

TECARPULS



CE 2460

MANUEL D'UTILISATION

17 Juillet 2021 | FR109-1730752-42



www.enraf-nonius.com

PARTNER FOR LIFE

Sommaire

CHAPITRE 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES	3
1.1 Déballage	3
CHAPITRE 2 - INTRODUCTION	4
2.1 Informations générales	4
CHAPITRE 3 – CONTRE-INDICATIONS.....	6
3.1 Informations générales sur les contre-indications.....	6
3.2 Contre-indications.....	6
3.3 Précautions	7
CHAPITRE 4 - SÉCURITÉ	8
4.1 Introduction générale	8
CHAPITRE 5 - INSTALLATION DU TECARPULS.....	10
5.1 Emplacement du Tecarpuls.....	10
5.2 Raccordement.....	10
5.3 Démarrage / Autodiagnostic.....	11
5.4 Mise hors tension.....	11
CHAPITRE 6. INFORMATIONS IMPORTANTES - CONSEILS ET AVERTISSEMENTS AVANT LE TRAITEMENT	12
CHAPITRE 7. TECARPULS – IMAGES D'ENSEMBLE.....	14
CHAPITRE 8. DÉMARRAGE DU TRAITEMENT	17
8.1 Paramètres prédéfinis :.....	18
8.2 Paramètres manuels :	18
8.3 Pause.....	18
8.4 Réglage du niveau d'intensité pendant le traitement	19
8.5 Réglage de la durée de traitement	19
8.6 Durée de traitement écoulée.....	20
8.7 Réglage de la luminosité	20
CHAPITRE 9. INFORMATIONS PRATIQUES SUR LES CREME POUR ELECTRODE	21
9.1 Durée du traitement	21
9.2 Niveau de traitement	21
9.3 Électrodes	22
CHAPITRE 10. ENTRETIEN ET NETTOYAGE	23
10.1 Entretien technique	23
10.2 Nettoyage de l'appareil.....	23
10.3 Nettoyage des accessoires	23
10.4 Informations sur l'environnement - Mise au rebut	23
CHAPITRE 11. DÉPANNAGE	24
11.1 Panne de courant - pas de lumière à l'écran - la diode de veille (bleue) est éteinte.....	24
11.2 L'électrode de retour du patient vierge produit un électrochoc mineur - « piquûre »	24
11.3 L'électrode de traitement grise produit un choc / « piquûre »	24
11.4 Pas de chaleur, mais de la lumière à l'écran	24
CHAPITRE 12. IMAGES DE TRAITEMENT ET AFFECTIONS PRÉPROGRAMMÉES OÙ LE TRAITEMENT TECARPULS A DONNÉ DE BONS RÉSULTATS.....	25
CHAPITRE 13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	27
13.1 Agréments techniques	27
13.2 Équipement de série	27
13.3 Équipement supplémentaire	27
13.4 Caractéristiques techniques.....	27
13.5 Conditions ambiantes	28
13.6 Classification : CE 2460	28
13.7 Normes de fabrication	28
CHAPITRE 14. SYMBOLES	29
CHAPITRE 15. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ	30
15.1 Responsabilité du fait des produits.....	30
CHAPITRE 16. CONTACT	30

CHAPITRE 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Félicitations pour votre nouveau Tecarpuls !

Il s'agit d'un dispositif électromédical utilisé pour le traitement de patients souffrant de divers types d'affections aiguës ou chroniques.

Prenez le temps de lire ce manuel d'utilisation pour vous familiariser avec votre nouvel appareil.

Afin de satisfaire aux exigences élevées de qualité et de sécurité d'Enraf-Nonius B.V., chaque appareil qui quitte la production a été soumis à un test de qualité.

Dans la livraison, vous trouverez un **certificat de test** distinct qui ne s'applique qu'à cet appareil spécifique. Veuillez effectuer un contrôle de qualité supplémentaire en vous assurant que le numéro de série figurant sur le certificat correspond au numéro de série du signe en relief à l'arrière de l'appareil. Prenez soin de ce certificat.

Il s'agit d'une bonne référence pour nous si vous avez des questions concernant le produit à l'avenir.

N'utilisez l'appareil qu'après avoir lu ce mode d'emploi

1.1 Déballage

Dans le colis reçu, vous trouverez ce qui suit :

- 1 Tecarpuls
- 1 câble pour le raccordement de l'alimentation électrique
- 1 barre d'acier pour électrode de retour de circuit patient avec connecteur Ø4 mm
- 1 câble avec bague de raccordement à l'appareil à une extrémité et à l'électrode de retour de circuit patient à l'autre extrémité
- 1 sonde de traitement raccordée au câble
- 2 électrodes de traitement
 - Ø 30 mm (raccordée à la sonde de traitement)
 - Ø 23 mm
- Bloc de silicone à utiliser pour le stockage des électrodes entre les traitements
- 1 document qui est le certificat de test (veuillez l'archiver)
- 1 mode d'emploi (PDF sur CD-ROM)
- 1 brochure d'information sur papier

Suppléments en option pouvant être achetés sur commande :

- Electrode de traitement (Ø 23mm) pour le traitement des petites surfaces
- Crème d'électrode, 1 l ou 5 l
- Voir caractéristiques techniques pour commander des pièces de rechange.

CHAPITRE 2 - INTRODUCTION

2.1 Informations générales

Tecarpuls est un dispositif médico-technique destiné au traitement des problèmes musculo-squelettiques. Le dispositif et la méthode de traitement ont été développés en Norvège. Il a été introduit pour la première fois sous le nom de Skanlab 25 Bodywave® en 1988. Le Tecarpuls est un système destiné à réaliser une thérapie par chaleur profonde à ondes longues (Long-Wave Deep Heat Therapy, LWDHT) en tant que dispositif diathermique. Les applications spécifiques comprennent :

- Accélération de la guérison des tissus mous et des muscles après une blessure.
- Contrôle de la douleur, y compris des douleurs articulaires.
- Accélération de la guérison des articulations et de l'arthrite.
- Amélioration de l'extensibilité des muscles et des tissus mous.

Le fonctionnement du Tecarpuls se base sur le courant capacitif. La capacité électrique est une propriété physico-électrique de 2 conducteurs adjacents et isolés (électrodes). Entre ceux-ci se trouve un diélectrique (le condensateur). L'énergie est produite dans un champ électrique qui se produit entre ces deux conducteurs. Une électrode est utilisée pour transférer l'énergie du signal dans le corps humain. Deux électrodes capacitives sont utilisées pour transférer le signal dans le corps du patient. L'une agit comme l'électrode active qui transmet le signal du circuit au corps humain, alors que l'autre est l'électrode de retour qui recueille le signal du corps humain et le renvoie au circuit. Le signal généré peut être modulé en termes d'amplitude, de fréquence ou de phase.

Le corps se compose de plusieurs types de tissus qui conduisent l'énergie différemment, et à différentes profondeurs. Skanlab dispose de documents attestant que la chaleur pénètre dans les tissus jusqu'à 4 cm et que la température locale accrue est maintenue jusqu'à 40 minutes^{1), 2), 3)}. D'où le terme : **traitement thermique en profondeur (Skanlab Deep Heat Therapy)**. Le patient ressent une chaleur agréable pendant le traitement.

L'appareil produit un champ de courant alternatif électrostatique (courant capacitif) de 500 kHz avec une longueur d'onde de 600 m. D'où le nom « Long Wave Treatment » (traitement à ondes longues), par opposition au « Short Wave Treatment » (traitement à ondes courtes) connu précédemment.

Pendant le traitement, le patient est exposé à un champ électrostatique de courant alternatif à haute fréquence. La capacité d'un condensateur est déterminée par :

- La taille de la plaque (ici, la surface carrée de l'électrode de traitement)
- Le matériau isolant (ici, la nature du tissu, la surface de l'électrode et la crème d'électrode).

