

MODE D'EMPLOI

Comfy TENS®

Distribué par



V1.1



CE 0434

TABLE DES MATIÈRES

| Chapitre | Contenu | Page |
|----------|--|------|
| 1. | Introduction..... | 2 |
| 2. | Mises en garde..... | 2 |
| 3. | Avertissements..... | 4 |
| 4. | Contre-indications..... | 4 |
| 5. | Effets indésirables..... | 5 |
| 6. | Description générale..... | 5 |
| 7. | Configuration | 6 |
| 8. | Spécifications techniques | 8 |
| 9. | Pièces de remplacement..... | 11 |
| 10. | Accessoires | 11 |
| 11. | Symboles..... | 12 |
| 12. | Instructions d'utilisation | 12 |
| 13. | Paramètres | 13 |
| 14. | Branchement des électrodes | 14 |
| 15. | Entretien des câbles | 15 |
| 16. | Choix d'électrodes | 15 |
| 17. | Placement des électrodes | 15 |
| 18. | Conseils de soin de la peau | 16 |
| 19. | Électrodes autoadhésives réutilisables | 17 |
| 20. | Réglages..... | 18 |
| 21. | Information sur les piles | 22 |
| 22. | Entretien, transport et entreposage | 23 |
| 23. | Contrôles de sécurité | 24 |
| 24. | Défectuosités | 24 |
| 25. | Conformité aux normes de sécurité | 25 |
| 26. | Garantie | 25 |
| | Fabricant | 25 |
| | Représentant de l'UE | 25 |
| | Annexe | 26 |

Chapitre 1 : INTRODUCTION

DÉFINITION DE LA DOULEUR

La douleur est un système d'alarme, la méthode qu'utilise notre corps pour nous dire que quelque chose ne va pas. La douleur est importante; sans elle, des conditions anormales pourraient passer inaperçues, causant des dommages ou des blessures aux parties vitales de notre corps.

Même si la douleur est un signal d'alarme nécessaire pour détecter les traumatismes ou le mauvais fonctionnement du corps, la nature y est peut-être allée un peu fort. Outre sa valeur aux fins de diagnostic, les douleurs prolongées et persistantes ne sont d'aucune utilité. La douleur se déclenche uniquement après qu'un message codé ait atteint le cerveau où il est décodé et analysé avant de provoquer une réaction. Le message de douleur voyage de la blessure à la moelle épinière en empruntant des petits nerfs. À destination, le message est transmis à différents nerfs qui remontent la moelle épinière jusqu'au cerveau. Le message de douleur y est interprété et la douleur est ressentie.

DÉFINITION DE NSTC

La neurostimulation transcutanée est une méthode non invasive et sans médicaments pour le traitement de la douleur. La NSTC transmet de faibles impulsions électriques aux nerfs cutanés afin de modifier la perception de la douleur. La NSTC ne guérit pas un problème physiologique; elle permet uniquement de soulager la douleur. La NSTC ne fonctionne pas chez tous les sujets; toutefois, pour la plupart des patients, elle parvient à réduire ou à éliminer la douleur, permettant ainsi un retour à l'activité normale.

FONCTIONNEMENT DE LA NSTC

La neurostimulation transcutanée (NSTC) n'a rien de « magique ». La NSTC a pour but de soulager la douleur. L'appareil de NSTC émet des impulsions électriques indolores à travers la peau, lesquelles stimulent le nerf (ou les nerfs) dans le site de traitement. Dans de nombreux cas, cette stimulation permet de réduire considérablement, voire d'éliminer la sensation de douleur ressentie par le patient. Le soulagement de la douleur varie selon le patient, le mode de thérapie choisi et le type de douleur. Chez de nombreux patients, la réduction ou l'élimination de la douleur dure plus longtemps que la période de stimulation (parfois jusqu'à trois ou quatre fois plus longtemps). Chez d'autres, la douleur est uniquement modifiée pendant la stimulation. Ce point peut être abordé avec le médecin ou le thérapeute.

INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ

Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Assurez-vous de respecter toutes les « MISES EN GARDE » et tous les « AVERTISSEMENTS » du mode d'emploi. Le fait de ne pas suivre les instructions pourrait causer des dommages corporels et matériels.

Chapitre 2 : MISES EN GARDE

1. La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil au médecin ou avec l'ordonnance d'un médecin.
2. Ne pas utiliser cet appareil pour des syndromes de douleurs non diagnostiqués avant d'avoir consulté un médecin.
3. Les patients munis d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou de tout type d'implant électrique ne doivent pas suivre de traitements de NSTC sans avoir d'abord consulté un médecin.
4. Les patients souffrant de maladie cardiaque, d'épilepsie, de cancer ou d'un autre trouble de santé ne devraient pas se soumettre à un traitement de NSTC sans avoir consulté un médecin.
5. La stimulation émise par cet appareil est suffisante pour causer l'électrocution. Un courant électrique de cette amplitude ne doit pas circuler à travers le thorax ni traverser la poitrine au risque de provoquer une arythmie cardiaque.
6. Ne pas placer les électrodes devant la gorge au risque de provoquer un spasme du muscle du larynx ou du pharynx. La stimulation du sinus carotidien (région du cou) peut provoquer la fermeture des voies respiratoires, rendant la respiration difficile, et pourrait avoir des effets indésirables sur le rythme cardiaque et la pression sanguine.
7. Ne pas placer les électrodes sur votre tête ou à un endroit qui pourrait permettre au courant électrique de circuler de façon transcrânienne (en passant par la tête).
8. Cet appareil ne doit pas être utilisé en conduisant, en utilisant de la machinerie, à proximité de l'eau ou lors d'une activité pendant laquelle la contraction involontaire des muscles pourrait exposer l'utilisateur à des risques de blessures excessifs.
9. Éteindre l'appareil de NSTC avant d'installer ou de retirer les électrodes.
10. Des cas isolés d'irritation de la peau peuvent se produire au site de placement de l'électrode après une application prolongée. Le cas échéant, cesser l'utilisation et consulter un médecin.
11. Si la thérapie de NSTC devient inefficace ou désagréable, cesser la stimulation jusqu'à ce qu'un médecin fasse une nouvelle

évaluation de l'utilisation.

