

# TNS SM1 i

## MODE D'EMPLOI

### TNS SM1 i

### Stimulateur électrique pour rééducation urogynécologique

#### Table des matières

Importantes consignes de sécurité	3
Description des réglages externes	4
Description de l'appareil	4
Description des symboles	4
Caractéristiques techniques	4
Mise en marche de l'appareil	5
Choix des modes de stimulation préprogrammés	6
Témoin de marche	7
Réglage de l'intensité	7
Durée de stimulation	7
Remplacement de la pile	7
Classification normes européennes concernant le matériel médical	8
Contrôles techniques	8
Mesures de sécurité	8
Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil	9
Plans des circuits imprimés, liste des pièces de rechange et consignes de réglage	9
Garantie	9
Entretien et nettoyage	9
Compatibilité et branchements des électrodes	9
Accessoires	9
Carnet de contrôle	10

#### Importantes consignes de sécurité

Le stimulateur TNS SM1 i est un appareil médical de haute technologie, produit sous contrôle constant de qualité. Ce stimulateur est destiné à la stimulation transcutanée, transvaginale et transrectale des muscles et des nerfs.

Cependant, quelques consignes de sécurité sont importantes pour l'utilisateur, notamment quand il s'agit d'enfants.

#### **Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil**

L'appareil TNS SM1 i a été conçu pour la stimulation électrique transcutanée des nerfs. N'utilisez l'appareil en aucun autre cas.

N'utilisez l'appareil TNS SM1 i qu'après les conseils d'utilisations que vous aura préalablement donné votre médecin.

L'appareil TNS SM1 i ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine.

Tenez l'appareil TNS SM1 i à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.

Ne pas laisser tomber l'appareil, éviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevé (température adéquate entre 0 et 40° C ou un taux d'humidité inférieur à 95%).

Ne pas utiliser l'appareil TNS SM1 i en cas de fonctionnement défectueux, ou s'il a été endommagé.

Faire attention lorsque l'appareil TNS SM1 i est utilisé par des enfants, ou s'il est utilisé à leur proximité.

Après usage, replacer l'appareil TNS SM1 i dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

## **Description des réglages externes**

### **Description de l'appareil**

1. Interrupteur marche/arrêt et bouton régulateur d'intensité du canal n°1
2. Commutateur programmes D, S, F
3. Prise de sortie câble
4. Diode témoin de fonctionnement

### **Description des symboles**

D : Programme de stimulation pour incontinence vésicale

S : Programme de stimulation pour incontinence d'effort

M : Programme de stimulation pour incontinence mixte

R

B : Prise pour câble sonde ou électrodes ( R : câble rouge , B : câble bleu)

CE 0124 Certification conforme à la directive 93/42/EWG de la commission datant du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

! Attention ! Consulter le manuel d'utilisation avant la mise en marche .

REF Symbole pour le code article. Ce symbole est donc suivi par le code article du fabricant.

SN Symbole pour le numéro de série. Ce symbole est donc suivi du numéro de série du fabricant.

→ Les appareils de type TNS SM1 i en fin de vie doivent être rendus aux structures communales, spécialisées dans la reprise des déchets spéciaux, ou au fabricant qui se chargera du recyclage des déchets électroniques.

Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF, répondant à la norme EN 60601-1.

### **Description technique**

Stimulateur électrique à un canal

Forme d'impulsion : rectangulaire positive avec partie négative de type AKS.

Mesure effectuée sous une charge de 1000 Ohm.

Mesure effectuée sous une charge de standard ANSI/AAMI

Variation du courant de sortie en fonction de la résistance de charge

## **Données techniques**

### **Appareil à courant constant avec impulsion de type AKS**

Forme d'impulsion : rectangulaire positive

Courant de sortie sous charge de 1 kOhm : 100 mA

Courant nominal : 50 mA (max.)

