Hz y P es menos efectivo cuando la frecuencia es <80 Hz. La mayoría de las investigaciones clínicas sobre la P se han realizado a 80 Hz o 100 Hz.

Muchos usuarios profesionales creen que la respuesta a la ENET varía de un individuo a otro, y que usted puede obtener la mejor respuesta eligiendo la frecuencia que mejor se adapte a su sistema nervioso. Ellos sugieren que usted comience a 80 Hz o 110 Hz, luego pruebe con una frecuencia diferente hasta que encuentre una que le brinde un mejor alivio del dolor.

7.2. ELECCIÓN DE LOS PARÁMETROS

Antes de ajustar los parámetros, seleccione el modo que desee.

- **Frecuencia:** Para aumentar la frecuencia (o frecuencia de pulso), gire la perilla de frecuencia de pulso en el sentido de las agujas del reloj. Para disminuir, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj. Puede seleccionar una frecuencia de 1 a 150 Hz.

- **Ancho del pulso:** Para aumentar el ancho del pulso, gire la perilla de ancho del pulso en el sentido de las agujas del reloj. Para disminuir, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj. Puede seleccionar un ancho de pulso de 50 a 250 μ s en pasos de 10 μ s.

- **Temporizador:** Para cada modo, puede seleccionar una duración del tratamiento con el botón del temporizador. Puede seleccionar una duración de C (Continuo), 15, 30, 45, 60 y 90 minutos.

Consulte la sección 6 para obtener más información sobre la elección de los ajustes.

7.3. AJUSTES RECOMENDADOS

Las siguientes tablas son sólo recomendaciones.

No hay un programa para una condición en particular, y la mejor opción varía de una persona a otra, incluso si tienen el mismo tipo de dolor. Por lo tanto, la selección de los ajustes y el posicionamiento de las almohadillas de electrodos debe realizarse de forma individual. Es posible que tenga que probar algunas posiciones/programas antes de encontrar la que más le convenga.



7.4. MODO DE USO

La TENS se puede utilizar durante el tiempo que sea necesario. El tratamiento continuo está bien, pero las almohadillas de los electrodos deben reposicionarse regularmente (al menos cada 12 horas) para permitir que la piel quede expuesta al aire.

Los programas de liberación de endorfinas funcionan mejor cuando la fuerza es lo suficientemente alta como para causar pequeñas contracciones musculares. Los mejores resultados se obtienen con una duración de la sesión de entre 15 y 45 minutos. El uso prolongado puede causar dolor muscular.

Dolor agudo				
Área del dolor	Frecuencia del pulso	Ancho del pulso	Modo	Tiempo (min)
Parte baja de la espalda	80	200	N	C
Ciática	120	200	N	C
Hombro / Deltoides	90	150	N	C
Cadera y muslo	90	200	N	C
Dolor de muñeca	110	100	N	C
Rodilla	100	100	N	C
Ternero	110	150	N	C
Tobillo / Pie	80	100	N	C

Dolor prolongado 1				
Área del dolor	Frecuencia del pulso	Ancho del pulso	Modo	Tiempo (min)
Parte baja de la espalda	80	200	B	C
Ciática	120	200	B	C
Hombro / Deltoides	90	150	B	C
Cadera y muslo	90	200	B	C
Dolor de muñeca	110	100	B	C
Rodilla	100	100	B	C
Ternero	110	150	B	C
Tobillo / Pie	80	100	B	C
Dolor prolongado 2				
Parte baja de la espalda	2	250	M	45
Ciática	4	250	C	45
Hombro / Deltoides	6	250	C	45
Cadera y muslo	8	250	M	45
Dolor de muñeca	10	250	C	45
Rodilla	5	250	M	45
Ternero	4	250	C	45
Tobillo / Pie	3	250	C	45



8. ALMOHADILLAS DE ELECTRODOS

8.1. POSICIONAMIENTO DE ALMOHADILLA

Las almohadillas de electrodos deben utilizarse siempre en parejas (dos almohadillas de electrodos en cada canal), para que la señal pueda fluir en un circuito.

- El TENS trabaja una vértebra a la vez. Es necesario estimular los nervios sensoriales que entran en la columna vertebral al mismo nivel que el nervio que transporta el dolor. Como no sabe exactamente dónde están sus nervios, la manera más fácil es aplicar las almohadillas de electrodos alrededor/cerca de la fuente del dolor.
- La ENET activa los nervios mejor si viaja a lo largo del nervio en lugar de atravesarlo. Así que coloque una almohadilla más lejos de la columna vertebral que la fuente del dolor, y otra más cerca.
- Los nervios envuelven las extremidades y el torso, por lo que es posible que tenga que probar algunas posiciones antes de obtener el mejor efecto.
- Si el dolor está dentro o cerca de la columna vertebral, se puede colocar una almohadilla a cada lado de la columna vertebral.
- Usted puede sentir más sensación en una almohadilla que en la otra. Esto es normal - depende de dónde están las almohadillas de los electrodos en relación con sus nervios.

Para las zonas de difícil acceso, ¿por qué no le pides a un amigo que te ayude a colocar las almohadillas de los electrodos?

Compruebe siempre que la unidad esté APAGADA antes de colocar o retirar las almohadillas de los electrodos.



Nota: Vea ejemplos de posicionamiento en las instrucciones que se adjuntan con sus almohadillas de electrodos.

8.2. CONSEJOS SOBRE LA ALMOHADILLA

- Las almohadillas de electrodos suministradas son reutilizables, pero para un solo paciente. El adhesivo es un hidrogel pelable (a base de agua).
- Para obtener la mejor conductividad a través de las almohadillas de los electrodos, asegúrese siempre de que estén en buenas condiciones y pegajosas.
- Antes de su uso, asegúrese de que su piel esté limpia y seca.
- Retire las almohadillas de los electrodos de su escudo protector de plástico sujetando y levantando una de las esquinas de la almohadilla y tirando de ella. No tire del cable en espiral de la almohadilla.
- Después de su uso, reemplace siempre las almohadillas de los electrodos en el revestimiento de plástico y colóquelas en la bolsa de plástico que se puede volver a cerrar.



- Si las almohadillas de los electrodos se secan, entonces es mejor comprar un paquete de reemplazo. En una emergencia, puede ser posible restaurar algo de la pegajosidad de la almohadilla añadiendo una pequeña gota de agua en cada almohadilla y esparciéndola por todas partes. Si se añade demasiada agua, la almohadilla del electrodo se volverá demasiado blanda. Si eso sucede, se sugiere para intentar restablecer un poco de adhesividad, colocarlos con el lado pegajoso hacia arriba en un refrigerador durante unas horas.
- En climas muy calurosos, el gel de las almohadillas de los electrodos puede ablandarse. En tales casos, colóquelos, todavía en sus forros de plástico y en su bolsa, en una nevera hasta que vuelvan a su estado normal.
- Las almohadillas de electrodos suministradas no contienen látex.
- Reemplace las almohadillas de los electrodos cuando pierdan su adherencia. *Una mala conexión puede causar molestias e irritación de la piel.*
- La vida útil de un paquete de almohadillas de electrodos sin abrir es de 2 años. Esto puede verse afectado por temperaturas muy altas o humedad muy baja.

9. CONTENIDO

El paquete contiene:

- 1 x TENS Una unidad de alivio del dolor
- 2 x cables de plomo (L-CPT)
- 4 almohadillas de electrodos de 50x50 mm (E-CM5050)
- 2 x AA 1.5V pilas alcalinas
- 1 x Clip de cinturón desmontable
- 1 x Bolsa de almacenamiento
- 1 x Manual de instrucciones



10. INFORMACIÓN DE UNIDADES



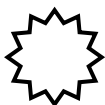
10.1. CONTROLES Y PANTALLA





10.2. INSTRUCCIONES DE USO

ENCENDIDO APAGADO



Para encender la unidad, gire las perillas de control en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic, el indicador LED se encenderá (color verde).

Para apagar la unidad, gire una de las perillas de control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que oiga un clic, la pantalla se detendrá.

La unidad comenzará con el modo que usó por última vez.



Nota: Verifique siempre que la unidad esté APAGADA antes de aplicar o quitar las almohadillas de los electrodos.

MODO DE CONTROL



El botón marcado MODE es el control de modo. El **TENS One** tiene tres modos diferentes. La primera vez que se enciende la unidad entra automáticamente en el modo N.

Cada vez que presiona y suelta el botón MODE, el modo cambia y la letra aparece en la pantalla LCD.

Antes de cambiar el modo, se recomienda encarecidamente volver a poner a cero la intensidad.

Cada vez que cambia el modo, el nivel de intensidad vuelve a cero durante tres segundos antes de volver a subir al nivel de intensidad anterior.

TEMPORIZADOR DE TRATAMIENTO



El botón TIMER permite ajustar la duración de la sesión. Presione y suelte para cambiar la hora de la sesión. Puede configurar tiempos de sesión de C (Continuo) o 15, 30, 45, 60 o 90 minutos.

La pantalla LCD muestra la duración de la sesión junto al símbolo min. La unidad cuenta automáticamente los minutos ajustados, una vez que llega a 0 la pantalla parpadeará hasta que el dispositivo se apague manualmente.

CONTROLES DE FRECUENCIA DE PULSO



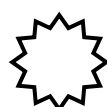
Para aumentar la frecuencia (o frecuencia de pulso), gire la perilla de frecuencia de pulso en el sentido de las agujas del reloj. Para disminuir, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj.

CONTROLES DE ANCHO DE PULSO



Para aumentar la frecuencia (o frecuencia de pulso), gire la perilla de frecuencia de pulso en el sentido de las agujas del reloj. Para disminuir, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj.

CONTROLES DE RESISTENCIA



En la parte superior de la unidad, hay dos perillas de control giratorias.

El pomo izquierdo cambia de fuerza en la mina izquierda y el pomo derecho cambia la mina derecha.

Para aumentar la fuerza, gire las perillas en el sentido de las agujas del reloj.

Para disminuir la fuerza, gire las perillas en sentido contrario a las agujas del reloj.

Los niveles de intensidad se muestran en la pantalla LCD.

La unidad tiene 20 niveles de fuerza, cada paso es de 4 mA. Es posible que no sienta nada en los primeros niveles. Continúe girando las perillas con cuidado hasta que la sensación sea fuerte pero cómoda. Pueden ser necesarios más aumentos durante el uso si su cuerpo se acostumbra a la sensación.

El LED naranja en el zócalo de salida indica que hay una salida activa. El LED permanecerá encendido mientras la intensidad sea superior a 0.

BATERÍA BAJA



El indicador LED parpadeará cuando necesite cambiar las pilas. La unidad se apagará unos 2 minutos después de esto.

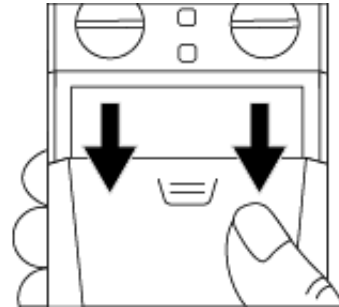
CORTE POR CIRCUITO ABIERTO

Si el **TENS One** no está conectado correctamente a su cuerpo, la intensidad en el canal que no está conectado correctamente se restablecerá automáticamente a cero durante 3 segundos y la pantalla parpadeará. Después de 3 segundos, la intensidad comenzará a aumentar de nuevo a la intensidad seleccionada. Esto también sucede cuando se cambia de modo. Esto es para prevenir cambios repentinos en las sensaciones.

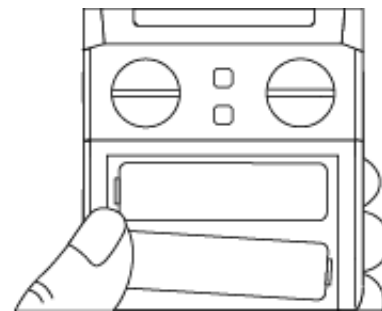
11. CONFIGURACIÓN Y USO DE LOS TENS ONE

11.1. INSTALACIÓN DE BATERÍAS

- 1) Retire la tapa de la batería.



- 2) Inserte las pilas.



- 3) Asegúrese de que las pilas están colocadas correctamente, como se muestra en el compartimento de las pilas, y de que la cinta está detrás de ellas.
- 4) Vuelva a colocar la tapa de la batería.

Precaución: Retire las pilas de su **TENS One** si es improbable que la unidad vaya a ser utilizada durante un largo periodo de tiempo. Algunos tipos de baterías pueden tener fugas de líquido corrosivo.

Duración de la batería

Las baterías deben durar al menos 15 horas (mientras se utiliza el modo M, 100Hz/50us (500Ω)).



Las baterías no utilizadas tienen una vida útil nominal de 3 años, pero normalmente duran más que esto.



Advertencias sobre la batería

NO perforar, abrir, desarmar ni usar en un ambiente húmedo y/o corrosivo.

NO exponga a temperaturas superiores a 60°C(140F).

NO coloque, almacene ni deje cerca de fuentes de calor, bajo la luz directa y fuerte del sol, en un lugar de alta temperatura, en un recipiente presurizado o en un horno de microondas.

NO lo sumerja en agua o agua de mar, ni se moje.

NO provoque un cortocircuito.

NO conecte el dispositivo a menos que la tapa de la batería esté en su lugar.

Si se produce una fuga de las pilas y entra en contacto con la piel o los ojos, lávese a fondo con abundante agua y busque inmediatamente atención médica.

Advertencia: Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños para evitar que se las traguen por error. Si es tragado por un niño, contacte al médico inmediatamente.



Precaución: NUNCA intente recargar una pila alcalina. Peligro de explosión.

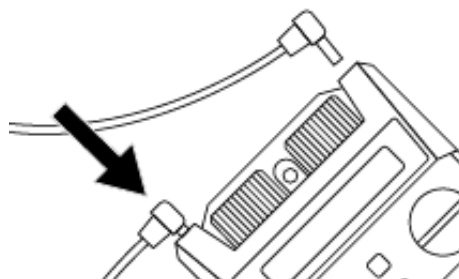


Precaución: No mezcle pilas viejas, nuevas o diferentes, ya que esto puede provocar fugas de pilas o indicación de pila baja.

Reciclaje: Deseche siempre las baterías y el dispositivo de forma responsable de acuerdo con las directrices del gobierno local. No tire las pilas al fuego. Peligro de explosión.

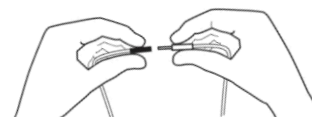
11.2. CONEXIÓN DE CABLES

Puede elegir usar uno o dos cables de



plomo (dos o cuatro almohadillas de electrodos). Inserte el (los) enchufe(s) del cable en el (los) enchufe(s) de la parte superior de la unidad.

Fijar las almohadillas de los electrodos al cable de conexión.



Empuje los extremos del pasador firmemente en los extremos de la espiral de las almohadillas de los electrodos.

Los alambres de plomo pueden ser dañados por el manejo brusco, y deben ser tratados con cuidado.

Codificación de color del cable de plomo

Los extremos de los cables de plomo son de color negro o rojo. Esta codificación se proporciona para algunos usos profesionales. Para la mayoría de los propósitos, la orientación no hace ninguna diferencia,

y usted puede ignorar esta codificación de colores.

11.3. PREPARACIÓN DE LA SESIÓN

- 1) Antes de su uso, asegúrese de que su piel esté limpia y seca.
- 2) Coloque las almohadillas de los electrodos sobre la piel, vea la sección 8.
- 3) Puede usar su TENS durante varias horas, puede fijar la unidad a su cinturón usando el clip para cinturón.
- 4) Puede apoyarse con seguridad en las almohadillas de los electrodos. La sensación podría cambiar.



Advertencia: Asegúrese de que el **TENS One** esté APAGADO antes de aplicar las almohadillas del electrodo sobre la piel.

11.4. SESIÓN DE TRATAMIENTO

- 4) Para encender la unidad, gire uno de los botones de control en el sentido de las agujas del reloj hasta que oiga un clic, el indicador LED se encenderá (color verde). Cuando se enciende por primera vez, el **TENS One** seleccionará automáticamente el modo **N**. La próxima vez, seleccionará automáticamente el modo que estaba usando la última vez que lo apagó.
- 5) Puede seleccionar entre los 3 modos preestablecidos. Los detalles en la sección 7 le ayudarán a identificar el mejor modo y los parámetros que mejor se adapten a sus necesidades.

- 6) Con el modo y los parámetros seleccionados, puede ajustar la intensidad de la estimulación con los dos mandos de control giratorios situados en la parte superior de la unidad hasta alcanzar un nivel cómodo. La pantalla LCD muestra la intensidad de la intensidad utilizada para cada canal.



Nota: Si la sensación se vuelve incómoda, reduzca la intensidad.

11.5. DESPUÉS DE SU SESIÓN DE TRATAMIENTO

Cuando el temporizador llega a 0, la pantalla parpadeará hasta que el dispositivo se apague manualmente.

- 3) Para apagar la unidad, gire una de las perillas de control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que oiga un clic, la pantalla se detendrá. A continuación, retire las almohadillas de los electrodos de la piel sujetando la almohadilla y tirando suavemente de ella. Tenga cuidado de no tirar de los cables, ya que esto podría dañarlos.
- 4) Vuelva a colocar las almohadillas de los electrodos en su escudo protector de plástico y colóquelas en la bolsa de plástico que se puede volver a cerrar.



Nota: Cuando retire las almohadillas de los electrodos, **NO TIRE DE LOS CABLES DE PLOMO.**





12. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

Limpie la caja y los alambres de plomo por lo menos una vez a la semana con un paño húmedo y una solución de agua y jabón suave. Seque con un paño.

