

Restoring
Life's
Vitality!



VITALSTIM™

User Manual

TABLE OF CONTENTS

VitalStim™ Therapy Unit

FOREWORD	1
ELECTROTHERAPY	2-4
Precautionary Instructions	2
Caution	2-3
Warning	2-3
Danger	3
Indications, Contraindications & Adverse Effects	4
NOMENCLATURE	5
SPECIFICATIONS	6
SETUP	7-8
Battery Installation	7
Lead Wire Installation	7
Unit Preparation	8
Amplitude Lock Feature	8
ACCESSORIES	9
Standard Accessories	9
MAINTENANCE	10
Cleaning the Unit	10
Long Term Storage	10
Factory Service	10
WARRANTY	11
NOTES	12-13

©2005 Encore Medical Corporation or its affiliates, Austin, Texas, USA. Any use of editorial, pictorial or layout composition of this publication without express written consent from the Chattanooga Group of Encore Medical, L.P. is strictly prohibited. This publication was written, illustrated and prepared for print by the Chattanooga Group of Encore Medical, L.P.

U.S. Patents: 5,725,564, 5,891,185, 5,987,359, 6,104,958, and 6,198,970.

FOREWORD

VitalStim™ Therapy Unit

Thank you for purchasing the Chattanooga Group, VitalStim Therapy Unit.

This manual contains general safety, operating, maintenance and care instructions for the owners and operators of the VitalStim Therapy Unit.

At the time of publication the information contained herein was current and up to date. However, due to continual technological improvements and increased clinical knowledge in the field of VitalStim Therapy, as well as Chattanooga Group's policy of continual improvement, Chattanooga Group reserves the right to make periodic changes and improvements to our equipment and documentation without any obligation on the part of Chattanooga Group.

Read, understand and follow the information contained in this manual.

Stay current with the latest clinical developments in the field of VitalStim Therapy and observe all applicable precautionary measures for treatment.


Keep informed on appropriate indications and contraindications for the use of VitalStim Therapy.


Federal Law restricts this device to sale on or by the order of a physician or licensed practitioner.


This equipment is to be used only by a licensed practitioner certified in the use of the VitalStim Therapy System.

Precautionary Instructions

The precautionary instructions found in this section and throughout this manual are indicated by specific symbols. Understand these symbols and their definitions before operating this equipment. The definition of these symbols are as follows:

 =CAUTION- Text with a “CAUTION” indicator will explain possible Safety infractions that could have the potential to cause minor to moderate injury or damage to equipment.

 =WARNING- Text with a “WARNING” indicator will explain possible Safety infractions that will potentially cause serious injury and equipment damage.

 =DANGER- Text with a “DANGER” indicator will explain possible Safety infractions that are imminently hazardous situations that would result in death or serious injury.

NOTE: Throughout this manual “NOTE” may be found. These notes are helpful information to aid in the particular area or function being described.

CAUTION

- Read, understand and practice the precautionary and operating instructions found in this manual. Know the limitations and hazards associated with using any electrical device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.
- DO NOT operate when connected to any other unit.
- Use only fingers to operate button controls on the control panel(s). Use of sharp objects such as pencils or pens will result in damage to the unit.
- Turn unit OFF before positioning electrodes on a patient, removing electrodes from a patient or replacing batteries.
- Place the patient in a comfortable position during the VitalStim therapy session.
- Proper storage and transport temperatures for the VitalStim Therapy Unit are 40°F - 158°F (-40°C - 70°C). Relative Humidity is 10% - 100%.
- Safe use of electrotherapy during pregnancy has not been established.
- Caution should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems.
- Caution should be used for patients with suspected or diagnosed epilepsy.
- Caution should be used in the presence of a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture, following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process, over a menstruating or pregnant uterus and over areas of skin which lack normal sensation.
- Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced using an alternate conductive medium or electrode placement.



CAUTION

- Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner or other licensed health professional, certified in VitalStim Therapy.
- Powered muscle stimulators should be kept out of the reach of children.
- Powered muscle stimulators should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer.
- Portable powered muscle stimulators should not be used while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.
- Always check the stimulation controls before treating a patient.
- Always turn the unit off before removing electrodes from the skin.
- Always turn the unit off before replacing the battery.
- For long term storage of the VitalStim Unit, the batteries should be removed.
- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.



WARNING

- Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner. This device should be used only by a physician or licensed practitioner certified in VitalStim Therapy.
- Extra care should be taken when this device is used with children.
- Care must be taken when operating this equipment around other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.



WARNING

- Before administering any treatment to a patient, the operator must be certified in VitalStim Therapy.
- The long term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- Stimulation should not be applied transthoracically because the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
- Stimulation should not be applied transcerebrally.
- Stimulation should not be applied over swollen, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.
- Dispose of all used accessories and spent batteries according to local, state and federal codes and regulations.



DANGER

- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerve particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex as death or serious injury is likely to occur.
- Use only electrodes and accessories designed specifically for use with the VitalStim Therapy Unit. Use of other accessories and/or techniques not approved under the VitalStim certification training may result in death, injury, or adverse effects to patient or undesirable and ineffective results.

Indications, Contraindications & Adverse Effects

Indications

The VitalStim Therapy Unit is intended for muscle re-education and for the creation of functional muscle use patterns in the throat muscles necessary for pharyngeal contraction. The device is indicated for treating from any etiology other than mechanical causes requiring surgery.

The VitalStim Therapy Unit is a prescription device intended for use by or on the order of a physician or other licensed professional, certified in the use of the VitalStim Therapy System.

Contraindications

This device should be used with caution on patients with cardiac demand pacemakers.

Use of this device is contraindicated in patients who are severely demented and exhibit non-stop verbalization. Constant verbalization could result in aspiration during trials of oral intake.

Use of this device is contraindicated in patients with significant reflux due to use of a feeding tube. Such patients are prone to repeated cases of aspiration pneumonia, and the device has not been studied in this population.

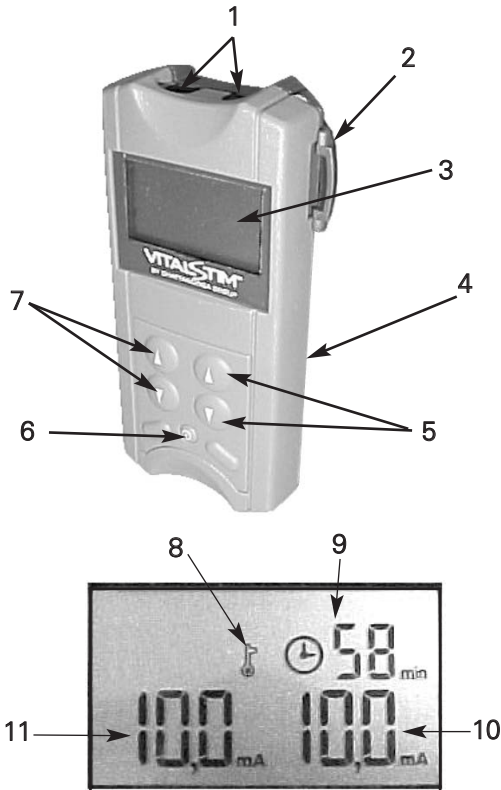
Use of this device is contraindicated in patients with dysphagia due to drug toxicity. Patients suffering from drug toxicity could aspirate during trials of oral intake.

Adverse Effects

Skin irritation and burns beneath the electrodes have been reported with the use of powered muscle stimulators. Follow the VitalStim Electrode Instruction Card, contained within the electrode packet, for recommended use.

NOMENCLATURE

VitalStim™ Therapy Unit



1. Channels 1 and 2

Lead wires connect in the respective ports.

2. Belt Clip

Attach to patient during therapy session. The Belt Clip also swings away from unit for battery installation.

3. Operator LCD Panel (See Items 10 and 11)

4. Battery Compartment

Battery compartment is on back of unit and houses two "AA" 1.5 volt batteries (included).

5. Channel 2 Intensity Up and Down Controls

Used to increase or decrease Channel 2 intensity.

6. Power On/Off Button

Used to turn unit On or Off.

7. Channel 1 Intensity Up and Down Controls.

Used to increase or decrease Channel 1 Intensity.

8. Amplitude Lock

Locks therapy amplitude after 30 seconds. Prevents accidental increase of prescribed amplitude during therapy session.

9. Timer Icon and Timer

Therapy session timer. Fixed at 60 minutes.


10. Amplitude Channel 2 Indicator

Shows Amplitude of Channel 2 during therapy session. Max. setting is 25mA, adjustable in 0.5mA increments.

