

Figure A

ACCESSOIRES :

- 2 câbles avec électrodes
- 1 mode d'emploi
- 1 pile
- 1 sac pour le transport

Accessoires optionnels : 1 kit de rechargement comprenant un chargeur avec type de pile adéquat. Utiliser exclusivement les accessoires, électrodes, câbles et piles approuvés par BioMedical Life Systems, Inc.

Données techniques:

- Dimensions** 97 mm x 62 mm x 25 mm
- Poids** 87 g
- Alimentation** Pile 9 V, E block, type 6F22
- Canaux** Doubles
- Type d'onde** Onde à créneaux, biphasée, asymétrique
- Fréquence** 2 à 150 Hz (Hertz ou pps)
- Largeur d'impulsion** Réglable entre 50 et 250 microsecondes (µs)
- Sortie** Courant continu
- Intensité** en permanence entre 0 et 98 mA maximum
- Continu** Stimulation continue (voir Figure B)

- Salve** 8 impulsions par salve/2 salves par seconde (voir Figure C)
- Modulation** Diminution/augmentation de 50 % de la largeur réglée sur une période de cinq secondes (voir Figure D)
- Nombre d'électrodes/ câbles** 4
- Tolérances** +/- 10%
Ces valeurs sont obtenues avec une résistance de 500 OHM.

Définition des symboles graphiques

Se référer aux instructions d'utilisation

Conforme aux normes de sécurité IEC 60601-1 (type de référence BF)

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

Informations pour la sécurité du patient

Attention
La loi fédérale (USA) réserve la vente de cet appareil aux (ou sur l'ordre de) médecins ayant reçu une licence de l'Etat.

Indications
Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS) sont utilisés pour le soulagement symptomatique et le contrôle de douleurs chroniques intractables (à long terme) ainsi qu'en traitement complémentaire dans le contrôle des problèmes de douleurs aiguës postopératoires et post-traumatiques.

Contre-indications
Les appareils TENS peuvent avoir une influence défavorable sur le fonctionnement de stimulateurs cardiaques à fréquence asservie (à la demande). L'usage de TENS 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 TENS dans les cas de syndromes douloureux non diagnostiqués avant que l'étiologie n'ait été établie. Ne pas placer les électrodes de manière pouvant permettre le courant de passer à travers le cerveau (à travers la tête).

Mises en garde
Cet appareil ne doit être utilisé que sous la surveillance continue d'un médecin, ou en dehors des USA, par un spécialiste compétent en contrôle de la douleur. TENS est inefficace pour les douleurs d'origine centrale, (par exemple : appendicite, hépatite). TENS 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'issu du processus clinique. La sûreté des appareils TENS lors d'une utilisation pendant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie.

Les appareils électriques tels que les électrocardiographes et alarmes d'électrocardiographes peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque TENS est en service.

L'utilisateur doit tenir l'appareil hors de portée des enfants. TENS est un appareil à usage exclusivement externe.

Précautions
Eviter d'effectuer les réglages en opérant une machine ou en conduisant un véhicule. Eteindre le stimulateur avant d'appliquer ou de retirer les électrodes. A la suite d'une application prolongée, des cas isolés d'irritation cutanée peuvent se produire à l'endroit où l'électrode a été placée. Utiliser cet appareil exclusivement pour le problème douloureux spécifique tel que prescrit par le médecin, ou en dehors des USA, par un spécialiste compétent en contrôle de la douleur. L'efficacité dépend de la sélection de patient par un spécialiste antidouleur compétent.

Effets indésirables
Possibilité de réaction allergique au sparadrap ou au gel. Possibilité d'irritation cutanée ou de brûlure par électrode.
Cet EQUIPEMENT ne convient pas à une utilisation en présence de MELANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou AVEC DE L'OXYGENE OU AVEC DE L'OXYDE NITREUX.

Instructions de fonctionnement

Description générale
Cet appareil est un Neurostimulateur Electrique Transcutané.

Une paire d'électrodes peut être connectée à chaque canal de sortie à l'aide des câbles fournis. Les impulsions stimulantes sont transférées de l'appareil aux électrodes, en passant par les câbles. L'intensité, la durée et le nombre d'impulsions par seconde sont réglables.

