



Med-Fit 1



Instruction Manual
Betriebsanleitung
Manuel d'instruction

Skin Preparation

Before Application of Self-Adhesive Electrodes

For best results please wash the area to be treated with a solution of warm salt water (mix one tablespoon of salt in warm water) and rub the area with the salt solution.

The procedure will maximise the effect of the Tens when applied to areas of the body, where the skin may be particularly dry.

Apprêtement de la peau

Avant application des électrodes auto-adhésives

Pour obtenir de meilleurs résultats, veuillez laver votre peau dans les zones à traiter avec de l'eau salée chaude (mélangez une cuillère à soupe de sel à de l'eau chaude) et frottez la zone avec la solution.

La procédure permettra d'optimiser les effets de l'appareil TENS une fois appliqué sur votre corps, aux endroits où la peau peut être particulièrement sèche.

Vorbereitung der Haut

Vor Anbringung der selbstklebenden Elektroden

Waschen Sie die zu behandelnde Stelle mit einer Salzwasserlösung (einen Esslöffel Salz in warmem Wasser auflösen) und reiben Sie die Stelle mit der Salzlösung ein, um optimale Resultate zu erzielen.

Dieses Verfahren optimiert den Effekt der TENS-Behandlung an Körperstellen, wo die Haut unter Umständen besonders trocken ist.

INDEX

Chapter	Contents	Page
1.	General Description	1
2.	Warnings & Precautions	2
3.	Control Layout.....	3
4.	Technical Specifications	4
5.	Accessories	5
6.	Graphic Symbols	6
7.	Parameter Controls	6
8.	Attachment of Electrodes Lead Wires	9
9.	Preparation for use	10
10.	Application of Re-usable Self Adhesive Electrodes	10
11.	Adjusting The Controls	11
12.	Battery Information	14
13.	Maintenance Transportation and Storage	16
14.	Safety-technical Controls.....	16
15.	Conformity To Safety Standards	17
16.	Warranty	17
	Manufacturer	17
	Representative In The EU	17

Chapter 1 : GENERAL DESCRIPTION

The MED-FIT 1 is a battery operated pulse generator that sends electrical impulses to the body by means of electrodes attached to the skin.

The device has two independently controllable channels. A pair of electrodes can be connected to each channel.

The electronics of the MED-FIT 1 create electrical impulses whose Intensity, duration, number per second and modulation may be altered with the controls or switches. Dial controls are very easy to use and

the slide cover prevents accidental changes to the settings.

Chapter 2: WARNINGS & PRECAUTIONS

PLEASE NOTE:

It is imperative that patients read and understand the warnings and precautions before using the unit. Do not allow your machine or electrodes to be used by anyone else, as they are designed for single patients use only. It is recommended that proper medical advice on the use of TENS is sought from a Qualified Practitioner (Physiotherapist, Doctor or Nurse) prior to use, in order to ensure safe and effective treatment. If you are taking any medication please carry on as normal but seek advice from your clinician before using the device.

WARNING! PATIENTS WITH PACEMAKER MAY NOT BE TREATED WITH TENS

- Do not use during pregnancy except during labour
- Do Not place electrodes over the Carotid Sinus
- Do Not use on broken or damaged skin
- Do Not place electrodes close to the eyes or in the mouth.
- Do Not use TENS whilst driving or operating machinery.

Tens is unsuitable and should not be used in the following situations.

- Persons suffering from conditions where the circulation is impaired.
- Epilepsy, Heart Condition or any form of Malignancy.
- Patients with poor skin sensation and non-compliant patients who are emotionally disturbed or have dementia.
- Over metal implants or in conjunction with sleep apnea or heart monitors.

You should be aware that TENS units provide symptomatic relief only and are not considered curative.

The degree of pain relief declines in some cases with time, TENS may have less effect after extended use. To reduce the risk of development of tolerance, the following measures may be taken:

- Frequent follow-ups.
- Teach the patient to use burst, modulated, and conventional stimulation.
- Vary electrode placement.
- Vary the frequency

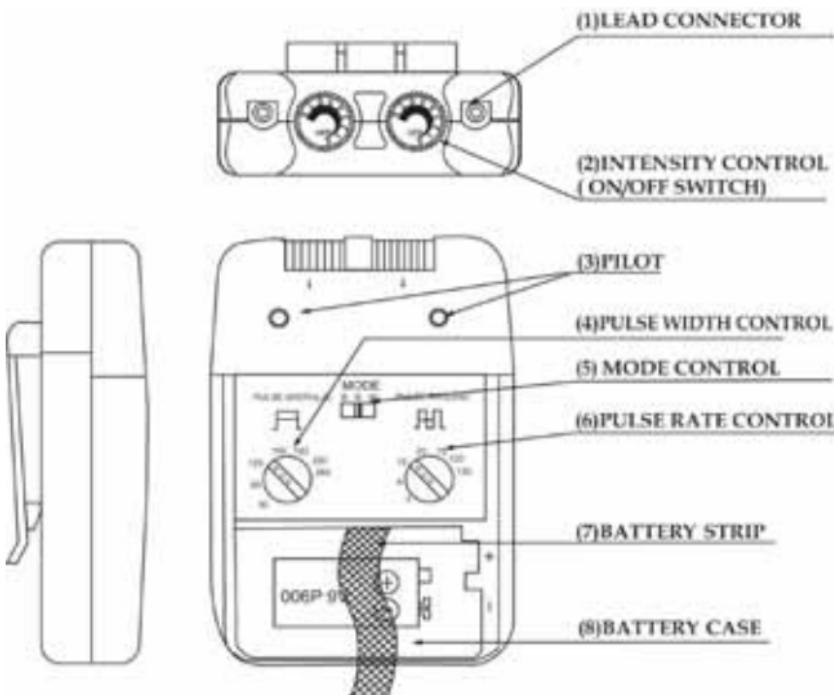
If none of the above are successful discontinue TENS for up to 2 weeks and then resume stimulation.

As with pain-killing medicines, TENS provides temporary pain relief, which often lasts up to four hours after treatment. Treatment usually lasts 30-60 minutes, 2-4 times daily.

The time taken to achieve pain relief varies from an immediate effect up to about an hour. Some patients prefer continuous stimulation while others prefer intermittent stimulation with different intervals.

Remove the electrodes and discontinue stimulation if you experience skin irritation or discomfort.

Chapter 3 : CONTROL LAYOUT



Chapter 4 : TECHNICAL SPECIFICATIONS

The technical specification details of MED-FIT 1 are as follows

	MECHANISM	TECHICAL DESCRIPTION
01	Channel	Dual, isolated between channels
02	Pulse Amplitude	Adjustable 0-80mA, Max output 80mA peak to peak (15.8mA rms) into 500ohm load each channel.
03	Output Voltage	Adjustable 0-40V, Max output 40V peak to peak (7.9V rms) into 500ohm load each channel.
04	Wave Form	Asymmetrical Bi-Phasic Square Pulse
05	Power supply	One 9 Volt Battery, type 6F22
06	Size	95(H) x 65(W) x 23.5(T) mm
07	Weight	115 grams (battery included)
08	Pulse Rate	Adjustable, from 2 Hz to 150 Hz
09	Pulse Width	Adjustable, from 30µs to 260µs
10	Burst Mode (B Mode)	Bursts occur twice per second. The pulse width is adjustable. The frequency is fixed at 100Hz
11	Modulation	Pulse rate is automatically varied in a cyclic pattern over a nominal 10 second interval (in max 150Hz). Pulse rate decreases linearly, over a period of 4 seconds, from the control setting value to a value which is 40% less. The lower pulse rate will continue for 1 second and then the pulse rate increases linearly over a period of 4 seconds to the original value. This will continue for 1 second and the cycle is then repeated
12	Operating Condition	Temperature : 0°~40°C Relative Humidity : 30%~75% Atmosphere Pressure : 700Hpa~1060Hpa
13	Remark	There may be up to a +/- 5% tolerance of pulse width and pulse rate and +/- 20% tolerance of amplitude & voltage.

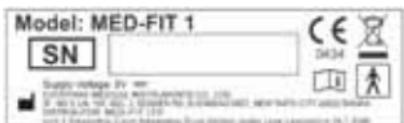
Chapter 5 : ACCESSORIES

Each set MED-FIT 1 are completed with standard accessories and standard label as given below

I. Accessories

REF. NO.	DESCRIPTION	Q'TY
1. SA 10	50 X 50 mm Adhesive Electrodes	4 pieces
2.	Electrodes Leads	2 pieces
3.	9 V Battery, type 6F22	1 piece
4.	Instruction Manual	1 piece

II. LABEL



The label attached to the back of the unit contains important information this model, serial number, supply voltage, the name of manufacturer, CE number and classification. Please do not remove.

Chapter 6 : GRAPHIC SYMBOLS

1.  Note Operating Instructions
2.  Degree of Electrical Protection BF
3.  Do not insert the plug into AC power supply socket.
4.  Direct Current (DC power source)
5.  Consult Instructions for use
6.  Manufacturer
7.  Serial Number

Chapter 7 : PARAMETER CONTROLS

PULSE DURATION

Wider pulse duration settings will deliver stronger stimulation for any given intensity setting. As mentioned in the Controls section, by using a combination of intensity and pulse duration different groups of nerve fibres can be stimulated.

The wider pulse duration is needed to recruit motor fibres, whereas the narrow pulse duration is used on the sensory fibres.

