

Tens 3000

MANUEL D'INSTRUCTIONS



Ce manuel s'applique au stimulateur TENS 3000

Ce manuel est édité par Roscoe Medical.

Roscoe Medical ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer ou de le modifier à tout moment, sans avis préalable. Cependant, des modifications peuvent être publiées dans de nouvelles éditions de ce manuel.
Tous droits réservés. Rév. V2 © 2019



La législation fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins et aux praticiens autorisés ou sur recommandation de ces derniers.

Respect des normes de sécurité

Roscoe Medical déclare que l'appareil est conforme aux exigences des documents normatifs suivants :
**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2- 10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATION GÉNÉRALE _____	4
1.1 Description générale	
1.2 Renseignements médicaux	
1.3 Indication thérapeutique	
2. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ _____	6
2.1 Contre-indications	
2.2 Mentions « Avertissement », « Attention » et « Effets indésirables »	
3. PRÉSENTATION _____	11
3.1 Caractéristiques de l'appareil	
4. SPÉCIFICATIONS _____	11
4.1 Contenu	
4.2 Informations techniques	
4.3 Formes d'ondes des programmes de stimulation	
5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION _____	14
5.1 Pile	
5.2 Branchement des électrodes aux fils conducteurs	
5.3 Options d'électrode	
5.4 Réglage des commandes	
5.5 Mise en marche	
6. NETTOYAGE ET ENTRETIEN _____	19
6.1 Conseils pour les soins de la peau	
6.2 Nettoyage de l'appareil	
6.3 Nettoyage des électrodes	
6.4 Nettoyage des fils conducteurs	
6.5 Entretien	
7. DÉPANNAGE _____	21
8. ENTREPOSAGE _____	23
9. MISE AU REBUT _____	23
10. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) _____	24
11. GLOSSAIRE DES SYMBOLES _____	28
12. GARANTIE _____	29

1. INFORMATION GÉNÉRALE

1.1 Description générale

Le TENS 3000 est un générateur d'impulsions alimenté par pile qui envoie des impulsions électriques dans le corps au moyen d'électrodes pour atteindre les nerfs causant la douleur. L'appareil est doté de deux canaux de sortie réglables indépendants l'un de l'autre.

L'électronique du TENS 3000 produit des impulsions électriques dont l'intensité, la durée, le nombre par seconde et la modulation peuvent être réglés à l'aide des commandes ou des commutateurs.

Les commandes par boutons sont très faciles à utiliser et le couvercle coulissant empêche les changements accidentels de réglages.

1.2 Renseignements médicaux

QU'EST-CE QUE LA DOULEUR?

Quand nous sentons une douleur, c'est un message que notre corps envoie pour nous informer d'un problème. Il est important de sentir la douleur puisque cela permet de détecter les pathologies qui pourraient endommager des parties vitales de notre corps. Même si la douleur est essentielle pour prévenir notre corps des traumatismes et dysfonctionnement existants, elle est parfois trop forte et non nécessaire.

Une douleur chronique continue et durable n'a aucune valeur utile excepté au moment du diagnostic. La douleur surgit seulement lorsque le cerveau décode et analyse le signal codé reçu puis y réagit. La zone du corps envoie le message de douleur à la moelle épinière par des nerfs de petit diamètre. Le message est alors transmis par un type différent de nerf qui va de la moelle épinière vers le cerveau. Le cerveau analyse donc le message reçu, le renvoie et la douleur est ressentie.

QU'EST-CE QUE LA TENS?

La neurostimulation électrique transcutanée (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - TENS) est une méthode non invasive et non médicamenteuse pour le traitement de la douleur. La TENS transmet de faibles impulsions électriques aux nerfs cutanés afin de modifier la perception de la douleur. La TENS ne soigne pas les affections physiologiques, mais permet seulement de soulager la douleur. Elle ne fonctionne pas chez tous les sujets; toutefois, pour la plupart des patients, elle parvient à réduire ou à éliminer la douleur, permettant ainsi un retour à l'activité normale.

COMMENT LA TENS FONCTIONNE-T-ELLE?

La neurostimulation électrique transcutanée (TENS) n'a rien de « magique ». La TENS a pour but de soulager la douleur. L'appareil TENS émet des impulsions électriques indolores à travers la peau, lesquelles stimulent le nerf (ou les nerfs) dans le site de traitement. Dans de nombreux cas, la stimulation va considérablement réduire ou éliminer la sensation de douleur que le patient ressent. Le soulagement de la douleur dépend du patient, du mode de thérapie sélectionné et du type de douleur. Chez de nombreux patients, la diminution ou l'élimination de la douleur dure plus longtemps que la période réelle de stimulation (parfois trois à quatre fois plus longtemps). Pour d'autres, la douleur n'est diminuée que le temps de la stimulation. Discutez de cette méthode de traitement et de gestion de la douleur avec votre médecin ou votre thérapeute.

1.3 Indication thérapeutique



Le stimulateur TENS 3000 peut être utilisé dans les cas suivants :

TENS :

1. Soulagement symptomatique de la douleur chronique réfractaire.
2. Douleur post-traumatique aiguë.
3. Douleur post-chirurgicale aiguë.

2. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ

Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation. Veillez à respecter toutes les mentions « Contre-indications », « Avertissement », « Attention » et « Effets indésirables » figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect des instructions peut causer des blessures à l'utilisateur ou des dommages à l'appareil.

