

Accessoires

- 2 câbles avec électrodes
 - 1 mode d'emploi
 - 2 piles
 - 1 sac pour le transport
- Utiliser exclusivement les accessoires, électrodes, câbles et piles approuvés par BioMedical Life Systems, Inc. Nous déconseillons l'utilisation de piles rechargeables pouvant altérer les performances et/ou les données d'affichage de l'appareil.

Technical Data

- Dimensions** 10.7cm x 7.4cm x 4cm
- Poids** 94.97 grams
- Nombre de canaux** Deux
- Type de piles** 2 piles AA, type LR6
- Type d'onde** Symétrique, onde à créneaux, biphasée
- Fréquence d'impulsion (Hz)** Réglable entre 1 et 120 Hz (Hertz ou pps)
- Largeur d'impulsion (µS)** Réglable entre 25 et 250 micro-secondes (µs)
- Continu** Stimulation continue Fréquence d'impulsion et largeur d'impulsion réglables.

Modulation de la fréquence d'impulsion Modulation de la fréquence d'impulsion à partir de 100 Hz jusqu'à 20 Hz sur un cycle de 15 secondes (7,5 secondes vers le bas et 7,5 secondes vers le haut). Largeur d'impulsion réglable.

Modulation de la largeur d'impulsion Modulation de la largeur d'impulsion à partir de 125-250 µs vers le bas sur un cycle de 5 secondes (2,5 secondes vers le bas, 2,5 secondes vers le haut). Fréquence d'impulsion réglable.

Burst I (Salve I) Une seconde sur marche. Une seconde sur arrêt. Fréquence d'impulsion et largeur d'impulsion réglables.

Burst II (Salve II) 7 impulsions par salve, 2 salves par seconde. Largeur d'impulsion réglable.

Sortie Intensité Courant continu Réglable en permanence entre 0 et 100 mA maximum

Tension de sortie Continuously adjustable from 0-50 V peak to peak

Tolérances +/- 1%
(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 601-1 (type de référence BF)

CE 0086

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).

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. 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'utilisation de cet appareil dans la proximité de tout objet produisant un courant électromagnétique tel qu'un four à micro-ondes ou un téléphone portable pourrait influencer les performances de l'appareil. L'utilisateur doit tenir l'appareil hors de portée des enfants. TENS est un appareil à usage exclusivement externe.

Utilisation des électrodes et accessoires
Les électrodes utilisées avec l'appareil ne doivent pas être inférieures à 3/4 " de diamètre (1" = 2,54 cm). Nous tenons à vous faire remarquer que plus la taille des électrodes est petite, plus l'intensité de la stimulation est grande à l'endroit où est placée l'électrode, ce qui augmente le risque d'irritation cutanée à cet endroit. N'utiliser pour cet appareil que les électrodes et accessoires autorisés par BioMedical Life Systems. Pour toute question, contacter soit votre fournisseur/vendeur ou directement BioMedical Life Systems.

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.

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

Effets indésirables
Possibilité de réaction allergique au sparadrap ou au gel. Possibilité d'irritation cutanée ou de brûlure par électrode.

Instructions de Fonctionnement

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.

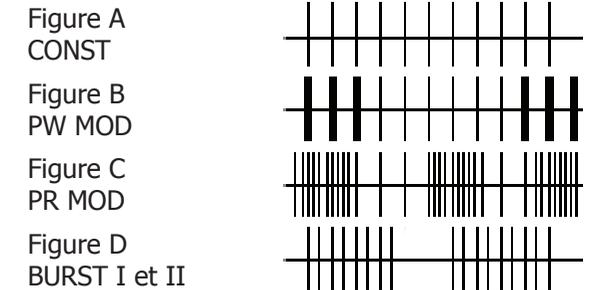
Instructions d'utilisation

- Brancher les câbles sur le canal 1 (CH1) et, sous avis médical, sur le canal 2 (CH2). (1 et 2)
- Brancher les électrodes sur les câbles en suivant les indications sur l'emballage des électrodes.
- Positionner les électrodes sur le corps en suivant les indications du thérapeute.
- Mettre l'appareil en marche (9).
- Un texte similaire à (3) apparaîtra à l'écran d'affichage.
- Si aucune électrode n'a été placée sur le corps, un dispositif de sûreté entre en action et l'amplitude chute à zéro. Un symbole "électrode ouverte" clignote alors à l'écran.