Seule la crème d'électrode originale doit être utilisée !
Après le traitement, rincez la crème avec de l'eau et du savon doux !

Appliquez de la crème sur le site de l'électrode de retour du patient et assurez-vous toujours que l'électrode de retour du circuit patient est placée en premier. Assurez-vous de choisir une masse musculaire bien vascularisée et d'éviter les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les saillies osseuses. Veillez à ce que l'électrode de

retour du patient soit en contact permanent avec la peau pendant toute la durée du traitement.

En raison du transfert d'énergie concentré, l'électrode de traitement doit être facilement et continuellement déplacée en décrivant des cercles (3 à 5 fois le diamètre de l'électrode - avant de la déplacer vers une nouvelle zone).

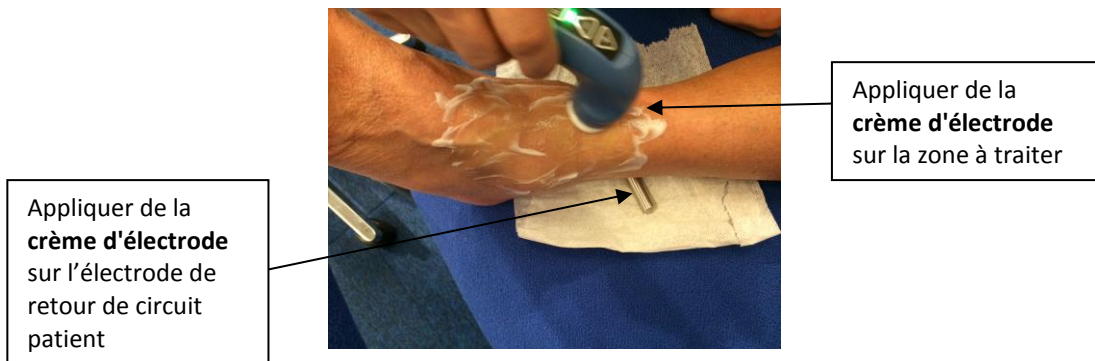
Remarque : toujours communiquer avec le patient pendant le traitement.

Le choix des électrodes se fait en fonction de l'étendue de la zone à traiter et de la taille des électrodes, ce qui détermine le rendement thermique sur le site de traitement.

Le patient ne doit ressentir qu'une chaleur agréable et confortable sous l'électrode de traitement (poignée).

Vous devriez choisir Tecarpuls si vous voulez :

- Traiter des zones et les tissus profonds
- Traiter des zones peu conductrices, telles que des articulations et des structures profondes que vous souhaitez chauffer passivement
- Réduire la douleur, ce qui peut être crucial pour la poursuite de l'entraînement



Tecarpuls est destiné à un usage professionnel et ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de l'appareil.

Veuillez contacter nos représentants locaux (ou distributeurs) qui se chargeront de la démonstration du produit, de l'éducation et de la formation pratique relatives à **Tecarpuls**.

Références:

- 1) Prof.dr.med.Kaare Rodahl, S. Mæhlum, H. Frøseth og O. Søvde - Virkningen av behandling med Skanlab 25 Bodywave på den dype underhudstemperaturen
- 2) Prof.dr.med. K.Rodahl, fysioterapeut og spesialist i manuell terapi H. Frøseth, prof.dr.med. S.Mæhlum, J.Meyer og R.Bjørklund - Virkning av behandling av tennisalbu med Skanlab 25 Bodywave
- 3) H.Frøseth, T.Eklund, L.D.Klilwer, T.Guthe, R.Bjørklund og K.Rodahl - Måling av behandlingseffekt hos pasienter med epicondylitis radialis ("tennisalbu"),behandlet etter kondensator-metoden med Skanlab 25 Bodywave

CHAPITRE 3 – CONTRE-INDICATIONS

3.1 Informations générales sur les contre-indications

Appliquer uniquement aux adultes

Retirer le(s) appareil(s) auditif(s) du patient avant le traitement.

Le Tecarpuls ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

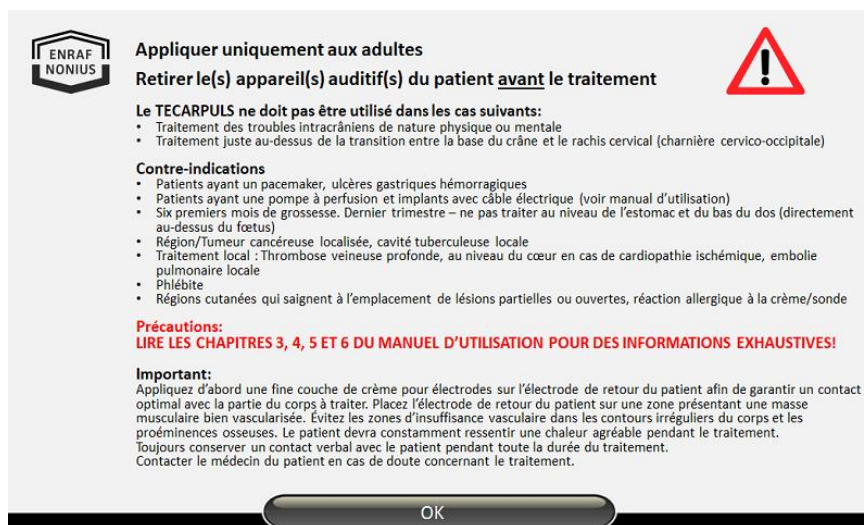
- Traitement des troubles intracrâniens de nature physique ou mentale
- Traitement juste au-dessus de la transition entre la base du crâne et le rachis cervical (charnière cervico-occipitale)



3.2 Contre-indications

- Patients ayant un pacemaker
- Patients ayant ulcères gastriques hémorragiques
- Patients ayant une pompe à perfusion et implant avec câble électrique
- Six premiers mois de grossesse. Dernier trimestre – ne pas traiter au niveau de l'estomac et du bas du dos (directement au-dessus du fœtus).
- Traitement sur région/tumeur cancéreuse localisée
- Traitement sur cavité tuberculeuse locale
- Réaction allergique à la crème/sonde
- Traitement de la thrombose veineuse profonde
- Traitement au niveau du cœur en cas de cardiopathie ischémique
- Embolie pulmonaire locale
- Phlébite
- Régions cutanées qui saignent à l'emplacement de lésions partielles ou ouvertes

3.3 Précautions

- Patients présentant une altération de la sensibilité cutanée ou une neuropathie. Évitez ce traitement chez les patients ayant une sensibilité cutanée réduite dans la zone à traiter, à moins que le traitement ne soit spécifiquement recommandé par le médecin du patient. Si le traitement doit être appliqué, procédez à un test sur la partie du corps correspondante non affectée afin d'éviter la surchauffe des tissus.
- Patients souffrant d'une inflammation bactériologique (possibilité de traiter autour de la zone)
- Diabète sucré : les patients diabétiques souffrent souvent de neuropathie (voir ci-dessus)
- Autres troubles associés à une sensibilité cutanée réduite :
 - Patients arrivant d'un endroit froid
 - Patients en phase post-opératoire



 **Appliquer uniquement aux adultes**
Retirer le(s) appareil(s) auditif(s) du patient avant le traitement 

Le TECARPULS ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Traitement des troubles intracrâniens de nature physique ou mentale
- Traitement juste au-dessus de la transition entre la base du crâne et le rachis cervical (charnière cervico-occipitale)

Contre-indications

- Patients ayant un pacemaker, ulcères gastriques hémorragiques
- Patients ayant une pompe à perfusion et implants avec câble électrique (voir manuel d'utilisation)
- Six premiers mois de grossesse. Dernier trimestre – ne pas traiter au niveau de l'estomac et du bas du dos (directement au-dessus du fœtus)
- Région/Tumeur cancéreuse localisée, cavité tuberculeuse locale
- Traitement local : Thrombose veineuse profonde, au niveau du cœur en cas de cardiopathie ischémique, embolie pulmonaire locale
- Phlébite
- Régions cutanées qui saignent à l'emplacement de lésions partielles ou ouvertes, réaction allergique à la crème/sonde

Précautions:
LIRE LES CHAPITRES 3, 4, 5 ET 6 DU MANUEL D'UTILISATION POUR DES INFORMATIONS EXHAUSTIVES!

