

Direct TENS™



Neurostimulateur électrique transcutané
pour le traitement de la douleur

GUIDE DE L'UTILISATEUR

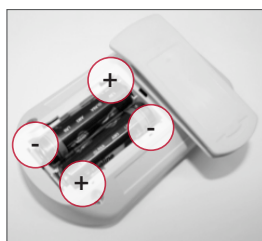
TABLE DES MATIERES...

Guide de démarrage rapide Informations générales

1	Points à remarquer avant l'utilisation	Page 6
2	Comment est-ce-que le dispositif Direct TENS™ fonctionne ?	Page 9
2.1	Principe thérapeutique du TENS	Page 10
2.2	Description des programmes et des indications correspondantes.....	Page 11
3	Préparation	Page 14
3.1	Insertion des batteries	Page 14
3.2	Application des électrodes, connexion des fils de sortie	Page 14
3.3	Sélection, soins et positionnement des électrodes	Page 15
4	Traitement	Page 19
4.1	Début de la thérapie	Page 19
4.2	Fin de la thérapie	Page 20
5	Fonctions spéciales du Direct TENS™	Page 21
5.1	Horloge de traitement	Page 21
5.2	Paramètres par défaut d'usine	Page 21
6	Que faire si	Page 22
7	Soins, stockage, remplacement des batteries, évacuation	Page 23
8	Informations de commande, spécifications	Page 24
8.1	Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)	Page 24

GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE...

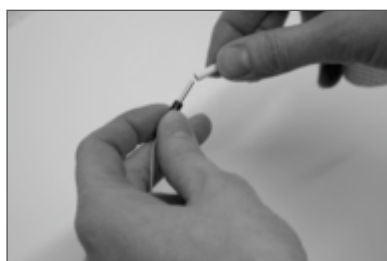
1. Insérez les batteries



2. Fixez le clip de ceinture et fermez le compartiment des batteries



3. Connectez les électrodes aux câbles



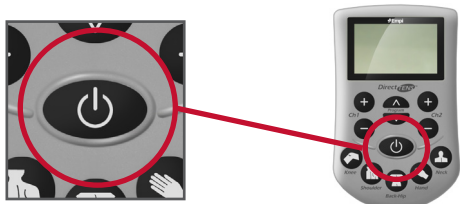
4. Appliquez les électrodes.
Le positionnement des électrodes dépend de l'indication, voir également le chapitre 2.2 / page 11

5. Connectez les câbles à l'appareil

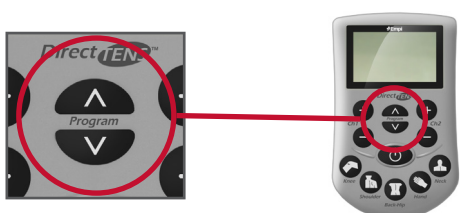


GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE...

6. Mettez l'appareil de thérapie sous tension



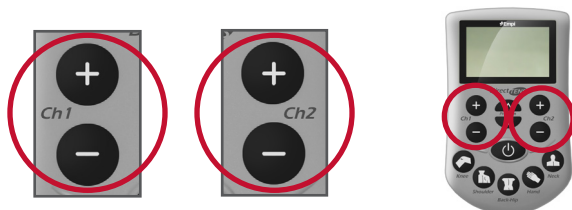
7. Sélectionnez un programme (ce n'est possible que si l'intensité = 0)
Le programme dépend de l'indication, voir également le chapitre 2.2 / page 11



OU



8. Réglez l'intensité du canal sélectionné



9. Au bout d'environ 10 secondes, les touches sont automatiquement verrouillées  pour éviter toute modification du paramétrage de traitement par mégarde. Pour déverrouiller les touches, appuyez sur l'une des touches  (canal 1 ou 2).

10. Pour terminer le traitement, il vous suffit de mettre le dispositif hors tension à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt. Si la minuterie est activée, le stimulateur s'arrête automatiquement à la fin de l'intervalle programmé.

Remarque : le clip ceinture peut être fixé ou retiré au besoin. Vous pouvez trouver la procédure de fixation ou retrait du clip ceinture à la page 14, chapitre 3.1.

INFORMATIONS GÉNÉRALES...

- Le produit Direct TENS™ porte la marque CE-0473 (organisme notifié : AMTAC Certification Services Limited) prouvant qu'il est conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE amendée sur les dispositifs médicaux et satisfait aux exigences essentielles de l'annexe I de cette directive. Il présente une source d'énergie interne et est classifié comme dispositif IIa (MDD).
- Ce dispositif a une partie appliquée de type BF
- Le dispositif répond aux exigences de la norme EN 60601-1 "Dispositif électrique médical", Part 1 : Exigences générales de sécurité et les exigences d'immunité de la norme EN 60601-1-2 "Compatibilité électromagnétique - matériel électrique médical".
- Ce manuel fait partie intégrante du dispositif et devrait être tenu près du dispositif à tout moment. La stricte conformité des informations contenues dans ce manuel est une condition préalable pour l'utilisation du dispositif comme prévu et le fonctionnement approprié en vue d'assurer la sécurité de l'utilisateur. **Veuillez noter que certaines informations concernant plusieurs chapitres ne sont données qu'une fois. Par conséquent, lisez attentivement une fois tout le manuel.**
- Utiliser le dispositif à des fins autres que celles décrites dans ce manuel n'est pas autorisé.
- Les informations de sécurité données dans ce manuel sont classifiées comme suit :

Avertissement



Indique un risque. S'il n'est pas évité, le risque peut conduire à la mort ou à de graves blessures.

Précaution



Indique un risque potentiel. S'il n'est pas évité, le risque peut conduire à des blessures moins graves et des dommages au produit ou à la propriété.

- Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de DJO.
- Légende des symboles utilisés sur le dispositif

	Attention : veuillez consulter les documents joints.
	Partie patient type BF – Body Floating.
	Le dispositif est conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC, testés et approuvés par AMTAC Certification Services Limited
	Ne pas mettre comme déchet avec les ordures domestiques non triées

Fabricant
DJO, LLC
1430 Decision Street
920181 Vista, CA
États-Unis
Téléphone : +1-800-336-6569
Fax : +1-800-936-6569



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Téléphone : +49-511-6262-8630
Fax : +49-511-6262-8633

1. POINTS À REMARQUER AVANT L'UTILISATION...

Utilisation prévue

Direct TENS™ est un neurostimulateur électrique transcutané. La neurostimulation électrique transcutanée (TENS) utilise les impulsions électriques délivrées à travers la peau aux nerfs cutanés (surface) et afférents (plus en profondeur) pour soulager la douleur. A la différence du médicament et de la crème utilisés sur la peau, il n'y a aucun effet secondaire connu résultant de la thérapie TENS. Utiliser Direct TENS™ uniquement comme décrit dans ce manuel. D'autres utilisations du stimulateur ne sont pas autorisées.

Indications

- Direct TENS™ peut être utilisé pour soulager différents types de douleurs chroniques et aiguës telles que
- Douleur articulaire (par ex. arthrose du genou et de la hanche)
- Douleur chronique provenant de la colonne vertébrale
- Maladies dégénératives du système musculosquelettique
- Mal de tête de type tension
- Douleur irradiante (par exemple douleur lombaire, syndrome cervicobrachial)
- Moignon d'amputation/douleur de membre fantôme
- Douleur d'origine rhumatismale

Contre-indications

Ne pas utiliser Direct TENS™ dans les situations suivantes :

- Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur intracardiaque ou d'autres implants actifs
- Douleur non diagnostiquée tant que la cause n'a pas été vérifiée
- Épilepsie
- Pendant la grossesse (sauf en cas d'autorisation par votre gynécologue référent)

Le traitement ne doit jamais être appliqué près de la zone d'un implant, tel que les implants cochléaires, les stimulateurs cardiaques, les implants à ancrage squelettique ou électriques.

N'appliquez pas de stimulation à proximité du métal. Enlevez le bijou, les piercings, les boucles de ceinture et tout autre produit ou dispositif métallique amovible dans la zone de la stimulation.

N'essayez pas de poser des électrodes sur une partie corporelle non directement visible sans aide.

Ne stimulez pas le sinus carotidien pour éviter une chute de tension artérielle. En outre, il est interdit de poser les électrodes sur la tête.

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour le soulagement de la douleur locale symptomatique sauf si le diagnostic est établi ou si un syndrome de douleur a été diagnostiqué.

Biocompatibilité

Le Direct TENS™ dans le cadre d'une utilisation comme précisée au sein de ce manuel est conçu pour répondre aux exigences de biocompatibilité des normes applicables.

Avertissements

- Les champs magnétiques et électriques sont capables d'interférer avec les performances appropriées du dispositif. N'utilisez pas le dispositif Direct TENS™ à proximité du matériel qui émet de hauts niveaux de radiations électromagnétiques, tels que le matériel radiographique, les dispositifs d'IRM, les systèmes radio et les téléphones mobiles. Ces dispositifs peuvent affecter la puissance de sortie Direct TENS™. Tenez le dispositif loin de cet équipement et vérifiez ses performances avant l'utilisation (section "Traitement"). Ne pas utiliser en présence d'un dispositif de thérapie à ondes courtes.
- Débranchez les électrodes de stimulation de Direct TENS™ avant d'utiliser l'équipement électrochirurgical ou les défibrillateurs. Si tel n'est pas le cas, des brûlures cutanées peuvent être causées sous les électrodes et le dispositif Direct TENS™ peut être détruit.
- Éviter d'utiliser en simultané Direct TENS™ et le système de surveillance électronique d'un patient. Direct TENS™ peut perturber le bon fonctionnement de ces systèmes, compromettant la qualité de surveillance.
- N'utilisez pas plus d'un stimulateur à la fois.
- Évitez la stimulation à proximité de votre cœur sauf indication contraire de votre médecin.
- Tenir le stimulateur hors de la portée des enfants.
- Si vous êtes traité par un médecin, demandez-lui conseil avant d'utiliser ce dispositif.
- Si vous avez bénéficié d'un traitement médical ou d'une rééducation pour votre douleur, consultez votre médecin avant d'utiliser ce dispositif.
- Si votre douleur ne s'améliore pas, empire, ou persiste pendant plus de cinq jours, cessez d'utiliser le dispositif et consultez votre médecin.
- N'appliquez pas d'électrodes autour des zones de la gorge ou du cou antérieur car ceci pourrait entraîner des crampes musculaires sévères et la fermeture de votre voie aérienne, des difficultés de respiration, ou des effets secondaires sur le rythme cardiaque ou la tension artérielle.
- Ne pas utiliser le stimulateur dans l'eau ou dans des environnements humides (saunas, piscines d'hydrothérapie, etc.).
- N'utilisez pas le stimulateur en conduisant, en exploitant des machines, ou lors de toute activité dans laquelle l'électrostimulation peut signifier des blessures potentielles pour vous
- La stimulation ne doit pas être appliquée à des zones de peau enflées, infectées ou inflammées ni sur des éruptions cutanées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, veines variqueuses, etc.).
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- N'effectuez jamais les 5 premières minutes d'une séance de stimulation debout. Assurez-vous d'être assis ou couché. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent être victimes d'un malaise vaso-vagal. C'est une réponse psychologique déclenchée par la crainte de la procédure.
- Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une source d'alimentation externe en raison des risques d'électrocution.
- Les changements brusques de température peuvent provoquer une condensation à l'intérieur du stimulateur. Pour éviter cela, laissez le stimulateur se mettre à température ambiante avant l'utilisation.
- N'utilisez jamais les électrodes contre-latéralement, c.-à-d. n'utilisez pas deux pôles connectés au même canal sur les segments opposés du corps.
- Stimulez avec précaution pour traiter l'angine de poitrine et la région thoracique chez les patients souffrant d'arythmie cardiaque.

Précaution

Risque et confort de l'utilisateur

- Inspectez le stimulateur et ses accessoires pour vous assurer de leur l'intégrité avant l'utilisation.
Si vous trouvez des signes de dommage, n'utilisez pas le stimulateur.
- Utilisez uniquement des accessoires d'origine (électrodes, câbles).
- N'utilisez pas le stimulateur pendant le sommeil.
- N'ouvrez pas le compartiment des batteries pendant que le stimulateur fonctionne.
- Procédez avec précaution si vous avez une tendance à saigner intérieurement, comme suite à une blessure ou une fracture
- Consultez votre médecin avant d'utiliser le dispositif après une opération chirurgicale récente, parce que la stimulation peut perturber le processus de cicatrisation.
- Mettez toujours le stimulateur hors tension avant de déconnecter tout câble de stimulation pendant une session.
- Les dispositifs TENS dispensent un traitement symptomatique et, en tant que tels, ils suppriment la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme protecteur.
Les dispositifs TENS n'ont pas de valeur curative.
- Procédez avec précaution si la stimulation est exécutée sur des zones cutanées où les sensations normales font défaut.
- Appliquer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.

