



evoStim[®] **T**

Swiss Edition

Unité thérapeutique à deux canaux
pour électrostimulation antalgique
(TENS) et neuromusculaire (NMS)

Manuel d'utilisation

(Rév. 6.7 - FRA du 20/07/2020
du D.M. REF: evoStim Tse)

BEAC MED

TABLE DES MATIÈRES

Description et utilisation prévue	4
Indications de la TENS	4
Comment fonctionne la TENS	4
Indications de la stimulation neuromusculaire (NMS)	5
Comment fonctionne la NMS	5
CONTRE-INDICATIONS	6
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	7
VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT	10
Préparation de l'unité evoStim® Tse	11
7.1 - PILES	11
7.2 - BRANCHER LES CÂBLES	11
7.3 - BRANCHER LES ÉLECTRODES	12
7.4 - POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES	12
7.5 - UTILISER L'APPAREIL	12
UTILISATION PRATIQUE	13
Description des commandes	13
Description des commandes (en référence aux points 8.1 et 8.2):	14
Le bouton ① intégré dans la poignée permet les opérations suivantes:	16

Le rétro-éclairage de l'écran	16
8.1 - DÉMARRAGE RAPIDE	17
8.1.1 Mise en marche de l'appareil	17
8.1.2 Sélection d'un programme	17
8.1.3 Sélection de la forme d'onde	17
8.1.4 Réglage du niveau de stimulation	17
8.1.5 - Contrôle circuit électrodes	18
8.1.6 Modification du niveau de stimulation durant la séance	18
8.1.7 Interrompre temporairement la séance (PAUSE)	18
8.1.8 Activer/Désactiver le "buzzer"	19
8.1.9 Modifier l'intensité du rétroéclairage	19
8.1.10 Arrêt de l'appareil	19
8.1.11 Remplacement des piles	19
8.2 - DÉTAIL DES FONCTIONS	20
8.2.1 - DÉMARRAGE/ARRÊT/PAUSE	20
8.2.2 - Séquence d'aperçu des paramètres	20
8.2.3 - Visualiser les temps des phases du cycle (uniquement dans les programmes MUSCULAR)	22
8.2.4 - Modifier la durée d'une ou plusieurs phases (dans les programmes MUSCULAR ou MODULATE)	22

8.2.5 - Visualiser les valeurs de Fréquence ou de largeur d'impulsion _____	23
8.2.6 - Modifier la Fréquence et/ou la Largeur d'impulsion _____	24
8.2.7 - Modifier la durée de la séance. _____	25
8.2.8 - Sélectionner un programme _____	26
8.2.9 - Sélectionner la forme d'onde _____	27
8.2.10 - Régler le niveau de stimulation _____	27
8.2.11 - Démarrer la séance _____	28
8.2.12 – Utiliser un programme séquentiel _____	29
8.2.13 - Réinitialiser les paramètres d'usine _____	29

LES PROGRAMMES _____ 31

9.1 - La gamme des programmes _____	31
9.2 - Liste des symboles utilisés dans les tableaux de programme. _____	32
9.2 - Programmes type TENS CONSTANTE _____	33
9.3 - Programmes type TENS MODULÉE _____	34
9.4 - Programmes type TENS BURST _____	35
9.5 - Programmes type stim. MUSCULAIRE _____	36
9.6 - Programmes pour la DOULEUR AIGUË _____	37
9.7 - Progr. pour la DOULEUR CHRONIQUE _____	38

Caractéristiques techniques: _____	39
Étiquetage et symboles _____	40
Quoi faire si.... _____	41
Nettoyage et entretien _____	44
13.1 - Nettoyage de l'appareil _____	44
13.2 - Entretien de l'appareil _____	44
13.4 - Nettoyage des électrodes _____	44
Informations pour la reprise ou l'élimination du produit. _____	49

1

Description et utilisation prévue

evosstim® Tse est une unité antalgique antalgique (TENS) et neuromusculaire (NMS), à sortie bicanale, à usage professionnel ou utilisable directement par le patient sur indication d'un opérateur professionnel.

Indications: traitement (TENS) de différentes sortes de douleur, par exemple: douleur au bas du dos, douleur au cou, arthrite et arthrose, douleurs articulaires, sciatique, douleur musculaire, rhumatisme, douleur post-traumatique et post-chirurgicale, entorses, tendinite, névralgie, douleur pendant le travail. (NMS) traitement de l'hypotrophie musculaire non utilisée, rééducation musculaire post-traumatique ou post-chirurgicale, relaxation musculaire (spasticité), amélioration de la circulation locale..

2

Indications de la TENS

L'électrostimulation s'est démontrée efficace dans le traitement de la douleur ; la thérapie vise à soulager le symptôme "douleur" et ne fournit pas d'effets curatifs sur la pathologie. L'effet analgésique peut être différent sur des patients différents et suivant l'origine de la douleur. L'électrostimulation TENS n'est pas efficace dans la douleur d'origine centrale (par exemple : mal de tête).

Le symptôme douleur représente un signal de protection pour l'organisme. La réduction du symptôme douleur par le biais d'électrostimulation TENS ne doit pas pousser à négliger la recherche de la cause primaire de la douleur.

Comment fonctionne la TENS

Les mécanismes reconnus par le biais desquels l'électrostimulation réduit ou élimine le symptôme "douleur" sont au moins deux :

1 - Théorie du "Gate Control"

Par le biais d'électrodes spéciales, des impulsions électriques sont appliquées sur la surface de la zone douloureuse ;

donc, à travers les fibres nerveuses sensibles plus "rapides", elles atteignent les centres de contrôle de la douleur, dans la moelle épinière, et elles empêchent la transmission de la douleur au cerveau.

2 - Hypersécrétion d'Endorphine

Par ailleurs, l'électrostimulation "stimule" notre organisme à augmenter la production d'"endorphine", pour obtenir l'augmentation du seuil de perception de la douleur et agir efficacement contre la douleur chronique. Le positionnement correct des électrodes est assez important, afin d'obtenir l'efficacité maximale, dans ce manuel, on a inclus des dessins qui reportent le positionnement correct des électrodes suivant la zone touchée.

De nombreuses personnes rapportent un bienfait immédiat après la stimulation TENS ; d'autres personnes, en revanche, ont besoin de traitements répétés et prolongés.

3

Indications de la stimulation neuromusculaire (NMS)

NMS veut dire Neuro-Muscular Stimulation.

Après la thérapie antalgique, l'activation musculaire, par le biais d'impulsions électriques, est l'application la plus répandue de l'électrostimulation et trouve son application, dans le domaine de la rééducation, dans la prévention et dans le traitement de l'hypotonie musculaire localisée.

Comment fonctionne la NMS

Par le biais de deux électrodes autocollantes, les impulsions de stimulation sont appliquées sur le muscle ; comme résultat, nous obtiendrons des phases de contraction, alternées à des phases de relaxation du muscle lui-même exactement comme cela se produit durant l'activité physiologique normale, mais avec l'avantage d'éviter l'idée générale de fatigue.

Le positionnement correct des électrodes est assez important, afin d'obtenir l'efficacité maximale. Ce manuel ne comprend pas de dessins ni d'images relatifs à la position des électrodes. A cette fin, nous avons consacré un guide spécial pour le positionnement correct des électrodes en fonction de la zone à traiter et de l'objectif thérapeutique.

4

CONTRE-INDICATIONS

LIRE ATTENTIVEMENT CES

INSTRUCTIONS:

Ne pas utiliser **evoStim® Tse** dans les circonstances suivantes :

- Chez les femmes enceintes.
- Chez les personnes portant un “pacemaker” ou souffrant de problèmes cardiaques.
- Au volant de véhicules ou durant l'utilisation de machines-outils ou machines.

Dans les circonstances suivantes,

evoStim® Tse peut être utilisé avec prudence :

- En cas de personnes souffrant d'épilepsie, consulter son médecin avant d'utiliser l'électrostimulation.
- Pour des enfants de moins de 12 ans, appliquer seulement sous surveillance étroite du médecin.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS DE DOUTE.

5**AVERTISSEMENTS ET
PRÉCAUTIONS**

1. Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
2. Ce manuel fait partie intégrante du dispositif médical; le conserver de manière sûre et protégée, de préférence avec l'appareil afin d'en garantir la disponibilité et la lisibilité pour toute la durée de vie de l'appareil.
3. Utiliser uniquement des piles de type AAA 1,5 volt Alcaline (LR03). L'utilisation d'autre type de pile pourrait endommager l'unité.
4. Retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé durant de longues périodes (la libération de liquides acides pourrait endommager l'appareil de manière irrémédiable).
5. Ne pas utiliser l'appareil pour traiter des douleurs d'origine inconnue, sans un diagnostic approfondi.
6. Ne pas utiliser l'appareil durant le sommeil.
7. Agir avec prudence quand on présuppose que la sensibilité normale de la zone traitée est altérée.
8. Tenir l'appareil et ses accessoires loin de la portée des enfants, de personnes non autonomes ou d'animaux domestiques.
9. NE PAS appliquer d'électrodes sur la gorge ou le larynx ni sur le sinus carotidien ou les côtés du cou (la zone de détection du rythme cardiaque). Le risque d'anomalie de la pression sanguine ou du rythme cardiaque peut augmenter.
10. NE PAS appliquer d'électrodes en modalité TRANS-THORACIQUE. À travers le thorax, l'électrostimulation peut augmenter le risque d'arythmie ou de fibrillation cardiaque.
11. NE PAS appliquer d'électrodes en modalité TRANS-CRÂNIENNE. À travers le crâne, l'électrostimulation peut causer des symptômes tels que des vertiges, nausées, vomissements, maux de tête.
12. NE PAS appliquer les électrodes sur les paupières ou autour des yeux. Cela peut influencer la pression intraoculaire.
13. NE PAS placer les électrodes dans la bouche. Le risque d'étouffement peut augmenter en cas de contractions inappropriées.

