

ACCESSOIRES:

1. Un appareil BioStim®INF
2. Electrodes
3. Un jeu de câbles
4. 4 piles AA ou adaptateur mural BioStim® en option.
5. Un mode d'emploi

SPECIFICATIONS:

Dimensions	82 mm x 70 mm x 45cm
Poids	226 grams
Fréquence porteuse	4000 Hz, fixe
Fréquence d'interférence	Réglable entre 4001 et 4150 Hz
Fréquence différence	Réglable entre 1 et 150 battements par seconde
Stimulation bipolaire:	Canal 1
Courant de sortie	0-66 milliampères de crête à crête avec
Tension de sortie	0-33 volts de crête à crête avec une résistance de 500 ohm
Type d'onde	Onde sinusoïdale prémodulée
Largeur d'impulsion	125 microsecondes pour chaque phase
Charge maximum par cycle	12.5 microcoulombs

Alimentation

piles AA (L0083) ou adaptateur mural BioStim® en option

Témoin lumineux de

Indique lorsque le niveau de puissance des piles sance des piles est faible

Quatre changements de fréquence

Continue, 1-10 Hz sur 6 secondes et 1-150 Hz sur 8 secondes et 1-150 Hz sur 10 secondes.

Définition des Gympoles Graphiques



Se référer aux instructions d'utilisation



Conforme aux normes de sécurité IEC 601-1 (type de référence BF)



Nous déclarons que le produit mentionné ci-dessus est conforme à la Directive des appareils médicaux 93/42/CEE.

Informations Pour la Sécurité du Patient

Attention :

La loi fédérale (USA) réserve la vente aux (ou sur l'ordre de) médecins ayant reçu une licence de l'Etat. Conserver hors de portée des enfants.

Effets indésirables :

Une utilisation inadéquate de la stimulation peut provoquer une irritation cutanée et des brûlures sous les électrodes.

Indications :

La stimulation interférentielle est utilisée pour le soulagement symptomatique et le contrôle de douleurs chroniques et/ou en traitement complémentaire dans le contrôle des problèmes de douleurs postopératoires et post-traumatiques.

Contre-indications :

ILes appareils de stimulation interférentielle peuvent influencer le fonctionnement de stimulateurs cardiaques à fréquence asservie (à la demande). L'usage de la stimulation interférentielle est déconseillé aux patients atteints de maladies cardiaques sans évaluation de risque de la part d'un médecin. Ne pas stimuler les yeux ni les nerfs de Hering. Ne pas appliquer la stimulation interférentielle

Dans les cas de :

1)syndromes douloureux non diagnostiqués avant que l'étiologie ait été établie ; 2)placement d'électrodes ayant pour effet de faire passer le courant transcérébralement (à travers la tête).

Mises en garde:

Cet appareil doit être utilisé exclusivement sous la surveillance continue d'un médecin. La stimulation interférentielle est inefficace pour les douleurs d'origine centrale, (par exemple : appendicite, hépatite). La stimulation interférentielle n'a aucune valeur curative ; il s'agit d'un traitement symptomatique inhibant la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection dans l'issu d'un processus clinique. La sûreté des appareils de stimulation interférentielle lors d'une utilisation pendant la grossesse ou l'accouchement n'a pas été établie. Pour usage exclusivement externe. Les appareils électriques tels que les électrocardiographes et alarmes d'électrocardiographes peuvent ne pas fonctionner

correctement lorsque la stimulation interférentielle est utilisée. L'utilisateur doit tenir l'appareil hors de portée des enfants.