Alimentation externe : pile alcaline ou rechargeable 9 volts

Dimensions : 2,5 cm x 6 cm x 13 cm

Poids : environ 150 grs

### **Paramètres de stimulation pour thérapie de l'incontinence vésicale D:**

Fréquence : 10 Hz

Largeur d'impulsion : 300  $\mu$ s

Temps de rampe : -

Temps de travail : continu

Temps de pause : -

### **Paramètres de stimulation pour thérapie de l'incontinence d'effort S :**

Fréquence : 60 Hz

Largeur d'impulsion : 250  $\mu$ s

Temps de rampe : 3 sec .

Temps de travail : 5 sec.

Temps de repos : 15 sec.

### **Paramètres de stimulation pour thérapie de l'incontinence mixte M :**

Fréquence : 20 Hz

Largeur d'impulsion : 300µs  
Temps de rampe: 3 sec.  
Temps de travail : 5 sec.  
Temps de repos : 10 sec.

Sur les modes de stimulation pour l'incontinence d'effort (S), ainsi que pour l'incontinence mixte (M) les 15 premières secondes de stimulation permettront au thérapeute ou au patient de régler le seuil d'intensité nécessaire avant d'enchaîner sur le cycle normal de stimulation composé par un temps de rampe, un temps de travail, ainsi qu'un temps de repos.

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

#### **En combinaison avec une sonde vaginale ou anale :**

Après avoir positionné correctement la sonde vaginale ou anale, relier la fiche double mâle, noire à la prise câble placée sur la face avant de l'appareil. Pendant ce branchement il est important de veiller à ce que le régulateur d'intensité soit en position 0 ou éteint.

#### **En combinaison avec des électrodes de type autocollantes ou silicones à usage externe :**

Après avoir positionné correctement les électrodes sur le corps, relier la fiche double mâle, noire à la prise câble placée sur la face avant de l'appareil. Pendant ce branchement il est important de veiller à ce que le régulateur d'intensité soit en position 0 ou éteint.

### **Choix des modes de stimulation préprogrammés**

Le choix du mode de stimulation doit être effectué avant la mise en marche de l'appareil. Pendant la stimulation, le commutateur du mode de stimulation ( D,S,M) reste sans fonction.

Les trois modes de stimulation suivants se laissent sélectionnés à l'aide du commutateur placé sur la face supérieure de l'appareil :

D : incontinence vésicale  
S : incontinence d'effort  
M : incontinence mixte

## **Témoin de marche**

Lorsque l'appareil est en marche, le témoin diode (voir croquis description page 4, numéro 4) clignote au rythme de la fréquence.

## **Réglage de l'intensité**

On augmente l'intensité du programme sélectionné en tournant le bouton n° 1 dans le sens des aiguilles d'une montre. L'intensité est augmentée de manière à ressentir des fourmillements ou des battements selon la fréquence utilisée. Sur les modes de stimulation pour l'incontinence d'effort (S), ainsi que pour l'incontinence mixte (M) les 15 premières secondes de stimulation permettront au thérapeute ou au patient de régler le seuil d'intensité nécessaire, avant d'enchaîner sur le cycle normal de stimulation composé par un temps de rampe, un temps de travail, ainsi qu'un temps de repos.

## **Durée de stimulation**

La durée de stimulation est généralement comprise entre 10 et 30 minutes. Des indications plus précises vous seront données par votre thérapeute. Avec le système AKS, des traitements de longue durée sont possibles.

## **Remplacement de la pile**

Si la diode lumineuse 4, placée sur la face avant de l'appareil ne s'allume plus, remplacer la pile. Pour cela faire coulisser le couvercle situé au dos de l'appareil pour accéder à la pile. Débrancher celle-ci du connecteur de pile. En raccordant une pile neuve, faire attention à la polarité de la pile ; grâce à un circuit de protection, un mauvais branchement ne peut endommager l'appareil, mais par contre provoquer un déchargement de la pile.

En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, débrancher la pile.

### **Référence pile : pile standard 9 volts**

En cas d'utilisation de piles rechargeables, lire le mode d'emploi du chargeur.

**Les piles usées doivent être rendues aux structures communales spécialisées dans la reprise des déchets spéciaux.**

## **Classification selon la législation européenne en vigueur pour le matériel médical.**

L'appareil TNS SM1 i est référencé dans la catégorie IIa

### **Contrôles techniques**

Le TNS SM1 i doit être contrôlé techniquement tous les 24 mois.

