

INTENSITY™ 10

# MANUEL D'UTILISATION

»



**Le présent manuel  
convient au  
Neurostimulateur  
transcutané InTENSity<sup>MC</sup>-10**

Le présent manuel de l'utilisateur est publié par Roscoe Medical, Inc.

Roscoe Medical n'offre aucune garantie quant au contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier de temps à autre sans préavis. Des modifications pourraient toutefois être publiées dans les nouvelles éditions du présent manuel.

Tous droits réservés. Rev.V1.3 © 2013



: La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil au médecin ou avec l'ordonnance d'un médecin autorisé.

**Conformité aux normes de sécurité**

Roscoe Medical déclare que l'appareil est conforme aux documents normatifs suivants :

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2- 10, IEC60601-1-4,  
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

## TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ	4
1.1 Généralités	
1.2 Contexte médical	
1.3 Utilités	
1.4 Contre-indications	
1.5 Avertissements, mises en garde, effets indésirables	
2. PRÉSENTATION	11
2.1 Panneaux avant et arrière	
2.2 Écran ACL	
3. SPÉCIFICATIONS	13
3.1 Accessoires	
3.2 Information technique	
3.3 Formes d'onde des programmes de stimulation	
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
4.1 Pile	
4.2 Connexion des électrodes aux fils	
4.3 Connexion des fils à l'appareil	
4.4 Électrodes	
4.5 Mise en marche	
4.6 Sélection du programme thérapeutique	
4.7 Réglage de l'intensité du canal	
4.8 Fonction de verrouillage de sécurité	
4.9 Arrêt	
4.10 Indicateur de pile faible	
5. PROGRAMME	23
6. SOIN ET NETTOYAGE	24
6.1 Conseils pour le soin de la peau	
6.2 Nettoyage de l'appareil	
6.3 Électrodes	
6.4 Nettoyage des câbles des électrodes	
6.5 Entretien	
7. DÉPANNAGE	28
8. ENTREPOSAGE	30
9. MISE AU REBUT	30
10. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	31
11. GLOSSAIRE DES SYMBOLES	34
12. GARANTIE	35

# 1. INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ

## 1.1 Généralités

Le neurostimulateur transcutané InTENSity<sup>MC</sup> 10 est un appareil d'électrothérapie portatif jumelé à un appareil thérapeutique de neurostimulation transcutanée (NSTC), lequel est utilisé aux fins de contrôle de la douleur. Le stimulateur envoie un léger courant électrique aux nerfs et au groupe de muscles sous-jacents par l'entremise d'électrodes placées sur la peau. Les paramètres de l'appareil sont contrôlés par les boutons du panneau avant. Le niveau d'intensité est réglable selon les besoins de chaque patient.

## 1.2 Contexte médical

### 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 leur 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 émane de la blessure et circule jusqu'à la moelle épinière en empruntant de petits nerfs. À destination, le message est transmis à différents nerfs qui remontent la moelle épinière jusqu'au cerveau. Le message de douleur est ensuite interprété et retourné au point d'origine où la douleur est ressentie.

### DÉFINITION DE NSTC

La neurostimulation transcutanée (NSTC) est une méthode non invasive et sans médicaments pour le traitement de la douleur. La

NSTC transmet de faibles impulsions électriques aux nerfs en passant par la peau 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 la zone 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. Il est conseillé de discuter de cette méthode de traitement de gestion de la douleur avec votre médecin ou votre thérapeute.

### **1.3 Utilités**

Le stimulateur de NSTC InTENSity<sup>MC</sup> 10 devrait être utilisé pour le soulagement symptomatique de la douleur chronique rebelle, de la douleur post-traumatique aiguë, de la douleur postopératoire aiguë et de la douleur arthritique.

## **INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ!**

Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Assurez-vous de respecter toutes les « contre-indications » et « mises en garde » et tous les « avertissements » et « effets indésirables » du mode d'emploi. Le fait de ne pas suivre les instructions pourrait faire du tort à l'utilisateur ou à l'appareil.

## 1.4 Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé pour le soulagement de la douleur locale symptomatique à moins que la cause ait été établie ou qu'un syndrome de douleur ait été diagnostiqué.
2. Cet appareil ne doit pas être utilisé lorsque des lésions cancéreuses se trouvent dans la zone de traitement.
3. La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones siège d'un œdème, infectées ou inflammatoires ni sur des éruptions cutanées, p. ex., phlébite, thrombophlébite, varices, etc.
4. Les électrodes ne doivent pas être appliquées aux sites susceptibles de permettre la circulation du courant/de la stimulation jusqu'à la région du sinus carotidien (partie antérieure du cou) ou de façon transcérébrale (en passant par la tête).
5. Ne pas utiliser cet appareil chez des patients portant un stimulateur cardiaque à la demande ou un défibrillateur.
6. Cet appareil ne devrait pas être utilisé sur des zones pauvres en terminaisons nerveuses.
7. Cet appareil ne devrait pas être utilisé chez des patients souffrant d'épilepsie.
8. Cet appareil ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant des troubles graves de circulation artérielle dans les membres inférieurs.
9. Cet appareil ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant une hernie abdominale ou inguinale.
10. Les patients souffrant d'une maladie du cœur ne devraient pas utiliser cet appareil avant d'avoir consulté un médecin.