Important:
Appliquez d'abord une fine couche de crème pour électrodes sur l'électrode de retour du patient afin de garantir un contact optimal avec la partie du corps à traiter. Placez l'électrode de retour du patient sur une zone présentant une masse musculaire bien vascularisée. Évitez les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les proéminences osseuses. Le patient devra constamment ressentir une chaleur agréable pendant le traitement. Toujours conserver un contact verbal avec le patient pendant toute la durée du traitement. Contacter le médecin du patient en cas de doute concernant le traitement.

OK

Capture d'écran sur Tecarpuls après le démarrage

CHAPITRE 4 - SÉCURITÉ

4.1 Introduction générale

Il est important de lire les instructions avec attention avant d'utiliser le Tecarpuls. Veuillez vous assurer que les instructions sont à la disposition de tous les utilisateurs.

1. Le Tecarpuls ne doit être raccordé qu'à une installation électrique agréée, équipée d'une prise de terre.
2. Assurez-vous que les câbles des électrodes sont bien enfichés dans les connecteurs de l'appareil lui-même. Vissez la bague de montage du connecteur du câble de la sonde de traitement dans le connecteur situé sur le côté droit de l'appareil. Branchez complètement l'électrode de retour de circuit patient (barre d'acier métallique) dans le connecteur situé sur le côté droit de l'appareil.
3. Assurez-vous que le câble de l'électrode de retour du patient est bien en place à l'intérieur de l'électrode de retour elle-même (barre d'acier métallique).
4. Si vous devez retirer le câble de l'électrode de retour ou de la sonde de traitement : Mettez d'abord l'appareil hors tension, puis débranchez la fiche du mur.
5. Ne tirez jamais directement sur les câbles eux-mêmes pour les retirer des électrodes ou de l'appareil. Sinon, vous risquez d'endommager le fil électrique interne et de provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. Retirez toujours les fils en saisissant les contacts et en tirant doucement.
6. L'appareil ne doit pas être employé à proximité (moins de 2 m) d'autres appareils d'électrothérapie en cours d'utilisation. L'utilisation de l'appareil à proximité (< 2 mètres) d'équipements à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité dans les performances du Tecarpuls.
7. D'autres appareils électriques ou d'électrothérapie ne doivent PAS être utilisés simultanément sur le patient lorsqu'il est traité avec le Tecarpuls. Cela risquerait de causer des interférences électriques et de provoquer des brûlures d'électrodes.
8. Afin d'éviter les interférences électromagnétiques, nous recommandons fortement l'utilisation de lignes d'alimentation principales séparées pour le Tecarpuls et les autres appareils thérapeutiques.
9. Ne pas utiliser l'appareil dans des salles d'hydrothérapie (pièces humides).
10. Les téléphones sans fil ne doivent pas être utilisés à proximité de la machine.
11. Appliquez toujours d'abord un peu de crème d'électrode de retour du patient, et placez celle-ci, mais soyez plus généreux sur la zone à traiter. Utilisez exclusivement de la **crème d'électrode originale**, car elle a été développée pour cet appareil. Tout autre type de crème peut entraîner un manque d'efficacité / causer des dommages au patient.
12. Communiquez avec le patient pendant le traitement et encouragez-le à vous signaler si la chaleur devient inconfortable. Si c'est le cas, réduisez l'intensité de 1 à 2 incréments.

13. Évitez de toucher le patient pendant le traitement.
Sinon, le patient risque de ressentir pendant un moment une légère sensation locale de picotement. Si vous devez toucher le patient, maintenez un contact ferme avec votre main.
14. Après le traitement, rincez la crème avec de l'eau et du savon doux !
15. Crème pour électrodes : évitez le contact direct avec les yeux ; si c'est le cas, rincez immédiatement à l'eau.

CHAPITRE 5 - INSTALLATION DU TECARPULS

5.1 Emplacement du Tecarpuls

- Placez l'appareil sur une surface ferme, plane et stable
- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur, par exemple un radiateur
- Évitez la lumière directe du soleil, la pluie, l'accumulation de poussière, l'humidité, les vibrations mécaniques et les chocs mécaniques durs
- Veillez à ce que l'eau et l'humidité ne pénètrent pas dans l'appareil (si nécessaire, recouvrez l'appareil d'un plastique imperméable). Si de l'eau pénètre quand même dans l'appareil, débranchez-le (s'il est raccordé) et contactez immédiatement le fabricant ou le distributeur

5.2 Raccordement

- L'alimentation électrique principale doit être conforme aux exigences nationales applicables aux installations électriques agréées
- Placez le Tecarpuls de façon à ce qu'il soit facile d'accéder à l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil
- Avant de raccorder l'appareil à l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence indiquées sur la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil correspondent à l'alimentation électrique prévue

INFORMATION IMPORTANTE

Seul le câble d'alimentation approuvé par le fabricant doit être utilisé.

Seuls les câbles d'électrodes approuvés par le fabricant doivent être utilisés.

Seules les pièces approuvées par le fabricant, définies comme étant l'électrode de retour du patient et l'électrode de traitement, doivent être utilisées.

N.B. ! Le branchement d'équipements optionnels non spécifiés par fabricant peut mettre le patient en danger et provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

5.3 Démarrage / Autodiagnostic

Lors de la mise sous tension de l'appareil à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de celui-ci, un microprocesseur intégré vérifie automatiquement toutes les fonctions de l'appareil. L'appareil effectue ensuite un autodiagnostic. Pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil, le courant réel à la sortie est automatiquement mesuré et comparé à l'exigence spécifiée. En cas de détection d'un défaut dans le courant, l'alimentation est coupée automatiquement.

- Utilisez l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil
- Immédiatement après la mise sous tension, l'appareil effectue automatiquement un autodiagnostic

5.4 Mise hors tension

- Utilisez l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil pour mettre ce dernier hors tension
- Débranchez le cordon d'alimentation

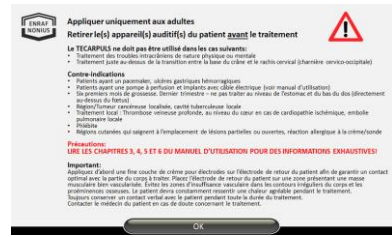
CHAPITRE 6. INFORMATIONS IMPORTANTES - CONSEILS ET AVERTISSEMENTS AVANT LE TRAITEMENT