- No sumerja su máquina TENS en agua.
- No utilice ninguna otra solución de limpieza que no sea agua y jabón.

Duración del almacenamiento

- La vida útil de un paquete de almohadillas de electrodos autoadhesivos sin abrir es de 2 años. Esto puede verse afectado por temperaturas muy altas o humedad muy baja.
- La unidad no tiene una vida útil fija.

13. CEM

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia $d = 3,3$ m del equipo.

(Nota. Como se indica en la Tabla 6 de IEC 60601-1-2:2007 para EQUIPOS ME, un teléfono móvil típico con una potencia de salida máxima de 2 W produce $d = 3,3$ m a un NIVEL INMUNITARIO de 3 V/m).



Nota: Para uso hospitalario, se dispone de tablas de consejos de EMC completas a petición.

14. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (WEEE)

Una de las disposiciones de la Directiva Europea 2002/96/CE es que cualquier cosa eléctrica o electrónica no debe ser tratada como basura doméstica y simplemente desechada. Para recordarles esta Directiva, todos los productos afectados se marcan ahora con un símbolo de contenedor de basura tachado, como se muestra a continuación.

Para cumplir con la Directiva, puede devolvernos su antigua unidad de electroterapia para su eliminación. Simplemente imprima una etiqueta con el franqueo pagado de nuestro sitio web www.tenscare.co.uk, adjúntela a un sobre o bolsa acolchada con la unidad incluida, y envíenosla por correo. Una vez recibido, procesaremos su antiguo dispositivo para la recuperación y el reciclaje de componentes con el fin de ayudar a conservar los recursos del mundo y minimizar los efectos adversos sobre el medio ambiente.



15. ACCESORIOS

Vida útil esperada

- La máquina suele durar más de 5 años, pero tiene una garantía de 2 años. Los accesorios (cables de

plomo, almohadillas de electrodos y baterías) no están cubiertos por la garantía.

- La vida útil del plomo depende en gran medida del uso. Siempre maneje los cables con cuidado. Recomendamos reemplazar los alambres de plomo regularmente (aproximadamente cada 6 meses).
- Las almohadillas de los electrodos deben durar de 12 a 20 aplicaciones, dependiendo de la condición de la piel y la humedad.
- La batería debe durar al menos 15 horas a 50 mA, 300 μ s, 50 Hz.

Puede obtener almohadillas de electrodos de repuesto, baterías nuevas y cables de plomo en su proveedor o distribuidor (consulte la contraportada para obtener los detalles de contacto), por correo a través de TensCare, por teléfono con una tarjeta de crédito o débito, o a través del sitio web de TensCare.

Las siguientes piezas de repuesto pueden solicitarse a TensCare en www.tenscare.co.uk o llamando al +44(0) 1372 723434.

E-CM5050	Paquete de 4 almohadillas de electrodos de 50x50 mm
L-CPT	Cable de conexión
B-AA	Baterías 1.5V AA

16. GARANTÍA

Esta garantía se refiere únicamente a la unidad. No cubre las almohadillas de los electrodos, la batería ni los cables de plomo.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO



Se garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación durante 2 años a partir de la fecha de compra.

Esta garantía queda anulada si el producto se modifica o altera, está sujeto a mal uso o abuso; se daña durante el transporte; falta de cuidado responsable; se cae; si se ha instalado una batería incorrecta; si la unidad se ha sumergido en agua; si se produce algún daño debido a que no se han seguido las instrucciones escritas de uso que se adjuntan; o si las reparaciones del producto se llevan a cabo sin la autorización de TensCare Ltd.

Repararemos, o a nuestra elección reemplazaremos sin cargo alguno, cualquier pieza necesaria para corregir el material o la mano de obra, o reemplazaremos toda la unidad y se la devolveremos durante el período de garantía. De lo contrario, le haremos un presupuesto para cualquier reparación que se lleve a cabo tras la aceptación de nuestro presupuesto. Los beneficios conferidos por esta garantía se suman a todos los demás derechos y remedios con respecto al producto, que el consumidor tiene bajo la Ley de Protección al Consumidor de 1987.

Nuestros productos vienen con garantías que no pueden ser excluidas bajo la ley de consumo del Reino Unido. Usted tiene derecho a que se reparen o reemplacen los bienes si éstos no son de calidad aceptable.



Antes de enviar su unidad al servicio técnico

Antes de enviar su unidad para servicio, tómese unos minutos para hacer lo siguiente:

Lea su manual y asegúrese de seguir todas las instrucciones de uso.

Devolución de la unidad para su reparación

En caso de que sea necesaria una reparación dentro del período de garantía, adjunte la sección de desmontaje de la tarjeta de garantía (véase la página 50) y el comprobante de compra. Por favor, asegúrese de que todos los detalles relevantes estén completos antes de enviar su unidad para su reparación. Por favor, asegúrese de que sus datos de contacto estén actualizados e incluya una breve descripción del problema que está experimentando junto con su recibo de compra.

Por razones de higiene, por favor no incluya almohadillas de electrodos usadas. Envíe sólo la unidad y los cables de conexión.

Por favor, devuelva la unidad y la tarjeta de garantía (vea la página 50) a su cargo:

TensCare Ltd

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, UK

Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros llamando a nuestro número:

+44 (0) 1372 723 434.

17. LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS



Si su máquina TENS no funciona correctamente, compruebe lo siguiente:

Problema	Posibles causas	Solución
Sin pantalla	Baterías descargadas.	Baterías descargadas. Reemplace las baterías.
	Las pilas están mal colocadas.	Retire el envoltorio plástico. Verificar + / -
	Muelles dañados en el compartimento de la batería.	Póngase en contacto con el proveedor.
Indicador de batería baja	Baterías bajas.	Reemplace las baterías.
No hay sensación	La intensidad no es lo suficientemente fuerte.	Aumentar la fuerza.
No hay sensación y la pantalla parpadea	Funcionamiento de la desconexión por circuito abierto.	Asegúrese de que la máquina esté conectada a su cuerpo correctamente. Intente usar el segundo cable. Compre un reemplazo si es necesario.
	(Los cables pueden romperse en el codo donde salen de la máquina y no dan salida, o son intermitentes).	
Cambio repentino en la sensibilidad	Si desconecta y vuelve a conectar unos minutos más tarde, la señal se sentirá mucho más fuerte.	Siempre vuelva a poner la fuerza a cero después de desconectar los cables o las almohadillas de los electrodos.

Si la revisión anterior no ha resuelto su problema, o no ha reportado operaciones o eventos inesperados, o para proporcionar comentarios llame a TensCare o a su proveedor o distribuidor local (la dirección aparece en la contraportada) para obtener asesoramiento.




Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TensCare en el +44 (0) 1372 723 434. Nuestro personal está capacitado para ayudarle con la mayoría de los problemas que pueda haber experimentado, sin necesidad de enviar su producto para su servicio.

El Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos exige que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su país. Esto se puede encontrar en:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>



18. ESPECIFICACIÓN GENERAL

Forma de onda	Rectangular bifásico o monofásico simétrico
Amplitud (carga superior a 500 Ohm)	80 mA de cero a pico +ve en 20 pasos. +/- 10%
Conector de salida	Totalmente blindado: a prueba de tacto
Canales	Doble canal
Baterías	2 x AA alcalino (dos pilas AA)
Peso	140 g sin pilas
Dimensiones	100 x 67 x 32 mm
Clasificación de seguridad	Fuente de alimentación interna. Diseñado para uso continuo. Sin protección especial contra la humedad.
Especificaciones ambientales:	
Operación:	Rango de temperatura: 5 a 40°C Humedad: 15 a 93% HR sin condensación Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
Almacenamiento:	Rango de temperatura: -25 a +70°C Humedad: Hasta un 93% de humedad relativa sin condensación
TIPO BF PARTE APLICADA:	 Equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con parte aislada aplicada.
	Este símbolo en la unidad significa "Consulte las instrucciones de uso".
IP22	La unidad no es resistente al agua y debe protegerse de los líquidos.
	Cumple con la normativa WEEE de la UE



Nota: Las especificaciones eléctricas son nominales y están sujetas a variaciones de los valores indicados debido a tolerancias de producción normales de al menos un 5%.



Nota: Se necesitan al menos 30 minutos para que el dispositivo se caliente/enfríe desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.



CONSERVE ESTA TARJETA DE GARANTÍA.

DEVUELVA ESTA PARTE SÓLO CUANDO DEVUELVA EL PRODUCTO PARA SU REPARACIÓN EN GARANTÍA.



NOMBRE: _____

DIRECCIÓN: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO DE OFICINA: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____

MODELO: _____

FECHA DE COMPRA: _____

ADJUNTAR EL COMPROBANTE DE COMPRA

NO ENVÍE ALMOHADILLAS DE ELECTRODOS O LOS CABLES

NOMBRE DEL MINORISTA: _____

DIRECCIÓN DEL MINORISTA: _____

CÓDIGO POSTAL DEL MINORISTA: _____

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA QUE ESTÁ EXPERIMENTANDO: _____

LA GARANTÍA ES NULA A MENOS QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR ESTÉ COMPLETA Y SEA CORRECTA



Cher Client, Chère Cliente,

Merci d'avoir choisi **TENS One**. TensCare est synonyme de haute-qualité et de produits testés minutieusement pour des applications dans les secteurs de l'électrothérapie, la stimulation musculaire, le management de l'incontinence et le soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Merci de lire ce mode d'emploi avec attention, de le conserver pour une utilisation ultérieure, ainsi que de faire en sorte qu'il soit accessible par tout autre utilisateur et de respecter les informations qu'il contient.











Votre équipe TensCare.

CONTENU



1. INTRODUCTION	54
2. UTILISATION PRÉVUE	54
3. TENS ONE CARACTÉRISTIQUES	54
4. COMMENT FONCTIONNENT LE "TENS"	54
5. CONTRE-INDICATIONS	55
6. DES INFORMATIONS SUR LES RÉGLAGES DU PROGRAMME	59
7. MODES	60
7.1. PARAMÈTRES	61
7.2. SÉLECTION DES PARAMÈTRES	61
7.3. RÉGLAGES RECOMMANDÉS	62
7.4. UTILISATION DU MODE	63
8. TAPIS D'ÉLECTRODE	63
8.1. POSITIONNEMENT DES PLAQUETTES	63
8.2. CONSEIL PAD	63
9. CONTENU	64
10. INFORMATION SUR L'UNITÉ	65
10.1. COMMANDES ET AFFICHAGE	65
10.2. MODE D'EMPLOI	66
11. LA MISE EN PLACE ET L'UTILISATION DU DIXIÈME	67
11.1. INSTALLATION DES PILES	67
11.2. CONNEXION DES FILS DE RACCORDEMENT	68
11.3. PRÉPARATION DE LA SESSION	69
11.4. SÉANCE DE TRAITEMENT	69
11.5. APRÈS VOTRE SÉANCE DE TRAITEMENT	69
12. NETTOYAGE ET STOCKAGE	70
13. CEM	70
14. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (WEEE)	70
15. ACCESSOIRES	71
16. GARANTIE	71
17. DÉPANNAGE	73
18. SPÉCIFICATION GÉNÉRALE	74

SYMBOLES UTILISÉ

	PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF: Équipement qui fournit un certain degré de protection contre les chocs électriques, avec des parties isolantes. Indique que cet appareil a un contact conducteur avec le patient.
	Ce symbole sur l'appareil signifie « Lire attentivement avant utilisation ».
	Limitation de température : indique la température limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
LOT	Numéro de Lot : indique le numéro du lot de production du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Limitation d'humidité : indique le taux d'humidité limite pour lequel l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
SN	Numéro de Série : indique le numéro de série du fabricant afin que l'appareil en particulier puisse être identifié.
	Ne pas jeter dans les déchets ménagers.
REF	Numéro d'Inventaire : indique le numéro d'inventaire du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Pression Atmosphérique : indique la pression atmosphérique limite pour laquelle l'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
	Symbole du fabricant
	Date de Fabrication : indique la date à laquelle l'appareil médical a été fabriqué. Ceci est inclus dans le numéro de série présent sur l'appareil (en général dans le compartiment des piles), soit avec « E/Année/Numéro » (AA/123456) ou avec « E/Mois/Année/Numéro » (MM/AA/123456).
CE 2797	Marque CE
MD	Dispositif Médical
	Cet appareil médical est indiqué pour une utilisation à domicile.
IP22	Cet appareil médical n'est pas étanche contre l'eau et doit être tenu à l'écart de tout liquide. Le premier numéro 2 : Protégé contre l'accès avec le doigt à des parties dangereuses, un doigt test de 12 mm de diamètre et 80 mm de long est protégé du contact avec des parties dangereuses. Est également protégé contre l'accès de tout objet étranger de plus de 12,5 mm de diamètre. Le second numéro 2 : Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Des gouttes d'eau tombant verticalement ne devraient pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.
	Symbole de l'importateur

1. INTRODUCTION

Description de l'appareil et principes de conception

Le **TENS One** est un appareil TENS numérique précis et polyvalent, facile à utiliser, avec des réglages simples et des boutons de contrôle rotatifs. Il peut aider à soulager la douleur causée par de nombreuses pathologies :

Douleur chronique : douleur lombaire, lumbago, douleurs sciatiques et douleurs arthritiques.

Douleur squeletto-musculaire : fibromyalgie et blessures (entorses, déchirures, fractures, fatigue musculaire).

Douleur aiguë : Douleur dentaire et faciale, douleur post-opératoire et névralgie.

TENS peut être utilisé seul ou en complément d'autres traitements de soulagement de la douleur.

2. UTILISATION PRÉVUE



TENS One est destiné au soulagement de la douleur associée aux muscles douloureux ou endoloris du bas du dos, des bras ou des jambes en raison de l'effort dû à l'exercice ou aux activités ménagères et professionnelles normales.

L'appareil peut être utilisé par tous ceux qui peuvent contrôler l'appareil et comprendre les instructions.

Ne pas utiliser pour une utilisation différente de celle ci-dessus.



Avertissement : Inapproprié à une utilisation chez l'enfant sans la surveillance d'un professionnel.



3. TENS ONE CARACTÉRISTIQUES

- **Double canal**

Deux canaux pour traiter deux zones en même temps avec quatre électrodes.

- **Stimulation confortable**

Stimulation TENS douce avec 20 niveaux d'intensité. Les boutons rotatifs multitours réduisent le risque de changements brusques normalement associés à ce type de commande.

- **TENS manuel avec 3 modes**

Inclus mode rafale (Burst B), mode constant (Normal N) et mode modulation (Modulation M).

- **Écran LCD**

Affiche clairement le fonctionnement de l'appareil ainsi que le programme et intensité utilisés.

- **Chronomètre de traitement**

L'utilisateur peut sélectionner manuellement une durée de traitement de C (Continu) ou 15, 30, 45, 60 ou 90 minutes.

- **Rétention des paramètres**

Démarre automatiquement dans le dernier mode et le dernier réglage utilisé.

- **Clip ceinture détachable**

Permet d'attacher l'appareil à votre ceinture.

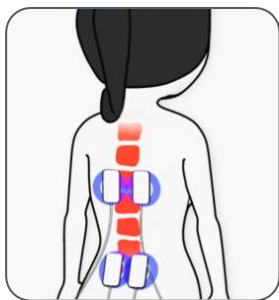
4. FONCTIONNEMENT DE 'TENS'

T.E.N.S. signifie électrostimulation nerveuse transcutanée. T.E.N.S. stimule les défenses naturelles du corps contre la douleur, l'endorphine. TENS est totalement sans danger et a été utilisé avec succès par des milliers de personnes souffrant de douleurs.

TENS envoie une douce stimulation à travers la peau, qui fonctionne de deux manières :

Barrage de la douleur

Il stimule les nerfs sensoriels du toucher et de la température. Ces nerfs partagent la même connexion



à la colonne vertébrale que les nerfs qui transportent la sensation de douleur. Un signal sensoriel important va bloquer le signal de douleur qui voyage de la colonne vertébrale au cerveau. On appelle cela la fermeture du « barrage de la douleur ». L'effet est assez rapide une fois que l'appareil est mis en route. Lorsque le barrage est ouvert, les messages de douleurs arrivent au cerveau et on ressent la douleur. Lorsque le barrage est fermé, les messages de douleurs sont bloqués et on ne ressent pas de douleur.

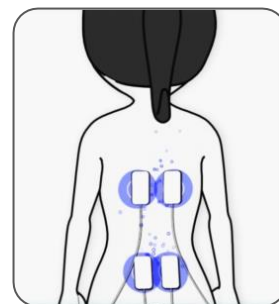
Les recherches montrent que TENS produit un soulagement de la douleur similaire à lorsqu'on frotte une zone douloureuse pour un soulagement rapide. Le barrage de la douleur peut être fermé par l'activation de

mécanorécepteurs via le 'frottement sur la peau'.

Scientifiquement, le barrage de la douleur fonctionne en relâchant une substance chimique dans les synapses au niveau de la moelle épinière, ce qui inhibe la transmission des messages douloureux.

Libération des endorphines

A basse fréquence avec des intensités de sorties un peu plus élevées, TENS ordonne aux nerfs moteurs à répéter de



multiples petites contractions musculaires. Le cerveau l'interprète comme de l'exercice, ce qui favorise la libération des endorphines, les antalgiques naturels du corps humain. Le soulagement sera grandissant et il faut normalement environ 40 minutes pour atteindre un niveau maximal qui pourra perdurer pendant plusieurs heures après avoir éteint la machine.