Symboles de sécurité utilisés dans ce manuel	
 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer de graves blessures et des dommages au matériel.
 ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures mineures ou modérées et des dommages à l'appareil ou à d'autres objets.

2.1 Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé pour le soulagement symptomatique de la douleur, sauf si l'étiologie de la douleur est établie ou si un syndrome de douleur a été diagnostiqué.
2. Il ne doit pas être utilisé en cas de lésions cancéreuses dans la zone de traitement.
3. La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones gonflées, infectées ou enflammées ni sur des éruptions cutanées (p. ex. des phlébites, des thrombophlébites, des veines variqueuses, etc.).
4. Les électrodes ne doivent pas être placées sur des zones où le courant ou la stimulation pourrait atteindre la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou le cerveau (la tête).
5. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque de type « pulmo-commande » ou d'un défibrillateur implanté.
6. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des zones affaiblies.
7. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'épilepsie.
8. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients ayant de sérieux problèmes artériels et circulatoires dans les membres inférieurs.
9. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'hernie abdominale ou inguinale.
10. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil sans consulter votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque.

2.2 Mentions « Avertissement », « Attention » et « Effets indésirables »



AVERTISSEMENTS :

1. Cet appareil ne doit être utilisé que sous la supervision permanente d'un médecin ou d'un praticien autorisé.
2. Les effets à long terme de l'électrostimulation chronique sont inconnus. Les appareils d'électrostimulation **N'ONT AUCUNE** vertu curative.
3. La TENS est un traitement symptomatique et, à ce titre, elle supprime la sensation de douleur qui constitue un mécanisme de protection.
4. Il n'est pas établi que l'électrostimulation thérapeutique soit sans danger en cas de grossesse. **N'UTILISEZ PAS** l'appareil pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.
5. L'électrostimulation n'est pas efficace pour traiter la douleur d'origine centrale, comme les maux de tête.
6. Les dispositifs de surveillance électronique (comme les moniteurs ECG et les alarmes ECG) peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque l'électrostimulation est utilisée.
7. La stimulation ne doit pas être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, et ce, particulièrement chez les patients dont la sensibilité du réflexe sinocarotidien est connue.
8. La stimulation ne doit pas être appliquée sur le cou ou la bouche. Autrement, cela pourrait provoquer des spasmes violents des muscles pharyngés et laryngés et la contraction pourrait être suffisante pour bloquer l'entrée d'air ou causer des difficultés respiratoires.
9. La stimulation ne doit pas être appliquée sur la cage thoracique. L'acheminement d'un courant électrique au cœur peut causer de l'arythmie cardiaque.
10. La stimulation ne doit pas avoir lieu alors que le patient est branché à un appareil de chirurgie à haute fréquence. Autrement, cela pourrait brûler la peau sous les électrodes et causer des dommages au stimulateur.
11. **N'UTILISEZ PAS** le stimulateur à proximité d'appareils à micro-ondes ou à ondes courtes, puisque ces derniers peuvent altérer la puissance de sortie du stimulateur.
12. **N'UTILISEZ JAMAIS** le stimulateur dans un environnement très humide, comme dans une salle de bain ou lors d'un bain ou d'une douche.
13. Il importe de faire preuve de prudence en appliquant l'électrostimulation à des patients potentiellement atteints d'une maladie cardiaque. Il est nécessaire d'obtenir d'autres données cliniques pour démontrer l'absence d'effets indésirables.
14. **N'UTILISEZ JAMAIS** l'appareil près du cœur. Les électrodes de stimulation ne doivent **JAMAIS** être placées sur le devant du thorax (soit les côtes et le sternum). Faites extrêmement attention de ne pas les placer près ou sur les deux grands muscles pectoraux.

Autrement, cela pourrait augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et mener à un arrêt cardiaque.

15. Les électrodes ne doivent pas être positionnées sur les yeux, dans la bouche, près des organes génitaux ou à l'intérieur du corps.
16. **N'UTILISEZ JAMAIS** l'appareil sur des zones de peau ayant connu une perte de sensation.
17. Appliquez les électrodes uniquement sur des zones de peau propre, sèche et saine.
18. Gardez les électrodes séparées durant le traitement. Les électrodes qui entrent en contact entre elles peuvent provoquer une stimulation inadéquate ainsi que des brûlures.
19. Gardez le stimulateur hors de portée des enfants.
20. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil.



ATTENTION :

1. Selon la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin et sur prescription de ce dernier.
2. Cet appareil est destiné à être utilisé par un seul patient.
3. Tenez-vous au courant des contre-indications.
4. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé sans supervision par un patient qui ne respecte pas les mesures de sécurité, qui est émotionnellement instable, qui souffre de démence ou dont le QI est faible.
5. Assurez-vous de lire, de comprendre et d'observer les avertissements, les mises en garde et les instructions d'utilisation. Assurez-vous de connaître les limites de l'utilisation de l'appareil ainsi que les risques qui y sont associés. Observez les mises en garde et les décalcomanies d'utilisation présentes sur l'appareil. Respectez toujours les instructions d'utilisation de votre praticien.
6. Les instructions d'utilisation sont listées. Toute utilisation inadéquate peut être dangereuse.
7. N'utilisez pas cet appareil pour des syndromes de douleurs non diagnostiqués avant d'avoir consulté un médecin.
8. Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté, comme un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif métallique ou électronique, ne doivent pas utiliser cet appareil sans avoir d'abord consulté un médecin.
9. La stimulation émise par cet appareil peut être suffisante pour causer une électrocution. Un courant électrique de cette intensité ne doit pas passer à travers le thorax ou la poitrine, puisqu'il peut cause de l'arythmie cardiaque.
10. **NE PLACEZ PAS** d'électrodes devant la gorge au risque de provoquer