- ⚠ Avant tout traitement, vérifiez toujours la surface de l'électrode de traitement pour détecter d'éventuels dommages, déchirures ou rayures. Si la peinture émaillée spéciale présente des dommages ou des fissures, ou des points noirs qui ne peuvent pas être éliminés, l'électrode de traitement doit être remplacée.**
- ⚠ Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être raccordé au secteur que par une prise reliée à la terre.
- ⚠ Avant le traitement, il convient d'interroger les patients sur leur état de santé général et d'exclure ceux qui présentent l'une des contre-indications répertoriées à la section 3.0.
- ⚠ Détection de caillots de sang ou antécédents de maladie avec formation de thrombose et/ou d'embolisation (caillots de sang) - seule la zone non affectée doit être traitée. Le caillot de sang peut se déplacer en raison des effets thermiques locaux. Consultez un collègue ou un médecin.
- ⚠ Les troubles hémorragiques peuvent être affectés par une augmentation de la chaleur et du flux sanguin vers les zones traitées. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des médicaments antithrombotiques tels que la warfarine et l'acide acétylsalicylique. Observez la zone à traiter. Consultez un collègue ou un médecin.
- ⚠ Quel que soit le type de traitement, assurez-vous d'adopter une approche saine et sensée. Si vous avez des doutes, ne commencez pas sans consulter un médecin, un collègue, un fabricant ou un distributeur ayant une expérience de la blessure actuelle.
- ⚠ Le Tecarpuls est uniquement destiné au traitement externe des muscles, tissus et tissus conjonctifs.
Il ne doit pas être utilisé à l'intérieur des orifices corporels.**
- ⚠ Pendant le traitement, ne touchez le patient qu'avec la sonde de traitement. Ne touchez pas le patient avec l'autre main, car cela pourrait entraîner une modification du potentiel électrique entre le patient et l'appareil Tecarpuls. Cela pourrait entraîner un choc électrique mineur pour vous et/ou le patient. Si vous devez toucher le patient, maintenez un contact ferme avec votre main.
- ⚠ N'utilisez pas le Tecarpuls dans une salle high-tech comprenant de nombreux équipements électriques avancés, p. ex. dans l'unité de soins intensifs d'un hôpital. Le rayonnement électromagnétique peut affecter l'équipement de soins intensifs.
- ⚠ N'utilisez pas l'appareil dans les salles d'hydrothérapie. Pendant l'utilisation, évitez tout contact des électrodes et de l'unité de commande avec de l'eau.
- ⚠ Le traitement Tecarpuls doit être effectué par contact direct entre la peau et l'électrode. N'utilisez pas l'appareil sur ou à travers les vêtements du patient.

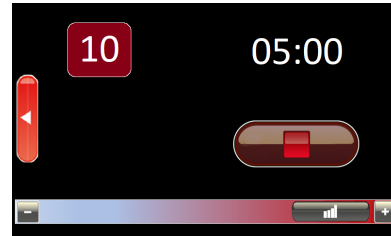
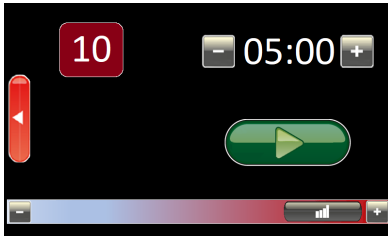
- ⚠ Le patient ne doit pas être en contact direct avec des matériaux mis à la terre ou pouvant servir de conducteurs de terre importants. Cela peut provoquer des trajets indésirables vers le circuit du patient électrique à haute fréquence. Il peut s'agir par exemple de lits, de bancs ou de chaises à structure métallique, où le métal peut entrer en contact direct avec la peau du patient.
- ⚠ Assurez-vous que l'isolation extérieure de la sonde de traitement et des câbles des électrodes de retour n'est pas endommagée. N'utilisez pas de câbles ou de sondes endommagés.
- ⚠ Placez toujours l'électrode de retour du circuit patient (la barre d'acier) en premier, avec la crème, au contact d'une masse musculaire bien vascularisée, et évitez les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les proéminences osseuses. Veillez à ce que l'électrode de retour du patient soit en contact permanent avec la peau pendant toute la durée du traitement.
- ⚠ Pendant le traitement, expliquez au patient qu'il doit ressentir une chaleur agréable. Évitez toute pression manuelle excessive avec la sonde de traitement, au risque de provoquer de l'inconfort.
- ⚠ Conservez toujours un contact verbal avec le patient pendant toute la durée du traitement. Ne quittez pas le patient pendant le traitement. Veillez à ce que le patient vous indique comment il se sent tout au long du traitement.
- ⚠ Tout autre équipement relié au patient doit être retiré avant le début du traitement, c'est-à-dire les prothèses auditives, la pompe à perfusion et les dispositifs similaires.
- ⚠ L'utilisation de sondes peut irriter les affections cutanées locales, telles que l'eczéma ou le psoriasis. Si cela se produit, ne traitez pas la zone directement.
- ⚠ Évitez de traiter un patient qui vient tout juste d'arriver d'un endroit froid. Attendez que le patient ait retrouvé sa température corporelle naturelle au niveau de la zone à traiter.
- ⚠ Lors du traitement du haut du dos/de la nuque, évitez l'articulation cervicale occipitale située en haut de la colonne. La tête ne doit pas être traitée.
- ⚠ Si l'utilisation de cet appareil a entraîné ou a contribué à entraîner des effets indésirables menant au décès de l'utilisateur et/ou du patient ou à des blessures graves, le fabricant ET l'autorité compétente de l'État membre DOIVENT être immédiatement prévenus !
- ⚠ Après le traitement, rincez la crème avec de l'eau et du savon doux !
- ⚠ Crème pour électrodes : évitez le contact direct avec les yeux ; si c'est le cas, rincez immédiatement à l'eau.

CHAPITRE 7. TECARPULS – IMAGES D'ENSEMBLE

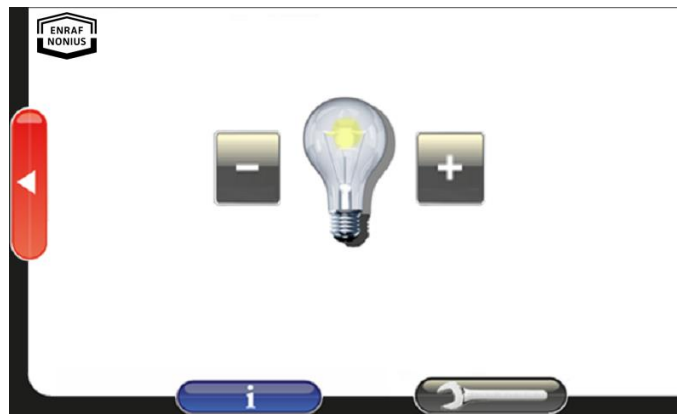
1. Image 1 : Écran de démarrage (pendant l'autodiagnostic de l'appareil).
2. Image 2 : Sélectionnez la langue.
3. Image 3 : Contre-indications les plus importantes et informations importantes (lisez le mode d'emploi pour plus d'informations)
4. Image 4 : Touchez les points rouges pour sélectionner la zone du corps du patient que vous voulez traiter.
5. Figures 5-14 : Sélectionnez l'affection que vous voulez traiter



6. Une fois que vous avez sélectionné l'affection que vous voulez traiter, vous serez dirigé vers la première image ci-dessous. Le Tecarpuls est prêt à commencer le traitement. Vous pouvez maintenant commencer le traitement en appuyant sur le bouton de la sonde de traitement. Vous verrez que le compte à rebours du minuteur est en cours. Vous pouvez appuyer à tout moment sur la touche Pause/Arrêt de la poignée de traitement. De même, vous pouvez augmenter ou réduire l'intensité à l'aide de la poignée à tout moment.



