

# MODE D'EMPLOI



CE 0197

F 451600-0023  
Version 3

Code ACL



\*7699753\*

## TNS SM 2 MF

Neurostimulateur transcutané



Réf. Art. 104100

schwa·medico

30 rue Joffre · 68250 **ROUFFACH** · Tél. 03 89 49 73 61 · Fax 03 89 49 72 43  
48 rue Berri · 75008 **PARIS** · Tél. 01 49 53 57 00 · Fax 01 49 53 57 01



## Table des matières

Importantes consignes de sécurité . . . . .	3
Indications. . . . .	3
Pour une utilisation sans risque de l'appareil . . . . .	3
Contre-indications et mesures de sécurité. . . . .	3
Mise en garde. . . . .	3
Description de l'appareil . . . . .	4
Description des symboles . . . . .	4
Caractéristiques techniques . . . . .	5
Formes d'impulsion et fréquences. . . . .	6
Mise en marche de l'appareil . . . . .	6
Branchement des câbles . . . . .	6-7
Sélection du mode de stimulation . . . . .	7
Réglage de l'intensité. . . . .	7
Réglage de la fréquence. . . . .	7
Réglage de la largeur d'impulsion. . . . .	8
Contrôle automatique d'utilisation. . . . .	8
Système de stimulation longue durée AKS . . . . .	8
Durée de stimulation . . . . .	8
Classification normes européennes concernant le matériel médical . . . . .	8
Contrôles techniques . . . . .	8-9
Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil . . . . .	9
Changement de la pile. . . . .	9
Plan des circuits imprimés, listes des pièces de rechange et consignes de réglage . . . . .	9
Garantie. . . . .	10
Entretien et nettoyage . . . . .	10
Compatibilité et branchements des électrodes . . . . .	10
Électrodes en silicone graphite . . . . .	11-12
Électrodes autocollantes . . . . .	13-14
Accessoires électrodes . . . . .	15

Le stimulateur transcutané des nerfs TNS SM2 MF est un appareil de haute technologie, produit sous contrôle constant de qualité. Cependant, quelques consignes de sécurité sont importantes pour l'utilisateur, notamment lorsqu'il s'agit d'un enfant.

Le TNS SM2 MF est un appareil médical. Il est utilisé pour la stimulation électrique transcutanée des nerfs et des muscles sur l'homme.

### **Pour une utilisation sans risque de l'appareil**

- L'appareil TNS SM2 MF a été conçu pour la stimulation électrique transcutanée des nerfs. N'utiliser l'appareil en aucun autre cas.
- N'utiliser l'appareil TNS SM2 MF qu'après les conseils d'utilisations que vous aura donné préalablement votre médecin.
- L'appareil TNS SM2 MF ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine.
- Tener l'appareil TNS SM2 MF 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 élevés (température adéquate entre 0°C et 40°C ou un taux d'humidité inférieur à 90%).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de fonctionnement défectueux, ou s'il a été endommagé.
- Faire attention lorsque l'appareil TNS SM2 MF est utilisé par des enfants, ou s'il est utilisé à leur proximité.
- Après usage, replacer l'appareil TNS SM2 MF dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

Les patients équipés d'un stimulateur cardiaque électronique ne peuvent pas utiliser la thérapie TENS avec le TNS SM2 MF sans avoir auparavant consulté leur médecin traitant. Le TNS SM2 MF ne peut être utilisé que pour un patient à la fois.

L'utilisation simultanée du TNS SM 2 MF avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes du TNS SM2 MF.

L'utilisation du TNS SM2 MF à proximité (environ jusqu'à 1 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>.

## **Importantes consignes de sécurité**

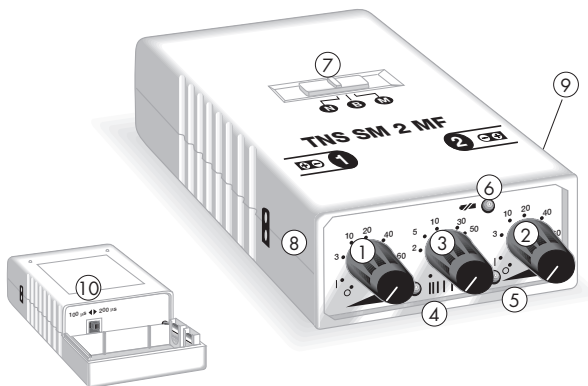
### **Indications**

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

### **Contre-indications et mesures de sécurité**

**Mise en garde !**

## Description de l'appareil



1. Interrupteur marche/arrêt et bouton régulateur d'intensité du canal n°1
2. Interrupteur marche/arrêt et bouton régulateur d'intensité du canal n°2
3. Bouton régulateur de fréquence
4. Diode lumineuse clignotant au rythme de la fréquence, témoin du canal n°1
5. Diode lumineuse clignotant au rythme de la fréquence, témoin du canal n°2
6. Témoin de mise en marche et de contrôle pile
7. Sélecteur de mode de stimulation
8. Prise de sortie câble canal n°1
9. Prise de sortie câble canal n°2
10. Sélecteur de largeur d'impulsion

## Description des symboles



Attention! Consulter le manuel d'utilisation.



Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF.



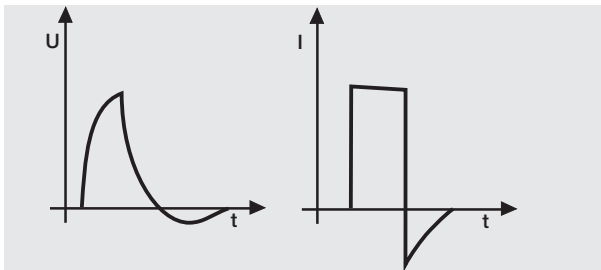
Certification conforme à la directive 93/42/CEE de la commission datant du 14 juin 1993 relative aux dispositifs

## Stimulateur électrique à 2 canaux avec

## Caractéristiques techniques

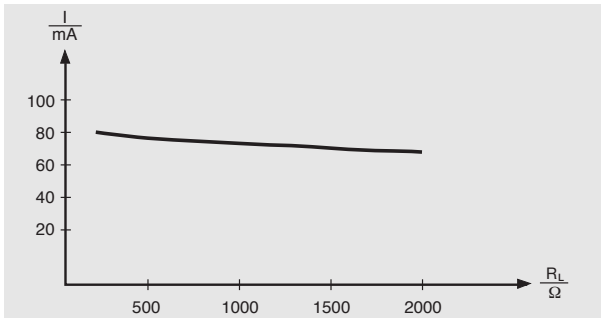
- Mode multifonction: normal - burst - modulation
- Forme d'impulsion rectangulaire biphasique asymétrique de type AKS
- Générateur de courant constant
- Canaux séparés galvaniquement

Courbe de mesure sous charge résistante de 1 k $\Omega$



Courbe de mesure sous charge standard ANSI/AAMI

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



Courant de sortie mesuré

sous une charge de 1 k $\Omega$  75 mA, par canal, réglable de 0 à 75mA

Courant nominal 70 mA

Forme d'impulsion rectangulaire asymétrique compensée

Largeur d'impulsion 100, ou 200 $\mu$ s (au choix)

Alimentation externe pile alcaline 9 volts

Dimensions 2,5cm x 6cm x 11,5cm

Poids environ 200 grs

## Formes d'impulsion et fréquences

### Mode normal (fréquence réglable)

L'appareil fonctionne comme un TNS normal

Réglage fréquence . . . . . 0,5 - 100Hz

Largeur d'impulsion . . . . . 100µs ou 200µs



### Mode burst (fréquence non réglable)

Fréquence de base . . . . . 100Hz

Temps de travail . . . . . 2,5 sec.

Temps de repos . . . . . 2,5 sec.

Largeur d'impulsion . . . . . 100µs ou 200µs



### Mode modulation (fréquence non réglable)

Variation de fréquence automatique . . . . . 1-100Hz

Temps d'un cycle de modulation de fréquence . . 5 sec.

Largeur d'impulsion . . . . . 100µs ou 200µs



## Mise en marche de l'appareil

Avant de mettre en marche l'appareil, ouvrir le compartiment pile au dos de l'appareil et brancher la pile 9 volt; ensuite refermer le compartiment en repoussant le couvercle.

## Branchement des câbles

Les électrodes se raccordent aux fiches mâles rouges et bleues des câbles (à l'extrémité de chaque fil). Les fiches doubles femelles 2 mm de diamètre, noires, sont ensuite insérées dans les prises 8 et 9 se trouvant sur les cotés latéraux de l'appareil.

Raccorder les fiches mâles des câbles aux électrodes ( 2 électrodes par canal) et placer les électrodes sur la peau aux endroits indiqués par votre prescripteur.

Ensuite tourner lentement le ou les boutons noirs « INTENSITE » 1 et/ou 2 des canaux 1 et/ou 2 dans le sens des aiguilles d'une montre. Dès qu'un canal est mis en marche, le témoin de mise en marche et contrôle de pile s'allume en vert. S'il s'allume en rouge, la pile est trop faible et doit être remplacée ( voir chapitre « changement de la pile »)

La sélection s'effectue avec le bouton n° 6 (sur le schéma page 4) situé sur le haut de l'appareil.