14. Éviter de placer les électrodes superficielles au niveau de zones affectées par des phlébites aiguës.
15. NE PAS utiliser l'appareil à une distance inférieure de 3 mètres par rapport à n'importe quelle unité de thérapie à haute fréquence (unités thérapeutiques à ondes courtes ou à microondes) ou à proximité d'un four à microondes.
16. NE PAS utiliser l'appareil à une distance inférieure à celles indiquées sur le tableau de la page 45, par rapport à un appareil de communication à radiofréquence (transmetteurs RF, téléphones portables, postes radiocommandés).
17. NE PAS utiliser l'appareil sur un patient sur lequel est utilisé simultanément un bistouri électrique à haute fréquence. Cela pourrait augmenter le risque d'instabilité de l'appareil et/ou des brûlures au niveau des électrodes.
18. Ne pas utiliser l'appareil sur un patient sur lequel est utilisé simultanément un instrument de monitoring de paramètres physiologiques (type ECG ou autres). Il pourrait être influencé par l'électrostimulation.
19. L'appareil peut distribuer, sur les électrodes d'une sonde périnéale, des impulsions ayant une densité de courant supérieure à 2mA r.m.s./cm².
20. Ranger l'appareil et les accessoires dans leur étui pour les conserver et le transporter.
21. Éviter les chocs violents et toute sollicitation inappropriée de l'instrument.
22. Ne pas exposer l'instrument ou les accessoires à des niveaux de température supérieurs ou inférieurs à ceux recommandés dans les caractéristiques techniques.
23. NE PAS utiliser l'appareil à une température ambiante supérieure ou inférieure à la plage de service indiquée dans les caractéristiques techniques.
24. NE PAS toucher l'appareil avec des mains mouillées afin d'éviter des pénétrations possibles de liquides.
25. NE PAS exposer l'appareil à des situations qui pourraient favoriser la pénétration de liquides ou la formation de condensation à l'intérieur de l'appareil.
26. En cas de doute au sujet de liquides qui pénètrent à l'intérieur de l'appareil, on conseille de ne pas

utiliser l'appareil et de l'envoyer au fabricant pour un contrôle.

27. Éviter la formation de condensation provoquée par une exposition à des écarts thermiques.
28. En présence de condensation à l'intérieur, éviter d'allumer l'appareil qui pourrait se détériorer.
29. En cas de dysfonctionnement évident ou suspecté, il est conseillé de ne pas utiliser l'appareil et de l'envoyer au Fabricant ou à un centre d'assistance technique autorisé, pour un contrôle.
30. AUCUNE réparation ou modification de cet appareil ou de ses accessoires N'EST acceptée si la Fabricant ne l'a pas préalablement autorisée par écrit.
31. L'appareil ne doit pas être utilisé pour plus d'un patient à la fois.
32. Utiliser exclusivement des accessoires originaux.

6

VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

L'unité thérapeutique **evoStim® Tse** a été conçue pour une utilisation simple mais au même moment très efficace. Avant son utilisation, nous conseillons de lire attentivement les chapitres:

4 - CONTRE-INDICATIONS.

5 - AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'emballage **evoStim® Tse** doit contenir les parties suivantes :

Q.té	Code	Description
1	EVO-Tse	Unité evoStim® Tse
1	CV/evoStim_kit_T-UG	2 câbles bipolaires gris avec terminaison banane protégée de 2 mm et mini connecteur axial. Longueur 99cm.
1	BAT/LR03-03	Kit 3 piles alcalines AAA 1,5 V modèle LR03
1	ESTIM-KEY	Clé en plastique pour ouvrir le volet des piles
1	ESTIM-SUPP-PGB	Socle pour appui vertical de l'instrument sur un plan horizontal
1	EL/KITELETTRODI	Paquet de 4 électrodes autocollantes
1	evoPouch	Pochette de transport en PVC (IP02)
1	EStim_bag	Sac rembourré
1	ISTRU-evoStim Tse	Ce manuel d'instruction
1	ISTRU-EL	Illustration du positionnement des électrodes

Après avoir vérifié que le contenu correspond à ce qui précède, vous pouvez procéder à la préparation de l'unité pour la séance.

7

Préparation de l'unité evoStim® Tse

7.1 - PILES



Retirer le couvercle du compartiment à piles en introduisant la clé en plastique fournie dans la fente latérale du volet et en poussant dans le sens indiqué par la flèche (a) (NE PAS à tourner!); Introduire les trois piles fournies (b), en respectant les indications de polarité illustrées sur le fond du compartiment à piles (c).



Refermer le compartiment à piles avec le couvercle prévu (d).

Remarque: L'unité ne peut pas fonctionner si une ou plusieurs piles sont insérées dans le mauvais sens.

ATTENTION! Risque d'explosion si les piles sont mal insérées. Les piles doivent être remplacées uniquement avec le type AAA alcaline 1,5 Volt (LR03).

Ne pas utiliser d'autre type de piles. Ne pas mélanger de nouvelles piles avec des piles usées. Les piles ne doivent pas être jetées dans le feu. Les piles doivent être tenues **hors de portées d'enfants ou d'animaux domestiques**. Avant de recycler l'appareil, retirer les piles. Les piles doivent être déposées auprès de points de collecte. **Quand l'appareil n'est pas utilisé durant une longue période**, il est nécessaire de **retirer les piles** pour éviter qu'elles se détériorent et relâchent du liquide acide. Cela pourrait endommager irrémédiablement les circuits électroniques.

7.2 - BRANCHER LES CÂBLES

Dérouler un ou les deux câbles et introduire le connecteur dans une des prises qui se situent à la base de l'appareil (27, 28). Si on utilise seulement un canal de stimulation, utiliser le canal CH1 (27).

7.3 - BRANCHER LES ÉLECTRODES

Détacher les électrodes de la feuille en plastique et la conserver pour les ranger après l'utilisation ; brancher ensuite leurs connecteurs aux fiches des terminaux des câbles (rouges et noires) ;

7.4 - POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

S'assurer que la zone sur laquelle appliquer les électrodes ait la peau intacte et soigneusement sèche. Détacher les électrodes de la feuille en plastique transparente (la conserver pour ranger les électrodes par la suite). Positionner les électrodes sur la partie à traiter.

7.5 - UTILISER L'APPAREIL

Lire le chapitre 8 "UTILISATION PRATIQUE", et sélectionner le programme adapté à la circonstance.



Branchement du/des câble/s



Branchement des électrodes

7.6 - Branchement des électrodes et forme d'onde

Les sorties de stimulation doivent être connectées, par le biais des câbles spéciaux, à un ou deux couples d'électrodes. Les câbles ont deux terminaisons à fiche 2mm, une de couleur rouge et une de couleur noire. En utilisant des impulsions biphasiques symétriques, l'effet majeur sera senti au niveau de l'électrode connectée avec le dispositif ROUGE. Si en revanche on sélectionne la forme d'onde avec "impulsions biphasiques alternées", il n'y aura aucune prédominance d'une des deux électrodes.

8

UTILISATION PRATIQUE*Description des commandes*

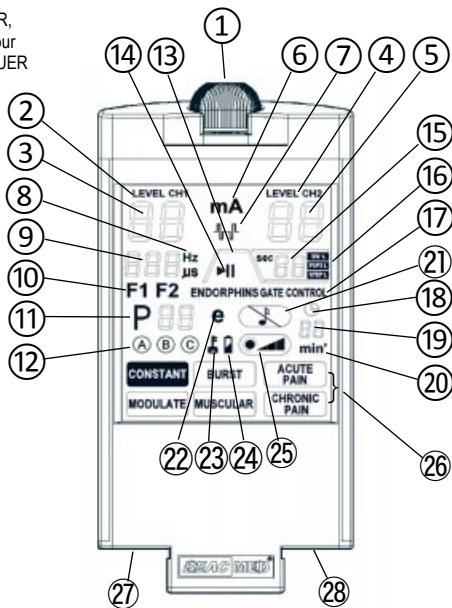
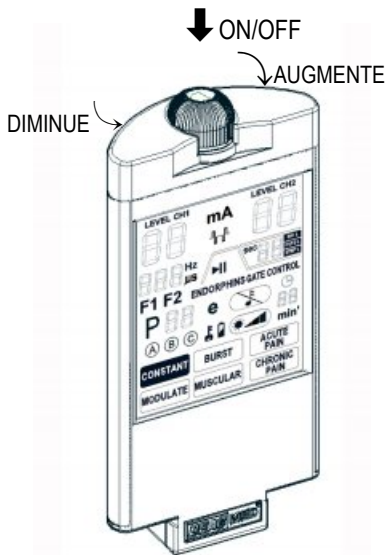
L'ergonomie de l'unité **evoStim® Tse** est basé sur la rotation de la poignée supérieure ① (pour modifier l'intensité de stimulation ou la valeur des différents paramètres) et sur la pression du bouton, intégré, pour allumer, éteindre ou mettre l'appareil en pause. L'augmentation ou la diminution de l'intensité ou de tout autre paramètre doit d'abord être activée en touchant la zone adaptée de l'écran tactile.

