

NeuroTrac[®] TENS










NEUROSTIMULATEUR DEUX VOIES

Manuel d'utilisation

Visitez notre site web: www.veritymedical.com



Symboles sur l'unité et l'étui de transport

	Attention! (courant électrique)
	Suivez le mode d'emploi! Si vous ne le faites pas, vous pourrez mettre le patient ou l'opérateur en danger.
	Ne pas faire appel à la stimulation (STIM) et à la stimulation déclenchée par ETM (ETS) pour les patients portant des stimulateurs cardiaques du type à demande. Veuillez demander conseil à votre surveillant médical.
	Type de protection du patient contre les chocs électriques: équipement à tension flottante. Pièce à isolation flottante. Pas de mise à la terre du patient.
MD	Indique que l'article est un dispositif médical.
REF	Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.
LOT	Numéro de lot du fabricant. Présentez-le avec le numéro de série en cas de défaut technique ou bien si vous renvoyez le produit dans le cadre de la garantie.
SN	Numéro de série de l'unité du fabricant. Présentez-le avec le numéro du lot en cas de défaut technique ou bien si vous renvoyez le produit dans le cadre de la garantie.
	Nom et adresse du fabricant.
	Date de fabrication.
CE 0123	0123 – identification de l'organisme notifié.
	Le gouvernement australien exige que tous les équipements électriques et électroniques importés ou fabriqués localement soient conformes aux normes de compatibilité électromagnétique. Un produit conforme doit comporter le logo C-Tick.
	Gardez ce produit sec.
IP22	L'appareil est protégé contre l'intrusion de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et +, et l'infiltration d'eau (tombant verticalement) équivaut à 3 mm de pluie/minute lorsque le boîtier est incliné à un angle de 15° par rapport à une position normale.
	Ne pas jeter dans une poubelle normale (vous trouverez des consignes pour le recyclage à la page 31).



Mises en garde

Tout incident grave relatif au fonctionnement de l'appareil devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

- * Cette unité doit être utilisée avec l'aide d'un praticien ou d'un thérapeute pour le choix du type de sonde vaginale ou d'électrodes cutanées et du placement des électrodes.
- * Matériel de type BF.
- * N'insérez aucun fil électrique dans un appareil fonctionnant sur secteur.
- * Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou toute autre substance.
- * L'unité n'est pas protégée contre la pénétration de gouttelettes d'eau en cas de pluie si elle est utilisée en dehors de son étui de transport.
- * N'utilisez pas NeuroTrac® TENS en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- * En utilisant des accumulateurs de 9 volt PP3 nickel metal hydrogené vous assurez vous de l'utilisation du chargeur, approuvé par CE. Ne jamais connectez NeuroTrac® TENS immédiatement au chargeur ou tout autre équipement avec alimentation du réseau. Nous ne recommandons pas d'utiliser les accumulateurs cadmium-nickel.
- * En cas d'utilisation de batteries rechargeables lithium-ion, utilisez uniquement celles certifiées IEC/EN 62133. N'utilisez jamais la marque Pale Blue.
- * Ne branchez jamais directement un appareil NeuroTrac® TENS sur le chargeur ou tout autre appareil branché sur secteur.
- * Les électrodes doivent seulement être utilisées par le patient auquel elles ont été fournies.
- * Gardez hors de portée des enfants.
- * Ne pas utiliser le stimulateur sur le visage sauf sous le contrôle d'un professionnel médical.
- * L'application des électrodes dans la région du thorax peut augmenter le risque d'arythmie complète.
- * L'application sous contact direct (1 m par exemple) avec l'équipement de la thérapie à micro ou courtes ondes peut aboutir à l'instabilité des paramètres électriques et stimulants à la sortie.
- * Le raccordement simultané du patient à l'équipement électrochirurgical de haute fréquence peut provoquer les brûlures dans la région du placement des électrodes du stimulateur ainsi que l'endommagement du stimulateur.
- * Toute modification de cet équipement est interdite!
- * Le couvercle de la batterie doit être fermé avant l'utilisation de l'appareil.



Sommaire

Sommaire	Page
Mises en garde	3
Qu'est-ce que la douleur ?	5
Qu'est-ce qu'un TENS ?	5
Contre-indications et précautions	6
Description et fonctionnement de l'appareil	7
Mise en marche rapide	8
Programmes	9
Fonction verrouillage	10
Choix des paramètres (TENS)	11
Modes de traitement	12
Positionnement des électrodes	13
Dermatomes et myotomes	13
Positionnement contigu	13
Points d'acupuncture	13
Types d'électrodes et conseils	14
Où placer les électrodes TENS	15
Entretien, service technique, accessoires et recyclage	19
Applications thérapeutiques	20
Caractéristiques techniques	21
Information concernant la compatibilité électromagnétique et d'interférence (CEM)	22
Dépannage	25
Questions fréquentes	26
Garantie	27
Schéma des dermatomes	28
Notes	30



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. La zone du corps envoie le message de douleur à la moëlle épinière par des nerfs de petit diamètre. Le message est alors transmis par un type différent de nerf qui va de la moëlle épinière vers le cerveau. Le cerveau analyse donc le message reçu, le renvoie et la douleur est ressentie.

Qu'est-ce qu'un TENS ?

La neurostimulation électrique transcutanée (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation / TENS) traitée par un appareil à pile, est une méthode non invasive et non pharmaceutique pour contrôler les douleurs chroniques aiguës et surtout de longue durée. Cette neurostimulation peut aussi être utilisée comme traitement auxiliaire pour gérer les problèmes de douleurs traumatiques post-chirurgicales. L'appareil TENS envoie de légères pulsations électriques à travers la peau grâce à des électrodes de surface pour modifier la perception corporelle de la douleur. L'appareil TENS ne soigne pas les affections physiologiques problématiques ; il aide seulement à contrôler la perception de la douleur. Il ne sera pas efficace pour tous les utilisateurs. Pourtant, partout dans le monde, des kinésithérapeutes et des médecins le prescrivent largement et il semble que son efficacité a été approuvée pour la plupart des utilisateurs. Le corps est composé de millions de petites fibres nerveuses et seules quelques pulsations suffisent à produire une douleur chronique. En plus des fibres nerveuses qui permettent la perception de la douleur, le corps est aussi composé de fibres nerveuses de plus grand diamètre. Ces fibres nerveuses transmettent des sensations plus agréables comme le toucher ou la chaleur, et nous aident à percevoir notre environnement. Ainsi, la stimulation des fibres nerveuses de plus grand diamètre grâce au TENS peut inhiber la transmission de la douleur par les petites fibres nerveuses vers la moëlle épinière (Théorie de la "barrière de la douleur").