Dommage de l'équipement

- Retirez les batteries du dispositif Direct TENS™, si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée (3 mois environ)
- Des liquides ou des corps étrangers (saleté, métal, etc.) ne doivent pas pénétrer dans le stimulateur. Si du liquide pénètre dans le stimulateur ou s'il était accidentellement immergé dans le liquide, cessez de l'utiliser et retournez-le à DJO pour l'inspection.

2 COMMENT EST-CE-QUE LE DISPOSITIF DIRECT TENS™ FONCTIONNE...

Par le biais des électrodes appliquées à la peau, Direct TENS™ envoie des impulsions électriques aux nerfs. Ceci bloquera les impulsions de douleur. Quatre électrodes, deux pour chaque canal, peuvent être connectées au dispositif. Le soulagement de la douleur est plus efficace pendant la stimulation, mais l'effet peut perdurer après le traitement. En plus, le traitement TENS augmente la circulation sanguine. Vous pouvez utiliser Direct TENS™ à tout moment pour le soulagement de douleur et la relaxation musculaire. Chaque session de traitement devrait durer au moins 30 minutes et peut être prolongée pendant plusieurs heures.

C'est ici que vous connectez les câbles de stimulation.

Ces touches sont utilisées pour augmenter le courant et donc l'intensité de stimulation : Augmentez l'intensité très attentivement !

Ces touches sont utilisées pour diminuer l'intensité et pour débloquer les touches de verrouillage lors du fonctionnement.



Ces touches sont utilisées pour sélectionner un des 13 programmes.

Ce bouton est utilisé pour mettre le stimulateur sous tension ou hors tension. Si aucune stimulation n'est commencée dans les 5 minutes qui suivent, le stimulateur se met hors tension automatiquement pour préserver la durée des batteries.

Ce sont les touches de sélection rapide pour choisir un programme lié à l'indication.

2.1. Principe thérapeutique TENS

Deux théories de douleur jouent un rôle important dans l'application et le paramétrage du dispositif Direct TENS™ :

- La Théorie du Gate Control de WALL et MELZACK (1965)
- La **Théorie de l'endorphine** d'ERIKSON et SJÖLUND (1979)

Selon la théorie du Gate Control, les informations tactiles non douloureuses générées par la stimulation TENS bloquent les informations douloureuses au niveau de la moelle épinière.

ERIKSON et SJÖLUND ont constaté que les impulsions **intenses** augmentent la libération des substances internes (par exemple les endorphines) qui soulagent également la douleur (stimulation motrice).

Théorie	Théorie du Gate Control	Théorie d'endorphine
Principe	Par le biais des nerfs sensoriels	Par le biais des nerfs moteurs
Intensité	Picotement faible et léger	Intense, juste supportable
Largeur d'impulsion¹	Courte, par ex. 100 µs	Longue, par ex. 250 µs
Fréquence¹	100 Hz	2-10Hz
Contraction musculaire	Non	Oui
Début du soulagement de la douleur	Rapidement	Lentement (20-60 minutes)
Durée de soulagement de la douleur	Courte (5-15 minutes)	Longue (30 minutes-12 heures ou plus)
Durée du traitement	Permanent	30-60 minutes, 3-5 fois/jour

¹ Pour un fonctionnement plus facile, l'intensité et la durée d'impulsion sont combinées dans Direct TENS™. (faible intensité = largeur d'impulsion courte, haute intensité = largeur d'impulsion longue)

2.2. DESCRIPTION DES PROGRAMMES ET DES INDICATIONS CORRESPONDANTES...

Programmes	Stimulation	Fréquence (Hz)	Indications générales	Avantages
1	1 impulsion toutes les 2 secondes	0.5	Kaada TENS (semblable à l'acupuncture)	Idéal pour les personnes sensibles Supporte le traitement d'acupuncture
2	Double impulsion à 20 Hz (séparation d'impulsion 3 ms) 	20	Syndrome de colonne cervicale Muscles tendus	Relaxation musculaire par doubles impulsions
3	Haute fréquence, 1000 Hz 	1000	Douleurs lombaires aiguës et intenses (colonne lombaire)	Analgésie intense Traitement TENS court et très intensif
4	Bimodal	Canal 1 = 100Hz Canal 2 = 4 Hz	Mal de tête de type tension Douleurs du cou ou lombaires Douleur irradiante	Traitement simultané avec haute et basse fréquence En mode à 2 canaux, la stimulation du canal 1 se superpose sur la stimulation à faible fréquence dans le canal 2
5	Rafale avec un fonctionnement en alternance et des phases de repos de 3 et de 2 secondes	Fonctionnement = 100 Hz Repos = 0 Hz	Muscles tendus Moignon d'amputation/ douleur de membre fantôme Herpes zoster Algoneurodystrophie (RSD)	Stimulation facilement tolérable pour des états de douleur chronique Stimulation sensorielle et motrice
6	Semblable au programme 5, mais les canaux 1 et 2 sont en alternance et les durées de travail et de repos sont de 6 secondes respectivement 	Fonctionnement = 100 Hz Repos = 0 Hz	Voir programme 5	Semblable au programme 5, mais les canaux 1 et 2 sont en alternance
7	L'intensité diminue de 40% par intervalles de 0,5 secondes 	100	Douleur dorsale et lombaire Douleur articulaire	Semblable au massage Effets au niveau sensoriel et moteur Évite l'accoutumance