un spasme du muscle du larynx ou du pharynx. La stimulation du sinus carotidien (région du cou) peut provoquer la fermeture des voies respiratoires, rendant la respiration difficile, et pourrait avoir des effets indésirables sur le rythme cardiaque et la pression sanguine.

11. **NE PLACEZ PAS** les électrodes sur votre tête ou sur toute zone qui pourrait permettre l'acheminement du courant électrique au cerveau (la tête).
12. Les patients souffrant de maladies cardiaques, d'épilepsie, de cancer ou ayant tout autre problème de santé ne devraient pas utiliser cet appareil sans consulter un médecin au préalable.
13. Certains patients peuvent présenter des irritations cutanées ou une hypersensibilité causée par l'électrostimulation ou le caoutchouc de silicone. Si l'éruption cutanée ou la douleur persiste, cessez l'utilisation et consultez un médecin.
14. Le positionnement de l'électrode et les réglages de stimulation devraient être basés sur les recommandations du praticien ayant prescrit le traitement.
15. L'efficacité de l'appareil varie grandement selon le patient et le choix de traitement par une personne qualifiée en gestion de la douleur.
16. Des cas isolés d'irritation de la peau ont eu lieu au site de positionnement de l'électrode après une application prolongée. Si c'est votre cas, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.
17. Les électrodes peuvent seulement être placées sur une peau saine. Évitez l'irritation de la peau en vous assurant qu'il y a un bon contact entre les électrodes et la peau.
18. Si le niveau de stimulation provoque de l'inconfort ou devient désagréable, réduisez l'intensité de la stimulation jusqu'à atteindre un niveau confortable. Contactez votre médecin si le problème persiste.
19. Cet appareil ne doit pas être utilisé en conduisant, en utilisant des machines, à proximité de l'eau ou lors d'une activité pendant laquelle la contraction involontaire des muscles pourrait exposer l'utilisateur à des risques de blessures excessifs.
20. **N'UTILISEZ JAMAIS** cet appareil dans des espaces où des aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou de l'oxygène pur est administré.
21. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil près de substances, de gaz ou d'explosifs hautement inflammables.
22. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil en même qu'un autre équipement qui transmet des impulsions électriques à votre corps.
23. **N'ENTREMÊLEZ PAS** les fils et les contacts des électrodes avec ceux de vos écouteurs ou d'autres appareils. **N'APPLIQUEZ PAS** les électrodes à d'autres appareils.
24. **N'UTILISEZ PAS** d'objets pointus, comme la pointe d'un crayon ou un stylo à bille, pour appuyer sur les boutons du panneau de commandes.

25. Inspectez les câbles de l'applicateur et les connecteurs correspondants avant chaque utilisation.
26. Éteignez l'appareil avant d'installer ou de retirer les électrodes.
27. Le stimulateur électrique doit être utilisé uniquement avec les fils et les électrodes dont l'utilisation est recommandée par le fabricant.
28. Cet appareil ne dispose d'aucune protection AP/APG. **N'UTILISEZ PAS** cet appareil en présence de mélanges inflammables ou dans une atmosphère explosive.
29. **NE TIREZ PAS** sur le fil de l'électrode, car cela pourrait endommager le fil et l'électrode.
30. **NE PAS** appliquer sur une peau crevassée.
31. Les électrodes devraient être jetées lorsqu'elles ne collent plus à la peau.
32. Les électrodes sont conçues pour n'être utilisées que sur un unique patient.
33. En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre clinicien.
34. Lisez le mode d'emploi des électrodes autoadhésives avant l'application.
35. Utilisez toujours des électrodes conformes aux exigences de la CEI, aux normes EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 et IEC/EN60601-1-2, comme les électrodes marquées CE ou dont la commercialisation est autorisée aux États-Unis en vertu de la procédure 510 (K).

EFFETS INDÉSIRABLES :

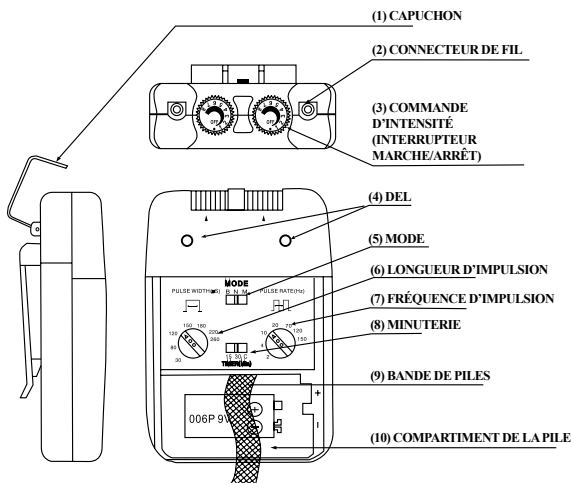
1. L'irritation de la peau causée par le gel conducteur et des brûlures causées par les électrodes sont des effets secondaires possibles. Le cas échéant, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.