Contre-indications et précautions

Demandez l'avis de votre kinésithérapeute ou de votre médecin avant d'utiliser ce matériel.

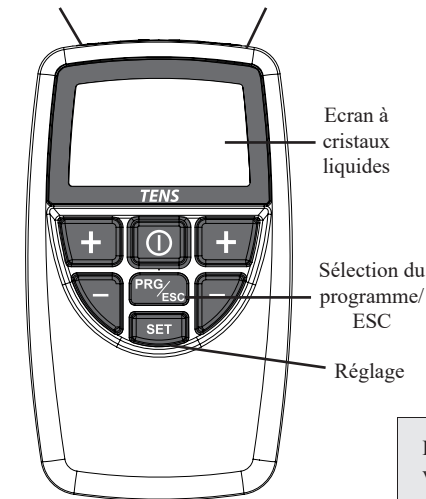
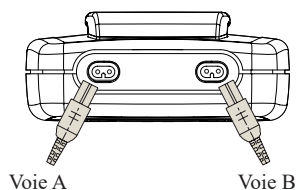
Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil TENS.

Cet appareil ne doit pas être utilisé:

- * Par des patients munis d'un stimulateur cardiaque (sauf sur avis médical)
- * Pendant la grossesse (sauf sur avis médical)
- * Par des patients dont la douleur n'aurait pas été diagnostiquée
- * Par des patients ayant des problèmes mentaux ou physiques qui les empêcheraient de manipuler l'appareil correctement
- * Sur une peau désensibilisée ou anesthésiée
- * En conduisant ou en utilisant du matériel potentiellement dangereux
- * Ne posez pas les électrodes :
 - * A proximité de la carotide.
 - * Près du larynx ou de la trachée
 - * Dans la bouche
 - * Dans la région du coeur sauf avis médical
 - * Ne pas appliquer une stimulation à travers ou à travers ou sur la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur la face avant du cou (en particulier le sinus carotidien), avec des électrodes placées sur la poitrine et haut dos ou croisés sur le coeur.
- * L'appareil doit être utilisé seulement pour la pathologie à laquelle il se destine.
- * Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide
- * Si vous avez des irritations cutanées cela peut-être dû à une trop longue stimulation. Dans ce cas, laissez reposer la peau et n'utilisez l'appareil que pendant la durée prescrite.
Augmenter le courant d'une façon trop intense peut causer des irritations. Dans ce cas, laissez reposer la peau et utilisez l'appareil à une plus faible intensité. En cas de réaction allergique aux surfaces adhésives des électrodes utilisez une autre marque d'électrode.
Si cela persiste, essayer de réduire la largeur d'impulsion, ou de changer le positionnement des électrodes en s'assurant que les électrodes sont toujours placées sur le dermatome.
- * Gardez l'appareil hors de portée des enfants

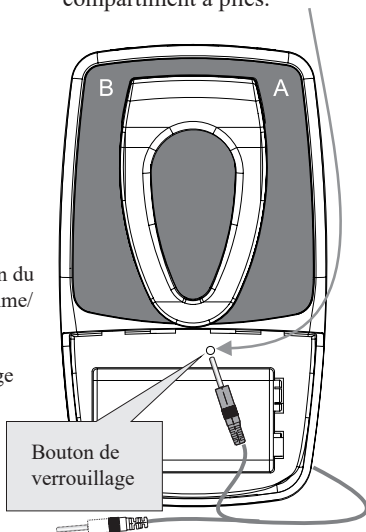


Description et fonctionnement de l'appareil



Face avant

Bouton caché verrouille le programme sélectionné et enregistre l'activité à domicile du patient. Utilisez une tige métallique du fil conducteur afin d'appuyer sur le bouton caché situé dans le compartiment à piles.



Face arrière

- * **Touche PRG** Sélectionne le programme désiré de P01 à P11 ou personnalise les programmes PC1, PC2 et PC3
- * **Touche SET** Cette touche ne fonctionne que pour les programmes PC1-PC3. Appuyez sur la touche SET et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes, afin de définir les paramètres de votre traitement personnalisé : Fréquence cardiaque, espacement des pulsations, durée, etc.
- * **Touche ESC** Stocke le programme personnalisé et retourne à l'affichage d'accueil
- * **Touche ON / OFF** Allume et éteint l'appareil et met fin au programme



Mise en marche rapide

1. Dans le compartiment à piles, insérez une pile alcaline 9 V ou une pile rechargeable hydride-nickel (qui dure plus longtemps que les piles rechargeables nickel-cadmium).
2. Branchez les 2 cordons dans les voies A et B si vous allez utiliser les 2 voies de l'appareil.
3. Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur la touche ON/OFF (marche/arrêt).
4. Appuyez sur la touche PRG (programmes) pour sélectionner un des programmes préenregistrés (ces programmes sont détaillés dans les tableaux 1 et 2 de la page 8).
5. Pour commencer la séance appuyez sur les touches A+ et B+ si vous utilisez les 2 voies.
6. Une fois le programme terminé, vous entendrez cinq bips.
7. Pour arrêter le programme, appuyez sur la touche marche/arrêt qui arrêtera l'appareil.

Paramétrage des programmes libres non modulés PC1 et PC2

1. Sélectionnez PC1 et PC2 en appuyant sur la touche PRG du panneau avant. Appuyez sur la touche SET et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes. Le symbole Hz clignotera. Appuyez ensuite sur les boutons + ou - sur l'avant de l'appareil pour régler la fréquence de 2 à 200 Hz.
2. Appuyez à nouveau sur le bouton SET. Le symbole μ S clignotera. Ajustez ensuite la durée d'impulsion de 50 à 300 μ S en appuyant sur les touches + ou -.