Programmation d'un mode de stimulation
Sélectionner le mode de stimulation désiré en appuyant sur le bouton mode (6) jusqu'à ce que le mode de stimulation désiré s'affiche à l'écran (3). Les modes s'affichent dans l'ordre suivant :

CONSTANT	= Constant/Continuous
BURST I	= BURST I
BURST II	= BURST II
PW. MOD.	= Pulse Width Modulation
PR. MOD.	= Pulse Rate Modulation

Select the desired pre-programmed stimulation pattern by pushing the Mode Button (6) until the desired pattern is displayed on the screen (3).



Programmation

Tous les modes de stimulation pré-programmés peuvent être programmés pour les besoins du patient : Augmenter (+) ou diminuer (-) la fréquence d'impulsion (P.R.) à l'aide du bouton P.R. (8). La fréquence d'impulsion est réglable entre 1 et 120 Hz par intervalles de 5 Hz. Augmenter (+) ou diminuer (-) la largeur d'impulsion (P.W.) à l'aide du bouton P.W. (7). La largeur d'impulsion est réglable entre 25 et 250 µs.

- Sélectionner la durée de traitement désirée en appuyant sur le bouton minuterie (Timer) (10) jusqu'à ce que la durée de traitement désirée s'affiche ; continu, réglable sur 10, 15, 20, 30, 45 et 60 minutes. Quand une durée de traitement a été sélectionnée, l'appareil comptera le temps écoulé à rebours et s'arrêtera automatiquement.

5

- Augmenter ou diminuer l'intensité de l'appareil en appuyant sur la touche +/- pour CH1 (4) ou CH2 (5). 20 niveaux d'intensité sont disponibles.
- Si un nouveau mode (6) est sélectionné pendant le traitement, l'intensité de l'appareil chute automatiquement au niveau 0.
- Pour un arrêt immédiat de l'appareil, appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt (On/Off, 9) à tout moment.
- Après la période de traitement, débrancher les câbles de l'appareil (1 et 2). Ranger les électrodes en suivant les indications sur l'emballage des électrodes. En cas de non-utilisation prolongée, retirer les piles (11).

Piles

Les piles doivent être remplacées régulièrement afin d'assurer le fonctionnement optimal de l'appareil Impulse® TENS D5. L'appareil est livré avec 2 piles AA Alcalines.

Remplacement des piles :

- Avant d'ouvrir le compartiment à piles, contrôler que l'appareil est en position arrêt (Off, 9).
- Faire glisser le couvercle (11) du compartiment à piles vers le bas.
- Retirer les piles (11) du compartiment. Placer les nouvelles piles avec précaution, en prenant soin de bien faire correspondre les pôles +/- de l'extrémité des piles avec les symboles à l'intérieur du compartiment à piles.
- Remettre le couvercle du compartiment en place en le faisant glisser 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.

Recommandations Pour le Thérapeute

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.

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

6

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 possible, sans 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 dépendra 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 10 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 de l'affichage à cristaux liquides.
- Vérification visuelle des câbles et des électrodes pour déceler une éventuelle usure.

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 l'écran d'affichage à cristaux liquides est allumé; dans le cas contraire, remplacer les piles.
- que les câbles ne sont pas détériorés. si une détérioration est constatée, changer le câble.

7

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.

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

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:

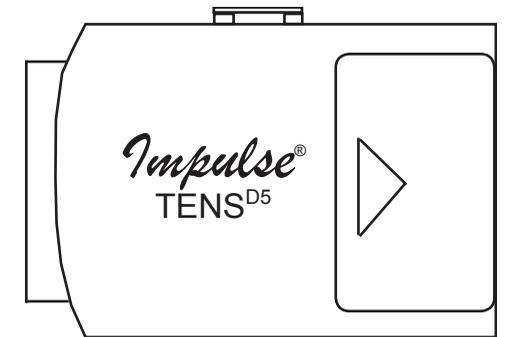
N'utiliser que les accessoires tels que les câbles, électrodes, piles, etc. recommandés par BioMedical Life Systems, Inc. Le non-respect de cette condition peut provoquer une irritation de la peau.

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 limitées à la période de garantie précitée.

BioMedical Life Systems, Inc. Inc.

Neurostimulateur Electrique Transcutané Impulse® TENS^{D5}



FRANÇAIS

Instructions

Copyright © 2006 BioMedical Life Systems, Inc.
Tous droits réservés

IMPULSE TENS D5 FRENCH 09/09/2006 REV. NEW

BIO MEDICAL LIFE SYSTEMS
 BioMedical Life Systems, Inc.
 2448 Cades Way
 Vista, California 92081-7830, USA
 Tel: (1) (760) 727-5600
 BioMedical Life Systems, BV
 Postbus 6
 1800 AA Alkmaar,
 Netherlands