Le bouton supérieur a pour fonction de permettre, avec la simple rotation dans le sens horaire ou anti-horaire, la sélection des programmes associés aux boutons de sélection rapide et d'ajuster l'intensité de stimulation et tout autre paramètre du programme sélectionné.

Description des commandes (en référence aux points 8.1 et 8.2):

- ① - Poignée rotative supérieure avec bouton.
- ② - Etiquette niveau stimulation CH1 (8.1.4.).
- ③ - Niveau stimulation CH1 (zone-toucher) (8.1.5.).
- ④ - Etiquette niveau stimulation CH2 (8.1.4.).
- ⑤ - Niveau stimulation CH2 (zone-toucher) (8.1.5.).
- ⑥ - Symbole mA (zone-toucher) (8.1.4.).
- ⑦ - Symbole forme d'onde (zone-toucher) (8.1.3.).
- ⑧ - Symbole Fréq. (Hz) et Larg.Impulsion (μ s) (8.2.5, 8.2.6).
- ⑨ - Valeur Fréq. / Larg. Impulsion (zone-toucher) (8.2.5 / 8.2.6.).
- ⑩ - Symboles Fréq.1 / Fréq.2 (F1-F2) (8.2.6, 9.3, 9.6, 9.7).
- ⑪ - Numéro programme utilisé (zone-toucher) (8.2.8.).
- ⑫ - Phases programme séquentiel Ⓐ Ⓑ Ⓒ (zone-toucher); (8.2.12.).
- ⑬ - Phase cycle stimulation NMS (zone-toucher) (8.2.3 / 8.2.4.).
- ⑭ - Symbole état de PAUSE (8.1.7).
- ⑮ - Durée phase cycle stimulation (zone-toucher) (8.2.3 et 8.2.4).
- ⑯ - Etiquette durée phase cycle stimulation (8.2.4, 9.3, 9.5).
- ⑰ - Etiquette méthode de contrôle de la douleur.
- ⑱ - Symbole "horloge" (8.2.7).
- ⑲ - Durée de la séance (zone-toucher) (Par. 8.2.7).
- ⑳ - Symbole "min" (8.2.11).
- ㉑ - Zone-toucher activation "buzzer" (8.1.8).
- ㉒ - Symbole "edit" (zone-toucher) (8.2.6, 8.2.7).
- ㉓ - Indicateur de l'état de blocage (8.1.6).
- ㉔ - Indicateur batteries déchargées.
- ㉕ - Niveau rétro-éclairage (zone-toucher) (8.1.10).
- ㉖ - Sélection rapide programme (6 zones-toucher) (8.1.3).
- ㉗ - Connecteur sortie CH1.
- ㉘ - Connecteur sortie CH2.

Fonctions de la poignée supérieure : **Appuyer** vers le bas pour ALLUMER, DÉMARRER LA SÉANCE, METTRE EN PAUSE, ÉTEINDRE. **Tourner** pour AUGMENTER ou DIMINUER le paramètre sélectionné ou pour DÉBLOQUER les commandes durant la séance.



Le bouton ① intégré dans la poignée permet les opérations suivantes:

- Allumer/Eteindre l'unité (presser pendant au moins 2 secondes) ;
- Mettre l'unité en pause (presser brièvement aussi bien pour mettre que pour sortir de l'état de pause), également utile comme bouton d'urgence ;
- Démarrer la séance, après avoir programmé l'intensité de stimulation d'au moins un canal, autre que 0 ;
- Redémarrer la séance après une interruption pour alarme électrodes, bien sûr après que l'interruption a été éliminée (réinitialisation des branchements de sortie et du contact des électrodes avec la peau) ;
- Réinitialiser les paramètres d'usine, si pressé pendant au moins 2 secondes tandis qu'une des zones sensibles ⑪ ou ⑫ ou ⑬, est "touchée" comme décrit en 8.2.13 (uniquement avant de démarrer une séance).

Le rétro-éclairage de l'écran

Le rétro-éclairage multicolore (RGB) de l'écran à cristaux liquides (LCD), en plus d'améliorer la visibilité dans les situations de basse luminosité environnementale, aide l'utilisateur à comprendre les différentes situations (naturellement s'il a été activé avec le bouton tactile ⑮ comme décrit en 8.1.10). Voilà les différentes couleurs en fonction des différentes situations du rétro-éclairage :

BLEU fixe, pendant 10 secondes, au démarrage de l'appareil et durant la séance chaque fois que l'on touche l'écran. Si on a activé le rétro-éclairage, au premier toucher d'une commande sur l'écran, durant la séance, la commande n'est pas activée, mais le rétro-éclairage est allumé pendant 10 sec. pour permettre de voir les différents symboles sur l'écran.

ROUGE clignotant, pour signaler l'intervention du dispositif de détection circuit ouvert.

VERT clignotant pour signaler l'état de PAUSE de l'appareil.

JAUNE clignotant pour signaler l'état d'"editing" ou bien d'activation de la modification des paramètres d'un programme..

8.1 - DÉMARRAGE RAPIDE

8.1.1 Mise en marche de l'appareil

Presser pendant au moins 2 secondes le bouton intégré dans la poignée ①. Après la mise en marche, si la séance ne démarre pas, l'unité s'éteint automatiquement dans les 5 mn.

8.1.2 Sélection d'un programme

Toucher une des 6 zones rectangulaires "tactiles", à la base de l'écran. L'inscription du programme sélectionné apparaîtra avec fond foncé.

Si, au cours de la séance précédente, on a utilisé le même programme, il n'est pas nécessaire de le résélectionner puisqu'il sera chargé automatiquement à la mise en marche.

8.1.3 Sélection de la forme d'onde

Si on touche la zone ⑦, il est possible de sélectionner la forme d'onde de stimulation en fonction du positionnement des électrodes.

Le choix de la forme d'onde utilisée au cours de la dernière séance se repropose automatiquement au redémarrage de l'appareil.

8.1.4 Réglage du niveau de stimulation

Après avoir sélectionné un programme, (CONSTANT - BURST - MODULATE - MUSCULAR - ACUTE PAIN - CHRONIC PAIN), et après avoir branché les câbles et appliqué les électrodes, toucher la zone ③ pour activer le réglage du niveau de stimulation du canal CH1 ; Le réglage reste activé pendant 3 secondes durant lesquelles l'étiquette ② clignote. Tourner la poignée en sens horaire jusqu'à obtenir une stimulation énergique mais non fastidieuse. Si on utilise le canal CH2, répéter l'opération mais en touchant la zone ⑤. Dans ce cas, si veut régler simultanément les niveaux de CH1 et CH2, au lieu de toucher les zones ③ et ⑤, toucher le symbole "mA" ⑥, les deux étiquettes ② et ④ indiquent que la rotation de la poignée agira sur les deux canaux. Presser brièvement le bouton ① pour commencer la séance.

8.1.5 - Contrôle circuit électrodes


Si, durant l'électrostimulation, la connexion aux électrodes s'interrompt (même juste momentanément) ou bien que le contact avec la peau n'est pas optimal, un dispositif de sécurité ramènera à zéro l'intensité de stimulation et signale l'anomalie visuellement avec l'activation intermittente des écrans ③ et/ou ⑤ et avec la mise en marche intermittente du rétro-éclairage rouge (si activé).

Pour reprendre la stimulation, il faut réinitialiser la connexion entre appareil et électrodes (éventuellement en remplaçant le câble, et/ou réinitialiser le bon contact des électrodes avec la peau ; puis presser le bouton ①).

L'intensité précédemment programmée sera graduellement rétablie automatiquement.


8.1.6 Modification du niveau de stimulation durant la séance

10 secondes après le démarrage de la séance, toutes les commandes "tactiles" seront désactivées (à l'exception de l'activation/désactivation du "buzzer" et

le réglage du rétroéclairage) ; le symbole  (23) apparaîtra sur l'écran. Tourner la poignée pour au moins 1/4 de tour, en sens horaire, pour débloquer temporairement les commandes, toucher la zone ③ pour CH1 ou ⑤ pour CH2, puis tourner la poignée en sens horaire (pour augmenter) ou en sens antihoraire (pour diminuer) jusqu'à obtenir une stimulation énergétique mais non fastidieuse.

8.1.7 Interrompt temporairement la séance (PAUSE)

Durant la séance, il est possible de l'interrompre temporairement pour en modifier un paramètre.

Presser brièvement le bouton ①. L'état de pause est signalé visuellement par le symbole  (14) et par le rétroéclairage vert clignotant de l'écran (si activé). En état de PAUSE, il est possible de modifier : le temps séance, la Fréquence, la Largeur d'impulsion, le temps d'Action, le temps de Pause. Pour reprendre la séance, presser encore brièvement le bouton ①.

8.1.8 Activer/Désactiver le "buzzer"

Le "buzzer" ou signal sonore, si activé, active l'émission d'un court signal sonore chaque fois qu'on touche une zone sensible de l'écran, en plus de signaler de façon sonore un état d'anomalie et la fin de la séance. Le "buzzer" est normalement activé, si on veut le désactiver, il faut toucher la zone ②.