Paramétrage du programme modulé PC3

3. Sélectionnez PC3 en appuyant sur la touche PRG du panneau avant. Appuyez sur la touche SET et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que FHI s'affiche. Ajustez la fréquence haute de 2 à 200 Hz en appuyant sur les boutons + ou - sur l'avant de l'appareil.
4. Appuyez sur le bouton SET. Le symbole F LO apparaîtra. Ajustez alors la fréquence basse de 2 à 200 Hz en appuyant sur les boutons + ou - sur l'avant de l'appareil.
5. Appuyez sur le bouton SET. Le symbole μ S apparaîtra. Ajustez alors la durée d'impulsion haute de 50 à 300 μ S en appuyant sur les boutons + ou - sur l'avant de l'appareil.
6. Appuyez sur le bouton SET. Le symbole W LO apparaîtra. Ajustez alors la durée d'impulsion basse de 50 à 300 μ S en appuyant sur les boutons + ou - sur l'avant de l'appareil.
7. Appuyez à nouveau sur le bouton SET et le symbole horloge clignotera. Pour régler le temps de la séance vous devez utiliser + ou pour les heures sur la voie A et + ou - sur la voie B pour les minutes.
8. Une fois ces paramétrages effectués, appuyez sur la touche ESC pour enregistrer ces réglages. Si vous désirez changer votre programme personnalisé, refaites tout simplement l'opération décrite ci-dessus.

N.B. Vous devez appuyer sur la touche ESC avant de verrouiller l'appareil.



Programmes

Tableau 1

Programme	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8
Mode	CON	CON	CON	CON	CON	CON	MP/MF	MF
Fréquence [Hz]	90	90	80	100	10	2	100/65	10/90
Durée d'impulsion [μ S]	200	175	200	200	200	200	200/100	200
Temps	4hr	4hr	4hr	4hr	4hr	4hr	2hr	2hr

Tableau 2

Programme	P9	P10	P11	PC1	PC2	PC3
Mode	BST	A=con B=BST	MF	CON	CON	MF/MP
Fréquence [Hz]	see below	see below	2 & 100	2 to 100	2 to 100	Low: 2 to 100 High: 2 to 100
Durée d'impulsion [μ S]	200	175	200	50 to 300	50 to 300	Low: 50 to 300 High: 50 to 300
Temps	2hr	2hr	35min	cust	cust	cust

Remarques:

- Programme 7: La durée d'impulsion est modulée de 200 μ S à 100 μ S. La fréquence est modulée de 100 Hz à 65 Hz et de 65 Hz à 100 Hz sur une durée de 3 secondes.
- Programme 9: Burst de 9 impulsions de 200 μ S à 150 Hz répétées 2 fois par seconde.
- Programme 10: Voie A: Constant 80 Hz et 200 μ S.
Voie B: Burst de 9 impulsions de 200 μ S à 150 Hz répétées 2 fois par seconde.
- Programme 11: Séquences de 2 Hz pendant 3 secondes, 100 Hz pendant 3 secondes répétées.
- Programme PC3: Modulation de la durée d'impulsion de la valeur haute à la valeur basse, puis de la valeur basse à la valeur haute et modulation de la fréquence de la valeur haute à la valeur basse, puis de la valeur basse à la valeur haute en 3 secondes.



Fonction verrouillage

Fonction verrouillage des modes

Dans le NeuroTrac® TENS, un bouton de verrouillage «dissimulé» permet au clinicien de surveiller de manière précise si le malade suit correctement son traitement entre chaque rendez-vous. La fonction verrouillage permet de verrouiller l'appareil de deux manières. La première, {L:T}, permet de mesurer le temps d'utilisation sur une heure, et la fréquence moyenne de courant en mA utilisée, tout en laissant à l'utilisateur la liberté de modifier les paramètres, changer par exemple de mode (mode continu, ponctuel, modulation), de fréquence ou de durée de pulsation. La deuxième manière de verrouiller, {L:PT}, permet de mesurer le temps, la fréquence en mA utilisée et de verrouiller les paramètres en place, qui ne peuvent donc être changés ou modifiés par le patient lors de l'utilisation de l'appareil.

Verrouiller l'appareil

Enlevez le couvercle du compartiment à pile et en utilisant le bout du fil électrique appuyez doucement sur le bouton de verrouillage dissimulé comme montré sur la page 6 jusqu'à ce que vous entendiez deux signaux sonores. La fonction de verrouillage du temps et du courant {L:T} apparaîtra sur l'écran à cristaux liquides. Si vous désirez verrouiller les paramètres également, appuyez sur le bouton +/- jusqu'à ce que {L:PT} apparaisse sur l'écran, puis appuyez sur le bouton ESC pour verrouiller les paramètres installés.

	L:T
0ma	0Ma

Voie A Voie B

	L:PT
0Ma	0Ma

Voie A Voie B

Déverrouiller l'appareil

Pour déverrouiller l'appareil et retrouver les informations, enlevez le couvercle du compartiment à pile et, avec le bout du fil de 2 mm de diamètre, appuyez sur le bouton dissimulé une fois. Vous entendrez un signal sonore qui indiquera que l'appareil est déverrouillé. Sur l'écran à cristaux liquides, vous pourrez lire les informations concernant le temps et la fréquence utilisée en mA, comme le montre le diagramme ci-dessous. Une fois que vous avez bien noté les informations, appuyez sur le bouton ESC pour revenir à l'affichage initial.

Heurs	45
	20Ma 20Ma

Voie A Voie B

Verrouillage du niveau d'intensité / mA

Pour votre sécurité, l'appareil comprend une fonction de verrouillage de mA (niveau d'intensité). Après que le niveau de mA soit ajusté et qu'il reste inchangé pendant 60 secondes, le niveau sera bloqué et le bouton mA+ n'aura alors plus aucun effet. Cette mesure a été prise afin de vous empêcher d'augmenter accidentellement le niveau d'intensité. Pour l'augmenter à nouveau, il faudra alors appuyer sur le bouton mA- pour déverrouiller le réglage du niveau d'intensité, puis appuyer sur le bouton mA+.



Choix des paramètres (TENS)

Fréquence (Hz ou pulsations par seconde)

Le choix de la **Fréquence** dépend avant tout de la position de l'électrode sur le corps du patient. Si l'on place l'électrode sur le dermatome ou en position contiguë (électrode placée juste à côté de la zone douloureuse), une fréquence plus élevée de 80 Hz à 100 Hz est souhaitable. Le patient doit ressentir une stimulation continue et constante. Il est reconnu qu'une fréquence optimale de 90 Hz et une durée de pulsation de 200 μ S donnent des résultats satisfaisants sur les patients et s'avèrent être un bon choix pour le contrôle de la douleur. Les patients qui utilisent des points réflexogènes, moteurs ou d'acupuncture ont tendance à réagir à des stimulations faibles de 2 Hz à 10 Hz et une durée de pulsation de 200 μ S. Le patient doit ressentir les pulsations les unes après les autres.