En utilisant TENS, la douleur peut être réduite de façon significative voire disparaître.

- TENS est efficace pour une large variété de douleurs.
- TENS peut être utilisé pour réduire la douleur causée par des problèmes musculaires, articulaires ou nerveux.
- TENS peut aussi être utilisé par les personnes ayant des douleurs squeletto-musculaires telles que les douleurs lombaires sur le long-terme (chronique) ou de l'arthrite aux articulations des genoux. C'est également souvent utilisé pour le



soulagement de la douleur pendant l'accouchement (voir **perfect mamaTENS** et **perfect mama+**), en particulier lorsque la future mère est à domicile.

- TENS peut également être utilisé pour le soulagement des douleurs menstruelles et l'endométriose (voir **Ova+**), cystite, blessure sportive, fibromyalgie et névralgie, fasciite plantaire, douleur post-opératoire, troubles de l'ATM (Articulation Temporo-Mandibulaire), neuropathie diabétique, arthrose et même parfois pour des pathologies non douloureuses telle que le mal des transports.
- Vous pouvez utiliser les programmes basses fréquences (<10 Hz) sur les points d'acupuncture afin d'obtenir des résultats similaires à ceux de l'acupuncture.
- Avec des douleurs névralgiques (de causes inflammatoires) comme la névralgie, TENS peut augmenter la sensation de douleur au début de son utilisation. Nous vous recommandons d'utiliser TENS sous contrôle médical pour ces pathologies.
- Vous pouvez utiliser TENS sans danger pendant aussi longtemps que cela soulage votre douleur. L'effet peut s'estomper après quelques heures (accoutumance). Si c'est le cas, faites une pause d'une heure avant de réessayer. Si vous utilisez des paramètres engendrant des mouvements musculaires durant plus de 40 minutes, il se peut que vos muscles soient endoloris quelques heures plus tard.

5. CONTRE-INDICATIONS

Dans ce mode d'emploi :



Une **Contre-indication** est utilisée lorsqu'un appareil ne doit pas être utilisé car le risque d'utilisation l'emporte clairement sur les avantages prévisibles et peut entraîner des blessures graves ou la mort.



Un **Avertissement** est utilisé lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure sérieuse voire la mort.



Une **Précaution d'Emploi** est utilisée lorsqu'un non-respect des instructions peut conduire à une blessure légère ou modérée, ou peut endommager l'appareil ou d'autres biens.




Des notes **NB** sont utilisées afin de fournir une clarification ou une recommandation.



CONTRE-INDICATIONS :

NE PAS utiliser si vous avez un pacemaker (ou si vous avez un problème de rythme cardiaque) ou avec tout autre appareil médical électronique. Utiliser cet appareil avec d'autres appareils médicaux électroniques pourrait causer un mauvais fonctionnement de l'appareil. La stimulation dans la zone d'un dispositif implanté pourrait affecter certains modèles.

NE PAS utiliser pendant les trois premiers mois de grossesse. *L'effet de TENS sur le développement du fœtus reste inconnu.*



NE PAS utiliser sur l'abdomen pendant les dernières semaines de grossesse. *Arrêtez l'utilisation immédiatement si vous avez des contractions inattendues.*



AVERTISSEMENTS :

NE PAS utiliser pour soulager une douleur non diagnostiquée. *Cela pourrait retarder le diagnostic d'une maladie évolutive.*

NE PAS utiliser, si vous avez dans la zone traitée : un cancer actif ou suspecté ou une douleur non diagnostiquée avec un antécédent de cancer dans la famille. *Eviter la stimulation d'une zone confirmée comme étant maligne, cela pourrait stimuler la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.*

Si vous êtes sous les soins d'un médecin, consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil.

Si vous avez reçu un traitement médical ou physique pour votre douleur, consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil.

Si votre douleur ne s'atténue pas, devient plus que légère ou persiste pendant plus de cinq jours, cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.

NE PAS utiliser d'électrodes à l'avant du cou. La stimulation à l'avant du cou peut affecter votre fréquence cardiaque ou provoquer une contraction de la gorge.

NE PAS utiliser d'électrodes sur la poitrine. Une très forte stimulation à travers la poitrine peut provoquer un rythme cardiaque supplémentaire et /

ou des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.

NE PAS utiliser Tens One tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.

NE PAS utiliser Tens One à proximité (par exemple 1 m) d'une onde courte ou d'un micro-onde, car cela pourrait produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.

NE PAS utiliser d'électrodes près du thorax car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Ne pas appliquer de stimulation dans le bain ou sous la douche.

Ne pas appliquer de stimulation pendant le sommeil.

NE PAS utiliser l'appareil en marchant, conduisant, utilisant des machines ou toute autre activité lors de laquelle le contrôle musculaire est nécessaire. *Des électrodes lâches, des câbles endommagés ou des changements soudains du contact peuvent causer des mouvements musculaires brefs et involontaires.*

Consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil, car il peut causer des troubles du rythme cardiaque chez les personnes sensibles.



PRÉCAUTIONS :

Le TENS ne remplace pas les analgésiques et les autres thérapies de gestion de la douleur.

Les appareils TENS n'ont aucune valeur curative.



Le TENS est un traitement symptomatique et, en tant que tel, supprime la sensation de douleur qui, autrement, servirait de mécanisme protecteur.

L'efficacité dépend fortement de la sélection des patients par un praticien qualifié dans la prise en charge des patients souffrant de douleur.

Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus.

L'innocuité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie.

Si vous avez soupçonné ou diagnostiqué une maladie cardiaque, vous devriez suivre les précautions recommandées par votre médecin.

Faire preuve de prudence si la stimulation est appliquée sur l'utérus menstruel ou l'utérus de la femme enceinte.

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'un trouble du saignement, la stimulation pourrait augmenter l'afflux sanguin dans la zone stimulée.

Utiliser avec **précaution** si vous souffrez d'épilepsie, la stimulation électrique pourrait affecter le seuil épileptogène.

Utiliser avec **précaution** si vous utilisez l'appareil en même temps qu'un appareil de suivi avec des électrodes positionnées sur votre corps. *Cela pourrait interférer les signaux de l'appareil de suivi.*

Utiliser avec **précaution** après une récente intervention chirurgicale. *Les stimulations peuvent perturber le processus de guérison.*

Précaution : une connexion simultanée avec un appareil chirurgical

haute fréquence pourrait causer des brûlures et un endommagement de l'appareil.

Précaution : Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Précaution : Non destiné à être utilisé en conjonction avec des anesthésiques ou des agents inflammables.

Précaution : Le patient est un opérateur prévu.

Précaution : Ne pas entretenir l'appareil lorsqu'il est utilisé avec un patient

Précaution : L'entretien et toutes les réparations ne doivent être effectués que par un organisme autorisé. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectuées par des personnes non autorisées.

Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de composants ou d'autres informations qui aideront le personnel de service autorisé à réparer l'appareil.

Précaution : L'opérateur ne doit pas toucher le patient en même temps lorsqu'il touche la sortie de la batterie.

Tenir éloigné des enfants de moins de 5 ans, des animaux domestiques et des parasites. Cordon long - *risque de strangulation chez les nourrissons.*

Précaution : Ne pas permettre l'utilisation aux enfants qui ne sont pas en mesure de comprendre le mode d'emploi ou aux personnes avec un handicap cognitif, tel que Alzheimer ou démence.

NE PAS POSITIONNER LES ELECTRODES :

- Sur une peau qui n'a pas une sensibilité normale. *Si la peau est engourdie, une puissance trop élevée pourrait être appliquée, ce qui résulterait en une inflammation de la peau.*
- Sur des plaies ouvertes. *Les électrodes peuvent favoriser une infection.*
- Sur le cou/la gorge. Cela pourrait entraîner une fermeture des voies respiratoires et une gêne dans la respiration. Cela pourrait également faire chuter la tension artérielle (malaise vagal).
- Sur les yeux. *Cela peut affecter la vue ou causer des maux de têtes.*
- Sur le devant de la tête. Les effets sur les patients sujets aux accidents vasculaires cérébraux et à l'épilepsie ne sont pas connus.

PRECAUTIONS D'EMPLOI DES ELECTRODES :

Précaution : Ne pas ignorer une réaction allergique aux électrodes auto-adhésives : *Si une irritation de la peau se développe, arrêtez l'utilisation de TENS et essayez avec un type d'électrodes différent. Des électrodes auto-adhésives conçues pour les peaux sensibles sont disponibles.*

Précaution : Ne pas utiliser cet appareil avec des câbles, électrodes et accessoires autre que ceux recommandés par le fabricant. *Les performances pourraient être différentes de celles spécifiées. Les électrodes avec une surface plus petite peuvent engendrer une irritation des tissus.*

Précaution : N'utilisez pas de réglages d'intensité élevée si les électrodes sont inférieures à 50x50mm.

AFIN DE GARDER VOTRE APPAREIL EN BONNE ETAT, RESPECTER LES PRECAUTIONS SUIVANTES :

Précaution : Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou l'approcher d'une source de chaleur excessive telle qu'une cheminée ou un chauffage par rayonnement ou de source très humide telle qu'un nébuliseur ou une bouilloire car l'appareil pourrait cesser de fonctionner correctement.

Précaution : Garder l'appareil éloigné de la lumière du soleil, une exposition prolongée pourrait rendre le plastique moins élastique ou cassant à long terme.

Précaution : Garder l'appareil éloigné des peluches et de la poussière, sur le long-terme cela pourrait affecter les prises ou causer un faux-contact du connecteur de la batterie.

Précaution : Température & Humidité Relative de rangement : -25°C à +70°C, jusqu'à 93% R.H. Température & Humidité Relative de transport : -25°C à +70°C, jusqu'à 93% H.R.

Précaution : Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier ou de modifier l'appareil. Cela pourrait nuire à la sûreté d'opération de l'appareil et la garantie ne sera plus valide.

6. DES INFORMATIONS SUR LES RÉGLAGES DU PROGRAMME

Les réglages de fréquence et de largeur d'impulsion peuvent être ajustés, ce qui permet d'obtenir différentes sensations



à travers les électrodes et de supprimer la douleur de différentes manières.

- **Fréquence (mesurée en Hz – impulsions par seconde)**

BARRAGE DE LA DOULEUR : une haute fréquence de 110 Hz est favorable au blocage des signaux de la douleur.

LIBERATION D'ENDORPHINE : une basse fréquence de 4 ou 10 Hz permet la libération de l'endorphine, la substance naturelle du corps humain qui est semblable à la morphine.

- **Amplitude d'impulsion (mesurée en μ s – millionième de seconde)**

Le **TENS One** génère des amplitudes d'impulsion de 50 à 250 μ s. De manière générale, plus l'amplitude d'impulsion est élevée, plus la stimulation se fait ressentir, et donc, pourra générer une contraction musculaire si l'intensité est suffisamment élevée. Ceci n'est pas le but d'un appareil TENS. Cependant, Si l'amplitude d'impulsion est trop basse, le patient ne pourra pas percevoir la stimulation. La fréquence de stimulation est importante puisque des paramètres de fréquence différents permettront de cibler différents groupes de nerfs et ces paramètres détermineront si c'est le « barrage de la douleur » ou la « libération des endorphines » qui opérera.

- **Mode Constant et Burst**

Le mode Constant est lorsque la sensation est continue, alors qu'avec le mode Burst (rafale), la sensation apparaît et disparaît. Le mode Constant est souvent utilisé pour les douleurs aiguës via le « Barrage de la Douleur ». En revanche Burst est plus utile pour les douleurs chroniques. Le mode Burst apporte une combinaison de barrage de la douleur et de libération

d'endorphine, mais la sensation peut être moins agréable. La sensation des modes Burst est comme un serrement, un agrippement, et procure plus de petites contractions musculaires que les modes hautes ou basses fréquences. Ce mode nécessite une intensité relativement élevée. En mode Constant la sensation est continue et ressemble plutôt à un fourmillement ou picotement.

- **Modes de modulation**

La modulation signifie que la fréquence ou l'amplitude d'impulsion change dans les réglages. Avec les modes de modulation, l'appareil procure une stimulation avec un motif moins régulier ; le but étant de minimiser les effets de l'accoutumance d'un motif régulier et répétitif. C'est potentiellement, le meilleur mode pour les personnes qui utilisent cet appareil plusieurs heures par jours.



NB : Si vous utilisez TENS pour la première fois, il est recommandé de commencer avec un réglage de 110 Hz et 50 μ s.

Pour plus d'informations sur les réglages à choisir en fonction du type de douleur, reportez-vous à la section 7.3.

7. MODES

TENS One a trois modes différents :

N: Stimulation constante/normale avec paramètres réglables

B: Stimulation d'éclatement avec réglages réglables



Deux stimulations par seconde, 250 ms en marche, 250 ms en arrêt ; la largeur et la fréquence des impulsions peuvent être sélectionnées

M: Stimulation avec largeur d'impulsion modulée et fréquence modulée.

La fréquence des impulsions module de PR1 à PR2 ou de PR2 à PR1 tandis que la largeur d'impulsion module de PW1 à PW2 ou de PW2 à PW1 en 6 secondes. PR1 et PW1 sont réglables. PR2 est 50 Hz fixe, PW2 est 200 µs fixe

Pour choisir un mode, appuyez sur le bouton **MODE**, jusqu'à ce que vous atteigniez le mode désiré.

7.1. PARAMÈTRES

Le professeur Han a fait des recherches qui ont montré que **P** augmentait à mesure que la fréquence augmentait - mais seulement testé jusqu'à 100 Hz.

Et que **E** diminue à mesure que la fréquence augmente.

Ainsi, **E** est moins efficace lorsque la fréquence est >10 Hz et **P** est moins efficace lorsque la fréquence est <80 Hz. La plupart des recherches cliniques sur **P** ont été effectuées à 80 Hz ou 100 Hz.

De nombreux utilisateurs professionnels pensent que la réponse au TENS varie d'une personne à l'autre, et que vous pouvez obtenir la meilleure réponse en choisissant la fréquence qui convient le mieux à votre système nerveux. Ils vous suggèrent de commencer à 80 Hz ou 110 Hz, puis d'essayer une fréquence différente jusqu'à ce que vous trouviez celle qui vous soulage le mieux de la douleur.

7.2. SÉLECTION DES PARAMÈTRES

Avant de régler les paramètres, sélectionnez le mode de votre choix.

- **Fréquence** : Pour augmenter la fréquence, tournez le bouton de Pulse Rate dans le sens horaire. Pour diminuer, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vous pouvez sélectionner une fréquence de 1 à 150 Hz.
- **Amplitude d'impulsions** : Pour augmenter l'amplitude d'impulsion, tournez le bouton Pulse Width dans le sens horaire. Pour diminuer, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vous pouvez sélectionner une fréquence de 50 à 250 µs en pas de 10 µs.
- **Chronomètre** : Pour chaque mode, vous pouvez sélectionner une durée de traitement à l'aide de la touche minuterie. Vous pouvez sélectionner une durée de C (Continu), 15, 30, 45, 60 et 90 minutes.

Voir la section 6 pour plus d'informations sur le choix des réglages.

7.3. RÉGLAGES RECOMMANDÉS

Les tableaux ci-dessous ne sont que des recommandations.

Il n'y a pas un seul programme pour une condition particulière, et le meilleur choix varie d'une personne à l'autre, même si elles ont le même type de douleur. Par conséquent, la sélection des réglages et le positionnement des électrodes doivent être effectués sur une base individuelle. Il se peut que vous ayez besoin d'essayer quelques positions ou programmes avant de trouver celui qui vous convient.

Douleur à long terme 1				
Zone douloureuse	Fréquence Hz	Amplitude d'impulsion μ s	Mode	Temps (min)
Bas du dos	80	200	B	C
Sciatique	120	200	B	C
Épaule / Deltoïde	90	150	B	C
Hanche et cuisse	90	200	B	C
Douleur au poignet	110	100	B	C
Genou	100	100	B	C
Veau	110	150	B	C
Chevilles / Pied	80	100	B	C

Douleur à long terme 2				
Bas du dos	2	250	M	45
Sciatique	4	250	C	45
Épaule / Deltoïde	6	250	C	45
Hanche et cuisse	8	250	M	45
Douleur au poignet	10	250	C	45
Genou	5	250	M	45
Veau	4	250	C	45
Chevilles / Pied	3	250	C	45

Douleur aiguë				
Bas du dos	80	200	N	C
Sciatique	120	200	N	C
Épaule / Deltoïde	90	150	N	C
Hanche et cuisse	90	200	N	C
Douleur au poignet	110	100	N	C
Genou	100	100	N	C
Veau	110	150	N	C
Chevilles / Pied	80	100	N	C

7.4. UTILISATION

TENS peut être utilisé aussi longtemps que nécessaire. Un traitement en continu est possible, mais les électrodes doivent être repositionnées régulièrement (au moins toutes les 12 heures) afin de permettre à la peau de respirer.

Les programmes de Libération d'Endorphine sont plus efficaces lorsque la puissance est assez élevée pour provoquer de petites contractions musculaires. Les meilleurs résultats sont obtenus lors de sessions de 20 à 40 minutes ; au-delà, des douleurs musculaires peuvent apparaître.

8. ÉLECTRODE

8.1. POSITIONNEMENT DES ELECTRODES

Les électrodes doivent toujours être utilisées par paire (deux électrodes par canal), afin que le signal puisse circuler dans un circuit fermé.