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

PULSE RATE

The Pulse Rate (frequency, pulses per second or Hertz) is thought to determine whether the spinal gating mechanism or the endorphin release mechanism is activated.

As a rough guide the higher frequencies, those above 70Hz, will activate the spinal gating mechanism. The patient will perceive a "pins and needles" sensation.

Lower frequencies, those between 2-16Hz, will activate the endorphin release mechanism. The patient will perceive a "tapping" sensation.

It should be noted that individual patients vary in their response to TENS and the practitioner should be prepared to experiment with different settings in order to obtain the most effective response.

TREATMENT MODE

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

Burst Mode is analogous to the Low Rate TENS technique except the low frequency individual pulses are replaced by individual "bursts" of 7-10 individual pulses. It is thus a combination of Conventional TENS and Low Rate TENS. In Burst Mode, the treatment frequency is fixed by the instrument and is not adjustable with the Frequency Rate control.

Modulated Mode attempts to prevent nerve accommodation by continuously cycling the treatment intensity. When using Modulated Mode increase the intensity only when the unit is at the maximum intensity of the modulation cycle. If the intensity is increased during a low intensity period of the cycle the resulting stimulation may cause discomfort.

INTENSITY

Each patient responds differently to different levels of intensity, due to varying degrees of tissue resistance, innervation, skin thickness, etc. Intensity instructions are therefore limited to the following settings: Perception - The intensity is increased so that the patient can feel the stimulation, but there is no muscular contraction.

Slight Contraction - Intensity is increased to a barely visible muscular contraction that is not strong enough to move a joint. When using low pulse rate settings, this will show as individual twitches. At higher pulse rates there will simply be increased muscle tension. Strong muscular contraction is typically not used in TENS therapy. However, muscular contraction may be useful if the pain involves a cramped or spastic muscle. The TENS can be used as a traditional muscle stimulator in the circumstances to quickly break the spasm. Use a rapid pulse rate, wide pulse duration and set the intensity to visible contraction (still within patient tolerance). Twenty or thirty minutes of such a tetanized muscular contraction will generally break the spasm. In all cases, if the patient complains that the stimulation is

uncomfortable, reduce intensity and/or cease stimulation.

TIME DURATION

The onset of pain relief should occur shortly after the intensity setting has been determined. However, in some cases, pain relief may take as long as 30 minutes to achieve especially when using low-frequency TENS. TENS units are typically operated for long periods of time, with a minimum of 20 - 30 minutes and in some post-operative protocols, as long as 36 hours.

In general, pain relief will diminish within 30 minutes of the cessation of stimulation. Pain relief obtained through low-frequency TENS may last longer.

Chapter 8 : ATTACHMENT OF ELECTRODE

LEAD WIRES

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



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

CAUTION

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

Chapter 9 : PREPARATION FOR USE

It is recommended that for persons with sensitive skin, the area is prepared prior to the application of the self adhesive electrodes by cleaning using soap and water or alcohol wipes and then drying thoroughly. It is quite normal to see a reddening of the skin underneath the electrodes following treatment but this usually disappears in less than 2 hours.

If the reddening persists we recommend PALS (BLUE) electrodes which are specifically designed for sensitive skin.

Chapter 10 : APPLICATION OF RE-USABLE SELF ADHESIVE ELECTRODES

Application

1. Clean and dry the skin at the thoroughly with soap and water prior to application of electrodes.
2. Insert the lead wire into the pin connector on the pre-wired electrodes.
3. Remove the electrodes from the protective liner and apply them firmly to the treatment site.

Removal

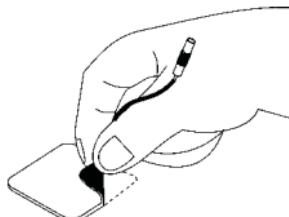
1. Peel the electrodes from the skin; do not pull on the lead wires because it may damage the electrodes.
2. Place the electrodes on the liner and remove the lead wire by gently twisting and pulling.

Care and Storage

1. Between uses, store the electrodes on their liner in the resealable bag in a cool dry place.
2. The adhesive properties of the electrodes may be improved by applying a few drops of cold water and allowing the electrode surface to dry. Do NOT soak the electrodes.

Important

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



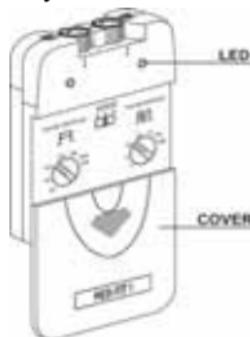
Chapter 11 : ADJUSTING THE CONTROLS

1. Slide Cover :

A sliding panel covers the controls for Pulse Width, Pulse Rate, Mode Selector and Modulation Selector. Take advice from your clinician regarding the settings and then leave the cover in place.

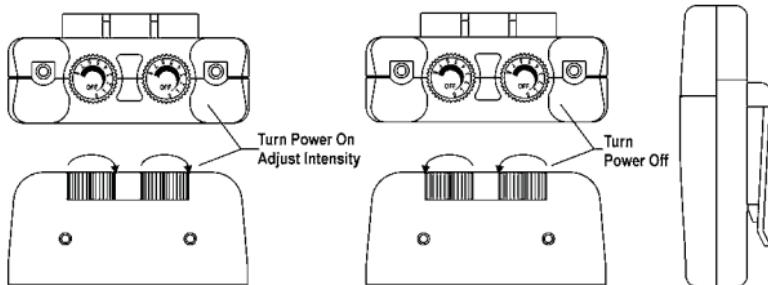
2. Display LED

The LED corresponding to the appropriate channel will light whenever that channel is activated. At low frequencies each individual pulse may be observed but at frequencies above 30 Hz the LED will appear to be constantly illuminated.



3.On/Off Switch and Intensity Control :

The unit is switched on by turning the appropriate channel control clockwise. The LED will illuminate as described above. The output intensity increases as the control is turned further clockwise. To reduce the output intensity and/or switch off the unit the control is turned anti-clockwise.



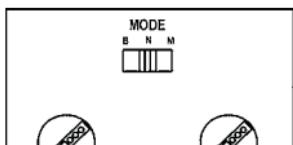
4.Lead Connector

Ensure that the unit is switched off. Connect the electrodes to the lead by inserting the plugs into the electrode connectors. Plug the lead into the unit and press the electrodes firmly onto the skin.



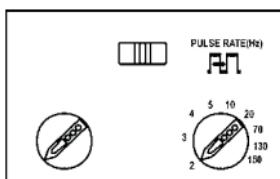
5. Mode Control

Expose the controls by sliding front cover down. This switch has 3 positions: B for Burst stimulation, N for Constant stimulation, and M for modulated stimulation. Push the Mode Selector to the desired position.



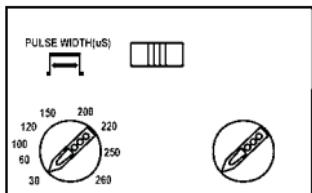
6. Pulse Rate Control:

This control determines the frequency (pulses per second). This dial controls the frequency to both channels. Unless otherwise instructed set the pulse rate to between 70 - 120 Hz.



7. Pulse Width Control:

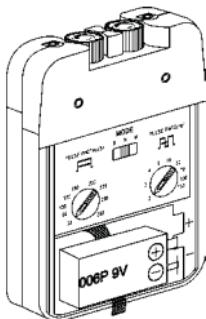
This control adjusts the length of each electrical impulse. By increasing the pulse width the strength and sensation of the stimulus will be increased. By reducing the pulse width the strength and sensation will be reduced. Unless otherwise instructed set the control to between 70 - 120 μ s.



8.Check/Replace the Battery:

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

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



Chapter 12 : BATTERY INFORMATION

PRECAUTIONS

1. Remove battery if equipment is not likely to be used for some time.
2. Please recycle the used battery in accordance with domestic regulation.
3. Do not throw the used battery into fire.

If you use rechargeable batteries, please follow the instructions.

RECHARGEABLE BATTERIES(NOT INCLUDED)

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

After being stored for 60 days or more, the batteries may lose their charge. After long periods of storage, batteries should be charged prior to use.

BATTERY CHARGING

- (1) Plug the charger into any working 110 or 220/240v mains electrical outlet. The use of any attachment not supplied with the charger may result in the risk of fire, electric shock, or injury to persons.
- (2) Follow the battery manufacturer's instructions for charging time.
- (3) After the battery manufacturer's recommended charging time has been completed, unplug the charger and remove the battery.
- (4) Batteries should always be stored in a fully charged state.

To ensure optimum battery performance, follow these guidelines:

- (a) Although overcharging the batteries for up to 24 hours will not damage them, repeated overcharging may decrease useful battery life.
- (b) Always store batteries in their charged condition. After a battery has been discharged, recharge it as soon as possible. If the battery is stored more than 60 days, it may need to be recharged.
- (c) Do not short the terminals of the battery. This will cause the battery to get hot and can cause permanent damage. Avoid storing the batteries in your pocket or purse where the terminals may accidentally come into contact with coins, keys or any metal objects.
- (d) **WARNINGS:**
 1. Do not attempt to charge any other types of batteries in your charger, other than the nickel-cadmium rechargeable batteries. Other types of batteries may leak or burst.
 2. Do not incinerate the rechargeable battery as it may explode!

Chapter 13 : MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE OF TENS DEVICE

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

Chapter 14 : SAFETY-TECHNICAL CONTROLS

For safety reasons, check your MED-FIT 1 each week based on the following checklist.