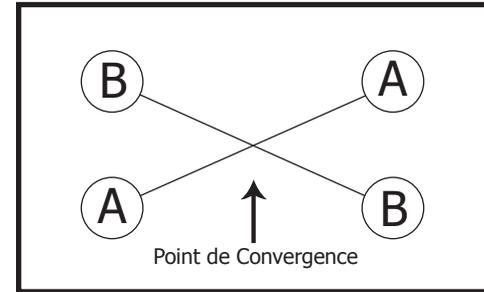
Précautions :

Une irritation cutanée peut survenir sous les électrodes dans des cas isolés suivant une utilisation prolongée. Consulter un médecin en cas d'apparition d'irritation cutanée. L'efficacité de la stimulation interférentielle dépend directement de la sélection du patient. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ni dans d'autres liquides.

Cet EQUIPEMENT ne convient pas à une utilisation en présence de MÉLANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR OU AVEC DE L'OXYGENE OU AVEC DE L'OXYDE NITREUX

Informations Generales

L'appareil BioStim®INF de BioMedical Life Systems, Inc. présente les derniers développements en matière de traitement par stimulation interférentielle. La stimulation interférentielle diffère de la stimulation provoquée par l'utilisation d'appareils TENS ou NMS (stimulation neuromusculaire). Lors de la stimulation TENS et NMS, des basses fréquences ou des impulsions par seconde sont utilisées sur une zone étendue dans le but d'obtenir un soulagement de la douleur. La majeure partie de la stimulation a lieu directement sous les électrodes et irradie vers l'extérieur. Dans la thérapie interférentielle, deux fréquences moyennes de cycles différents sont utilisées de telle sorte qu'elles se croisent, délivrant ainsi une basse fréquence en un point spécifique.



Le modèle BioStim®INF dispose de deux types de fréquences. Une fréquence fixe à 4000 cycles par seconde et une fréquence réglable entre 4001 et 4150 cycles par seconde. Cette combinaison permet une stimulation de 1 à 150 impulsions par seconde, en un point spécifique. Le BioStim®INF dispose de deux canaux, peut être utilisé avec deux ou quatre électrodes et permet quatre modes de stimulation différents. A de faibles niveaux de stimulation, le BioStim®INF stimule les cellules nerveuses sensorielles utilisées dans le soulagement de la douleur. Assurez-vous de suivre les instructions de votre professionnel médical. En cas de questions ou de problèmes, assurez-vous de le contacter pour demander de l'aide ou des conseils.

Les Boutons De Reglage

Les sélecteurs d'amplitude (2), de fréquence d'impulsion (3), de largeur d'impulsion et de modes (8) fonctionnent indépendamment les uns des autres, mais agissent de façon interactive pour produire un contrôle de la douleur unique à la stimulation interférentielle. Etant donné que les syndromes diffèrent les uns des autres, les réglages sont faits à des valeurs procurant un confort et un soulagement optimaux. Aucun effet bénéfique ne peut être tiré d'une stimulation douloureuse. (2) **L'amplitude:** L'amplitude commande l'intensité et la profondeur de l'impulsion. Plus l'amplitude est forte, plus la valeur maximum de l'impulsion est élevée et plus l'impulsion est forte. Si les électrodes sont placées sur une cicatrice ou un tissu adipeux, s'assurer que l'amplitude est réglée à un niveau qui est à la fois efficace pour le traitement du patient et qui ne cause aucune gêne au patient.

Largeur d'impulsion: La largeur d'impulsion commande la largeur de l'impulsion. Le but principal de la largeur d'impulsion consiste à produire une sensation agréable couvrant la zone lésée. La largeur d'impulsion a été fixée (pré-programmée) dans le BioStim®INF.

(3) **Fréquence d'impulsion:** La fréquence d'impulsion commande le nombre d'impulsions émises à la peau via les électrodes. La fréquence d'impulsion correspond aussi à :

1. Fréquence
2. Cycles par seconde (c.p.s.)
3. Impulsions par seconde (p.p.s.) Un Hertz (Hz) est une unité de fréquence égale à une impulsion par

Selecteur De Modes

Le sélecteur de modes (8) est utilisé pour altérer la séquence de stimulation en passant d'un type d'onde régulier, conventionnel ou continu à un type irrégulier. Le changement de type d'onde sert à prévenir l'accoutumance au stimulus et à fournir des modes alternatifs pour un confort et un traitement du patient des plus efficaces.