Remarque : Utilisez toujours des électrodes dont la commercialisation et la vente sont autorisées aux États-Unis, conformément aux lignes directrices 510 (K).

2. Si le niveau de stimulation provoque de l'inconfort, réduisez l'intensité de la stimulation jusqu'à atteindre un niveau confortable. Contactez votre médecin si le problème persiste.

3. PRÉSENTATION

3.1 Caractéristiques de l'appareil



4. Spécifications

4.1 Contenu

N°	DESCRIPTION	Q ^{TÉ}
1	Appareil TENS (article : DT3002)	1
2	Paire de fils conducteurs (article : WW3005)	2
3	Électrodes adhésives de 2 x 2 po (article : EP2020WC2-INTM)	4
4	Pile de 9 V, type 6F22 (article : TA9050-I)	1
5	Mode d'emploi	1
6	Boîtier de transport (article : CC3001)	1

4.2 Informations techniques

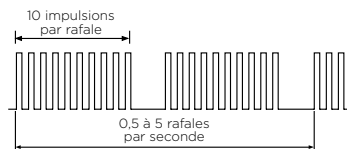
Canal	Double, isolé entre les canaux
Alimentation	Une pile de 9 V (pile rechargeable au nickel-cadmium ou alcaline)
Conditions d'utilisation	Température de 5 °C à 40 °C (de 41 à 104 °F), humidité relative de 30 à 75 % et pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage	Température de -10 à 50 °C (de 14 à 122 °F), humidité relative entre 10 et 90 % et pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa.
Dimensions	3,75 (longueur) x 2,60 (largeur) x 1 po (hauteur)
Poids	4 onces avec la pile)
Tolérance	Il pourrait y avoir jusqu'à +/5 % de tolérance à tous les réglages et +/10 % de tolérance à l'intensité de sortie.
Minuterie	15 min, 30 min ou continu

Spécifications techniques pour le mode de neurostimulation électrique transcutanée (TENS)

Forme d'onde	Impulsions carrées biphasées asymétriques
Intensité d'impulsion	Réglable, 0 à 80 mA à 500 ohms Charge de chaque canal, 1 mA/palier.
Longueur d'impulsion	Réglable entre 30 et 260 µs
Fréquence des impulsions	Réglable, de 2 à 150 Hz, 1 Hz/palier
Burst (rafale)	La rafale se produit deux fois par seconde, Longueur d'impulsion (réglable) Fréquence fixe = 100 Hz
Modulation	La longueur d'impulsion varie automatiquement selon un cycle établi à un intervalle de dix secondes en général (à 150 Hz max.) La fréquence d'impulsion diminue de façon linéaire sur une période de quatre secondes à partir de la valeur réglée jusqu'à atteindre une valeur 40 % inférieure. La fréquence d'impulsion la plus basse sera maintenue pendant une seconde. Elle augmentera ensuite de façon linéaire pendant quatre secondes jusqu'à revenir à sa valeur initiale. La fréquence d'impulsion initiale sera maintenue pendant une seconde. Le cycle est alors répété.
Normal	Stimulation normale basée sur une valeur réglée. Dans ce mode, seules la longueur d'impulsion, la fréquence d'impulsion et la minuterie peuvent être réglées.

4.3 Formes d'ondes des programmes de stimulation

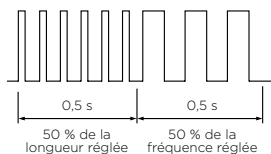
Burst (rafale)



Normal



Modulation



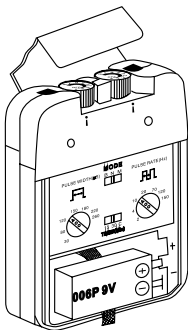
5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5.1 Pile

5.1.1 Vérification et remplacement de la pile

Après un certain temps, il sera nécessaire de changer la pile, et ce, pour assurer le fonctionnement sécuritaire de l'appareil.

1. Faites glisser le couvercle de pile avant vers le bas pour ouvrir le compartiment.
2. Insérez la nouvelle pile de 9 V dans le compartiment.
3. Assurez-vous d'installer la pile correctement.
Assurez-vous de faire concorder les bornes positive et négative de la pile avec les marques du compartiment de la pile de l'appareil et de placer le ruban de la pile sous cette dernière pour faciliter un éventuel retrait.
4. Appuyez sur la pile pour qu'elle entre bien dans le compartiment.
5. Faites glisser le couvercle de pile vers le haut pour refermer le compartiment.
6. Si la pile doit être changée, faites glisser le couvercle de la pile pour ouvrir le compartiment. Retirez la pile du compartiment en tirant sur le ruban de pile qui la ferait sortir facilement et insérez une nouvelle pile de 9 V conformément aux étapes 2 et 5 ci-dessus.



5.1.2 Mise au rebut de la pile

Disposez des piles épuisées conformément aux règles fédérales, provinciales et locales. La loi vous oblige, en tant que consommateur, à jeter les piles épuisées de façon appropriée.