11. Amplitude Channel 1 Indicator

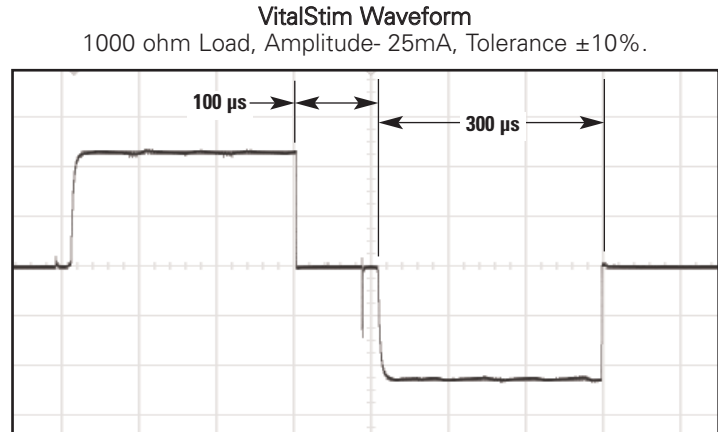
Shows Amplitude of Channel 1 during therapy session. Max. setting is 25mA, adjustable in 0.5mA increments.

SPECIFICATIONS

- Output Configuration** Dual Channel, electrically isolated with miniature safety connectors.
- Output Waveforms** AC Mode: Rectangular symmetrical biphasic with zero net DC.
- Patient Voltage** 100 Volts Maximum, No Load
- Intensity Control** Dual intensity potentiometers: 0-25 mA peak current output, adjustable current. Constant current regulation from 0 to 4000 ohms load minimum.
- Pulse Rate** Fixed, 80 Hz
- Pulse Duration** Fixed, 300 μ Sec
- Pulse Charge** Maximum of 8 μ Coulombs under normal operation
- Output Protection** Under 15 μ Coulombs charge per pulse with any single component failure.
- Time Base** Crystal controlled oscillator operating at 3.58 MHz
- Power Source** Two AA (1.5 volt) Alkaline Batteries. ANSI Type NEDA1604A. Nickel-Metal-Hydrate or Nickel-Cadmium rechargeable batteries.
- Electrical Type** Type BF 
- Battery Life** 24 hrs or until Low Battery indicator blinks
- Circuit Design** Microcomputer with no internal adjustments
- Calibration** No Calibration Required or Needed

Safety Recognition

- United States: Conforms to UL Std 2601-1
Canada: Certified to CAN/CSA C22.2 No. 601.1
Meets 93/42/EEC Medical Device Directive
IEC/EN 60601-1

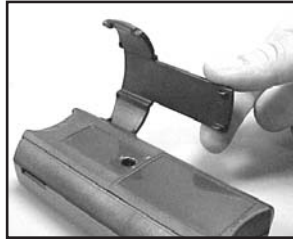


SETUP

VitalStim™ Therapy Unit

Battery Installation

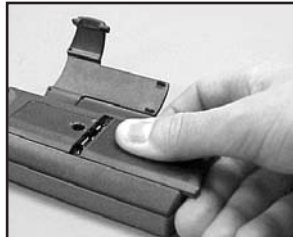
Open the Belt Clip and swing away from unit back.



With a flat blade screwdriver, remove the retaining screw from the Battery Cover.



With thumb, press down on battery cover and toward unit bottom to expose battery cavity.



Install Batteries as illustrated inside unit.

Replace cover in reverse order. Install retaining screw. Snap the belt clip into position.



Lead Wire Installation

Position lead wire connector over unit connector and push down until seated.

NOTE:

Refer to the VitalStim Electrode Instruction Card contained within the electrode packet for electrode preparation and lead wire attachment to electrodes.



Attach Lead Wire Clip to Patient. Make certain there is enough slack in the lead wire to allow head movement.



Unit Preparation

After electrodes are placed on the patient per the VitalStim Certification Training Materials, turn the unit on by depressing the On/Off button once.



Set each Channel's intensity by pressing the intensity Up or Down arrow until the prescribed intensity is visible in the LCD display.

NOTE:

Electrodes must be secured to patient for amplitude to be set above 10.0 mA.



Place the unit in the Anti-Shock pouch and close securely with the hook and loop straps.

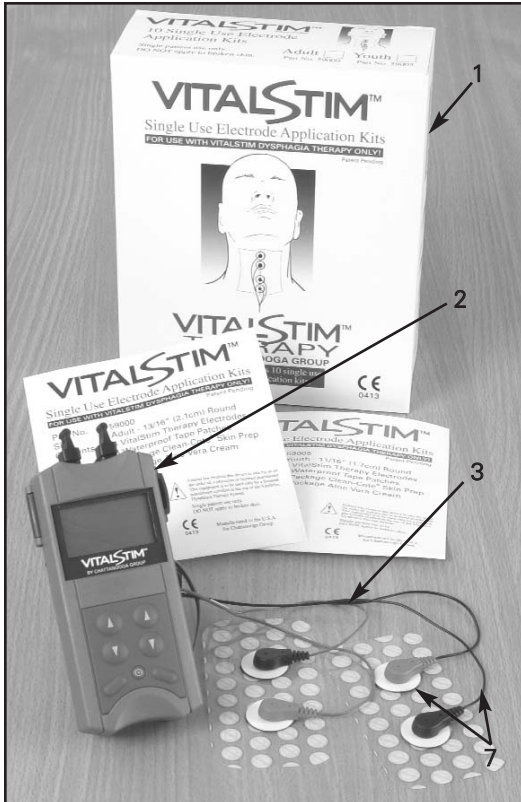


AMPLITUDE LOCK FEATURE

The Amplitude Lock Feature will automatically turn on after the Amplitude has been set and left undisturbed for approximately 30 seconds. This prevents accidental changes in the prescribed Amplitude Setting during a therapy session.

To turn off the Amplitude Lock feature, press the down arrow for either channel, then re-adjust amplitude as desired.





STANDARD ACCESSORIES

The VitalStim System can be ordered in two different kits;

Kit Number 5900- Includes VitalStim Dual Channel Unit, Lead wires, User Manual and 1 case of VitalStim Adult Size Electrodes.

Replacement Adult Electrodes Part Number: 59000

Kit Number 5905- Includes VitalStim Dual Channel Unit, Lead wires, User Manual and 1 case of VitalStim Child Size Electrodes.

Replacement Child Electrodes Part Number: 59005

Replacement Lead Wires Part Number- 59006

1. VitalStim Electrode Kits

Each pouch of Adult Electrodes and Child Electrodes contains four electrodes, Clean-Cote™ Skin Dressing Wipe, Electrode Adhesive Tape Patches and Aloe Vera Gel. The electrodes are for single use only and should be disposed of properly after each therapy session.

2. VitalStim Unit

3. Lead Wires with Clips

Lead wires connect the patient electrodes to the unit for therapy treatments. The Clips are used to secure lead wires to patient.

Anti-Shock Pouch (Not Shown)

Place unit in the Anti-Shock pouch to protect unit from damage or accidental intensity changes.

Storage Pouch (Not Shown)

Used to store and transport the VitalStim Unit and Accessories.

Cleaning the Unit

Clean the unit with a clean, lint free cloth moistened with water and mild antibacterial soap. If a more sterile cleaning is needed, use a cloth moistened with an antimicrobial cleaner.

Do not submerge the unit in water. Should the unit accidentally become submersed, remove the batteries, wrap the unit in a towel and drain as much water from the unit as possible. Set the unit upright on the towel and allow to air dry for at least 12 hrs in an area with low humidity.

Do not attempt any use of the unit until it is completely dry of all internal moisture. Any attempted use of a unit that may be wet inside could result in damage to the internal components of the unit.

Long Term Storage

If unit is to be stored or not used for 30 days or longer, remove the batteries.

Factory Service

When the VitalStim Therapy unit requires factory service, contact the selling dealer or Chattanooga Group Service Department.

All units returned to the factory for service must include the following:

WARRANTY REPAIR/OUT OF WARRANTY REPAIR

1. Written statement containing the following information:
 - RA Number- Obtain from Factory
 - Unit Model Number
 - Unit Serial Number
 - Contact person with Phone and Fax Numbers
 - Billing Address (for Out of Warranty Repair)
 - Shipping Address (Where to Ship Unit after Repair)
 - Detailed Description of Problem or Symptoms
2. Copy of original invoice issued at purchase of the unit.
3. Ship unit to Factory in the original container with all accessories and information as required in item 1 above to:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343

Phone: USA: 1-866-864-0598

Canada: 1-800-361-3661

Outside USA: +1-423-870-7200

FAX: 1-423-870-7407

Web Address: www.chattgroup.com

Service to these units should be performed only by Service Technicians Certified by Chattanooga Group.

WARRANTY

VitalStim™ Therapy Unit

Chattanooga Group ("Company") warrants that the VitalStim Therapy units ("Product") are free of defects in material and workmanship. This warranty shall remain in effect for one year (12 months) from the date of original consumer purchase. If this Product fails to function during the one year warranty period due to a defect in material or workmanship, Company or the selling dealer will repair or replace this Product without charge within a period of thirty (30) days from the date on which the Product is returned to the Company or the dealer.