Pour une utilisation optimale, on conseille de laisser le "buzzer" activé.

8.1.9 Modifier l'intensité du rétroéclairage

L'intensité du rétroéclairage de l'"écran" peut être sélectionnée en touchant la zone ⑤ entre :



Rétro-éclairage ÉTEINT.



Rétro-éclairage NIVEAU 1.



Rétro-éclairage NIVEAU 2.




Rétro-éclairage NIVEAU 3.

8.1.10 Arrêt de l'appareil

Presser pendant 2 secondes le bouton intégré dans la poignée ①. Si la séance commence normalement, une fois le temps prévu écoulé (temps séance), l'appareil s'éteint automatiquement.

8.1.11 Remplacement des piles

Quand les piles sont déchargées, le symbole  apparaît sur l'écran. Le symbole clignote quand le niveau des piles est suffisant pour terminer la séance en cours, tandis qu'il reste allumé fixe si les piles doivent être remplacées. Il faut remplacer les 3 piles avec des neuves du même type.

8.2 - DÉTAIL DES FONCTIONS

8.2.1 - DÉMARRAGE/ARRÊT/PAUSE

Le bouton intégré dans la poignée ① permet d'allumer et d'éteindre l'appareil, de démarrer la séance ou bien de la mettre en PAUSE durant le traitement. Avec l'appareil en état de PAUSE, il est possible de modifier les paramètres du programme en cours ou bien d'en sélectionner un autre. Par ailleurs, ce bouton peut servir pour réinitialiser les paramètres d'usine, comme décrit dans la section 8.2.13. Les fonctions du bouton ① sont les suivantes :

Pour allumer l'appareil, presser pendant au moins 2 secondes ;

Pour redémarrer la présentation initiale des paramètres, (avant de démarrer la séance), presser brièvement ;

Pour démarrer la séance (après avoir programmé le niveau de stimulation), presser brièvement.

Pour mettre la séance en pause (après l'avoir démarrée), presser brièvement. Presser ensuite à nouveau pour la reprendre ;

Pour éteindre l'appareil, presser pendant au moins 2 seconde

8.2.2 - Séquence d'aperçu des paramètres

Elle s'active à chaque démarrage de l'appareil.

Elle peut aussi être redémarrée manuellement quand l'intensité des deux canaux est encore au niveau 00 simplement en pressant brièvement le bouton ①. L'aperçu des paramètres dure 4 secondes environ et se fait uniquement si le programme sélectionné est de type MODULATE ou bien MUSCULAR avec une phase de repos.






Dans le cas de programme MODULATE :

La modulation peut être de type SWEEP (balayage) ou bien à DOUBLE FRÉQUENCE (F1/F2). Dans les deux cas, deux valeurs de fréquence à visualiser sont prévues. Dans la modulation SWEEP, le temps de balayage est aussi affiché tandis que dans la modulation à double fréquence, le temps de permanence de chaque fréquence est affiché. Dans les deux cas, durant la présentation, il y aura l'affichage, respectivement :

Sur l'écran ⑨ la fréquence initiale (F1) pendant 2 secondes, la fréquence finale (F2) pendant 2 secondes, et simultanément sur l'écran ⑮ le temps de balayage.

Sur l'écran ⑨ la fréquence 1 (F1) pendant 2 secondes, la fréquence 2 (F2) pendant 2 autres secondes, et simultanément sur l'écran ⑮ le temps de permanence de chaque fréquence.

Dans le cas de programme MUSCULAR :


Quand le programme MUSCULAR sélectionné comprend une phase de repos, les phases suivantes sont prévues : Montée (/ ), Plateau (), Descente (\ ), Repos (). Pour une question de simplicité, les phases de Montée-Plateau-Descente ont été réunies dans le "Temps d'Action" ().

L'aperçu des paramètres sert à visualiser en séquence tous les paramètres caractéristiques du programme sélectionné.

L'écran à 2 chiffres ⑮ affichera en séquence Temps d'Action (Montée-Plateau-Descente) (pendant 2 secondes) et ensuite le temps de Repos (pendant 2 autres secondes). Simultanément sur l'écran ⑨


apparaîtront les valeurs de Fréquence (pendant 1 seconde) et de largeur d'impulsion (pendant une autre seconde) administrées durant le temps d'action, et ensuite les valeurs de Fréquence (pendant 1 seconde) et de largeur d'impulsion (pendant une autre seconde) administrées durant la période de Repos. Naturellement, les symboles "Hz" et "µs" ⑧ apparaîtront en cohérence avec les paramètres visualisés.



Pour revoir l'aperçu des paramètres, il suffit de presser brièvement le bouton ①.

Si le programme MUSCULAR n'a pas de temps de repos, on visualisera le symbole .




Durant l'aperçu, les "écrans" ③ et ⑤ et les étiquettes ② et ④ et le symbole ⑥ tout comme les symboles ⑦ et ⑭ seront éteints. La programmation de l'intensité de stimulation peut se faire uniquement après la fin de la séquence d'aperçu, quand sur les écrans ③ et ⑤ apparaîtra 00 et les symboles ②, ④ et ⑥ seront allumés.


8.2.3 - Visualiser les temps des phases du cycle (uniquement dans les programmes MUSCULAR)


Avant de démarrer la séance, la durée de chacune des 4 phases du cycle (Montée-Plateau-Descente-Repos) qui caractérisent le programme sélectionné, peut être visualisé sur l'écran ⑮. Pour passer d'une phase à l'autre, toucher la zone sous les symboles du cycle de stimulation () ou bien l'écran ⑮.

Après le démarrage de la séance, les phases se succèdent automatiquement. Durant la séance, on visualisera le "Temps d'Action" () qui comprend Montée-Plateau-Descente et le temps de Repos (). La valeur du Temps d'Action et du Temps de pause seront visualisées sur l'écran ⑮. Toutefois, la valeur n'apparaîtra pas fixe mais en diminution, c'est-à-dire qu'on verra la valeur restante pour chacune des deux phases Action et Repos, quand elles ont lieu.


8.2.4 - Modifier la durée d'une ou plusieurs phases (dans les programmes MUSCULAR ou MODULATE)

Après la séquence d'aperçu et avant de démarrer la séance, la durée des 4 phases (Montée-Plateau-Descente-Repos) qui caractérisent un programme MUSCULAIRE () ou le temps SWEEP () ou les temps des phases F1/F2 () qui caractérisent un programme MODULÉ peuvent être modifiés (à l'exception du programme de défaut P30, qui est automatiquement défini par le système IntelliSTIM®).

Toucher de façon répétée la zone sous les symboles du cycle de stimulation () ou bien l'écran ⑮, comme décrit en 8.2.3, pour visualiser les paramètres à modifier;

- toucher le symbole "e" ⑳ pour activer la fonction de modification ; il clignotera pour visualiser l'état de "editing" des paramètres.
- toucher la zone sous les symboles  ou l'écran ⑮ pour activer la modification des

paramètres visualisés, le symbole “**sec**” clignotera pendant 5 secondes;

- vous pouvez modifier la valeur visualisée, en agissant sur la poignée ① ou bien la laisser inchangée.
- touchez encore la même zone  ou l'écran ⑮ pour passer d'une phase à une autre et donc modifier son temps, si nécessaire.
- touchez le symbole “e” ⑳ pour désactiver la fonction de modification, il cessera de clignoter.

Après le démarrage de la séance, il ne sera plus possible de modifier les paramètres à moins de mettre l'appareil en état de PAUSE.

Si un ou plusieurs paramètres du programme sélectionné n'ont plus la programmation d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le numéro du programme ⑪ clignotera lentement.

8.2.5 - Visualiser les valeurs de Fréquence ou de largeur d'impulsion

En plus que par le biais de la présentation initiale des paramètres, il est possible de visualiser les valeurs de

fréquence et de largeur d'impulsion, avant de démarrer la séance.

En touchant de façon répétée la zone sous l'écran ⑨, les valeurs de fréquence et de largeur d'impulsion s'alternent sur le même écran, de façon cohérente, les symboles ⑧ (“Hz” et “µs”) s'alternent aussi.

Si le programme comprend deux fréquences (F1 et F2 ou F durant le temps d'Action et F durant le temps de Repos), ces valeurs apparaîtront en séquence.

Après le démarrage de la séance, si le programme sélectionné est de type MUSCULAR, s'il inclut le temps de Repos et s'il inclut une fréquence administrée durant le temps de repos, la fréquence ou la largeur d'impulsion visualisées sur l'écran ⑨ changeront en fonction de la phase en cours (Action ou Repos).

Après le démarrage de la séance, si le programme sélectionné est de type MODULÉ, l'écran ⑨ affichera la fréquence administrée durant chaque instant de la séance, l'écran ⑮ affichera la durée du SWEEP (pour les programmes de P10 à P15) ou la durée de chacune des deux fréquences F1/F2 (pour les programmes de P16 à P19). Le changement de

visualisation entre Fréquence et Largeur d'impulsion est toujours possible, même durant la séance (sauf pour les programmes de type MODULATE de P10 à P19 et les programmes de type MUSCULAR de P34 à P39) simplement en touchant la zone sous l'écran ⑨ ; les symboles ⑧ (“Hz” e “ μ s”) apparaîtront en cohérence avec le paramètre visualisé.