1. Check the device for external damage.
 - deformation of the housing.
 - damaged or defective output sockets.
2. Check the device for defective operating elements.
 - legibility of inscriptions and labels.
 - make sure the inscriptions and labels are not distorted.
3. Check Led
 - led must be illuminated when switched on.
4. Check the usability of accessories.
 - patient cable undamaged.
 - electrodes undamaged.

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

Chapter 15 : CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The MED-FIT 1 devices are in compliance with the EN 60601-1-2:2001 and EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 safety standards.

Chapter 16 : WARRANTY

All MED-FIT 1 models carry a warranty of one year from the date of delivery. The warranty applies to the stimulator only and covers both parts and labour relating thereto.

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

Manufacturer:

Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
3F., No.5, Ln. 155, Sec. 3, Beishen Rd.,
Shenkeng Dist., New Taipei City 22203,
Taiwan. (R.O.C.)

Representative in the EU:

REHAB EUROPA SL
SANT GERVASI DE CASSOLES, 96 3º 4^a
08022 BARCELONA, SPAIN.

INFORMATION FOR DISTRIBUTOR:

Please contact the above mentioned manufacturer for technical support and documentation when necessary.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel Inhalt

1. Vorwort.....	19
2. Sicherheitshinweise.....	20
3. Wann darf TENS <u>keine</u> Anwendung finden (Kontraindikationen).....	21
4. Allgemeine Beschreibung.....	21
5. Gerätebeschreibung.....	22
6. Bildzeichen.....	23
7. Technische Daten.....	24
8. Lieferumfang.....	25
9. Ersatzteile.....	25
10. Bedienungselemente.....	25
11. Anschließen der Elektrodenkabel.....	27
12. Pflege der Kabel.....	28
13. Elektroden.....	28
14. Einstellung ändern.....	29
15. Batterieinformationen.....	33
16. Zubehör.....	34
17. Wartung, Transport und Lagerung des Gerätes.....	35
18. Sicherheitskontrolle.....	35
19. Fehlerbehebung.....	36
20. Konformitätserklärung.....	37
21. Garantie / Hersteller / Händler.....	37

Kapitel 1

Vorwort

Der akute Schmerz hat meist eine einfache Ursache (Unfall, Entzündung) und ist daher in der Regel leicht zu behandeln. Mit seinen vielfältigen Entstehungs- und Erscheinungsformen stellt der chronische Schmerz dagegen für den behandelnden Arzt eine schwierige Herausforderung dar. Um körperliche Schäden und ernstere Erkrankungen abzuwenden, kommt dem Schmerz eine wesentliche Warn- und Signalrolle zu. Vielfach werden Erkrankungen erst aufgrund des akuten Schmerzes vom Patienten wahrgenommen.

Was ist TENS

Die TENS - Therapie (**T**ranskutane **E**lektrische **N**erven-**S**timulation) ist seit über 25 Jahren ein anerkanntes Schmerz-Therapieverfahren mit steigendem Stellenwert, das man selbst – daheim oder unterwegs – anwenden kann. TENS ist eine nebenwirkungsarme und nicht medikamentöse Schmerztherapie! Mittels Elektroden an bestimmten Stellen auf der Haut werden Ihre Nerven mit elektrischen Impulsen stimuliert.

Durch die TENS - Therapie werden verschiedene Mechanismen im Körper aktiviert, die eine Schmerzlinderung herbeiführen können. Man kann sagen, dass TENS die körpereigene Apotheke aktiviert.

Bei dem N601 TENS Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es dient ausschließlich der äußeren Anwendung und der Stimulation von Muskeln und Nerven.

Kapitel 2

Sicherheitshinweise

1. Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen!
2. Sollte TENS nicht den gewünschten Effekt erzielen, oder die Stimulation unangenehm sein, beziehungsweise eine Schmerzverstärkung hervorrufen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
3. Das TENS Gerät soll niemals in Verbindung mit dem Führen einer Maschine oder eines Fahrzeuges angewendet werden.
4. Gerät ausschalten, bevor man die Elektroden anbringt oder entfernt.
5. Gerät ausschalten, bevor man die Batterie entfernt.
6. Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das Gerät an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
7. Das Gerät darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
8. Verwenden Sie das Gerät nur nach Einweisung durch Ihren Arzt.
9. Das N601 TENS Gerät darf nur äußerlich Anwendung finden, Elektroden nie in Körperöffnungen einführen oder einnehmen.
10. Das N601 TENS Gerät darf nicht in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten eingesetzt werden. (HF Chirurgie, Mobil Telefon)

Kapitel 3

Wann darf TENS keine Anwendung finden (Kontraindikationen)

1. Ungeklärte Schmerzursache.
2. Bei implantierten elektronischen Geräten (z.B. Herzschrittmacher).
3. Schwere Herzrhythmusstörungen.
4. Aversion gegen Elektrizität.
5. Überempfindliche Hautareale.
6. Während der ersten drei Schwangerschaftsmonate.
7. Psychische Leiden, Epilepsien.
8. Stimulation über der Halsschlagader.
9. Bei der direkten Stimulation über Metallimplantate.
10. Hautirritationen.

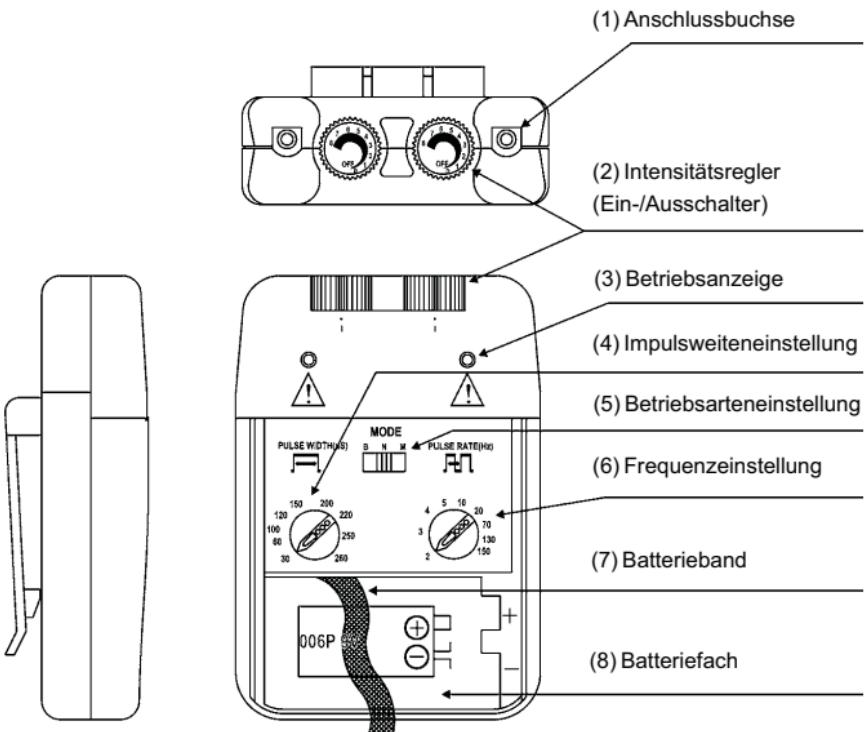
Kapitel 4

Allgemeine Beschreibung

Das N601 TENS Gerät ist ein elektrischer transkutaner Nerven-Stimulator. Das Gerät verfügt über zwei voneinander unabhängig regelbare Ausgangskanäle. Jeder Ausgangskanal ermöglicht den Anschluss eines Elektrodenpaares. Die Elektronik des N601 TENS Gerätes erzeugt elektrische Impulse, deren Intensität, Dauer, Anzahl pro Sekunde und Modulation über Drehknöpfe bzw. Regler veränderbar sind. Die Drehknöpfe sind einfach in der Handhabung.

Kapitel 5

Gerätebeschreibung



Kapitel 6

Bildzeichen

1.  Bedienungsanweisung beachten
2.  Schutzgrad BF
3.  Stecker nicht in 220 / 380 V Netz Steckdose stecken
4.  Frequenz
5.  Impulsweite
6.  Geschützt gegen feste Fremdkörper großer als 12 mm und gegen Tropfwasser mit einem Auftreffwinkel zur senkrechten von 15°.

Aufkleber

Der Aufkleber auf der Rückseite des Gerätes enthält wichtige Information über Gerät- Model, Seriennummer, Stromversorgung, Hersteller, Händler, CE-Nummer, und Klassifizierung. Aufkleber bitte nicht entfernen!!

Kapitel 7

Technische Daten

	PARAMETER	TECHNISCHE BESCHREIBUNG
01.	Kanäle	zwei
02.	Intensität	Stufenlos regelbar, von 0 bis 80 mA bei einem Widerstand von 500 Ohm pro Kanal
03.	Impulsform	Asymmetrisch, biphasisch, rechteckig (gleichstromfrei)
04.	Spannung	konstant
05.	Stromversorgung	9 Volt alkaline Batterie.
06.	Abmessungen	95 mm(L) x 65 mm(B) x 23,5 mm(H)
07.	Gewicht	115 g mit Batterie. Inklusive Batterie
08.	Frequenz	Stufenlos regelbar, von 2 Hz bis 150 Hz
09.	Impulsweite	Stufenlos regelbar, von 30 µS bis 260 µS
10.	Burst	2 mal pro Sekunde Impulsweite (regelbar), Frequenz = 100 Hz
11.	Modulation Die	Frequenz variiert automatisch während der Stimulation. Abnahme auf 40% der eingestellten Frequenz im 10 Sekunden Rhythmus.
12.	Betriebs-Bedingungen	Temperatur 10°C - 40°C Luftfeuchtigkeit: 30% - 75% Luftdruck: 700 hPa - 1013 hPa
13.	Bemerkung	Eine Abweichung von ± 5 % wird toleriert bei der Impulsweite und der Frequenz und eine abweichung von ± 20 % wird toleriert bei der Intensität.