## 1.5 Avertissements, mises en garde et effets indésirables

### **AVERTISSEMENTS :**

1. Cet appareil doit uniquement être utilisé sous la supervision continue d'un médecin autorisé.
2. Les effets à long terme de la stimulation électronique chronique sont inconnus. Les appareils d'électrostimulation 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 un mécanisme de protection.
4. Le caractère sécuritaire de l'utilisation de l'électrostimulation thérapeutique pendant la grossesse n'a pas encore été établi. Ne pas utiliser pendant la grossesse sauf sur avis de votre médecin.
5. L'électrostimulation n'a aucun effet sur les douleurs d'origine centrale, comme les maux de tête.
6. L'électrostimulation pourrait nuire au fonctionnement adéquat de l'équipement de contrôle électronique (comme les moniteurs et les alarmes ECG).
7. La stimulation ne doit pas être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, particulièrement chez les patients ayant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien.
8. La stimulation ne doit pas être appliquée sur le cou ou la bouche. Elle pourrait provoquer des spasmes des muscles du larynx et du pharynx et les contractions pourraient être suffisamment fortes pour entraîner la fermeture des voies respiratoires ou des difficultés respiratoires.
9. La stimulation transcérébrale ne doit pas être utilisée. L'introduction d'un courant électrique dans le cœur pourrait provoquer l'arythmie cardiaque.
10. La stimulation ne devrait pas avoir lieu pendant que l'utilisateur est connecté à un appareil de chirurgie à haute fréquence; cela pourrait entraîner des brûlures sous les électrodes ainsi que des problèmes avec le stimulateur.
11. Ne pas utiliser le stimulateur à proximité d'appareils de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, puisque ceux-ci pourraient influencer sur la puissance de sortie du stimulateur.
12. Ne jamais utiliser l'appareil dans des environnements à humidité élevée, comme dans la salle de bain ou pendant la douche ou le bain.
13. Des précautions doivent être prises à l'utilisation de l'électrostimulation chez les patients qui pourraient souffrir de maladies cardiaques. D'autres données cliniques sont nécessaires pour montrer l'absence de résultats négatifs.
14. Ne jamais utiliser à proximité du cœur. Les électrodes de stimulation ne doivent jamais être placées sur la partie avant du thorax (délimitée par les côtes et le sternum), prendre garde

de ne pas les placer sur le muscle grand pectoral ou à proximité. À cet endroit, la stimulation peut accroître le risque de fibrillation ventriculaire et entraîner l'arrêt cardiaque.

15. Les électrodes ne doivent jamais être placées sur les yeux, la bouche, à proximité des organes génitaux ni à l'intérieur du corps.
16. Ne jamais utiliser sur les zones de la peau ne produisant pas de sensation normale.
17. Appliquer les électrodes uniquement sur une peau propre, sèche et sans lésions.
18. Garder les électrodes séparées les unes des autres pendant le traitement; en contact, les électrodes pourraient entraîner une stimulation inadéquate ou causer des brûlures.
19. Garder le stimulateur hors de la portée des enfants.
20. Consulter un médecin pour toute question ou préoccupation avant d'utiliser cet appareil.

#### **MISES EN GARDE :**

1. La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil au médecin ou avec l'ordonnance d'un médecin.
2. Cet appareil est conçu pour être utilisé par un seul patient.
3. Informez-vous des contre-indications.
4. Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé sans supervision chez des patients non observant au traitement, présentant des troubles affectifs, de la démence ou un faible quotient intellectuel.
5. Lisez, comprenez et suivez les avertissements, les mises en garde et les instructions d'utilisation. Sachez reconnaître les limites et les risques associés à l'utilisation de cet appareil. Observez les décalques d'avertissement et d'utilisation placés sur l'appareil. Suivez toujours les instructions d'utilisation prescrites par votre professionnel de la santé.
6. Le mode d'emploi est joint; tout usage inadéquat pourrait s'avérer dangereux.
7. Ne pas utiliser cet appareil pour des syndromes de douleurs non diagnostiqués avant d'avoir consulté un médecin.
8. Les patients munis d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur ou de tout dispositif métallique ou électronique