8.2.6 - Modifier la Fréquence et/ou la Largeur d'impulsion

Avant de commencer la séance, le paramètre Fréquence et/ou Largeur d'impulsion, qui caractérise le programme sélectionné, peuvent être modifiés :

La Fréquence est modifiable dans chaque programme, tandis que la Largeur d'impulsion n'est pas modifiable dans les 6 programmes de défaut (P0-P10-P20-P30-P40-P50) vu qu'elle est sous le contrôle de la fonction IntelliSTIM®.

1. Visualiser le paramètre Fréquence, comme décrit en 8.2.5.
2. Toucher le symbole “e” pour entrer en modalité "editing", le symbole clignotera pour confirmer cette modalité. Une fois en modalité “editing” (“e”

clignotant) en touchant une fois la zone sous l'écran ⑨ on n'obtiendra pas le changement de visualisation comme décrit en 8.2.5, mais la modification du paramètre "Fréquence" sera activée (pendant 5 secondes). Cet état sera mis en évidence par le symbole “Hz” clignotant ;

3. Régler la valeur, dans les 5 secondes, en tournant la poignée. Une fois la valeur de Fréquence réglée, il n'est pas nécessaire de modifier aussi la largeur d'impulsion, laisser la poignée arrêtée pendant 3 secondes et la modalité "editing" s'éteindra.
4. Si on veut aussi modifier la Largeur d'impulsion, toucher une autre fois la zone sous l'écran ⑨ tandis que le symbole “Hz” clignote encore, le symbole “ μ s” apparaîtra clignotant pendant 5 secondes, l'écran à 3 chiffres ⑨ affichera la Largeur d'impulsion ;
5. Dans les 5 secondes, régler la valeur de Largeur d'impulsion en tournant la poignée. Si on laisse la poignée arrêtée pendant 3 secondes, la modalité "editing" s'éteindra.
6. Si le programme comprend deux fréquences, (F1 et F2 ou F durant le temps d'Action et F durant le temps de Repos) et si aussi la deuxième fréquence

doit être modifiée, toucher une autre fois la zone sous l'écran ⑨ tandis que le symbole "µs" clignote encore, les symboles "Hz" et "F2" apparaîtront clignotants pendant 5 secondes, l'écran à 3 chiffres affichera la deuxième fréquence ;

7. Régler la valeur, dans les 5 secondes, en tournant la poignée. Si on laisse la poignée arrêté pendant 3 secondes, la modalité "modification" s'éteindra.

8. Pour sortir de la modalité de "editing", sans apporter de modifications, toucher éventuellement le symbole "e" qui cessera de clignoter.

Une fois que la séance a commencé, il ne sera plus possible de modifier un quelconque paramètre, sauf mettre l'unité en état de pause.

Si la Fréquence et/ou la Largeur d'impulsion du programme sélectionné n'ont plus les valeurs d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le numéro du programme ⑪ clignotera lentement.

8.2.7 - Modifier la durée de la séance.

La durée de la séance est un des paramètres caractéristiques de chaque programme. La durée de la séance est affichée (en mn) par l'écran à deux chiffres ⑲. La modification du temps de la séance est

permise avant le début de la séance ou quand l'unité est en pause. Pour modifier cette valeur de façon permanente :

1. toucher une fois le symbole "e" ⑳ pour entrer dans le mode "editing" ;
2. puis toucher la zone sous l'écran ⑲, le symbole ⑱ (⊖) clignotera pendant 5 secondes ;
3. dans les 5 secondes, modifier sa valeur avec la poignée ; au bout de 3 secondes que la poignée reste arrêtée, la modification sera désactivée.
4. Pour sortir de la modalité de "editing", sans apporter de modifications, toucher éventuellement le symbole "e" qui cessera de clignoter..

Si la durée de la séance du programme sélectionné n'a plus les valeurs d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le numéro du programme ⑪ clignotera lentement.

Durant la séance, l'écran ⑲ affichera le temps restant de la séance en cours et non plus le temps programmé à la base.

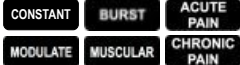
La modification du temps de séance des programmes de P46 à P49 et de P53 à P59 (qui comprennent plus d'une phase ①-②-③) n'est pas permise.

Durant la séance, si le programme sélectionné n'est pas dans la gamme de P40 à P59, l'écran ⑱ affichera le temps restant de la phase en cours. Toutefois, si l'unité est mise en état de pause, l'écran ⑱ affichera le temps restant de la séance.

8.2.8 - Sélectionner un programme

Quand on allume l'unité, le dernier programme utilisé durant la dernière séance est automatiquement sélectionné.

Les 6 "zones-toucher" de sélection rapide des programmes ⑳, dans la partie inférieure de l'écran LCD, déterminent la modalité ou le but thérapeutique de la séance.. Toucher l'un d'eux pour sélectionner une modalité opérationnelle différente:



La zone-toucher sélectionnée sera visualisée en négatif (fond noir). Le programme sélectionné agira sur les deux canaux.

Il est possible de choisir parmi 10 programmes différents celui qui doit être associé à chaque zone-toucher de sélection rapide:

CONSTANT par défaut associé à P0, elle peut en revanche être associée à un des programmes P1-P2-P3-P4-P5-P6-P7-P8-P9.

MODULATE par défaut associé à P10, elle peut en revanche être associée à un des programmes P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19.

BURST par défaut associée à P20, elle peut être associée en revanche à un des programmes P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29.

MUSCULAR par défaut associée à P30, elle peut être associée en revanche à un des programmes P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39.

ACUTE PAIN par défaut associé à P40, elle peut en revanche être associée à un des programmes P41-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49.

CHRONIC PAIN

par défaut associée à P50, elle peut être associée à un des programmes P51-P52-P53-P54-P55-P56-P57-P58-P59.

Pour associer un programme autre que la zone-toucher sélectionnée:



- toucher la zone sous le symbole "P" et le numéro du programme "P" ⑪, le symbole **P** clignotera pendant 5 secondes ;
- durant ce temps, le programme visualisé de l'écran ⑪ peut être modifié, dans la gamme prévue par la zone-toucher sélectionnée, simplement en tournant la poignée ① ; au bout de 3 secondes que la poignée est arrêté, la modification sera activée.

Aussi bien la sélection rapide que l'association à un programme différent sont possibles uniquement avant le démarrage de la séance ou bien quand l'unité se trouve en état de pause. Si on sélectionne un programme différent, l'intensité de stimulation des deux canaux CH1 et CH2 se remettront à zéro.

Les programmes sont illustrés en détail dans le chapitre 9.

8.2.9 - Sélectionner la forme d'onde

Suivant la position des électrodes, il faudra sélectionner la forme d'onde appropriée.

Si on utilise un seul canal sur un seul muscle, la forme d'onde appropriée est "impulsions biphasiques symétriques" () tandis que si on utilise un seul canal pour stimuler simultanément deux muscles contre-latéraux, la forme d'onde la plus indiquée sera "impulsions biphasiques alternées" ().

Cette sélection concerne les deux canaux CH1 et CH2.

La forme d'onde de défaut est "impulsions biphasiques symétriques", toutefois il est toujours possible de passer d'un type d'impulsions à l'autre, simplement en touchant la zone sous le symbole ⑦.

8.2.10 - Régler le niveau de stimulation

Avant de commencer une séance, il faut programmer le niveau de stimulation. Si le niveau de stimulation des deux canaux CH1 et CH2 restent à 00, la séance ne peut pas commencer.

L'intensité de stimulation doit être programmée après avoir positionné les électrodes et naturellement après

avoir branché les électrodes sur l'appareil (comme décrit dans le chapitre 7).

- Toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ③, l'étiquette ② clignotera pendant 5 secondes durant lesquelles le réglage du niveau de stimulation de CH1 sera activé ;
- tandis que l'étiquette ② clignote, tourner la poignée pour obtenir un niveau de stimulation confortable.
- Toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ⑤, s'il est nécessaire d'utiliser aussi le CH2, l'étiquette ④ clignotera pendant 5 secondes durant lesquelles le réglage du niveau de stimulation de CH2 sera activé ;
- tandis que l'étiquette ④ clignote, tourner la poignée pour obtenir un niveau de stimulation confortable.

Pour régler simultanément les niveaux de stimulation des deux canaux CH1 et CH2, au lieu de toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ③ et/ou ⑤, toucher la zone sous le symbole "mA" ⑥.

Les deux étiquettes ② et ④ clignoteront pendant 5 secondes durant lesquelles le réglage simultané des deux niveaux de stimulation de CH1 et CH2 sera activé.

Le niveau de stimulation peut être réglé de la même façon également durant la séance.

8.2.11 - Démarrer la séance

Après avoir réglé le niveau de stimulation, il faut démarrer la séance, si cela ne se produit pas, la stimulation sera désactivée au bout de 10 secondes. Pour démarrer la séance, presser brièvement le bouton sur la poignée supérieure ①, le symbole "min" ⑳ clignotera et l'afficheur ⑲ commencera à visualiser le temps restant de la séance.

Pour prévenir d'éventuelles actions involontaires et non désirées, 10 secondes après avoir démarré la séance, si aucune commande n'est activée (poignée et écran tactile), le rétroéclairage s'éteint et les commandes sont bloquées. Cet état est signalé par le symbole ㊦(㉓) sur l'écran. Pour débloquer l'appareil, il faut tourner la poignée en sens horaire pour au moins un quart de tour (au moins 5 déclics), le rétroéclairage se rallumera (si activé) et le symbole de blocage ㉓ s'éteindra.