Mode 1 (C)

Continu : Aucune variation de fréquence d'impulsion.

Mode 2 (1/10)

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 1 et 10 Hertz sur une période de 6 secondes. Utilisé pour la réduction d'oedèmes et d'inflammations.

Mode 3 (80/150)

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 80 et 150 Hertz sur une période de 8 secondes. Utilisé pour le soulagement de la douleur.

Mode 4 (1/150)

Modulation de la fréquence d'impulsion entre 1 et 150 Hertz sur une période de 10 secondes.

Commutateur des électrodes

Le commutateur des électrodes (9) détermine la méthode selon laquelle la fréquence porteuse et la fréquence interférentielle sont combinées : (A), de manière externe (utilisation de 4 électrodes) ou (B), de manière interne (utilisation de 2 électrodes [canal 1 uniquement]). Régler le commutateur des électrodes en fonction du nombre d'électrodes utilisées.

5**Couvercle du compartiment à piles**

Le compartiment à piles (11) est fermé par un couvercle. Pour l'ouvrir, tirez le couvercle dans votre direction. Le minuteur (10) permet une période de traitement recommandée par le professionnel médical. Lorsque le bouton est réglé sur une valeur spécifique, le BioStim®INF fonctionne pendant cette période de temps et s'éteint automatiquement une fois la durée écoulée. La position « 0 » sur le bouton permet une stimulation continue. Le témoin lumineux de faible puissance (6) clignote lorsque le niveau de puissance des piles est faible. Pour éteindre complètement l'appareil, appuyez sur le bouton marche/arrêt (on/off) jusqu'à ce que l'écran s'éteigne complètement. Pour mettre les piles dans le compartiment à piles (11), faites glisser le couvercle vers le bas pour accéder au compartiment. Insérez 4 piles AA tel qu'indiqué sur le dessin situé à l'intérieur du compartiment à piles. Prenez garde d'observer le sens des polarités indiqué à l'intérieur du compartiment à piles.

*Bien que ceci ne soit pas recommandé, si vous décidez d'utiliser des piles rechargeables Ni-Cad, insérez toutes les piles Ni-Cad AA dans une unité de chargement AA. Connectez le chargeur sur une sortie électrique standard de 110 volts. Le chargement complet prendra entre 14 à 16 heures.

Ne tentez jamais de recharger une pile alcaline ou standard.

Afin de maximiser l'efficacité d'intensité maximale des piles Ni-Cad, laissez-les se décharger complètement avant de les recharger. Ne jamais utiliser des piles alcalines et Ni-Cad ensemble. Si les piles sont complètement chargées, le témoin lumineux de faible puissance des piles (6) ne s'allume pas lors de la stimulation. Lorsque les piles ont besoin d'être rechargées (Ni-Cad) ou remplacées (alcaline), le témoin lumineux s'allume pour indiquer la faible puissance des piles.

Indications à Suivre par le Patient et le Thérapeute**Etape 1**

Ouvrez le compartiment à piles (11) et insérez les piles suivant le dessin situé à l'intérieur du compartiment à piles, puis refermez le compartiment à piles.

- A.** Ouvrez la partie principale de l'appareil afin de pouvoir accéder à l'écran et aux boutons.
- B.** Appuyez sur le bouton marche/arrêt (on/off) pour mettre l'appareil marche.
- C.** Réglez le commutateur des électrodes (9) sur le nombre d'électrodes utilisées.
- D.** Réglez le mode (8) sur le traitement désiré. (En cas d'utilisation du mode Const., utilisez le bouton de la fréquence pour régler la fréquence désirée.)
- E.** Le minuteur (10) détermine la durée du traitement. Réglez le minuteur selon la durée prescrite par votre professionnel médical.