- ne doivent pas utiliser cet appareil sans avoir consulté un médecin.
9. La stimulation émise par cet appareil est suffisante pour causer l'électrocution. Un courant électrique de cette magnitude ne doit pas circuler à travers le thorax ni traverser la poitrine au risque de provoquer l'arythmie cardiaque.
  10. 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.
  11. Ne pas placer les électrodes sur votre tête ou à un endroit qui pourrait permettre au courant électrique de circuler de façon transcérébrale (en passant par la tête).
  12. Les patients souffrant de maladie du cœur, d'épilepsie, de cancer ou d'un autre trouble de santé ne devraient pas utiliser cet appareil sans avoir consulté un médecin.
  13. Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au caoutchouc de silicone. Si une éruption cutanée se manifeste ou si la douleur persiste, cessez l'utilisation et consultez un médecin.
  14. Le positionnement des électrodes et la définition des paramètres de stimulation doivent être effectués selon les directives du médecin prescripteur.
  15. L'efficacité est étroitement reliée au patient et à la sélection d'une thérapie par une personne qualifiée en matière de gestion de la douleur.
  16. Des cas isolés d'irritation de la peau ont été relevés au site de positionnement de l'électrode après une application prolongée. Le cas échéant, cessez l'utilisation et consultez un médecin.
  17. Les électrodes doivent uniquement être placées sur une peau saine. Évitez l'irritation cutanée en vous assurant du bon contact des électrodes sur la peau.
  18. Si les niveaux de stimulation sont ou deviennent inconfortables, réduisez l'intensité de la stimulation pour

- atteindre un niveau confortable et communiquez avec votre médecin si le problème persiste.
19. Cet appareil ne doit pas être utilisé en conduisant, en utilisant des machines, à proximité de l'eau ou lors d'une activité pendant laquelle la contraction involontaire des muscles pourrait exposer l'utilisateur à des risques de blessures excessifs.
  20. Ne jamais utiliser l'appareil dans une pièce où des aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou qui sert de lieu d'administration d'oxygène pur.
  21. Ne pas l'utiliser près de substances hautement inflammables, de gaz ou d'explosifs.
  22. Ne pas utiliser cet appareil pendant l'utilisation d'un autre appareil transmettant des impulsions électriques à votre corps.
  23. Ne pas confondre les câbles et les connecteurs d'électrodes avec vos écouteurs ou autres appareils, et ne pas connecter les électrodes à un autre appareil.
  24. Ne pas utiliser d'objets tranchants comme la pointe d'un crayon ou d'un stylo pour appuyer sur les boutons du panneau de commandes.
  25. Inspecter les câbles de l'applicateur et les connecteurs connexes avant chaque utilisation.
  26. Éteindre l'appareil avant d'installer ou de retirer les électrodes.
  27. Les stimulateurs électriques doivent être utilisés uniquement avec des fils et des électrodes recommandés par le fabricant.
  28. L'appareil ne dispose d'aucune protection AP/APG. Ne pas utiliser en présence de mélanges inflammables ou dans une atmosphère explosive.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

1. L'irritation cutanée causée par le gel conducteur de l'électrode et les brûlures causées par les électrodes sont des effets indésirables potentiels. En cas d'irritation cutanée, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.

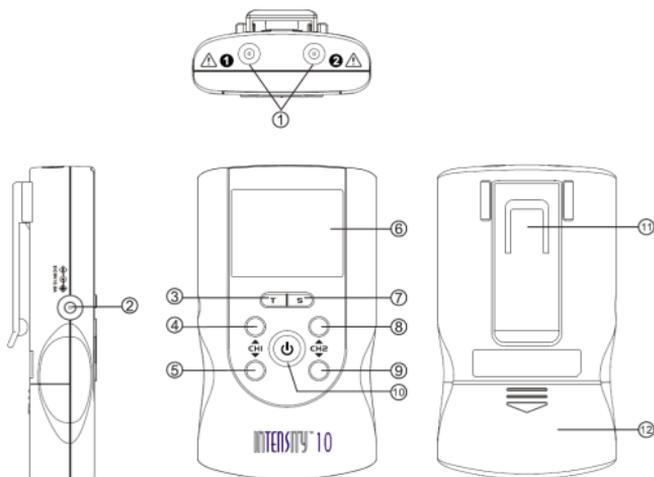
**Note : Toujours utiliser des électrodes légalement commercialisées et vendues aux États-Unis en vertu des**

## directives 510K.

2. Si les niveaux de stimulation sont inconfortables, réduisez l'intensité de la stimulation pour atteindre un niveau confortable et communiquez avec votre médecin si le problème persiste.

## 2. Présentation

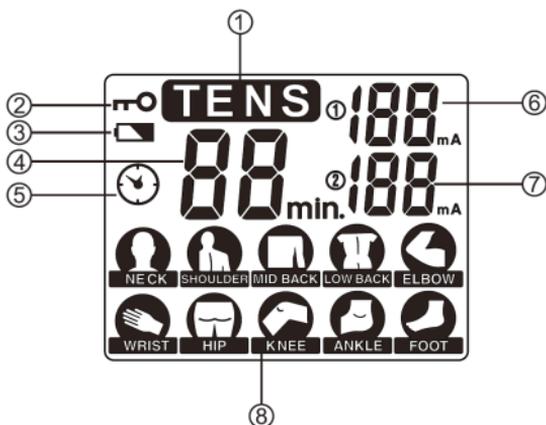
### 2.1 Panneaux avant et arrière



1. Prise de sortie : sortie du signal électrique après la connexion des câbles aux électrodes adhésives sur le canal 1 ou le canal 2
2. Point de branchement de l'adaptateur CA
3. Bouton de sélection du temps de traitement
4. Augmentation ▲ de l'intensité de sortie du canal 1
5. Réduction ▼ de l'intensité de sortie du canal 1 et déverrouillage du programme de traitement en cours
6. Écran ACL : Affichage de l'état de fonctionnement de l'appareil