Si on laisse la poignée et l'écran tactile inutilisés, au

bout de 10 secondes les commandes de l'appareil se bloqueront à nouveau.

8.2.12 – Utiliser un programme séquentiel

Les programmes de P46 à P49 et de P53 à P59 comprennent une séquence de 2 ou 3 sous-programmes qui se caractérisent par différents effets thérapeutiques. Il s'agit justement de "programmes séquentiels". Si on sélectionne un programme séquentiel qui se caractérise par 2 ou 3 programmes, on aura sur l'écran respectivement les symboles ①-② ou ①-②-③.

Le premier à être administré sera le programme ① et, du point de vue opérationnel, il équivaut à un programme simple. A la fin du programme ①, un signal sonore (double-bip) rappellera à l'utilisateur de programmer le niveau de stimulation pour le programme ② et démarrer le programme, comme déjà décrit respectivement en 8.2.10 et 8.2.11. La même procédure est demandée quand le programme ② termine et l'utilisateur devra programmer le niveau de stimulation et démarrer le programme ③ sauf que

le signal sonore émis sera un "triple-bip". Durant la séance avec un programme séquentiel, il est possible de sauter un des sous-programmes : toucher simplement le symbole ① ou ② ou ③ clignotant et ce sous-programme finira. Durant une séance avec un programme séquentiel, l'écran ⑲ n'affichera pas le temps restant de la séance mais le temps restant du sous-programme. Pour voir le temps restant de toute la séance, il faut mettre l'appareil en état de pause.

8.2.13 - Réinitialiser les paramètres d'usine

Les modifications effectuées sur un ou plusieurs paramètres sont mémorisées de façon permanente. Si on veut réinitialiser les paramètres d'usine respectivement d'un seul programme, ou bien des 10 programmes d'une des 6 zones-toucher, ou bien de tous les programmes, 3 procédures différentes sont disponibles :

Réinitialiser un seul programme :

- Sélectionner le programme à réinitialiser
- toucher et maintenir la zone sous le symbole "P" ⑳ ou le numéro du programme ㉑ et

simultanément, presser et maintenir le bouton intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil.

Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres du programme sélectionné ont été réinitialisés.

Réinitialiser les 10 programmes consacrés à une zone-toucher de sélection rapide :

Toucher et maintenir une des 6 zones de sélection rapide ②⑥ (CONSTANT-BURST-MODULATE-MUSCULAR-ACUTE PAIN-CHRONIC PAIN) dont les programmes doivent être réinitialisés, simultanément, presser et maintenir le bouton intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil.

Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres des 10 programmes associés à cette zone de sélection rapide reprendront les valeurs d'usine.

Réinitialiser tous les paramètres des 60 programmes :

Toucher et maintenir la zone sous le symbole "e" ②② et simultanément, presser et maintenir le bouton

intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil. Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres des 60 programmes de l'appareil reprendront les valeurs d'usine.

9

LES PROGRAMMES

9.1 - La gamme des programmes

Les 6 zones-toucher (ou boutons) permettent une sélection rapide du programme suivant l'objectif thérapeutique. Un programme de défaut est associé à chacun des 6 boutons, comme décrit en 8.2.8.

Les programmes **de P0 à P9** sont destinés à la modalité de stimulation **TENS CONSTANTE** ; Ils sont accessibles quand on sélectionne le bouton **CONSTANT** et chacun d'eux peut être associé au bouton **CONSTANT**.

Les paramètres caractéristiques d'un programme **CONSTANT** ne changent jamais durant la séance.

Les programmes **de P10 à P19** sont destinés à la modalité de stimulation **TENS MODULÉE** et chacun d'eux peut être associé au bouton **MODULATE**. La fréquence et la largeur d'impulsion d'un programme

MODULATE peuvent changer, durant la séance, comme décrit dans la section 9.3.

Les programmes **de P20 à P29** sont destinés à la modalité de stimulation **TENS BURST** et chacun

d'eux peut être associé au bouton **BURST**. En modalité **BURST**, les impulsions de stimulation sont administrées sous forme de "trains d'impulsions", comme décrit dans la section 9.4.

Les programmes **de P30 à P39** sont destinés à la stimulation **NEURO-MUSCULAIRE** et chacun d'eux peut être associé au bouton **MUSCULAR**.

En modalité **MUSCULAR**, les impulsions de stimulation sont administrées suivant des profils déterminés, comme décrit dans la section 9.5.

Les programmes **de P40 à P49** sont consacrés à la stimulation **DOULEUR AIGUË** et chacun d'eux peut être associé au bouton **ACUTE PAIN**. Voir section 9.6.

Les programmes **de P50 à P59** sont consacrés à la stimulation **DOULEUR CHRONIQUE** et chacun d'eux peut être associé au bouton **CHRONIC PAIN**. Voir paragraphe 9.7.

Tous les programmes, de P0 à P59 (sauf les programmes de défaut P0-P10-P20-P30-P40-P50) peuvent être complètement modifiés (Fréquence, Largeur d'impulsion, temps de Montée, temps de Plateau, temps de Descente et temps de Repos) et les modifications sont permanentes également en cas d'arrêt de l'unité et d'extraction des piles.

Pour les programmes P0, P10, P20, P30, P40 et P50 il n'est pas nécessaire de régler la Largeur d'impulsion ou les temps d'Action/Repos en fonction des modifications de la Fréquence puisque cette tâche est accomplie par la fonction IntelliSTIM®.

Tous les programmes de P00 à P39 comprennent une seule phase et donc les symboles ⑫ n'apparaîtront jamais si un de ces programmes est sélectionné.

Les programmes de P40 à P59 peuvent comprendre 2 ou 3 phases ou sous-programmes ①-② ou ①-②-③ pour traiter plus spécifiquement la douleur AIGUË (de P46 à P49) ou la douleur chronique (de P53 à P59).

Les images relatives au positionnement des électrodes ne rentrent pas dans les buts de ce

manuel. Ces images sont disponibles dans le guide : "Positionnement des électrodes pour TENS et NMS".

9.2 - Liste des symboles utilisés dans les tableaux de programme.

F (F1) = Fréquence (in Hz)

↔ = Largeur d'impulsion en µsec. (micro-secondes)

⌚ ↗ = temps de MONTÉE (sec.)

⌚ → = temps de PLATEAU (sec.)

⌚ ↘ = temps de DESCENTE (sec.)

⌚ ↵ = temps de REPOS (sec.)

F ↵ (F2) = Fréquence durant le temps de repos (Hz.)

⌚ = Durée de la séance (min')

9.2 - Programmes type TENS CONSTANTE

Le programme par défaut est P0. La fréquence est réglable à 85 Hz de 1 à 150 Hz. La largeur d'impulsion standard est de 100 μ s., Réglable de 40 à 400 μ s.

La stimulation est continue, sans aucune période de repos. La durée par défaut de la session est de 30 min. (réglable en pas de 5 min de 5 à 90 min 'ou C = continu). Pour régler la durée sur C, tournez le bouton dans le sens anti-horaire. Les modifications apportées seront maintenues.

Au lieu de P0, un programme différent, sélectionnable de P1 à P9, peut être associé au bouton CONSTANT. Ils sont entièrement modifiables et les changements seront permanents

P	F (Hz)	↔ (μ s)	⌚
0 (default)	85	100	30
1	100	150	30
2	10	200	45
3	20	200	30
4	20	200	60
5	8	400	20
6	8	200	30
7	2	250	30
8	75	50	40
9	120	40	40

9.3 - Programmes type TENS MODULÉE

Le programme de défaut est P10 et il est sujet au réglage automatique de Fréquence et Largeur d'impulsion, durant la séance.

La modulation est de type S (Sweep) c'est à dire balayage entre F1 et F2 ;

la Fréquence 1 est 1 Hz réglable de 1 à 50 Hz ; la Fréquence F2 est 80 Hz. La largeur d'impulsion se règle automatiquement en fonction de la fréquence.

A la place de P10, un programme différent, sélectionnable de P11 à P19, peut être associé au bouton MODULATE.

Ils sont complètement modifiables et les modifications seront permanentes. Les programmes de P10 à P19 peuvent être utilisés pour traiter la douleur en utilisant la stimulation avec modulation de fréquence. Les programmes de P10 à P14 appliquent une modulation à balayage linéaire de fréquence de F1 à F2, où la durée de permanence de chaque fréquence est déterminée par le paramètre SWEEP time (**SW t.**).

Le programme P15 applique une modulation de fréquence "random" (RN) entre F1 et F2, où la durée de permanence de chaque fréquence est déterminée par le paramètre SWEEP time et (**SW t.**). Les programmes de P16 à P19 appliquent une modulation de fréquence à commutation entre F1 et F2, où la durée de permanence de

chaque fréquence est déterminée par le paramètre F1/F2 time (**F1/F2 t.**).