Durée de pulsation (μ s)

Plus la durée de pulsation est importante, plus la stimulation est forte quel que soit le réglage de l'intensité (mA). En modifiant à la fois l'intensité et la durée de pulsation, il apparaît que différentes durées de pulsation sont capables de stimuler différents groupes de fibres nerveuses. Une durée de pulsation plus grande est nécessaire pour stimuler les fibres motrices, alors qu'une durée de pulsation plus petite est utilisée pour des fibres sensorielles. Le choix de la durée de pulsation dépend du protocole de traitement voulu.

Stimuler les grosses fibres nerveuses réduirait la vitesse de transmission de l'information ainsi que la quantité d'information qui passent dans les petites fibres nerveuses. Aussi, dans certains cas, le cerveau produirait ses propres substances analgésiques, appelés endorphines ou opioïdes endogènes.

Intensité [mA]

Le fait que les patients réagissent différemment au niveau d'intensité est dû à la résistance et à l'innervation de la peau, qui diffère d'un individu à l'autre, mais également au type et à l'état des électrodes utilisées.

Pour un bon réglage de l'intensité, il faut augmenter le courant de façon à ce que le patient ressente de légères contractions musculaires, mais ne pas trop l'augmenter pour éviter de déplacer une articulation, puis réduire légèrement l'intensité pour le confort du patient. Avec un réglage TENS à basse fréquence, des mouvements convulsifs isolés peuvent se produire. Un réglage TENS à haute fréquence augmentera la tension musculaire. Il est déconseillé d'augmenter l'intensité pour ressentir de fortes contractions musculaires.



Modes de traitement

Il existe trois modes de traitement TENS:

1. **TENS conventionnel ou normal.** Ce mode permet à l'utilisateur de choisir une fréquence entre 2 Hz et 200 Hz et une durée de pulsation entre 50 μ S et 300 μ S. Parmi les trois modes, c'est le plus utilisé. La fréquence choisie est normalement 90 Hz et la durée de pulsation 200 μ S.
2. **Mode Ponctuel.** Ce mode est comparable à la technique TENS à basse fréquence excepté le fait que chaque pulsation à basse fréquence est remplacé par une salve de 9 pulsations (200 μ S) à 150 Hz. Ce mode est une combinaison de TENS conventionnel et de TENS à basse fréquence. On compare souvent ce mode ponctuel à l'acupuncture - comme TENS.
3. **TENS Modulation.** Ce mode a été conçu pour éviter l'accoutumance à la stimulation qui apparaît chez certains patients. La fréquence et la durée de pulsation sont continuellement modulées sous forme de cycle.

Combien de temps dois-je utiliser l'appareil TENS ?

Cela dépend de l'état de santé de chaque patient, du bon positionnement des électrodes, de la stimulation et des paramètres sélectionnés, mais, de manière générale, la douleur commence à diminuer après 20-30 minutes. On utilise généralement TENS plus longtemps : les sessions durent normalement 1h30. Pour certains patients, cela peut durer bien plus longtemps.



Positionnement des électrodes

Le positionnement des électrodes est un des paramètres les plus importants pour ressentir un réel soulagement de la douleur en utilisant l'appareil TENS. Il est préférable de suivre l'avis de votre kinésithérapeute ou de votre médecin quant au positionnement approprié des électrodes. Il est possible qu'il faille essayer plusieurs positionnements avant de trouver l'endroit le plus efficace. On peut poser l'électrode sur le dermatome, sur le myotome ou juste à côté (position contiguë), sur les points moteurs, réflexogènes ou d'acupuncture.

Dermatomes et myotomes

Ce sont des régions du corps dont l'innervation est assurée par une seule racine spinale postérieure. Chaque racine nerveuse est affiliée à une région cutanée et chaque dermatome porte le nom de la racine nerveuse qui lui est affilié. Pour connaître la localisation de chaque dermatome, veuillez vous reporter aux schémas des pages 22 et 23.

Positionnement contigu

C'est la manière la plus courante de poser une électrode. Il s'agit de placer le fil rouge (proximal) le long de la moëlle épinière où commence et termine le dermatome (l'endroit de la douleur). Le fil noir (distal) est normalement placé sur ou près de la zone douloureuse. Votre kinésithérapeute ou votre médecin peuvent décider de diriger le courant à travers la zone douloureuse ou de faire passer le courant de chaque côté de la zone douloureuse à travers les branches nerveuses qui transmettent la douleur à cet endroit.

Points d'acupuncture



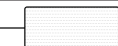



La pose des électrodes rouge et noir sur la peau forme le circuit électrique de l'appareil TENS. C'est la peau même qui crée la plus grande résistance électrique à la stimulation. Le kinésithérapeute ou le médecin peut considérer que les points d'acupuncture, qui ont une résistance plus faible, sont les endroits les plus efficaces pour positionner les électrodes.

Localiser précisément un point d'acupuncture peut s'avérer difficile. Demandez l'avis de votre kinésithérapeute ou de votre médecin avant d'utiliser ce matériel.



Types d'électrodes et conseils

Compatible avec électrodes et sondes

FORME	CODE	DESCRIPTION
	VS.4040	40 x 40 mm, carrée [** max 53 mA]
	VS.5050	50 x 50 mm, carrée (recommandées en vue d'une utilisation générale)
	VS.9040	90 x 40 mm, rectangulaire
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangulaire
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangulaire
	VS.30	30mm diamètre, ronde [** max 46 mA]

* IMPORTANT: Ne pas utiliser le VS 4040 à plus de 53 mA et le VS3030 à plus de 46 mA. L'utilisation d'électrodes plus petites peut entraîner l'obtention d'une densité de courant supérieure à 2 mA/cm². Dans ce cas, faire preuve d'une prudence particulière lors de l'ajustement du niveau de stimulation, car des valeurs trop élevées peuvent causer une irritation cutanée ou des brûlures.

Remarque : Les électrodes ne sont pas fournies avec l'appareil. Elles doivent être choisies/recommandées et positionnées avec les conseils d'un praticien/thérapeute.