All repairs to the Product must be performed by a service center authorized by the Company. Any modifications or repairs performed by unauthorized centers or groups will void this warranty.

The warranty period for accessories is 90 days. Accessories consist of Lead Wires and Anti-Shock Pouch.

To participate in warranty coverage, this Product's warranty registration card (included with Product) must be filled out and returned to the Company by the original owner within ten (10) business days of purchase.

This Warranty Does Not Cover:

Replacement parts or labor furnished by anyone other than the Company, the selling dealer or a certified Company service technician.

Defects or damage caused by labor furnished by someone other than Company, the selling dealer or a certified Company service technician.

Any malfunction or failure in the Product caused by product misuse, including, but not limited to, the failure to provide reasonable and required maintenance or any use that is inconsistent with the Product User's Manual.

COMPANY SHALL NOT BE LIABLE IN ANY EVENT FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

To Obtain Service From Company or the selling dealer under this warranty:

1. A written claim must be made within the warranty period to the Company or the selling dealer. Written claims made to the Company should be sent to:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telephone: 1-423-870-2281 or 1-800-592-7329
Outside USA: +1-423-870-7200
Facsimile: 1-423-875-5497

and

2. The Product must be returned to the Company or the selling dealer by the owner.

This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights which vary from location to location.

The Company does not authorize any person or representative to create for it any other obligation or liability in connection with the sale of the Product. Any representation or agreement not contained in the warranty shall be void and of no effect.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

TABLA DE CONTENIDOS

Aparato de Terapia de VitalStim™

INTRODUCCION	1
ELECTROTERAPIA	2-4
Instrucciones de Precaución	2
Cuidado	2-3
Atención	3
Peligro	3
Indicaciones, Contraindicaciones y Efectos Adversos	4
NOMENCLATURA	5
ESPECIFICACIONES	6
CONFIGURACION	7-8
Instalación de la Batería	7
Instalación del Cable Conductor	7-8
Preparación del Aparato	8
Característica de Bloqueo de la Amplitud	8
ACCESORIOS	9
Accesorios Estándar	9
MANTENIMIENTO	10
Limpieza del Aparato	10
Almacenamiento a Largo Plazo	10
Servicios de Fábrica	10
GARANTIA	11
NOTAS	12-13

© 2005 Corporación Médica Encore o sus afiliados, Austin, Texas, USA. Está estrictamente prohibido cualquier uso de la composición editorial, ilustraciones o esquemas de esta publicación sin el consentimiento expreso por escrito del Chattanooga Group de Médica Encore, L.P. Esta publicación la escribió, ilustró y preparó para imprenta el Chattanooga Group de Médica Encore, L.P.

Patentes U.S.: 5,725,564, 5,891,185, 5,987,359, 6,104,958, y 6,198,970.

Gracias por comprar el Aparato de Terapia de VitalStim de Chattanooga Group.

Este manual contiene instrucciones generales de seguridad, funcionamiento, mantenimiento y cuidado para los propietarios y para los operarios del Aparato de Terapia de VitalStim.

En el momento de su publicación la información contenida era vigente y estaba actualizada. Sin embargo, debido a las continuas mejoras tecnológicas y al aumento de conocimiento clínico en el campo de la Terapia de VitalStim, así como a la política de mejora continua de Chattanooga Group, el Chattanooga Group se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras periódicas en nuestro equipo y documentación sin ninguna obligación por parte de Chattanooga Group.

Lea, entienda y siga la información contenida en este manual.

Esté al corriente de los últimos desarrollos clínicos en el campo de la Terapia de VitalStim y respete todas las medidas de precaución aplicables al tratamiento.

Manténgase informado de las indicaciones y contraindicaciones apropiadas para el uso de la Terapia de Disfagia VitalStim.


La Ley Federal restringe la venta de este aparato a un médico o a un profesional autorizado o por orden suya.


Este equipo es para que lo utilice solo un profesional autorizado certificado en el uso del Aparato de Terapia de VitalStim.


Instrucciones de Precaución

Las instrucciones de precaución que encontrará en esta sección y a lo largo de este manual se indican con símbolos específicos.

Debe entender estos símbolos y sus definiciones antes de manejar este equipo. La definición de estos símbolos es la siguiente:

 **=-CUIDADO-** El texto con el indicador "CUIDADO" explicará posibles infracciones de Seguridad que podrían causar un daño potencial menor o moderado o dañar el equipo.

 **=-ATENCION-** El texto con un indicador "ATENCION" explicará posibles infracciones de Seguridad que causarán potencialmente daños serios y averías al equipo.

 **=-PELIGRO-** El texto con el indicador "PELIGRO" explicará las posibles infracciones de Seguridad que son situaciones inminentemente peligrosas que darían como resultado la muerte o daños serios.

NOTA- A lo largo de este manual se encontrará "NOTA". Estas Notas son información útil para ayudar en un área particular o para la descripción de una función.

CUIDADO

- Lea, entienda y ponga en práctica las instrucciones de precaución y funcionamiento. Conozca las limitaciones y los peligros relacionados con el uso de cualquier aparato de tracción eléctrica. Observe los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en el aparato.
- NO haga funcionar el aparato cuando esté conectado a cualquier otro aparato.
- Use solo los dedos para manejar los mandos de los botones del panel de control. El uso de objetos puntiagudos como lapiceros o bolígrafos producirá un daño en el aparato.
- APAGUE el aparato antes de colocar los electrodos al paciente, retirar los electrodos del paciente o cambiar las baterías.
- Ponga al paciente en una posición cómoda durante la sesión de terapia de VitalStim.
- Las temperaturas de almacenaje y transporte apropiadas para el Aparato de Terapia de VitalStim son 40 °F - 158 °F (-40 °C - 71 °C). Y Humedad Relativa entre 10% - 100%.
- No se ha probado la seguridad del uso de la electroterapia durante el embarazo.
- Hay que tener cuidado con pacientes con problemas de corazón diagnosticados o que se sospeche que existen.
- Hay que tener cuidado con pacientes con problemas de epilepsia diagnosticados o que se sospeche que existen.
- Hay que tener cuidado en presencia de tendencia a una hemorragia después de un trauma o de una fractura aguda, después de procedimientos quirúrgicos recientes cuando la contracción muscular pueda afectar al proceso de cicatrización, sobre úteros menstruando o embarazados y sobre zonas de la piel con falta de sensibilidad normal.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad en la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico. La irritación se puede reducir normalmente usando un medio conductor o con la colocación de unos electrodos alternativos.

CUIDADO

- La colocación del electrodo y la posición de la estimulación deberían basarse en los consejos del profesional que lo prescribe u otro profesional de la salud autorizado, certificarse en Terapia de VitalStim.
- Se deben mantener fuera del alcance de los niños los alimentadores de los estimuladores de los músculos.
- Los alimentadores de los estimuladores musculares se deben usar solo con cables y electrodos recomendados por el fabricante.
- Los alimentadores portátiles de los estimuladores musculares no se deben usar mientras se manejan mecanismos operativos, o durante cualquier actividad que contraiga involuntariamente los músculos que puedan poner al usuario en un riesgo excesivo de lesión.
- Compruebe siempre los mandos de estimulación antes del tratamiento de un paciente.
- Apague siempre el aparato antes de quitar los electrodos de la piel.
- Apague siempre el aparato antes de cambiar la batería.
- Para un almacenaje a largo plazo del Aparato de VitalStim, se deben quitar las baterías.
- La estimulación no se debe aplicar sobre, o en proximidad de, zonas cancerosas.

ATENCION

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico o un profesional autorizado. Este aparato lo debe usar solo un médico o un profesional autorizado certificado en Terapia de VitalStim.
- Hay que tener un cuidado extra cuando se use este dispositivo con niños.
- Hay que tener cuidado cuando se maneje este equipo cerca de otro equipo. Pueden ocurrir interferencias electromagnéticas potenciales u otras interferencias a este equipo o al otro. Intente minimizar esta interferencia no usando otro equipo junto con este.

ATENCION

- Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, el operario debe certificarse en Terapia de VitalStim.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- No se debe aplicar la estimulación transtorácicamente porque la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- No se debe aplicar la estimulación transcerebralmente.
- No se debe aplicar la estimulación sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas, p. ej. flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- Deshacerse de los accesorios utilizados y las baterías gastadas según los códigos y reglas locales, estatales y federales.

PELIGRO

- No se debe aplicar la estimulación sobre el nervio del seno carótida particularmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carótida ya que es probable que se produzca la muerte o lesiones serias.
- Utilice solamente electrodos y accesorios diseñados específicamente para usarse con el Aparato de Terapia de VitalStim. El uso de otros accesorios y/o técnicas no aprobadas con la instrucción de certificación VitalStim puede dar como resultado la muerte, una herida o efectos adversos al paciente o resultados no deseados o no efectivos.