5.1.3 MISE EN GARDE CONCERNANT LES PILES :

1. Avaler une pile peut s'avérer fatal. Gardez la pile et l'appareil hors de portée des enfants. Si une pile est avalée, consultez immédiatement un médecin.
2. Si une pile a coulé, évitez qu'elle n'entre en contact avec votre peau, vos yeux et vos muqueuses. Rincez les zones touchées à l'eau fraîche et contactez immédiatement un médecin.
3. La pile ne doit pas être chargée, démantelée, jetée au feu ou court-circuitée.
4. Protégez la pile de la chaleur excessive.

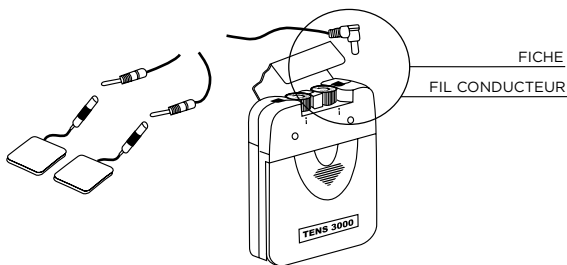
5. Retirez les piles de l'appareil si elles sont épuisées ou si vous n'utilisez pas l'appareil sur une période prolongée. Cela empêchera que l'appareil subisse des dommages causés par toute fuite de pile.
6. Remplacez toujours par une pile du même type.

⚠ ATTENTION :

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, il vous est fortement recommandé de lire attentivement les contre-indications et les mesures de sécurité détaillées au début de ce manuel (pages 5 à 9 et ailleurs dans le manuel), car cet équipement puissant n'est ni un jouet ni un gadget!

5.2 Branchement des fils conducteurs aux électrodes

Assurez-vous que l'appareil est complètement éteint avant de procéder. Le branchement des électrodes est fait à l'aide de deux connecteurs de fils. Les deux commandes d'intensité doivent être en position Arrêt. Appuyez fermement les électrodes sur la peau.



5.3 Options d'électrode

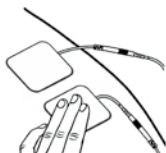
Votre clinicien vous dira quel type d'électrode vous convient le mieux. Suivez les procédures d'application décrites dans l'emballage de l'électrode pour maintenir la stimulation et prévenir l'irritation cutanée. En temps normal, l'utilisation d'électrodes TENS commercialisées légalement est recommandée.

⚠ ATTENTION :

Utilisez toujours des électrodes marquées CE ou dont la commercialisation est autorisée aux États-Unis en vertu de la procédure 510 (K).

5.3.1 Positionnement de l'électrode sur la peau

Appliquez les électrodes à l'endroit exact indiqué par votre médecin ou thérapeute. Avant d'appliquer les électrodes, assurez-vous que la surface de la peau où les électrodes seront positionnées est propre et sèche.



Assurez-vous de bien presser les électrodes contre la peau et qu'il y a un bon contact entre la peau et les électrodes. Placez les électrodes sur la peau, fixez-les fermement et uniformément. Les électrodes d'un même canal devraient être positionnées de 2 à 6 po l'une de l'autre.

ATTENTION :

1. Avant d'appliquer les électrodes adhésives, il est recommandé de laver la peau, d'éliminer le sébum et de sécher la peau.
2. **N'ALLUMEZ PAS** l'appareil avant que les électrodes adhésives ne soient placées sur le corps.
3. Ne retirez **JAMAIS** les électrodes autoadhésives de la peau lorsque l'appareil est allumé. Autrement, vous sentirez une décharge électrique désagréable.
4. Il est recommandé d'utiliser des électrodes adhésives carrées d'au moins 1,5 x 1,5 po sur la zone de traitement.

5.3.2 Positionnement des électrodes

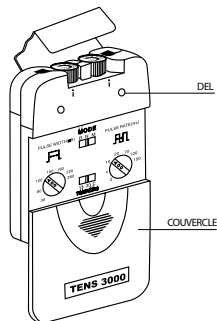
Le positionnement des électrodes est l'un des paramètres déterminants de réussite dans la cadre de cette thérapie. Il est extrêmement important que le médecin soit ouvert à essayer plusieurs positionnements d'électrodes afin de trouver la méthode qui répond le mieux aux besoins de chaque patient.

Chaque patient réagissant différemment à la stimulation électrique, ses besoins peuvent varier des réglages conventionnels suggérés dans ce mode d'emploi. Si les premiers résultats ne sont pas positifs, consultez votre médecin pour cibler un autre réglage de stimulation ou un autre positionnement d'électrodes. Une fois qu'un positionnement satisfaisant est trouvé, notez les sites de positionnement des électrodes et les réglages de l'appareil de sorte que le patient puisse poursuivre facilement son traitement seul.

5.4 Réglage des commandes

5.4.1 Couvercle coulissant :

Un couvercle coulissant recouvre les commandes de longueur d'impulsion, de fréquence d'impulsion, de sélection de mode et de sélection de modulation. Votre médecin pourrait souhaiter régler les commandes pour vous et vous demander de laisser le couvercle fermé une fois le niveau d'intensité sélectionné.

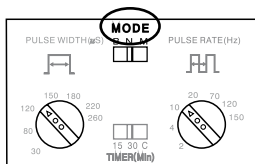


5.4.2 Indicateurs DEL :

Chaque indicateur DEL s'allume en vert lorsque l'électronique de l'appareil produit une impulsion. L'œil humain peut distinguer le clignotement jusqu'à une fréquence de 30 Hz. À des fréquences plus élevées, les indicateurs sembleront être constamment allumés.