12. Garder cet appareil hors de la portée des enfants.
13. L'appareil ne dispose d'aucune protection AP/APG. Ne pas utiliser en présence de mélanges inflammables ou dans une atmosphère explosive.

Chapitre 3 : AVERTISSEMENTS

1. Les appareils de NSTC doivent être utilisés uniquement sous la supervision continue d'un médecin.
2. Les appareils de NSTC n'ont aucune valeur curative.
3. La NSTC est un traitement symptomatique et, à ce titre, supprime la sensation de douleur, qui constituerait par ailleurs de mécanisme de protection.
4. La NSTC n'a aucun effet sur les douleurs d'origine centrale (incluant les maux de tête).
5. La NSTC pourrait nuire au fonctionnement adéquat de l'équipement de contrôle électronique (comme les moniteurs et les alarmes ECG).
6. Des précautions doivent être prises à l'utilisation de la NSTC chez les patients qui pourraient souffrir de maladies cardiaques. D'autres données cliniques sont nécessaires pour montrer l'absence de résultats négatifs.
7. Les électrodes ne doivent jamais être placées sur les yeux, la bouche, à proximité des organes génitaux ni à l'intérieur du corps.
8. Ne pas utiliser en dormant.
9. Ne pas utiliser pendant la grossesse à moins de recommandation d'un médecin.

Chapitre 4 : CONTRE-INDICATIONS

1. La NSTC ne doit pas être appliquée sur la région du sinus carotidien (le cou).
2. Les appareils de NSTC peuvent nuire au fonctionnement des stimulateurs cardiaques activés sur demande.
3. Les patients souffrant d'une maladie cardiaque ne devraient pas utiliser cet appareil avant d'avoir consulté un médecin.
4. Ne pas stimuler à un endroit qui permettrait au courant électrique de circuler de façon transcérébrale (en passant par la tête).
5. Ne pas utiliser cet appareil pour des syndromes de douleurs non diagnostiqués avant d'avoir consulté un médecin.

Chapitre 5 : EFFETS INDÉSIRABLES

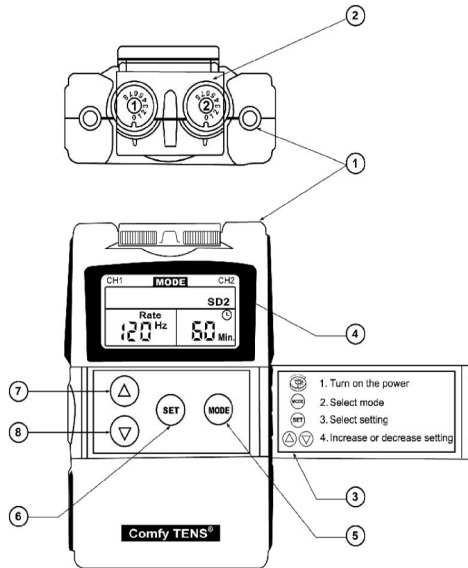
Des irritations cutanées et des brûlures sous les électrodes ont été signalées avec l'utilisation de stimulateurs électriques. Le cas échéant, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.

Chapitre 6 : DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'appareil Comfy TENS® est un générateur d'impulsions alimenté par piles qui envoie des impulsions électriques au corps pour atteindre les nerfs causant la douleur. Cet appareil est muni de deux canaux de sortie contrôlables et indépendants l'un de l'autre. Une paire d'électrodes peut être connectée à chaque canal de sortie.

L'appareil Comfy TENS® crée des impulsions électriques, dont l'intensité, la durée, le nombre par seconde et la modulation peuvent être modifiés à l'aide des commandes et des réglages. Les boutons-poussoirs sont faciles à utiliser et l'écran ACL indique clairement aux patients le mode et les valeurs des paramètres.

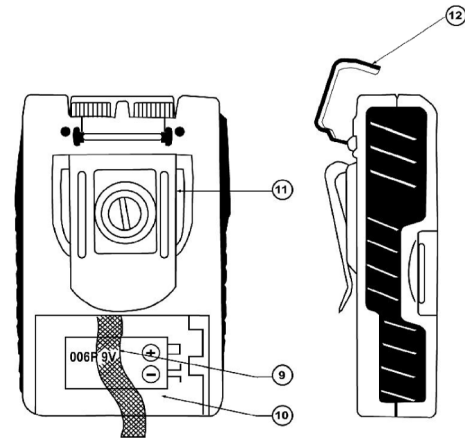
Chapitre 7 : CONFIGURATION



DEVANT

- (1) PRISE
- (2) COMMANDE D'INTENSITÉ (MARCHE/ARRÊT)
- (3) COUVERCLE DE L'APPAREIL
- (4) AFFICHAGE À CRISTAUX LIQUIDES
- (5) COMMANDE DU MODE
- (6) COMMANDE DE RÉGLAGE
- (7) COMMANDE D'AUGMENTATION
- (8) COMMANDE DE DIMINUTION

DERRIÈRE



DERRIÈRE

- (9) SANGLE DE PILE
- (10) COMPARTIMENT DE LA PILE
- (11) PINCE DE CEINTURE

CÔTÉ

- (12) COUVERCLE DE PROTECTION

Chapitre 8 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

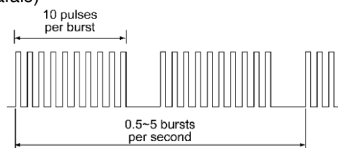
Spécifications techniques de l'appareil Comfy TENS :