Ersatzteile und Zubehör des N601 TENS Gerätes sind in den folgenden Kapiteln aufgeführt.

Kapitel 8

Lieferumfang

Das N601 wird serienmäßig in folgender Ausstattung geliefert;

Ausstattung:

BEST. Nr.	BESCHREIBUNG	MENGE
1. ZE102	50 X 50 mm selbstklebenden Elektroden	4 Stück
2. ZE401	Elektroden Kabel	2 Stück
3. ZE601	9 V Batterie, alkaline	1 Stück
4.	Gebrauchsanweisung 1 Stück	

Kapitel 9

Ersatzteile

Auf Wunsch stellen wir Schaltpläne, Ersatzteile und Einstellungsanweisungen, an entsprechend qualifiziertes Personal, dass in die Bauweise des Gerätes eingewiesen wurde, gerne zur Verfügung.

Kapitel 10

Bedienungselemente

Impulsdauer (μ S)

In Abhängigkeit zur Impulsdauer steigt auch das Stromempfinden des Patienten, dieses muss bei der Intensitätseinstellung berücksichtigt werden. Über eine Kombination von Intensität und Impulsdauer besteht die Möglichkeit verschiedene Gruppen von Nervenfasern zu stimulieren.

Eine längere Impulsdauer ist am besten dazu geeignet das motorische Nervensystem zu stimulieren. Eine kürzere Impulsdauer stimuliert das sensorische Nervensystem.

Die Wahl der Impulsdauer geschieht in Abhängigkeit von der gewählten Betriebsart.

Frequenz (Hz)

Die Wahl der Frequenz ist davon abhängig, ob eine schnell einsetzende oder aber eine länger anhaltende Schmerzlinderung gewünscht ist.

Bei höheren Frequenzen (> 80 Hz) kommt es zu einem schnellen Wirkungseintritt zu Beginn, und einem schnellen Wirkungsverlust nach Ende der Stimulation.

Bei niedrigeren Frequenzen (<10 Hz) kommt es zu einem langsamen Wirkungseintritt und zu einer anhaltenden analgetischen Wirkung nach Ende der Stimulation.

Betriebsarten

Kontinuierliche Stimulation (**N**): Alle eingestellte Parameter bleiben während der gesamten Therapiezeit gleich.

Burst Stimulation (**B**): 2 Impulse pro Sekunde und eine innere Frequenz von 100 Hz.

Modulierte Stimulation (**M**): Abnahme auf 40% der eingestellten Frequenz im 10 Sekunden Rhythmus.

Intensität

Jeder Patient besitzt ein individuelles Stromempfinden. Durch Drehen der Intensitätsregler im Uhrzeigersinn wird der betreffende Kanal eingeschaltet und in der Stärke reguliert.

Einstellung Intensität bei höheren Frequenzen

Der Patient sollte ein leichtes Kribbeln oder Vibrieren empfinden, wobei die Reizstärke deutlich unter der Schmerzschwelle liegen sollte.

Einstellung Intensität bei niedrigen Frequenzen

Der Patient sollte hierbei leichte Muskelzuckungen verspüren.

Stimulationsdauer

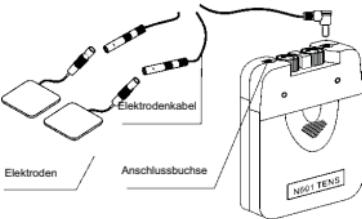
Für die Therapie ist es von besonderer Wichtigkeit, dass der Patient sich regelmäßig stimuliert.

Der Patient sollte sich 2 bis 3 mal täglich 20 bis 45 Minuten stimulieren. Die Stimulationsdauer sollte nicht überschritten werden, da dies ansonsten zu einer Schmerzverstärkung bzw. Gewöhnungseffekten führen kann.

Kapitel 11

Anschließen der Elektrodenkabel

Die Elektrodenkabel werden in die Anschlussbuchsen, die sich auf der Gerätobereite befinden (siehe Abbildung) eingesteckt. Bevor Sie die Elektrodenkabel mit dem Gerät verbinden, stellen Sie sicher, dass dieses ausgeschaltet ist. Es besteht die Möglichkeit, beide Kanäle gleichzeitig, oder aber auch nur mit einem Kanal zu betreiben.



Nachdem die Elektrodenkabel mit dem Gerät verbunden worden sind, können Sie die Kabel mit den Elektroden verbinden.



Vorsicht

Verbinden Sie das Gerät nie über die Elektrodenkabel mit einer 220 / 380 V Steckdose.



Kapitel 12

Pflege der Kabel

Reinigen Sie die Kabel mit einem feuchten Tuch, anschließend reiben Sie die Kabel mit etwas Talkum ein, was die Lebensdauer verlängert und die Handhabung erleichtert.

Kapitel 13

Elektroden

Für die Therapie mit dem N601 TENS Gerät stehen Ihnen verschiedene Elektrodensorten und -Größen zur Verfügung. (siehe Zubehör)

Beachten Sie bitte die den Elektroden beigegebene Gebrauchs- und Pflegeanleitung, um eine optimale Therapie sicher zu stellen.

Verwenden Sie nur die vom Hersteller empfohlenen Elektrodentypen!!!!

Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen nur von einer Person angewandt werden.

Es wird empfohlen die Hautstellen vor Aufbringen der Elektroden mit Wasser und Seife zu reinigen und die Stelle anschließend zu trocknen.

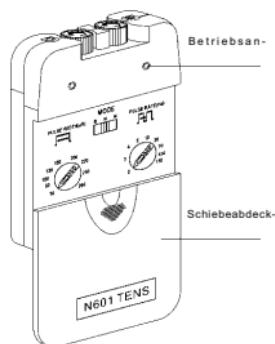
Elektroden sollten nicht auf verletzte Hautpartien aufgeklebt werden, und bei nachlassender Leitfähigkeit ausgetauscht werden.

Kapitel 14

Einstellung ändern

1. Schiebeabdeckung

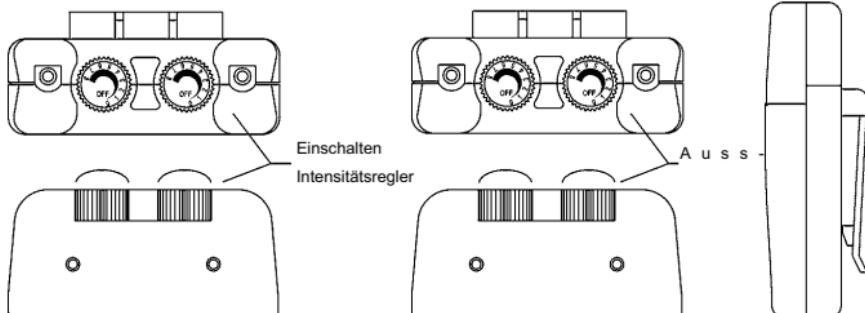
Unter der Schiebeabdeckung auf der Gerät vorderseite befinden sich die Drehknöpfe zur Einstellung der Frequenz, der Impulsbreite und der Betriebsart. Ihr Arzt wird die Grundeinstellungen für Sie vornehmen. Bitte führen Sie selbständig keine durch.



2. Ein-/Ausschalter und Intensitätsregler

Sind beide Regler in der Aus-Position , ist das Gerät ausgeschaltet. Durch Drehen der Intensitätsregler im Uhrzeigersinn wird das Gerät eingeschaltet. Die Betriebsanzeige für den jeweiligen Kanal leuchtet auf, sobald das Gerät eingeschaltet wird.

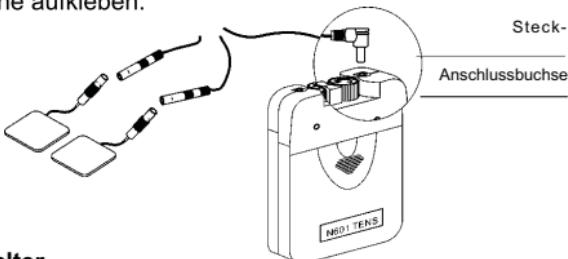
Die eingestellte Stromstärke wird an die Elektroden weitergegeben und steigt an, wenn der Intensitätsregler im Uhrzeigersinn gedreht wird. Um die Intensität der Impulse zu verringern, drehen Sie die Regler entgegen dem Uhrzeigersinn in die Aus- Stellung.



3. Anschlussbuchsen

Bevor Sie die Elektrodenkabel mit dem Gerät verbinden, stellen Sie sicher, dass dieses ausgeschaltet ist. Die Elektrodenkabel werden nun in die Anschlussbuchsen, die sich auf der Gerätoberseite befinden, eingesteckt.

Nachdem die Elektrodenkabel mit dem Gerät verbunden wurden, können Sie die Kabel mit den Elektroden verbinden und an der richtigen Position fest auf die Hautoberfläche aufkleben.