Les contrôles techniques comprennent :

1. Contrôle de tous les documents de l'appareil (mode d'emploi et fiche technique du produit)
2. Contrôle de l'équipement complet de l'appareil.
3. Contrôle si détériorations mécaniques, contrôle des câbles et prises.
4. Sécurité fonctionnelle :
  - vérification du signal de sortie sous une résistance de 1 kOhm (courant et tension)
  - contrôle fréquence
  - contrôle largeur d'impulsion

Les contrôles techniques ne peuvent être effectués que par des techniciens agréés. Ces contrôles seront inscrits dans la fiche technique du produit en précisant la date et le nom de la personne ayant effectué ces contrôles.

### **Mesures de sécurité**

Les patients équipés d'un stimulateur cardiaque électronique ne peuvent pas utiliser la thérapie TNS avec le TNS SM1 i sans avoir consulté leur médecin traitant. Le TNS SM1 i ne peut être utilisé que par un patient à la fois.

### **Mise en garde !!**

L'utilisation simultanée du TNS SM1i avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes.

L'utilisation du TNS SM1 i à proximité (environ jusqu'à un mètre) d'un appareil à ondes courtes ou micro-ondes peut provoquer des variations des paramètres de sortie de courant.

La surface des électrodes ne doit pas être inférieure à 2 cm<sup>2</sup>.

## **Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil**

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conformes, les nouveaux réglages, modifications ou réparations de l'appareil TNS SM1 i ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

## **Plan des circuits imprimés, listes des pièces de rechange et consignes de réglage**

Nous mettons à disposition, sur demande écrite, à tout personnel technique agréé, les plans des circuits imprimés et consignes de réglage.

## **Garantie**

L'appareil est garanti 1 an à dater de la réception de celui-ci. Les électrodes et câbles sont exclus de la garantie.

## **Entretien et nettoyage**

Aucun produit spécial n'est nécessaire à l'entretien et au nettoyage du TNS SM1i. Nettoyer l'appareil simplement avec un chiffon souple et non rugueux. Faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Dans le cas contraire laisser contrôler l'appareil par l'un de nos techniciens avant toute nouvelle utilisation.

## **Compatibilité et branchements des électrodes**

L'appareil TNS SM1 i peut être utilisé avec les sondes ou électrodes et accessoires énumérés ci-après ( voir paragraphes sondes vaginales et rectales, électrodes silicones, électrodes autocollantes et accessoires). Lors d'une utilisation des électrodes externes, tout d'abord brancher les câbles dans les électrodes et ensuite raccorder la prise double noire avec l'appareil avant la mise en marche de celui-ci.

## Accessoires

### Sondes anales et vaginales

Composition : Sondes : ABS

Electrodes : Inox 316 L

Inclus à la livraison : toutes les sondes sont munies d'un câble de 120 cm avec double prise

Fabricant : Pierenkemper GmbH, D-35630 Ehringshausen

### Utilisation

Les sondes vaginales et anales sont utilisées pour le traitement de l'incontinence : rééducation du plancher pelvien par la stimulation électrique des nerfs, sous contrôle d'un urologue ou gynécologue.

Les sondes pour la rééducation périnéale et anale sont (à l'exception des Systèmes PRESER®), à usage personnel pour une seule et unique personne. Elles doivent être utilisées exclusivement avec un appareil destiné à la rééducation périnéale. Les appareils schwa-medico destinés à cette rééducation sont : TENStem, TNS SM1 i et EMP 2. Depuis 1991, plusieurs milliers de sondes en ABS ont été vendues dans le monde. Dans le cadre normal d'une utilisation thérapeutique, aucune allergie ni effet indésirable n'ont été relevés.

### Entretien

Les sondes sont à nettoyer, après chaque utilisation à l'eau ou à l'alcool à 90%; utiliser de préférence une solution désinfectante.

Pour des raisons d'hygiène, les sondes anales et vaginales sont à utiliser par une seule et même personne, c'est-à-dire par le patient, propriétaire de la sonde. Nous ne pouvons accepter aucune réclamation de personnes autres que le patient, ayant utilisé une sonde.