Description de l'appareil / Utilisation / Ecran
(Voir Figure A)

Pour des raisons de sécurité, les boutons de réglage 7, 8, et 9 sont situés sous le couvercle du compartiment à pile. Interrupteur marche/arrêt (On/Off) et bouton de réglage de l'amplitude (1, 2). Pour des raisons de sécurité, les boutons de réglage (1 et 2) sont situés sous un volet en plastique. Faire glisser ce volet vers la droite pour accéder au bouton CH 1 (1). Faire glisser ce volet vers la gauche pour accéder au bouton CH 2 (2). Faire glisser le volet en plastique au milieu des deux boutons lorsque l'amplitude a été réglée à la valeur désirée. Si les deux boutons de réglage de l'amplitude sont en position "O" (les deux "O" sont adjacents

aux flèches situées sur le boîtier), l'appareil est en position arrêt. En tournant les boutons de réglage de l'amplitude dans le sens des aiguilles d'une montre, le canal adjacent est ouvert et les voyants de l'impulsion de l'écran (DEL 5 et 6) s'allumeront et commenceront à clignoter suivant la fréquence réglée (7).

L'intensité de la stimulation transmise par les électrodes augmente lorsque le bouton de réglage de l'amplitude est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour réduire l'intensité, tourner le bouton de l'amplitude dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Prises de connecteur pour les câbles (3, 4)
Le branchement des électrodes est réalisé à l'aide des câbles avec chaque connecteur fermement placé dans les prises de l'appareil.

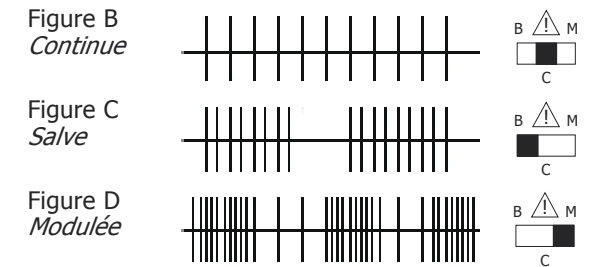
Voyants d'impulsion de l'écran (DEL 5 et 6)
Chacun de ces voyants s'allume lorsque l'appareil est mis en marche. Pour des réglages supérieurs à 30 pps (Hz) (7) les voyants s'allumeront en continu.

Cadran de réglage de la fréquence (7)
En tournant ce cadran, le nombre des impulsions par seconde (Hz) pour chaque canal peut être réglé en continu entre 2 - 150 Hz.

Cadran de la largeur d'impulsion (8)
Ce cadran permet de régler en continu la largeur de l'impulsion entre 50 µs et 250 µs. Si aucune instruction n'a été donnée en ce qui concerne la largeur d'impulsion, régler le cadran au milieu, à 150 µs.

Interrupteur de mode de fonctionnement (9)
Cet interrupteur a 3 positions différentes : C pour la stimulation continue, B pour la stimulation salve, et M pour la stimulation modulée. (Figures B, C, D)

- Stimulation CONTINUE : Dans cette position, le courant de thérapie réglé reste constant pendant la durée de la séance thérapeutique. (Figure B)
- Stimulation SALVE : Dans cette position, de courtes impulsions électriques sont générées. (Figure C)
- Stimulation MODULEE : La valeur de la durée de la largeur d'impulsion est progressivement diminuée et augmentée à partir de la valeur d'origine. (Figure D)



Pile

Les piles doivent être remplacées régulièrement afin d'assurer le fonctionnement optimal de l'appareil Impulse® 3000. L'appareil est fourni avec une pile

5

Eveready de 9 V Alcaline ou une pile rechargeable spéciale, par exemple Nickel Cadmium (Ni-Cad). Toutes les piles rechargeables sont fournies non chargées. Laisser charger pendant 16 heures. Mise en garde : Ne pas recharger des piles jetables.