4. Betriebsartenkippschalter

Der Kippschalter zur Einstellung der Betriebsart befindet sich unter der Schiebeabdeckung auf der Gerätevorderseite.

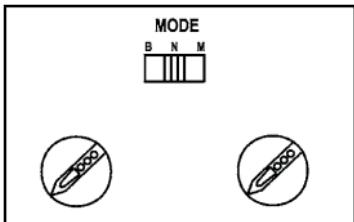
Dieser Kippschalter hat 3 verschiedene Einstellmöglichkeiten :

Burst Stimulation (**B**)

Kontinuierliche Stimulation (**N**)

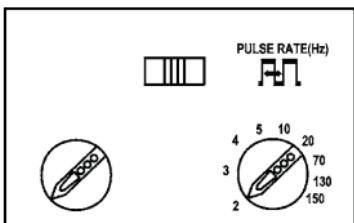
Modulierte Stimulation (**M**)

Durch verstellen des Kippschalters erhält man die gewünschten Einstellung.



5. Frequenzeinstellung

Die Frequenz (Impulse pro Sekunde) ist von 2 Hz bis 150 Hz. stufenlos einstellbar. Die eingestellte Frequenz ist für beide Kanäle gleich.



A. Frequenzeinstellung erhöhen

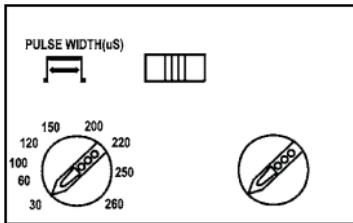
Durch Drehen im Uhrzeigersinn des Knopfes nimmt die Frequenz kontinuierlich zu.

B. Frequenzeinstellung herabsetzen

Durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn des Knopfes nimmt die Frequenz kontinuierlich ab.

6. Drehknopf Impulsbreiteneinstellung

Die Impulsbreite ist stufenlos einstellbar von 30 bis 260 μ S. Der eingestellte Wert ist für beide Kanäle identisch. Durch Verändern der Impulsbreite werden unterschiedliche Nervenfasern angesprochen. Dadurch verändert sich das Stromempfinden des Patienten. Falls in der Therapieanweisung keine Angaben über die Impulsweite gemacht worden sind, stellen Sie die Impulsbreite auf 180 μ S ein.



A Impulsbreiteneinstellung erhöhen

Durch Drehen im Uhrzeigersinn des Knopfes nimmt die Impulsbreite kontinuierlich zu.

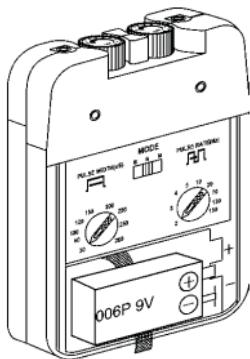
B Impulsbreiteneinstellung herabsetzen

Durch Drehen gegen dem Uhrzeigersinn des Knopfes nimmt die Impulsbreite kontinuierlich ab.

8. Prüfen und Ersetzen der Batterie

Nach längerem Gebrauch sollte die Batterie gewechselt werden, um die Wirkungsweise des TENS-Gerätes zu erhalten

1. Das Gerät auf beiden Kanälen ausschalten.
2. Das Batteriefach durch Aufschieben öffnen.
3. Entfernen Sie die alte Batterie
4. Setzen Sie bitte eine neue Batterie in das Batteriefach ein. Beachten Sie bitte die Polarität der Batterie.
5. Schließen Sie das Batteriefach.



Kapitel 15

Batterieinformationen

Das N601 TENS Gerät kann auch mit einem wiederaufladbaren Akku vom Typ 6F22 betrieben werden.

Wenn Sie einen Akku verwenden, beachten Sie bitte folgende Anweisungen:

Akkubetrieb:

Bevor ein neuer Akku eingesetzt wird, laden Sie ihn bitte nach den Vorschriften des Herstellers. Bevor Sie ein Ladegerät benutzen, beachten Sie bitte die Batteriekennzeichnung und die Vorschriften des Herstellers, sowie dessen Bedienungsanleitung.

Wenn die Lagerung mehr als 60 Tage beträgt, verlieren Akkus ihre Ladung. Nach längerer Lagerung müssen Akkus vor Gebrauch wieder aufgeladen werden.

Akku laden

- (1) Schließen Sie das Ladegerät an einen 220 Volt Anschluss an.
- (2) Beachten Sie die Vorschriften des Akku-Herstellers über die Ladezeit.
- (3) Wenn die vom Hersteller genannte Ladezeit erreicht ist, entnehmen Sie den Akku und schalten das Ladegerät aus.
- (4) Akkus können in voll aufgeladenem Zustand gelagert werden.

Um optimale Akku Leistung zu erreichen, beachten Sie bitte folgende Vorschriften:

- (a) Obwohl eine Überschreitung der Ladezeit von 24 Stunden einen Akku nicht zerstört, vermindert sie doch die Lebensdauer des Akkus.

(b) Lagern Sie nur geladene Akkus. Wenn ein Akku entladen ist, laden Sie ihn so schnell wie möglich. Lagert ein Akku mehr als 60 Tage, muss er geladen werden.

Schließen Sie die Pole des Akkus niemals kurz. Dabei kann der Akku heiß und zerstört werden. Der Akku sollte nicht zusammen mit Münzen und ähnlichen Metallteilen aufbewahrt werden.

(c) Warnung :

1. Laden Sie nur wiederaufladbare Nickel/Kadmium Akkus in Ihrem Ladegerät. Andere Batterien werden undicht oder können explodieren.
2. Erwärmen Sie keine Akkus , sonst können diese explodieren.

Kapitel 16

Zubehör

Art.-Nr.	Beschreibung	Menge/VE
ZE201	Karbon-Elektrode 50 * 50 mm	4
ZE202	Karbon-Elektrode 50 * 80 mm	2
ZE102	Selbstklebende Elektrode 50 * 50 mm	4
ZE103	Selbstklebende Elektrode 50 * 130 mm	2
ZE101	Selbstklebende Elektrode Ø 32 mm, rund	4
ZE302	Tensive Kontaktgel 50 g	1
ZE401	Anschlusskabel (Karbon Elektrode)	2

Reinigung der Elektroden:

Karbon-Elektroden mit Wasser und Seifenlösung reinigen.

Selbstklebende Elektroden nach jedem Gebrauch auf Trägerfolie aufkleben und Kühl lagern. Bei Verschmutzung mit Wasser reinigen.

Kapitel 17

Wartung , Transport und Lagerung des Gerätes

1. Für die Reinigung des Gerätes eignet sich Alkohol.
Beachten Sie: Während des Umgangs mit leicht entzündlichen Flüssigkeiten nicht rauchen und kein offenes Licht verwenden.
2. Festsitzenden Schmutz mit einem Reinigungsmittel entfernen.
3. Das Gerät nicht mit Flüssigkeiten übergießen oder darin eintauchen.
4. Nach Gebrauch das Gerät in der Transportbox aufbewahren.
5. Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt , bitte die Batterie aus dem Batteriefach entfernen.

Kapitel 18

Sicherheitskontrolle

Für einen reibungslosen Gebrauch sollten Sie das N601 TENS Gerät aufgrund folgender Checkliste überprüfen;

1. Überprüfung des Gerätes auf äußerliche Beschädigungen.
 - Beschädigung des Gehäuses.
 - Beschädigte oder defekte Anschlussbuchsen.
2. Überprüfen Sie die Gerätefunktionen.
 - Lesbarkeit der Aufschriften prüfen.
 - Stellen Sie sicher, dass die Beschriftungen und Aufkleber lesbar sind.
3. Überprüfen Sie die Brauchbarkeit des Zubehörs
 - Gerätekabel auf Beschädigung prüfen.
 - Elektroden auf Beschädigung prüfen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, falls Sie Probleme mit dem Gerät oder dem Zubehör haben. Die Lebensdauer des N601 ist auf 10 Jahre begrenzt, danach sollte eine Generalüberholung durchgeführt werden. Die Sicherheits-technische Kontrolle gemäß §6 MP BetreibV soll alle 2 Jahre nach dem aktuellen Stand der Technik durchgeführt werden.

Kapitel 19

Fehlerbehebung

Falls jemals Funktionsstörungen während des Gebrauchs des N601 TENS-Gerätes auftreten sollten, überprüfen Sie bitte:

- ob die eingestellten Parameter der Therapie entsprechen. Sind die Parameter korrekt eingestellt??
- ob die Kabel richtig mit dem Gerät verbunden sind, die Stecker richtig in die Buchsen gesteckt??
- ob das LED der Betriebsanzeige aufleuchtet, wenn nicht tauschen Sie die Batterie.
- ob die Kabel beschädigt sind, wenn ja, bitte Kabel austauschen.
- Bei etwaigen anderen Problemen nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Händler auf.

Bitte versuchen Sie nicht das Gerät selbst zu reparieren.

Kapitel 20

Konformitätserklärung

Das N601 TENS Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 – I der Richtlinie 93/42/EWG.

Kapitel 21

Garantie

Die Garantie für ein N601 TENS Gerät beträgt vom Tage der Lieferung an 2 Jahre. Die Garantie gilt für das Gerät, sowie das Zubehör, wie Kabel und Transportbox.

Das Verbrauchsmaterial (wie Batterien und Elektroden) unterliegt nicht der Garantie.

Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die aufgrund einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Demontage durch nicht autorisiertes Personal hervorgerufen worden sind.