- TENS fonctionne sur une vertèbre à la fois. Vous avez besoin de stimuler les nerfs sensoriels qui entre dans la moelle épinière au même niveau que le nerf qui conduit la douleur. Comme vous ne savez pas exactement où vos nerfs se trouvent, la solution la plus simple et d'appliquer les électrodes autour/proche de la source de la douleur.
- TENS active mieux les nerfs si les stimulations passent le long du nerf plutôt qu'à travers. Il faut donc placer une électrode plus proche de la colonne vertébrale que de la source

de la douleur et l'autre électrode plus éloignée.

- Les nerfs enveloppent le torse et les membres, il est donc possible que vous ayez besoin d'essayer plusieurs positionnements avant de trouver le plus efficace.
- Si la douleur se trouve dans la colonne vertébrale ou toute proche, vous pouvez placer une électrode de chaque côté.
- Il se peut que vous ayez plus de sensations dans une électrode que dans l'autre. C'est tout à fait normal, cela dépend du placement des électrodes par rapport aux nerfs.

Pour les zones difficiles d'accès, demander de l'aide à une autre personne.

Vérifiez que l'appareil est ETEINT avant de mettre en place ou de retirer les électrodes.



NB : Voir les exemples de positionnement des électrodes dans les instructions fournies avec les électrodes.

8.2. CONSEILS D'UTILISATIONS DES ELECTRODES

- Les électrodes sont réutilisables, mais pour des raisons d'hygiène elles ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient. L'adhésif est un hydrogel pelable (à base d'eau).
- Pour obtenir la meilleure conductivité possible, assurez-vous qu'elles

soient toujours collantes et en bon état.

- Les électrodes s'appliquent sur une peau propre et sèche.
- Décollez les électrodes de leur film protecteur en soulevant un coin. **Ne tirez pas** sur le câble de connexion de l'électrode.
- Après chaque utilisation, remplacez les électrodes sur le film protecteur et remettez-les dans leur sachet d'emballage.
- Si les électrodes s'assèchent, mieux vaut remplacer le pack d'électrodes. En cas d'urgence, il est possible de restaurer un peu de pouvoir collant en étalant une goutte d'eau sur chaque électrode. Si trop d'eau est ajoutée, l'électrode deviendra trop molle. Si ça se produit, il est suggéré de les placer au réfrigérateur pendant quelques heures, face collante vers le haut, afin de rétablir l'adhésivité.
- Lorsqu'il fait très chaud, le gel sur les électrodes peut ramollir. Dans ce cas, placez les électrodes avec le film protecteur et le sachet d'emballage au réfrigérateur jusqu'à ce qu'elles reviennent à leur état normal.
- Les électrodes sont garanties sans latex.
- Remplacez les électrodes lorsqu'elles ont perdu leur adhésivité.
Une mauvaise conductivité peut être désagréable et provoquer une irritation de la peau.
- La durée de vie d'un pack d'électrodes non-ouvert est de 2 ans. Cela peut être altéré en cas de hautes températures ou d'un degré d'humidité très faible.

9. CONTENU

L'emballage contient :

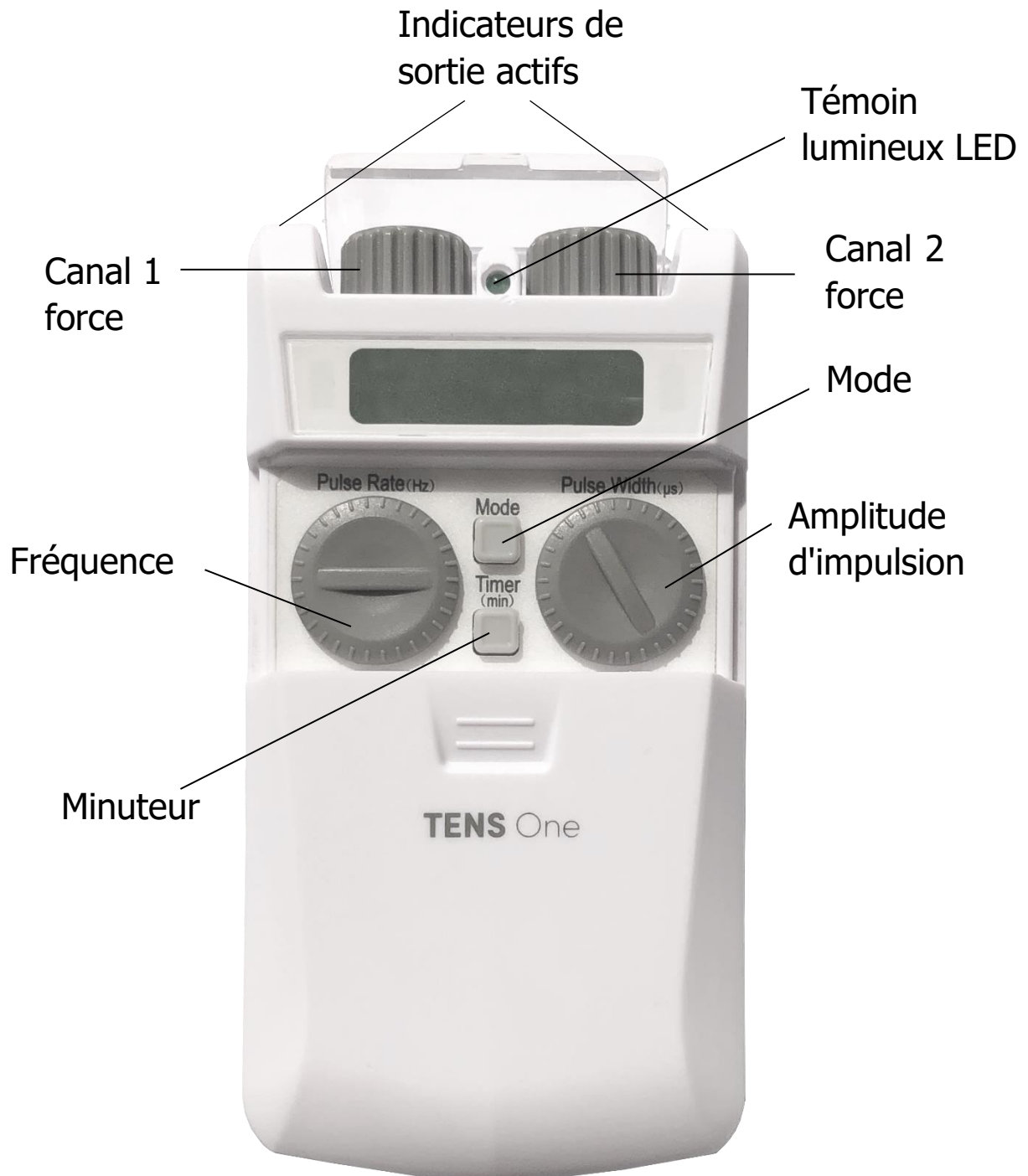
- 1 x **TENS One** appareil de soulagement de la douleur
- 2 x Câbles (L-CPT)
- 4 x 50x50 mm électrodes (E-CM5050)
- 2 x Piles alcalines AA 1,5V 1,5V
- 1 x Clip ceinture amovible
- 1 x Pochette de rangement
- 1 x Instruction manuelle





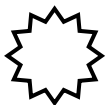
10. INFORMATION SUR L'UNITÉ

10.1. COMMANDES ET AFFICHAGE



10.2. MODE D'EMPLOI

ON/OFF



Pour allumer l'appareil, tourner les boutons de commande dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, le voyant DEL s'allume (couleur verte).

Pour allumer l'appareil, tourner les boutons de commande dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, le voyant DEL s'allume (couleur verte).

L'appareil démarrera avec le mode que vous avez utilisé en dernier.



Remarque : Toujours vérifier que l'appareil est éteint avant d'appliquer ou de retirer les électrodes.

MODE CONTROL



Le bouton marqué **MODE** est la commande de mode. Le TENS One possède trois modes différents. Lors de la première mise sous tension, l'appareil passe automatiquement en mode N.

Chaque fois que vous appuyez et relâchez le bouton **MODE**, le mode change et la lettre s'affiche sur l'écran LCD.

Avant de changer de mode, il est fortement recommandé de ramener l'intensité à zéro.

Chaque fois que vous changez de mode, le niveau d'intensité revient à zéro pendant trois secondes avant de remonter au niveau d'intensité précédent.

MINUTERIE DE TRAITEMENT



Le bouton **TIMER** permet de régler la durée de la session. Appuyez et relâchez pour modifier l'heure de la session. Vous pouvez définir des durées de session C (Continu) ou 15, 30, 45, 60 ou 90 minutes.

L'écran LCD affiche la durée de la session à côté du symbole min. L'appareil décomptera automatiquement les minutes réglées, une fois qu'il aura atteint 0, l'affichage clignotera jusqu'à ce que l'appareil soit éteint manuellement.

COMMANDES DE FRÉQUENCE



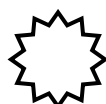
Pour augmenter la fréquence (ou la fréquence du pouls), tournez le bouton de fréquence du pouls dans le sens horaire. Pour diminuer, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

COMMANDES D'AMPLITUDE D'IMPULSION




Pour augmenter la largeur d'impulsion, tournez le bouton de largeur d'impulsion dans le sens horaire. Pour diminuer, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

CONTRÔLES DE FORCE



Sur le dessus de l'appareil, il y a deux boutons de commande rotatifs.

La force de changement du bouton gauche dans l'avance gauche et celle du bouton droit dans l'avance droite changent l'avance droite.



Pour augmenter la force, tournez les boutons dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour diminuer la force, tournez les boutons dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Les niveaux d'intensité sont affichés sur l'écran LCD.

L'unité a 20 niveaux de force, chaque pas est de 4 mA. Il se peut que vous ne ressentiez rien au cours des premiers niveaux. Continuez à tourner les boutons avec précaution jusqu'à ce que la sensation soit forte mais confortable. D'autres augmentations pendant l'utilisation peuvent être nécessaires si votre corps s'habitue à la sensation.

La LED orange sur la prise de sortie indique qu'il y a une sortie active. La LED reste allumée tant que l'intensité est supérieure à 0.

PILE FAIBLE



Le voyant DEL clignote lorsque vous devez changer les piles. L'appareil s'éteindra environ 2 minutes après cela.

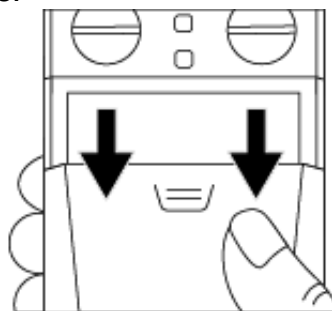
DISJONCTEUR À CIRCUIT OUVERT

Si le **TENS One** n'est pas correctement connecté à votre corps, l'intensité dans le canal qui n'est pas correctement connecté sera automatiquement remise à zéro pendant 3 secondes et l'affichage clignote. Au bout de 3 secondes, l'intensité commence à remonter jusqu'à l'intensité sélectionnée. Cela se produit également lorsque vous changez de mode. C'est pour éviter les changements soudains de sensations.

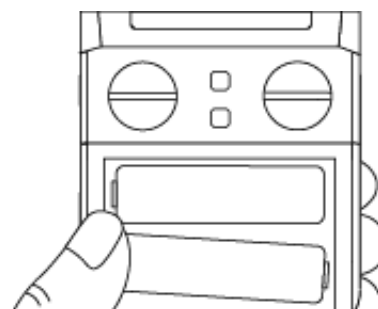
11. LA MISE EN PLACE ET L'UTILISATION DU DIXIÈME

11.1. INSTALLATION DES PILES

1) Retirer le couvercle du compartiment à piles.



2) Insérez les piles.



Assurez-vous que les piles sont insérées dans le bon sens comme indiqué dans le compartiment des piles et que le ruban est derrière elles.

4) Remplacez le couvercle des piles.

Précaution : Retirez les piles de votre TENS One s'il est peu probable que l'appareil soit utilisé pendant une longue période. Certains types de piles peuvent fuir du liquide corrosif.

Durée de vie de la pile

Les piles doivent durer au moins 15 heures (en utilisant le mode M, 100Hz/50us (500Ω)).

Les piles inutilisées ont une durée de vie nominale de 3 ans, mais durent généralement plus longtemps.



Avertissements de batterie

NE PAS percer, ouvrir, démonter ou utiliser dans un environnement humide et/ou corrosive

NE PAS exposer à des températures supérieures à 60°C (140F).

NE PAS mettre, entreposer ou laisser à proximité de sources de chaleur, à la lumière directe du soleil, dans un endroit à haute température, dans un contenant sous pression ou dans un four à micro-ondes.

NE PAS immerger dans l'eau ou l'eau de mer, ni se mouiller.

NE PAS court-circuiter.

Ne connectez PAS l'appareil si le couvercle du compartiment à piles n'est pas en place.

En cas de fuite de la pile et de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.

Attention : Gardez les piles hors de portée des enfants pour éviter qu'ils ne les avalent par erreur. En cas d'ingestion par un enfant, contactez immédiatement un médecin.



Attention : NE JAMAIS tenter de recharger une pile alcaline. Risque d'explosion



Attention Ne mélangez pas d'anciennes, de nouvelles ou de différents types de piles, car

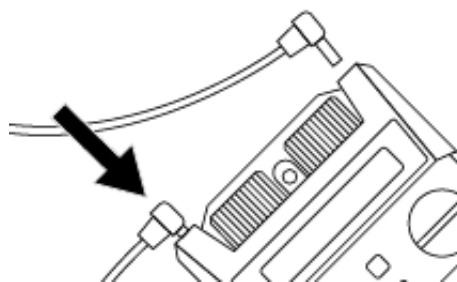
cela pourrait entraîner une fuite des piles ou une indication de pile faible.



Élimination : Débarrassez-vous toujours des piles et l'appareil de façon responsable, conformément aux directives locales en vigueur. Ne jetez pas les piles sur le feu. Risque d'explosion.

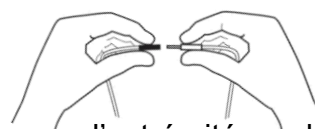
11.2. CONNEXION DES FILS DE RACCORDEMENT

Vous pouvez choisir d'utiliser un ou deux fils conducteurs (deux ou quatre



électrodes). **Insérez le(s) connecteur(s) du câble dans la (les) prise(s) située(s) sur le dessus de l'appareil.**

Fixation des électrodes sur le fil conducteur.




Poussez l'extrémité du câble fermement dans la terminaison de l'électrode.

Les câbles peuvent être endommagés lors d'une manipulation brutale, et doivent être traités avec soin.

Code couleur des câbles

Les extrémités des câbles sont noires ou rouges. Ce codage est destiné à une



utilisation professionnelle. Pour la plupart des utilisations de cet appareil, vous pouvez ignorer ce code couleur.

11.3. PRÉPARATION DE LA SESSION

- 1) Avant utilisation, assurez-vous que votre peau est propre et sèche.
- 2) Placer les électrodes sur la peau, voir section 8.
- 3) Vous pouvez utiliser votre TENS pendant plusieurs heures, vous pouvez attacher l'appareil à votre ceinture à l'aide du clip ceinture.
- 4) Vous pouvez vous appuyer en toute sécurité sur les électrodes. La sensation peut changer.



Avertissement : Assurez-vous que le **TENS One** est éteint avant d'appliquer les électrodes sur la peau.

11.4. SÉANCE DE TRAITEMENT

- 7) Pour allumer l'appareil, tournez l'un des boutons de commande dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, le voyant DEL s'allume (couleur verte).
Lors de la première mise sous tension, le **TENS One** sélectionne automatiquement le mode **N**. La prochaine fois, il sélectionnera automatiquement le mode que vous utilisiez la dernière fois où il a été éteint.
- 8) Vous pouvez choisir parmi les 3 modes pré-réglés. Les détails de la

section 7 vous aideront à identifier le mode et les paramètres qui vous conviennent le mieux. Une fois le mode et les paramètres requis sélectionnés, vous pouvez régler l'intensité de la stimulation à l'aide des deux boutons de commande rotatifs situés sur le dessus de l'appareil jusqu'à ce que vous atteigniez un niveau confortable. L'écran LCD indique la puissance de l'intensité utilisée pour chaque canal



Remarque : Si la sensation devient inconfortable, réduisez l'intensité.

11.5. APRÈS VOTRE SÉANCE DE TRAITEMENT

Lorsque la minuterie atteint 0, l'affichage clignote jusqu'à ce que l'appareil soit éteint manuellement.

- 5) Pour éteindre l'appareil, tournez l'un des boutons de commande dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, l'affichage s'arrête.
- 6) Retirez ensuite les électrodes de votre peau en tenant le tampon lui-même et en tirant doucement. Attention de ne pas tirer sur les fils car cela pourrait les endommager.



Remarque: Lors du retrait des électrodes, **NE PAS TIRER SUR LES FILS DE PLOMB**.

12. NETTOYAGE ET STOCKAGE

Nettoyez le boîtier et les fils conducteurs au moins une fois par semaine en les essuyant avec un chiffon humide et une solution d'eau et de savon doux. Essuyer avec un chiffon.

- **Ne plongez** pas votre machine TENS dans l'eau.
- **N'utilisez pas d'autre solution de nettoyage que du savon et de l'eau**

Durée de conservation

- La durée de conservation d'un emballage non ouvert de tampons d'électrodes autocollants est de 2 ans. Ceci peut être affecté par des températures très élevées ou un taux d'humidité très faible.
- L'unité n'a pas de durée de vie fixe.