Réf. Art.	Taille	Quantité
103001	Sonde vaginale V2B	1

(Schema)

Longueur 130 mm

Sonde classique à 2 bagues.  
Surface lisse pour une utilisation agréable.  
Utilisation optimale grâce à sa forme galbée.

103009    Sonde vaginale V21B

(Schema)

Longueur 95 mm

103003    Sonde vaginale L2R    1

(Schema)

Longueur 130 mm

Pour une stimulation sélective des différents groupes de muscles du plancher pelvien. Deux électrodes longitudinales de 10 mm de largeur se trouvent sur le dessus de la partie avant, et sont placées à 6 mm d'écart.

103005    Sonde vaginale VAT3 1

(Schema)

Longueur 100 mm

Utilisation en cas de cloisonnement transversal du vagin.

103007    Sonde vaginale VATT

(Schema)

Longueur 55 mm

Utilisation en cas de vagin  
étroit et raccourci.

103010 Sonde vaginale TAM

(Schema)

Longueur 58 mm

Utilisation en cas de vagin raccourci.

Réf. Art.	Taille	Quantité
103020	Sonde anale 11 MJ	1

(Schema)

Longueur 85 mm

Dispose de 2 électrodes  
coniques.

103022	Sonde anale TL1R	1
--------	------------------	---

(Schema)

Longueur 65 mm

Se fixe par la butée de la partie  
arrière. L'élargissement de la partie  
avant évite l'expulsion. Matériel : Sonde  
Polyacétate, Electrode inox 316 L.

103023 Sonde anale 12C 1

(Schema)

Longueur 108 mm

embout conique, Sa butée coulissante (a), son rail de positionnement, ainsi que son embout conique, permettent un positionnement précis et stable durant le traitement.

System PRESER ®

Réf. Art. Taille

103031 Elément porteur PRESER ®

103030 Sonde vaginale PRESER ®  
stérile à usage unique

(Schema)

Longueur 125 mm

## **Electrodes en silicone graphite ( noires)**

### **Données techniques**

composition : silicone graphite

durée de vie : environ 12 mois

couleur : noire

fabricant : Pierenkemper GmbH  
Gehrstraße 5  
D-35630 Ehringshausen

## Utilisation

Appliquer le gel de marque schwa-medico sur la partie plane des électrodes afin de faciliter la conductibilité. Ensuite, appliquer les électrodes sur une peau propre, à l'emplacement préconisé par votre médecin, et les fixer à l'aide de sparadrap pour les maintenir en place pendant l'utilisation. Ne pas les placer sur des plaies ouvertes!!

RECOMMANDATION: après environ 6 mois d'utilisation intensive, la conductibilité des électrodes en silicone graphite diminue lentement; elles devront être remplacées environ après 1 an.

## Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyer les électrodes à l'eau et au savon, ou avec une solution désinfectante (par exemple alcool à 90°).

Réf. art.	Taille	quantité
107090	électrodes silicone, rondes 20 mm	2
107060	électrodes silicone, rondes 25 mm	2
107075	électrodes silicone, 40 x 28 mm	2
107035	électrodes silicone, 56 x 28 mm	2
107020	électrodes silicone, 75 x 30 mm	2

107055	électrodes silicone, 90 x 35 mm	2
107011	électrodes silicone, 38 x 45 mm	2
107010	électrodes silicone, 48 x 48 mm	2
107050	électrodes silicone, 70 x 65 mm	2
107070	électrodes silicone, 70 x 140 mm	2

## **Electrodes en aluminium**

### **Données techniques**

Composition : aluminium et pellicule de polyéthylène

Durée de vie : usage unique

Fabricant : Pierenkemper GmbH  
Gehrstraße 5  
D-35630 Ehringshausen

## Utilisation

Brancher le câble dans la fiche pince crocodile et ensuite introduire la partie en aluminium entre les dents de la pince crocodile. Appliquer le gel schwa-medico sur toute la surface en aluminium de l'électrode située entre les deux bords autocollants. Appliquer sur une peau propre à l'emplacement préconisé. Ne pas coller sur plaies ouvertes!

