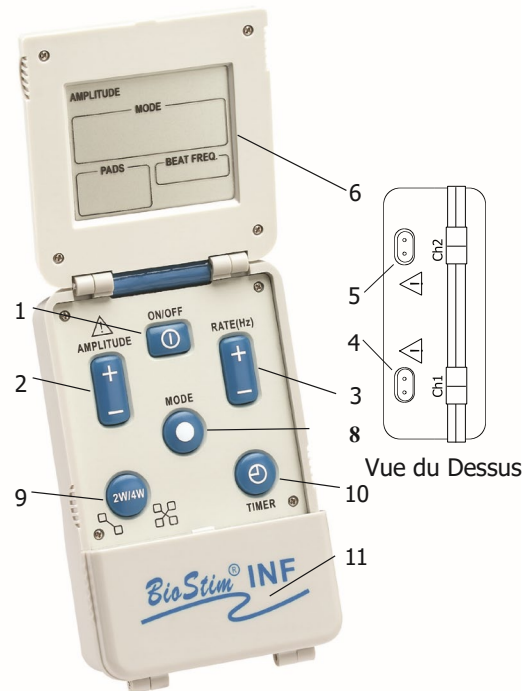


1

2

3

4



ACCESSOIRES:

1. Electrodes Utiliser exclusivement les accessoires, électrodes, câbles et piles approuvés par BioMedical Life Systems, Inc.
2. Un jeu de câbles
3. 4 piles AA ou adaptateur mural BioStim® en option.
4. Un mode d'emploi

SPECIFICATIONS:

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions | 3.25" x 2.25" x 1 5/8" (82 mm x 70 mm x 45cm) |
| Poids | 8 oz (226 grammes) |
| Alimentation | 4 piles AA (L00083) ou adaptateur mural BioStim® en option |
| Canaux | Double |
| Forme d'onde | Onde sinusoïdale prémodulée |
| Fréquence porteuse | 4000 Hz, fixe |
| Fréquence d'interférence | Réglable entre 4001 et 4150 Hz |
| Fréquence différentielle | Réglable entre 1 et 150 battements par seconde |
| Stimulation bipolaire | Channel 1 |
| Largeur d'impulsion | 125 microsecondes pour chaque phase |
| Balayages prédéfinis | Continu, 1-10 Hz sur 6 secondes et 80-150 Hz sur 8 secondes et 1-150 Hz sur 10 secondes. |

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Tension de sortie | 0-33 Volts crête à crête |
| Courant de sortie | 0-66 milliampères crête à crête |
| Max. Charge par cycle | 12,5 microcoulombs |
| Indicateurs de batterie faible | Indique que les piles sont faibles |
| Électrodes / fils conducteurs | 2 Paires |
| Tolérances | +/- 1 % |

(Ces valeurs sont obtenues avec une résistance de 500 OHM)

Définition des symboles graphiques



Se référer au manuel d'instructions



Conforme à la norme de sécurité IEC 601-1 (type BF).



Nous déclarons que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes à la Directive des appareils médicaux.

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cet appareil est destiné à être utilisé dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.</i> | | |
| Test des émissions | Conformance | Directives sur l'environnement électromagnétique |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Les appareils électriques se trouvant à proximité peuvent être affectés. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements hormis les établissements résidentiels directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | qui approvisionne les bâtiments résidentiels. |
| Fluctuations de la tension | | |
| Émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Cet appareil n'a pas été testé pour vérifier l'IMMUNITÉ aux perturbations ELECTROMGENETIQUES.

Instructions sur la sécurité du patient

Attention :

La loi fédérale (USA) réserve la vente aux (ou sur l'ordre de) médecins ayant reçu une licence de l'Etat. Conserver hors de portée des enfants.

Effets indésirables :

Une utilisation inadéquate de la stimulation peut provoquer une irritation cutanée et des brûlures sous les électrodes.

Indications :

La stimulation interférentielle est utilisée pour le soulagement symptomatique et le contrôle de douleurs chroniques et/ou en traitement complémentaire dans le contrôle des problèmes de douleurs postopératoires et post-traumatiques.

Contre-indications :

Les appareils de stimulation interférentielle peuvent influencer le fonctionnement de stimulateurs cardiaques à fréquence asservie (à la demande). L'usage de la stimulation interférentielle est déconseillé aux patients atteints de maladies cardiaques sans évaluation de risque de la part d'un médecin. Ne pas stimuler les yeux ni les nerfs de Hering. Ne pas appliquer la stimulation interférentielle.

Dans les cas de :

- 1) syndromes douloureux non diagnostiqués avant que l'étiologie ait été établie ;
- 2) placement d'électrodes ayant pour effet de faire passer le courant transcérébralement (à travers la tête).