Etape 2

Connectez les câbles aux électrodes et placez les électrodes fermement sur le corps, comme lors de la démonstration donnée par le professionnel médical. **MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les câbles avec des appareils de surveillance d'apnée ou des prises électriques.**

Etape 4**6**

Connectez la prise du câble dans le canal désiré (4, 5). Lors d'une utilisation de deux électrodes (5), utilisez le canal 1. **(Dans ce mode, la fréquence interférentielle est déjà pré-combinée à l'intérieur de l'unité).**

Etape 5

En cas d'utilisation de la stimulation constante, appuyez sur le bouton de la fréquence (3) jusqu'à obtention de la fréquence désirée. Ne modifiez pas les réglages qui vous ont été indiqués par votre professionnel médical.

Etape 6

Une fois que tous les réglages souhaités ont été effectués, commencez la stimulation en appuyant sur le bouton de l'amplitude (2). Des barres apparaissent sous le mot « amplitude » en haut de l'écran. La stimulation commence alors à se faire sentir par les électrodes. Réglez à l'intensité désirée comme indiqué par votre professionnel médical.

Etape 7

Le BioStim®INF est équipé d'une attache pour ceinture qui peut être fixée à une ceinture.

Etape 8

A la fin du traitement :

- A.** Eteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt (on/off).
- B.** Déconnectez les câbles.
- C.** Déconnectez les électrodes des câbles.
- D.** Conservez les électrodes suivant les indications sur l'emballage des électrodes.

Entretien et Soins

L'alcool convient au nettoyage de l'appareil.

REMARQUE : Ne pas fumer ni travailler avec une flamme (par exemple : bougies etc.) quand des liquides inflammables sont utilisés !

Les salissures et taches tenaces peuvent être nettoyées avec un agent lavant.

Ne pas submerger cet appareil dans tout liquide et ne pas utiliser de produit nettoyant en trop grande quantité lors du nettoyage des surfaces.

En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à piles, à moins qu'aucune situation dangereuse ne puisse être provoquée (de l'acide peut fuir des vieilles piles et causer ainsi des dommages à l'appareil).

Jeter les piles dans un réceptacle prévu à cet effet.

7**Garantie****GARANTIE LIMITEE A TROIS ANS (USA exclusivement)***

BioMedical Life Systems, Inc. s'engage auprès du consommateur-acheteur d'origine à réparer, ou, au choix de BioMedical Life Systems, Inc., de remplacer tout neurostimulateur défectueux ou présentant des vices de matériau ou de fabrication lors d'une utilisation normale pendant une période de trois ans à partir de la date d'achat. Pendant cette période de trois ans, BioMedical Life Systems, Inc. prendra gratuitement en charge toute main-d'oeuvre et toutes pièces nécessaires à la correction de tels vices ou défauts. Le consommateur-acheteur a la responsabilité de livrer l'appareil à un service après-vente de l'usine, comme décrit sous service après-vente.

EXCLUSIONS

Cette garantie ne pourra être appliquée pour des détériorations résultant du non-respect des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel, d'accident, d'utilisation abusive, de modification, ou de démontage par du personnel non autorisé. Cette garantie ne s'étend pas aux accessoires, dommages, ou the above limitation or exclusion may not apply to you.

MISE EN GARDE

Utilisez exclusivement des accessoires, électrodes, câbles et piles approuvés par BioMedical Life Systems, Inc.


 BioMedical Life Systems, Inc.
 2448 Cades Way
 Vista, California 92081-7830, USA
 Tel: (1) (760) 727-5600
 BioMedical Life Systems, BV
 Postbus 6
 1800 AA Alkmaar
 Netherlands

BioMedical Life Systems, Inc.

Interférentielle

BioStim® INF**Instructions de Service**

Copyright © 2006 BioMedical Life Systems, Inc.
 All Rights Reserved

BIOSTIM INF-FRENCH 09/15/2006 REV.B