13. CEM

Les équipements de communication sans fil tels que les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter ces équipements et doivent être maintenus à une distance $d = 3,3$ m au moins de l'équipement.

(Note. Comme indiqué dans le Tableau 6 de la CEI 60601-1-2:2007 pour l'ÉQUIPEMENT ME, un téléphone cellulaire type avec une puissance de sortie maximale de 2 W donne $d = 3,3$ m à un NIVEAU IMMUNITY de 3 V/m).



Remarque : Pour une utilisation en milieu hospitalier, des tableaux de conseils CEM complets sont disponibles sur demande.



14. ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE PRODUITS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (WEEE)

L'une des dispositions de la directive européenne 2002/96/CE est que tout ce qui est électrique ou électronique ne doit pas être traité comme des déchets ménagers et simplement jeté. Pour vous rappeler cette directive, tous les produits concernés sont maintenant marqués d'un symbole de poubelle à roulettes barrée d'une croix, comme illustré ci-dessous.

Pour vous conformer à la directive, vous pouvez nous retourner votre ancien appareil d'électrothérapie pour élimination. Il vous suffit d'imprimer une étiquette PACKETPOST RETURNS affranchie à partir de notre site Web www.tenscare.co.uk, de l'attacher à une enveloppe ou à un sac rembourré avec l'appareil inclus, et de nous la renvoyer par courrier. Dès réception, nous traiterons votre ancien appareil pour la récupération et le recyclage des composants afin d'aider à préserver les ressources mondiales et à minimiser les effets négatifs sur l'environnement.



15. ACCESSORIES

Durée de vie prévue

- La machine durera souvent plus de 5 ans, mais elle est garantie 2 ans. Les accessoires (fils de plomb, électrodes et batteries) ne sont pas couverts par la garantie.
- La durée de vie du plomb dépend fortement de son utilisation. Manipulez toujours les sondes avec soin. Nous recommandons de remplacer les fils de raccordement régulièrement (environ tous les 6 mois).
- Les électrodes doivent durer de 12 à 20 applications, selon l'état de la peau et l'humidité.
- La batterie devrait durer au moins 15 heures à 50mA, 300µs, 50Hz.

Vous pouvez vous procurer des électrodes de rechange, des piles neuves et des fils de plomb auprès de votre fournisseur ou distributeur (voir les coordonnées au dos de la couverture), par correspondance auprès de TensCare, par téléphone par carte de crédit ou de débit, ou sur le site Web de TensCare.

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès de TensCare à www.tenscare.co.uk ou +44(0) 1372 723434.

E-CM5050	Paquet de 4 électrodes de 50x50 mm
L-CPT	Câbles
B-AA	1.5V AA Piles

16. GARANTIE

Cette garantie ne s'applique qu'à l'appareil. Il ne couvre pas les électrodes, les électrodes, la batterie ou les fils de connexion.

RENSEIGNEMENTS SUR LA GARANTIE DU PRODUIT

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pendant 2 ans à compter de la date d'achat.

Cette garantie est annulée si le produit est modifié ou altéré, s'il fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou d'abus, s'il est endommagé pendant le transport, s'il n'est pas entretenu de manière responsable, s'il tombe, si une pile incorrecte a été installée, si l'appareil a été immergé dans l'eau, si des dommages sont causés par le non-respect des instructions écrites du manuel d'utilisation joint ou si la réparation est effectuée sans autorisation par TensCare Ltd.

Nous réparerons ou, à notre choix, remplacerons gratuitement toutes les pièces nécessaires pour corriger le matériel ou la fabrication, ou remplacerons l'appareil au complet et vous le retournerons pendant la période de garantie. Dans le cas contraire, nous établirons un devis pour toute réparation qui sera effectuée lors de l'acceptation de notre devis. Les avantages conférés par cette garantie s'ajoutent à tous les autres droits et recours relatifs au produit, dont dispose le consommateur en vertu de la Loi de

1987 sur la protection du consommateur.

Nos produits sont livrés avec des garanties qui ne peuvent pas être exclues en vertu de la loi britannique sur la protection des consommateurs. Vous avez le droit de faire réparer ou remplacer la marchandise si elle n'est pas d'une qualité acceptable.

Avant d'envoyer votre appareil au service après-vente

Avant d'envoyer votre appareil pour réparation, veuillez prendre quelques minutes pour procéder comme suit :

Lisez votre manuel et assurez-vous de suivre toutes les instructions d'utilisation.

Retour de l'appareil pour réparation

Si une réparation est nécessaire pendant la période de garantie, joignez la section détachable de la carte de garantie (voir page 25) et votre preuve d'achat. Veuillez vous assurer que tous les détails pertinents sont complétés avant d'envoyer votre appareil en service. Veuillez vous assurer que vos coordonnées sont toujours à jour et inclure une brève description du problème que vous rencontrez avec votre reçu d'achat.

Pour des raisons d'hygiène, ne pas inclure les électrodes usagées. N'envoyez que les fils de l'appareil et les fils de raccordement.

Veillez retourner l'appareil et la carte de garantie (voir page 75) à vos frais à :

TensCare Ltd

Veillez retourner l'appareil et la carte de garantie (voir page 75) à vos frais à :

TensCare Ltd

PainAway House,

9 Blenheim Road,

Longmead Business Park,

Epsom, Surrey

KT19 9BE, ROYAUME-UNI

Si vous avez besoin de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter en appelant notre numéro de téléphone :

+44 (0) 1372 723 434.



17. DÉPANNAGE

Si votre machine TENS ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier les points suivants :

Problème	Possible causes	Solution
Pas d'affichage	Pas d'affichage	Batteries déchargées.
	Piles mal insérées.	Enlever la pellicule plastique. Vérifier + / - .
	Ressorts endommagés dans le compartiment des piles.	Contactez le fournisseur.
Indicateur de batterie faible	Piles faibles.	Remplacez les piles.
Pas de sensation	L'intensité n'est pas assez forte.	Augmenter la force.
Aucune sensation et l'affichage clignote	Fonctionnement en circuit ouvert. Le fil n'est pas connecté au corps ou est défectueux/endommagé.	Assurez-vous que la machine est correctement fixée à votre corps. Essayez d'utiliser le deuxième fil d'alimentation. Acheter un produit de remplacement si nécessaire.
	(Les fils conducteurs peuvent se rompre au niveau du coude où ils sortent de la machine, ne donnant aucune sortie, ou une sortie intermittente).	
Changement soudain de sensation	Si vous vous déconnectez et vous reconnectez quelques minutes plus tard, le signal sera beaucoup plus fort.	Toujours remettre la force à zéro après avoir débranché les fils ou les électrodes. pads.

Si l'examen ci-dessus n'a pas permis de résoudre votre problème ou de signaler une opération ou un événement imprévu, ou pour fournir des commentaires appelez TensCare ou votre fournisseur ou distributeur local (adresse au dos de la ouverture) pour obtenir des conseils.

Contactez le service clientèle TensCare au +44 (0) 1372 723 434. Notre personnel est formé pour vous aider à résoudre la plupart des problèmes que vous avez pu rencontrer, sans avoir besoin d'envoyer votre produit en réparation.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux exige que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif soit signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. Vous trouverez ces informations à l'adresse suivante:




<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

18. SPÉCIFICATION GÉNÉRALE



Forme d'onde	Forme d'onde Symétrique biphasique ou monophasique rectangulaire
Amplitude (charge supérieure à 500 Ohm)	80 mA zéro à crête +ve en 20 étapes. +/- 10%
Prise de sortie	Entièrement blindé : résistant au toucher
Canaux	Deux canaux
pires	2 piles alcalines AA (deux piles AA)
Poids de l'appareil	140 g sans piles
Dimensions	100 x 67 x 32 mm
Classification de sécurité	Source d'énergie interne. Conçu pour une utilisation continue. Pas de protection spéciale contre l'humidité.

Spécifications environnementales:

Opérationnel :	Plage de température : 5 à 40°C Humidité : 15 à 93% RH sans condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
Stockage :	Plage de température : -25 à +70°C Humidité : Jusqu'à 93% RH sans condensation
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF 	Équipements assurant un degré de protection contre les chocs électriques, avec partie appliquée isolée.
	Ce symbole sur l'appareil signifie "Se référer au mode d'emploi".
IP22	L'appareil n'est pas étanche et doit être protégé des liquides.
	Conforme à la réglementation de l'UE sur les DEEE



Note : Les spécifications électriques sont nominales et sujettes à variation par rapport aux valeurs indiquées en raison des tolérances de production normales d'au moins 5%.



Note : Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'appareil se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.



VEUILLEZ CONSERVER CETTE CARTE DE GARANTIE.

RENOVEZ CETTE PORTION SEULEMENT LORSQUE VOUS RETOURNEZ VOTRE PRODUIT POUR RÉPARATION SOUS GARANTIE.

NOM: _____

ADRESS: _____

CODE POSTAL _____

TÉLÉPHONE DE JOUR: _____

E-MAIL: _____

MODÈLE: _____

DATE D'ACHAT : _____

**JOINDRE LA PREUVE D'ACHAT
N'ENVOYEZ PAS DE TAMPONS D'ÉLECTRODES OU DE CÂBLES**

NOM DU DÉTAILLANT : _____

ADRESSE DU DÉTAILLANT _____

CODE POSTAL DU DÉTAILLANT : _____

UNE BRÈVE DESCRIPTION DU PROBLÈME QUE VOUS RENCONTREZ : _____

LA GARANTIE EST NULLE À MOINS QUE LES INFORMATIONS CI-DESSUS NE SOIENT COMPLÈTES ET CORRECTES.





Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für **TENS One** entschieden haben. TensCare steht für hochwertige, gründlich getestete Produkte für die Anwendungen in den Bereichen sanfte Elektrotherapie, Muskeltraining, Kontinenzmanagement und Schmerzlinderung während der Geburt.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf, stellen Sie sicher, dass sie anderen Benutzern zugänglich ist und beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr TensCare-Team













INHALT

1. EINFÜHRUNG.....	79
2. VERWENDUNGSZWEK.....	79
3. ZEHNTAUSENDE FUNKTIONEN	79
4. WIE "ZEHNER" FUNKTIONIERT	80
5. KONTRAINDIKATIONN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSHINWEISE	81
6. INFORMATIONEN ÜBER DIE PROGRAMMEINSTELLUNGEN.....	85
7. MODUS	86
7.1. PARAMETER.....	86
7.2. AUSWAHL DER PARAMETER.....	87
7.3. EMPFOHLENE EINSTELLUNGEN.....	88
7.4. MODUS BEDIENUNG	88
8. ELEKTRODENPADS.....	88
8.1. PAD-POSITIONIERUNG	88
8.2. PAD-RATSCHLAG.....	89
9. INHALT.....	89
10. GERÄTEINFORMATIONEN.....	90
10.1. BEDIENELEMENTE & ANZEIGE	90
10.2. BEDIENUNGSANLEITUNG.....	91
11. EINRICHTEN EINESD UNTER VERWENDUNG DES ZEHNERPOTENTIALS 92	
11.1. EINLEGEN DER BATTERIEN	92
11.2. ANSCHLUSSDRÄHTE	93
11.3. VORBEREITUNG AUF DIE SITZUNG	94
11.4. BEHANDLUNGSSITZUNG	94
11.5. NACH DERBEHANDLUNG	94
12. REINIGUNG & LAGERUNG.....	95
13. EMV.....	95
14. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN	95
15. ZUBEHÖR.....	96
16. GARANTIE	96
17. FEHLERBEHEBUNG	98
18. ALLGEMEINE SPEZIFIKATION.....	99

VERWENDETE SYMBOLE



	TYP BF AUFGEBRACHTES TEIL: bietet einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag durch isoliertes Anwendungsteil. Zeigt an, dass dieses Gerät leitenden Kontakt mit dem Endverbraucher hat.
	Dieses Symbol am Gerät bedeutet, "Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung".
	Temperaturbegrenzung: zeigt jenen Temperaturbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
LOT	LOT Nummer: Die LOT-Nummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Feuchtigkeitsbegrenzung: zeigt jenen Feuchtigkeitsbereich an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
SN	Seriennummer: Die Seriennummer des Herstellers dient zur Identifikation des medizinischen Geräts.
	Nicht im Hausmüll entsorgen.
REF	Katalognummer: Die Katalognummer des Herstellers dient zur Identifikation des Geräts.
	Begrenzung des Luftdrucks: zeigt jenen Bereich des Luftdrucks an, welchem das medizinische Gerät ausgesetzt werden darf.
	Hersteller symbol
	Herstellungsdatum: Kennzeichnet das Datum, an dem das Gerät hergestellt wurde. Dies ist in der Seriennummer des Geräts enthalten (normalerweise im Batteriefach). "E/Jahr/Nummer" (JJ/123456) oder "E/Monat/Jahr/Nummer" (MM/JJ/123456).
	Dieses medizinische Gerät ist für den Heimgebrauch geeignet.
CE 2797	CE-Zeichen
MD	Medizinprodukt
IP22	Dieses medizinische Gerät ist nicht wasserfest und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Die erste Kennziffer 2: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Der gegliederte Prüffinger, Ø 12 mm, 80 mm Länge, muss ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben. Geschützt gegen feste Fremdkörper Ø ≥ 12,5 mm. Die zweite Kennziffer 2: Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse bis zu 15° aus seiner bestimmungsgemäßen Gebrauchslage geneigt wird.
	Importeur-Symbol



1. EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung & Gestaltungsprinzipien

Der **TENS One** ist ein präzises und vielseitiges, digitales TENS-Gerät, das einfach zu bedienen ist, mit einfachen Einstellungen und rotierenden Kraftkontrollknöpfen. Es kann helfen, die Schmerzen bei einer Vielzahl von Erkrankungen zu lindern.

Chronische Schmerzen: Rückenschmerzen, Hexenschuss, Ischiasschmerzen und arthritische Schmerzen.

Muskel-Skelett-Schmerzen: Fibromyalgie, und Verletzungen (Verstauchungen, Tränen, Brüche, Muskelverspannungen).

Akute Schmerzen: Zahn- und Gesichtsschmerzen,, postoperative Schmerzen und Neuralgien.

TENS-Geräte können einzeln zur Schmerzlinderung oder in Kombination mit anderen Behandlungen eingesetzt werden.

2. VERWENDUNGSZWEK



TENS One ist für die Linderung von Schmerzen bestimmt, die mit schmerzenden oder schmerzenden Muskeln des unteren Rückens, der Arme oder der Beine aufgrund von Belastungen durch Sport oder normale Haushalts- und Arbeitsaktivitäten verbunden sind.

Das Gerät ist für alle geeignet, die das Gerät bedienen und die Anweisungen verstehen können.

Verwenden Sie das Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.



Warnung: Nicht geeignet für die Verwendung bei Kindern ohne ärztliche Aufsicht.

3. ZEHNTAUSENDE FUNKTIONEN

• Zweikanalig

Zwei unabhängige Kanäle mit vier Elektrodenpads zur gleichzeitigen Behandlung von zwei Bereichen.

• Komfortable Stimulation

Sanfte TENS-Stimulation mit 20 Intensitätsstufen. Die mehrgängige digitale Drehsteuerung reduziert das Risiko plötzlicher Änderungen, die normalerweise mit dieser Art von Steuerung verbunden sind.

• Manuelle TENS mit 3 Modi

Einschließlich Burst-Modus (B), Normal-/Konstant-Modus (N) und Modulations-Modus (M).

• LCD-Bildschirm

Zeigt deutlich den Betrieb des Gerätes sowie das Programm und die Intensität an.

• Behandlungs-Timer

Der Benutzer kann manuell eine Behandlungszeit von C (kontinuierlich) oder 15, 30, 45, 60 oder 90 Minuten wählen.

• Speicher für den einfachen Startmodus



Startet automatisch im letzten Modus und der zuletzt verwendeten Einstellung.

- **Abnehmbarer Gürtelclip**

Ermöglicht es dem Benutzer, das Gerät an einem Gürtel zu befestigen.

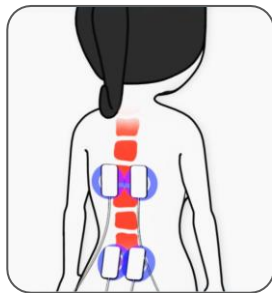
4. WIE "ZEHNER" FUNKTIONIERT

T.E.N.S. steht für Transkutane Elektrische Nervenstimulation. T.E.N.S. stimuliert die körpereigenen natürlichen Abwehrkräfte gegen Schmerzen, nämlich die Freisetzung von Endorphinen. TENS ist absolut sicher und wurde von Tausenden von Schmerzpatienten erfolgreich eingesetzt.

TENS sendet eine sanfte Stimulation durch die Haut, die auf zwei Arten wirkt:

Schmerz-Tor

Es stimuliert die sensorischen Nerven, die Berührungs- und Temperatursignale übertragen. Diese Nerven gehen zu den gleichen Verbindungen in der Wirbelsäule wie die schmerzhaften Nerven. Ein starkes sensorisches Signal blockiert das Schmerzsignal, das über die Wirbelsäule zum Gehirn gelangt. Dies wird als Schließen des "Pain Gate" bezeichnet und tritt nach dem Einschalten des Gerätes recht schnell in Kraft. Wenn das Tor geöffnet ist, gelangen Schmerzbotschaften zum Gehirn und wir spüren Schmerzen.