P	M	F1 (Hz)	F2 (Hz)	↔ (µs)	SW time (sec)	F1-F2 time (sec)	🕒 min'
10 (def.)	SW	90 (adj)	80	Auto	1	-	30
11	SW	1	10	Auto	1	-	30
12	SW	10	20	Auto	1	-	30
13	SW	50	75	Auto	1	-	30
14	SW	75	100	Auto	1	-	30
15	RN	3	100	Auto	1	-	30
16	F1-F2	10	50	Auto	-	10	30
17	F1-F2	50	75	Auto	-	3	30
18	F1-F2	50	100	Auto	-	5	30
19	F1-F2	75	150	Auto	-	6	30

9.4 - Programmes type TENS BURST

Le programme de défaut est P20 et est sous le contrôle automatique de certains paramètres : La Fréquence est 75 Hz réglable de 30 à 130 Hz. La largeur d'impulsion variera automatiquement avec critère de proportionnalité inverse par rapport à la fréquence (30Hz=250µs 130Hz=150µs) Le rapport ACTION/REPOS (les temps ON/OFF des trains impulsions) varieront automatiquement. La durée de défaut de la séance est 60 mn (réglage, en passages de 5 mn, de 5 à 90 minutes ou bien C = Continu).

A la place de P20, un programme différent, sélectionnable de P21 à P29, peut être associé au bouton BURST. Seule la Fréquence et la durée séance sont modifiables dans ces programmes et les modifications sont permanentes.

Les programmes de P20 à P29 peuvent être utilisés pour le traitement de la douleur sur la colonne.

P	F (Hz)	↔ (µs)	⌚ → (sec)	⌚ ↲ (sec)	⌚ (min')
20 (def.)	75	205 (Auto)	1 (auto)	2 (auto)	45
21	80	200	0,5 (preset)	0,5 (preset)	45
22	30	250	2 (preset)	2 (preset)	60
23	75	150	0,5 (preset)	1 (preset)	60
24	100	100	0,5 (preset)	2 (preset)	60
25	30	250	2 (preset)	2 (preset)	60
26	50	200	1 (preset)	2 (preset)	60
27	75	150	0,5 (preset)	1 (preset)	60
28	100	100	0,5 (preset)	2 (preset)	60
29	150	50	0,5 (preset)	2 (preset)	60

9.5 - Programmes type stim. MUSCULAIRE

Le programme de défaut est P30. La fréquence de défaut est 50 Hz réglable de 1 à 150 Hz ; La largeur d'impulsion de défaut est 250 μ s (réglable de 40 à 400 μ s).

La durée des phases du cycle varie automatiquement avec la fréquence (sous le contrôle de la fonction IntelliSTIM®). Le symbole (a) dans les tableaux indique "réglage automatique". La durée de défaut de la séance est 20 mn (réglage en passages de 5 mn de 5 à 90 minutes ou bien C = Continu). A la place de P30, un programme différent, sélectionnable de P31 à P39, peut être associé au bouton MUSCULAR.

Ils sont complètement modifiables par l'utilisateur et les modifications sont permanentes. La durée des 4 phases du cycle (Montée-Plateau-Descente-Repos) qui caractérisent les programmes MUSCULAR est définie par le paramètre STEP time (STEP L).

Les programmes de P30 à P39 sont adaptés à la stimulation sélective de différents types de fibres musculaires et donc destinés à différents types thérapeutiques:

MR = Myorelaxant

RI = Chauffage

CA = Capillarisation

RE = Résistance

TO = Tonification

FO = Force

FR = Force résistante

FE = Force explosive

P	F (Hz)	↔ (μ s)	⌚ ↗ (sec)	⌚ → (sec)	⌚ ↘ (sec)	⌚ ↙ (sec)	F ↘ (Hz)	⌚ (min')
30 (def.)	40	300	1,5	4	0,5	10	-	15
31 (MR)	25	300	1	3	0,5	6	-	30
32 (RI)	60	350	2	5	1	15	-	10
33 (CA)	50	400	0,1	6	1	8	-	10
34 (RE)	35	250	1	8	1	8	-	10
35 (TO)	3	250	2	60	2	0	-	10
36 (FR)	5	250	3	60	3	0	-	5
37 (FO)	8	250	3	60	3	0	-	15
38 (FE)	50	350	0,1	6	1	8	-	10
39 (RE)	110	250	0	2	0	20	2	10

9.6 - Programmes pour la DOULEUR AIGUË

Le programme de défaut est P40. Les fréquences sont préétablies et ne peuvent pas être modifiées. Pour les programmes de P41 à P49, la largeur d'impulsion change automatiquement avec la fréquence. La durée de la séance ne peut pas être modifiée. A la place de P40, un programme différent, sélectionnable de P41 à P49, peut être associé au bouton ACUTE PAIN.

Program	Sub-Program	Modulation SW-2F-C	F1 (Hz)	F2 (Hz)	↔ (μs)	SW t. (sec)	F1/F2 t. (sec)	⌚ (min')	⌚ Total (min')
40 (def.)	A	SW (RDN)	50	100	75-40 (auto)	1	-	15	30
41	A	SW	75	100	50-40 (auto)	1	-	20	20
42	A	F1/F2	75	10	50-250 (auto)	-	10	20	20
43	A	C	75	-	50 (auto)	-	-	20	20
44	A	SW	1	100	400-40 (auto)	1	-	30	30
45	A	C	100	-	40 (auto)	-	-	15	15
46	A	C	3	-	340 (auto)	-	-	3	30
	B	C	75	-	50 (auto)	-	-	27	
47	A	C	3	-	340 (auto)	-	-	3	
	B	SW	50	100	75-40 (auto)	1	-	20	30
	C	SW	14	2	210-380 (auto)	1	-	7	
48	A	C	3	-	340 (auto)	-	-	3	
	B	F1/F2	70	90	55-40 (auto)	-	5	15	30
	C	SW	10	100	250-40 (auto)	1	-	12	
49	A	C	3	-	340 (auto)	-	-	3	
	B	SW	1	10	400-250 (auto)	1	-	10	30
	C	SW	60	80	65-45 (auto)	1	-	17	

9.7 - Progr. pour la DOULEUR CHRONIQUE

Le programme de défaut est P50. Les fréquences sont fixes et non modifiables. Pour les programmes de P51 à P59, la largeur d'impulsion change automatiquement avec la fréquence. La durée de la séance ne peut pas être modifiée. A la place de P50, un programme différent, sélectionnable de P51 à P59, peut être associé au bouton CHRONIC PAIN.

Prog.	Sub- Prog.	Modulation SW-2F-C	F1 (Hz)	F2 (Hz)	↔ (µs)	SW t. (sec)	F1/F2 t. (sec)	⊕ (min')	⊕ Total (min')
50 (def.)	A	SW	1	25	400-100 (auto)	1	-	30	30
51	A	F1/F2	3	10	360-250 (auto)	-	10	30	30
52	A	SW (RND)	1	15	400-200 (auto)	2	-	30	30
53	A	C	3	-	400 (auto)	-	-	5	30
	B	SW	1	25	400-100 (auto)	1	-	20	
54	A	C	3	-	400 (auto)	-	-	5	30
	B	F1/F2	3	10	360-250 (auto)	-	10	25	
55	A	C	3	-	400 (auto)	-	-	5	30
	B	SW (RND)	1	15	400-200 (auto)	2	-	25	
56	A	SW	3	12	400-230 (auto)	1	-	10	40
	B	SW	75	5	50-300 (auto)	1	-	15	
	C	SW	10	2	250-380 (auto)	1	-	15	
57	A	C	3	-	400 (auto)	-	-	5	40
	B	SW	1	25	360-250 (auto)	1	-	15	
	C	F1/F2	3	10	400 (auto)	-	10	20	
58	A	C	3	-	360-250 (auto)	-	-	5	40
	B	F1/F2	3	10	400-200 (auto)	-	10	15	
	C	SW	1	15	250-40 (auto)	2	-	20	
59	A	C	2	-	400 (auto)	-	-	5	40
	B	C	5	-	300 (auto)	-	-	15	
	C	C	10	-	250 (auto)	-	-	20	

10

Caractéristiques techniques:

Courant de sortie: de 1 à 60 mA_{pp} par étape de 1 mA_{pp} sur charge de 1KΩ (avec impulsions de 200μs).

Fréquence: réglable de 1 à 150 Hz ± 5% de Fin Echelle (F.E.).

Largeur d'impulsion – réglable de 40 à 400 μs. par étape de 10 μs. (± 5% of F.S.).

Forme d'onde de sortie: sélectionnable entre impulsions biphasiques symétriques et impulsions biphasiques symétriques alternées.

temps de MONTEE - de 0 à 5 s. Par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de PLATEAU - de 1 à 60 s. par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de DESCENTE - de 0 à 5 s. par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de REPOS - de 0 à 60 s. par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

Fréquence durant le temps de repos - de 0 à 10 Hz. (± 1% de F.E.)

Temps SWEEP – de 1 à 90 s. (± 0,1 s.).

Temps F1/F2 - de 1 à 90 sec. (± 0,1 s.).

Temps de séance: de 5 min à 90 min (± 1 s.) par étape de 5 min ou Continue.

Tension d'alimentation: 4,5 V alimentation interne 3 piles primaires alcalines 1,5 Volt type AAA (LR03).

Autonomie: 20 heures environ (variables selon le type d'utilisation).

Connexion de sortie du circuit patient: 2 canaux avec micro-connecteurs axiaux auxquels connecter les câbles fournis se terminant par des fiches protégées de 2 mm.

Classe de sécurité électrique: Alimentation interne selon IEC 60601-1.

Dimensions d'encombrement: 73x147x25 mm.

