

Patient Unique

300
HEURES

PAÏNMASTER®

Traitement par Micro-Courant

SOULAGE A LA SOURCE

Notice d'utilisation

Partulièrement recommandé pour:

- »» *Mal de dos*
- »» *Douleurs musculaires*
- »» *Douleur continue ou occasionnelle*

A propos du traitement par électrostimulation

Nous vous remercions d'avoir choisi Painmaster, dispositif médical de traitement par électrostimulation. Vous avez franchi une étape positive vers la réduction de la douleur sans l'utilisation de médicaments.

L'utilisation de faible niveau de stimulation électrique pour soulager la douleur n'est pas un nouveau traitement. Il est utilisé depuis des années par des entraîneurs sportifs et des kinésithérapeutes pour soulager la douleur des blessures musculaires et squelettiques chroniques et l'inconfort. Ces traitements sont administrés dans un cabinet médical/paramédical à l'aide de machines lourdes et non mobiles.

Ce qui est nouveau avec le système innovant Painmaster MCT, c'est qu'il apporte un soulagement de 24 heures par jour, en utilisant des patchs (ou électrodes) portés sous vos vêtements, en toute discrétion.

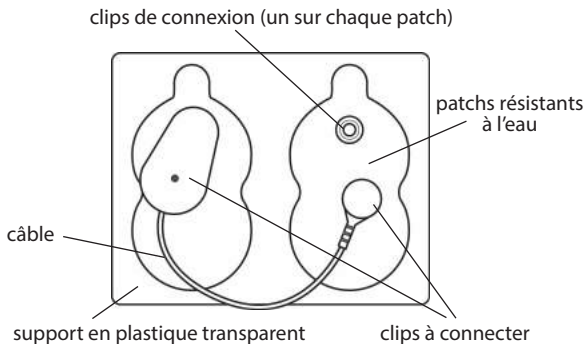
Les patchs ressemblent aux électrodes utilisées dans un cabinet médical lors des électrocardiogrammes. Ils peuvent être posés et retirés sans effort.

Après avoir placé les patchs de chaque côté d'une zone douloureuse, une très faible intensité de courant électrique circule à travers le centre de la douleur, d'un patch à l'autre. La petite lumière rouge présente sur le boîtier du circuit montre que le patch fonctionne. Le patch est généralement efficace pour 300 heures d'utilisation.

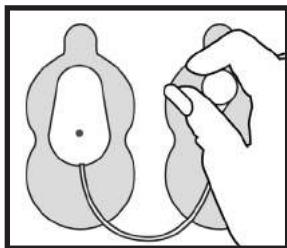


Rappelez-vous, la douleur peut être un symptôme de maladie ou de blessure physique. Consulter un médecin pour obtenir des conseils médicaux appropriés. Ce produit est une méthode non médicale pour traiter la douleur et ne doit jamais être utilisé en remplacement d'une consultation chez un médecin.

Présentation du produit



Le circuit des patches est réutilisable.



Consignes de sécurité



- Attention: Ce produit ne doit jamais être utilisé par:
- Toute personne utilisant des stimulateurs cardiaques.
 - Toute personne utilisant une délivrance transdermique de médicaments cardiaques comme des patchs d'administration de médicaments pour le cœur.
 - Toute personne de moins de 12 ans, sauf sous la surveillance permanente d'un médecin.

Veuillez noter également:

- Ne pas placer les patchs sur le cou (sinus carotidien).
- Ne pas placer les patchs d'une façon qui provoque le passage du courant à travers la tête (chemin trans-cérébral)
- La sécurité de cet appareil pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Les équipements de surveillance électronique tels que les moniteurs ECG et alarmes ECG peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Ce dispositif doit être retiré au cours d'une procédure utilisant les hautes fréquences.

En outre, ce dispositif de traitement par Micro-Courant ...

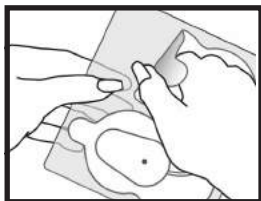
- Est conçu pour un usage externe seulement.
- Ne doit pas être placé sur une plaie ouverte.
- Doit être gardé hors de portée des enfants.
- L'utilisation doit être interrompue pendant un jour si une éruption cutanée apparaît.
- Ne doit être utilisé que par une seule personne.
- L'utilisation doit être limitée à un maximum de trois paires de patchs en même temps.