Indicaciones, Contraindicaciones & Efectos Adversos

Indicaciones

El Aparato de Terapia de VitalStim está pensado para la reeducación muscular y para la creación del uso del Aparato funcional del músculo en los músculos de la garganta necesarios para la contracción faríngea. El dispositivo está indicado para el tratamiento de de cualquier etimología distinta a las causas mecánicas que requieren cirugía.

El Aparato de Terapia de VitalStim es un dispositivo prescrito para que lo utilice u ordene su uso un médico o un profesional autorizado, certificado en el uso del Aparato de Terapia de VitaStim.

Contraindicaciones

Este dispositivo se debe usar con precaución en pacientes que necesiten un marcapasos.

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con demencia severa y que presente una verbalización continua. La verbalización constante puede causar aspiración durante pruebas de entrada oral.

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con reflujo importante que tengan que usar un tubo de alimentación. Estos pacientes son propensos a repetidos casos de neumonía de aspiración, y el dispositivo no se ha estudiado en esta población.

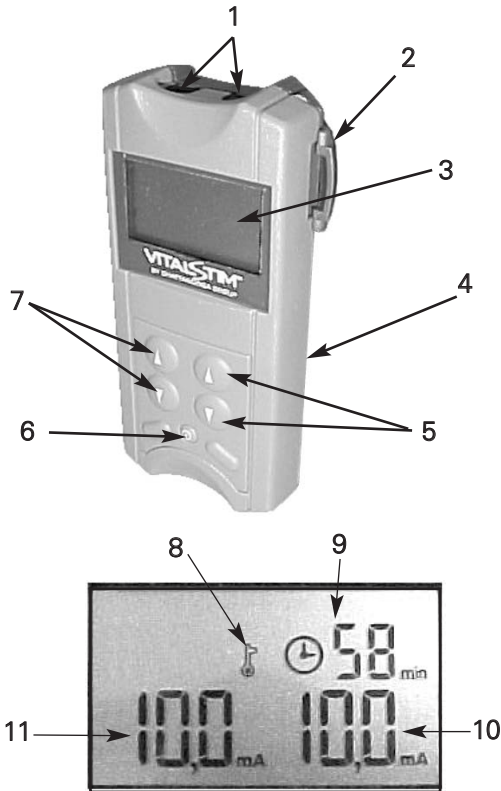
El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con debida a toxicidad por droga. Pacientes que sufran toxicidad por droga pueden aspirar durante la prueba de entrada oral.

Efectos Adversos

Se ha presentado irritación en la piel y quemaduras debajo de los electrodos con el uso de los alimentadores de los estimuladores musculares. Siga la Tarjeta de Instrucciones del Electrodo VitalStim, contenida dentro del paquete del electrodo, para ver su uso recomendado.

NOMENCLATURA

Aparato de Terapia de VitalStim™



1. Canales 1 y 2

Lead wires connect in the respective ports.

2. Clip del Cinturón

Poner al paciente durante la sesión de terapia. El Clip del Cinturón también se quita del aparato para la instalación de la batería.

3. Pantalla LCD del Operador (Ver los Puntos 10 y 11)

4. Compartimento de la Batería

El compartimento de la batería está en la parte de atrás del aparato y contiene dos pilas "AA" de 1.5 voltios (incluidas).

5. Mandos de Subir y Bajar la Intensidad del Canal 2

Se utiliza para aumentar o disminuir la intensidad del Canal 2.

6. Botón de Encender/Apagar

Se utiliza para Encender o Apagar el aparato.

7. Mandos de Subir y Bajar la Intensidad del Canal 1

Se utiliza para aumentar o disminuir la intensidad del Canal 1.

8. Fijador de la Amplitud

Fija la amplitud de la terapia después de 30 segundos. Previene el aumento accidental de la amplitud prescrita durante la sesión de terapia.

9. Icono del Cronómetro y Cronómetro

Cronómetro de la sesión de terapia. Fijado en 60 minutos.

10. Indicador de Amplitud del Canal 2

Muestra la Amplitud del Canal 2 durante la sesión de terapia. El Máx. fijado es 25 mA, se ajusta en incrementos de 0.5 mA.

11. Indicador de Amplitud del Canal 1

Muestra la Amplitud del Canal 1 durante la sesión de terapia. El Máx. fijado es 25 mA, se ajusta en incrementos de 0.5 mA.

ESPECIFICACIONES

Aparato de Terapia de VitalStim™

Configuración Resultante Canal Dual, aislado eléctricamente con conectores de seguridad en miniatura.

Formas de la Onda Resultante . . . Modo AC: Bifásica simétrica rectangular con DC neto cero.

Voltaje del Paciente 100 Voltios máximo, no cargado.

Control de Intensidad Potenciómetros de intensidad dual: 0-25 mA, pico de corriente de salida, corriente ajustable.
Regulación de corriente constante de 0 a 4000 ohmios de carga mínima.

Frecuencia del Pulso Fija, 80 Hz


Duración del Pulso Fija, 300 μ Seg

Carga del Pulso Máximo de 8 μ Culombios bajo un funcionamiento normal

Protección de Salida Por debajo de una carga de 15 μ Culombios por pulso con el fallo de cualquier componente.

Tiempo Base Oscilador controlado por cristal funcionando a 3.58 MHz

Fuente de Energía Pilas Alcalinas de Dos AA (1.5 voltios) Tipo ANSI NEDA 1604A Pilas recargables de Níquel-Metal-Hídrido o Níquel-Cadmio.

Alimentación Interna Tipo BF 

Vida de la Batería. 24 hrs hasta que parpadea el indicador de Batería Baja

Diseño del Circuito Microordenador sin ningún ajuste interno

Calibración No requiere ni necesita ninguna Calibración

Reconocimiento de Seguridad

Estados Unidos: Conforme con UL Std 2601-1

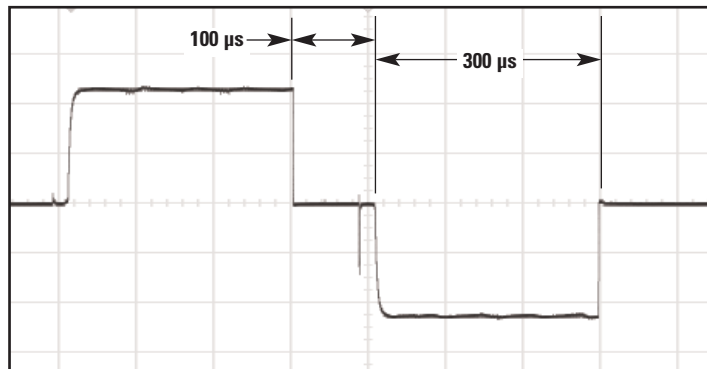
Canadá: Certificado con CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

IEC/EN 60601-1

Forma de Onda VitalStim

1000 ohm Cargados, Amplitud- 25 mA, Tolerancia \pm 10%.

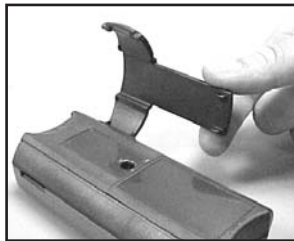


CONFIGURACION

Aparato de Terapia de VitalStim™

Instalación de la Batería

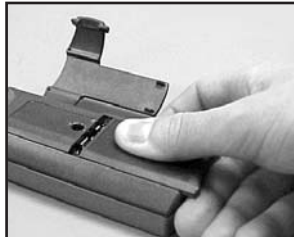
Abrir el Clip del Cinturón y quitarlo de la parte de atrás del aparato



Con un destornillador de hoja plana, quitar el tornillo que sujeta de la Tapa de la Batería.



Con el dedo pulgar, presionar hacia abajo la tapa de la batería y hacia la parte de atrás del aparato para abrir la cavidad de la batería.



Instalar las Pilas como se muestra en el interior del aparato.

Volver a poner la tapa en orden inverso. Instalar el tornillo que sujeta la tapa. Encajar el clip del cinturón en su posición.



Instalación del Cable Conductor

Colocar el conector del cable conductor en el conector del aparato y apretar hasta que se coloque.

NOTA:

Consultar la Tarjeta de Instrucciones del Electrodo VitalStim, contenida dentro del paquete del electrodo, para preparar el electrodo y la conexión del cable conductor a los electrodos.

Sujetar el Clip del Cable Conductor al Paciente.

Asegurarse de que el cable conductor está lo suficientemente suelto para permitir el movimiento de la cabeza.