Hersteller:

Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
3F, No.5, Ln. 155, Sec. 3, Beishen Rd., Shenkeng Dist.,
New Taipei City 22203, Taiwan. (R.O.C.)

Vertretung in der EU:

REHAB EUROPA SL
SANT GERVASI DE CASSOLES, 96 3º 4ª
08022 BARCELONA, SPAIN.

Information für den Vertreiber:

Bitte kontaktieren Sie den oben genannten Hersteller wegen technischer Unterstützung oder Beratung.

Copyright©2011 by Everyway Medical Instruments Co., Ltd.; Edition: V1.4
Gedruckt März 2011

INDEX

Contenu du chapitre	Page
1. Description générale	39
2. Avertissements et précautions	39
3. Disposition des commandes	41
4. Spécifications techniques	42
5. Accessoires	43
6. Symboles graphiques	44
7. Commandes des paramètres	44
8. Branchement des fils conducteurs des électrodes	47
9. Préparation pour utilisation	48
10. Application d'électrodes autoadhésives réutilisables	48
11. Ajuster les commandes	49
12. Informations sur les piles	52
13. Maintenance, transport et stockage de l'appareil	54
14. Contrôles techniques de sécurité	54
15. Conformité aux normes de sécurité	55
16. Garantie	55
Fabricant	55
Représentant en UE	55

Chapitre 1 : DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le MED-FIT 1 est un générateur d'impulsions fonctionnant avec des piles envoyant des impulsions électriques au corps par le biais d'électrodes collées sur la peau.

L'appareil possède deux canaux contrôlables de façon indépendante. Une paire d'électrodes peut être reliée à chaque canal.

Le système électronique du MED-FIT 1 crée des impulsions électriques dont l'intensité, la durée, la fréquence par seconde et la modulation peuvent être modifiées avec des commandes ou interrupteurs. Les commandes du cadran sont très simples à utiliser et le couvercle coulissant empêche les modifications accidentelles des réglages.

Chapitre 2 : AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

VEUILLEZ NOTER :

Les patients doivent impérativement lire et comprendre les avertissements et précautions avec d'utiliser l'appareil. Ne laissez personne d'autre utiliser votre machine ou vos électrodes, car elles sont conçues pour une utilisation par un seul patient. Il est conseillé d'obtenir un avis médical adapté concernant l'utilisation d'un appareil TENS (auprès d'un physiothérapeute, docteur ou d'une infirmière) avant l'utilisation, afin d'assurer un traitement sûr et efficace. Si vous prenez des médicaments, veuillez poursuivre le traitement mais demander conseil à votre médecin avant d'utiliser l'appareil.

AVERTISSEMENT ! LES PATIENTS AVEC PACEMAKER NE PEUVENT PAS ÊTRE TRAITÉS AVEC DES APPAREILS TENS

- N'utilisez pas lors de la grossesse, en dehors de l'accouchement
- Ne placez pas d'électrodes sur le sinus carotidien
- N'utilisez pas sur des peaux endommagées ou coupées
- Ne placez pas d'électrodes à proximité des yeux ou dans la bouche
- N'utilisez pas d'appareil Tens en même temps qu'un autre équipement.

Les appareils Tens ne conviennent pas et ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes.

- Condition médicale causant une altération de la circulation sanguine.
- Épilepsie, problèmes cardiaques et toute forme de malignité.
- Les patients ayant des problèmes de peau et les patients non conformes perturbés émotionnellement ou souffrant de démence.
- Au-dessus d'implants métalliques, en cas d'apnée du sommeil ou conjointement avec des moniteurs cardiaques.

Vous devez avoir conscience que les appareils TENS ne proposent qu'un soulagement des symptômes et ne sont pas considérés comme curatifs.

Le niveau de soulagement de la douleur peut diminuer avec le temps, et les appareils TENS peuvent avoir des effets moindres après une utilisation prolongée. Pour réduire les risques de développement d'une habitude, les mesures suivantes peuvent être prises :

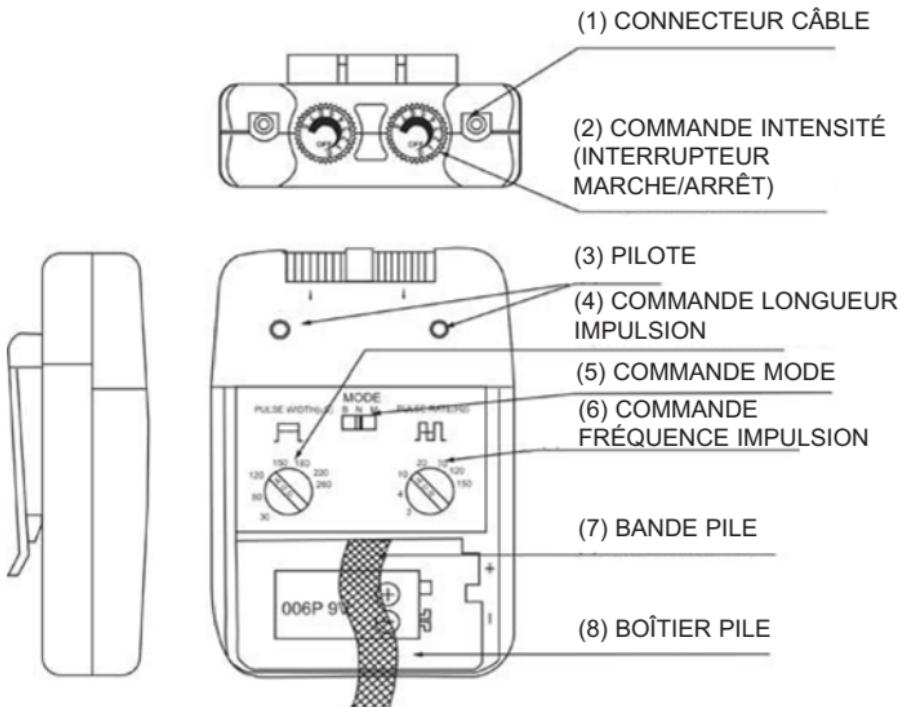
- Un suivi fréquent.
- Apprendre au patient à utiliser des stimulations par décharge, modulées et conventionnelles.
- Varier le placement des électrodes.
- Varier les fréquences.

Si aucune de ces mesures ne fonctionne, cessez l'utilisation de l'appareil TENS pendant 2 semaines puis reprenez les stimulations. Comme pour les médicaments antidouleur, l'appareil TENS propose uniquement un soulagement temporaire de la douleur, qui dure souvent quatre heures après le traitement. Le traitement dure en général de 30 à 60 minutes, de 2 à 4 fois par jour.

Le temps nécessaire pour réussir à soulager la douleur varie d'un effet immédiat à une heure. Certains patients préfèrent des stimulations continues, alors que d'autres préfèrent des stimulations intermittentes avec différents intervalles.

Retirez les électrodes et cessez les stimulations en cas d'irritation de la peau ou de déconfort.

Chapitre 3 : DISPOSITION DES COMMANDES



Chapitre 4 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les spécifications techniques du MED-FIT 1 sont les suivantes

	MÉCANISME	DESCRIPTION TECHNIQUE
01	Canal	Double, isolé entre les canaux
02	Amplitude des impulsions	Ajustable de 0 à 80 mA, sortie maximale de 80 mA crête à crête (15,8 mA de valeur efficace) à 500 ohms pour chaque canal.
03	Tension de sortie	Ajustable de 0 à 40 V, sortie maximale de 80 V crête à crête (7,9 V de valeur efficace) à 500 ohms pour chaque canal
04	Forme des ondes	Impulsion carrée biphasique asymétrique
05	Alimentation	Pile de 9 V, type 6F22
06	Taille	95 (H) x 65 (L) x 23,5 (P) mm
07	Poids	115 grammes (pile comprise)
08	Fréquence des	Ajustable, de 2 à 150 Hz
09	Longueur des	Ajustable, de 30 à 260 µs
10	Mode décharge (mode B)	Une décharge survient deux fois par seconde. La longueur de la décharge est ajustable. La fréquence est fixée à 100 Hz.
11	Modulation	La fréquence des impulsions varie automatiquement selon un motif cyclique sur un intervalle nominal de 10 secondes (à 150 Hz max). La fréquence d'impulsion diminue de façon linéaire, sur une période de 4 secondes, de la valeur de commande réglée à une valeur inférieure de 40 %. La fréquence d'impulsion la plus basse se prolongera pendant 1 seconde, puis augmentera de façon linéaire sur une période de 4 secondes jusqu'à la valeur d'origine. Cette fréquence se poursuivra pendant 1 seconde, puis le cycle sera répété.
12	Conditions de fonctionnement	Température : 0° à 40°C Humidité relative : 30 à 75 % Pression atmosphérique : 700 à 1 060 Hpa
13	Remarque	Il peut exister une tolérance de +/- 5 % de la longueur et de la fréquence des impulsions et de +/- 20 % de l'amplitude et de la tension.

Chapitre 5 : ACCESSOIRES

Chaque MED-FIT 1 est proposé avec des accessoires et étiquettes standard, comme indiqué ci-dessous

I. Accessoires

NO. RÉF.	DESCRIPTION	QTÉ
1. SA 10	Électrodes adhésives 50 X 50 mm	.4
2.	Fils conducteurs d'électrode	.2
3.	Pile 9 V, type 6F22	.1
4.	Manuel d'instructions	.1

II. ÉTIQUETTE

L'étiquette collée à l'arrière de l'appareil contient des informations



importantes concernant ce modèle, son numéro de série, l'alimentation, le nom du fabricant, le numéro CE et sa classification. Veuillez ne pas la retirer.