Information sur le recyclage

Ce produit ne contient pas de substances dangereuses pour l'environnement et peut être éliminés normalement. La batterie utilisée dans cet appareil ne doit pas être dégradée. Ne pas la recharger, la démonter ou la jeter dans un feu.

Information pour la mise en œuvre du traitement

Préparation de la peau - Couper les poils en excès de la zone douloureuse. Laver la zone avec du savon et de l'eau et sécher complètement.



Enlever les patches du support en plastique transparent. Conserver le support pour stocker les patches après utilisation ou entre les traitements.

Mise en place des patches: Les patches doivent être placés au-dessus et au-dessous, ou de part et d'autre de la zone douloureuse. Laissez du mou dans le câble du circuit pour permettre un mouvement confortable.

Poser les patches et les maintenir en place pendant 10 secondes. Le clignotement rouge du voyant lumineux se déclenche.

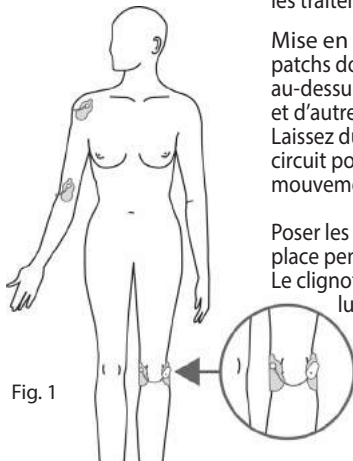
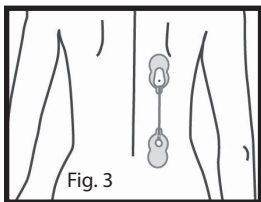
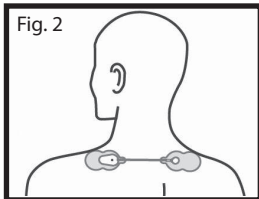


Fig. 1

Instructions pour le bon placement des patches

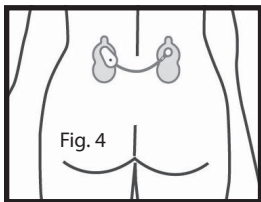
Tension douloureuse dans la nuque et les épaules:
Fixez les patches conformément à la figure 2 des deux côtés de la zone sensible.

Tension douloureuse dans la nuque et les épaules.



Douleurs de dos et lombaires:
Fixez les patches conformément à la figure 3 des deux côtés de la zone sensible.

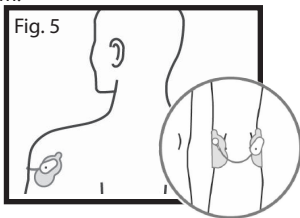
POSER LES PATCHS AU-DESSUS ET AU-DESSOUS DE LA ZONE DOULOUREUSE.

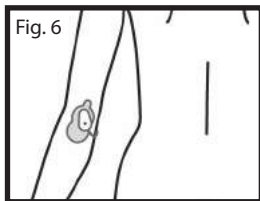


Symptômes sciatiques:
Positionner les patches sur les deux côtés des trous sacrés (deux fossettes visibles) conformément à la figure 4.

Sciatique: poser à gauche et à droite du sacrum.

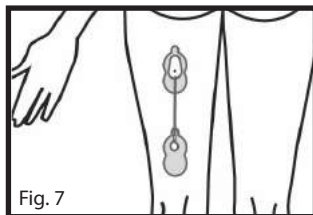
Douleur dans le genou ou dans l'épaule:
Poser les patches sur les deux côtés de l'articulation, comme indiqué dans les figures de gauche et de droite.





Tennis elbow:
Placez les patches comme
indiqué en figure 6.

Claquage musculaire:
Appliquer les patches dans le
sens longitudinal du muscle,
au-dessus et en dessous
de la zone douloureuse comme
indiqué en figure 7.



Fibromyalgies

Placer les patches de part et d'autre de la zone la plus douloureuse. Il est recommandé de garder les patches à la même position pour une durée de 72 heures continues, et de les retirer uniquement pour prendre une douche ou un bain. Les utilisateurs ont rapporté un faible soulagement durant le premier jour puis des résultats importants après le troisième jour.

Arthrite

Placer les patches de part et d'autre de l'articulation à traiter, comme indiqué figure 8 en page suivante.