Preparación del Aparato

Después de colocar los electrodos en el paciente según las Instrucciones de Certificación de los Materiales de VitalStim, encender el aparato apretando el botón de Encender/Apagar (On/Off) una vez.



Fijar la intensidad de cada Canal pulsando las flechas de Subir o Bajar la intensidad hasta que se visualice en la pantalla LCD la intensidad prescrita.



NOTA:

Los electrodos deben estar bien sujetos al paciente para que la amplitud se fije por encima de 10.0 mA.

Colocar el aparato en la bolsa Antichoques y cerrar firmemente con las correas del corchete y las trabillas.

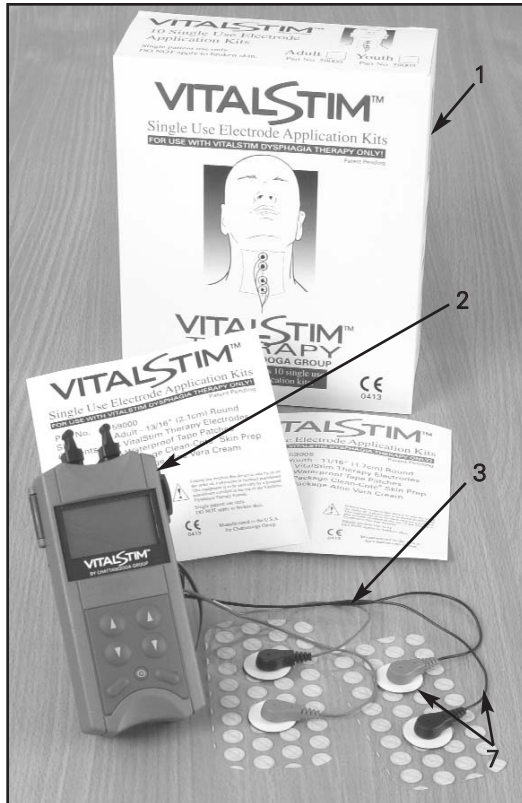


Característica del Bloqueo de la Amplitud

La Característica del Bloqueo de la Amplitud se encenderá automáticamente después de que la amplitud se haya fijado y dejado sin tocar durante aproximadamente 30 segundos. Esto previene cambios accidentales en la Posición de la Amplitud prescrita durante la sesión de terapia.

Para apagar la característica de Bloqueo de la Amplitud, pulsar la flecha de bajar para cada canal, luego volver a ajustar la amplitud deseada.





ACCESORIOS ESTANDAR

El Aparato VitalStim se puede pedir en dos kits diferentes;

Kit Número 5900- Incluye la unidad dos Canales VitalStim, los Cables Conductores, el Manual de Usuario y 1 caja de Electrodo Tamaño Adulto VitalStim

Número de la Pieza de los Recambios de los Electrodo de Adultos: 59000

Kit Número 5905- Incluye la unidad dos Canales VitalStim, los Cables Conductores, el Manual de Usuario y 1 caja de Electrodo Tamaño Niño VitalStim.

Número de la Pieza de los Recambios de los Electrodo de Niño: 59005

Número de la Pieza de Recambio de los Cables Conectores: 59006

1. Kits de Electrodo VitalStim

Cada bolsa de Electrodo de Adulto y de Electrodo de Niño contiene cuatro electrodos, una Toallita para Preparar la Piel Clean-Cote™, Parches de Cinta Adhesiva del Electrodo y Gel de Aloe Vera. Los electrodos son para usarlos solo una vez y hay que deshacerse de ellos de forma apropiada después de cada sesión de terapia.

2. Aparato VitalStim

3. Clips con los Cables Conductores

Los cables conductores conectan los electrodos del paciente al aparato durante los tratamientos de terapia. Los Clips se usan para asegurar los cables conductores al paciente.

Bolsa Antichoque (no se muestra)

Se coloca el aparato en una bolsa Antichoque para proteger el aparato de daños o cambios accidentales de intensidad.

Bolsa de Almacenaje (no se muestra)

Se utiliza para almacenar y transportar el Aparato VitalStim y los Accesorios.

Limpieza del Aparato

Limpiar el aparato con un paño limpio, sin pelusas humedecido con agua y un jabón antibacteriano suave. Si se necesita una limpieza más estéril, usar un trapo humedecido con un limpiador antimicrobiano.

No sumergir el aparato en agua. Si se sumerge por accidente el aparato, quitar las pilas, envolver el aparato en una toalla y quitar todo el agua que sea posible del aparato. Poner el aparato en posición vertical encima de la toalla y dejar que se seque al aire durante al menos 12 horas en una zona con baja humedad.

No intentar utilizar de ninguna forma el aparato hasta que esté completamente seco de toda humedad interna. Cualquier intento de uso de un aparato que pueda estar húmedo en el interior causará un daño en los componentes internos del aparato.

Almacenaje para un Periodo Largo

Si se almacena el aparato o no se va a usar el aparato durante 30 días o más, quitar las baterías del aparato.

Servicio de Fábrica

Cuando del Aparato de Terapia de VitalStim necesite un servicio de fábrica, contactar con el distribuidor de ventas o con el Departamento de Servicio del Chattanooga Group.

Todos los aparatos devueltos a la fábrica para reparación deben incluir lo siguiente:

GARANTÍA DE LA REPARACIÓN/FUERA DE LA GARANTÍA DE REPARACIÓN

1. Informe por escrito que contenga la información siguiente:

- Número RA- Obtenido de la Fábrica
- Número de Modelo de la Unidad
- Número de Serie de la Unidad
- Persona de contacto con Números de Teléfono y Fax
- Dirección de Facturación (si está Fuera de la Garantía de Reparación)
- Dirección de Envío (Donde Enviar la Unidad después de Repararla)
- Descripción Detallada del Problema o Síntomas

2. Copia de la factura original emitida al adquirir la unidad.

3. Enviar la unidad a Fábrica en la caja original con todos los accesorios e información según se requiere en el punto uno (1) anterior a:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343

Teléfono: USA: 1-866-864-0598
Canadá: 1-800-361-3661
Fuera de USA: +1-423-870-7200

FAX: 1-423-870-7407

FAX Fuera de USA: +1-423 870-2046

Dirección Web: www.chattgroup.com

La reparación de estas unidades solo se realizará en los Servicios Técnicos Certificados por Chattanooga Group.

Chattanooga Group ("Compañía") garantiza que el aparato de Terapia de VitalStim ("Producto") no tiene defectos en los materiales ni de ejecución. Esta garantía tendrá efecto durante un periodo de un año (12 meses) desde la fecha de compra del cliente original. Si este Producto deja de funcionar durante el periodo de garantía de un año debido a un defecto en los materiales o en la ejecución, la Compañía o el distribuidor de venta reparará o reemplazará este Producto son cargos dentro de un periodo de treinta (30) días desde la fecha en que se devuelva el Producto a la Compañía o al distribuidor.

Todas las reparaciones del Producto se deben realizar por un centro de reparación certificado por la Compañía. Cualquier modificación o reparación realizada por centros o grupos no autorizados invalidará la garantía.

El periodo de garantía de los accesorios es de 90 días. Los accesorios se componen de Cables Conductores y Bolsa Antichoques.

Para participar de la cobertura de la garantía, el propietario original debe rellenar y devolver a la Compañía la tarjeta de registro de la garantía del Producto (incluida con el Producto) en los diez (10) días laborables siguiente a la fecha de la adquisición.

Esta Garantía No Cubre:

Las piezas de recambio o mano de obra que sean ajenas a la Compañía, el distribuidor de ventas o un servicio técnico certificado por la Compañía.

Defectos o daños causados por la mano de obra de cualquier persona ajena a la Compañía, el distribuidor de ventas o un servicio técnico certificado por la Compañía.

Cualquier avería o fallo en el Producto causado por el mal uso del producto, incluso, pero no limitado a, el fallo al proporcionar el mantenimiento razonable y necesario o cualquier uso que es incoherente con el Manual de Usuario del Producto.

LA COMPAÑÍA NO SE RESPONSABILIZARA EN TODO CASO POR ACCIDENTE O EL DAÑO CONSIGUIENTE

Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños por accidente o los daños consiguientes, por lo tanto la limitación o exclusión anterior no será de aplicación.

Para Obtener Reparación De la Compañía o del distribuidor de ventas bajo esta garantía:

1. Se debe hacer una reclamación por escrito dentro del periodo de garantía a la Compañía o al distribuidor de ventas. Las reclamaciones por escrito dirigidas a la Compañía se deben enviar a:

4717 Adams Road

P.O. Box 489

Hixson, TN 37343 USA

Telephone: 1-423-870-2281 or 1-800-592-7329

Outside USA: +1-423-870-7200

Facsimile: 1-423-875-5497

y

2. El propietario debe devolver el Producto a la Compañía o al distribuidor de ventas.

Esta garantía le da los derechos legales específicos y puede tener otros derechos que varían de unos lugares a otros.