Remarque: Pour commander des électrodes cutanées, rendez-vous sur notre site Web : www.veritymedical.com

Quelques conseils pour les électrodes auto-adhésives:

- * Si les électrodes n'adhèrent pas à la peau car celle-ci est trop grasse, nettoyez la peau avec de l'eau savonneuse et séchez-la autour de l'endroit où l'électrode doit être posée. Si ceci n'est pas suffisant, nettoyez la peau avec un coton imprégné d'alcool.
- * Coupez les poils avec des ciseaux et non pas un rasoir.
- * Le matériel de conduction des électrodes étant à base d'eau, s'il devient saturé (par la transpiration, par exemple), il perdra ses qualités adhésives. Dans ce cas, laissez sécher les électrodes à l'air libre. Une fois sèches, humidifiez légèrement la partie adhésive et remplacez-les dans le sac hermétique en plastique. Cette procédure prolonge la durée de vie des électrodes de quelques jours.



Où placer les électrodes TENS

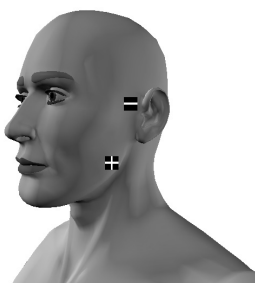
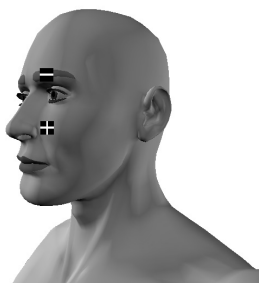


Arthrite au doigt

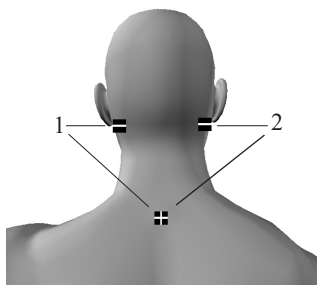
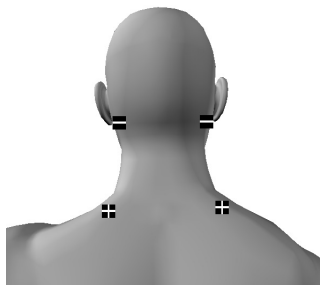
+ = Rouge
- = Noir



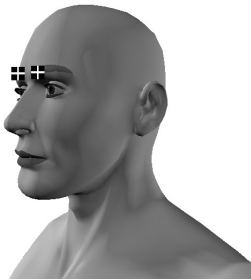
Arthrite au genou



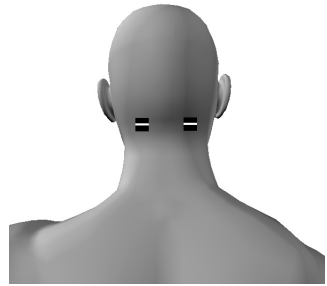
Névrалgie du trijumeau



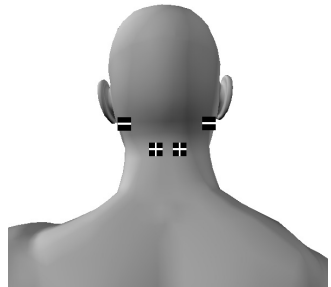
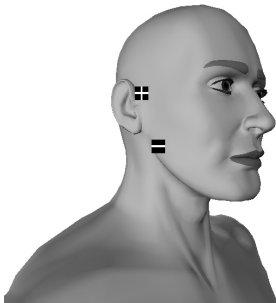
Cervical (2 positions)



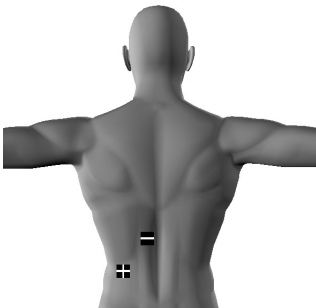
+ = Rouge
- = Noir



Céphalalgie



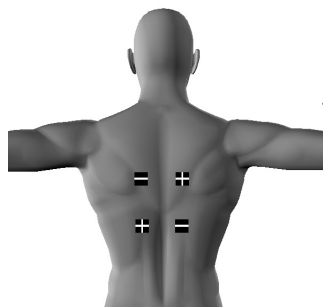
Syndrôme mandibulaire



Zona

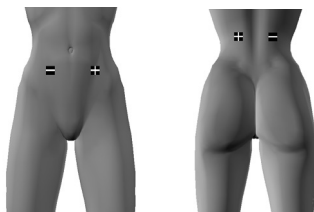


Membre fantôme

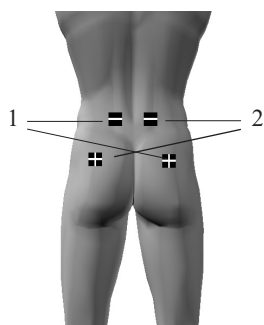


Douleur dorsale

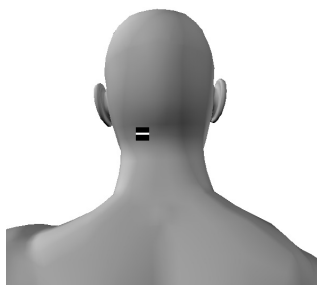
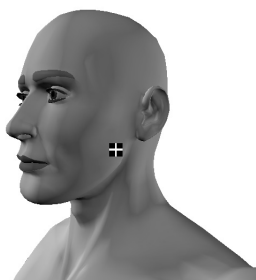
+ = Rouge
- = Noir



Douleur menstruelle



Douleur lombaire (2 positions)



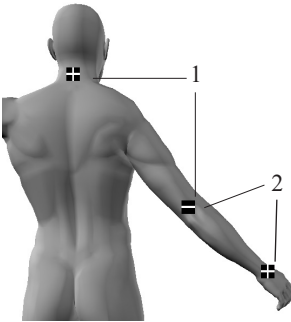
Mal de dents



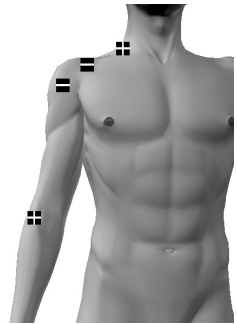
+ = Rouge
- = Noir



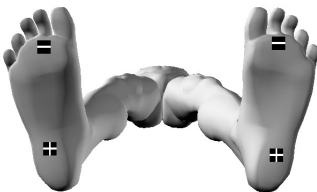
Sciatique (2 positions)



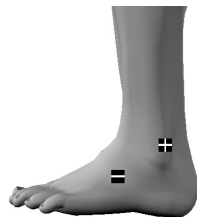
Epicondylite



Douleur à l'épaule



Douleur au pied



Douleur à la cheville



Entretien, service technique, accessoires et recyclage

AVERTISSEMENT ! N'utilisez que les accessoires approuvés médicalement !