Les 3 modes de stimulation sont les suivants:

#### **normal burst modulation**

**Attention :** pour changer de mode, éteindre tout d'abord les 2 canaux !

Le canal n°1 est enclenché en tournant le bouton n°1 dans le sens des aiguilles d'une montre, le canal n°2 avec le bouton n°2 (cf. Schéma page 4). On perçoit un déclic lorsqu'on dépasse la position „0“. Régler l'intensité jusqu'à ressentir une stimulation nette et toujours agréable.

Après enclenchement du canal, la diode lumineuse lui correspondant clignote au rythme de la fréquence.

Chaque bouton d'intensité (n°1 et 2 sur le croquis à la page 4) contrôle un seul canal ; on augmente l'intensité en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Suivez les indications de votre praticien.

**Attention :** l'intensité diminue quand la charge de la pile se réduit, et lorsque les électrodes sont à changer.

Régler la fréquence avec le bouton n°3 selon les indications de votre médecin (0,5 - 100 Hz).

Les diodes témoins des canaux 1 et 2 clignotent au même rythme que la fréquence choisie.

Après le réglage de la fréquence, vous pourrez ensuite réajuster le réglage de l'intensité.

Régler la largeur d'impulsion avec le sélecteur de largeur d'impulsion ( bouton n°10 sur schéma page 2) sur la largeur que vous aura indiqué votre prescripteur. Après un changement de largeur d'impulsion, il est souvent nécessaire de réajuster l'intensité des canaux.

## **Choix du mode de stimulation**

## **Réglage de l'intensité**



## **Réglage de la fréquence en mode de stimulation normal (Position N bouton n°7 schéma p.4)**

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

## Contrôle d'utilisation

Le TNS SM2 MF est équipé d'un système de sécurité automatique contrôlant les réglages ainsi que le bon contact des électrodes. Si une erreur de réglage ou de connexion des électrodes est constatée, elle est signalée automatiquement par un clignotement intermittent des 2 diodes jaunes de contrôle des canaux.

Les erreurs de réglage détectées automatiquement par l'appareil sont les suivantes :

Augmentation trop rapide de l'intensité

L'intensité est maintenue au dernier niveau de stimulation utilisé. Les 2 diodes jaunes de contrôle des canaux clignotent de façon intermittente. La diode jaune du canal augmenté trop rapidement clignote vite alors que celle de l'autre canal s'allume plus longuement.

Si l'augmentation a été trop rapide pour les 2 canaux, les 2 diodes jaunes clignotent lentement toutes les 2, toujours de façon intermittente.

Si les diodes clignotent de façon intermittente, baisser les 2 boutons d'intensité (boutons n°1 et 2 du schéma p. 4) vers le zéro jusqu'à ce qu'elles ne clignotent plus de façon intermittente ; remonter ensuite les intensités au niveau souhaité.

## Durée de stimulation

La durée de stimulation est en général comprise entre 10 et 30 minutes. Grâce à la forme d'impulsion biphasique asymétrique de type AKS, des stimulations de plus longue durée sont possibles. Des indications plus précises vous seront données par votre médecin.

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

L'appareil TNS SM2 MF est référencé dans la catégorie IIa.

## Contrôles techniques

Le TNS SM2 MF 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 k $\Omega$  (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.

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conformes, les nouveaux réglages, modifications ou réparations de l'appareil TNS SM2 MF ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

#### **POUR CHANGER LA PILE, L'APPAREIL DOIT ETRE ARRÊTÉ !!**

Si les diodes lumineuses 4 et 5, placées sur la face avant de l'appareil, ne s'allument plus, remplacer la pile. 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 pas 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 volt**

En cas d'utilisation de piles rechargeables, lisez la notice d'utilisation du chargeur.

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

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

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

**Remplacement de la pile**

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

## **Garantie**

L'appareil est garanti 3 ans 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 SM2 MF.

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 SM2 MF peut être utilisé avec les électrodes et accessoires énumérés ci-après ( voir paragraphes électrodes silicone, aluminium, autocollantes, et accessoires ).

Pour le branchement des électrodes, tout d'abord brancher les câbles dans les électrodes et ensuite raccorder la prise double avec l'appareil.

## 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 s'amenuise lentement; elles devront être remplacées environ après 1 an.