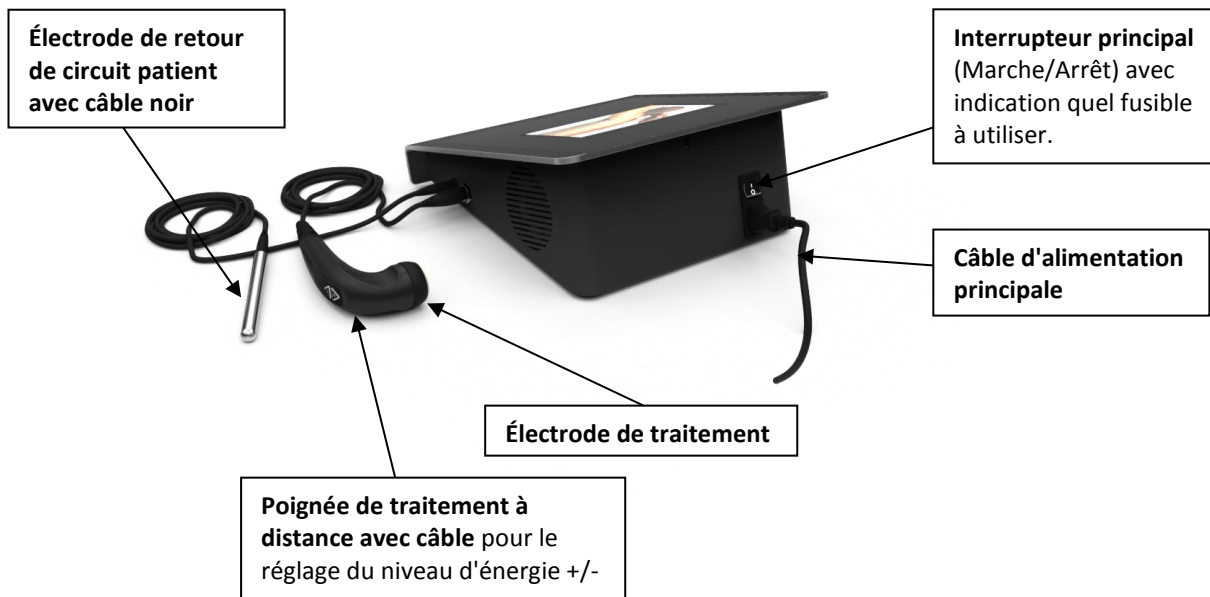
7. Il existe une image séparée pour régler la luminosité de l'écran sur l'appareil lui-même.



8. Vous pouvez également effectuer tous les réglages pendant le traitement en appuyant sur les flèches sur l'écran lui-même en cours de séance.
9. Si vous souhaitez utiliser d'autres paramètres que ceux prédéfinis, vous pouvez choisir vous-même les paramètres manuels. Cependant, ceci n'est recommandé que si vous êtes familiarisé(e) avec le traitement à l'aide de Tecarpuls et cela nécessite un dialogue étroit avec le patient.



Sonde de traitement à distance pour le réglage des niveaux d'effet (énergie) +/- et la fonction ON/OFF (Marche/Arrêt) avec diode témoin qui s'allume lorsque l'appareil est activé.



Électrode de retour de circuit patient avec câble noir

Interrupteur principal (Marche/Arrêt) avec indication quel fusible à utiliser.

Câble d'alimentation principale

Électrode de traitement

Poignée de traitement à distance avec câble pour le réglage du niveau d'énergie +/-


CHAPITRE 8. DÉMARRAGE DU TRAITEMENT

Toutes les informations sont clairement affichées sur l'écran. Suivez les instructions affichées.


À ne pas oublier :

- Vérifier l'état de la surface de la sonde de traitement pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée.
- Conserver un contact verbal avec le patient pendant toute la durée du traitement.
- Éviter de toucher la peau du patient une fois le traitement démarré.
- Le patient ne doit toujours ressentir qu'une chaleur agréable (voir aussi les contre-indications concernant, entre autres, une sensibilité cutanée réduite).

Lisez ceci et appuyez sur OK



Appliquer uniquement aux adultes
Retirer le(s) appareil(s) auditif(s) du patient avant le traitement



Le TECARPULS ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Traitement des troubles intracrâniens de nature physique ou mentale
- Traitement juste au-dessus de la transition entre la base du crâne et le rachis cervical (charnière cervico-occipitale)

Contre-indications

- Patients ayant un pacemaker, ulcères gastriques hémorragiques
- Patients ayant une pompe à perfusion et implants avec câble électrique (voir manuel d'utilisation)
- Six premiers mois de grossesse. Dernier trimestre – ne pas traiter au niveau de l'estomac et du bas du dos (directement au-dessus du fœtus)
- Région/Tumeur cancéreuse localisée, cavité tuberculeuse locale
- Traitement local : Thrombose veineuse profonde, au niveau du cœur en cas de cardiopathie ischémique, embolie pulmonaire locale
- Phlébite
- Régions cutanées qui saignent à l'emplacement de lésions partielles ou ouvertes, réaction allergique à la crème/sonde

Précautions:
LIRE LES CHAPITRES 3, 4, 5 ET 6 DU MANUEL D'UTILISATION POUR DES INFORMATIONS EXHAUSTIVES!



Important:
Appliquez d'abord une fine couche de crème pour électrodes sur l'électrode de retour du patient afin de garantir un contact optimal avec la partie du corps à traiter. Placez l'électrode de retour du patient sur une zone présentant une masse musculaire bien vascularisée. Évitez les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les saillies osseuses. Le patient devra constamment ressentir une chaleur agréable pendant le traitement. Toujours conserver un contact verbal avec le patient pendant toute la durée du traitement. Contacter le médecin du patient en cas de doute concernant le traitement.

OK

Remarque : cette photo ne donne pas une liste complète - voir les contre-indications et précautions fournies dans ce manuel d'utilisation !

L'aperçu suivant s'affiche à l'écran et vous disposez de 2 options :

- Paramètres prédéfinis :** affections prédéfinies avec intensité et durée prédéfinies (peuvent être ajustées manuellement pendant le traitement)
- Paramètres manuels :** en tant que thérapeute, vous déterminez vous-même l'intensité et la durée du traitement.



Paramètres prédéfinis :
appuyez sur l'un des cercles rouges à l'écran.

Paramètres manuels :
Appuyez sur MAN

i MAN

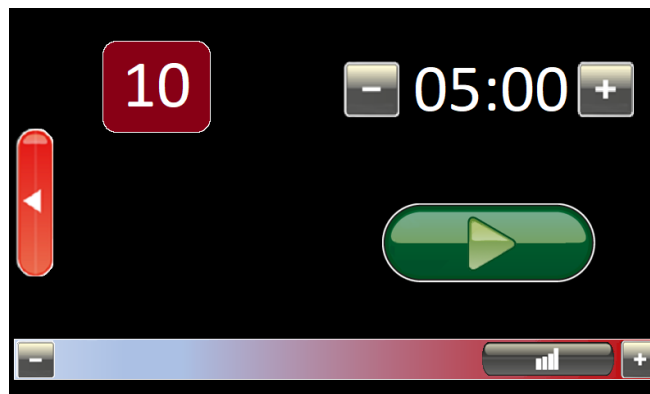
8.1 Paramètres prédéfinis :

Appuyez sur une partie du corps à traiter, par exemple le genou. Ensuite, vous accédez aux affections proposées parmi lesquelles vous pouvez choisir. Sélectionnez l'affection que vous voulez traiter. Démarrez le traitement avec la sonde de traitement. N'oubliez pas d'appliquer de la crème d'électrode sur les deux électrodes.



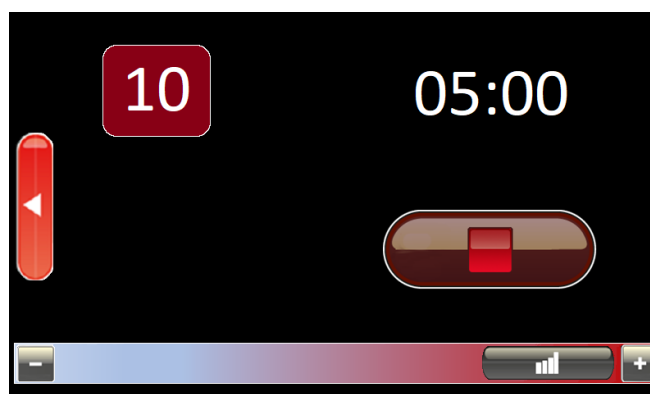
8.2 Paramètres manuels :

Appuyez sur **MAN** au bas de l'image du patient et vous accédez directement à l'option manuelle. Choisissez la durée et l'intensité, puis lancez le traitement à partir de la sonde de traitement.