7. Bouton de sélection du mode thérapeutique et d'arrêt du traitement. Fermeture de la configuration du mode et retour à l'interface de l'utilisateur
8. Augmentation ▲ de l'intensité de sortie du canal 2
9. Réduction ▼ de l'intensité de sortie du canal 2 et déverrouillage du programme de traitement en cours
10. Appuyez sur  sur  pour mettre l'appareil en MARCHÉ. Appuyer sur le  bouton  et le tenir enfoncé pendant environ 3 secondes pour éteindre l'appareil
11. Pince de ceinture
12. Couvercle du compartiment de la pile

## 2.2 Écran ACL



1. Affichage du mode thérapeutique de NSTC
2. Indicateur de verrouillage
3. Indicateur de pile faible
4. Affichage de la durée du cycle de traitement
5. Symbole de la minuterie

6. Affichage de la valeur numérique de l'intensité de sortie du canal 1
7. Affichage de la valeur numérique de l'intensité de sortie du canal 2
8. Affichage du programme thérapeutique selon la partie du corps

### 3. Spécifications

#### 3.1 Accessoires

N°	DESCRIPTION	QTÉ
1	Appareil de NSTC	1 unité
2	Fils pour électrodes	2 unités
3	Électrodes adhésives de 40 X 40 mm	4 unités
4	Pile alcaline 9 V, type 6LR61	1 unité
5	Mode d'emploi	1 unité
6	Boîtier de transport	1 unité
7	Adaptateur CA (facultatif)	1 unité

#### 3.2 Information technique

Canal	Double, indépendants des autres
Alimentation	Pile alcaline 9 V, type : 6LR61 Prise d'adaptateur : 9 V c.c., 800 mA (facultatif)
Conditions d'utilisation	5 °C à 40 °C ( 41 °F à 104 °F ) , humidité relative de 30 % à 75 %, pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa

Conditions d'entreposage	-10 °C à 50 °C (14 °F à 122°F), humidité relative de 10 % à 90 %, pression atmosphérique de 700 à 1 060 hPa
Dimensions	4,5 × 2,55 × 0,9 pouces (long., larg, haut.) (11,4 x 6,5 x 2,3 cm)
Poids	0,28 lb/127 kg (avec pile)
Tolérance	Il pourrait y avoir +/-5 % de tolérance à tous les paramètres et +/-10 % de tolérance à l'intensité de sortie.
Fonction de détection d'électrode	Le niveau d'amplitude sera réinitialisé à 0 mA lorsqu'il atteint 12 mA ou plus et qu'un circuit ouvert est détecté à l'un des canaux.
Minuterie	15, 30, 60 minutes et mode continu

### **Spécifications techniques**

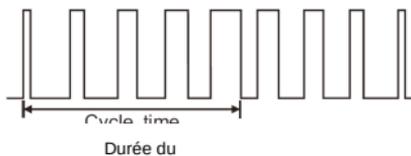
Forme d'onde	Onde d'impulsion carrée monophasique
Amplitude de l'impulsion	Réglable, 0~105 mA à 1 000 ohms de charge maximale par canal, 1 mA/intervalle
Largeur d'impulsion	De 100 à 260 microsecondes
Fréquence d'impulsion	De 50 à 150 Hz

### **3.3 Formes d'onde des programmes de stimulation**

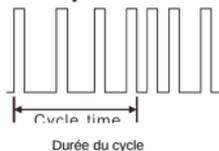
#### **Normal**



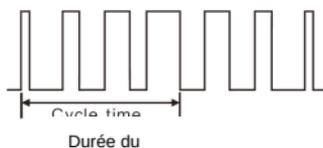
### **Modulation de la largeur d'impulsion**



### **Modulation de la fréquence d'impulsion**



### **Modulation (fréquence et largeur d'impulsion)**



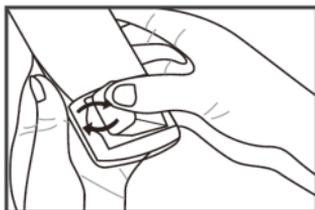
## 4.. Instructions d'utilisation

### 4.1 Pile

#### 4.1.1 Vérification/remplacement de la pile

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

1. Faites glisser le couvercle du compartiment de la pile.
2. Insérez la pile 9 V dans le compartiment.
3. Assurez-vous de bien installer la pile. Faites correspondre les bornes positive et négative de la pile aux indications du compartiment de la pile de l'appareil.
4. Poussez et appuyez vers le bas en suivant les indications de la flèche sur la photo.
5. Remplacez le couvercle du compartiment de la pile et appuyez pour fermer.
6. Pour remplacer la pile, faites glisser le couvercle du compartiment de la pile pour ouvrir. Retirez la pile en suivant les indications de la flèche sur la photo. Insérez la pile 9 V en suivant les étapes 2 à 5 ci-dessus.