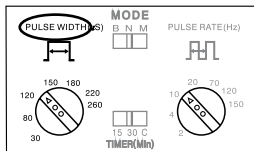
5.4.3 Contrôle des modes

Découvrez les commandes en faisant glisser le couvercle avant vers le bas. Le commutateur a trois positions : B pour le programme « burst » ou rafale, N pour le programme normal, soit une stimulation constante, et M pour le programme de modulation. Poussez le sélecteur de mode dans la position désirée.



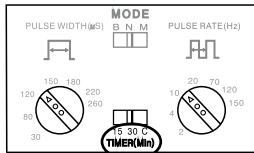
5.4.4 Contrôle de la longueur d'impulsion

Ce bouton permet de régler la durée de chaque signal électrique appliqué à la peau, ce qui contrôle la puissance et la sensation de la stimulation.





5.4.5 Contrôle de la minuterie

Le temps de traitement de TENS peut être préréglé à l'aide de la minuterie. Le commutateur a trois positions : 15 s, 30 s et C (continu). Poussez le commutateur dans la position désirée.

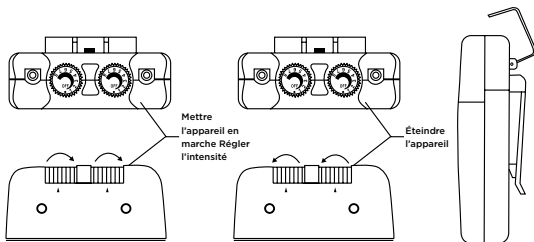


5.5 Mise en marche

Si les deux commandes sont en position d'arrêt (le point d'arrêt de chaque commande est aligné avec les marques blanches sur le boîtier), l'appareil est éteint. Tournez le bouton dans le sens horaire  jusqu'à sentir et entendre un clic, puis arrêtez. Cela signifie que le bon canal a été mis en marche. L'indicateur DEL d'impulsion s'illuminera au rythme du réglage de fréquence choisi.

Pour augmenter l'intensité du courant, tournez le bouton doucement dans le sens horaire.  Attendez deux ou trois secondes entre chaque incrément jusqu'à ressentir une stimulation intense, mais agréable.

Pour réduire l'intensité du courant ou éteindre l'appareil, tournez la commande dans le sens antihoraire  jusqu'à la position de réglage souhaitée ou d'arrêt.



6. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

6.1 Conseils pour les soins de la peau

Pour éviter les irritations cutanées, particulièrement si vous avez la peau sensible, suivez les suggestions ci-dessous :

1. Lavez la région de la peau où vous positionnerez les électrodes avec du savon. Rincez abondamment et séchez complètement la région avant ou après avoir placé les électrodes.
2. Les excès de pilosité peuvent être coupés aux ciseaux; **NE RASEZ PAS** la région de stimulation.
3. Frottez la peau avec la préparation recommandée par votre clinicien. Laissez-la sécher. Appliquez les électrodes comme indiqué.
4. De nombreux problèmes cutanés proviennent du phénomène de « peau tirée » causé par les timbres adhésifs excessivement étirés sur la peau pendant l'application. Pour l'éviter, appliquez les électrodes du centre vers l'extérieur; évitez de tirer sur la peau.
5. Pour éviter de tirer la peau, scotchez une boucle supplémentaire de fils conducteurs sur la peau pour diminuer la tension sur les électrodes.
6. En retirant les électrodes, tirez toujours dans le sens de repousse du poil.
7. Il est conseillé de frotter la région du positionnement avec une lotion pour la peau lorsque vous ne portez pas les électrodes ou lors de pauses dans le traitement.
8. N'appliquez **JAMAIS** les électrodes sur une peau irritée ou crevassée.

6.2 Nettoyage de l'appareil

1. Retirez la pile de l'appareil avant de nettoyer ce dernier.
2. Après utilisation, nettoyez l'appareil avec un chiffon doux, légèrement humidifié. Pour nettoyer la saleté tenace, vous pouvez également humidifier le chiffon avec de l'eau légèrement savonneuse.
3. **N'UTILISEZ PAS** de nettoyeurs chimiques ou d'agents abrasifs pour le nettoyage.

6.3 Nettoyage des électrodes

1. Les électrodes ne peuvent être nettoyées, car elles sont faites d'un gel adhésif. Elles peuvent être réutilisées. Le nombre d'utilisations varie d'un utilisateur à l'autre.
2. Veuillez remplacer par de nouvelles les électrodes qui ne collent pas entièrement à la peau (les bords lèvent). **N'UTILISEZ PAS** d'électrodes plus petites que la taille de celles fournies par le fabricant, sauf sur indication contraire de votre médecin.

POUR RETIRER VOS ÉLECTRODES :

1. Levez le coin de l'électrode et décollez-la délicatement de la peau.
2. Entre les utilisations, placez les électrodes dans leur manchon protecteur, puis dans la pochette refermable et entreposez le tout dans un endroit frais et sec.

6.4 Nettoyage des fils conducteurs

Nettoyez les fils conducteurs en les essuyant avec un linge humide. En les enrobant légèrement de poudre de talc, vous réduirez les nœuds et prolongerez leur durée de vie.