| | MÉCANISME | DESCRIPTION TECHNIQUE |
|----|--------------------------|---|
| 01 | Canal | Deux canaux indépendants |
| 02 | Amplitude de l'impulsion | Réglable, 0 à 100 mA avec charge maximale de 500 ohms par canal |
| 03 | Forme d'onde | Impulsions carrées biphasées asymétriques |
| 04 | Tension | 0 à 50 V (charge : 500 ohms) |
| 05 | Alimentation | Une pile 9 V |
| 06 | Dimensions | 10,1 cm(L) x 6,1 cm(l) x 2,45 cm(h) |
| 07 | Poids | 150 grammes avec la pile |
| 08 | Fréquence d'impulsion | Réglable, de 2 à 150 Hz, 1 Hz/palier |
| 09 | Durée d'impulsion | Réglable, de 50 à 300 microsecondes, 10 μ s/palier |
| 10 | Mode | B (<i>Burst</i> ou rafale), N (Normal), M (Modulation), SD1 (progressif), SD2 |
| 11 | Mode Burst | Fréquence de rafale : réglable, 0,5 ~ 5 Hz Durée d'impulsion : réglable, 50~300 μ s Fréquence fixe à 100 Hz |
| 12 | Mode Normal | Fréquence et durée d'impulsion réglables. Stimulation continue selon la valeur réglée. |
| 13 | Mode Modulation (M) | Le mode Modulation est une combinaison de modulation de la fréquence et de la durée d'impulsion. La fréquence et la durée d'impulsion varient automatiquement selon un cycle établi. La durée d'impulsion est réduite de 50 % par rapport au réglage initial en 0,5 seconde, et la fréquence d'impulsion est ensuite réduite de 50 % par rapport au réglage initial en 0,5 seconde. Temps total du cycle de 1 seconde. Dans ce mode, la fréquence d'impulsion (2 à 150 Hz) et la durée d'impulsion (50 à 300 μ s) sont entièrement réglables. |
| 14 | Mode SD1 | Modulation automatique de la durée d'impulsion par intervalle à 40 % du réglage initial. L'intensité augmente continuellement |

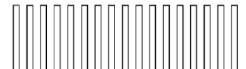
| | | |
|----|---------------------------|---|
| | | tandis que la largeur d'impulsion diminue et vice versa. L'intensité est réduite de 40 %, tandis que la largeur d'impulsion augmente de 40 % en 5 secondes. Au cours des 5 secondes suivantes, l'intensité est augmentée de 40 %, tandis que la largeur d'impulsion est réduite de 40 %. Durée totale du cycle de 10 secondes. La fréquence d'impulsion (2 à 150 Hz) et la durée d'impulsion (50 à 300 μ s) sont entièrement réglables. |
| 15 | Mode SD2 | Modulation automatique de la durée d'impulsion par intervalle à 70 % du réglage initial. L'intensité augmente continuellement tandis que la largeur d'impulsion diminue et vice versa. L'intensité est réduite de 70 %, tandis que la largeur d'impulsion augmente de 70 % en 5 secondes. Au cours des 5 secondes suivantes, l'intensité est augmentée de 70 %, tandis que la largeur d'impulsion est réduite de 70 %. Durée totale du cycle de 10 secondes. La fréquence d'impulsion (2 à 150 Hz) et la durée d'impulsion (50 à 300 μ s) sont entièrement réglables. |
| 16 | Minuterie | Réglable, entre 1 et 60 minutes et continue. Réglable par intervalles d'une minute entre 1 et 15 minutes, et par intervalles de 5 minutes entre 15 et 60 minutes. Décompte automatique du temps de traitement. |
| 17 | Compteur d'utilisation | Cet appareil peut contenir 60 séries d'enregistrements. Temps total d'enregistrement de 999 heures. |
| 18 | Indicateur de pile faible | Un indicateur de pile faible s'affichera lorsque la pile est faible. |
| 19 | Conditions d'utilisation | Température : 0 °~40 °C Humidité relative : 30 %~75 % Pression atmosphérique : 700 Hpa~1 060 Hpa |
| 20 | Remarque | Il pourrait y avoir jusqu'à +/-5 % de tolérance à tous les paramètres et +/-20 % de tolérance à l'amplitude et à la tension. |

Formes d'onde des modes de stimulation.

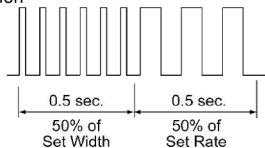
1. Burst (rafale)



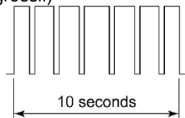
2. Normal



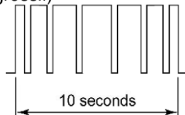
3. Modulation



4. S1 (progressif)



5. S2 (progressif)



Chapitre 9 : PIÈCES DE REMPLACEMENT

Les pièces et les accessoires remplaçables de l'appareil Comfy TENS® sont indiqués ci-dessous. Exception faite des câbles, des électrodes, de la pile et du couvercle du compartiment des piles, ne tentez pas de remplacer vous-même les pièces de l'appareil.

| PIÈCES | |
|--------|---------------------------------------|
| 01 | CÂBLES |
| 02 | ÉLECTRODES |
| 03 | PILE 9 V, TYPE 6F22 |
| 04 | PINCE DE CEINTURE |
| 05 | COUVERCLE DU COMPARTIMENT DE LA PILE |
| 06 | PRISE |
| 07 | CARTE DE CIRCUITS IMPRIMÉS PRINCIPALE |
| 08 | BOUTON DE L'INTENSITÉ |
| 09 | COUVERCLE DE L'ÉCRAN ACL |
| 10 | COUVERCLE DE LA COMMANDE D'INTENSITÉ |

Chapitre 10 : ACCESSOIRES

Chaque appareil Comfy TENS® comprend les accessoires de base et les étiquettes ci-dessous :

I. Accessoires











| N ^o RÉF. | DESCRIPTION | QTÉ |
|---------------------|---|----------|
| 1 | KF4040 Électrodes adhésives de 40 X 40 mm | 4 unités |
| 2 | KB-24 Câbles pour électrodes | 2 unités |
| 3 | GC-01 Pile 9V, TYPE 6F22s | 1 unité |
| 4 | Mode d'emploi | 1 unité |
| 5 | Boîtier de transport | 1 unité |

II. ÉTIQUETTE



L'étiquette fixée au dos de l'appareil contient des renseignements importants à propos – nom du modèle, tension d'alimentation, numéro CE, numéro de série, nom du fabricant et classification. Veuillez ne pas la retirer.