La Compañía no autoriza a ninguna persona o representante a crear para el cualquier otra obligación o responsabilidad con relación a la venta del Producto. Cualquier representación o acuerdo que no esté contenido en la garantía no tendrá valor y no tendrá ningún afecto.

LA GARANTIA ANTERIOR SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTIAS, EXPRESADAS O IMPLICITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTIA O COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPOSITO PARTICULAR

NOTAS

Aparato de Terapia de VitalStim™

TABLE DES MATIERES

Unité de traitement de VitalStim™

AVANT-PROPOS	1
ELECTROTHERAPIE	2-4
Précautions d'utilisation	2
Attention	2-3
Avertissement	3
Danger	3
Indications, contre-indications et effets indésirables	4
NOMENCLATURE	5
SPECIFICATIONS	6
INSTALLATION	7-8
Installation de la batterie.	7
Installation des conducteurs.	7-8
Préparation de l'unité	8
Fonction de verrouillage d'amplitude	8
ACCESSOIRES	9
Accessoires standard	9
MAINTENANCE	10
Nettoyage de l'unité.	10
Entreposage de longue durée.	10
Service d'usine	10
GARANTIE	11
REMARQUE	12-13

Merci d'avoir acheté l'unité de traitement de VitalStim de Chattanooga Group.

Le présent manuel contient des informations générales sur la sécurité, le fonctionnement, la maintenance et l'entretien pour les propriétaires et les utilisateurs de l'unité de traitement de VitalStim.

Les informations contenues dans le présent manuel étaient correctes et actualisées au moment de la publication. Cependant, en raison des progrès technologiques continus et de l'accroissement des connaissances cliniques dans le domaine du traitement de par VitalStim, ainsi que de la politique d'amélioration continue de Chattanooga Group, Chattanooga Group se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations périodiques à ses équipements et documentation sans aucune obligation de la part de Chattanooga Group.

Lisez, comprenez et suivez les informations contenues dans le présent manuel.

Vous devez vous tenir au courant des développements cliniques les plus récents dans le domaine du traitement de par VitalStim et respecter toutes les précautions d'utilisation en vigueur pour le traitement.


Tenez-vous informé des indications et contre-indications appropriées pour l'utilisation du traitement de par VitalStim.


La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par, ou sur ordre de, un médecin ou un kinésithérapeute diplômé.


Cet équipement peut être utilisé exclusivement par un kinésithérapeute diplômé formé à l'utilisation du système de traitement de VitalStim.

Précautions d'utilisation

Les précautions d'utilisation figurant dans ce chapitre et dans l'ensemble du manuel sont indiquées par des symboles spécifiques. Vous devez comprendre ces symboles et leur définition avant d'utiliser cet équipement. Voici la définition de ces symboles :

 =ATTENTION- Le texte d'un symbole "ATTENTION" explique des infractions de sécurité éventuelles susceptibles de causer des lésions mineures à modérées ou des dommages mineurs à l'équipement.

 =AVERTISSEMENT- Le texte d'un symbole "AVERTISSEMENT" explique des infractions de sécurité éventuelles susceptibles de causer des lésions ou des dommages importants à l'équipement.

 =DANGER- Le texte d'un symbole "DANGER" explique des infractions de sécurité éventuelles qui constituent des situations immédiatement dangereuses, qui risquent de provoquer la mort ou des lésions graves.

REMARQUE: Des "REMARQUES" figurent dans l'ensemble de ce manuel. Elles comportent des informations utiles ou des aides pour le domaine ou la fonction particuliers décrits à ce moment.

ATTENTION

- Vous devez lire, comprendre et appliquer les mesures de précaution et les instructions d'utilisation du présent manuel. Vous devez connaître les limitations et les risques associés avec l'utilisation de tout dispositif électrique. Vous devez respecter les décalcomanies de précaution et d'utilisation apposées sur l'appareil.
- N'employez PAS cet appareil lorsqu'il est connecté à un quelconque autre appareil.
- Utilisez uniquement les doigts pour appuyer sur les boutons de commande du/des panneau(x) de commande. L'emploi d'objets pointus, comme un crayon ou un stylo, risque d'endommager l'unité.
- Eteignez l'appareil avant de placer les électrodes sur le patient, les enlever, ou remplacer les batteries.
- Placez le patient dans une position confortable pendant la session de traitement de VitalStim.
- Températures d'entreposage et de transport appropriées pour l'unité de traitement de VitalStim : - 40 °C - 70 °C. Hygrométrie : 10 % - 100 %.
- La sécurité de l'électrothérapie pendant la grossesse n'a pas été établie.
- La prudence est de mise chez les patients chez qui on suspecte ou on a diagnostiqué des problèmes cardiaques.
- La prudence est de mise chez les patients chez qui on suspecte ou on a diagnostiqué de l'épilepsie.
- La prudence est de mise en cas de tendance hémorragique après un traumatisme aigu ou une fracture, après des interventions chirurgicales récentes, lorsque les contractions musculaires risquent d'interrompre un processus de guérison. Il en va de même sur un utérus en menstruation ou en grossesse, et sur des zones de peau qui manquent de perception normale.
- Certains patients peuvent développer une irritation cutanée ou une hypersensibilité à cause de la stimulation électrique ou du gel conducteur électrique. Il est généralement possible de réduire cette irritation en utilisant un autre gel conducteur ou en modifiant le positionnement des électrodes.

ATTENTION

- Le positionnement des électrodes et les réglages de stimulation doivent être basés sur les instructions du kinésithérapeute prescripteur ou d'un autre professionnel diplômé de la santé, être formé au traitement de VitalStim.
- Les stimulateurs musculaires électriques doivent être gardés hors de portée des enfants.
- Les stimulateurs musculaires électriques peuvent être utilisés uniquement avec les conducteurs et les électrodes recommandés par le fabricant.
- Les stimulateurs musculaires électriques portables ne peuvent pas être utilisés pendant la conduite, la commande de machines, ou toute activité pendant laquelle des stimulations musculaires involontaires peuvent poser un risque indu de lésion pour l'utilisateur.
- Contrôlez toujours les commandes de stimulation avant de traiter un patient.
- Eteignez toujours l'unité avant d'enlever les électrodes de la peau.
- Eteignez toujours l'appareil avant de changer la batterie.
- Il est recommandé d'enlever les batteries avant tout entreposage de longue durée de l'unité de traitement de VitalStim.
- Il est interdit de stimuler des zones au-dessus ou proches de lésions cancéreuses.

AVERTISSEMENT

- La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par, ou sur ordre de, un médecin ou un kinésithérapeute diplômé. Cet équipement peut être utilisé exclusivement par un médecin ou un kinésithérapeute diplômé formé à l'utilisation du système de traitement de VitalStim.
- Une prudence spéciale est de mise lors de l'emploi de cet appareil sur des enfants.
- Il convient d'être prudent lorsqu'on utilise cet appareil à proximité d'autres équipements. Il risque de se produire des interférences électromagnétiques ou autres dans l'appareil ou les autres. Afin de minimiser ces interférences, essayez de ne pas utiliser d'autres équipements en même temps que cet appareil.

AVERTISSEMENT

- Avant toute administration d'un traitement à un patient, l'opérateur doit être formé au traitement de VitalStim.
- On ne connaît pas les effets à long terme de la stimulation électrique chronique.
- Il est interdit d'appliquer une stimulation à travers le thorax parce que l'introduction d'un courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques.
- Il est interdit d'appliquer une stimulation à travers le cerveau.
- Il est interdit d'appliquer une stimulation sur des zones gonflées, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées, p. ex. phlébite, thrombophlébite, varices.
- Éliminez tous les accessoires utilisés et batteries usées conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

DANGER

- Il est interdit d'appliquer une stimulation au-dessus du nerf sinocarotidien, en particulier chez les patients qui présentent une sensibilité connue au réflexe sinocarotidien, car cela risque de causer la mort ou une lésion grave.
- Utilisez exclusivement des électrodes et des accessoires conçus spécifiquement pour l'emploi avec l'unité de traitement de VitalStim. L'emploi d'autres accessoires et/ou de techniques non approuvées par la formation officielle VitalStim risque de causer la mort, des lésions ou des effets indésirables chez le patient, ou des résultats indésirables ou inefficaces.

Indications, contre-indications & effets indésirables

Indications

L'unité de traitement de VitalStim sert à la rééducation musculaire et à créer des modes d'utilisation musculaire fonctionnelle dans les muscles de la gorge nécessaires à la contraction pharyngée. L'appareil est indiqué pour traiter la de toute étiologie autre que les causes mécaniques qui exigent un traitement chirurgical. L'unité de traitement de VitalStim est un appareil de prescription qui doit être utilisé par ou sur ordre d'un médecin ou un autre professionnel diplômé, formé à l'utilisation du système de traitement de VitalStim.