Remplacement des piles :

- Avant d'ouvrir le compartiment à pile, vérifier que l'appareil est en position arrêt—les deux boutons de réglage de l'amplitude (1, 2) doivent être en position « 0 ».
- Faire glisser le couvercle du compartiment à pile (10) vers le bas. (Le couvercle ne se retire pas de l'appareil.)
- Retirer la pile (11) du compartiment en poussant légèrement la pile vers le côté gauche du compartiment et en la soulevant pour la sortir. Avec précautions, insérer la nouvelle pile en prenant soin de bien faire correspondre les pôles +/- de l'extrémité de la pile avec les symboles à l'intérieur du compartiment à pile et appuyer fermement sur l'autre extrémité pour que la pile soit bien en place.
- Refermer en faisant glisser le couvercle du compartiment à pile vers le haut.
- En cas de non utilisation prolongée, retirer les piles. Dans le cas contraire, des fuites et des dégâts à l'appareil pourraient se produire.
- Jeter les piles dans un réceptacle prévu à cet effet.

Conseils pour les soins cutanés

La peau doit être nettoyée avant l'application des électrodes.

Si les électrodes ne contiennent pas de gel, du gel devrait alors être appliqué directement sur la peau avant l'application des électrodes.

Options d'application d'électrodes

- Appliquer directement sur la région d'où émane la douleur.
- Encercler la région douloureuse.
- Appliquer proximale au dessus du principal tronc nerveux du nerf périphérique responsable de la région douloureuse.
- Sur des points spécifiques tels que les points déclis ou les points d'acupuncture.
- Appliquer sur la région de l'endroit douloureux.

Traitements TENS

Le traitement, lorsqu'il est appliqué indépendamment ou en combinaison avec une thérapie médicamenteuse, doit toujours être tenté d'abord avec les valeurs de réglage de traitement TENS à basse fréquence (Low Frequency TENS).

Une application constante d'environ 2 Hz s'est avérée produire une stimulation efficace.

Les valeurs de l'amplitude et de la largeur doivent être réglées de sorte à être les plus élevées possibles, sans

6

causer aucune gêne au patient. La durée de traitement doit être d'au moins 20 à 30 minutes, l'effet inhibiteur de douleurs ne survenant qu'approximativement au bout de 15 à 20 minutes. Dans le meilleur des cas, une durée de traitement de trente minutes pourrait contribuer à réduire les besoins en analgésiques. Cela dépend toutefois de la gravité de l'état pathologique du patient.

Si le traitement TENS à basse fréquence (Low Frequency TENS) ne permettait pas d'obtenir les résultats désirés, le traitement TENS à haute fréquence (High Frequency TENS) devrait être appliqué comme suit : (Traitement TENS à haute fréquence). Les fréquences sont comprises entre 100 et 150 Hz. Les valeurs de réglage de la largeur d'impulsion sont généralement comprises entre 50 et 100 µs. Cependant, la gamme étendue des réglages sur cet appareil permet l'adaptation sur mesure du traitement pour obtenir des résultats optimaux pour le patient.

L'effet inhibiteur de douleurs doit commencer dans l'espace de quelques minutes. La durée du traitement doit être comprise entre 20 et 30 minutes. Dans certains cas, la désensibilisation doit être effectuée pour plusieurs applications.

Le niveau adéquat de stimulation ne doit procurer aucune gêne au patient et ne devrait jamais être réglé à des niveaux entraînant une gêne.

Mise en garde : Utiliser exclusivement les électrodes et les câbles autorisés par le fabricant de l'appareil.

Contrôles de sûreté et contrôles techniques

Une fois par an, un contrôle d'entretien de l'appareil doit être effectué de la façon suivante :

- Vérification visuelle du boîtier extérieur de l'appareil pour déceler d'éventuelles détériorations.
- Vérification visuelle des prises d'entrée et de sortie pour déceler d'éventuelles détériorations.
- Vérification visuelle de l'appareil pour garantir la clarté des instructions de lecture et des légendes des indicateurs.
- Vérification visuelle du bon fonctionnement des voyants (DEL).
- Vérification visuelle des câbles et des électrodes pour déceler une éventuelle usure.

Entretien et soins

- L'enveloppe du boîtier est fabriquée en plastique ABS isolé et peut être nettoyée avec de l'alcool isopropylique.
- Les salissures et taches tenaces peuvent être nettoyées avec un agent lavant. Ne pas immerger cet appareil dans aucun liquide et ne pas utiliser de produit nettoyant en trop grande quantité lors du nettoyage des surfaces.
- REMARQUE : Ne pas fumer ni travailler avec une

7

flamme à l'air libre (par exemple : bougies etc.) quand des liquides inflammables sont utilisés !