Chapitre 11 : SYMBOLES

1.  Degré de protection électrique, type BF
2.  Ne pas brancher dans une source de courant alternatif.
3.  Minuterie
4.  Pile faible
5.  Augmentation
6.  Diminution
7.  Courant continu (source de courant continu)
8.  Consulter le mode d'emploi
9.  Fabricant
10.  Numéro de série

Chapitre 12 : INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Insérez la pile 9V dans le compartiment à pile de l'appareil. Assurez-vous de retirer l'enveloppe de plastique de la pile 9V. Alignez la borne positive et négative de la pile avec les bornes correspondantes de l'appareil. Assurez-vous que les boutons de contrôle de l'intensité sont à la position fermée.
2. Insérez les câbles dans les prises à cet effet sur le dessus de l'appareil.
3. Ouvrez la pochette contenant les électrodes. Insérez ensuite la broche de raccordement de chaque câble dans la queue d'une électrode.
4. Placez l'électrode sur votre corps selon les instructions de votre médecin.
5. Mettez l'appareil en marche délicatement en faisant tourner les boutons de contrôle de l'intensité.
6. Sélectionnez le mode et les réglages selon les instructions de votre médecin.
7. Augmentez ou réduisez lentement l'intensité selon les instructions de votre médecin en tournant le bouton d'intensité correspondant (dans le sens horaire ou antihoraire).

8. Après le traitement, éteignez l'appareil en tournant le bouton d'intensité à zéro.

Chapitre 13 : PARAMÈTRES

DURÉE D'IMPULSION

Les durées d'impulsion plus longues procureront une stimulation plus forte, peu importe le niveau d'intensité choisi. Comme mentionné dans la section Réglages, la combinaison de l'intensité et de la durée d'impulsion permet à différentes durées d'impulsion de stimuler différents groupes de fibres nerveuses.

Le choix de la durée d'impulsion dépend en partie du mode de traitement et du protocole sélectionnés (consultez la section appropriée).

FRÉQUENCE D'IMPULSION

La fréquence d'impulsion (hertz ou impulsions par seconde) choisie dépend en grande partie du placement des électrodes sur le patient.

Pour un placement contigu et dermatome (c.-à-d., stimulation directe et localisée à la périphérie de la région douloureuse), une fréquence rapide (réglage supérieur à 80 Hz de la commande de fréquence d'impulsion) est souhaitable. Le patient ne devrait pas percevoir chacune des impulsions, mais plutôt avoir la sensation d'une stimulation continue et constante.

Malgré les recommandations ci-dessus, une légère variation des réglages mentionnés peut être requise selon les patients, conformément à la nature de leur état de santé.

MODE DE TRAITEMENT

Le mode Normal ou Conventionnel de NSTC procure aux médecins le contrôle total sur les différents paramètres de traitement de l'appareil.

Le mode Burst (rafales) est comparable à la technique de NSTC à basse fréquence sauf que chacune des impulsions à basse fréquence est remplacée par des « rafales » de 7 à 10 impulsions. Il s'agit donc d'une combinaison de NSTC conventionnelle et à basse fréquence. En mode Burst (rafales), la fréquence de traitement est fixée par l'appareil et n'est pas réglable à l'aide de la commande de fréquence.

Le mode Modulation tente de prévenir l'adaptation du nerf en variant continuellement l'intensité du traitement. En mode Modulation,

augmentez l'intensité uniquement lorsque l'appareil atteint l'intensité maximum du cycle de modulation. Si l'intensité est accrue pendant une période de faible intensité du cycle, le patient peut régler lentement la commande à la hausse jusqu'à ce que le cycle atteigne le maximum pour assurer la sortie d'intensité maximale.

La modulation progressive (SD1 et SD2) consiste à alterner l'amplitude et la durée de sorte qu'un réglage diminue constamment pendant que l'autre augmente et vice versa. L'amplitude diminue par rapport au réglage initial pour ensuite y revenir. La durée diminue par rapport au réglage pour ensuite y revenir.

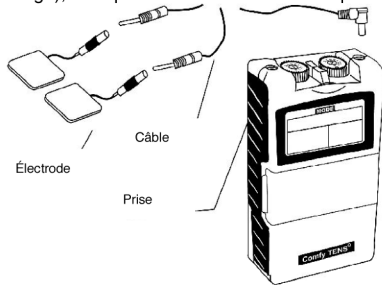
DURÉE

Le début du soulagement de la douleur devrait se produire peu après le réglage de l'intensité. Toutefois, dans certains cas, le soulagement de la douleur peut prendre jusqu'à 30 minutes. Les appareils de NSTC sont généralement utilisés pendant de longues périodes d'au moins 20 à 30 minutes et qui peuvent atteindre jusqu'à 36 heures dans le cadre de certains protocoles postopératoires.

En général, le soulagement de la douleur diminuera dans les 30 minutes suivant la fin de la stimulation.

Chapitre 14 : BRANCHEMENT DES ÉLECTRODES

Les câbles fournis avec l'appareil se branchent dans les prises situées sur le dessus de l'appareil. En tenant la partie isolée du connecteur, poussez la fiche de l'extrémité du câble dans l'une des prises (voir l'image); vous pouvez utiliser une ou deux paires de câbles.



Après avoir branché les câbles dans le stimulateur, fixez chaque câble à une électrode. Branchez et débranchez les câbles avec soin. Tirer brusquement au lieu de le tenir par le connecteur isolé pourrait sectionner le câble.

MISE EN GARDE

N'insérez pas la prise du câble lié au patient à une prise de source de courant alternatif.

Chapitre 15 : ENTRETIEN DES CÂBLES

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

Chapitre 16 : CHOIX D'ÉLECTRODES

Les électrodes sont jetables et devraient être remplacées régulièrement lorsqu'elles commencent à perdre leurs propriétés adhésives. Si vous doutez des propriétés adhésives de vos électrodes, commandez-en de nouvelles. Les électrodes de remplacement devraient toujours être commandées auprès de votre médecin ou selon ses recommandations pour en assurer la qualité adéquate. Suivez les procédures d'application décrites dans l'emballage de l'électrode pour maintenir une stimulation optimale et prévenir l'irritation cutanée.