Programmes	Stimulation	Fréquence (Hz)	Indications générales	Avantages
8	La modulation aléatoire d'intensité et de fréquence (écart de jusqu'à 50% de l'intensité programmée et modulation de fréquence entre 8 différentes fréquences, 2-150 Hz)	Modulation aléatoire	Thérapie de résistance à la douleur chronique	Évite l'accoutumance Stimulation sensorielle et motrice
9	Continu 	2 – 150	Dispositif TENS standard	Soulagement rapide de la douleur en cas de douleurs aiguës Acceptation rapide de la thérapie Différentes fréquences programmables par ex. 100 Hz = Standard 2 Hz = Semblable à l'acupuncture
10	Rafale avec un fonctionnement en alternance et des phases de repos de 2 secondes	Travail = 2 - 150 Hz Repos = 0 Hz	Traitement à long terme	Rafale classique Formule plaisante de stimulation Réduit la fatigue musculaire
11	Fréquence mixte	Phase 1 = 2 - 150 Hz Phase 2 = 50% de fréq travail	Douleur intense	Stimulation plaisante même à des densités plus élevées Stimulation permanente de profondes fibres nerveuses afférentes avec l'activation musculaire modulée
12	Modulation multiple	2 – 150	Douleur chronique	Évite l'accoutumance Stimulation simultanée sensorielle et motrice Mode de modulation fixe pour l'intensité et la fréquence
13	Impulsion modulée simple (SMP), modulation d'intensité diamétralement opposée à la modulation de fréquence selon un cycle fixe de 12 secondes	2 – 150	Douleur chronique	Évite l'accoutumance Stimulation simultanée sensorielle et motrice Modulation d'intensité et de fréquence selon une configuration fixe mais opposée, c.-à-d., que si l'intensité augmente, la fréquence diminue et vice versa.

Sélection de fréquence pour les programmes 9 à 13

2 – 60 Hz	60 – 150 Hz
Préfééré dans le traitement de la douleur chronique	Préfééré dans le traitement de la douleur aigue

Avec les programmes standard TENS de 9 à 13, la fréquence peut être adaptée manuellement.

Paramètres possibles : 2, 10, 20, 40, 60, 100, 125, 150 Hz

Les valeurs entrées par défaut en usine pour les programmes 9 à 12 est de 100 Hz et 125 Hz pour le programme 13.

Modification de la fréquence :

1. Mettez le dispositif sous tension et sélectionnez l'un des programmes de 9 à 13

2. Appuyez simultanément sur les touches de sélection de programme



et relâchez-les

3. A l'aide des touches d'intensité



, choisissez la fréquence programmée.

4. Appuyez à nouveau sur les deux touches de sélection de programme ou mettez le dispositif hors tension pour enregistrer les paramètres.

3. PRÉPARATION...

3.1. Insertion des batteries

- Ajustez le clip de ceinture jusqu'à ce qu'il pointe à droite à un angle de 90°. (Figure 3-1)
- Appuyez sur le couvercle de batterie et soulevez-le. (Figure 3-2)
- Insérez les batteries comme dans l'illustration. Veuillez respecter la polarité correcte figurant sur l'étiquette dans le compartiment des batteries. (Figure 3-3)
- Réinstallez le couvercle des batteries et fermez le compartiment.

Remarques :

- Utilisez uniquement de nouvelles batteries de type AA.
- Vous pouvez utiliser ou ne pas utiliser le clip de ceinture selon les besoins. Ouvrez le compartiment des batteries. Si vous souhaitez retirer le clip, tirez-le vers la gauche. Si vous souhaitez fixer le clip, poussez-le dans le support depuis la gauche. Si vous fermez le compartiment de batterie, le clip ceinture est automatiquement fixé sur le dispositif. (Figure 3-4)
- Jetez les batteries usagées conformément à la réglementation locale et nationale.



Figure 3-1
Rotation du clip ceinture



Figure 3-2
Ouverture du compartiment des batteries



Figure 3-3
Insertion des batteries



Figure 3-4
Retrait/fixation du clip de ceinture

3.2. Application des électrodes, connexion des câbles de stimulation

- Connectez les fils de sortie aux électrodes (Figure 3-5). (La couleur des connecteurs d'électrode n'est pas significative.)
- Prélevez les électrodes pour en retirer le papier de protection. Conservez le papier de protection et le sachet, car les électrodes seront replacées sur ce papier après l'utilisation et conservées dans le sachet (voir aussi 3.3.2 "Soin des électrodes").
- Appliquez soigneusement les électrodes sur la peau (voir aussi 3.3.3 "Positionnement des électrodes").
- Connectez le ou les câbles de stimulation au dispositif Direct TENS™ (Figure 3-6).

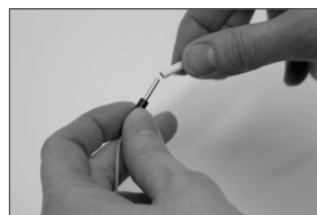


Figure 3-5
Connexion des câbles de stimulation à l'appareil



Figure 3-6
Connexion des câbles de stimulation au dispositif

3.3. Sélection, soins et positionnement des électrodes

3.3.1. Sélection des électrodes

Utilisez les grandes électrodes (par exemple 50 x 90 mm, à acheter séparément) pour de grandes zones du corps (par exemple dos, jambe) et pour des douleurs générales. Utilisez les petites électrodes (par exemple 50 x 50 mm) pour de petites zones du corps (par exemple visage, main) et pour la douleur locale profonde.

3.3.2. Soins des électrodes

Si elles sont correctement maniées et entretenues, les électrodes fournies peuvent être utilisées 20 fois ou plus.

Important pour une longue durée de vie ;

- Nettoyez les sites d'application de peau avec de l'eau et du savon doux avant de fixer les électrodes. Après le nettoyage, rincez avec de l'eau et séchez la peau soigneusement.
- Les électrodes sèches avec une faible adhérence peuvent être remises en l'état comme suit : appliquez une faible quantité d'eau à la surface adhésive avec le bout de votre doigt.
- Si vous constatez un mauvais contact avec la peau ou une détection de fil ouvert répétée, remplacez les électrodes.
- Retirez des électrodes en les soulevant par les bords. Ne tirez pas par le câble de stimulation.
- Après l'utilisation, rattachez les électrodes à leur papier de protection. Stockez les électrodes dans des leurs sachets.
- Stockez les électrodes dans un réfrigérateur, si possible. Ne les stockez pas dans des chambres chaudes.
- Nous recommandons de raser des sites de peau où les électrodes seront appliquées, si elles sont très poilues. Raser irrite la peau. Attendez par conséquent 24 heures après le rasage pour pouvoir fixer les électrodes. A ce stade, vous pouvez commencer la thérapie.
- Ne pas laisser les électrodes sur votre peau pendant une longue période de temps. Inspectez les électrodes avant chaque utilisation. Changez de zone d'application des électrodes pour éviter des irritations cutanées. Pour la même raison nettoyez soigneusement la peau après le traitement. Si vous constatez des irritations cutanées, consultez votre médecin et suspendez la thérapie jusqu'à la clarification.

3.3.3. Positionnement des électrodes

Si votre médecin vous a montré les points d'application optimaux, nous vous recommandons de les utiliser.

Si tel n'est pas le cas, les figures 3-7 à 3-11 illustrent les configurations d'électrodes possibles.

Les figures 3-12 à 3-21 illustrent des configurations d'électrodes pour différentes indications. Cependant, vérifiez que la configuration est appropriée et adaptez-la, si besoin est.

Selon le site et la cause de la douleur, des électrodes peuvent être appliquées au niveau des points d'acupuncture ou dans des zones dermatomiques spécifiques.

Dans d'autres situations nous recommandons d'appliquer les électrodes autour du centre de la douleur à une distance de 3 à 5 cm (où vous ressentez la douleur).

Remarques :

- En ce qui concerne le choix des **programmes**, veuillez consulter les Notes dans la section 2.2.
- Avant d'appliquer les électrodes, respectez les instructions d'entretien dans la section 3.3.2.
- Si approprié, vous pouvez également utiliser seulement deux électrodes (un canal).

Précaution

Échec de stimulation, irritation cutanée, panne -

- Utilisez seulement les électrodes d'origine fournies avec l'appareil et les électrodes de rechange fournies par DJO.
- Appliquez les électrodes uniquement si la peau est intacte en évitant les zones cutanées à sensibilité réduite.
- Assurez-vous du bon contact entre l'électrode et la peau. Bien que le stimulateur s'arrête si la résistance de contact entre électrode et peau est trop élevée, les mauvais contacts d'électrodes avec la peau peuvent causer des irritations cutanées sous les électrodes.

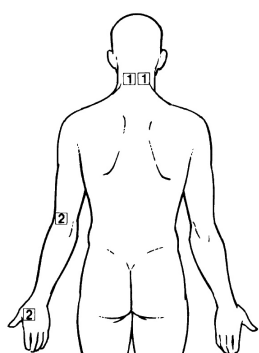


Figure 3-7 Positionnement bilatéral
(par exemple, un dysfonctionnement cervical)

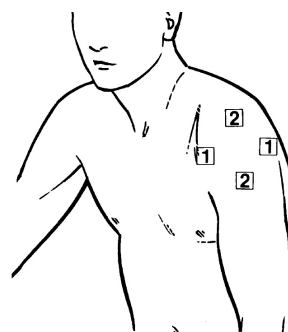


Figure 3-8 Positionnement diagonal
(par ex. épaule ou genou)

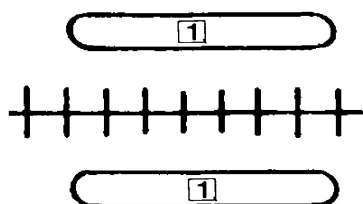


Figure 3-9 Positionnement parallèle
(par ex. sur le tissu cicatrisé)

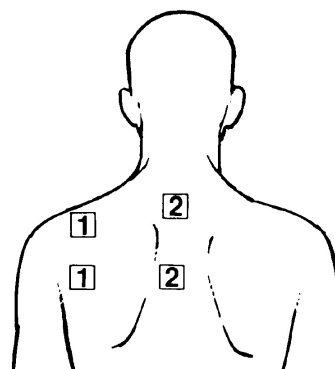
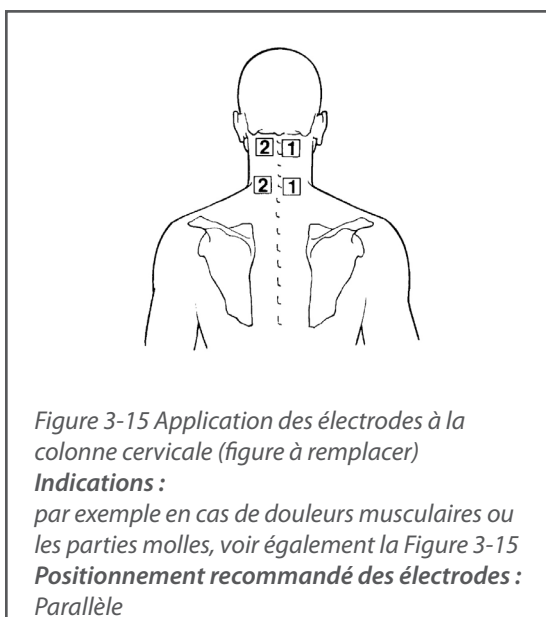
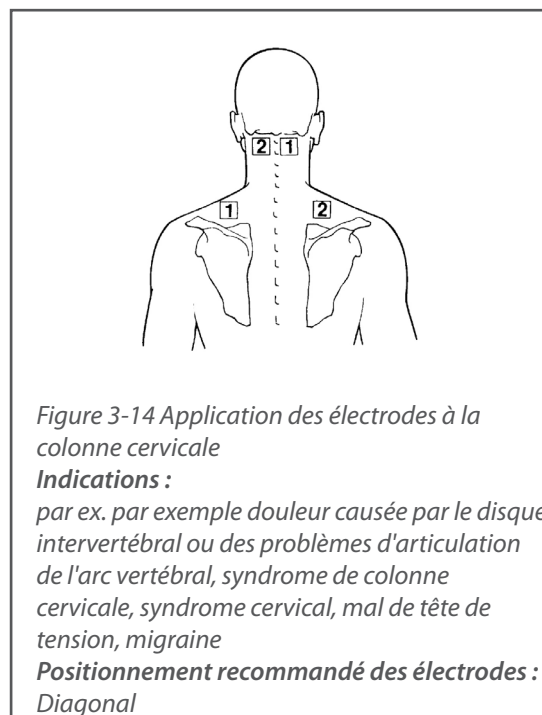
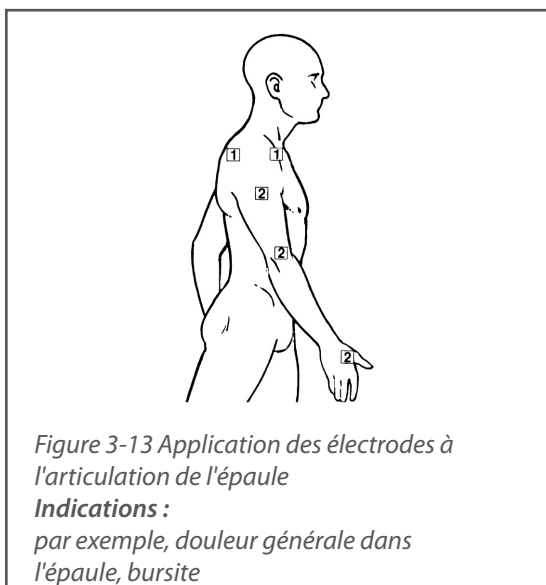
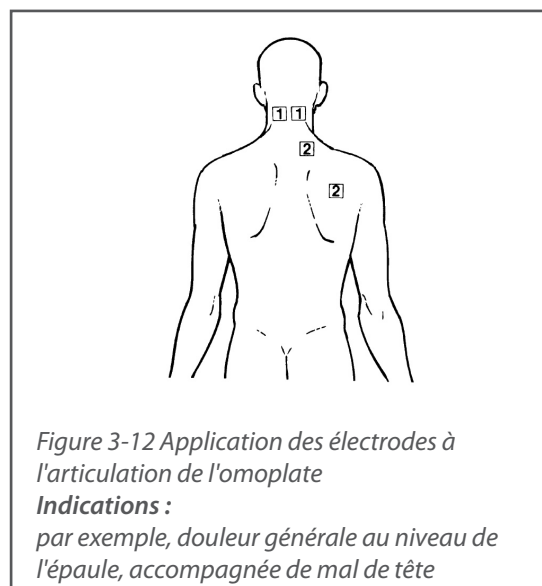
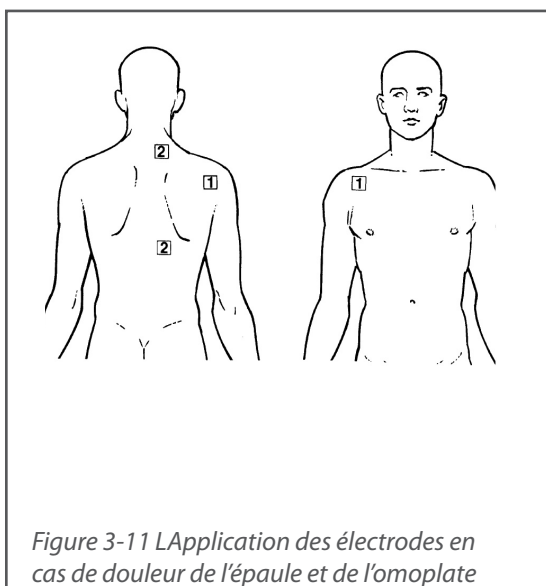


Figure 3-10 Position de support



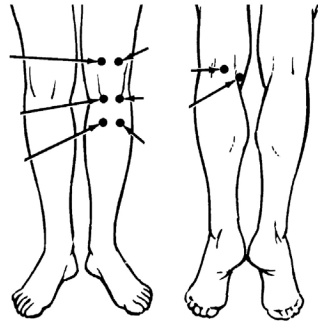


Figure 3-16 Application des électrodes à l'articulation de genou

Indications :

par exemple, arthrose de l'articulation de genou (gonarthrose), douleur généralisée au niveau du genou, TEP

Positionnement recommandé des électrodes:

Appliquez les électrodes au-dessus des nerfs superficiels cutanés ou des points d'acupuncture autour de l'articulation de genou.

La configuration des électrodes peut être parallèle, médiale, latérale ou perpendiculaire au-dessus ou en dessous du genou.

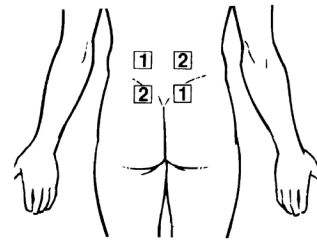


Figure 3-17 Application des électrodes sur le dos

Indications :

par exemple syndrome de colonne lombaire, lombosciatique, douleurs lombaires pseudo-radiculaires

Positionnement recommandé des électrodes :

paraspinal, proximal et distal sur la zone douloureuse. Canaux 1 et 2 en diagonal

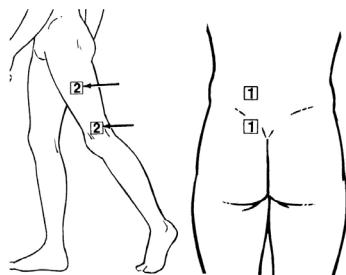


Figure 3-18 Application des électrodes au dos

Indications :

Douleur (radiante) radiculaire

Positionnement recommandé des électrodes :

Canal 1 proximal et distal sur la zone douloureuse, canal 2 au-dessus du nerf.

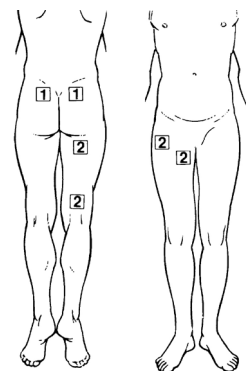


Figure 3-19 Application des électrodes au dos

Indications :

Douleur (radiante) radiculaire (alternative)

Positionnement recommandé des électrodes :

Canal 1 proximal et distal sur la zone douloureuse, canal 2 au-dessus du nerf.

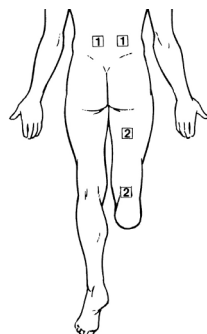


Figure 3-20 Application d'électrode en cas de douleur de membre fantôme, version 1

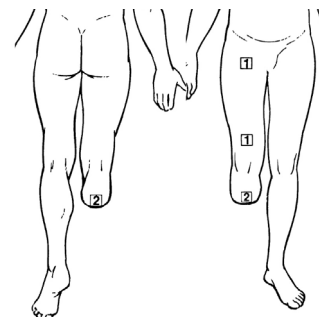


Figure 3-21 Application d'électrode en cas de douleur de membre fantôme, version 2

4. TRAITEMENT...



Figure 4-1 Mise en marche du stimulateur



Figure 4-2 Ecran initial

Durée de la stimulation

Programme sélectionné

Intensité de stimulation

En plus, des icônes additionnelles peuvent apparaître sur l'écran:



Les touches sont verrouillées (fonction automatique) : pour éviter toute activation accidentelle, les touches sont automatiquement verrouillées dans les 10 secondes qui suivent le réglage de l'intensité.

Les touches peuvent être déverrouillées avec  ou en mettant le dispositif à l'arrêt.



Le circuit électrique est interrompu (voir le chapitre 6 "Que faire, si...")



Batteries à remplacer. Quand vous voyez cette icône, remplacez les batteries aussitôt que possible.

4.1. Début du traitement

- Mettez le stimulateur sous tension.

Une fois allumé, l'écran affichera brièvement la version du logiciel. Un test fonctionnel se fait où tous les indicateurs de l'écran apparaissent pendant une courte période.

L'écran initial apparaît ensuite (Figure 4-2).

Lorsque l'écran initial s'affiche, c'est que le dispositif a réussi le test fonctionnel.

Si la lettre "E" s'affiche au lieu de l'écran initial, le stimulateur est défectueux et doit être remplacé. Ne plus utiliser ce stimulateur.

Sur l'écran initial vous verrez :

- La durée de stimulation résiduelle
- L'intensité de la stimulation (indication du niveau d'intensité sélectionnée, réglables par paliers de 0,5 de 0 à 60)
- Le programme sélectionné

- Sélectionnez le programme par les touches de sélection rapide ou à l'aide des touches de sélection de programme.

- Augmentez l'intensité de stimulation pour

un canal (1 ou 2) en appuyant sur la touche



Augmentez l'intensité avec un grand soin et par petits incréments. Sélectionnez un niveau qui entraîne une sensation agréable qui est ressentie clairement.

A propos du fonctionnement

- Vous pouvez interrompre la thérapie à tout moment avec l'interrupteur marche/arrêt.
- Si le stimulateur n'est pas utilisé, il se met hors tension automatiquement au bout d'environ 5 minutes.
- Si la minuterie est activée, le stimulateur s'arrête automatiquement à la fin de l'intervalle programmé. La durée de thérapie résiduelle est toujours indiquée sur l'écran.
- Le programme ne peut être changé que si l'intensité des deux canaux est égale à 0.

4.2. Fin de la thérapie

Le paramètre par défaut du dispositif Direct TENS™ est en fonctionnement continu. Si vous voulez terminer le traitement, mettez le dispositif hors tension avec l'interrupteur de marche/arrêt.

Si la minuterie est activée, le stimulateur s'arrête automatiquement à la fin de l'intervalle programmé. Le temps résiduel est indiqué en haut de l'écran.

Vérifiez que le stimulateur Direct TENS™ est mis hors tension avant de retirer les électrodes.

- Si la minuterie n'est pas activée, arrêtez le stimulateur Direct TENS™ avec l'interrupteur de marche/arrêt.
- Retirez les électrodes très attentivement. Ne tirez pas sur les fils, mais sur l'électrode.
- Rattachez l'électrode à son support de protection. Assurez de ne fixer l'électrode au côté marqué "on", plutôt qu'au côté marqué "no".
- Déconnectez les électrodes du câbles de stimulation.
- Nettoyez la peau avec une solution de savon doux.
- Les électrodes qui ne conviennent plus à l'usage peuvent être jetées avec les déchets domestiques ordinaires.

5. FONCTIONS SPÉCIALES DE DIRECT TENS™...

5.1 Minuterie

Le stimulateur Direct TENS™ est livré avec une fonction Minuterie. Une fois l'intervalle de temps écoulé, le dispositif se met hors tension automatiquement.

Vous pouvez régler la durée des séances de :

- 1 à 59 minutes par paliers de 1 minute
- 1 à 24 heures par paliers de 30 minutes
- Fonctionnement continu, affiché comme CONT. (c'est le paramètre par défaut), la minuterie n'est pas activée.

Suivez ces étapes simples pour activer la minuterie :

- Appuyez sur la touche de sélection rapide bas de dos/hanche  et maintenez-la enfoncée.
- Appuyez ensuite sur l'interrupteur de marche/arrêt  pour mettre le dispositif sous tension.
- L'écran indique «TIME» et la durée actuelle de thérapie actuellement réglée (paramètre par défaut : CONT.).
- Appuyez sur les touches de commande d'intensité pour le canal 2 pour régler la durée de thérapie. Avec  vous sélectionnez une durée plus longue, avec , une durée plus courte. Retournez à 00h00 pour aller en mode continu (CONT.).
- Pour enregistrer les paramètres de la minuterie, mettez le stimulateur hors tension. Quand vous le remettez sous tension, le paramètre de la durée que vous venez d'enregistrer s'affiche.

5.2 Paramètres par défaut de l'usine

- Maintenez la touche de sélection du programme  enfoncée.
- Appuyez ensuite sur l'interrupteur de marche/arrêt  pour mettre le dispositif sous tension.
- L'écran affiche le message DATA 000 000 clignotant.
- Appuyez ensuite sur les deux touches de diminution de l'intensité  simultanément pour les canaux 1 et 2 pour restaurer les valeurs par défaut du dispositif :
 - Toutes les données stockées seront supprimées.
 - La fonction de la minuterie est désactivée.
 - Le verrouillage de programme est désactivé.
 - La fréquence de tous les programmes est réinitialisée à leur valeur par défaut correspondante.
 - Le programme 9 est sélectionné.
 - L'écran initial s'affiche.

6. QUE FAIRE SI...

... la stimulation est désagréable ou différente des sessions précédentes

- Vérifiez si
 - Les paramètres du dispositif ont été modifiés.
 - Les électrodes sont correctement posées et appliquées à la peau. Les électrodes avec une adhérence faible doivent être remplacées.
 - La peau est irritée.

... la stimulation est faible ou n'est pas ressentie

- Vérifiez si
 - Les électrodes sont convenablement appliquées à la peau. Les électrodes avec une adhérence faible doivent être remplacées.
 - Le symbole de remplacement des batteries s'affiche et les batteries doivent être remplacées (voir la section "Remplacement des batteries" au chapitre 7).
 - L'icône "circuit électrique interrompu" s'affiche. Cette icône apparaît si la résistance entre l'électrode et la peau est trop élevée. Les raisons peuvent être une mauvaise fixation d'électrode ou un circuit électrique interrompu. Si le circuit électrique est interrompu, l'intensité tombe à 0. Si tel est le cas, vérifiez si le câble de stimulation est correctement connecté au dispositif et que les électrodes sont correctement connectées. Si le problème persiste, le câble de stimulation est probablement cassé et doit être remplacé.

...la lettre "E" s'affiche au lieu de l'écran initial

Dans ce cas-ci, le dispositif est défectueux et ne doit pas être utilisé. Retournez le dispositif à DJO pour le remplacement.

...le dispositif ne peut pas être mis sous tension

- Vérifiez si
 - Les batteries sont insérées
 - Les batteries sont correctement insérées
 - Les batteries sont chargées.

7. SOINS, STOCKAGE, REMPLACEMENT DE BATTERIE, ÉVACUATION...

Soins, maintenance

- Mettez le dispositif hors tension avant le nettoyage. Nettoyez avec un chiffon humide. Nettoyez avec un tissu humide.. Les liquides ne doivent pas pénétrer dans le dispositif. Le cas échéant, appliquez une goutte de liquide de vaisselle pour éliminer les tâches les plus persistantes.
- N'utilisez pas de substances abrasives ou d'autres détergents domestiques.
- Pour nettoyer le câble de stimulation, déconnectez-le du dispositif et essuyez-le avec un chiffon humide. N'immergez jamais le câble de stimulation dans du liquide.
- Direct TENS™ n'exige pas d'entretien régulier.

Stockage

- Stockez toujours le stimulateur Direct TENS™ dans sa trousse d'origine.
- Tenez le dispositif et la trousse hors de la portée des enfants.
- Conservez le dispositif dans un lieu frais et sec. N'exposez pas le dispositif directement au soleil.
- Retirez les batteries du dispositif si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée (plus de trois mois environ).

Remplacement des batteries

Utilisez uniquement des batteries alcalines 15 A LR6 taille AA 1,5 volt ou rechargeables NiMH AA 1,2 volt (les batteries rechargeables et le chargeur ne sont pas fournis)

- Mettez le dispositif Direct TENS™ hors tension.
- Tournez le clip de ceinture de 90° à droite (voir également la section 3.1).
- Appuyez sur le couvercle de batterie et soulevez-le (voir également la section 3.1).
- Insérez les batteries. Veillez à respecter la polarité correcte (voir la section 3.1).
- Réinstallez le couvercle de la batterie et fermez le compartiment.
- Jetez les anciennes batteries, en respectant la réglementation locale.

Évacuation à la fin de sa durée de vie

Le symbole  indique que les déchets de matériel électrique et électronique ne doivent pas être jetés avec les déchets domestiques non triés ; les éliminer séparément. Veuillez contacter DJO pour des informations sur la réutilisation possible du produit ou conformez-vous à la réglementation locale.

8. INFORMATIONS DE COMMANDE, SPÉCIFICATIONS...

Informations de commande

Électrodes épuisées ?

Des questions à propos du produit ?

L'équipe DJO France est à votre disposition !

Pour éviter de mauvaises livraisons, veuillez indiquer les numéros de pièce lors de commande de produits :

Numéro de pièce	Produit
42190	Électrodes, 5x5 cm carrées Durastick, fil, paquets de 4 électrodes
42191	Électrodes, 5x9 cm rectangulaires Durastick, fil, paquets de 4 électrodes
193068-100	Câble de stimulation, 100 cm, sortie fil

Pour toute commande, veuillez contacter :

DJO France
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
Téléphone : +33 (0)5 59 52 80 88
Fax : +33 (0)5 59 52 62 99
E-mail : physio@djoglobal.com
Internet: www.DJOglobal.eu

8.1. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC)

Le stimulateur Direct TENS™ est conçu pour être utilisé dans des environnements domestiques ou cliniques typiques et agréé conformément à la norme de sécurité de l'EMC EN 60601-1-2.

Ce dispositif émet des niveaux très faibles dans l'intervalle des radiofréquences (RF) et n'est donc pas susceptible de provoquer des interférences avec l'équipement électronique installé à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.).

Le stimulateur Direct TENS™ est conçu pour supporter les perturbations prévisibles provenant des décharges électrostatiques, des champs magnétiques de l'alimentation secteur ou des émetteurs de radiofréquences.

Pour des informations plus détaillées concernant l'émission électromagnétique et l'immunité, veuillez contacter DJO.

Spécifications

Nombre de canaux	2
Tension constante	Sur une résistance pouvant atteindre 1 000 ohms
Intensité de sortie	0...60, réglables par paliers de 0,5
Sortie maximum	40 mA @ 1000 ohms, 250 µs
Courbe	Impulsions carrées biphasées asymétriques
Plage de fréquences :	0,5 – 1 000 Hz
Durée d'impulsion	Déterminée par le paramètre d'intensité, 0 à 250 µs
Module d'alimentation	batteries jetables 2 x 1,5 V AA ou batteries rechargeables 2 x 1,2 V AA
Consommation de courant pour 1 canal, 200 µs durée d'impulsion, 100 Hz et 40 V	50 mA
Conditions ambiantes (fonctionnement)	Température de 10°C à 40°C Humidité relative 30...75 %, sans condensation Pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa
Conditions ambiantes (stockage, transport)	Température de 10°C à 40°C Humidité relative 30...75 %, sans condensation Pression atmosphérique de 500 à 1060 hPa
Dimensions (HxWxD)	110 x 70 x 30 mm
Poids	165 g (y compris les batteries)

**Avez-vous d'autres questions ?
N'hésitez pas à nous contacter !**

DJO France
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
Téléphone : +33 (0)5 59 52 80 88
Fax : +33 (0)5 59 52 62 99
E-mail : physio@djoglobal.com
Internet: www.DJOglobal.eu



a **DJO** brand