Réf. art.	taille	quantité
107003	Electrodes aluminium bandes de 20 cm autocollantes	50
107002	Electrodes autocollantes en rouleau de 15 mètres.	1

## Electrodes autocollantes

### Données techniques

Composition : matière collante et conductrice

Durée de vie : 80 à 150 utilisations

Couleur : gris/noir

Fabricant : Pierenkemper GmbH  
Gehrstraße 5  
D-35630 Ehringshausen

## Utilisation

Elles s'appliquent directement sur une peau propre, à l'emplacement préconisé, (sans gel, sans sparadrap). Ne pas coller sur plaies ouvertes!

## Entretien

Pour des raisons d'hygiène ces électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.

Après chaque utilisation, décoller les électrodes de la peau et replacez-les sur leur support (papier glacé ou papier transparent) puis remettez-les dans leur sachet d'emballage. Les électrodes autocollantes colleront plus longtemps, si elles sont

stockées entre chaque utilisation au réfrigérateur (compartiment légumes). Elles sont réutilisables entre 80 et 150 fois en application normale.

Dans le cas où les électrodes ne collent plus assez, appliquer quelques gouttes d'eau sur la face autocollante, ce qui améliorera de nouveau l'adhérence.

Réf. art.	taille	quantité
281000	sm-spécial, rondes 32 mm	4
282000	sm-spécial, rondes 50 mm	4
283300	sm-spécial, 50x30 mm	4
283400	sm-spécial, 50x50 mm	4
283600	sm-spécial, 50x90 mm	2
283000	sm-spécial, 50x130 mm	2
283100	sm-spécial, 80x130 mm	2

### **Accessoires**

Réf. art.	taille	quantité
106712	pincés crocodiles	4
108000	gel électrode	60 g.
108020	gel électrode	150 g.
106730	câbles électrodes, longueur 120 cm prise 2mm.	1

106740	câbles électrodes, longueur 120 cm prise 2mm coudée	1
107350	rouleaux sparadrap	3
603110	accu 9 Volt NiCd rechargeable	1
603000	chargeur pour Accu 9 volt rechargeable	1
601000	pile 9 volt	1

## **FICHE TECHNIQUE**

### **Données principales**

Type d'appareil stimulateur électrique ( pour stimulation transcutanée des nerfs et des muscles)

Modèle TNS-SM1 i - série A

Classification IIa

Marquage CE CE 0124

N° fabrication/série

Fabricant Pierenkemper GmbH, D-35630 Ehringshausen

Distributeur schwa-medico, 30 rue Joffre, F-68250 ROUFFACH

Année d'achat

Adresse utilisateur

N° d'inventaire

Contrôle technique tous les 24 mois

### **Valeurs des paramètres**

Consulter le paragraphe « données techniques » du mode d'emploi .  
(la marge de tolérance de toutes les valeurs mesurées ne doit excéder +/- 15 %)

### **Contrôle fonctions**

Date

Effectué par

Signature

### **Formation utilisateur**

Responsable

Date            Fabricant/fournisseur  
l'utilisation

Nom de la personne formée à

### **Personnel**

Date            Formateur

Nom de la personne formée à l'utilisation

### **Description des contrôles**

1. Contrôle de tous les documents de l'appareil (mode d'emploi et fiche technique du produit)
2. Contrôle de l'équipement complet de l'appareil.
3. Contrôle si détériorations mécaniques, contrôle des câbles et prises.
4. Sécurité fonctionnelle :

- vérification du signal de sortie sous une résistance réelle de 1 kOhm (courant et tension)
- contrôle fréquence
- contrôle largeur d'impulsion

### **Contrôles techniques de sécurité**

Date	Effectués par ( technicien/entreprise)	Résultat	Remarques
------	--	----------	-----------

### **Mesures d'entretien ( entretien/contrôle/retrait )**

Date	Effectuées par (technicien/entreprise)	Description des mesures envisagées
------	--	------------------------------------

### **Incidents techniques** ou répétition d'une même erreur de manipulation

Date	Description du type d'incidents et de ses conséquences
------	--

### **Signalement incidents**

Date	Autorité compétente	Nom
------	---------------------	-----