Mises en garde:

Cet appareil doit être utilisé exclusivement sous la surveillance continue d'un médecin. La stimulation interférentielle est inefficace pour les douleurs d'origine centrale, (par exemple : appendicite, hépatite). La stimulation interférentielle n'a aucune valeur curative ; il s'agit d'un traitement symptomatique inhibant la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection dans l'issue d'un processus clinique. La sûreté des appareils de stimulation interférentielle lors d'une utilisation pendant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie. Pour usage exclusivement externe. Les appareils électriques tels que les électrocardiographes et alarmes d'électrocardiographes peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque la stimulation interférentielle est utilisée.

L'utilisateur doit tenir l'appareil hors de portée des enfants.

Précautions :

Une irritation cutanée peut survenir sous les électrodes dans des cas isolés suivant une utilisation prolongée. Consulter un médecin en cas d'apparition d'irritation cutanée. L'efficacité de la stimulation interférentielle dépend directement de la sélection du patient. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ni dans d'autres liquides.

Cet EQUIPEMENT ne convient pas à une utilisation en présence de MÉLANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR OU AVEC DE L'OXYGENE OU AVEC DE L'OXYDE NITREUX.

Informations générales

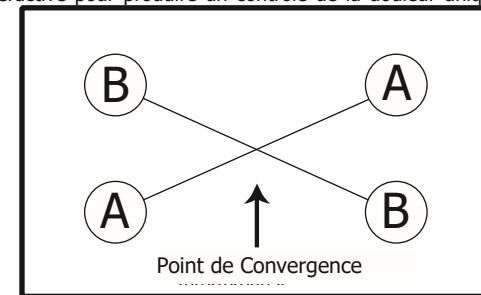
L'appareil BioStim®INF de BioMedical Life Systems, Inc. présente les derniers développements en matière de traitement par stimulation interférentielle. La stimulation interférentielle diffère de la stimulation provoquée par l'utilisation d'appareils TENS ou NMS (stimulation neuromusculaire). Lors de la stimulation TENS et NMS, des basses fréquences ou des impulsions par seconde sont utilisées sur une zone étendue dans le but d'obtenir un soulagement de la douleur. La majeure partie de la stimulation a lieu directement sous les électrodes et irradie vers l'extérieur. Dans la thérapie interférentielle, deux fréquences moyennes de cycles différents sont utilisées de telle sorte qu'elles se croisent, délivrant ainsi une basse fréquence en un point spécifique.

Le modèle BioStim®INF dispose de deux types de fréquences. Une fréquence fixe à 4000 cycles par seconde et une fréquence réglable entre 4001 et 4150 cycles par seconde. Cette combinaison permet une stimulation de 1 à 150 impulsions par seconde, en un point spécifique. Le BioStim®INF dispose de deux canaux, peut être utilisé avec deux ou quatre électrodes et

permet quatre modes de stimulation différents. A de faibles niveaux de stimulation, le BioStim®INF stimule les cellules nerveuses sensorielles utilisées dans le soulagement de la douleur. Assurez-vous de suivre les instructions de votre professionnel médical. En cas de questions ou de problèmes, assurez-vous de le contacter pour demander de l'aide ou des conseils.

Boutons de réglage

Les sélecteurs d'amplitude (2), de fréquence d'impulsion (3), de largeur d'impulsion et de modes (8) fonctionnent indépendamment les uns des autres, mais agissent de façon interactive pour produire un contrôle de la douleur unique à la



stimulation interférentielle. Etant donné que les syndromes diffèrent les uns des autres, les réglages sont faits à des valeurs procurant un confort et un soulagement optimaux. Aucun effet bénéfique ne peut être tiré d'une stimulation douloureuse. **(2) L'amplitude:** L'amplitude commande l'intensité et la profondeur de l'impulsion. Plus l'amplitude est forte, plus la valeur maximum de l'impulsion est élevée et plus l'impulsion est forte. Si les électrodes sont placées sur une cicatrice ou un tissu adipeux, s'assurer que l'amplitude est réglée à un niveau qui est à la fois efficace pour le traitement du patient et qui ne cause aucune gêne au patient. **Largeur d'impulsion:** La largeur d'impulsion commande la largeur de l'impulsion. Le but principal de la largeur d'impulsion consiste à produire une sensation agréable couvrant la zone lésée. La largeur d'impulsion a été fixée (pré-programmée) dans le BioStim®INF.

(3) Fréquence d'impulsion: La fréquence d'impulsion commande le nombre d'impulsions émises à la peau via les électrodes. La fréquence d'impulsion correspond aussi à :

1. Fréquence
2. Cycles par seconde (c.p.s.)
3. Impulsions par seconde (p.p.s.) Un Hertz (Hz) est une unité de fréquence égale à une impulsion par seconde, par exemple 50 Hertz = 50 p.p.s.