Contre-indications

Cet appareil doit être utilisé avec prudence chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque à la demande.

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients profondément déments et qui présentent une verbalisation ininterrompue. Cette verbalisation constante pourrait provoquer une aspiration pendant les tests d'absorption orale.

L'emploi de cet appareil est contre-indiquée chez les patients souffrant d'un reflux important en raison de l'emploi d'une alimentation par sonde. Ces patients ont tendance à développer régulièrement une pneumonie d'aspiration, et l'appareil n'a pas été étudié pour cette population.

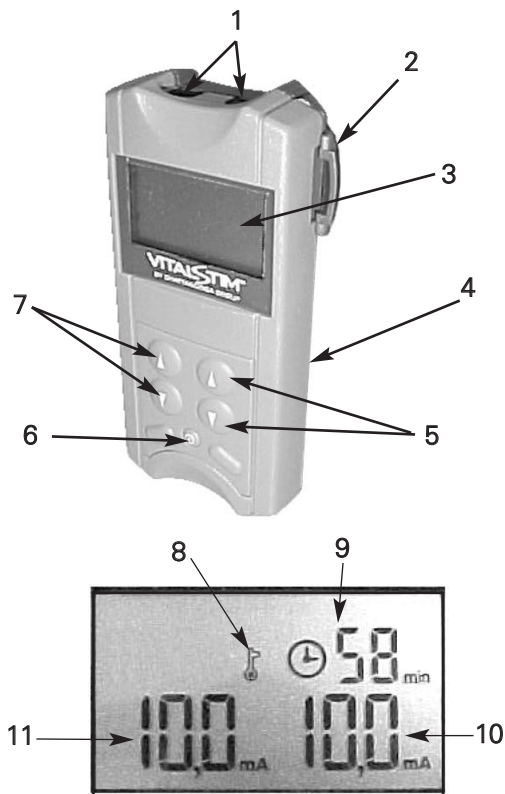
L'emploi de cet appareil est contre-indiqué chez les patients atteints de due à une intoxication médicamenteuse. Les patients souffrant d'une intoxication médicamenteuse pourraient aspirer pendant les tests d'absorption orale.

Effets indésirables

On a signalé des irritations et des brûlures cutanées sous les électrodes lors de l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques. Suivez les recommandations d'utilisation sur la Carte d'instruction d'électrodes VitalStim qui se trouve dans la pochette à électrodes.

NOMENCLATURE

Unité de traitement de VitalStim™



1. Canaux 1 et 2

Les conducteurs se branchent dans les ports respectifs.

2. Clip de ceinture

Pour fixer l'appareil au patient pendant la session de traitement. Ce clip peut pivoter de l'appareil pour l'installation des batteries.

3. Panneau à LCD de l'opérateur (voir articles 10 et 11)

4. Compartiment de batteries

Le compartiment à batteries se trouve à l'arrière de l'appareil et contient deux batteries "AA" de 1,5 Volt (incluses).

5. Commandes d'augmentation et de réduction d'intensité du canal 2

Permettent d'augmenter ou de réduire l'intensité du canal 2.

6. Bouton alimentation On/Off

Permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.

7. Commandes d'augmentation et de réduction d'intensité du canal 1

Permettent d'augmenter ou de réduire l'intensité du canal 1.

8. Verrou d'amplitude

Verrouille l'amplitude du traitement après 30 secondes. Empêche toute augmentation accidentelle de l'amplitude prescrite pendant la session de traitement.

9. Icône de minuterie et minuterie

Minuterie de session de traitement. Fixée à 60 minutes.

10. Indicateur d'amplitude du canal 2

Monte l'amplitude du canal 2 pendant la session de traitement. Le réglage maximal est de 25mA, réglable par pas de 0,5 mA.

11. Indicateur d'amplitude du canal 1

Monte l'amplitude du canal 1 pendant la session de traitement. Le réglage maximal est de 25mA, réglable par pas de 0,5 mA.

SPECIFICATIONS

Unité de traitement de VitalStim™

Configuration de sortie Deux canaux, isolés électriquement avec connecteurs de protection miniatures.

Formes d'onde de sortie Mode CA : rectangulaire symétrique biphasée avec zéro net CC.

Tension patient 100 Volt maximum, pas de charge

Commande d'intensité . . . doubles potentiomètres d'intensité : courant de pic 0-25 mA de sortie, courant réglable. Courant constant réglage de 0 à 4000 Ohm de minimum de charge.

Taux d'impulsion Fixe, 80 Hz

Durée d'impulsion Fixe, 300 μ s

Charge d'impulsion Maximum de 8 μ coulomb en-dessous du fonctionnement normal

Protection de sortie. sous 15 μ coulombs de charge par impulsion avec une quelconque défaillance d'un seul composant.

Base de temps Oscillateur commandé par cristal fonctionnant à 3,58 MHz

Source électrique Deux batteries alcalines AA (1,5 Volt). Type ANSI NEDA1604A. Batteries rechargeables nickel-hydrure métal ou nickel-cadmium.

Alimentation interne Type BF 

Vie de la batterie . . . 24 h jusqu'à ce que le témoin batterie plate clignote

Design des circuits Micro-ordinateur sans réglages internes

Etalonnage Pas d'étalonnage requis ou nécessaire

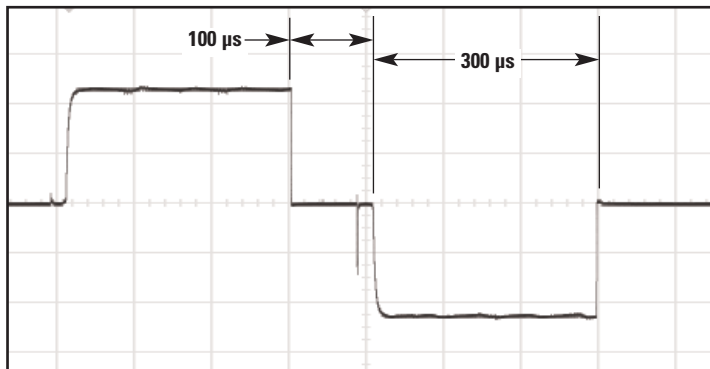
Certifications de sécurité

Etats-Unis : conforme au UL Std 2601-1

Canada : certifié selon CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Satisfait à la directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE
IEC/EN 60601-1

Forme d'onde VitalStim
Charge 1000 Ohm, amplitude - 25mA, tolérance \pm 10 %

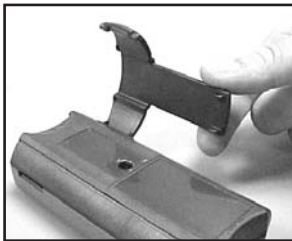


INSTALLATION

Unité de traitement de VitalStim™

Installation des batteries

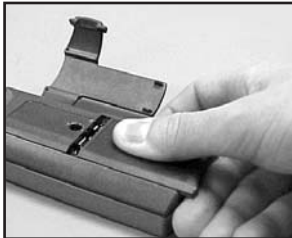
Ouvrez le clip de ceinture et pivotez-le pour le dégager du dos de l'appareil.



A l'aide d'un tourne-vis plat, retirez le vis de fixation du couvercle de la batterie.



Avec le pouce, poussez sur le couvercle de batterie vers le bas de l'appareil pour dégager le compartiment à batteries.



Installez les batteries comme illustré dans le compartiment.



Repositionnez le couvercle en suivant les instructions inverses. Installez la vis de fixation. Repositionnez l'agrafe de courroie.

Installation des conducteurs

Placez la fiche du conducteur au-dessus du connecteur de l'appareil et enfoncez-la jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée.



REMARQUE:

Reportez-vous à la Carte d'instruction des électrodes VitalStim qui se trouve dans la pochette à électrodes pour la préparation des électrodes et la fixation des conducteurs aux électrodes.

Fixez le clip du conducteur au patient.

Veillez à ce qu'il ait assez de mou dans le conducteur pour permettre les mouvements de la tête.



Préparation de l'unité

Une fois les électrodes placées sur le patient selon les instructions la formation VitalStim, allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton On/Off.



Réglez l'intensité de chaque canal en appuyant sur la flèche vers le haut ou vers le bas jusqu'à ce que l'intensité prescrite apparaisse sur l'affichage LCD.

REMARQUE:

Les électrodes doivent être fixées sur le patient pour qu'il soit possible de régler l'amplitude au-delà de 10,0 mA..

Placez l'unité dans la pochette antichoc et fermez-la soigneusement avec les sangles à boucle et crochet.