#### 4.1.2 Mise au rebut de la pile

Mettez les piles au rebut conformément aux règlements fédéraux, d'État et locaux en vigueur. À titre de consommateur, vous êtes tenu par la loi de disposer des piles adéquatement.



## **MISE EN GARDE :**

1. L'ingestion d'une pile pourrait être fatale – n'avalez pas la pile!  
Gardez la pile et l'appareil hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion de pile, consultez immédiatement un médecin.
2. Si une pile a fui, évitez tout contact avec la peau, les yeux et les membranes muqueuses. Rincez les zones affectées à l'eau claire immédiatement et communiquez avec un médecin.
3. La pile ne doit pas être chargée, démontée, jetée au feu, ni court-circuitée.
4. Protégez la pile contre la chaleur extrême.
5. Retirez la pile de l'appareil lorsqu'elle ne fonctionne plus ou si l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes. Vous éviterez ainsi les dommages causés par une pile qui fuit.
6. Remplacez toujours la pile par une autre du même type.

## **4.2 Connexion des électrodes aux fils**

Insérez le connecteur du fil dans le connecteur des électrodes (connexion femelle standard de 0,08 po/0,20 cm). Assurez-vous d'insérer les connecteurs jusqu'au bout afin que le métal des broches ne soit pas exposé.



Câbles de

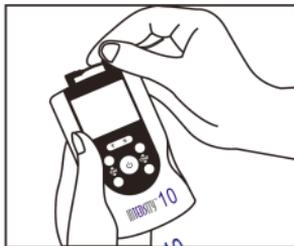
Pellicule

## **MISE EN GARDE :**

Utilisez toujours des électrodes portant la marque **CE**, ou légalement commercialisées aux É.-U. conformément à la procédure 510(K).

### 4.3 Connexion des fils à l'appareil

- 1) Avant de procéder à cette étape, assurez-vous d'avoir complètement ÉTEINT l'appareil.
- 2) Insérez les fils fournis avec l'appareil dans les prises situées sur le dessus de l'appareil.
- 3) En tenant la partie isolée du connecteur, poussez la fiche de l'extrémité du fil dans l'une des prises (voir l'image); vous pouvez utiliser une ou deux paires de fils.
- 4) Cet appareil est muni de deux prises de sortie contrôlées par le canal 1 et le canal 2 sur le dessus de l'appareil. Vous pouvez choisir d'utiliser un canal avec une paire de fils ou les deux canaux avec deux paires de fils. L'utilisation des deux canaux permet à l'utilisateur de stimuler deux zones différentes simultanément.



### MISE EN GARDE :

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

### 4.4 Électrodes

#### 4.4.1 Choix d'électrodes

Les électrodes sont jetables et devraient être remplacées régulièrement avant qu'elles commencent à perdre leurs propriétés adhésives. 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.



## 4.4.2 Positionnement des électrodes sur la peau

Appliquez les électrodes au site spécifiquement indiqué par votre médecin ou thérapeute. Avant d'appliquer les électrodes, assurez-vous que la surface de la peau où vous placerez les électrodes est bien nettoyée et sèche.



Assurez-vous de placer les électrodes en appuyant fermement sur la peau afin de favoriser un bon contact avec les électrodes. Placez les électrodes sur la peau; fixez-les adéquatement, fermement et uniformément.

### **MISE EN GARDE :**

- 1. Avant d'appliquer les électrodes autoadhésives, il est recommandé de laver, de dégraisser et de sécher la peau.**
- 2. Ne mettez pas l'appareil en marche avant d'avoir positionné les électrodes autoadhésives sur votre corps.**
- 3. Ne retirez jamais les électrodes autoadhésives de votre peau pendant que l'appareil est en marche. Vous ressentirez une décharge électrique inconfortable.**
- 4. Il est recommandé d'utiliser des électrodes carrées autoadhésives d'au moins 1,5 x 1,5 po (4 x4 cm) sur la zone de traitement.**

## 4.4.3 Positionnement des électrodes

Le positionnement des électrodes est l'un des paramètres déterminants de réussite de la thérapie. La disposition du médecin à essayer les différents styles de positionnement 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 les besoins peuvent différer des réglages conventionnels suggérés dans ce mode d'emploi. Si les premiers résultats ne sont pas concluants, consultez votre médecin pour cibler un autre réglage de stimulation ou un autre positionnement d'électrodes. Une fois que vous avez convenu d'un endroit, notez le site des électrodes et les paramètres de l'appareil afin que le patient puisse facilement poursuivre le traitement par lui-même.