Sélecteur de modes

Le sélecteur de modes (8) est utilisé pour altérer la séquence de stimulation en passant d'un type d'onde régulier, conventionnel ou continu à un type irrégulier. Le changement de type d'onde sert à prévenir l'accoutumance au stimulus et à fournir des modes alternatifs pour un confort et un traitement du patient des plus efficaces.

Mode 1 (C)

Continu : Aucune variation de fréquence d'impulsion.

5**Mode 2 (1/10)**

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 1 et 10 Hertz sur une période de 6 secondes. Utilisé pour la réduction d'œdèmes et d'inflammations.

Mode 3 (80/150)

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 80 et 150 Hertz sur une période de 8 secondes. Utilisé pour le soulagement de la douleur.

Mode 4 (1/150)

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 1 et 150 Hertz sur une période de 10 secondes.

Commutateur des électrodes

Le commutateur des électrodes (9) détermine la méthode selon laquelle la fréquence porteuse et la fréquence interférentielle sont combinées : (A), de manière externe (utilisation de 4 électrodes) ou (B), de manière interne (utilisation de 2 électrodes [canal 1 uniquement]). Régler le commutateur des électrodes en fonction du nombre d'électrodes utilisées.

Couvercle du compartiment à piles

Le compartiment à piles (11) est fermé par un couvercle. Pour l'ouvrir, tirez le couvercle dans votre direction. Le minuteur (10) permet une période de traitement recommandée par le professionnel médical. Lorsque le bouton est réglé sur une valeur spécifique, le BioStim®INF fonctionne pendant cette période de temps et s'éteint automatiquement une fois la durée écoulée. La position « 0 » sur le bouton permet une stimulation continue. Le témoin lumineux de faible puissance (6) clignote lorsque le niveau de puissance des piles est faible. Pour éteindre complètement l'appareil, appuyez sur le bouton marche/arrêt (on/off) jusqu'à ce que l'écran s'éteigne complètement. Pour mettre les piles dans le compartiment à piles (11), faites glisser le couvercle vers le bas pour accéder au compartiment. Insérez 4 piles AA tel qu'indiqué sur le dessin situé à l'intérieur du compartiment à piles. Prenez garde d'observer le sens des polarités indiqué à l'intérieur du compartiment à piles.

*Bien que ceci ne soit pas recommandé, si vous décidez d'utiliser des piles rechargeables Ni-Cad, insérez toutes les piles Ni-Cad AA dans une unité de chargement AA. Connectez le chargeur sur une sortie électrique standard de 110 volts. Le chargement complet prendra entre 14 à 16 heures. **Ne tentez jamais de recharger une pile alcaline ou standard.**

Afin de maximiser l'efficacité d'intensité maximale des piles Ni-Cad, laissez-les se décharger complètement avant de les recharger. Ne jamais utiliser des piles alcalines et Ni-Cad ensemble. Si les piles sont complètement chargées, le témoin lumineux de faible puissance des piles (6) ne s'allume pas lors de la stimulation. Lorsque les piles ont besoin d'être rechargées (Ni-Cad) ou remplacées (alcaline), le témoin lumineux s'allume pour indiquer la faible puissance des piles.

Recommandations au thérapeute et au patient**Etape 1**

Ouvrez le compartiment à piles (11) et insérez les piles suivant le dessin situé à l'intérieur du compartiment à piles, puis refermez le compartiment à piles.

- Ouvrez la partie principale de l'appareil afin de pouvoir accéder à l'écran et aux boutons.
- Appuyez sur le bouton marche/arrêt (on/off) pour mettre l'appareil marche.
- Réglez le commutateur des électrodes (9) sur le nombre

6

d'électrodes utilisées.

D. Réglez le mode (8) sur le traitement désiré. (En cas d'utilisation du mode Const., utilisez le bouton de la fréquence pour régler la fréquence désirée.)

E. Le minuteur (10) détermine la durée du traitement. Réglez le minuteur selon la durée prescrite par votre professionnel médical.

Etape 2

Connectez les câbles aux électrodes et placez les électrodes fermement sur le corps, comme lors de la démonstration donnée par le professionnel médical.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les câbles avec des appareils de surveillance d'apnée ou des prises électriques.

Etape 4

Connectez la prise du câble dans le canal désiré (4, 5). Lors d'une utilisation de deux électrodes (5), utilisez le canal 1. **(Dans ce mode, la fréquence interférentielle est déjà pré-combinée à l'intérieur de l'unité).**

Etape 5

En cas d'utilisation de la stimulation constante, appuyez sur le bouton de la fréquence (3) jusqu'à obtention de la fréquence désirée. Ne modifiez pas les réglages qui vous ont été indiqués par votre professionnel médical.