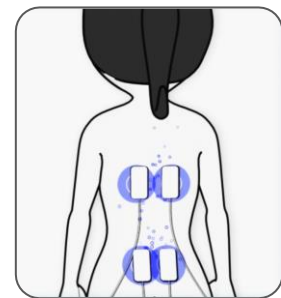
Wenn das Tor geschlossen ist, werden diese Schmerznachrichten blockiert und wir spüren keine Schmerzen.

Es gibt Hinweise darauf, dass TENS eine Schmerzlinderung in ähnlicher Weise bewirkt, wie das "bessere Reiben der Schmerzen". Das Schmerztor kann durch Aktivierung von Mechanorezeptoren durch "Reiben der Haut" geschlossen werden.

Wissenschaftlich arbeitet das Schmerzgatter durch Freisetzung von Chemikalien in der Synapse auf Wirbelsäulenebene, die die Übertragung des Schmerzsignals hemmen.

Endorphinfreisetzung

Bei niedrigen Frequenzen und etwas stärkeren Leistungen treibt TENS die motorischen Nerven an, um eine kleine repetitive Muskelkontraktion zu erzeugen. Dies wird vom Gehirn als Übung angesehen, und dies fördert die Freisetzung von Endorphinen - dem körpereigenen natürlichen Schmerzmittel. Die Entlastung baut sich auf und dauert in der Regel ca. 40 Minuten, um ein maximales Niveau zu erreichen, das nach dem Abschalten der Maschine Stunden dauern kann.



Durch die Anwendung von TENS können Sie eine signifikante Schmerzreduktion erwarten - wenn nicht sogar eine vollständige Linderung der Schmerzen.



- TENS ist wirksam bei Schmerzen aus den unterschiedlichsten Ursachen.
- TENS-Geräte können eingesetzt werden, um Schmerzen bei Problemen in Muskeln, Gelenken und Nerven zu lindern.
- Es kann auch bei Menschen mit Muskel-Skelett-Schmerzen wie langfristigen (chronischen) Rückenschmerzen oder Kniegelenk-Arthrose eingesetzt werden. Sie werden auch oft zur Schmerzlinderung in der Frühphase der Wehen eingesetzt (siehe **perfekte MamaTENS**), besonders während eine schwangere Frau zu Hause bleibt.
- TENS kann auch zur Behandlung vieler Arten von Schmerzen eingesetzt werden, wie z.B., Periodenschmerzen und Endometriose (siehe **Ova+**), Blasenentzündung, Sportverletzungen, Fibromyalgie und Neuralgie, Plantarfasziitis, postoperative Schmerzen, TMJ-Störung, diabetische Neuropathie, Osteoarthritis und manchmal nicht schmerzhafte Erkrankungen wie Reisekrankheit.
- Sie können niederfrequente (<10 Hz) Programme auf Akupunkturpunkten verwenden, um ähnliche Effekte wie bei der Akupunktur zu erzielen.
- Bei neurogenen Schmerzen (verursacht durch entzündete Nerven) wie Gürtelrose und Neuralgie kann TENS mit einer Zunahme der Schmerzen beginnen. Wir empfehlen, TENS für diese Bedingungen nur unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden.

- Sie können TENS sicher verwenden, solange es Ihnen eine Schmerzlinderung bietet. Der Effekt kann nach einigen Stunden nachlassen (dies wird als "Unterkunft" bezeichnet). Wenn dies der Fall ist, machen Sie eine Pause von etwa einer Stunde, bevor Sie es erneut versuchen. Wenn Sie Einstellungen verwenden, die mehr als 40 Minuten lang Muskelbewegungen verursachen, können einige Stunden später Muskelkater auftreten.

5. KONTRAINDIKATIONN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSHINWEISE

In diesem Handbuch:



Eine **Kontraindikation** wird angewendet, wenn ein Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Verwendungsrisiko vorhersehbare Vorteile deutlich überwiegt und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Eine **Warnung** wird verwendet, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



Eine **Vorsicht** ist geboten, wenn die Nichtbeachtung der Anweisungen zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder anderen Gegenständen führen kann.



Notizen werden verwendet, um Klarstellungen oder Empfehlungen zu geben.



KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht wenn Sie einen Herzschrittmacher oder andere implantierte Defibrillatoren eingesetzt haben oder wenn Sie an Herzrhythmusproblemen leiden. TENS in unmittelbarer Nähe elektronischer medizinischer Geräte kann zu Fehlerhaftigkeit des Geräts führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht während der ersten drei Schwangerschaftsmonate. Es ist nicht erwiesen, ob TENS die normale Entwicklung des Fötus beeinflusst.

Verwenden Sie TENS nicht auf dem Bauch in den späteren Stadien der Schwangerschaft. Bei unerwarteten Kontraktionen müssen Sie die Anwendung unverzüglich abbrechen.



WARNUNGEN:

Verwenden Sie das Gerät nicht, um nicht diagnostizierte Schmerzen zu lindern. *Dies kann eine korrekte Diagnose der Schmerzen verzögern.*

Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Bereich mit aktiver oder vermuteter Krebserkrankung oder auf Bereichen mit nicht diagnostizierten Schmerzen, wenn Ihre Krankengeschichte Krebs aufweist. *Stimulation direkt durch einen bösartigen Tumor sollte vermieden werden, da dies zu einem Wachstum und der Verbreitung der Krebszellen führen kann.*

Wenn Sie sich in der Obhut eines Arztes befinden, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Wenn Sie eine medizinische oder körperliche Behandlung Ihrer Schmerzen erhalten haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen nicht bessern, mehr als mild werden oder länger als fünf Tage anhalten, hören Sie auf, das Gerät zu benutzen und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Verwenden Sie das Gerät NICHT Elektroden an der Vorderseite des Halses. Eine Stimulation im vorderen Bereich des Halses kann Ihre Herzfrequenz beeinflussen oder dazu führen, dass sich Ihr Hals zusammenzieht.

Verwenden Sie das Gerät NICHT Elektroden auf der Brust. Eine sehr starke Stimulation über die Brust kann eine zusätzliche Herzfrequenz verursachen und / oder Rhythmusstörungen Ihres Herzens führen, die tödlich sein können.

Verwenden Sie Tens One NICHT, wenn Sie gleichzeitig an hochfrequente chirurgische Geräte angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen kann.

Verwenden Sie Tens One NICHT in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einer Kurzwelle oder Mikrowelle, da dies zu einer Instabilität des Stimulatorausgangs führen kann.

Verwenden Sie KEINE Elektroden in der Nähe des Thorax, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.

Wenden Sie beim Baden oder Duschen keine Stimulation an.

Wenden Sie keine Stimulation während des Schlafes an.





Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Auto fahren, Hochleistungsgeräte bedienen oder während anderer Tätigkeiten, die volle Muskelkontrolle verlangen. *Lose Elektroden, beschädigte Kabel oder plötzliche Veränderungen des Hautkontakts können zu kurzen und ungewollten Muskelzuckungen führen.*

Konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts Ihren Arzt, da das Gerät bei empfindlichen Personen tödliche Rhythmusstörungen des Herzens verursachen kann.



VORSICHTSMASSNAHMEN:

TENS ist kein Ersatz für Schmerzmittel und andere Schmerztherapien.

TENS-Geräte haben keinen Heilwert.

TENS ist eine symptomatische Behandlung und unterdrückt als solche das Schmerzempfinden, das sonst als Schutzmechanismus dienen würde.

Die Effektivität hängt in hohem Maße von der Auswahl der Patienten durch einen Arzt ab, der für das Management von Schmerzpatienten qualifiziert ist.

Die Langzeitwirkungen der elektrischen Stimulation sind unbekannt.

Die Sicherheit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine Herzerkrankung vermutet oder diagnostiziert haben, sollten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

Seien Sie vorsichtig, wenn die Stimulation über die menstruierende oder schwangere Gebärmutter erfolgt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Blutungsstörung haben, da eine Stimulation den Blutfluss in die stimulierte Region erhöhen kann.

Vorsicht: Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Verdacht auf Epilepsie, sollten Sie das Gerät mit Vorsicht verwenden, da eine elektrische Stimulation die Anfallsschwelle beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Wenn Sie, über am Körper befestigte Elektroden, mit einem Überwachungsgerät verbunden sind, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Geräts besondere Vorsicht geboten. Es kann dadurch zu Signalstörungen des Überwachungsgeräts kommen.

Vorsicht: Nach kürzlich durchgeführten Operationen. Die Stimulation kann den Heilungsprozess beeinträchtigen.

Vorsicht: Wenn Sie gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verbunden sind, kann dies zu Verbrennungen und Schäden am Gerät führen.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Vorsicht: Nicht zur Verwendung in Verbindung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Mitteln bestimmt.

Vorsicht: Der Patient ist ein beabsichtigter Anwender.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht gewartet und gepflegt werden, während es bei einem Patienten verwendet wird.

Vorsicht: Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.

Falls erforderlich, stellen wir Schaltpläne, Bauteilstücklisten oder andere Informationen zur Verfügung, die das autorisierte Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

Vorsicht: Achtung Der Bediener sollte den Patienten nicht gleichzeitig berühren, wenn er den Batterieausgang berührt.

Vorsicht: Dieses Gerät sollte nicht von Kindern oder anderen Personen verwendet werden, welchen es nicht möglich ist den Inhalt der Bedienungsanleitung zu verstehen. Dies schließt Personen mit kognitiven Einschränkungen ein; d.h. Alzheimer oder Demenz.

Vorsicht: Von Kindern unter 5 Jahren, Haustieren und Schädlingen fernhalten. Langes Kabel - Strangulationsgefahr bei Kindern.

VERWENDEN SIE DIE ELEKTRODEN NICHT:

- Auf Hautstellen ohne normaler Empfindsamkeit. *Bei Taubheit oder eingeschränkter Empfindsamkeit der Haut können unbeabsichtigt zu große Stromstärken angewendet werden, die leichte Entzündungen verursachen können.*
- Auf verletzter Haut: *Die Elektroden können Entzündungen fördern.*
- Am Hals. *Dies kann die Luftwege verschließen und Atembeschwerden auslösen. Kann zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks führen (Vagovasaler Anfall).*

- Auf den Augen. *Könnte Sehstörungen und Kopfschmerzen auslösen.*
- Auf der Stirn. *Der Effekt auf Patienten, die Krampfanfälle oder Schlaganfälle erlitten haben, ist unbekannt. Könnte den Gleichgewichtssinn beeinflussen. Die Effekte solcher Stimulationen auf die Gehirnfunktion sind nicht bekannt.*

VORSICHTSMASSNAHMEN ELEKTRODEN:

Vorsicht: Allergische Reaktionen auf die Elektroden sollten Sie nicht ignorieren: *Sollten Hautirritation auftreten, dann beenden Sie umgehend die Anwendung von TENS und verwenden Sie einen anderen Elektrodentyp. Alternative Elektroden, speziell für empfindliche Haut, sind verfügbar.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Kabel, Elektroden und Zubehör, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden. *Die Leistung kann dadurch beeinträchtigt werden und Sie verlieren Ihren Garantieanspruch. Elektroden mit kleinerer Oberfläche können Hautirritationen hervorrufen.*

Vorsicht: Verwenden Sie keine Einstellungen für hohe Intensität, wenn die Elektroden kleiner als 50 x 50 mm sind.

UM DAS GERÄT IN GUTEM BETRIEBSZUSTAND ZU HALTEN, BEACHTEN SIE DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vorsicht: Tauchen Sie Ihr Gerät nicht in Wasser ein oder stellen Sie es in die Nähe von übermäßiger Hitze, wie z.B. einem Kamin oder einer





Strahlungsheizung oder Quellen mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z.B. einem Zerstäuber oder Wasserkocher, da dies dazu führen kann, dass es nicht mehr richtig funktioniert.

Vorsicht: Halten Sie das Gerät von Sonnenlicht fern, da eine langfristige Sonneneinstrahlung den Gummi beeinträchtigen kann, wodurch er weniger elastisch und rissig wird.

Vorsicht: Halten Sie das Gerät von Flusen und Staub fern, da eine langfristige Exposition gegenüber Flusen oder Staub die Buchsen beeinträchtigen oder dazu führen kann, dass der Batteriestecker einen schlechten Kontakt entwickelt.

Vorsicht: Temperatur & relative Luftfeuchtigkeit der Lagerung: -25°C bis +70°C, bis zu 93% r.F. Temperatur & relative Luftfeuchtigkeit des Transports: -25°C bis +70°C, bis zu 93% r.F.

Vorsicht: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, das TENS-Gerät zu öffnen oder zu modifizieren. *Dies kann den sicheren Betrieb des Gerätes beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.*

6. INFORMATIONEN ÜBER DIE PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Die Einstellungen für Frequenz und Impulsbreite können angepasst werden, die unterschiedliche Empfindungen durch die Elektrodenpads ermöglichen und

Schmerzen auf unterschiedliche Weise unterdrücken.

- **Frequenz (gemessen in Hz - Impulse pro Sekunde)**

SCHMERZTOR: Eine hohe Frequenz von 110 Hz ist gut, um Schmerzsignale zu blockieren.

ENDORPHINFREISETZUNG: Eine niedrige Frequenz von 4 oder 10 Hz ermöglicht die Freisetzung von Endorphinen, den natürlichen morphinartigen Substanzen des Körpers.

- **Pulsbreite (gemessen in μ s - millionstel Sekunden)**

Die **TENS One** Einheit hat Pulsweiten von 50 bis 250 μ s. Im Allgemeinen gilt: Je höher die Impulsbreite, desto "aggressiver" fühlt sich die Stimulation an, und schließlich löst sie, wenn die Impulsbreite hoch genug eingestellt ist, in der Regel eine Muskelkontraktion aus, die bei einer TENS-Einheit normalerweise nicht das gewünschte Ergebnis ist. Wenn die Pulsbreite jedoch zu gering ist, kann es sein, dass der Patient die Stimulation nicht wahrnimmt. Die Pulsfrequenz ist wichtig, da verschiedene Frequenzeinstellungen auf verschiedene Nervengruppen abzielen und die Einstellung bestimmt, ob die "Gate Theory" oder die "Endorphin Theory" der TENS verwendet wird.

- **Konstant- und Burst-Modus**

Der Konstantmodus ist, wenn die Empfindung kontinuierlich ist, im Vergleich zum Burst-Modus, wenn die Empfindung, wie der Name schon sagt, ein- und ausgeschaltet ist. Der Konstantmodus wird häufig bei akuten Schmerzen über den Pain Gate Effect verwendet, während der Burst-Modus



bei chronischer Schmerzlinderung nützlich ist. Burst gibt eine Kombination aus Pain Gate und Endorphin Release, aber das Quetschgefühl ist möglicherweise nicht so angenehm. Das Gefühl in Burst ist eher ein "grabbender", "krallender" Typ und meist mehr durch Muskelzucken als mit dem Hoch- oder Tieftonmodus. Die Stimulationsintensität muss relativ hoch sein. Im Konstant-Modus ist das Gefühl kontinuierlich und eher ein Kribbeln von Stiften und Nadeln.

- **Modulationsart**

Die Modulation ist, wenn entweder die Frequenz oder die Impulsbreite über den gesamten Einstellbereich verteilt wird. Im Modulationsmodus liefert die Maschine ein weniger regelmäßiges Muster der TENS-Stimulation, um die Akkommodationseffekte der regelmäßigen, strukturierten Stimulation zu reduzieren oder zu minimieren. Dies ist möglicherweise am nützlichsten für Patienten, die TENS mehrere Stunden am Tag verwenden, wenn aus keinem anderen Grund als der Unterbringung mit einer langsameren Rate erfolgt und daher eine geringere Intensitätsanpassung erforderlich sein kann.



Hinweis: Wenn Sie TENS zum ersten Mal verwenden, wird empfohlen, mit einer Einstellung von 110 Hz und 50 μ s zu beginnen.

Weitere Informationen darüber, welche Einstellungen für die verschiedenen Schmerzarten zu wählen sind, finden Sie in Abschnitt 7.3.

7. MODUS

TENS One verfügt über drei verschiedene Modi:

- **N:** Konstante/Normale Stimulation mit einstellbaren Parametern
- **B:** Burst-Stimulation mit einstellbaren Einstellungen.

Zwei Stimulationen pro Sekunde, 250 ms ein, 250 ms aus; Pulsbreite und Pulsrate sind wählbar.

- **M:** Stimulation mit modulierter Impulsbreite und modulierter Frequenz.

Die Impulsrate moduliert von PR1 bis PR2 oder PR2 bis PR1, während die Impulsbreite von PW1 bis PW2 oder PW2 bis PW1 innerhalb von 6 Sekunden moduliert wird. PR1 und PW1 sind einstellbar. PR2 ist 50 Hz fest, PW2 ist 200 μ s fest.

Um einen Modus auszuwählen, drücken Sie die Taste **MODUS**, bis Sie den gewünschten Modus erreicht haben.

7.1. PARAMETER

Professor Han führte Forschungen durch, die zeigten, dass **P** mit zunehmender Frequenz zunahm - aber nur bis zu 100 Hz.

Und dass **E** mit zunehmender Frequenz abnimmt.

So ist **E** weniger effektiv, wenn die Frequenz >10 Hz ist, und **P** weniger effektiv, wenn die Frequenz <80 Hz ist. Die meisten klinischen Studien zu **P** wurden bei 80 Hz oder 100 Hz durchgeführt.

Viele professionelle Anwender glauben, dass die Reaktion auf TENS von Mensch zu Mensch unterschiedlich



ist und dass Sie die beste Reaktion erzielen können, indem Sie die Frequenz wählen, die am besten zu Ihrem Nervensystem passt. Sie schlagen vor, dass Sie bei 80 Hz oder 110 Hz beginnen, dann versuchen Sie es mit einer anderen Frequenz, bis Sie eine finden, die Ihnen eine bessere Schmerzlinderung bietet.