#### **4.5 Mise en marche de l'appareil**

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, nous vous recommandons fortement de prendre note des contre-indications et des mesures de sécurité décrites aux premières pages du présent manuel (Information sur la sécurité); cet appareil puissant n'est pas un jouet et encore moins un gadget!

Pour mettre l'appareil en marche, APPUYEZ SUR LE bouton  et RELÂCHEZ. La page d'utilisation apparaîtra à l'écran ACL.

#### **4.6 Sélection du programme thérapeutique**

Le neurostimulateur transcutané InTENSity<sup>MC</sup> est livré avec 10 programmes préconfigurés. Pour obtenir des détails sur la programmation, veuillez consulter la section 5 « Programmes ». Le programme thérapeutique des parties du corps peut être sélectionné en appuyant sur le bouton **S**.

L'indicateur du programme thérapeutique de la partie du corps clignotera une fois que vous aurez fait votre sélection. Appliquez les électrodes au site spécifiquement indiqué par votre médecin ou thérapeute.

#### **4.7 Sélection du temps de traitement**

Il y a 4 temps de traitement possibles : 15 min, 30 min, 60 min et en continu. Le temps de traitement peut être sélectionné en appuyant sur le bouton **T**.

#### 4.8 Réglage de l'intensité du canal

Appuyez sur le bouton du contrôle de l'intensité ▲ ou ▼ pour contrôler l'intensité de sortie. Appuyez lentement sur le bouton d'augmentation de l'intensité (vers le haut) jusqu'à ce que vous atteigniez le réglage recommandé par votre médecin ou thérapeute. Répétez pour l'autre canal si vous devez utiliser les deux canaux.

#### **MISE EN GARDE :**

- 1. Si les niveaux de stimulation sont ou deviennent inconfortables, réduisez l'intensité de la stimulation pour atteindre un niveau confortable et communiquez avec votre médecin si le problème persiste.**
- 2. Si les électrodes ne sont pas fixées fermement sur la peau ou si l'appareil n'est pas connecté aux électrodes et que l'intensité de sortie du stimulateur dépasse 12 mA, l'intensité sera automatiquement réglée à 0 mA.**

#### 4.9. Fonction de verrouillage de sécurité

La fonction de verrouillage de sécurité s'active automatiquement en vous empêchant d'utiliser les boutons lorsque vous avez cessé de configurer le programme ou de régler l'intensité pendant 30 secondes. Cette fonction de sécurité sert à prévenir les changements accidentels à vos paramètres et les augmentations accidentelles aux niveaux d'intensité. Vous pouvez appuyer sur l'un des boutons ▼ pour déverrouiller l'appareil.

#### 4.10 Éteindre l'appareil

Appuyez sur le bouton  et tenez-le ENFONCÉ pendant environ 3 secondes pour ÉTEINDRE l'appareil.

#### **MISE EN GARDE :**

1. En l'absence d'activité sur le panneau pendant 2 minutes en mode attente, l'appareil s'éteindra automatiquement.
2. En mode hors tension, appuyez d'abord sur le bouton ▼ du canal 2, et ensuite sur le bouton  simultanément pour récupérer les paramètres configurés en usine.

#### 4.11 Indicateur de pile faible

Lorsque l'indicateur de faible puissance clignote, l'appareil s'éteindra automatiquement; la pile devrait être remplacée aussitôt que possible. Toutefois, l'appareil pourrait continuer de fonctionner pendant une longue période selon le réglage et le niveau d'intensité.

## 5. Programmes

Programme thérapeutique par partie du corps	Forme d'onde	Fréquence (Hz)	Durée d'impulsion ( $\mu$ s)	Temps de traitement (min) par défaut
COU	Modulation	60-100	100-150	30
ÉPAULE	Modulation de la fréquence d'impulsion	80-100	260	30
MILIEU DU DOS	Modulation de la fréquence d'impulsion	100-150	100	30
BAS DU DOS	Modulation de la fréquence	50-80	260	30
COUDE	Continue	100	100	30
POIGNET	Continue	100	260	30
HANCHE	Modulation de la fréquence d'impulsion	100-150	200	30
GENOU	Modulation de la largeur d'impulsion	120	100-150	30
CHEVILLE	Continue	100	100	30
PIED	Modulation	60-100	100-160	30

## 6. Soin et nettoyage

### 6.1 Conseils pour le 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 du savon, rincez à fond et séchez la zone avant de placer les électrodes et après les avoir retirées.
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 fil 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 positionnement avec une lotion pour la peau pendant le temps de récupération du traitement lorsque vous ne portez pas les électrodes.
8. N'appliquez jamais les électrodes sur une peau irritée ou crevassée.