BOITE DE COMMANDE

- * Nettoyez la surface une fois par semaine avec un tissu humide non abrasif.
- * N'utilisez pas de vaporisateurs ou de solutions à base d'alcool.
- * Recyclage de l'appareil : doit être recyclé conformément aux exigences réglementaires nationales.

ACCESSOIRES

Batterie :

- * Pour remplacer la batterie ouvrez le capot de fermeture du compartiment de batteries situé au dos de l'appareil TENS, en appuyant sur la partie en relief du capot. Enlevez la batterie du compartiment. C'est très simple et peut être fait par l'utilisateur.
- * Vérifiez périodiquement la charge de la pile.
- * Retirez la pile si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
- * Si l'indicateur de niveau de pile clignote sur l'afficheur LCD, la tension est trop basse.
- * Remplacez la pile.
- * Utilisez toujours une pile de type alcaline 9 V.
- * Recyclage de la batterie : doit être recyclée conformément aux exigences réglementaires nationales.

Câbles :

- * Les câbles de raccordement doivent être manipulés avec précaution. Ne pas tirer, enrouler, serrer ou tordre les câbles.
- * Examinez les câbles avant chaque traitement pour éviter les mauvais contacts et autres chocs électriques violents.
- * Stockez les câbles soigneusement après chaque utilisation.
- * Recyclage des câbles : doivent être recyclés conformément aux exigences réglementaires nationales.

Electrodes autocollantes:

Remarque : Les électrodes autocollantes ne sont pas fournies avec l'appareil. Elles doivent être choisies/recommandées et positionnées avec les conseils d'un praticien/thérapeute.

- * **Utiliser uniquement des électrodes cutanées marquées CE.**
- * Avant chaque séance, vérifier que les câbles sont bien raccordés et ne sont pas endommagés.
- * Placer les électrodes sur la feuille de plastique après usage. Si elles tombent sur le sol, des poussières peuvent adhérer au gel conducteur et les rendre inutilisables.



La durée vie des électrodes peut être considérablement réduite à cause de :

- * Type et état de la peau.
- * Crèmes hydratantes ou maquillage imprégnés profondément.

Pour de meilleurs résultats :

- * Lavez la peau avant chaque utilisation
- * Après chaque utilisation, collez les électrodes sur la face brillante de l'étiquette adhésive et conservez-les dans un endroit frais et sec, le réfrigérateur par exemple (et non dans le congélateur).

Attention : L'électricité statique peut endommager ce produit

Remarque : Seul Verity Medical Ltd ou des distributeurs/importateurs agréés sont aptes à intervenir sur le produit.

Applications thérapeutiques

- * La douleur associée à l'arthrite
- * Douleur associée à une amputation majeure
- * Douleur postopératoire
- * Douleur au dos



Caractéristiques techniques

1. Deux voies : circuits isolés individuellement.
2. L'amplitude 0-80 mA sous charge 500 Om – la valeur réelle de mA sera inférieure à cause de la conductibilité d'électrode : sous charge de 1000 Om (électrodes sont en mauvais état) la valeur maximale de mA sera limitée jusqu'à 70 mA, et sous charge de 1500 Om la valeur maximale de mA sera limitée jusqu'à 65mA.
3. Type : courant continu, tension maximale de sortie 180 V +30/-10 V
4. Forme de pulsation : asymétrique, rectangulaire, biphasique avec un courant DC de zéro.
5. Durée de pulsation : 50 µS - 300 µS [10% accuracy].
6. Fréquence de pulsation : en mode continu 2 Hz - 200 Hz [5% accuracy].
7. Mode : Continu, Ponctuel ou Modulation.
8. Mode ponctuel : Salves de 9 pulsations (200 µS) à 150 Hz, et deux fois par seconde.
9. Mode modulation : cycle de 6 secondes au cours duquel la largeur simultanée et la fréquence de répétition des pulsations sont modulées. La durée de départ est de 200 µS et elle diminue de manière exponentielle à 100 µS en trois secondes et revient ensuite à 200 µS dans les trois secondes qui suivent. La fréquence de départ est de 100 Hz et elle diminue de manière exponentielle à 65 Hz pour revenir ensuite à 100 Hz.
10. Durée de traitement sélectionnable : de 1 seconde à 12 heures 59 minutes.
11. Batterie: PP3 alcaline, 9V. Durée de vie moyenne prévue des piles : 34 h.
12. Indication de batterie faible à 6,9 V (+/- 0,2 V), arrêt automatique lorsque la tension chute en-dessous de 6,2 V (+/- 0,2 V). Remplacez les piles immédiatement !
13. Si la charge de la pile est inférieure à 6,6 (+/- 0,2) volts, l'appareil ne s'allumera pas.
14. **Détecteur d'électrode en circuit ouvert : si un circuit ouvert est détecté à la sortie du voie A ou B, le courant de sortie reviendra à zéro.**

Durée de service prévue: 5 ans. L'usage et la maintenance effectués avec soin auront pour effet de prolonger la durée de vie de l'unité.

Conditions ambiante d'utilisation: de +5 au +40 degrés Celsius. Humidité 15-90%. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

Conditions de stockage et de transport : -25 à +70 degrés Celsius. Humidité 15-90%. Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa.

Exigences supplémentaires pour l'utilisation du dispositif.

1 délai d'une heure d'attente est nécessaire avant d'utiliser le dispositif pour qu'il se réchauffe si il a été stocké dans le froid.

1 délai d'une heure d'attente est nécessaire avant d'utiliser le dispositif pour qu'il refroidisse lorsqu'il a été stocké dans des conditions de chaudes températures.

Dimensions: 119.2 x 69 x 28.7 mm

Poids: 104 g sans la pile.



Information concernant la compatibilité électromagnétique et d'interférence (CEM)

Les dispositifs NeuroTrac® sont conçus pour produire de très faibles niveaux d'émissions de radio fréquence (RF) des émissions (interférences), à l'abri des effets de brouillage produits par d'autres équipements d'exploitation dans leur voisinage et les dommages dus aux décharges électrostatiques tous lors d'opérations dans un environnement domestique typique et / ou cliniques. Ils sont certifiés conformes à la norme EN60601 EMC internationale-1-2.