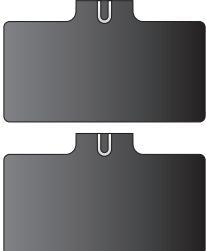
## Nettoyage

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 20mm 	2
107060	électrodes silicone, rondes 25mm 	2
107075	électrodes silicone, 40 x 28mm 	2
107035	électrodes silicone, 56 x 28mm 	2

## Electrodes en silicone graphite (noires)

**Electrodes  
en silicone graphite  
(noires)**

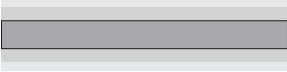
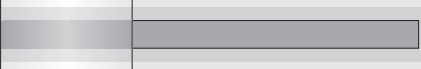
Réf. art.	Taille	Quantité
107020	électrodes silicone, 75 x 30mm 	2
107055	électrodes silicone, 90 x 35mm 	2
107010	électrodes silicone, 48 x 48mm 	2
107050	électrodes silicone, 70 x 65mm 	2
107070	électrodes silicone, 70 x 140mm 	2

## 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	électrodes aluminium bandes de 20 cm autocollantes	50
		
107002	électrodes autocollantes en rouleau de 15 mètres.	1
		

## Electrodes en aluminium

## 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

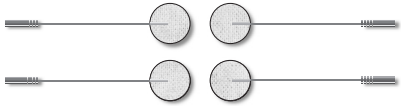
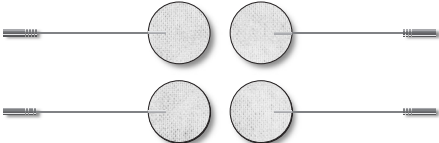
Elles s'appliquent directement sur une peau propre à l'emplacement préconisé (sans gel, sans sparadrap). Ne pas coller sur plaies ouvertes!

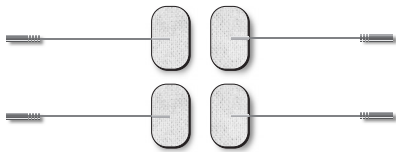
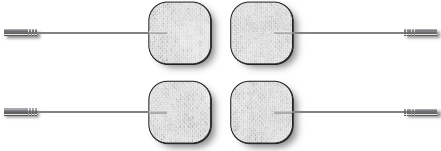
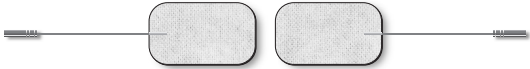


### Entretien





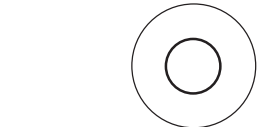
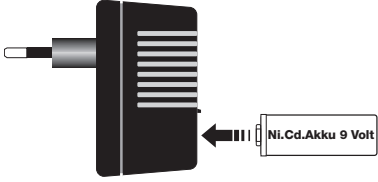

Pour des raisons d'hygiène ces électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.

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 20 et 40 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 32mm	4
		
282000	sm-spécial, rondes 50mm	4
		

Réf. art.	Taille	Quantité
283300	sm-spécial, 50x30mm	4
		
283400	sm-spécial, 50x50mm	4
		
283600	sm-spécial, 50x90mm	2
		
283000	sm-spécial, 50x130mm	2
		
283100	sm-spécial, 80x130mm	2
		

Réf. art.	Taille	Quantité
106712	pincés crocodiles 	4
108000 108020	gel électrodes gel électrodes 	60 g. 150 g.
	Fabricant: Pierenkemper GmbH	
106711	câbles électrodes, Type 5 2 fiches 2mm. 	1
106713	câbles électrodes, Type 6 2 fiches 2mm. 	1
107350	rouleaux sparadrap 	1
603110 603000	accu 9 Volt NiCd rechargeable chargeur pour Accu 9 volt rechargeable 	1 1
601000	pile 9 volt 	1



## PREMIERS CONTRÔLES

Mesures	Valeurs initiales
Largeur d'impulsion	
Courant/tension de sortie à 1k0hm (canal 1)	
Fréquence (min./max.)	/

## CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

Date	Effectués par ( technicien/entreprise)	Résultat	Remarques

## DESCRIPTION DES CONTRÔLES

1. Branchement de l'appareil sur oscilloscope avec résistance de charge de 1k0hm
  - Contrôle des signaux de sortie (courant et tension)
  - Contrôle du réglage fréquence (1-100 Hz)
  - Contrôle de la largeur d'impulsion (0,2 ms)
  - Contrôle des modes de stimulation (normal - burst - modulation)
  - Contrôle de l'impulsion AKS

## CONTRÔLE SPÉCIAL

1. Contrôle de la fiche technique et du manuel d'utilisation
2. Contrôle de l'équipement complet
3. Contrôle visuel
  - des éventuels dommages mécaniques
  - des inscriptions de réglage et marquage
  - des câbles et connexions
4. Contrôle du connecteur de pile (en mode de fonctionnement)  
(entretien/contrôle/retrait)

## MESURES D'ENTRETIEN

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

## INCIDENTS TECHNIQUES

Date	Description du type d'incidents et de ses conséquences

## SIGNALEMENT INCIDENTS

Date	Autorité compétente	Nom