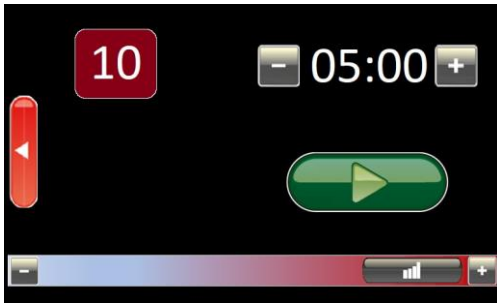


8.3 Pause

- Appuyez sur STOP (Arrêter)
- Pour redémarrer, appuyez sur « Start » (Démarrer) à l'écran

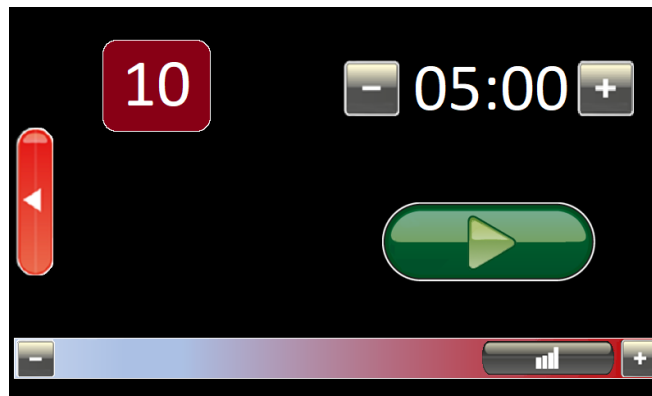


8.4 Réglage du niveau d'intensité pendant le traitement



- Appuyez sur les petites boutons + ou - situées à chaque extrémité de l'échelle en bas de l'écran. Le changement se produit une étape à la fois. Observez le changement à l'écran
- Faites glisser l'icône du curseur elle-même vers + ou - pour modifier l'intensité. Observez le changement à l'écran
- Réglez en appuyant sur + ou - sur la poignée de traitement

8.5 Réglage de la durée de traitement



Appuyez sur + ou - à côté de mm:ss (ici : 05:00)

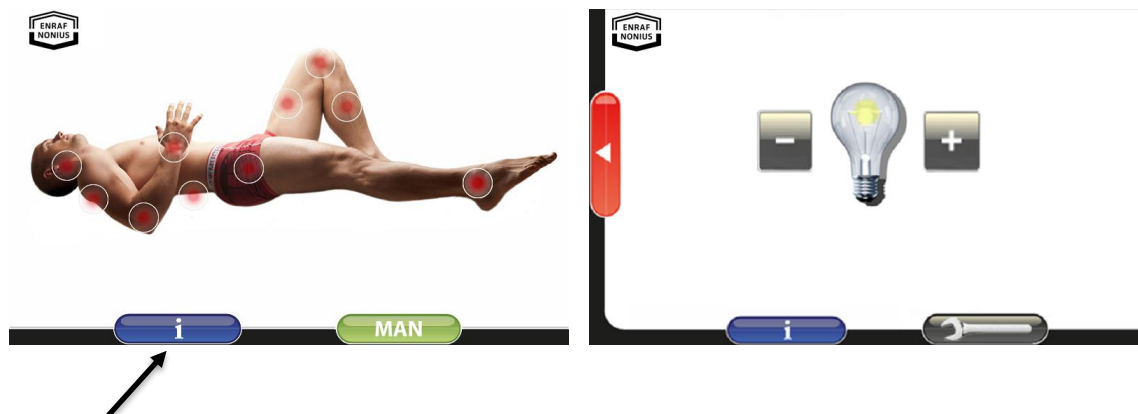
- En mode manuel, réglez le temps qui doit s'écouler avant le démarrage du traitement
- Pour les programmes définis directement à partir de la partie du corps, la durée recommandée est utilisée
- La durée recommandée peut être modifiée manuellement

8.6 Durée de traitement écoulée

Le temps est automatiquement décompté et vous entendez un signal lorsque le traitement est terminé. L'appareil peut être préparé pour le patient suivant.



8.7 Réglage de la luminosité



Appuyez sur « I » pour passer à l'image suivante où vous utilisez + ou - pour régler la « luminosité ».

CHAPITRE 9. INFORMATIONS PRATIQUES SUR LES CREME POUR ELECTRODE

- Effectuez une palpation précise pour vous faire une idée de l'étendue de la blessure
- Placez toujours l'électrode de retour du circuit patient (la barre d'acier) en premier, avec la crème, au contact d'une masse musculaire bien vascularisée, et évitez les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les proéminences osseuses. Veillez à ce que l'électrode de retour du patient soit en contact permanent avec la peau pendant toute la durée du traitement.
- Appliquez de la **crème d'électrode** sur la zone à traiter

9.1 Durée du traitement

- La durée du traitement varie en fonction de la taille de la zone blessée et de l'état des dommages.
- Il est rare de dépasser 10 minutes. Cependant, si la zone à traiter est étendue, il est possible d'augmenter la durée en traitant 2 zones différentes pendant 8-10 minutes.
- Le principe de base est de ne pas traiter moins de 4 minutes.

9.2 Niveau de traitement

L'intensité varie de 1 à 10, 10 étant le niveau le plus élevé.

La façon dont les thérapeutes traitent les patients peut différer quelque peu. L'étendue de la zone blessée et l'épaisseur des tissus déterminent le niveau d'énergie et la durée du traitement. Parfois, vous déplacez l'électrode plus rapidement en mouvement circulaire, ce qui donne moins d'énergie par centimètre carré par seconde. À d'autres moments, vous travaillez plus lentement, donnant ainsi plus d'énergie par centimètre carré par seconde. Cela signifie que le niveau d'énergie varie.

Nous recommandons de travailler assez lentement, puis de réduire l'intensité en fonction de la sensation de chaleur subjective du patient. Cependant, si le patient ressent une trop forte chaleur au niveau de la zone traitée, même à un niveau d'énergie faible, essayez d'augmenter la vitesse pour maintenir la même intensité que celle décrite dans le tableau des affections ci-dessous.

9.3 Électrodes

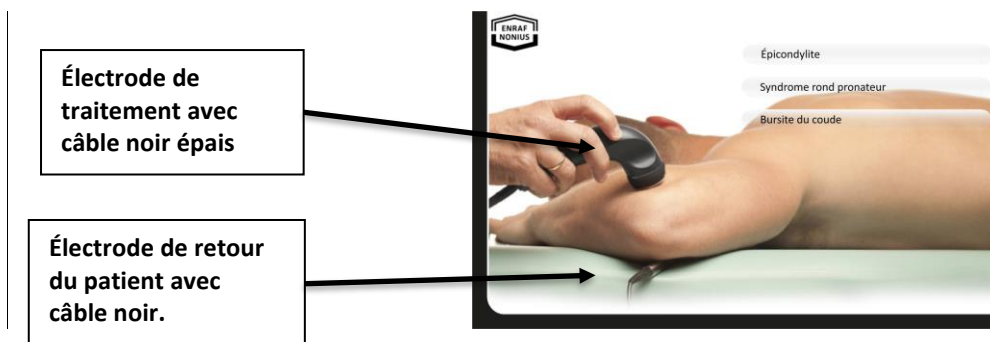
A. Utilisation de l'électrode de retour de circuit patient (barre d'acier vierge) :

L'électrode de retour du patient peut être placée sous la partie du corps lorsque le patient est allongé ou assis. Le cas échéant, si le caractère du traitement le permet, le patient peut tenir fermement l'électrode de retour dans sa main. Il est important de préciser qu'elle doit être tenue fermement pendant toute la durée du traitement. Sinon, placez l'électrode de retour du circuit patient (la barre d'acier), avec la crème, au contact d'une masse musculaire bien vascularisée, et évitez les zones d'insuffisance vasculaire dans les contours irréguliers du corps et les proéminences osseuses. Veillez à ce que l'électrode de retour du patient soit en contact permanent avec la peau pendant toute la durée du traitement.