Tableau 201: Conseils et déclaration du constructeur
- émission électromagnétique

Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le NeuroTrac® utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité
Émission RF CISPR 11	Classe B	Le NeuroTrac® est approprié en vue d'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 202: Conseils et déclaration du constructeur
- immunité électromagnétique


Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement et que les précautions relatives à cet environnement sont prises en compte.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact 6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Les planchers doivent être en bois, en tuiles en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.



Tableau 204: Conseils et déclaration du constructeur
- immunité électromagnétique

Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz	<p>Les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du NeuroTrac®, y compris câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site ^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b. L'interférence peut se produire à proximité du matériel marqué avec le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	

NOTA 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures est applicable.

NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radio-téléphones (cellulaires / sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios par diffusion à modulation d'amplitude (AM) et à modulation de fréquence (FM) et la télédiffusion (télévision) ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le NeuroTrac® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer le NeuroTrac® pour vérifier qu'il fonctionne de la manière habituelle. Si on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple réorientation ou relocation du NeuroTrac®.

^b Dans la plage de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Tableau 206: Distances de séparation recommandées entre des dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles et le NeuroTrac®.

Le NeuroTrac® est prévu en vue d'utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles (émetteurs) et le NeuroTrac® telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \sqrt{1,2 P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \sqrt{2,3 P}$
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

Dans le cas d'émetteurs de puissance de sortie maximale assignée non indiqués ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale assignée en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur.

NOTA 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieures est applicable.

NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Dépannage

- Impossible d'atteindre l'intensité mA maxi ; ou
- l'appareil coupe la stimulation au-delà d'un certain niveau ; ou
- lorsqu'on augmente l'intensité, zéro mA se met à clignoter, ou
- le courant s'éteint lorsqu'on utilise l'appareil.

Solution: Les cas précités sont fréquents sur nos appareils et autres stimulateurs musculaires de qualité (ainsi que sur les neurostimulateurs TENS). Dans la plupart des cas, le problème se résout de lui-même – lire les consignes ci-après.

L'intensité de la stimulation descendra à zéro si vous appuyez sur le bouton mA+ en l'absence d'électrode sur le canal concerné. Dans ce cas, posez une paire d'électrodes sur la peau et sur le câble de sortie, puis branchez le câble sur le canal sur lequel vous souhaitez augmenter l'intensité (les canaux sont clairement marqués sur l'étiquette au dos ou en haut de l'appareil, et les repères sont les mêmes que sur le clavier, à proximité des boutons mA). Notre appareil est capable de détecter une connexion faible ou intermittente sur les électrodes, auquel cas il coupe le courant de stimulation (mA). Ceci est une mesure de sécurité et permet d'empêcher l'utilisateur d'augmenter accidentellement le courant de stimulation en présence d'une connexion faible ou intermittente, avec risque de surtension dangereuse lorsque la connexion est rétablie.

Raisons de non connexion des électrodes cutanées :

- * Vérifiez que les deux électrodes sont branchées sur le même câble conducteur double (une électrode doit être connectée sur le connecteur noir (-) et l'autre sur le connecteur rouge (+).
- * Vérifiez que les deux électrodes adhèrent correctement sur la peau pour assurer un bon contact. Il est possible que le bord adhésif de l'électrode soit défectueux (vieille électrode). Le contact de l'électrode doit pouvoir correspondre à 80% de son champ. Si, avec le temps, les électrodes sont couvertes de gras, essayez à nouveau avec des électrodes neuves. Il est possible que les électrodes soient recouvertes de gel desséché. Dans ce cas, mouillez légèrement le côté noir (conductif) de l'électrode avec un peu d'eau, et attendez une heure pour que le gel absorbe l'eau. N'utilisez pas d'électrodes mouillées ! Essayez à nouveau avec des électrodes neuves. Après un temps proportionnel à l'utilisation, la capacité conductive des électrodes s'estompe à mesure que la graisse et le gel sèchent.
- * Voici la raison la plus fréquente : vérifiez que le câble conducteur est en bon état. A force de plier ou de tirer trop souvent sur le câble, celui-ci ne conduit plus le courant : essayez avec un autre câble. Pour vérifier que le câble est en bon état, croisez les broches rouge et noire et augmentez l'intensité mA sur l'appareil. Si le câble est conducteur d'électricité, l'intensité mA dépassera 10mA et vous devriez ressentir de légers picotements dans les doigts qui tiennent les broches croisées, auquel cas cela signifie que le problème provient des électrodes cutanées.



Questions fréquentes

- Q -** *Est-ce que l'appareil TENS fonctionne pour toutes les affections et sur tous les patients ?*
- R -** Les résultats peuvent différer considérablement entre deux patients souffrant de la même chose. Cependant, il a été prouvé que TENS marche dans 70 % des cas.
- Q -** *Comment améliorer mes chances de réussite ?*
- R -** Suivez simplement l'avis d'un physiothérapeute ou d'un docteur pour connaître la meilleure manière d'utiliser TENS.
- Q -** *Existe-t-il des cas où il ne faut pas utiliser TENS ?*
- R -** Oui. Pour des douleurs non diagnostiquées ; pour les personnes utilisant un stimulateur cardiaque ; pour les femmes enceintes et dans d'autres cas explicités à la page 5 du mode d'emploi.
- Q -** *Y a-t-il des effets secondaires permanents ?*
- R -** A notre connaissance, TENS ne provoque aucun effet secondaire permanent.
- Q -** *Combien de temps devrai-je utiliser le stimulateur TENS ?*
- R -** Pour quelqu'un souffrant de douleur chronique de longue durée, il faudra peut-être utiliser le stimulateur pendant de longues périodes, voire pendant des années. Pour certaines affections, un traitement de quelques semaines seulement devrait suffire.
- Q -** *A qui puis-je m'adresser pour des questions d'ordre médical ou relatives au produit ?*
- R -** Pour tout conseil médical à propos du stimulateur TENS, vous pouvez vous adresser à votre kinésithérapeute ou à votre médecin.



Garantie

Verity Medical Ltd. garantit à l'acheteur initial que ce produit sera exempt de défauts de matériaux, de composants et de fabrication pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat par l'utilisateur final [date de la facture du distributeur au client].