Chapitre 6 : SYMBOLES GRAPHIQUES

1.  Remarque sur les instructions d'utilisation
2.  Degré de protection électrique BF
3.  N'insérez pas la fiche dans la prise d'alimentation secteur.
4.  Courant continu (source d'alimentation CC)
5.  Consultez les instructions d'utilisation
6.  Fabricant
7.  Numéro de série

Chapitre 7 : COMMANDES DES PARAMÈTRES

DURÉE DES IMPULSIONS

Une durée d'impulsion élevée générera des stimulations plus importantes pour tout réglage d'intensité. Comme indiqué en section Commandes, vous pouvez stimuler les fibres nerveuses en utilisant une combinaison de différents groupes d'intensités et de durées d'impulsion

La durée d'impulsion la plus longue est nécessaire pour les fibres motrices, alors que les plus courtes servent pour les fibres sensorielles.

Le choix de la durée d'impulsion à utiliser dépend en partie du Mode de traitement et du Protocole sélectionnés (voir les sections appropriées).

FRÉQUENCE DES IMPULSIONS

La fréquence des impulsions (fréquence, impulsions par seconde ou Hertz) sert à déterminer si le mécanisme d'atténuation spinale ou de diffusion d'endorphine est activé.

Pour donner une idée, les hautes fréquences, celles au-dessus de 70 Hz activeront le mécanisme d'atténuation spinale. Le patient percevra une sensation de picotement.

Les fréquences plus basses, entre 2 et 16 Hz, activeront le mécanisme de diffusion d'endorphine. Le patient percevra une sensation de tapotement.

Il est à noter que les réponses des patients individuels à l'appareil TENS peuvent varier et que le médecin doit être préparé à essayer différents réglages afin d'obtenir la réponse la plus efficace.

MODE TRAITEMENT

Les appareils TENS normaux ou conventionnels offrent aux médecins un contrôle complet de tous les réglages de traitement de l'instrument. Le mode décharge est similaire à la technique TENS basse fréquence, à la différence que les impulsions individuelles à basse fréquence sont remplacées par des « décharges » individuelles de 7 à 10 impulsions. Il s'agit donc d'une combinaison de TENS conventionnel et de TENS à basse fréquence. En mode décharge, la fréquence de traitement est fixée par l'instrument et n'est pas ajustable avec la commande de taux de fréquence.

Le mode modulé tente d'empêcher la prise d'habitude nerveuse en faisant varier l'intensité du traitement par cycle de façon continue. Lors de l'utilisation du mode modulé, augmentez l'intensité uniquement lorsque l'appareil est à l'intensité maximale du cycle de modulation. Si l'intensité est augmentée lors d'une période de faible intensité du cycle, la stimulation résultante pourrait causer un déconfort.

INTENSITÉ

Chaque patient répond différemment aux différents niveaux d'intensité, en raison des différents degrés de résistance des tissus, de l'innervation, de l'épaisseur de la peau... Les instructions d'intensité sont donc restreintes aux réglages suivants : Perception - L'intensité est augmentée afin que le patient puisse ressentir la stimulation, mais sans contraction musculaire.

Légère contraction - L'intensité est augmentée pour une contraction musculaire tout juste visible mais insuffisante pour déplacer une articulation. Lors de l'utilisation des fréquences d'impulsion basses, ceci se présentera sous la forme de tressaillements individuels. Les fréquences d'impulsion plus élevées augmenteront simplement la tension musculaire. Les contractions musculaires prononcées ne sont généralement pas utilisées pour la thérapie TENS. Cependant, les contractions musculaires peuvent être utiles si la douleur implique un muscle contracté ou spastique. L'appareil TENS peut servir de stimulateur musculaire traditionnel dans ces circonstances pour faire cesser les spasmes. Utilisez une fréquence d'impulsion élevée, une durée d'impulsion longue et définissez l'intensité sur contraction visible (en restant dans les limites de tolérance du patient). Vingt à trente minutes de telles contractions pour des muscles tétonisés doivent suffire à faire cesser les spasmes. Dans tous les cas, si le patient signale un déconfort, réduisez l'intensité et/ou cessez la stimulation.

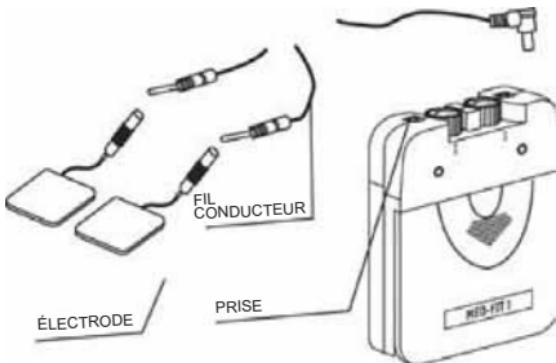
DURÉE

Le début du soulagement de la douleur doit survenir rapidement après définition du réglage d'intensité. Cependant, dans certains cas, le soulagement de la douleur peut prendre jusqu'à 30 minutes, en particulier pour les TENS à basse fréquence. Les appareils TENS sont généralement utilisés sur de longues périodes, avec un minimum de 20 à 30 minutes, et jusqu'à 36 heures pour certains protocoles postopératoires.

En général, le soulagement de la douleur diminuera sous 30 minutes après la fin de la stimulation. Le soulagement de la douleur obtenu avec des TENS à basse fréquence peut durer plus longtemps.

Chapitre 8 : BRANCHEMENT DES FILS CONDUCTEURS DES ÉLECTRODES

Les câbles fournis avec le système s'insèrent dans les prises situées à l'avant de l'appareil. Tout en maintenant la section isolée du connecteur, poussez la fiche dans une des prises (voir illustration) ; vous pouvez utiliser un ou deux jeux de câbles.



Après connexion des câbles au stimulateur, branchez chaque câble à une électrode

Faites attention lors de la fixation et du retrait des câbles
Pousser/tirer le câble au lieu de tenir le connecteur isolé
peut causer la rupture du câble.

AVERTISSEMENT

N'insérez pas la fiche du fil conducteur du patient dans la prise d'alimentation secteur.

Chapitre 9 : PRÉPARATION POUR UTILISATION

Il est conseillé aux personnes ayant la peau sensible de préparer la zone d'application avant d'utiliser les électrodes auto-adhésives en la nettoyant avec du savon et de l'eau ou des lingettes désinfectantes, puis de la sécher complètement. Il est tout à fait normal d'observer un rougissement de la peau sous les électrodes suite au traitement, et l'effet doit s'atténuer en moins de 2 heures.

Si les rougissemens persistent, nous conseillons l'utilisation d'électrodes PALS (BLUE) conçues spécifiquement pour les peaux sensibles.

Chapitre 10 : APPLICATION D'ÉLECTRODES AUTOADHÉSIVES RÉUTILISABLES

Application

1. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon et séchez-la complètement avant application des électrodes.
2. Insérez le fil conducteur dans le connecteur à broche sur les électrodes précâblées.
3. Retirez les électrodes de leur revêtement protecteur et appliquez-les fermement sur la zone traitée.

Retrait

1. Retirez les électrodes de la peau ; ne tirez pas sur les fils conducteurs car vous pourriez endommager les électrodes.
2. Placez les électrodes sur le revêtement et retirez le fil conducteur en le tournant et en tirant dessus délicatement.

Entretien et stockage

1. Entre les utilisations, stockez les électrodes sur leur revêtement dans un sac refermable dans un lieu sec et frais.
2. Les propriétés adhésives des électrodes peuvent être améliorées en appliquant quelques gouttes d'eau froide et en laissant la surface des électrodes sécher. Ne trempez PAS les électrodes.

IMPORTANT

1. N'appliquez pas sur les peaux abimées.
2. Les électrodes doivent être jetées lorsqu'elles n'adhèrent plus.
3. Les électrodes sont conçues pour une utilisation par un seul patient.
4. En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.
5. Lisez les instructions pour l'utilisation des électrodes auto-adhésives avant application.



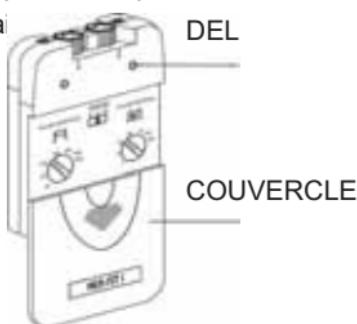
Chapitre 11 : AJUSTER LES COMMANDES

1. Couvercle coulissant :

Un panneau coulissant couvre les commandes de longueur d'impulsion, de fréquence d'impulsion, de sélection de mode et de sélection de modulation. Suivez l'avis de votre médecin pour les réglages ou laissez le couvercle en place.