- Appliquez toujours une fine couche crème d'électrode sur l'électrode de retour du patient.

B. Utilisation de l'électrode de traitement :

- Choisissez l'électrode de traitement qui convient à la zone ou au site à traiter.
- Le traitement s'effectue en appliquant une légère pression sur l'électrode. L'électrode de traitement est placée au centre du site de traitement et se déplace en décrivant des cercles plusieurs fois de 3 à 5 fois le diamètre de l'électrode sélectionnée, avant de se déplacer vers une autre zone proche.
- Lorsque la durée de traitement réglée est écoulée, l'appareil coupe automatiquement le courant de l'électrode et est prêt pour le traitement suivant.
- Nettoyez les électrodes après utilisation (voir section 10.3)



CHAPITRE 10. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

10.1 Entretien technique

Avant toute utilisation, vérifiez toujours la surface de l'électrode de traitement pour détecter d'éventuels dommages, déchirures ou rayures. Si la peinture émaillée présente des dommages ou des fissures, ou des points noirs qui ne peuvent pas être éliminés, l'électrode de traitement doit être remplacée.

Il n'est pas nécessaire d'exiger du fabricant des intervalles d'entretien fréquents, mais nous recommandons que l'appareil fasse l'objet d'un contrôle annuel. Celui-ci peut être réalisé par le fabricant, votre revendeur ou par d'autres professionnels autorisés approuvés par le fabricant. Pour une maintenance ultérieure, il est recommandé de conserver une vue d'ensemble des services effectués sur l'appareil. Dans certains pays, cela est obligatoire.

L'entretien et toutes les réparations ne doivent être effectués que par du personnel de service autorisé. Le fabricant ne peut pas être tenu responsable des conséquences d'un entretien réalisé par une personne non habilitée. Il est interdit à toute personne autre que le revendeur ou ses professionnels autorisés d'ouvrir l'appareil. Contactez directement votre fournisseur ou fabricant local

10.2 Nettoyage de l'appareil

Mettez l'appareil hors tension et retirez la prise électrique principale du mur avant de procéder au nettoyage. L'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau tiède et du savon doux (sans microbilles et sans solution alcoolisée)

10.3 Nettoyage des accessoires

Électrode de traitement

L'électrode de traitement se nettoie avec du savon et de l'eau tiède. La surface de traitement elle-même sur la sonde de traitement peut résister au fluide alcoolique si nécessaire pour la désinfection. Évitez d'appliquer de l'alcool sur la poignée en plastique.

Après le nettoyage, placez les électrodes dans le magasin d'électrodes.

Électrode de retour de circuit patient (barre d'acier vierge)

L'électrode de retour du patient peut être nettoyée avec un chiffon humide. Utilisez du savon et de l'eau tiède ou une solution alcoolisée.

Câbles d'électrode

Les câbles peuvent être nettoyés avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau tiède et du savon doux. Contrôlez l'état de l'isolation du câble à intervalles réguliers. Évitez de tirer fort sur les câbles, car cela peut endommager le connecteur lui-même. Nous vous recommandons également d'avoir un câble supplémentaire en stock.

10.4 Informations sur l'environnement - Mise au rebut

Le Tecarpuls contient à la fois des matériaux recyclables et des matériaux nocifs pour l'environnement. Il est conseillé de les séparer les uns des autres (lorsqu'ils ne doivent plus être utilisés) et de trier les pièces nocives et les pièces qui peuvent être recyclées. Ce faisant, vous contribuez à un meilleur environnement.

Respectez les réglementations locales concernant la mise au rebut des appareils et accessoires électriques.

CHAPITRE 11. DÉPANNAGE

11.1 Panne de courant - pas de lumière à l'écran - la diode de veille (bleue) est éteinte

Vérifiez si l'appareil est raccordé à la ligne d'alimentation électrique principale

Toujours aucune lumière visible à l'écran - la diode de veille (bleue) est toujours éteinte

- Retirez le câble d'alimentation
- Retirez la boîte à fusibles et vérifiez les fusibles (2xT 2,5 A H 250 V)
- Mettez la machine sous tension et vérifiez si l'écran s'allume
- S'il n'y a toujours pas de courant (lumière à l'écran), contactez votre revendeur

11.2 L'électrode de retour du patient vierge produit un électrochoc mineur - « piquête »

- Il n'y a que partiellement un contact cutané que dans une partie de la barre lorsque l'électrode est sous tension.
- Placez l'électrode de retour du patient de façon à ce qu'il existe un contact maximal avec la peau le long de toute la tige (voir ci-dessus) - placez-la dans une zone bien vascularisée. Évitez les proéminences osseuses.
- Le patient ou le thérapeute entre en contact avec des objets absorbant l'énergie, c'est-à-dire du métal sur un banc de traitement, une chaise ou un objet similaire
- Évitez l'électricité statique
- Appliquez toujours une fine couche de crème d'électrode sur toute la barre avant de placer l'électrode de retour du patient.

11.3 L'électrode de traitement grise produit un choc / « piquête »

- Ne touchez pas la peau du patient pendant le traitement.
- Ne laissez pas tomber les électrodes sur une surface dure, ne les frappez pas contre le bord métallique, etc. Cela risquerait de provoquer des fissures dans le revêtement de la tête de traitement elle-même. Par conséquent, contrôlez régulièrement la surface de l'électrode. Vous pourrez identifier les fissures qui se présentent sous la forme d'un champ ou de taches noires impossibles à éliminer.
- Utilisez exclusivement de la crème d'électrode originale. D'autres crèmes risquent de causer des chocs.

11.4 Pas de chaleur, mais de la lumière à l'écran

- Rupture de câble (électrode de traitement ou câble de l'électrode de retour). Remplacez immédiatement le câble !
- Mauvais contact entre l'électrode et le porte-électrode. Vérifiez que les contacts sont « bien en place ».