Si le distributeur qui a vendu le produit à l'utilisateur reconnaît que le produit est défectueux, l'utilisateur pourra retourner l'appareil directement audit Distributeur qui le fera parvenir à Verity Medical Ltd. Tous ces retours du Distributeur à Verity Medical Ltd. doivent être autorisés à l'avance par Verity Medical Ltd. La responsabilité de Verity Medical Ltd. en vertu de la garantie limitée de ce produit ne comprendra pas l'utilisation abusive ou incorrecte de l'appareil, comme par exemple laisser tomber l'appareil ou le plonger dans de l'eau ou dans tout autre liquide, ni une manipulation sans autorisation ni l'usure normale de l'appareil. Toute preuve de manipulation non autorisée entraînera l'annulation de cette garantie.

Assistance clientèle:

Veillez contacter votre concessionnaire pour toutes questions concernant l'assistance clientèle, y compris le renvoi dans le cadre de la garantie.

Votre facture à l'achat et/ou la dernière page de ce manuel vous indiquera le nom et les détails voulus pour la prise de contact avec votre concessionnaire.



Fabricant: Verity Medical Ltd.
Churchtown House
Tagoat
Co. Wexford, Y35 XY44
Irlande

Tel: +353 (0) 53 913 2433

+44 (0) 1794 367 110

Fax: +353 (0) 53 913 2430

+44 (0) 1794 367 890

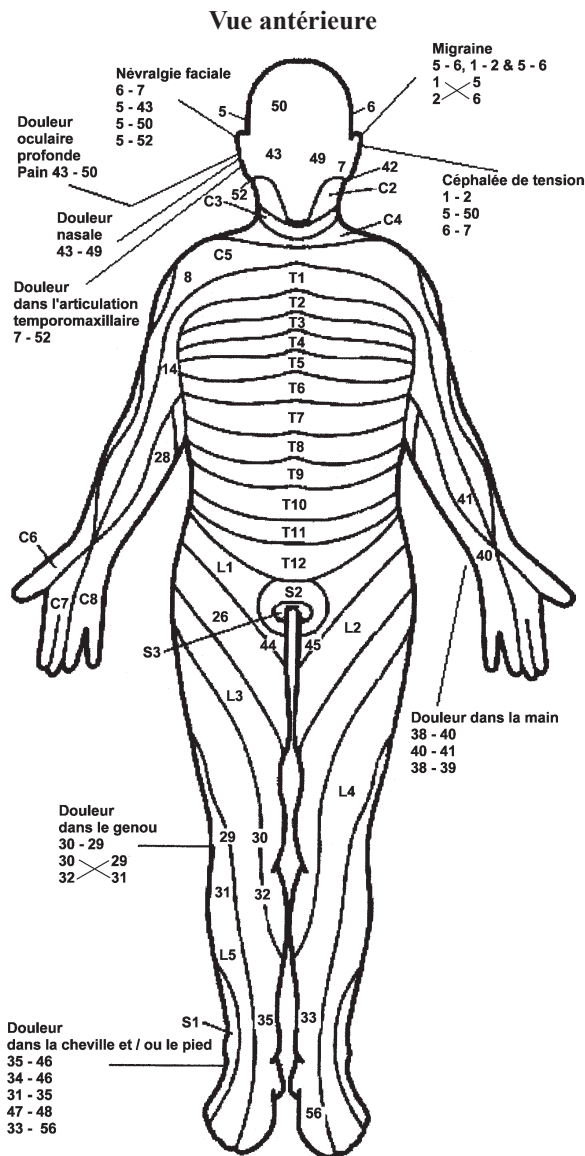
Ce produit est fabriqué par Verity Medical Ltd.



Verity Medical Ltd. est certifié selon la norme de qualité ISO13485:2016.

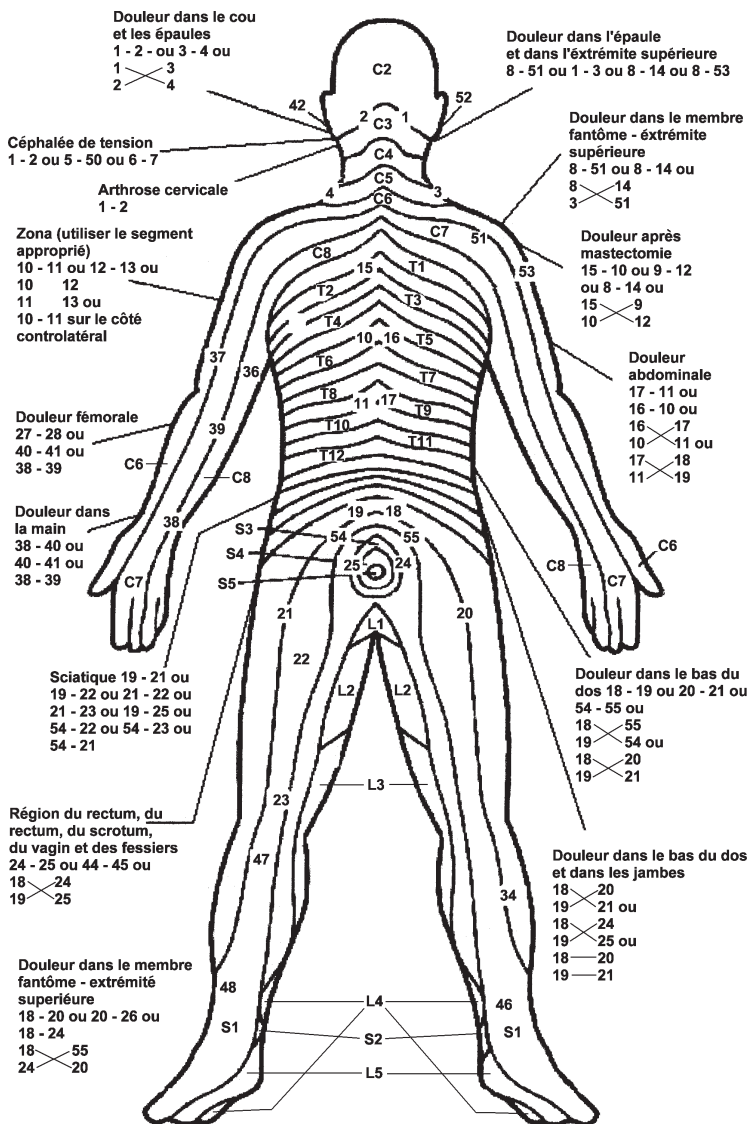


Schéma des dermatomes





Vue postérieure





Notes



Ne pas vendre ou utiliser aux USA

Distributeur:

NeuroTrac® TENS

Accessory control information:

LOT ECS300A-OM-FR32-17-04-26

NeuroTrac®
TENS manual
(French)