7.2. AUSWAHL DER PARAMETER

Bevor Sie die Parameter einstellen, wählen Sie den gewünschten Modus.

- **Frequenz:** Um die Frequenz (oder Pulsfrequenz) zu erhöhen, drehen Sie den Pulsfrequenzregler im Uhrzeigersinn. Zum Verringern drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn. Sie können eine Frequenz von 1 bis 150 Hz wählen.
- **Pulsbreite:** Um die Pulsbreite zu erhöhen, drehen Sie den Pulsbreitenknopf im Uhrzeigersinn. Zum Verringern drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn. Sie können eine Impulsbreite von 50 bis 250 µs in Schritten von 10 µs wählen.
- **Timer:** Für jeden Modus können Sie mit der Timertaste eine Behandlungsdauer auswählen. Sie können eine Dauer von C (kontinuierlich), 15, 30, 45, 60 und 90 Minuten wählen.

Siehe Abschnitt 6 für weitere Informationen über die Wahl der Einstellungen.

Langzeitschmerzen 1				
Schmerzbereich	Pulsfrequenz	Impulsbreite	Modus	Zeithalter (min)
Unterer Rücken	80	200	B	C
Ischias	120	200	B	C
Schulter / Deltamuskel	90	150	B	C
Hüfte & Oberkörper	90	200	B	C
Handgelenkschmerzen	110	100	B	C
Knie	100	100	B	C
Wade	110	150	B	C
Knöchel / Fuß	80	100	B	C
Langzeitschmerzen 2				
Unterer Rücken	2	250	M	45
Ischias	4	250	C	45
Schulter / Deltamuskel	6	250	C	45
Hüfte & Oberkörper	8	250	M	45
Handgelenkschmerzen	10	250	C	45
Knie	5	250	M	45
Wade	4	250	C	45
Knöchel / Fuß	3	250	C	45
Akute Schmerzen				
Unterer Rücken	80	200	N	C
Ischias	120	200	N	C
Schulter / Deltamuskel	90	150	N	C
Hüfte & Oberkörper	90	200	N	C
Handgelenkschmerzen	110	100	N	C
Knie	100	100	N	C
Wade	110	150	N	C
Knöchel / Fuß	80	100	N	C

7.3. EMPFOHLENE EINSTELLUNGEN

Die folgenden Tabellen sind nur Empfehlungen.

Es gibt kein Programm für eine bestimmte Erkrankung, und die beste Wahl ist von Person zu Person unterschiedlich, auch wenn sie die gleiche Art von Schmerzen hat. Daher sollte die Auswahl sowohl der Einstellungen als auch der Positionierung der Elektrodenpads individuell erfolgen. Möglicherweise müssen Sie ein paar Positionen/Programme ausprobieren, bevor Sie diejenige finden, die zu Ihnen passt.

7.4. MODUS BEDIENUNG

TENS kann so lange verwendet werden, wie es notwendig ist. Die kontinuierliche Behandlung ist in Ordnung, aber die Elektrodenpads sollten regelmäßig (mindestens alle 12 Stunden) neu positioniert werden, damit die Haut der Luft ausgesetzt werden kann.

Die Endorphin-Freisetzungsprogramme funktionieren besser, wenn die Kraft hoch genug ist, um kleine Muskelkontraktionen zu verursachen. Die besten Ergebnisse werden mit einer Sitzungsdauer zwischen 15 und 45 Minuten erzielt. Längerer Gebrauch kann Muskelkater verursachen.

8. ELEKTRODENPADS


8.1. PAD-POSITIONIERUNG

Die Elektrodenpads müssen immer paarweise verwendet werden (zwei Elektrodenpads pro Kanal), damit das Signal in einer Schaltung fließen kann.

- TENS arbeitet wirbelweise. Sie müssen die sensorischen Nerven stimulieren, die in die Wirbelsäule eindringen, auf der gleichen Ebene wie der Nerv, der Ihre Schmerzen trägt. Da Sie nicht genau wissen, wo Ihre Nerven sind, ist der einfachste Weg, die Elektrodenpads um die Schmerzursache herum anzubringen.
- TENS aktiviert die Nerven am besten, wenn es sich nicht über den Nerv, sondern entlang des Nervs bewegt. Platzieren Sie also ein Pad weiter von der Wirbelsäule entfernt als die Schmerzquelle und eines näher.
- Die Nerven umschlingen die Gliedmaßen und den Rumpf, so dass Sie möglicherweise ein paar Positionen ausprobieren müssen, bevor Sie den besten Effekt erzielen.
- Wenn der Schmerz in oder in der Nähe Ihrer Wirbelsäule ist, können Sie ein Pad auf beiden Seiten der Wirbelsäule platzieren.
- Sie können mehr Gefühl in einem Pad spüren als in dem anderen. Das ist normal - es hängt davon ab, wo sich die Elektrodenpads in Bezug auf Ihre Nerven befinden.

Für schwer zugängliche Stellen bitten Sie einen Freund, Ihnen bei der Befestigung der Elektrodenpads zu helfen.





Überprüfen Sie immer, ob das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie Elektrodenpads anbringen oder entfernen.



Hinweis: Siehe Beispiele für die Positionierung in der Anleitung, die Ihren Elektrodenpads beiliegt.

8.2. PAD-RATSCHLAG

- Die mitgelieferten Elektrodenpads sind wiederverwendbar, jedoch für den Einzelgebrauch. Der Klebstoff ist ein abziehbares Hydrogel (auf Wasserbasis).
- Um die beste Leitfähigkeit durch die Elektrodenpads zu erhalten, stellen Sie immer sicher, dass sie in gutem Zustand und klebrig sind.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass Ihre Haut sauber und trocken ist.
- Ziehen Sie die Elektrodenpads von ihrem Kunststoffschild ab, indem Sie eine Ecke des Pads halten, anheben und ziehen. Ziehen Sie **nicht am Pigtail-Draht** des Pads.
- Nach Gebrauch immer die Elektrodenpads auf der Kunststoffauskleidung ersetzen und in der wiederverschließbaren Plastiktüte wieder einsetzen.
- Wenn die Elektrodenpads austrocknen, ist es am besten, ein Ersatzpack zu kaufen. Im Notfall kann es möglich sein, einen Teil der Klebrigkeit des Pads wiederherzustellen, indem man einen winzigen Tropfen Wasser auf jedes Pad gibt und sich verteilt. Wird zu viel Wasser zugegeben, wird das Elektrodenpad zu weich. Wenn das

passiert, wird vorgeschlagen, um zu versuchen, etwas Klebkraft wiederherzustellen, sie für ein paar Stunden mit der klebrigen Seite nach oben in einen Kühlschrank zu stellen.

- Bei sehr heißem Wetter kann das Gel auf den Elektrodenpads weich werden. In solchen Fällen legen Sie sie noch auf ihre Plastikeinlagen und in ihren Beutel in einen Kühlschrank, bis sie wieder in ihren normalen Zustand zurückkehren.
- Die mitgelieferten Elektrodenpads sind latexfrei.
- Ersetzen Sie die Elektrodenpads, wenn sie ihre Klebrigkeit verlieren. *Eine schlechte Verbindung kann zu Unannehmlichkeiten und Hautreizungen führen.*
- Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung Elektrodenpads beträgt 2 Jahre. Diese kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden.

9. INHALT

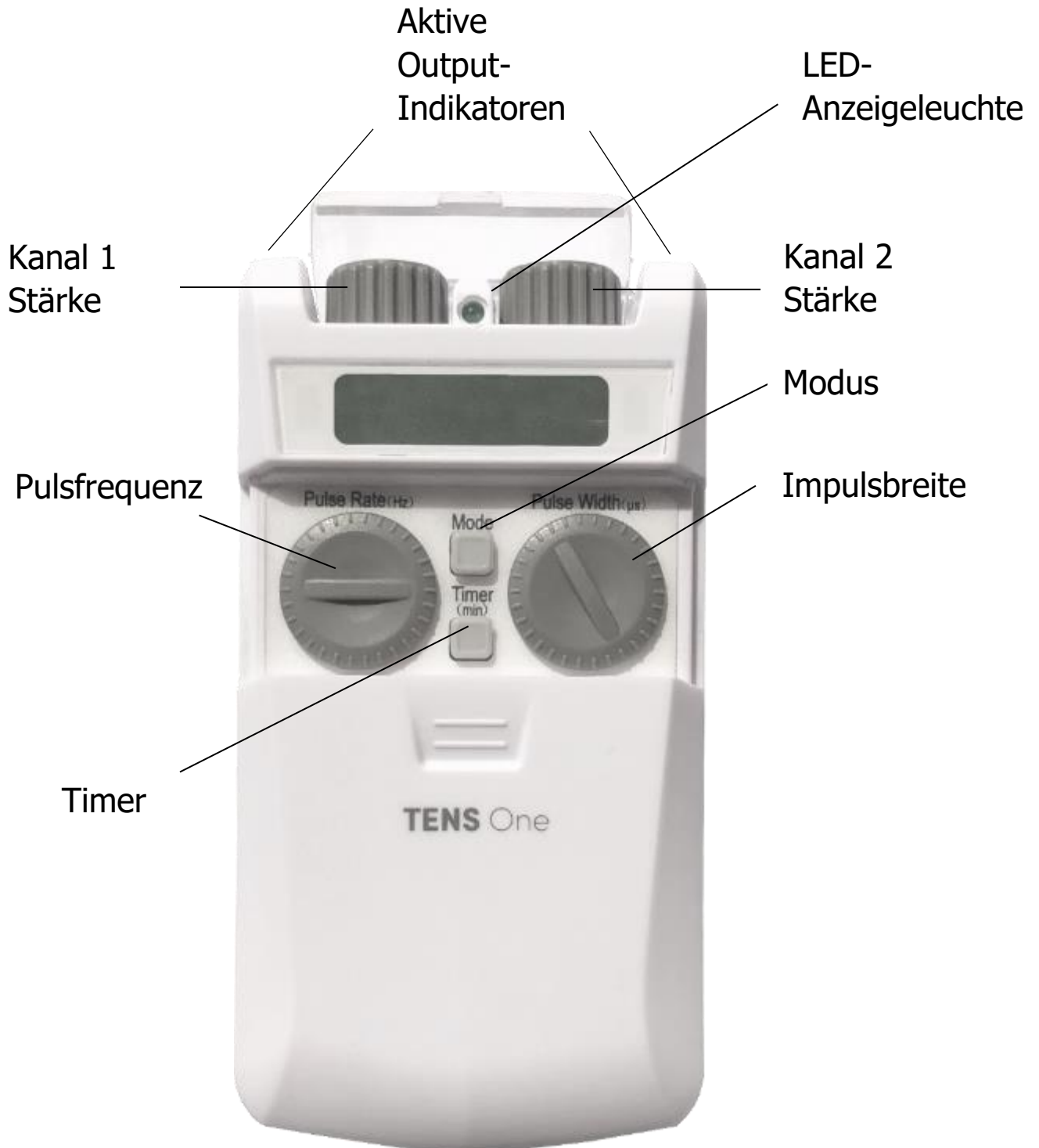
Das Paket enthält:

- 1 x **TENSOne**
- 2 x Anschlussdrähte (L-CPT)
- 4 x 50x50 mm Elektrodenpads (E-CM505050)
- 2 x AA 1,5V Alkali-Batterien
- 1 x Abnehmbarer Gürtelclip
- 1 x Aufbewahrungstasche
- 1 x Manuelle Anleitung

10. GERÄTEINFORMATIONEN



10.1. BEDIENELEMENTE & ANZEIGE

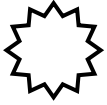




10.2. BEDIENUNGSANLEITUNG

G

EIN/AUS



Um das Gerät **einzuschalten**, drehen Sie die Bedienknöpfe im Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klicken hören, die LED-Anzeige leuchtet (grüne Farbe).

Um das Gerät **auszuschalten**, drehen Sie einen der Bedienknöpfe gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klicken hören, die Anzeige stoppt.

Das Gerät startet mit dem zuletzt verwendeten Modus.



Hinweis: Überprüfen Sie immer, ob das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie Elektrodenpads anbringen oder entfernen.

MODUS-STEUERUNG



Die mit **MODUS** gekennzeichnete Taste ist die Modussteuerung. Die **TENS One** verfügt über drei verschiedene Modi. Wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, wechselt es automatisch in den Modus **N**.

Jedes Mal, wenn Sie die MODUS-Taste drücken und loslassen, ändert sich der Modus und der Buchstabe wird auf der LCD-Anzeige angezeigt.

Vor dem Wechsel des Modus wird dringend empfohlen, die Intensität auf Null zurückzusetzen.

Jedes Mal, wenn Sie den Modus wechseln, kehrt der Kraftpegel für drei Sekunden auf Null zurück, bevor er wieder auf den vorherigen Intensitätswert hochgefahren wird.

BEHANDLUNGSZEITPLAN



Mit der Taste **TIMER** kann die Dauer der Sitzung eingestellt werden. Drücken und loslassen, um die Sitzungszeit zu ändern. Sie können Sitzungszeiten von C (Continuous) oder 15, 30, 45, 60 oder 90 Minuten einstellen.

Auf dem LCD-Bildschirm wird neben dem Min-Symbol die Dauer der Sitzung angezeigt. Das Gerät zählt automatisch die eingestellten Minuten herunter, sobald es 0 erreicht hat, blinkt die Anzeige, bis das Gerät manuell ausgeschaltet wird.

PULSFREQUENZSTEUERUNG



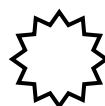
Um die Frequenz (oder Pulsfrequenz) zu erhöhen, drehen Sie den Pulsfrequenzregler im Uhrzeigersinn. Zum Verringern drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn.

PULSWEITENREGELUNG



Um die Impulsbreite zu erhöhen, drehen Sie den Impulsbreitenknopf im Uhrzeigersinn. Zum Verringern drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn.

KRAFTKONTROLLEN



Auf der Oberseite des Gerätes befinden sich zwei Drehknöpfe.

Der linke Knopf ändert die Stärke in der linken Führung und der rechte Knopf ändert die rechte Führung.

Um die Festigkeit zu erhöhen, drehen Sie die Knöpfe im Uhrzeigersinn.

Um die Stärke zu verringern, drehen Sie die Knöpfe gegen den Uhrzeigersinn.

Die Festigkeitswerte werden auf dem LCD-Display angezeigt.

Die Einheit verfügt über 20 Kraftstufen, jeder Schritt ist 4 mA. Sie fühlen vielleicht nichts über die ersten paar Stufen. Drehen Sie die Knöpfe vorsichtig weiter, bis das Gefühl stark, aber angenehm ist. Weitere Erhöhungen während des Gebrauchs können notwendig sein, wenn sich Ihr Körper an die Empfindung gewöhnt hat.

Die orangefarbene LED an der Ausgangsbuchse zeigt an, dass ein aktiver Ausgang vorhanden ist. Die LED leuchtet so lange, wie die Intensität über 0 liegt.

NIEDRIGE BATTERIESPANNUNG



Die LED-Anzeige blinkt, wenn Sie die Batterien wechseln müssen. Das Gerät schaltet sich ca. 2 Minuten später ab.

LEERLAUFABSCHALTUNG

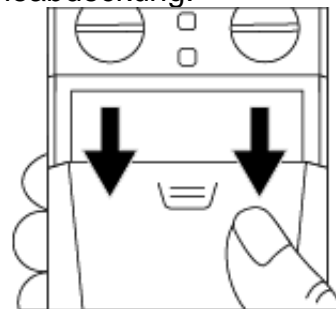
Wenn der **TENS One** nicht korrekt mit Ihrem Körper verbunden ist, wird die Stärke im Kanal, der nicht richtig angeschlossen ist, automatisch für 3 Sekunden auf Null gesetzt und die Anzeige blinkt. Nach 3 Sekunden beginnt die Intensität wieder auf die gewählte Intensität zu steigen. Dies geschieht auch beim Wechsel des Modus. Dies soll plötzliche Veränderungen der Empfindungen verhindern.

11. EINRICHTEN EINESD UNTER VERWENDUNG DES ZEHNERPOTENTIALS

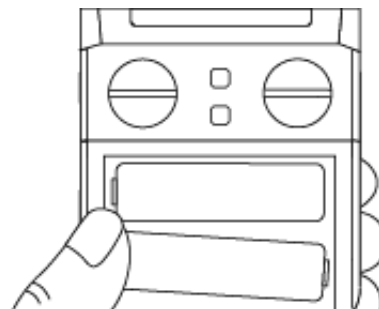


11.1. EINLEGEN DER BATTERIEN

1) Entfernen Sie die Batterieabdeckung.



2) Legen Sie die Batterien ein.



Vergewissern Sie sich, dass die Batterien richtig eingesetzt sind, wie im Batteriefach gezeigt, und dass sich das Farbband hinter ihnen befindet.

4) Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder ein.



Vorsicht: Entfernen Sie die Batterien aus Ihrem **TENS One**, wenn das Gerät voraussichtlich nicht über einen längeren Zeitraum verwendet wird. *Einige Arten von Batterien können austretende korrosive Flüssigkeiten enthalten.*



Akkulaufzeit

Die Batterien sollten mindestens 15 Stunden halten (bei Verwendung des Modus M, 100Hz/50us (500Ω)).

Unbenutzte Batterien haben eine nominelle Haltbarkeit von 3 Jahren, halten aber in der Regel länger.