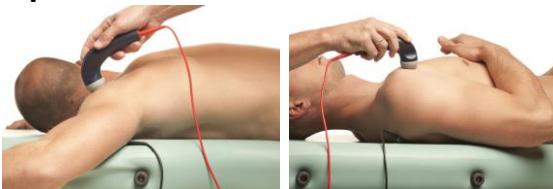
CHAPITRE 12. IMAGES DE TRAITEMENT ET AFFECTIONS PRÉPROGRAMMÉES OÙ LE TRAITEMENT TECARPULS A DONNÉ DE BONS RÉSULTATS

Nuque



- Syndrome du whiplash
- Myalgie
- Torticolis
- Mobilisation en prétraitement

Épaule



- Tendinite de la longue portion du biceps
- Mobilisation en cas de capsulite rétractile de l'épaule
- Syndrome d'empiètement
- Symptômes de la coiffe des rotateurs
- Bursite

Coude



- Épicondylite
- Syndrome rond pronateur
- Bursite du coude

Poignet - doigts



- Syndrome du canal carpien
- Bursite du poignet
- Distorsions des ligaments des doigts

Dos



- Douleur dans le bas du dos
- Détonification musculaire
- Myalgie
- Mobilisation en prétraitement

Hanche



- Bursite trochantérienne / Troubles associés à une bursite
- Syndrome du muscle piriforme
- Tendinite des adducteurs
- Arthrite coaxiale

Cuisse



- Contusions des muscles ischio-jambiers
- Contusions des muscles quadriceps

Genou



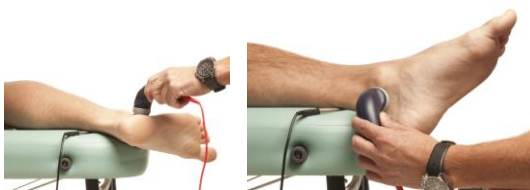
- Tendinite du tractus iliotibial
- Maladie de Sinding-Larsen et Johansson
- Gonarthrite
- Arthralgie patella-fémorale
- Lésions ligamenteuses

Partie inférieure de la jambe



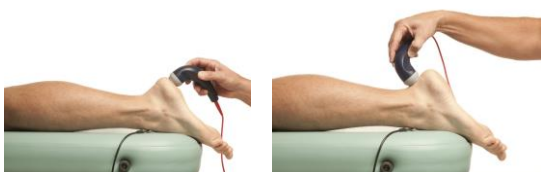
- Contracture du muscle triceps sural
- Périostite tibiale
- Tendinite du muscle tibial postérieur

Articulation de la cheville



- Distorsion de la cheville avec œdème
- Syndrome du sinus du tarse
- Entorses du ligament talofibulaire antérieur

Talon d'Achille



- Tendinite d'Achille / Paratendinite

CHAPITRE 13. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

13.1 Agréments techniques

CE 2460

Tecarpuls satisfait à toutes les ordonnances et normes conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)

13.2 Équipement de série

1730901	Tecarpuls	1
3444580	Électrode de traitement, Ø30 mm	1
3444581	Électrode de traitement, Ø23 mm	1
3444582	Barre d'électrode de retour de circuit patient	1
3444583	Bloc de silicone	1
3444584	Poignée de commande à distance complète	1
3444585	Câble d'électrode, noir	1
3444586	Câble d'alimentation	1
	Crème d'électrode, flacon de 1 l. 1)	1

1) Le Tecarpuls est fournie avec **1 bouteille de crème pour électrodes**.

13.3 Équipement supplémentaire

3444580	Électrode de traitement, Ø30 mm
3444581	Électrode de traitement, Ø23 mm
3444582	Barre d'électrode de retour de circuit patient
3444583	Bloc de silicone
3444584	Poignée de commande à distance complète
3444585	Câble d'électrode, noir
3444585	Elektrodenkabel, schwarz
3444586	Câble d'alimentation
3444587	Crème d'électrode, flacon de 1 l., boîte de 9 pcs.
3444588	Crème d'électrode, bidon de 5 l.
3444589	Pompe manuelle pour bidon de 5 l.

13.4 Caractéristiques techniques

Tension du secteur	:	100-240 V
Fréquence	:	50/60 Hz
Courant de sortie CA	:	0,6 – 1,2 A
Puissance de sortie maximale	:	25W
Fréquence de sortie	:	500 kHz
L'appareil :		
Classification du dispositif médical	:	Ila (selon la directive MDD 93/42/CEE)
Classe de protection	:	I type BF, selon la norme IEC 60601-1
Courant de fuite pour le patient	:	mieux que requis par la norme IEC (IEC ≤ 100 µA)
Idem, Premier état incorrect	:	mieux que requis par la norme IEC (IEC ≤ 500 µA)
Tests de sécurité	:	CE-MDD
Dimensions	:	302x300x126,5 mm (L x L x H)
Poids	:	4,3 kg
Fusibles	:	2xT 2,5 A H 250 Vu

13.5 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes de transport et de stockage

Temperature ambiante	:	- 10 ⁰ C à + 40 ⁰ C.
Humidite relative	:	10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmospherique	:	500 à 1060 hPa

Conditions normales d'utilisation

Temperature ambiante	:	- 10 ⁰ C à + 40 ⁰ C.
Humidite relative	:	10 à 90 % (sans condensation)
Pression atmospherique	:	800 à 1060 hPa

13.6 Classification : CE 2460

Classification du Tecarpuls

- Classe IIa selon la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD 93/42)

Logiciel

- Classe A selon EN ISO 62304










Normes de sécurité mises en œuvre

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-4
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-11
- EN ISO 62304
- EN ISO 14971
- EN ISO 10993

13.7 Normes de fabrication

- EN ISO 13485

CHAPITRE 14. SYMBOLES

Symboles	Description
	Suivez les instructions d'utilisation Il est important de lire, de comprendre et de respecter les instructions préalables et le mode d'emploi.
	Avertissement ou Attention ! Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut avoir pour conséquence
	a. des blessures graves ou le décès du patient (ou) b. des blessures légères ou modérées du patient (ou) c. des dommages à l'équipement
	Pièce appliquée de type BF
	Limites de température Indique la plage de température autorisée
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité relative autorisée
	Limites de pression atmosphérique Indique la plage de pression d'air à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité
	Déchets électriques pouvant être recyclés Indique les composants électriques et électroniques de l'appareil pouvant être recyclés et ceux devant être mis au rebut séparément.
	Gardez l'appareil au sec.
	Nom du fabricant, adresse et date de fabrication
	Numero de reference ou de piece detachee.
	Numero de serie. Indique le numero de serie du fabricant afin d'identifier un dispositif medical precis.
	Fusible
	Le produit est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne (93/42/EEC)

CHAPITRE 15. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable de l'utilisation de l'appareil à des fins autres que celles décrites dans ce manuel.

Le Tecarpuls n'est destiné qu'au traitement des tissus squelettiques mous et durs tels que les articulations, y compris la colonne vertébrale et les muscles squelettiques. Ce produit n'est pas destiné au traitement d'autres tissus ou organes internes. Voir également les contre-indications et précautions au Chapitre 3.

En aucun cas, le fabricant, son fournisseur et ses distributeurs ne pourront être tenus responsables des dommages indirects ou directs résultant de l'utilisation de l'appareil. Soit l'utilisateur est qualifié soit il ne l'est pas. Ceci inclut, sans limitation, la perte de relations, de travail et de productivité, les erreurs informatiques ou autres pertes commerciales, même si la possibilité de telles pertes est suggérée et quel que soit le contenu des contrats ou autres.

15.1 Responsabilité du fait des produits

De nombreux pays disposent d'une législation en matière de responsabilité du fait des produits. Cette législation dispose, entre autres choses, qu'après un délai de 10 ans à compter de la commercialisation du produit sur le marché, le fabricant ne peut plus être tenu responsable des éventuels défauts dudit produit.

CHAPITRE 16. CONTACT

Pour toute assistance, nous vous invitons à vous rendre sur notre site Web www.enraf-nonius.com

La version la plus récente de ce manuel d'utilisation (au format électronique ou papier) est disponible gratuitement sur notre site Web www.enraf-nonius.com, auprès de votre fournisseur ou en contactant le +31 (0)10 2030600. Le manuel d'utilisation vous sera envoyé (gratuitement) sous 7 (sept) jours civils.

Le Tecarpuls est fabriqué exclusivement pour Enraf-Nonius par :

Skandlab AS
Stadion 29, 3 Etasje
1671 Kråkerøy Norvège
Tél. (+47) 69 35 20 80

Copyright: **Enraf-Nonius B.V.**
Vareseweg 127 | 3047 AT | Rotterdam | Pays Bas
Tel: +31 (0)10-20 30 600 | info@enraf-nonius.nl



PARTNER FOR LIFE

www.enraf-nonius.com