Chapitre 17 : PLACEMENT DES ÉLECTRODES

Le placement des électrodes est l'un des paramètres déterminants de réussite de la thérapie de NSTC. La disposition du médecin à essayer les différents styles de placement d'électrodes est un des facteurs les plus importants afin de déterminer la méthode qui répond le mieux aux besoins de chaque patient.

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

PLACEMENT CONTIGU

Il s'agit de la technique de placement la plus fréquente. La technique consiste à placer les électrodes le long de la région du site de douleur, de sorte à diriger le courant vers et autour de la région.

Lors d'une application à 1 canal, il suffit de placer chaque coussinet de chaque côté si la région si la douleur est localisée sur un membre ou en profondeur. Le placement des électrodes sur la face intérieure et extérieure d'un membre en douleur permettra au courant de traverser complètement le membre et donc le site de la douleur.

Chapitre 18 : CONSEILS DE SOIN DE LA PEAU

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

1. Nettoyez la surface de la peau sur laquelle vous placerez les électrodes avec un savon doux et de l'eau avant de les placer et après les avoir retirées. Assurez-vous de bien rincer le savon et de sécher complètement la peau.
2. Les excès de pilosité peuvent être coupés aux ciseaux; ne rasez pas la région de stimulation.
3. Essuyez la région avec la préparation cutanée recommandée par votre médecin. Laissez sécher. Appliquez les électrodes comme indiqué.
4. De nombreux problèmes cutanés proviennent du phénomène de « peau tirée » causé par les timbres adhésifs excessivement étirés sur la peau pendant l'application. Pour l'éviter, appliquez les électrodes du centre vers l'extérieur; évitez de tirer sur la peau.
5. Afin de minimiser le phénomène de « peau tirée », fixez une longueur supplémentaire de câble sur la peau en formant une boucle pour éviter de tirer sur les électrodes.
6. En retirant les électrodes, tirez toujours dans le sens de repousse du poil.
7. Il est conseillé de frotter la région du placement avec une lotion pour la peau lorsque vous ne portez pas les électrodes.
8. N'appliquez jamais les électrodes sur une peau irritée ou crevassée.

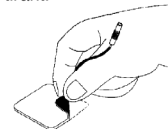
Chapitre 19 : ÉLECTRODES AUTOADHÉSIVES RÉUTILISABLES

Application

1. Nettoyez et séchez à fond la peau de la région prescrite avec du savon et de l'eau avant d'appliquer les électrodes.
2. Insérez le câble dans le connecteur à broche d'une électrode déjà connectée.
3. Retirez les électrodes de leur enveloppe protectrice et appliquez-les fermement sur le site de traitement. Assurez-vous que l'appareil est éteint avant d'appliquer les électrodes.

Retrait

1. Éteignez l'appareil avant de retirer les électrodes.
2. Soulevez le rebord des électrodes et décollez; ne tirez pas sur les câbles, car vous pourriez endommager les électrodes.
3. Placez les électrodes sur la face non adhésive et retirez le câble en tournant et en tirant.



Entretien et entreposage

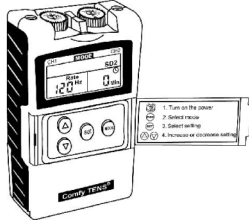
1. Entre deux utilisations, entreposez les électrodes dans la pochette refermable dans un endroit frais et sec.
2. Il est conseillé de verser quelques gouttes d'eau froide sur l'adhésif et de le laisser sécher à l'air libre pour en améliorer l'application répétée. La saturation excessive d'eau réduira les propriétés adhésives de l'électrode.

Important

1. N'appliquez pas sur une peau crevassée.
2. Jetez les électrodes et commandez-en d'autres auprès de votre médecin lorsqu'elles ne sont plus adhésives.
3. Les électrodes sont conçues pour être utilisées par un seul patient.
4. En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.
5. Lisez le mode d'emploi des électrodes autoadhésives avant l'application.

Chapitre 20 : RÉGLAGES

- Couvercle du panneau de commande
Un couvercle recouvre les boutons-poussoirs servant à sélectionner le mode et à ajuster les réglages. Votre professionnel de la santé peut configurer ces réglages pour vous et vous demander de ne pas soulever le couvercle.



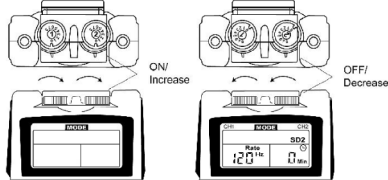
- Mise en marche et contrôle de l'intensité
Si les deux boutons sont à la position fermée, alors l'appareil est éteint.

En tournant les boutons dans le sens horaire, le canal approprié s'allume et l'indicateur d'alimentation (CH1 ou CH2) s'affiche à l'écran ACL.

La force du courant des impulsions transmises aux électrodes augmente à mesure que vous tournez le bouton dans le sens horaire.

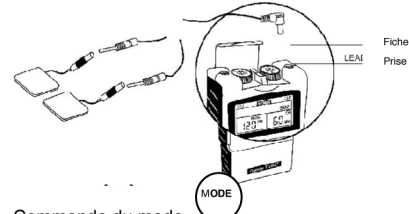
Pour réduire le courant ou éteindre l'appareil, tournez le bouton dans le sens antihoraire jusqu'au réglage désiré ou à la position fermée.

Les contrôles sont protégés par un couvercle pour éviter de modifier involontairement l'intensité.




18

- Prise
La connexion des électrodes est faite à l'aide des deux prises. L'appareil doit être éteint avant de connecter les câbles. Les électrodes doivent reposer fermement sur la peau.




- Commande du mode
Il y a 5 modes de NSTC (Burst ou rafale, Normal, Modulation, SD1, SD2). Le mode est sélectionné en appuyant sur le bouton de commande « Mode ».