2. DEL d'affichage

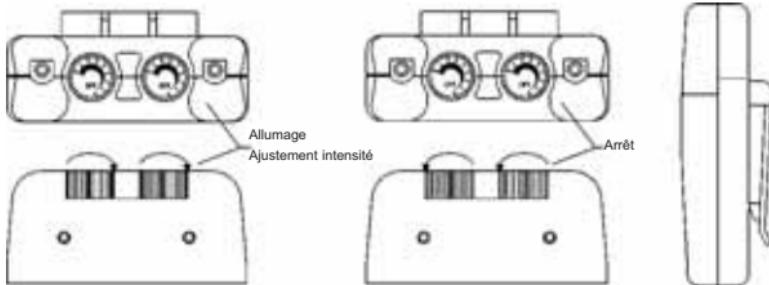
La DEL correspondant au canal approprié s'éclairera lorsque ce canal est activé. À basse fréquence, chaque impulsion individuelle peut être observée, mais pour les fréquences supérieures à 30 Hz, la DEL semblera constamment éclai



3. Interrupteur marche/arrêt et contrôle de l'intensité :

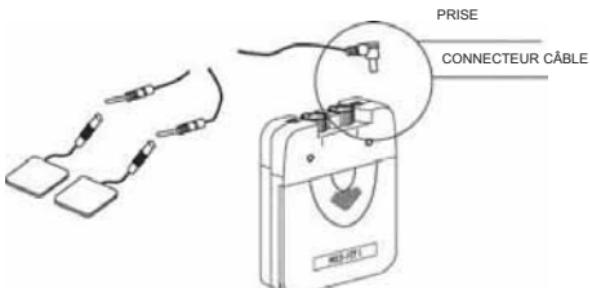
L'appareil s'allume en faisant tourner la commande de canal adéquate dans le sens horaire. La DEL s'éclairera comme décrit ci-dessus.

L'intensité de la sortie augmente lorsque la commande est tournée davantage dans le sens horaire. Pour réduire l'intensité de la sortie et/ou éteindre l'appareil, tournez la commande dans le sens antihoraire.



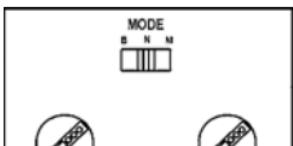
4. Connecteur de câble

Vérifiez que l'appareil est éteint. Branchez les électrodes au câble en insérant les fiches dans les connecteurs de l'électrode. Branchez la fiche sur l'unité et appuyez sur les électrodes pour les coller sur la peau.



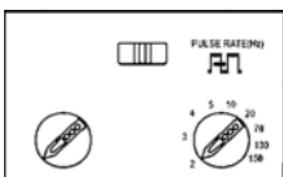
5. Commande de mode

Accédez aux commandes en faisant coulisser le couvercle avant vers le bas. Cet interrupteur possède 3 positions : B pour stimulation par décharge, N pour stimulation constante et M pour stimulation modulée. Appuyez sur le sélecteur de mode et choisissez la position désirée.



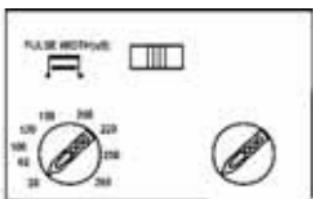
6. Commande de fréquence d'impulsion :

Cette commande détermine la fréquence (impulsions par seconde). Ce cadran contrôle la fréquence des deux canaux. Sauf indication contraire, définissez la fréquence d'impulsion entre 70 et 120 Hz.



7. Commande de longueur d'impulsion :

Cette commande ajuste la longueur de chaque impulsion électrique. En augmentant la longueur de l'impulsion, la force et la sensation des stimuli augmenteront. En réduisant la longueur de l'impulsion, la force et la sensation diminueront. Sauf indication contraire, définissez la commande entre 70 et 120 µs.



8. Vérifier/remplacer la pile :

Avec le temps, pour assurer la sécurité fonctionnelle de l'appareil TENS, il est nécessaire de changer la pile.

1. Vérifiez que les deux commandes d'intensité sont en position arrêt.
2. Faites coulisser et retirez le couvercle du compartiment.
3. Retirez la pile du compartiment.
4. Insérez la pile dans le compartiment. Notez les polarités indiquées sur la pile et dans le compartiment.
5. Replacez le couvercle du compartiment de la pile, et faites-le coulisser pour le fermer.



Chapitre 12 : INFORMATIONS SUR LES PILES

PRÉCAUTIONS

1. Retirez la pile si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'équipement pendant une longue période.
2. Veuillez recycler les piles conformément aux réglementations locales.
3. Ne jetez pas les piles usées au feu.

Si vous utilisez des piles rechargeables, suivez les instructions suivantes.

PILES RECHARGEABLES (NON FOURNIES)

Avant d'utiliser un nouvel appareil, la pile rechargeable doit être chargée conformément aux instructions du fabricant. Lisez toutes les instructions et marquages de sécurité sur la pile et dans ce manuel d'instructions avant d'utiliser le chargeur de batterie.

Les piles peuvent se décharger lorsqu'elles sont stockées pendant 60 jours ou plus. Après de longues périodes de stockage, rechargez la pile avant utilisation.

RECHARGER LES PILES

- (1) Branchez le chargeur sur toute prise électrique de 110 ou 220/240 V. L'utilisation de toute extension non fournie avec le chargeur peut causer des incendies, électrocutions ou blessures corporelles.
- (2) Suivez les instructions du fabricant de la pile concernant la durée de recharge.
- (3) Une fois la pile rechargée pendant la durée conseillée par le fabricant, débranchez le chargeur et retirez la pile.
- (4) Les piles doivent toujours être stockées dans un état pleinement chargé.

Pour assurer le fonctionnement optimal de la pile, suivez ces instructions générales :

- (a) Même si surcharger des piles pendant jusqu'à 24 heures ne les endommagera pas, des surcharges répétées peuvent réduire la durée de vie utile de la pile.
- (b) Stockez toujours les piles en condition chargée. Une fois la pile déchargée, rechargez-la dès que possible. Si une pile a été stockée pendant plus de 60 jours, vous pourriez avoir à la recharger.
- (c) Ne court-circuitez pas les pôles de la pile. Ceci ferait chauffer la pile et pourrait causer des dégâts permanents. Évitez de stocker les piles dans votre poche ou portefeuille, car les pôles pourraient entrer en contact avec des pièces, clés ou autres objets métalliques.
- (d) AVERTISSEMENTS :
 1. N'essayez pas de charger d'autres types de piles que des piles rechargeables au nickel-cadmium dans votre chargeur. Les autres types de piles pourraient fuir ou exploser.
 2. Ne brûlez pas la pile rechargeable, car elle pourrait exploser !

Chapitre 13 : **MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAGE** **DE L'APPAREIL TENS**

1. Une solution nettoyante non inflammable convient au nettoyage de l'appareil. Remarque : Ne fumez pas et ne travaillez pas avec des flammes nues (par exemple bougies) lorsque vous travaillez avec des liquides inflammables.
2. Les taches et auréoles peuvent s'enlever avec un agent nettoyant.
3. Ne submergez pas l'appareil dans des liquides et ne l'exposez pas à de grandes quantités d'eau.
4. Remettez l'appareil dans son carton d'emballage avec la mousse polymère pour bien protéger l'appareil lors du transport.
5. Si vous ne prévoyez pas d'utiliser l'appareil pendant une longue période, retirez les piles du compartiment des piles (de l'acide peut fuir des piles usées et endommager l'appareil). Placez l'appareil et les accessoires dans le carton d'emballage et conservez le tout dans un lieu sec et frais.
6. L'appareil EMS emballé doit être stocké et transporté avec des températures de -20 à 60°C, une humidité relative de 20 à 95 % et une pression atmosphérique de 500 à 1 060 hPa.

Chapitre 14 : **Contrôles Techniques de Sécurité**

Pour des raisons de sécurité, vérifiez votre MED-FIT 1 de façon hebdomadaire en vous basant sur les points suivants.

1. Vérifiez la présence de dégâts extérieurs sur l'appareil :
 - déformation du boîtier.
 - prises de sortie endommagées ou défectueuses.
2. Vérifiez la présence d'éléments fonctionnels défectueux sur l'appareil
 - lisibilité des inscriptions et étiquettes.
 - vérifiez que les inscriptions et étiquettes ne sont pas déformées.
3. Vérifier les DEL :
 - les DEL doivent être éclairées lorsque vous les allumez.

4. Vérifiez le fonctionnement des accessoires :

- état des câbles pour le patient
- état des électrodes.

Veuillez consulter votre distributeur si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil ou les accessoires.

Chapitre 15 : CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

Les appareils MED-FIT 1 sont conformes aux normes de sécurité EN 60601-1-2:2001 et EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995

Chapitre 16 : GARANTIE

Tous les modèles MED-FIT 1 disposent d'une garantie d'un an à compter de la date de livraison. La garantie s'applique au stimulateur uniquement et couvre les pièces et la main d'œuvre concernant l'appareil.

La garantie ne s'applique pas aux dégâts découlant d'un manquement aux instructions d'utilisation, d'accidents, d'utilisations abusives, d'altérations ou de démontage par du personnel non autorisé.

Fabricant :

Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
3F., No.5, Ln. 155, Sec. 3, Beishen Rd.,
Shenkeng Dist., New Taipei City 22203,
Taïwan. (R.O.C.)

Représentant en UE

REHAB EUROPA SL
SANT GERVASI DE CASSOLES, 96 3o 4a 08022
BARCELONE, ESPAGNE.

INFORMATIONS POUR LES DISTRIBUTEURS :

Veuillez contacter le fabricant indiqué ci-dessus pour la documentation et une aide technique lorsque cela est nécessaire.



Med-fit Ltd

Units C, D and E, 2nd Floor Albert Mill, Compstall Mill Estate,
Andrew Street, Compstall, Stockport, SK6 5HN.

Tel: 0161 427 4851

Web: www.med-fit.co.uk