Pannes

En cas de pannes lors de l'utilisation de l'appareil, vérifier :

- que les câbles et les électrodes sont correctement reliés à l'appareil ; que les câbles sont introduits fermement dans les prises de l'appareil.
 - que le voyant de l'impulsion de l'écran est allumé (DEL).
- Si tel n'est pas le cas, remplacer la pile ;
- que les câbles ne sont pas détériorés. Si une détérioration est constatée, changer le câble.

Ne pas tenter de réparer un appareil soi-même ! L'ouverture du boîtier de l'appareil annule la garantie. Contacter le distributeur auprès duquel l'appareil a été acheté.

Dans le cas où ce dernier serait dans l'impossibilité de vous aider, contacter :

Aux USA et au Canada, BioMedical Life Systems, Inc., (760) 727-5600.

En Europe, BMLS BV, Alkmaar, les Pays-Bas.

L'entretien de cet appareil ne DOIT être effectué que par le fabricant.

Pour toute commande d'accessoires ou d'équipement, contacter le distributeur.

Conditions de Garantie

GARANTIE LIMITÉE DE 2 ANS.

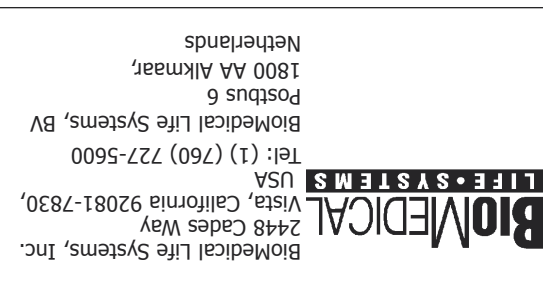
BioMedical Life Systems, Inc. s'engage envers l'acheteur d'origine à réparer ou à remplacer tout appareil qui pourrait s'avérer défectueux lors d'une utilisation normale ou qui montrerait un défaut de construction ou de fabrication.

La garantie est valable pendant une durée de 2 ans à compter de la date d'achat. BioMedical Life Systems, Inc. fournira gratuitement tous les composants et la main d'oeuvre nécessaires à la réparation. Si l'appareil n'est plus fabriqué, un appareil similaire sera livré en remplacement. L'acheteur est tenu de retourner l'appareil au fournisseur à ses frais.

LIMITATION DE GARANTIE:

Cette garantie ne s'applique pas aux dommages causés par le non-respect des instructions du mode d'emploi, ni aux dommages causés par des accidents ou par une mauvaise utilisation, ni aux dommages causés par des modifications ou démontage effectués par du personnel non qualifié (c'est à dire non autorisé par BioMedical Life Systems, Inc.).

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. La garantie deviendra nulle si le boîtier de l'appareil est ouvert ou fait l'objet d'une mauvaise utilisation.



AVERTISSEMENT:

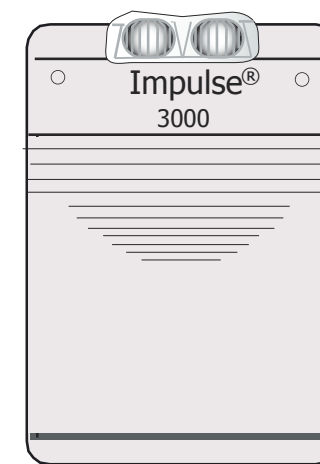
N'utiliser que les accessoires tels que les câbles, électrodes, piles, etc. recommandés par BioMedical Life Systems, Inc. Le non-respect de cette condition peut provoquer une irritation de la peau.

GARANTIE:

Cette garantie est la seule garantie expresse de la part de BioMedical Life Systems, Inc. Des garanties implicites, incluant mais sans se limiter à des garanties découlant des échanges commerciaux normaux et d'une utilisation normale, sont

BioMedical Life Systems, Inc. Neurostimulateur Electrique Transcutané

Impulse® 3000



Instructions

Copyright © 2015 BioMedical Life Systems, Inc.
Tous droits réservés