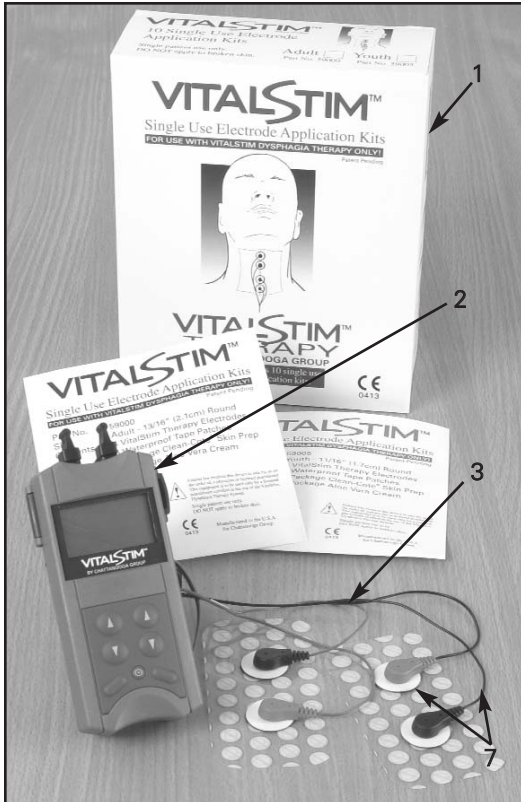


FONCTION DE VERROUILLAGE D'AMPLITUDE

La fonction de verrouillage d'amplitude s'activera automatiquement lorsque l'amplitude a été réglée et est restée inchangée pendant environ 30 secondes. Cela empêche toute modification accidentelle du réglage prescrit de l'amplitude pendant une session de traitement.

Pour désactiver la fonction de verrouillage d'amplitude, appuyez sur la flèche vers le bas pour chaque canal, puis réajustez l'amplitude selon les besoins.





ACCESSOIRES STANDARD

Le système VitalStim peut être commandé en deux kits différents;

Kit numéro 5900- Inclut le l'unité à deux canaux VitalStim, les conducteurs, le manuel utilisateur et 1 boîte d'électrodes VitalStim taille adulte
Référence des électrodes taille adulte de remplacement : 59000

Kit numéro 5905- Inclut le l'unité à deux canaux VitalStim, les conducteurs, le manuel utilisateur et 1 boîte d'électrodes VitalStim taille enfant.
Référence des électrodes taille enfant de remplacement : 59005

Référence des conducteurs de remplacement - 59006

1. Kits d'électrodes VitalStim

Chaque pochette d'électrodes adulte et d'électrodes enfant contient quatre électrodes, des pansements Clean-Cote™, des carrés de ruban adhésif d'électrode et gel d'Aloe vera. Les électrodes sont à usage unique et doivent être éliminés de manière correcte après chaque session de traitement.

2. Unité VitalStim

3. Conducteurs avec clips

Les conducteurs connectent les électrodes du patient avec l'unité pour les sessions de traitement. Les clips servent à fixer les conducteurs sur le patient.

Pochette antichoc (non illustrée)

Placez l'unité dans la pochette antichoc pour la protéger contre les dommages et les changements accidentels d'intensité.

Pochette d'entreposage (non illustrée)

Sert à entreposer et transporter l'unité VitalStim et ses accessoires.

Nettoyage de l'unité

Nettoyez l'appareil avec un chiffon propre non pelucheux humidifié à l'eau avec un savon antibactérien doux. Si un nettoyage plus stérile est requis, utilisez un chiffon humidifié avec un nettoyant antibactérien.

Ne plongez l'appareil dans l'eau. Si l'appareil devait être submergé accidentellement, enlevez les batteries, enrroulez l'appareil dans une serviette et laissez écouler le plus d'eau possible. Placez l'appareil debout sur la serviette et laissez-le sécher à l'air pendant au moins 12 h dans une zone à faible hygrométrie.

N'essayez pas d'utiliser l'appareil avant que toute l'humidité intérieure ne se soit évaporée. Toute utilisation d'un appareil humide à l'intérieur pourrait endommager les composants internes de l'unité.

Entreposage de longue durée

Si vous entreposez l'unité ou ne l'utilisez pas pendant 30 jours ou plus, retirez les batteries de l'unité.

Service d'usine

Si l'unité de traitement de VitalStim nécessite un service en usine, prenez contact avec le distributeur vendeur ou le département de service de Chattanooga Group. Pour tous les appareils renvoyés à l'usine pour l'entretien, procédez comme suit :

REPARATION SOUS GARANTIE/REPARATION HORS GARANTIE

1. Déclaration écrite contenant les informations suivantes :
 - Numéro RA - disponible auprès de l'usine
 - Numéro de modèle de l'unité
 - Numéro de série de l'unité
 - Personne de contact avec numéros de téléphone et de fax
 - Adresse de facturation (pour les réparations hors garantie)
 - Adresse d'expédition (à quel endroit livrer l'appareil après la réparation)
 - Description détaillée du problème ou des symptômes
2. Copie de la facture originale délivrée lors de l'achat de l'unité.
3. Expédiez l'unité à l'usine dans son emballage d'origine avec tous les accessoires et l'information requise ci-dessus en 1, à l'adresse :

Chattanooga Group

4717 Adams Road

Hixson, TN 37343

Tél. : Etats-Unis : 1-866-864-0598

Canada : 1-800-361-3661

Hors Etats-Unis : +1-423-870-7200

Fax : 1-423-870-7407

Adresse Web : www.chattgroup.com

L'entretien de ces unités peut être effectué uniquement par des techniciens de service agréés par Chattanooga Group.

Chattanooga Group ("la Société") garantit que l'unité de traitement de VitalStim ("le Produit") est exempte de manquements de matériau et de défauts de fabrication. Cette garantie sera valable pendant un an (12 mois) à partir de la date de l'achat par le client d'origine. Si ce Produit ne fonctionne pas pendant la période de garantie d'un an en raison d'un manquement de matériau ou d'un défaut de fabrication, la Société ou le distributeur vendeur réparera ou remplacera ce Produit sans frais dans une période de trente (30) jours à partir de la date à laquelle le Produit est renvoyé à la Société ou au distributeur.

Toutes les réparations au Produit doivent être effectuées par un centre de service agréé par la Société. Toute modification ou réparation effectuée par un centre ou un groupe non autorisé annulera la présente garantie.

La période de garantie pour les accessoires est de 90 jours. Les accessoires sont les conducteurs et la pochette antichoc.

Pour bénéficier de la couverture de garantie, la carte d'enregistrement de garantie de ce Produit (jointe au Produit) doit être dûment complétée et retournée à la Société par le propriétaire d'origine, dans les dix (10) jours ouvrables suivant l'achat.

La présente garantie ne couvre pas :

Les pièces de remplacement ou la main-d'œuvre fournies par tout autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de service agréé par la Société. Les défaillances ou les dommages provoqués par le travail d'une personne autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de service agréé par la Société.

Tout mauvais fonctionnement ou défaillance du Produit causée par une mauvaise utilisation du Produit, y compris, mais non limité à, l'absence d'un entretien raisonnable et indispensable, ou tout usage non conforme au présent Manuel d'utilisation du Produit.

EN AUCUN CAS, LA SOCIÉTÉ NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES INCIDENTELS OU CONSECUTIFS.

Certains états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de dommages incidentels ou consécutifs; il se peut donc que la limitation ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à votre cas.

Pour bénéficier du service de la Société ou du distributeur vendeur sous la présente garantie :

1. Une demande écrite doit être adressée pendant la période de garantie à la Société ou au distributeur vendeur. Les demandes écrites à la Société doivent être adressées à :

4717 Adams Road

P.O. Box 489

Hixson, TN 37343 USA

Téléphone : 1-423-870-2281 or 1-800-592-7329

Hors Etats-Unis : +1-423-870-7200

Fax : 1-423-875-5497

et

2. Le Produit doit être renvoyé à la Société ou au distributeur vendeur par le propriétaire.

La présente garantie vous confère des droits juridiques spécifiques; vous pouvez également disposer d'autres droits, qui varient d'un état à l'autre.

La Société n'autorise pas une personne ou un représentant donné de créer une autre obligation ou responsabilité quelconques en rapport avec la vente du Produit.

Toute revendication ou convention non comprise dans la garantie sera nulle et non avenue.

LA GARANTIE CI-DESSUS REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE D'APTITUDE A LA VENTE OU D'APTITUDE POUR UN BUT DETERMINE.

REMARQUE

Unité de traitement de VitalStim™

Restoring
Life's
Vitality!



ISO 13485 CERTIFIED

4717 Adams Road

P.O. Box 489

Hixson, TN 37343 U.S.A.

1-423-870-2281

1-800-592-7329 U.S.A.

1-800-361-6661 CANADA

+ 1-423-870-2046 OUTSIDE U.S.A. FAX

www.chattgroup.com

59001D

© 2005 Encore Medical, L.P.