Batteriewarnungen

NICHT durchbohren, öffnen, zerlegen oder in einer feuchten und/oder korrosiven Umgebung verwenden.

Setzen Sie das Gerät **NICHT** Temperaturen über 60°C (140F) aus.

NICHT in der Nähe von Wärmequellen, in direkter starker Sonneneinstrahlung, an einem Ort mit hoher Temperatur, in einem Druckbehälter oder in der Mikrowelle aufstellen, lagern oder lagern.

Tauchen Sie **NICHT** in Wasser oder Meerwasser ein oder werden Sie nass.

NICHT kurzschließen.

Schließen Sie das Gerät **NICHT** an, wenn die Batterieabdeckung nicht angebracht ist.

Falls die Batterien auslaufen und die Flüssigkeit mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, waschen Sie die betroffene Stelle umgehend und gründlich mit viel Wasser und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Warnung: Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf, damit diese nicht versehentlich verschluckt werden. Bei Verschlucken durch ein Kind sofort einen Arzt aufsuchen.



Vorsicht, versuchen Sie **NIEMALS,** eine alkalische Batterie aufzuladen.

Explosionsgefahr.

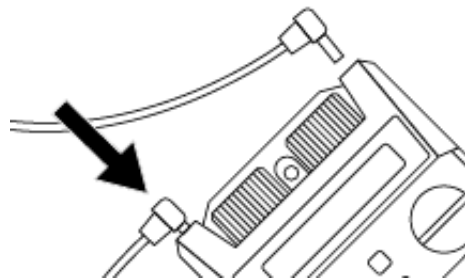


Vorsicht Mischen Sie keine alten, neuen oder verschiedenen Batterietypen, da dies zu einem Auslaufen der Batterie oder einer Anzeige bei niedrigem Batteriestand führen kann.

Entsorgung: Entsorgen Sie die Batterien und Gerät immer verantwortungsbewusst nach den Richtlinien der örtlichen Behörden. Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer. *Explosionsgefahr.*

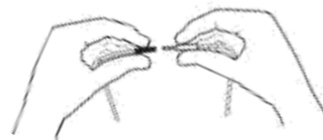
11.2. ANSCHLUSSDRÄHTE

Sie können wählen, ob Sie einen oder zwei Zuleitungsdrähte (zwei oder vier Elektrodenpads) verwenden möchten. **Stecken Sie den/die Leitungsstecker**



in die Buchse(n) auf der Oberseite des Gerätes.

Anbringen der Elektrodenpads am Zuleitungsdraht.



Drücken Sie die Stifte fest in die Pigtailenden der Elektrodenpads.



Die Zuleitungsdrähte können durch grobe Handhabung beschädigt werden und sollten sorgfältig behandelt werden.

Farbcodierung der Zuleitungsdrähte

Die Enden der Zuleitungen sind schwarz oder rot gefärbt. Diese Kodierung wird für einige professionelle Anwendungen bereitgestellt. Für die meisten Zwecke macht die Ausrichtung keinen Unterschied, und Sie können diese Farbcodierung ignorieren.

11.3. VORBEREITUNG AUF DIE SITZUNG

- 1) Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass Ihre Haut sauber und trocken ist.
- 2) Legen Sie die Elektrodenpads auf die Haut, siehe Abschnitt 8.
- 3) Sie können Ihr TENS mehrere Stunden lang verwenden, Sie können das Gerät mit dem Gürtelclip an Ihrem Gürtel befestigen.
- 4) Sie können sich sicher auf die Elektrodenpads stützen. Das Gefühl kann sich ändern.



Warnung: Stellen Sie sicher, dass die **TENS One** ausgeschaltet ist, bevor Sie die Elektrodenpads auf die Haut auftragen.

11.4. BEHANDLUNGSSITZUNG

- 9) Um das Gerät einzuschalten, drehen Sie einen der Bedienknöpfe im Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klicken hören, die LED-Anzeige leuchtet (grüne Farbe).

Wenn das **TENS One** zum ersten Mal eingeschaltet wird, wählt es automatisch den Modus **N**. Beim nächsten Mal wählt es automatisch den Modus, in dem Sie sich beim letzten Mal befanden, als es ausgeschaltet wurde.

- 10) Sie können aus den 3 voreingestellten Modi wählen. Details in Abschnitt 7 helfen Ihnen, den besten Modus und die besten Parameter für Sie zu finden.
- 11) Mit dem gewünschten Modus und den gewählten Parametern können Sie die Intensität der Stimulation mit den beiden Drehknöpfen auf der Oberseite des Geräts einstellen, bis Sie ein angenehmes Niveau erreichen. Die LCD-Anzeige zeigt die Intensität der Intensität für jeden Kanal an.




Hinweis: Wenn das Gefühl unangenehm wird, reduzieren Sie die Intensität.

11.5. NACH DERBEHANDLUNG

Wenn der Timer 0 erreicht, blinkt die Anzeige, bis das Gerät manuell ausgeschaltet wird.

- 7) Um das Gerät **auszuschalten**, drehen Sie einen der Bedienknöpfe gegen den Uhrzeigersinn, bis Sie ein Klicken hören, die Anzeige stoppt. Entfernen Sie dann die Elektrodenpads von Ihrer Haut, indem Sie das Pad selbst halten und vorsichtig ziehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Drähte nicht ziehen, da sie sonst beschädigt werden können.

- 
- 8) Setzen Sie die Elektrodenpads wieder in ihren Schutzschild ein und geben Sie sie in den wiederverschließbaren Plastikbeutel zurück.



Hinweis: Beim Entfernen der Elektrodenpads dürfen Sie NICHT an Bleileitungen ziehen.

12. REINIGUNG & LAGERUNG

Reinigen Sie das Gehäuse und die Anschlussdrähte mindestens einmal pro Woche durch Abwischen mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser. Trocken abwischen.

- Tauchen Sie Ihr TENS-Gerät **nicht** in Wasser ein.
- Verwenden Sie **keine** andere Reinigungslösung als Seife und Wasser.

Haltbarkeit

- Die Haltbarkeit einer ungeöffneten Packung mit selbstklebenden Elektrodenpads beträgt 2 Jahre. Diese kann durch sehr hohe Temperaturen oder sehr niedrige Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden.
- Das Gerät hat keine feste Haltbarkeit.

13. EMV

Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Funkgeräte können diese Geräte beeinträchtigen

und sollten mindestens einen Abstand $d = 3,3$ m von den Geräten entfernt gehalten werden.

(Hinweis. Wie in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2:2007 für ME EQUIPMENT angegeben, ergibt ein typisches Mobiltelefon mit einer maximalen Ausgangsleistung von 2 W $d = 3,3$ m bei einem IMMUNITY LEVEL von 3 V/m).



Hinweis: Für den Einsatz im Krankenhaus sind auf Anfrage vollständige EMV-Ratgeber erhältlich.

14. ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN (WEEE)

Eine der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2002/96/CE ist, dass alles, was elektrisch oder elektronisch ist, nicht als Hausmüll behandelt und einfach weggeworfen werden darf. Um Sie an diese Richtlinie zu erinnern, werden nun alle betroffenen Produkte mit einem durchgestrichenen Mülltonnensymbol gekennzeichnet, wie unten dargestellt.

Um die Richtlinie zu erfüllen, können Sie Ihr altes Elektrotherapiegerät zur Entsorgung an uns zurückgeben. Drucken Sie einfach ein frankiertes Paketrücksendeetikett von unserer Website www.tenscare.co.uk aus, kleben Sie es an einen Umschlag oder eine gepolsterte Tasche mit dem beiliegenden Gerät und senden Sie es an uns zurück. Nach Erhalt verarbeiten wir Ihr altes Gerät zur Rückgewinnung

und Wiederverwertung von Komponenten, um die Ressourcen der Welt zu schonen und negative Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren.



15. ZUBEHÖR

Erwartete Lebensdauer

- Die Maschine hält oft mehr als 5 Jahre, hat aber eine Garantie von 2 Jahren. Zubehör (Zuleitungskabel, Elektrodenpads und Batterien) fallen nicht unter die Garantie.
- Die Lebensdauer der Leitung hängt stark vom Einsatz ab. Gehen Sie immer vorsichtig mit den Leitungen um. Wir empfehlen, die Zuleitungsdrähte regelmäßig (ca. alle 6 Monate) zu ersetzen.
- Elektrodenkissen sollten je nach Hautzustand und Feuchtigkeit 12 bis 20 Anwendungen dauern.
- Der Akku sollte mindestens 15 Stunden bei 50 mA, 300 μ s und 50 Hz halten.

Ersatzelektrodenpads, neue Batterien und Zuleitungskabel sind bei Ihrem Lieferanten oder Händler erhältlich (Kontakt Daten siehe Rückseite), per Postversand bei TensCare, per Telefon mit Kredit- oder Debitkarte oder über die TensCare-Website.

Die folgenden Ersatzteile können bei TensCare unter www.tenscare.co.uk oder +44(0) 1372 723434 bestellt werden.

E-CM505050	Pack mit 4 Elektrodenpads 50x50 mm
L-CPT	Zuleitungsdraht
B-AA	1,5V AA Batterien



16. GARANTIE

Diese Garantie bezieht sich nur auf das Gerät. Es bedeckt nicht, Elektrodenpads, Batterien oder Zuleitungskabel.

INFORMATIONEN ZUR PRODUKTGARANTIE

Für dieses Produkt wird eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf Herstellungsfehler gewährt.

Diese Garantie erlischt, wenn das Produkt modifiziert oder verändert wird, unsachgemäß oder missbräuchlich verwendet wird, beim Transport beschädigt wird, keine verantwortungsvolle Pflege erfolgt, der Akku falsch eingesetzt wurde, das Gerät in Wasser getaucht wurde, Schäden aufgrund von Nichtbeachtung der beiliegenden schriftlichen Gebrauchsanweisung auftreten oder wenn Produktreparaturen ohne Genehmigung von TensCare Ltd. durchgeführt werden.

Wir reparieren oder ersetzen nach unserer Wahl kostenlos alle Teile, die zur Korrektur von Material oder Verarbeitung erforderlich sind, oder



ersetzen das gesamte Gerät und senden es während der Garantiezeit an Sie zurück. Andernfalls werden wir Ihnen eine Reparatur anbieten, die bei Annahme unseres Angebots durchgeführt wird. Die durch diese Garantie gewährten Vorteile ergänzen alle anderen Rechte und Rechtsbehelfe in Bezug auf das Produkt, die der Verbraucher nach dem Verbraucherschutzgesetz von 1987 hat.

Unsere Waren werden mit Garantien geliefert, die nach dem britischen Verbraucherrecht nicht ausgeschlossen werden können. Sie haben das Recht, die Ware reparieren oder ersetzen zu lassen, wenn die Ware nicht von akzeptabler Qualität ist.

Bevor Sie Ihr Gerät in den Service schicken

Bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einsenden, nehmen Sie sich bitte ein paar Minuten Zeit, um Folgendes zu tun:

Lesen Sie Ihr Handbuch und befolgen Sie alle Gebrauchsanweisungen.

Rückgabe des Geräts zur Wartung

Sollte innerhalb der Garantiezeit eine Reparatur erforderlich sein, legen Sie den Abreißabschnitt der Garantiekarte (siehe Seite 100) und Ihren Kaufbeleg bei. Bitte stellen Sie sicher, dass alle relevanten Details ausgefüllt sind, bevor Sie Ihr Gerät zur Wartung einsenden. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kontaktdaten noch aktuell

sind und fügen Sie eine kurze Beschreibung des Problems zusammen mit Ihrer Kaufquittung bei.

Aus hygienischen Gründen bitten wir Sie, keine gebrauchten Elektrodenpads beizufügen. Senden Sie nur das Gerät und die Zuleitungen.

Bitte senden Sie das Gerät und die Garantiekarte (siehe Seite 100) auf Ihre Kosten an:

TensCare Ltd.

PainAway House,
9 Blenheim Road,
Longmead Business Park,
Epsom, Surrey
KT19 9BE, GROSSBRITANNIEN

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns unter unserer Telefonnummer zu kontaktieren:

+44 (0) 1372 723 434.

17. FEHLERBEHEBUNG



Wenn Ihr TENS-Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, überprüfen Sie bitte Folgendes:

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Leere Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien.
	Die Batterien wurden falsch eingesetzt.	Entfernen Sie die Plastikfolie. Überprüfen Sie + / - - .
	Beschädigte Federn im Batteriefach.	Kontaktieren Sie den Lieferanten.
Anzeige bei schwacher Batterie	Schwache Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien.
Kein Gefühl	Die Intensität ist nicht stark genug.	Erhöhen Sie die Kraft.
Kein Gefühl und die Anzeige blinkt.	Leerlaufabschaltung in Betrieb.	Vergewissern Sie sich, dass die Maschine korrekt an Ihrem Körper befestigt ist.
	Leitung nicht mit dem Gehäuse verbunden oder defekt/beschädigt.	Versuchen Sie, den zweiten Anschlussdraht zu verwenden. Kaufen Sie bei Bedarf Ersatz.
	(Zuleitungsdrähte können an der Biegung brechen, wo sie die Maschine verlassen und keine oder nur sporadische Leistung erbringen).	
Plötzliche Veränderung des Empfindens	Wenn Sie die Verbindung einige Minuten später trennen und wieder herstellen, fühlt sich das Signal viel stärker an.	Stellen Sie nach dem Trennen der Leitungen oder Elektrodenpads immer die Stärke auf Null zurück.




Wenn es die oben genannte Überprüfung nicht gelungen ist, Ihr Problem zu beheben oder unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden, oder um Feedback zu geben, wenden Sie sich an TensCare oder Ihren lokalen Lieferanten oder Händler (Adresse auf der Rückseite).

Wenden Sie sich an den TensCare-Kundendienst unter +44 (0) 1372 723 434. Unsere Mitarbeiter sind geschult, um Ihnen bei den meisten Problemen zu helfen, die Sie vielleicht schon erlebt haben, ohne dass Sie Ihr Produkt zur Reparatur einschicken müssen.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte schreibt vor, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, dem Hersteller und der zuständigen Landesbehörde gemeldet werden muss. Die entsprechende Landesbehörde kann unter dem nachstehenden Link gefunden werden:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36683/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

18. ALLGEMEINE SPEZIFIKATION

Wellenform	Symmetrisch zweiphasig oder einphasig rechteckig
Amplitude (über 500 Ohm Last)	80 mA Null bis Spitze +ve in 20 Schritten. +/- 10%
Ausgangsstecker	Vollständig abgeschirmt: berührungssicher
Kanäle	Zweikanalig
Batterien	2 x AA Alkaline (zwei AA Batterien)
Gewicht	140 g ohne Batterien
Abmessungen	100 x 67 x 32 mm x 67 x 32 mm
Sicherheitsklassifizierung	Interne Stromquelle. Konzipiert für den Dauereinsatz. Kein besonderer Feuchtigkeitsschutz.
Umweltspezifikationen:	
Betrieb:	Temperaturbereich: 5 an 40°C Luftfeuchtigkeit: 15 bis 93% RH nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa
Lagerung:	Temperaturbereich: -25 bis +70°C Luftfeuchtigkeit: Bis zu 93% RH nicht kondensierend
TYP AUFGEBRACHTES TEIL	BF  Geräte, die einen gewissen Schutz gegen elektrischen Schlag bieten, mit isoliertem, angelegtem Teil.
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Bedienungsanleitung".
IP22	Das Gerät ist nicht wasserdicht und sollte vor Flüssigkeiten geschützt werden.
	Entspricht den EU WEEE-Vorschriften



Hinweis: Die elektrischen Spezifikationen sind nominal und können aufgrund normaler Fertigungstoleranzen von mindestens 5% von den aufgeführten Werten abweichen.



Hinweis: Es dauert mindestens 30 Minuten, bis sich das Gerät von der minimalen / maximalen Lagertemperatur zwischen den Einsätzen erwärmt / abgekühlt hat, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.



BITTE BEWAHREN SIE DIESE GARANTIEKARTE AUF.

SENDEN SIE DIESEN TEIL NUR ZURÜCK, WENN SIE IHR PRODUKT ZUR REPARATUR IM RAHMEN DER GARANTIE ZURÜCKSENDEN.



NAME: _____

ADRESSE: _____

POSTCODE: _____

TELEFON TAGSÜBER: _____

E-MAIL: _____

MODELL: _____

KAUFDATUM: _____

KAUFBELEG BEIFÜGEN

SENDEN SIE KEINE ELEKTRODENPADS ODER LEADS

NAME DES HÄNDLERS: _____

ADRESSE DES EINZELHÄNDLERS: _____

POSTLEITZAHL DES EINZELHÄNDLERS: _____

KURZE BESCHREIBUNG DES PROBLEMS, DAS SIE GERADE HABEN: _____

DIE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT, WENN DIE OBEN GENANNTEN INFORMATIONEN NICHT VOLLSTÄNDIG UND KORREKT SIND.

TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



@TensCareLtd



TensCare Limited



@tenscareltd



EC Declaration of Conformity

Tenscare Ltd herewith declare that the product meets the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it. The medical device has been assigned to class IIa according to Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex IX, of REGULATION (EU) 2017/745. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. No “Common Specification” is applicable.

Distributed by:

CE
2797



TensCare Ltd

9 Blenheim Road, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
Tel: +44(0) 1372 723434
www.tenscare.co.uk



Advena Ltd

Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013, Malta



TensCare Europe BV

Juliana van Stolbergstraat 52
1723LD Noord-Scharwoude
Netherlands