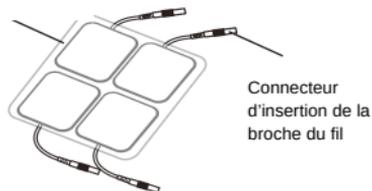
### 6.2 Nettoyage de l'appareil

1. Retirez la pile de l'appareil avant de procéder au nettoyage.
2. Nettoyez l'appareil après l'utilisation avec un linge doux légèrement humide. Pour les cas de grand nettoyage, vous pouvez également mouiller le linge dans une eau légèrement savonneuse.
3. N'utilisez pas de nettoyants chimiques ni d'abrasifs.

### 6.3 Électrodes

1. Utilisez uniquement cet appareil avec les fils et les électrodes fournis par le fabricant. Utilisez uniquement les positions des électrodes et les paramètres de stimulation prescrits par votre médecin ou thérapeute.
2. Il est recommandé d'utiliser des électrodes autoadhésives d'au moins 1,5 x 1,5 po (4 x 4 cm) sur la zone de traitement.
3. Inspectez vos électrodes avant chaque utilisation. Remplacez-les au besoin. Les électrodes réutilisables peuvent provoquer de légères irritations cutanées, perdre leurs propriétés adhésives et produire moins de stimulation lors d'une surutilisation.

Coussinet adhésif



Connecteur  
d'insertion de la  
broche du fil

#### Électrodes réutilisables autoadhésives

#### UTILISATION DES ÉLECTRODES :

1. Fixez l'électrode au fil.
2. Retirez la pellicule protectrice de la surface de l'électrode. Ne jetez pas la pellicule protectrice puisqu'elle peut être réutilisée à la fin de la séance de traitement.
3. Placez la surface collante sur la peau à l'endroit prescrit en pressant fermement l'électrode sur la peau.

#### RETRAIT DES ÉLECTRODES :

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

#### **MISE EN GARDE :**

1. **Ne tirez pas sur le fil de l'électrode. Vous pourriez endommager le fil et l'électrode.**
2. **N'appliquez pas sur une peau crevassée.**
3. **Jetez les électrodes lorsqu'elles n'adhèrent plus à la peau.**
4. **Les électrodes sont conçues pour être utilisées par un seul patient.**
5. **En cas d'irritation, cessez l'utilisation et consultez votre médecin.**
6. **Lisez le mode d'emploi des électrodes autoadhésives avant l'application.**
7. **Utilisez toujours des électrodes conformes aux exigences des normes IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 et IEC/EN60601-1-2, comme celles portant la marque CE, ou qui sont légalement commercialisées aux É.-U. conformément aux procédures 510(K).**

#### **6.4 Nettoyage des câbles des électrodes**

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

#### **6.5 Entretien**

1. L'entretien et les réparations doivent uniquement être effectués par un agent autorisé. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des résultats d'un entretien ou de réparations effectués par des personnes non autorisées.
2. L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer lui-même l'appareil ou les accessoires. Veuillez communiquer avec le détaillant pour toute réparation.
3. L'ouverture de l'appareil par un agent non autorisé n'est pas permise et mettra fin à toute réclamation au titre de la garantie.
4. Vérifiez l'appareil avant chaque utilisation afin de repérer tout signe d'usure ou de dommage. Remplacez les pièces usées au besoin.

## 7. Dépannage

Si votre appareil ne semble pas fonctionner correctement, consultez le tableau ci-dessous pour cibler le problème. Si aucune des solutions proposées ne règle le problème, faites faire l'entretien de l'appareil.

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
L'écran ne s'allume pas.	Mauvais contact avec la pile	1. Insérez une pile neuve.
		2. Vérifiez que la pile est installée correctement. Vérifiez les contacts suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les contacts sont en place.</li> <li>• Tous les contacts sont en bon état.</li> </ul>
Stimulation faible ou inexistante	Électrodes 1. Séchées ou contaminées 2. Positionnement	Remplacez et rebranchez les électrodes.
	Fils Usés ou endommagés	Remplacez les fils.
Stimulation inconfortable	Intensité trop élevée	Diminuez l'intensité.
	Les électrodes sont trop rapprochées.	Remplacez les électrodes.
	Électrodes ou fils usés ou endommagés	Remplacez-les.
	La zone active de l'électrode est trop petite.	Remplacez-les par des électrodes ayant une zone active d'au moins 16,0 cm <sup>2</sup> (4 cm x 4 cm).
	Utilisation de l'appareil non conforme au manuel.	Veillez lire le manuel avant l'utilisation.

Courant intermittent	Fils	1. Vérifiez que les fils sont bien branchés.
		2. Diminuez l'intensité. Tournez les fils dans la prise à 90 degrés. Si le problème persiste, remplacez les fils.
	Choix de programme	3. Si le courant est toujours intermittent avec de nouveaux fils, il pourrait s'agir d'une panne d'un composant. Communiquez avec le service de réparation.
		Certains programmes sembleront intermittents. C'est normal. Consultez le programme.
Stimulation inefficace.	Mauvais positionnement de l'électrode et de l'applicateur. Inconnue	Remplacez l'électrode et l'applicateur et communiquez avec votre médecin.
Rougeurs sur la peau ou douleur lancinante	Usage répétitif des électrodes au même endroit.	Remplacez les électrodes. Cessez immédiatement l'utilisation si vous ressentez de la douleur ou un inconfort.
	Les électrodes sont mal apposées sur la peau.	Assurez-vous que l'électrode est bien fixée sur la peau.