- Commande de réglage 
En appuyant sur la commande « SET », vous pouvez choisir le réglage à modifier. Vous pouvez régler la valeur en appuyant sur les boutons de flèche lorsque la valeur clignote.

- Commande d'augmentation 
Ce bouton contrôle l'augmentation de la valeur d'un réglage.

- Commande de diminution 
Ce bouton contrôle la diminution de la valeur d'un réglage.

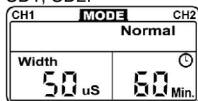
- Minuterie 
L'appareil est doté d'une minuterie réglable entre 1 et 60 minutes ou continu (C). Appuyez sur la commande « Set » et sur les boutons de flèche. Le décompte sera automatiquement affiché, minute par minute. La sortie prend fin lorsque le temps à la minuterie est écoulé.

19

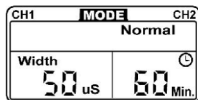
9. Indicateur de pile faible 
L'indicateur de pile faible apparaîtra à l'écran ACL lorsque la pile doit être remplacée dès que possible. L'appareil peut continuer de fonctionner quelques heures encore selon les réglages choisis.

10. Étapes de réglage d'un programme
Les réglages peuvent être configurés selon les étapes ci-dessous.

- a. Mettre l'appareil en marche
Une fois les électrodes placées fermement sur la peau et les câbles branchés dans la prise de l'appareil, mettez l'appareil en marche en tournant les boutons de contrôle dans le sens horaire. L'écran ACL s'allumera pour vous permettre de poursuivre vos réglages.
- b. Sélectionner un mode
Sélectionnez un mode en appuyant sur la commande « Mode ». Le mode sélectionné apparaît dans le haut de l'écran ACL. Il y a cinq modes : Burst, Normal, Modulation, SD1, SD2.

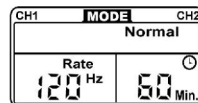


- c. Régler la durée d'impulsion
La durée d'impulsion est réglable entre 50 μ s et 300 μ s. Appuyez sur la commande « SET » pour accéder à ce menu, et appuyez ensuite sur les flèches pour régler la valeur. En l'absence de directives à l'égard de la durée d'impulsion en thérapie, réglez la commande à la valeur suggérée, entre 70 et 120 μ s.



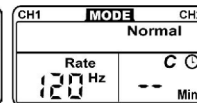
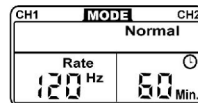
- d. Régler la fréquence d'impulsion
La fréquence d'impulsion est réglable entre 2 Hz et 150 Hz. Appuyez sur la commande « SET » pour accéder à ce menu, et appuyez ensuite sur les flèches pour régler la valeur. À moins d'indication contraire, réglez la commande

de fréquence d'impulsion entre 70 et 120 Hz.



- e. Régler la minuterie
Le temps de traitement est réglable entre 1 et 60 minutes ou en mode continu (C). Appuyez sur la commande « SET » pour accéder à ce menu, et appuyez ensuite sur les flèches pour régler la valeur. Vos réglages seront enregistrés dans l'appareil jusqu'à ce qu'ils soient modifiés. Vous pouvez régler la minuterie en mode continu en appuyant sur la flèche ascendante jusqu'à ce que l'écran affiche 60 minutes

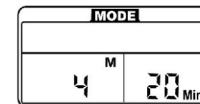
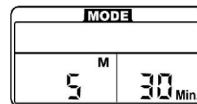
Continu



11. Compteur d'utilisation
Cet appareil peut contenir 60 séries d'enregistrements. Le temps total d'enregistrement est de 999 heures.

Vérifier et supprimer un enregistrement individuel

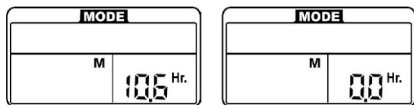
Appuyez sur la commande « Mode » tout en mettant l'appareil en marche. L'écran ACL affichera le nombre d'enregistrements et le temps d'utilisation individuel. Appuyez sur les flèches pour consulter chaque enregistrement. Pour effacer l'enregistrement, appuyez sur la touche « SET » pendant 3 secondes.



Vérifier et supprimer les enregistrements accumulés

Dans l'écran d'affichage des enregistrements individuels, appuyez sur la commande « Mode » pour passer au menu des enregistrements cumulatifs. Appuyez sur le bouton « Set »

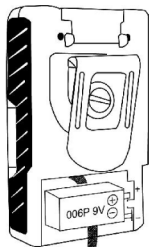
d'abord, et ensuite sur la commande « Mode » simultanément pendant 3 secondes et tous les dossiers seront effacés, confirmé par un signal sonore.



12. Vérifier/remplacer la pile :

Avec le temps, et afin d'assurer un fonctionnement sécuritaire de l'appareil, il est nécessaire de remplacer la pile.

1. Assurez-vous que toutes les commandes d'intensité sont à la position fermée.
2. Faites glisser le couvercle du compartiment de la pile.
3. Retirez la pile du compartiment.
4. Insérez la nouvelle pile dans le compartiment. Notez la polarité sur la pile et dans le compartiment.
5. Remplacez le couvercle du compartiment de la pile et appuyez pour fermer.



Chapitre 21 : INFORMATION SUR LA PILE

PRÉCAUTIONS

1. Retirez la pile si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période.
2. Veuillez recycler la pile usagée conformément au règlement national.
3. Ne jetez pas la pile usagée au feu.
Si vous utilisez une pile rechargeable, veuillez suivre les instructions.

PILE RECHARGEABLE (NON COMPRISE)

Avant d'utiliser un nouvel appareil, la pile rechargeable devrait être rechargée conformément aux directives du fabricant de piles. Avant d'utiliser le chargeur de piles, lisez toutes les directives et les mises en garde sur la pile et dans le mode d'emploi.

Après 60 jours ou plus dans l'appareil, la pile peut se décharger. Après

de longues périodes d'entreposage, la pile doit être rechargée avant l'utilisation.

CHARGEUR DE PILES (NON COMPRIS)

1. Branchez le chargeur dans une prise électrique principale fonctionnelle de 110 ou 220/240 V. L'utilisation de tout accessoire non fourni avec le chargeur pourrait provoquer un incendie, une décharge électrique ou des blessures corporelles.
2. Suivez les directives du fabricant des piles à l'égard de la durée de recharge.
3. Une fois la durée de recharge recommandée par le fabricant des piles écoulée, débranchez le chargeur et retirez les piles.
4. Les piles doivent toujours être entreposées avec une charge pleine. Pour assurer un rendement optimal des piles, suivez ces directives :
 - a. Même si le chargement des piles pendant 24 heures ne les endommage pas, une surcharge répétée pourrait réduire leur durée de vie utile.
 - b. Entrepozez uniquement les piles si elles sont chargées. Une fois une pile déchargée, toujours la recharger le plus rapidement possible. Si la pile est entreposée pendant plus de 60 jours, elle pourrait avoir besoin d'une recharge.
 - c. Évitez de court-circuiter les bornes de la pile. Celle-ci pourrait surchauffer et subir des dommages permanents. Évitez de ranger les piles dans votre poche ou dans votre sac à main où les bornes pourraient accidentellement entrer en contact avec de la monnaie, des clés ou tout autre objet métallique.
- d. AVERTISSEMENTS :
 1. Ne tentez pas de recharger des types de piles autres que les piles rechargeables conçues pour votre chargeur. D'autres types de piles pourraient exploser ou fuir.
 2. Ne pas incinérer les piles rechargeables, car elles pourraient exploser!

Chapitre 22 : ENTRETIEN, TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

1. Les solutions de nettoyage ininflammables conviennent au nettoyage de l'appareil. Note : Ne fumez pas et n'utilisez pas de flamme nue (par exemple, une bougie) en manipulant des liquides inflammables.

2. Les tâches et les éclaboussures peuvent être nettoyées avec un produit de nettoyage.
3. Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et ne l'exposez pas à de grandes quantités d'eau.
4. Avant le transport, rangez l'appareil dans son étui pour en assurer la protection adéquate.
5. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période de temps, retirez la pile du compartiment à piles (l'acide peut s'échapper de la pile usagée et endommager l'appareil). Rangez l'appareil et les accessoires dans l'étui et conservez-le dans un endroit frais et sec.
6. L'appareil de NSTC devrait être entreposé et transporté dans des températures variant entre -20 °C et +60 °C, une humidité relative de 20 % à 95 %, et une pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa.

Chapitre 23 : CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

Pour des raisons de sécurité, passez en revue la liste de vérification ci-dessous avant d'utiliser votre appareil de NSTC Comfy TENS®.

1. Repérez les signes de dommages externes de l'appareil.
 - déformation du boîtier.
 - prises de sortie endommagées ou défectueuses.
2. Repérez les éléments défectueux de l'appareil.
 - lisibilité des inscriptions et des étiquettes.
 - absence de déformation des inscriptions et des étiquettes.
3. Vérifiez l'aptitude à l'usage des accessoires.
 - absence de dommage au câble côté patient.
 - absence de dommage aux électrodes.
 - absence de corrosion sur les piles.

Veuillez consulter votre distributeur pour tout problème lié à l'appareil et aux accessoires.

Chapitre 24 : DÉFECTUOSITÉS

En cas de défectuosité pendant l'utilisation du NSTC Comfy TENS®, vérifiez les éléments suivants :

- paramètres réglés à la forme de thérapie appropriée. Réglez la commande de façon adéquate.
- câble correctement branché à l'appareil. Les câbles devraient être insérés complètement dans les prises.
- affichage du menu sur l'écran ACL. Au besoin, insérez une

nouvelle pile.

- dommages possibles au câble. Remplacez le câble si un dommage est détecté.

* Pour tout autre problème, veuillez retourner l'appareil au distributeur. Ne tentez pas de réparer vous-même un appareil défectueux.

Chapitre 25 : CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

L'appareil Comfy TENS® est conforme aux normes de sécurité EN 60601-1-2:2001 et EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996.

Chapitre 26 : GARANTIE

Tous les modèles Comfy TENS® sont assortis d'une garantie de trois (3) ans à compter de la date de livraison. La garantie s'applique uniquement au stimulateur et couvre les pièces et la main-d'œuvre qui s'y rattachent.

La garantie ne s'applique pas au dommage résultant du non-respect du mode d'emploi, d'accidents, d'utilisation abusive, de modifications ou du démontage par le personnel non autorisé.

Fabricant :
 Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
 3F., No.5, Ln. 155, Sec. 3, Beishen Rd.,
 Shengkeng Dist., New Taipei City 22203,
 Taiwan. (Rép. de Chine)

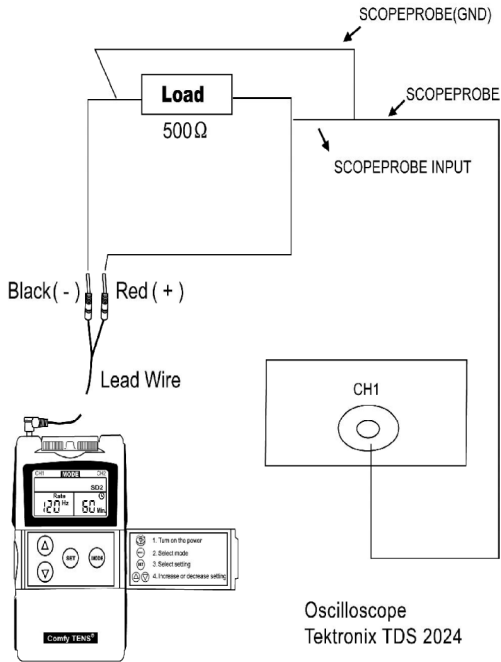
Représentant de l'UE :
 REHAB EUROPA SL
 SANT GERVASI DE CASSOLES, 96 3o 4a
 08022 BARCELONE, ESPAGNE

INFORMATION AU DISTRIBUTEUR :

Communiquez avec le fabricant mentionné ci-dessous pour tout soutien technique et toute documentation, au besoin.

Tous droits réservés © 2011
 par Everyway Medical Instruments Co., Ltd.
 Édition : V1.1
 Imprimé en juin 2009

(Appendix I) Environnement de test

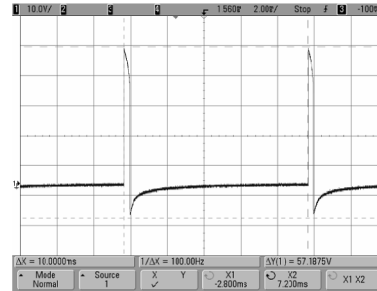


26

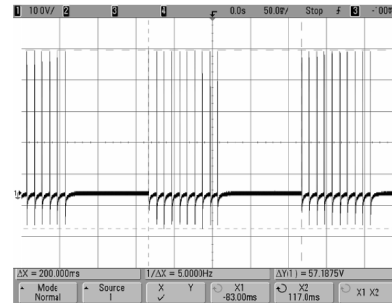
Annexe II Forme d'onde – NSTC/SE numérique EV-906

NSTC

- Mode B (Burst)
Charge : 500 ohms
Fréquence d'impulsion : 150 Hz
Durée d'impulsion : 300 μ s



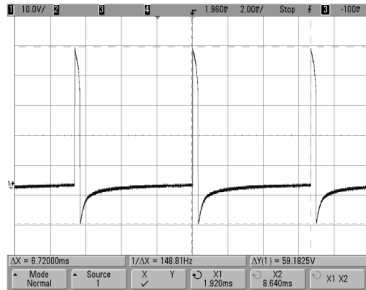
Portée A :
VERT. : 10,0 V/DIV
HORIZ. : 2 ms
SORTIE : 57,1875 V
crête à crête
Fréquence d'impulsion :
100 Hz



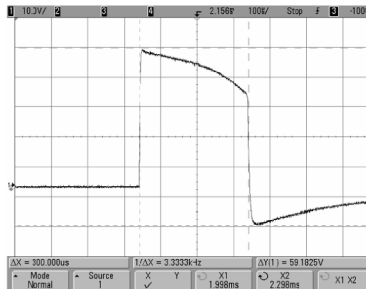
Portée B :
VERT. : 10,0 V/DIV
HORIZ. : 50 ms
Fréquence d'impulsion :
5,000 Hz

27

2. MODE N (Normal) :
 Charge : 500 ohms
 Fréquence d'impulsion : 150 Hz
 Durée d'impulsion : 300 μ s

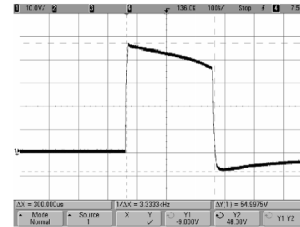


Portée A :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 2 ms
 SORTIE : 59,1825 V
 crête à crête
 Fréquence d'impulsion :
 148,8 Hz

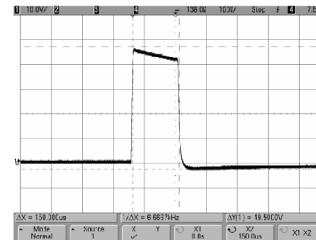


Portée B :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 59,1825 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion :
 300 μ s

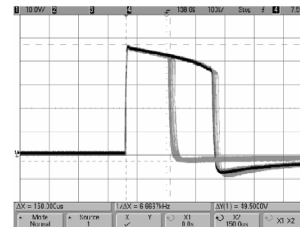
3. MODE M (-50 % de durée et modulation de la fréquence) :
 Charge : 500 ohms
 Fréquence d'impulsion : 150 Hz
 Durée d'impulsion : 300 μ s



Portée A :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 54,9975 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion : 300 μ s

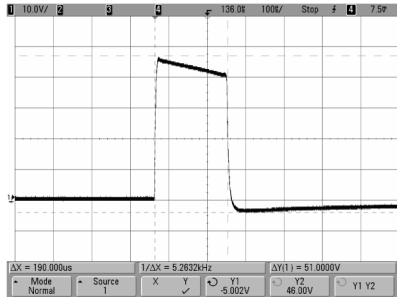


Portée B :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 49,5000 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion : 150 μ s

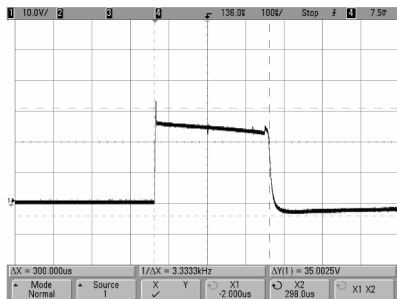


Portée C : Modulation : -50 %

4. MODE SD1 (-40 % de durée et modulation de la fréquence) :
 Charge : 500 ohms
 Fréquence d'impulsion : 150 Hz
 Durée d'impulsion : 300 μ s

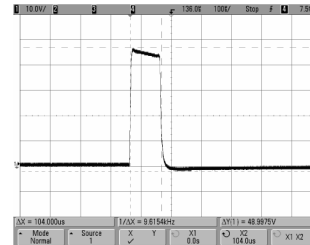


Portée A :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 51,0000 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion :
 190 μ s

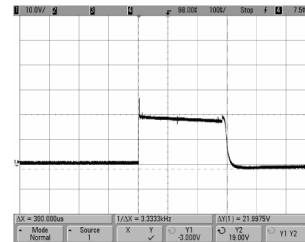


Portée B :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 35,0025 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion :
 300 μ s

5. MODE SD2 (-70 % de durée et modulation de la fréquence) :
 Charge : 500 ohms
 Fréquence d'impulsion : 150 Hz
 Durée d'impulsion : 300 μ s



Portée A :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 48,9975 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion : 90 μ s



Portée B :
 VERT. : 10,0 V/DIV
 HORIZ. : 100 μ s
 SORTIE : 21,9957 V
 crête à crête
 Durée d'impulsion : 300 μ s