Etape 6

Une fois que tous les réglages souhaités ont été effectués, commencez la stimulation en appuyant sur le bouton de l'amplitude (2). Des barres apparaissent sous le mot « amplitude » en haut de l'écran. La stimulation commence alors à se faire sentir par les électrodes. Réglez à l'intensité désirée comme indiqué par votre professionnel médical.

Etape 7

Le BioStim®INF est équipé d'une attache pour ceinture qui peut être fixée à une ceinture.

Etape 8

A la fin du traitement :

- Eteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt (on/off). Déconnectez les câbles.
- Déconnectez les électrodes des câbles.
- Conservez les électrodes suivant les indications sur l'emballage des électrodes.

Soins et entretien

L'alcool convient au nettoyage de l'appareil.

REMARQUE : Ne pas fumer ni travailler avec une flamme (par exemple : bougies etc.) quand des liquides inflammables sont utilisés !

Les salissures et taches tenaces peuvent être nettoyées avec un agent lavant.

Ne pas submerger cet appareil dans tout liquide et ne pas utiliser de produit nettoyant en trop grande quantité lors du nettoyage des surfaces.

En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à piles, à moins qu'aucune situation dangereuse ne puisse être provoquée (de l'acide peut fuir des vieilles piles et causer ainsi des dommages à l'appareil). Jeter les piles dans un réceptacle prévu à cet effet.

7**Garantie**

GARANTIE LIMITÉE (États-Unis uniquement, sauf indication contraire) *

BioMedical Life Systems, Inc. s'engage envers l'acheteur initial à réparer ou à remplacer tout neurostimulateur présentant un dysfonctionnement ou un défaut de matériaux ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant la période de garantie. Pendant cette période, BioMedical Life Systems, Inc. fournira gratuitement tous les composants et la main d'œuvre nécessaires à la réparation. Si le produit n'est plus disponible, BioMedical Life Systems, Inc. se réserve le droit de le remplacer par un produit similaire. L'acheteur est tenu de retourner l'appareil à ses frais au fournisseur ou à un service agréé.

LIMITATION DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique pas aux dommages causés par le non-respect de ces instructions, un accident, un abus, une altération ou un démontage par du personnel non autorisé. Cette garantie ne s'applique pas aux accessoires tels que câbles, électrodes, piles rechargeables et gel de contact. Ces composants peuvent être commandés auprès du fournisseur. Les frais de réparation ou de remplacement de ces composants sont à la charge de l'acheteur. BioMedical Life Systems, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages liés à la vente ou à une mauvaise utilisation de l'appareil. Aux États-Unis, certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, ou ne permettent pas de limiter la durée d'une garantie implicite, de sorte que la limitation ci-dessus peut ne pas s'appliquer à votre cas.

AUCUNE AUTRE GARANTIE

Cette garantie limitée est la seule garantie expresse offerte par BioMedical Life Systems, Inc. Les garanties implicites, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont limitées à la période de garantie indiquée ci-dessous. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques, et vous pouvez également avoir des droits qui varient d'un état à l'autre. Si le boîtier de l'appareil est ouvert ou altéré de quelque manière que ce soit, toute couverture de garantie est annulée.

*Aux États-Unis, sauf indication contraire, la garantie limitée est de trois ans. En dehors des États-Unis, veuillez-vous renseigner auprès de votre distributeur pour connaître la période de garantie limitée.

Clause de non-responsabilité

CE MANUEL A ÉTÉ TRADUIT DE L'ANGLAIS PAR ORTHOCANADA

Une partie ne pourra en aucun cas être tenue responsable envers l'autre partie ou un tiers de tout dommage indirect résultant de l'utilisation du produit. De plus, la responsabilité totale du fabricant et/ou du distributeur pour des dommages directs relatifs à l'utilisation du produit sera en tout temps limitée au montant que tel utilisateur aura payé pour le produit donnant lieu à de tels dommages, étant entendu cependant que telle responsabilité sera entièrement exclue en cas de tout dommage direct résultant à un manquement aux instructions et informations contenues aux présentes.

BioMEDICAL LIFE SYSTEMS
 Pstbus 6
 1800 AA Akkmaar,
 Pays-Bas
 BioMedical Life Systems, BV
 EC REP
 Tel: (1) (760) 727-5600
 USA
 Vista, California 92081-7830
 2448 Cades Way
 BioMedical Life Systems, Inc.

BIOSTIM INF-FRENCH 09/15/2006 REV.B

BioMedical Life Systems, Inc.
 Interférentielle

BioStim® INF
 FRANÇAIS

BioStim® INF

Manuel d'instructions
 Copyright © 2006 BioMedical Life Systems, Inc.
 Tous droits réservés