Poids: 0,2 Kg environ (piles incluses).

Limites environnementales d'utilisation: +5 / +40°C U.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa.

Limites environnementales pour le transport et le stockage : -25 / +70°C U.R. 93%.

Susceptibilité électromagnétique: Conforme à la classe A selon CISPR 11.

Protection contre la pénétration de solides et de liquides:

- evoStim est classé IP20: corps supérieurs à 12,5 mm. ne peuvent pas pénétrer dans l'appareil, il n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.

- evoStim inséré dans l'evoPouch, est classé IP22 ou protégé des gouttes d'eau.

11

Étiquetage et symboles



CE
0051

Ce produit est doté d'un marquage CE, conforme à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE/MDD, selon la Règle 9 de l'annexe IX. Il est classé Dispositif Médical de type IIa. Le n° 0051 indique l'organisme notifié qui a relâché l'autorisation au marquage CE.

Marquage CE autorisé par l'organisme notifié IMQ (0051).



Référence catalogue



Suivre les instructions pour l'utilisation



Parties appliquées de type BF



L'appareil émet de l'énergie sous forme d'impulsions électriques.



Alimenté par pile



Numéro de série



Fabriqué par:



Fabriqué le:



Utiliser et conserver au sec.

IP20

Degré de protection contre la pénétration de solides et de liquides.

12

Quoi faire si....

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
L'appareil ne s'allume pas.	Vérifier la mise en place correcte des piles (7.1).	
	Les piles sont déchargées.	Remplacer toutes les piles par des piles neuves (7.1).
	Vérifier que les contacts du support à piles ne manquent pas ou qu'ils ne soient pas cassés ou oxydés.	Si des piles usées restent longtemps dans un appareil inutilisé, du liquide acide pourrait avoir coulé et avoir rouillé les ressorts de contact. Nettoyer les contacts et remplacer les piles avec des neuves. Autrement contacter le fabricant.
L'appareil ne s'éteint pas.	S'assurer d'appuyer correctement sur le bouton pour l'arrêter et le maintenir pressé pendant au moins 2 secondes (8.2.1).	Retirer les piles du compartiment et attendre au moins une minute avant de les remettre (7.1).
Après l'allumage, l'appareil s'éteint tout seul.	Il est prévu que, 5 min après l'allumage et si aucune séance thérapeutique n'est démarrée, l'appareil s'éteigne automatiquement pour préserver les piles.	
	Les piles sont déchargées.	Remplacer toutes les piles par des piles neuves (7.1).

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
Le niveau d'intensité d'électrostimulation ne peut pas être réglé.	S'assurer d'avoir correctement effectué les passages indiqués dans le manuel (7.2, 7.3 et 7.4).	
	L'appareil est doté d'un système pour éviter la modification accidentelle du niveau d'intensité durant la séance (8.1.6 et 8.2.11).	Pour pouvoir effectuer la modification de l'intensité durant une séance thérapeutique, effectuer une rotation en sens horaire complète de la poignée et toucher ensuite la valeur de l'intensité, il est maintenant possible de modifier la valeur. Attention: la protection s'active automatiquement après 5 secondes d'inactivité de l'opérateur sur les contrôles de l'appareil.
	Quand on veut programmer l'intensité, la valeur descend à "0" et l'écran clignote en rouge.	Le circuit de raccordement de l'appareil au patient est interrompu. Contrôler le raccordement des câbles et des électrodes. Remplacer éventuellement le câble de raccordement. Si le ou les câbles sont intacts, le contact entre les électrodes et la peau peut être insuffisant. Essayez d'humecter la surface du gel d'électrode avec de l'eau. Remplacez les électrodes si nécessaire.
L'appareil s'allume mais aucune action ne peut être effectuée.	Retirer les piles, attendre quelques minutes et les remettre.	Si le problème persiste, contacter le fabricant ou le distributeur.
L'écran affiche des symboles aléatoires et / ou clignotants.		Remplacer les piles (7.1). Si le problème persiste, contacter le fabricant.

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
Le son ne fonctionne plus.	Contrôler qu'il ne soit pas désactivé (8.1.8).	Si le problème persiste, contacter le fabricant.
Plus aucune stimulation n'est ressentie et le rétro-éclairage clignote en rouge (si activé).	La protection "circuit patient ouvert" a été activée (8.1.5). Le circuit de connexion de l'appareil au patient est interrompu ou le contact des électrodes avec la peau est insuffisant.	Le circuit de connexion de l'appareil au patient est interrompu. Vérifiez la connexion des câbles et des électrodes. Si nécessaire, remplacez le (s) câble (s) de connexion. Si le (s) câble (s) est (sont) intact (s), il peut y avoir un contact insuffisant entre les électrodes et la peau. Essayez d'humidifier la surface du gel des électrodes avec de l'eau. Remplacer les électrodes si nécessaire.
Plus aucune stimulation n'est ressentie, le symbole ⑭ est allumé sur l'écran et le rétro-éclairage clignote lentement en vert (si activé).	Le dispositif est en état de "PAUSE" (8.1.7). Le bouton intégré dans la poignée supérieure ① a probablement été pressé involontairement.	Pour reprendre la séance, il suffit d'appuyer brièvement sur le bouton ①.
Le numéro de programme clignote pendant la pause et avant le début de la session.	Cela signifie que l'un des paramètres a été modifié.	Pour restaurer les réglages d'usine, voir section 8.2.13

13

Nettoyage et entretien

13.1 - Nettoyage de l'appareil

Pour le nettoyage de la structure en plastique de l'appareil, de l'écran et des câbles, utiliser un chiffon doux à peine humidifié (NON imbibé) d'alcool. NE PAS utiliser d'eau ou de détergents à base d'eau.

13.2 - Entretien de l'appareil

Retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé durant de longues périodes (la libération de liquides acides pourrait endommager l'appareil de manière irréversible). AUCUNE réparation ou modification de cet appareil ou de ses accessoires N'EST acceptée si la Fabricant ne l'a pas préalablement autorisée par écrit.

13.4 - Nettoyage des électrodes

D'éventuelles électrodes fournies comme accessoires avec les appareils **evoStim®** sont des dispositifs médicaux distincts et donc dotés de manuels ou d'instructions d'utilisation autonomes. Se référer à ces manuels ou instructions aussi pour les opérations de nettoyage et/ou entretien.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) et l'unité EvoStim Tse

L'unité **evoStim®Tse** est adaptée à un environnement dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les sources RF portables ou mobiles (transmetteurs) et l'unité thérapeutique **evoStim®Tse**, comme recommandé ci-dessous, conformément aux puissances maximales caractéristiques de l'appareil de communication à RF.

Puissance maximale de sortie transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur		
	de 150 KHz à 80 MHz (m)	de 80 MHz à 800 MHz (m)	de 800 MHz à 2,5 GHz (m)
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

GARANTIE

Le Fabricant s'engage à réparer gratuitement ou à remplacer les unités qui rencontreraient des défauts dans les deux ans suivant la date d'achat du client.

La garantie s'applique seulement si: le produit a été utilisé pour les buts pour lesquels il est destiné, s'il n'a pas été endommagé par une mauvaise utilisation, s'il n'a pas subi d'incidents ou de négligence, s'il n'a pas été modifié ou réparé par du personnel non autorisé par le Fabricant. En détectant un défaut, s'assurer que l'appareil ait été utilisé conformément à ce manuel. Seulement dans ce cas, envoyer (à vos frais) l'appareil muni de ce certificat de garantie et du ticket de caisse à votre négociant ou revendeur.

Remarque : Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé par le Fabricant.

EXCLUSIONS : Les batteries sont exclues de cette garantie car elles sont sujettes à l'épuisement ou à la détérioration.
Les électrodes et les câbles sont exclus de cette garantie étant donné qu'ils sont soumis à une usure normale.

Nom de L'UTILISATEUR (en LETTRES CAPITALES):.....

Adresse de L'UTILISATEUR (en LETTRES CAPITALES):....

Autres données de L'UTILISATEUR (Tél. Fax. E-Mail):.....

Autres données de L'UTILISATEUR (Tél. Fax. E-Mail):.....

Description du défaut (en LETTRES CAPITALES:.

Appareil type **evoStim® Tse**

N° de série.....

Date d'achat : mois :.....année :.....



14

Informations pour la reprise ou l'élimination du produit.



Ce symbole indique que le produit (en tant que dispositif électrique ou électronique) à la fin de son cycle de vie, **NE PEUT PAS** être éliminé avec les déchets urbains classiques.

Le produit doit être éliminé de manière appropriée, en le livrant auprès d'un centre de tri pour son recyclage ou pour un tri sélectif. Cette obligation dérive de la directive 2002/96/CE, transposée par les gouvernements de chaque pays membre de la communauté européenne. Le produit contient des parties qui peuvent être récupérées ou éliminées au moyen de tri sélectif en contribuant à améliorer l'environnement. Le produit contient des substances qui, si elles ne sont pas éliminées correctement, peuvent avoir des effets négatifs sur l'environnement et sur la santé des êtres humains. Le Producteur ou le distributeur est disponible à reprendre le produit, en fin de vie, pour son recyclage ou son élimination conforme. Pour plus d'informations sur le programme de récupération et de recyclage de ce produit, contacter le magasin ou le vendeur où vous avez acheté le produit.



www.beacmed.eu

Distribué par:

