



Direct TENS™



Neurostimulateur électrique transcutané
pour le traitement de la douleur

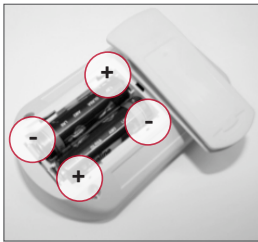
GUIDE DE L'UTILISATEUR

TABLE DES MATIERES

Guide de démarrage rapide.....	3
Informations générales.....	5
Signification des symboles.....	6
1. Points à remarquer avant l'utilisation.....	7
2. Comment est-ce-que le dispositif Direct TENS™ fonctionne?.....	11
2.1. Principe thérapeutique TENS.....	12
2.2. Description des programmes et des indications correspondantes.....	13
3. Préparation.....	16
3.1. Insertion des batteries.....	16
3.2. Application des électrodes, connexion des câbles de stimulation.....	16
3.3. Sélection, soins et positionnement des électrodes.....	17
4. Traitement.....	21
4.1. Début du traitement.....	21
4.2. Fin de la thérapie.....	22
5. Fonctions spéciales de Direct TENS™.....	23
5.1. Minuterie.....	23
5.2. Paramètres par défaut de l'usine.....	23
6. Que faire si.....	24
7. Soins, stockage, remplacement des batterie, évacuation.....	25
8. Informations de commande, spécifications.....	26
9. Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM).....	27

GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

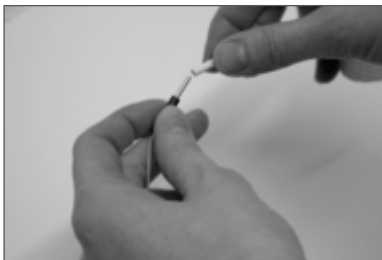
1. Insérez les batteries



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



3. Connectez les électrodes aux câbles



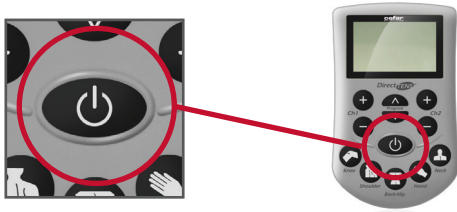
4. Appliquez les électrodes.
Le positionnement des électrodes dépend de l'indication, voir également le chapitre 2.2 / page 13

5. Connectez les câbles à l'appareil

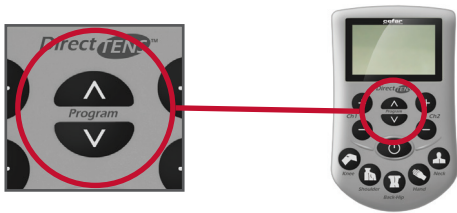


GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

6. Mettez l'appareil de thérapie sous tension



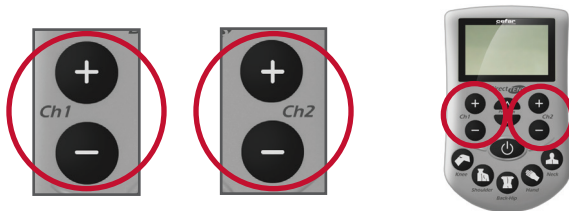
7. Sélectionnez un programme (ce n'est possible que si l'intensité = 0)
Le programme dépend de l'indication, voir également le chapitre 2.2 / page 13





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 16, chapitre 3.1.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le produit Direct TENS™ porte la marque CE-0086 (organisme notifié : BSI Assurance UK 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. **Veillez 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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue du fabricant du périphérique



Voir le Manuel d'instruction



Électrique Type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale



Maintenir au sec



Température ambiante pendant le stockage et le transport



Marque CE (conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42 EEC)



Nom et adresse du fabricant



ON/OFF (marche/arrêt)

IP20
on the unit

Il s'agit d'une indication de la protection contre la pénétration d'eau et de particules. La marque IP20 sur votre appareil signifie que votre appareil est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus. Non protégé contre l'eau.

IP02
on the case

IP02 sur la trousse de transport signifie : protection contre la pénétration de gouttelettes d'eau provenant d'une averse.

1. POINTS À REMARQUER AVANT L'UTILISATION

Utilisation prévue

Direct TENS™ (882700) 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.

Utilisation prévue

Le produit Direct TENS™ peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. Le dispositif doit être utilisé en intérieur et peut être utilisé dans un établissement de santé ou à domicile.

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.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

Contre-indications

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

Avertissements

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.
- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.
- Alimentation électrique. Ne jamais connecter les câbles de stimulation à une alimentation électrique externe en raison des risques de choc électrique.
- À proximité d'autres équipements. Ne pas utiliser le dispositif lorsqu'il est placé à côté ou au-dessus d'un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, vérifier que le dispositif fonctionne correctement dans ces conditions.
- Divers. Électrodes pour un seul patient. Ne pas partager les électrodes avec d'autres personnes. Chaque utilisateur doit disposer d'un jeu personnel d'électrodes afin d'éviter toute réaction cutanée indésirable ou transmission de maladies.
- Accessoires. Utiliser ce dispositif uniquement avec les sondes, électrodes et accessoires recommandés par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut nuire aux performances du dispositif, augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique du dispositif.
- Ne pas modifier. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

Précautions

- Supervision. Utiliser ce dispositif uniquement sous la supervision constante d'un professionnel de santé dûment qualifié. Le positionnement des électrodes et la configuration de la stimulation doivent être effectués suivant les consignes du médecin traitant.
- Fabricant. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de positionnement des électrodes autre que celui recommandé.
- Grossesse. L'innocuité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été prouvée.
- Irritation cutanée. Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité ou une irritation cutanée due à la stimulation électrique ou au conducteur électrique (gel). L'irritation peut être atténuée en utilisant un conducteur différent ou en plaçant les électrodes différemment. Certains patients peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Ces rougeurs disparaissent généralement en quelques heures. Si les rougeurs cutanées persistent au bout de quelques heures, le patient doit consulter son médecin. Ne pas commencer d'autre séance de stimulation sur la même zone si les rougeurs sont encore visibles. Ne pas gratter les rougeurs.
- Maladie cardiaque. Les patients présentant une cardiopathie soupçonnée ou diagnostiquée doivent respecter les précautions données par leur médecin.
- Épilepsie. Les patients présentant une épilepsie soupçonnée ou diagnostiquée doivent respecter les précautions données par leur médecin.
- Hémorragie interne. Procéder avec précaution si le patient est sujet aux hémorragies internes, par exemple suite à une blessure ou une fracture.
- Suites opératoires. Procéder avec précaution après une intervention chirurgicale récente car la stimulation pourrait entraver le processus de cicatrisation.
- Sur l'utérus. En cas de grossesse, ne pas placer les électrodes directement sur l'utérus et ne pas connecter des paires d'électrodes de part et d'autre de l'abdomen. En théorie, le courant électrique pourrait perturber le cœur du fœtus (même si la nocivité du dispositif n'a pas été établie).
- Perte de sensations. Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensations est inférieur à la normale. Ne pas appliquer la stimulation chez un patient ne pouvant pas s'exprimer.
- Stimulation. Le stimulateur doit être utilisé uniquement avec des électrodes cutanées destinées à la stimulation des nerfs et des muscles. Des douleurs musculaires peuvent apparaître après la stimulation mais disparaissent généralement en une semaine.
- Échauffement des piles ou du boîtier. En conditions d'utilisation extrêmes, certaines parties du boîtier peuvent atteindre jusqu'à 43 °C (109 °F). Manipuler les piles et tenir le dispositif avec précaution juste après l'utilisation. Cette température peut provoquer un ressenti désagréable mais ne présente pas de risque particulier pour la santé.
- Enfants. Ce dispositif doit être maintenu hors de portée des enfants.
- Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Strangulation. Ne pas enrouler les câbles autour du cou et les tenir hors de portée des enfants. L'emmêlement des câbles peut entraîner une strangulation.
- Chute. Faire attention aux câbles sur le sol pour éviter les chutes.
- Dispositif ou accessoires endommagés. Ne jamais utiliser le dispositif ou un accessoire s'il est endommagé (boîtier, câbles, etc.) ou si le compartiment des piles est ouvert car il existe un risque de choc électrique. Inspecter soigneusement les câbles et les connecteurs avant chaque utilisation.
- Inspection des électrodes. Inspecter les électrodes avant chaque utilisation. Changer les électrodes quand elles commencent à se détériorer ou à perdre de l'adhérence. Un mauvais contact entre les électrodes et la peau du patient augmente le risque d'irritation ou de brûlures cutanées. Les électrodes dureront plus longtemps si elles sont utilisées et conservées conformément aux instructions figurant sur leur emballage. Appliquer les électrodes de manière à ce que l'intégralité de leur surface soit en contact avec la peau.
- Corps étrangers. Ne pas laisser pénétrer un corps étranger quel qu'il soit (salissure, eau, métal, etc.) dans le dispositif et dans le compartiment des piles.
- Piles. Ne pas transporter les piles dans une poche, un porte-monnaie ou tout autre endroit où les bornes pourraient subir un court-circuit (par ex. au contact d'un trombone). Cela pourrait générer une chaleur intense et provoquer des blessures. Ne jamais ouvrir le couvercle du compartiment des piles pendant la stimulation, sous peine de subir un choc électrique. Retirer les piles du dispositif s'il est prévu de ne pas l'utiliser pendant une longue période, c'est-à-dire plus de trois mois. Le fait de laisser les piles dans le dispositif pendant une longue période peut les endommager et peut endommager le dispositif.
- Câble. Pour éviter d'endommager le câble, il est préférable de le laisser relié au stimulateur entre deux sessions. Ne pas secouer le câble et les raccords.

- Dispositifs thermiques. L'utilisation de dispositifs produisant de la chaleur ou du froid (par ex. couverture chauffante, coussin chauffant ou pain de glace) peut affecter les performances des électrodes ou altérer la circulation/sensibilité du patient et donc, augmenter le risque de blessure.
- Froissement musculaire. Ne pas appliquer les électrodes sur un muscle froissé. L'utilisation du stimulateur sur un muscle déjà étiré pourrait l'étirer encore davantage. Plus l'intensité de stimulation est élevée, plus elle risque d'étirer excessivement le muscle.
- Précautions supplémentaires concernant la TENS
 - La TENS n'est pas efficace pour les douleurs d'origine centrale, notamment les céphalées.
 - La TENS ne remplace pas les antalgiques et autres traitements contre la douleur.
 - Les dispositifs de TENS n'ont pas de valeur curative.
 - La TENS est un traitement symptomatique et supprime donc la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection.
- L'efficacité de la TENS dépend largement de la sélection du patient par un professionnel qualifié dans la prise en charge de la douleur.

Dangers

- Électrodes. Toute électrode ayant une surface active de 16 cm² au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm² peut provoquer des brûlures lorsque le dispositif est utilisé à haute intensité. Consulter un médecin avant d'utiliser des électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm².

Réactions indésirables

- Les patients peuvent ressentir une irritation et des brûlures cutanées sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
- Les patients peuvent ressentir des céphalées et d'autres sensations douloureuses pendant ou après l'application de la stimulation électrique près des yeux, sur la tête et sur le visage.
- Les patients doivent cesser d'utiliser le dispositif et consulter un médecin s'ils présentent une réaction indésirable.
- Précaution : Pendant la séance de stimulation, ne jamais déconnecter un câble de stimulation tant que le stimulateur est sous tension. Le stimulateur doit préalablement être mis hors tension. Pendant une séance, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes.
- Précaution : Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Précaution : Ne pas appliquer de stimulation à proximité de métal. Enlever tout bijou, piercing, boucle de ceinture ou tout autre objet ou appareil métallique se trouvant dans la zone de stimulation. Ne jamais utiliser les électrodes de façon controlatérale, c'est-à-dire en appliquant deux pôles d'un même canal de part et d'autre de la ligne médiane du corps.
- Précaution : Ne jamais débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées en position assise ou allongée. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent être victimes d'un malaise vasovagal. Cette réaction est liée à la crainte de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de voir l'un de ses muscles se contracter sans que cela soit intentionnel. Un malaise vasovagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la pression artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et une syncope. Si cela se produit, arrêter la stimulation et s'allonger en surélevant les jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (5 à 10 minutes).
- Précaution : Les changements brusques de température peuvent entraîner l'accumulation de condensation à l'intérieur du stimulateur. Pour éviter cela, laisser le dispositif revenir à température ambiante avant toute utilisation.

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.



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 :

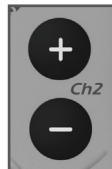
1. Mettez le dispositif sous tension et sélectionnez l'un des programmes de 9 à 13

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).

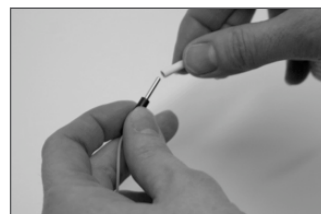


Figure 3-5
Connexion des câbles de stimulation à l'appareil



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.

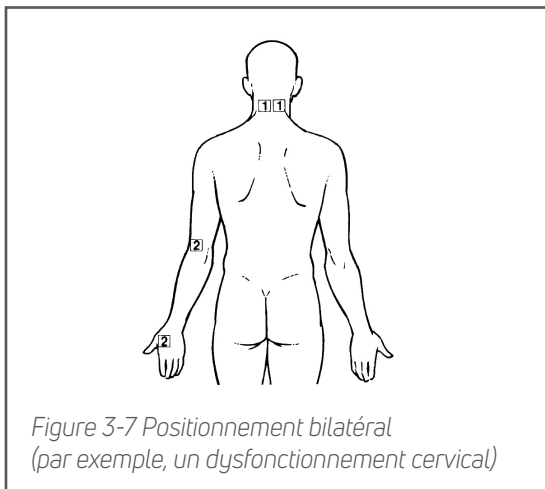


Figure 3-7 Positionnement bilatéral (par exemple, un dysfonctionnement cervical)

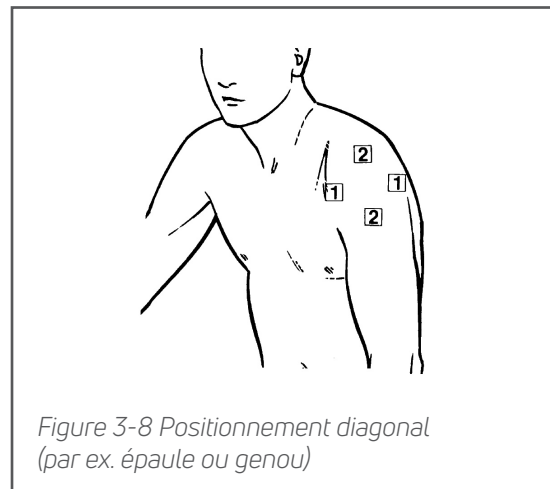


Figure 3-8 Positionnement diagonal (par ex. épaule ou genou)

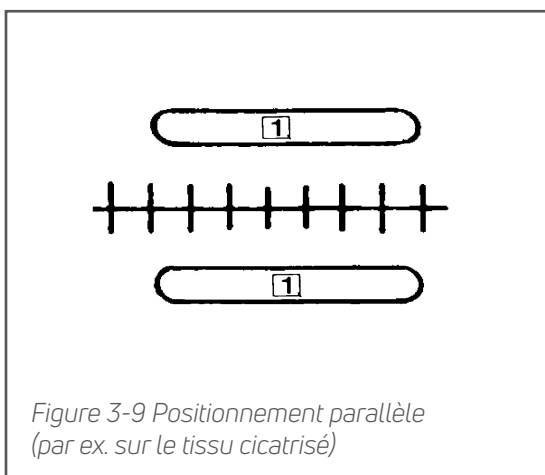


Figure 3-9 Positionnement parallèle (par ex. sur le tissu cicatrisé)

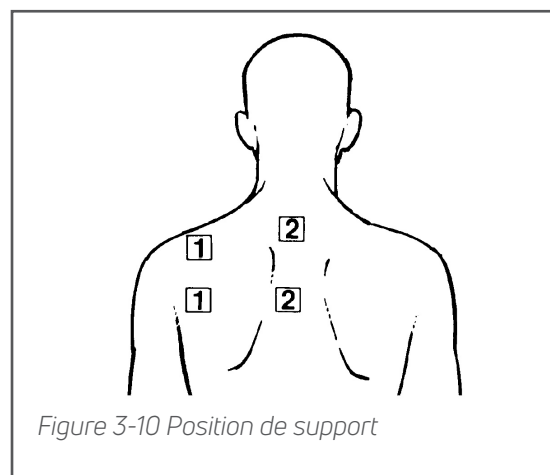
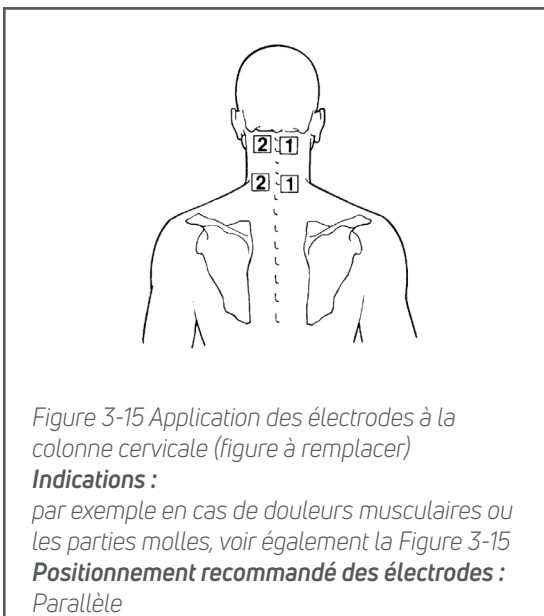
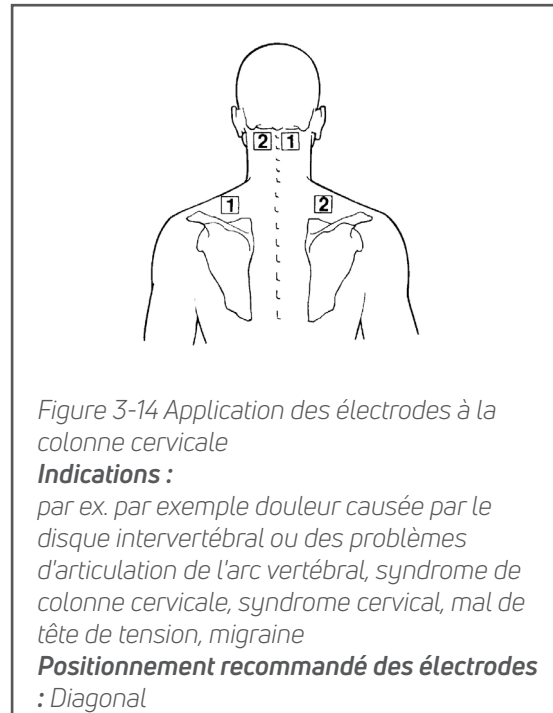
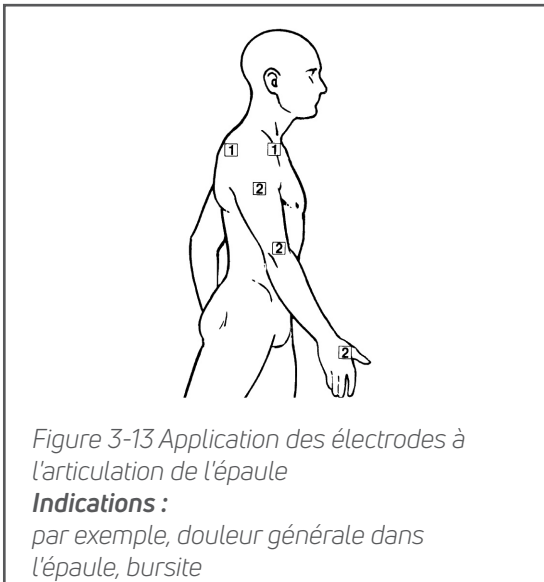
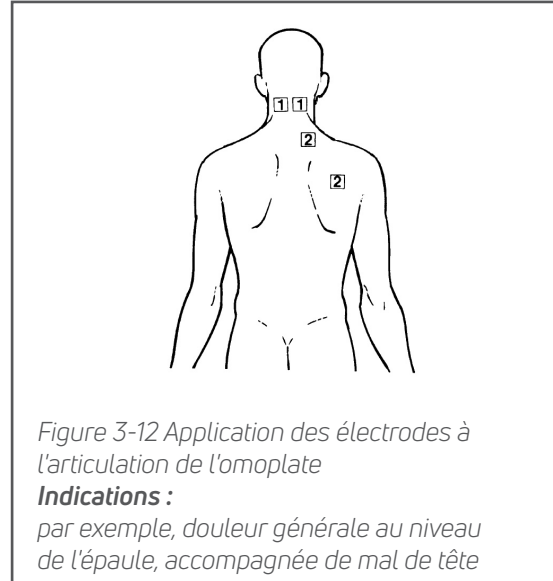
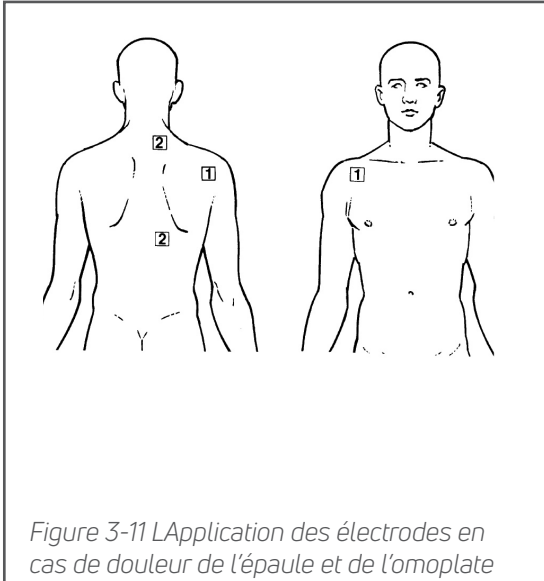


Figure 3-10 Position de support



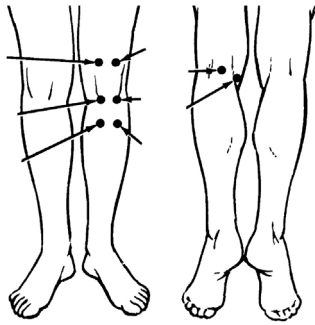


Figure 3-16 Application des électrodes à l'articulation de genou

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.

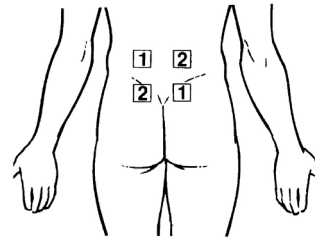


Figure 3-17 Application des électrodes sur le dos

Indications :

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

Positionnement recommandé des électrodes :

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

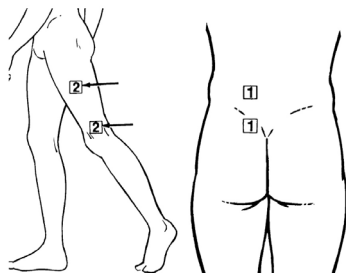


Figure 3-18 Application des électrodes au dos

Indications :

Douleur (radiante) radicaire

Positionnement recommandé des électrodes :

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

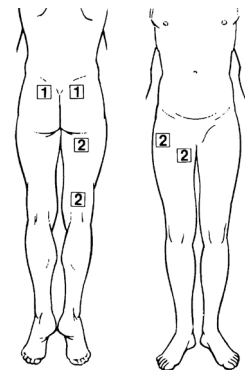


Figure 3-19 Application des électrodes au dos

Indications :

Douleur (radiante) radicaire (alternative)

Positionnement recommandé des électrodes :

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

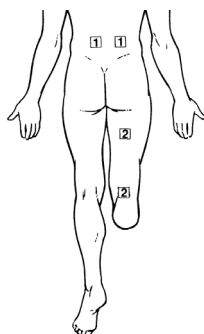


Figure 3-20 Application d'électrode en cas de douleur de membre fantôme, version 1

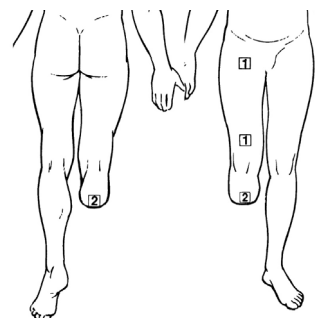


Figure 3-21 Application d'électrode en cas de douleur de membre fantôme, version 2

4. TRAITEMENT



Figure 4-1 Mise en marche du stimulateur

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.

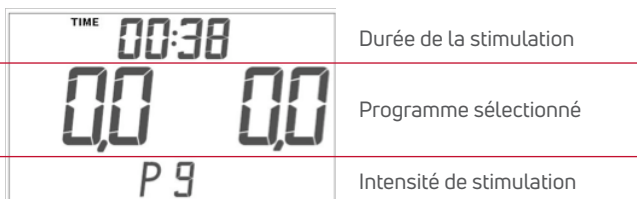






Figure 4-2 Ecran initial

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.

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

L'entretien et le nettoyage du matériel Direct Tens™ se font simplement en suivant les instructions ci-dessous :

- Conserver le stimulateur et les accessoires dans leur contenant d'origine lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il peut cependant s'avérer plus pratique de laisser les électrodes en place sur le corps entre deux traitements. Les électrodes en caoutchouc peuvent généralement rester en place pendant 2 à 3 heures sans que le gel des électrodes ne sèche (cette règle ne s'applique pas au gel adhésif). Elles doivent ensuite être enlevées, lavées et séchées avant d'être appliquées de nouveau. Ce point est particulièrement important pour les personnes ayant la peau sensible. Lors de la stimulation, vérifier que les électrodes sont bien en place.
- Dans le cas des électrodes en caoutchouc, il convient d'appliquer le gel des électrodes en grande quantité pour éviter qu'il ne sèche, et d'appliquer du papier adhésif sur le pourtour des électrodes. Après utilisation, rincer les électrodes et la peau avec de l'eau. Ne pas nettoyer les électrodes avec un produit détergent.
- Si nécessaire, les électrodes réutilisables autoadhésives peuvent être réhumidifiées avec quelques gouttes d'eau et conservées à l'abri de l'air lorsqu'elles ne sont pas utilisées, en les plaçant sur un papier de protection dans un sac en plastique.
- Éviter tout contact entre le stimulateur et l'eau. Essuyer avec un chiffon humide si nécessaire.
- Pour être conforme à la norme IP02, insérez le dispositif dans la mallette IP02.
- Ne pas secouer les câbles et les raccords.
- Pour éviter d'endommager les câbles, il est préférable de les laisser reliés au stimulateur entre deux sessions.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur le dispositif. La durée de vie du dispositif peut varier selon les conditions d'utilisation mais elle se situe généralement autour de 7 ans.
- Ne jamais intervenir sur le dispositif en cours d'utilisation.
- Le dispositif doit fonctionner dans une plage de température comprise entre 10 et 40 °C, de pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 30 à 75 %.
- Le dispositif doit être transporté et entreposé dans une plage de température comprise entre -20 et 50 °C, de pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa et d'humidité relative comprise entre 30 et 75 %.
- Contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler tout événement inhabituel.

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

Spécifications

Nombre de canaux	2
Tension constante	Sur une résistance pouvant atteindre 1 000 ohms (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Intensité de sortie	0...60, réglables par paliers de 0,5
Sortie maximum	40 mA @ 1000 ohms, 250 µs (charge maximale : 10µC)
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 à 40 °C Humidité relative 30...75 %, sans condensation Pression atmosphérique de 70 à 106 kPa
Conditions ambiantes (stockage, transport)	Température de -20 à 50 °C Humidité relative 30...75 %, sans condensation Pression atmosphérique de 70 à 106 kPa
Dimensions (HxWxD)	110 x 70 x 30 mm
Poids	165 g (y compris les batteries)

9. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système d'électrothérapie Direct TENS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie Direct TENS™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'électrothérapie Direct TENS™ utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le système d'électrothérapie Direct TENS™ est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable – alimenté par batterie	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Non Applicable – alimenté par batterie	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


Le système d'électrothérapie Direct TENS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie Direct TENS™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	L'évaluation des risques sur le système d'électrothérapie Direct TENS™ indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non Applicable – alimenté par batterie Non Applicable – lignes de signal inférieures à 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+ mode différentiel 1kV (ligne à ligne) + mode commun 2 kV (ligne à terre)	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pour 5 sec	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'électrothérapie Direct TENS™ exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie Direct TENS™ soit pourvu d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique dû à la fréquence d'alimentation (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial typique ou en milieu hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du test de niveau.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie Direct TENS™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie Direct TENS™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
			<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale d'une partie quelconque du système d'électrothérapie Direct TENS™, y compris les câbles, égale à la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p>
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$[V_1]$ V, où $V_1 = 3V$	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m, où $E_1 = 3V/m$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les champs d'Intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et FM diffusion radio et TV ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, on envisagera une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit dans lequel le système d'électrothérapie Direct TENS™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, on devra observer le système d'électrothérapie Direct TENS™ pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'électrothérapie Direct TENS™.

^b Sur la fréquence de la plage 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à $[V_1]$ V/m.

Distance de séparation recommandée entre appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'électrothérapie Direct TENS™

Le système d'électrothérapie Direct TENS™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des rayonnements RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie Direct TENS™ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'électrothérapie Direct TENS™ selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur P (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur d (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (où $V_1 = 3V$)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (où $E_1 = 3V/m$)	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (où $E_1 = 3V/m$)
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 dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale maximale de la puissance de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

EXIGENCES FCC

Part 15 des exigences FCC	
Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. L'opération est sujette aux 2 conditions suivantes :	<ul style="list-style-type: none"> · Cet appareil peut causer des interférences dommageables · Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, incluant l'interférence qui peut causer une opération non souhaitée
FCC ID	T9J-RN42
Contient un module de transmission IC	6514A-RN42



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



DJO, LLC
5919 Sea Otter Place
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · USA