6.5 Entretien

1. L'entretien et toute réparation ne doivent être effectués que par une agence autorisée. Le fabricant ne sera tenu responsable des conséquences découlant de l'entretien ou de réparations faites par une personne non autorisée.
2. L'utilisateur ne doit tenter aucune réparation de l'appareil ou de ses accessoires. Veuillez contacter le détaillant pour procéder à toute réparation.
3. Aucun membre d'agence non autorisée ne doit ouvrir l'appareil. Cela annulerait la garantie.
4. Vérifiez que l'appareil ne présente aucun défaut ou dommage avant chaque utilisation Remplacez les articles usés au besoin.

7. DÉPANNAGE

Si votre appareil semble mal fonctionner, reportez-vous au tableau ci-dessous pour définir la nature du problème. Si aucune solution suggérée ne règle le problème, l'appareil doit faire l'objet d'un entretien.

Problème	Cause possible	Solution
L'écran d'affichage ne s'allume pas	Défaut de contact de la pile.	Essayer avec une pile neuve.
		Assurez-vous que la pile est bien insérée
		Assurez-vous que tous les contacts sont en place.
		Assurez-vous qu'aucun contact n'est cassé.
La stimulation est faible ou nulle.	Les électrodes sont desséchées ou contaminées.	Remplacez-les et raccordez-les.
	Positionnement des électrodes.	
	Les fils de raccord sont vieux, usés ou endommagés.	Remplacez-les.
La stimulation est inconfortable.	Intensité trop élevée.	Diminuez l'intensité.
	Les électrodes sont trop rapprochées.	Repositionnez les électrodes.
	Les électrodes ou les fils de raccord sont endommagés ou usés.	Remplacez-les.
	La surface active de l'électrode est trop petite.	Remplacez les électrodes par un modèle dont la surface active mesure au moins 16 cm ² (4 x 4 cm).
	Vous n'utilisez peut-être pas l'appareil conformément au manuel.	Veuillez lire le manuel avant d'utiliser l'appareil.
Sortie intermittente.	Fils conducteurs.	Assurez-vous que le branchement soit bien fait et qu'aucune broche de métal ne soit exposée
		Réduisez l'intensité. Tournez les fils conducteurs dans la prise à 90°. Si elle continue à être intermittente, remplacez le fil conducteur.
		Si elle continue à être intermittente après le remplacement du fil conducteur, un composant est peut-être défectueux. Contactez votre distributeur ou le fabricant

7 DÉPANNAGE

La stimulation est inefficace	Mauvais positionnement de l'électrode et de l'applicateur.	Repositionnez l'électrode et l'applicateur.
		Consultez un clinicien.
La peau devient rouge ou vous ressentez une douleur lancinante	Les électrodes sont posées chaque fois au même endroit.	Repositionnez les électrodes. Si, à tout moment, vous ressentez une douleur ou un inconfort, arrêtez immédiatement.
	Les électrodes ne collent pas bien à la peau.	Veillez à ce que les électrodes soient collées à la peau correctement.
	Les électrodes sont sales.	Remplacez-les par de nouvelles électrodes.
	La surface de l'électrode a été égratignée.	Remplacez-les par de nouvelles électrodes.
Le courant de sortie s'interrompt durant la thérapie	Les électrodes se décollent de la peau.	Éteignez l'appareil et collez l'électrode fermement à la peau. Si cela ne fonctionne pas, remplacez les électrodes.
	Le fil est débranché.	Éteignez l'appareil et branchez le fil conducteur.
	La pile est épuisée.	Remplacez-la par une pile neuve.

Mauvais fonctionnement

En cas de dysfonctionnement lors de l'utilisation de la TENS, vérifiez que :

- Le commutateur ou le bouton est réglé au mode de traitement approprié. Réglez-le correctement.
- Le câble est correctement branché à l'appareil. Les câbles doivent être insérés complètement dans les prises
- La DEL s'illumine. Si nécessaire, insérez une pile neuve.
- Le fil ne présente pas de dommages. Si vous repérez des dommages, remplacez le fil conducteur.

8. ENTREPOSAGE

1. Si vous suspendez votre traitement de façon prolongée, entreposez l'appareil dans un endroit frais et sec, là où il sera à l'abri de la chaleur, des rayons du soleil et de l'humidité. Retirez la pile pour éviter toute fuite.
2. Entreposez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé.
3. Ne placez **JAMAIS** d'objets lourds sur l'appareil.

9. MISE AU REBUT

Les piles usagées complètement déchargées doivent être éliminées dans un conteneur étiqueté à cet effet, dans un point de collecte de déchets toxiques ou par l'entremise d'un détaillant de produits électriques. Veuillez éliminer l'appareil conformément aux lois applicables dans votre région.




10. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions radio - CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l'énergie radio que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radio sont très basses et peu enclines à causer des interférences avec les équipements électroniques aux alentours.
Émissions radio - CISPR 11	Groupe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les résidences et les établissements directement reliés à un réseau d'alimentation électrique public de basse tension et destiné à un usage ménager.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension ou du papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Sans objet	

Orientation et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'appareil est prévu pour un usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Conformité de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Décharge électrostatique (DES) selon IEC 61000-4-2	Contact - ± 6 kV	Contact de ± 6 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	Air - ± 8 kV	Air - ± 8 kV	
Transitoires électriques rapides/rafale selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour l'alimentation	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle qui convient à un environnement commercial ou hospitalier.
	± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie		
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel de ± 1 kV		
	Mode commun de ± 2 kV		
creux de tension, coupures brèves et variations de tension dans les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 0,5 cycle		
	40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles		
	70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles		
	< 5 % UT (> 95 % creux en UT) pour 5 s		
Champ magnétique de la fréquence de courant industriel (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être réglés aux niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.
REMARQUE : l'UT est la tension du CA du secteur avant l'application du niveau du test.			

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60501	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
			Les équipements de communication radio portables et mobiles doivent être utilisés en respectant la distance de séparation recommandée de tout élément de l'appareil, y compris des câbles; cette distance est calculée en fonction de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
Ondes conduites RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz à 80 MHz	3 VRMS	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Ondes rayonnées RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 MHz
			<p>où « P » est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m). En ce qui concerne l'intensité du champ des émetteurs radio fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur place, (a) elle doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences;</p> 
<p>REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues à des structures des objets ou des personnes.</p>			
<p>1. Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires ou sans-fil) ou des radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs radio fixes, il faut envisager une étude électromagnétique sur place. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé excède le niveau de conformité radio applicable indiqué ci-dessus, celui-ci doit être surveillé pour contrôler son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>2. Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à (Vi) W/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication radio portable ou mobile et l'appareil.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communications radio portables ou mobiles (émetteurs), comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie de l'appareil de communication.







Puissance de sortie maximum de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz	de 80 MHz à 800 MHz	de 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas ci-dessus, la distance « d » (en mètres) de séparation recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues à des structures des objets ou des personnes.

11. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention : Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation! Appareil capable de fournir des valeurs de sortie supérieures à 10 mA RMS ou à 10 VRMS en moyenne sur une durée de 5 s.
	Les appareils électriques sont recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur durée de vie utile. Aidez-nous à protéger l'environnement et nos ressources et jetez cet appareil dans des points de collecte appropriés. Veuillez contacter l'organisation responsable de l'évacuation des déchets dans votre région si vous avez des questions.
	Pièce appliquée sur le malade de type BF
	NE PAS BRANCHER dans une prise de source de courant alternatif
	Courant direct (alimentation en courant direct)
	Consulter le mode d'emploi

12. GARANTIE

Pour toute réclamation au titre de la garantie, veuillez vous adresser à votre revendeur. Si vous devez retourner l'appareil à votre fournisseur, joignez-y une copie de votre facture d'achat et une explication du défaut.

Les conditions applicables à cette garantie sont les suivantes :

1. La période de garantie pour cet appareil est d'un an à partir de la date d'achat. Pour se prévaloir de la garantie, il faut fournir la preuve de la date d'achat au moyen d'un reçu ou de la facture d'achat.
2. Les réparations ou les remplacements faits au titre de la garantie **NE PROLONGENT PAS** la période de garantie, que ce soit pour l'appareil ou pour les pièces remplacées.
3. Sont exclus de la garantie :
 - Tous les dommages causés par un traitement inadéquat, par exemple le non-respect des instructions d'utilisation.
 - Tous les dommages dus à des réparations ou à des interventions effectuées par le client ou par des tiers non autorisés.
 - Les dommages survenus au cours du transport des locaux du fabricant à ceux du consommateur, ou du transport chez le détaillant.
 - Les accessoires sujets à une usure normale.

Toute responsabilité au titre de pertes directes ou indirectes provoquées par l'appareil, même si le défaut de l'appareil est reconnu comme réparable au titre de la garantie.

1. Tous les produits doivent être retournés dans leur emballage original. Toutes les composantes, tous les accessoires et modes d'emploi doivent aussi être retournés. Si des composantes sont manquantes, vous devrez payer la pièce de rechange ainsi que les frais de retour de 25 %.
2. Tous les retours doivent être approuvés et avoir un numéro d'autorisation de retour. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour, veuillez communiquer avec l'équipe du service à la clientèle au 800 376-7263. Au moment de votre appel, veuillez fournir l'information suivante :
 - Numéro d'article :
 - Numéro d'article d'origine
 - Numéro de série et numéro de lot du produit
 - Raison du retour

3. Le numéro d'autorisation de retour doit être clairement indiqué sur la boîte de retour. Il est valide pour 10 jours ouvrables à partir de sa date d'émission.
4. L'unité de mesure programmée de la marchandise retournée doit être la même que celle programmée au moment de l'achat.
5. Les étiquettes pour le retour de marchandise sont produites par notre service à la clientèle.
6. Des frais associés et des frais de transport de retour s'appliqueront. Tous les retours d'articles expédiés sont assujettis à des frais de retour et des frais de transport d'entrée et de sortie.
7. Les retours ne seront pas acceptés dans les cas suivants :
 - Numéro de série manquant
 - Articles de commande spéciale
 - Retour effectué plus de 30 jours après la livraison
 - Retour effectué sans avis

Fabriqué pour :



Compass Health Brands Corp.
Numéro sans frais : 1.800.871.7858
6753 Engle Road
Middleburg Heights, OH 44130
roscoemedical.com

3287.19.06.A ©2019 Compass Health Brands Corp.