	Les électrodes sont sales.	Nettoyez les coussinets des électrodes avec un linge non pelucheux humide ou remplacez les coussinets. Nettoyez la pince selon les instructions du manuel de l'utilisateur.
	La surface de l'électrode est rayée.	Remplacez l'électrode.
Le courant cesse de passer pendant le traitement.	Les coussinets se décollent de la peau.	Éteignez l'appareil et collez fermement le coussinet sur la peau.
	Le câble est débranché.	Éteignez l'appareil et rebranchez le câble.
	La puissance de la pile est épuisée.	Insérez une pile neuve.

## 8. Entreposage

1. Durant les longues périodes de pauses, entreposez l'appareil dans un endroit frais et sec et protégez-le de la chaleur, des rayons du soleil et de l'humidité; retirez la pile pour éviter les fuites.
2. Entreposez l'appareil dans un endroit frais et bien aéré.
3. Ne placez jamais d'objets lourds sur l'appareil.

## 9. Mise au rebut

Les piles usées, après leur vie utile, doivent être jetées dans un contenant spécialement prévu à cet effet, aux endroits désignés pour la collecte de déchets dangereux ou chez votre détaillant d'appareils électroniques. Veuillez disposer de l'appareil conformément aux lois de votre région.



Veuillez disposer de l'appareil conformément à votre obligation légale.

## 10. Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM)

<b>Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</b>		
<b><i>L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.</i></b>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.

Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

**Guide et déclaration du fabricant –  
immunité  
électromagnétique**

**L'appareil est prévu pour une utilisation dans  
l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.  
Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé  
dans l'environnement indiqué.**

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV  Air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 6$ kV  Air $\pm 8$ kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides/ salve CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation $\pm 1$ kV pour les lignes d'alimentation/ de signalisation	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV en mode différentiel $\pm 2$ kV en mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

<p>Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycles</p> <p>70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycles</p> <p>&lt;5 % Ut (&gt;95 % de baisse en Ut) pour 5 sec</p>	<p>Sans objet</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.</p>
<p>Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.</p>
<p>NOTE : Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.</p>			

**Guide et déclaration du fabricant  
Immunité  
électromagnétique**

**L'appareil est prévu pour une utilisation dans  
l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous.  
Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé  
dans l'environnement indiqué.**

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60501	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{V1}} \right] \cdot \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 MHz

			<p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences b.</p> 
<p>NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>NOTE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit pour l'appareil.</p> <p>b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [Vi] V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil**

**Cet appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.**

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## 11. Glossaire des symboles

	Code de lot
	Numéro de série
	Attention : Lire le mode d'emploi avant l'utilisation! Matériel capable de générer un courant de sortie excédant 10 mA r.m.s. ou 10 V r.m.s. en moyenne pendant toute période de 5 s.
	Les appareils électriques sont recyclables et ne doivent pas être éliminés avec les déchets domestiques après leur durée de vie utile! Aidez-nous à protéger l'environnement et à économiser les ressources et déposez cet appareil à l'endroit désigné pour la collecte. Veuillez communiquer avec l'organisme responsable de l'élimination des déchets de votre région si vous avez des questions.
	Partie appliquée de type BF
	Type de protection contre les décharges électriques : matériel de Classe II
	Consulter le manuel d'utilisation

## 12. Garantie

**Veillez communiquer avec votre détaillant pour toute demande en vertu de la garantie. Si vous devez retourner l'appareil à votre fournisseur, joignez une copie de votre reçu de caisse et indiquez la nature de la défectuosité.**

**Les conditions suivantes s'appliquent :**

1. La période de garantie de l'appareil est d'un an à partir de la date d'achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date d'achat doit être prouvée au moyen du reçu de caisse ou de la facture.
2. Les réparations sous garantie n'ont pas pour effet de prolonger la période de garantie pour l'appareil ou les pièces de rechange.
3. Sont exclus de la présente garantie :

Tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée, p. ex., le non-respect des instructions d'utilisation.

Tout dommage résultant de réparations ou d'altérations par le client ou un tiers non autorisé.

Dommage subi pendant le transport de l'appareil entre le fabricant et l'utilisateur ou pendant le transport au détaillant.

Les accessoires, qui sont sujets à l'usure normale.

Cette garantie exclut aussi les dommages conséquents, directs ou indirects, pouvant être causés par l'appareil et cela même si une demande de réparation de l'appareil sous garantie est acceptée.



Fabriqué pour : Roscoe Medical, Inc.<sup>MC</sup>  
21973 Commerce Parkway  
Strongsville, Ohio 44149  
Téléphone : 1-800-871-7858  
[www.roscoemedical.com](http://www.roscoemedical.com)