Exemples de placement des patches

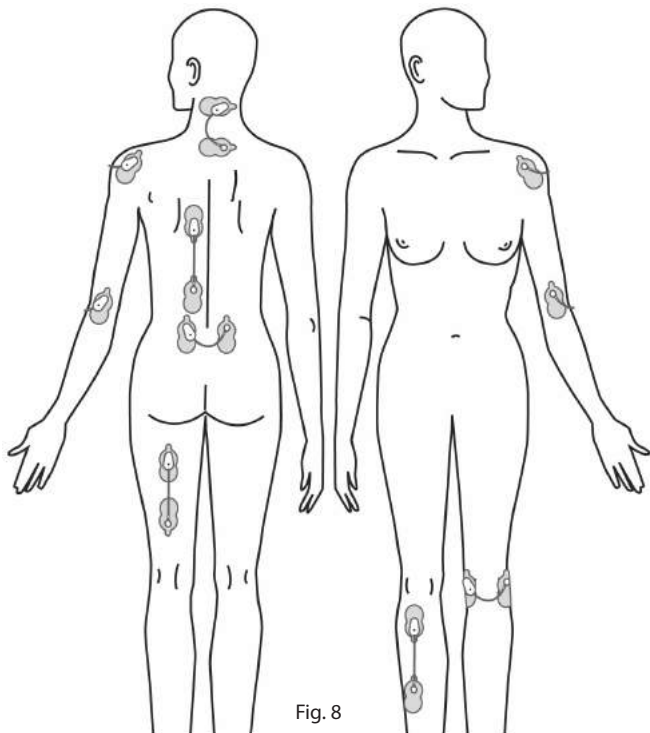


Fig. 8

Utilisation et entretien des patchs

Après trois jours d'utilisation continue, les patchs doivent être retirés pendant un à deux jours. Pour nettoyer les patchs, rincer du côté du gel avec une petite quantité d'eau tiède et laisser sécher complètement. S'il n'y avait pas de réaction cutanée, vous pouvez les replacer. Ne pas stériliser ou désinfecter. La plupart des utilisateurs portent les patchs en continu sans aucun problème.

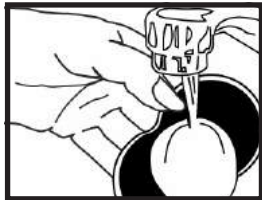
Les patchs peuvent rester en place en toute sécurité pendant la douche, mais le gel doit être protégé de l'eau. Le retrait des patchs pour le bain permettra de prolonger leur durée de vie.

Enlevez-les en tirant doucement sur l'onglet.

Stockez les patchs sur le bon côté du support en plastique fourni.

Après la douche, séchez complètement votre peau puis placez-les à nouveau.

Si les patchs ont perdu leur adhérence, il suffit de rincer le côté gel avec de l'eau tiède et de les laisser sécher à l'air avant de les replacer.



Conditions environnementales pouvant affecter l'utilisation

Les patchs Painmaster MCT doivent être utilisés dans la plage de température de 10 ° C à 45 ° C (50 ° F à 113 ° F) et à une humidité relative de 20% à 90%. Si le produit a été stocké ou transporté dans des conditions en dehors de ces plages, conservez-le dans les limites normales pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

Questions et Réponses

Est-ce que je vais ressentir une sensation?

Non, le niveau du courant est volontairement fixé en dessous du niveau qui peut normalement être ressenti. La lumière rouge se met à clignoter quand un bon contact est établi avec le corps.

Quelle est la position idéale des patchs pour le traitement?

Il est préférable de placer les patchs sur les deux côtés de la zone douloureuse. Cela peut être de gauche à droite ou de haut en bas.

Parfois, nous ne pouvons pas déterminer précisément d'où la douleur vient et nous vous suggérons alors de déplacer l'électrode après 24 heures si aucun apaisement n'est ressenti. Les personnes souffrant de fibromyalgie doivent garder les patchs à la même place 72 heures avant le déplacement.

Où devrais-je ne pas placer les patchs?

La sécurité d'utilisation au travers de la tête et des sinus carotidien du cou n'a pas été établie.

Ne pas poser dans les zones indiquées sur le dessin.

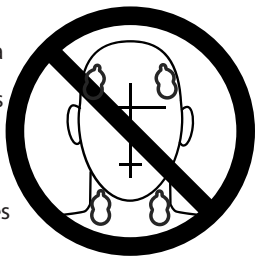
Combien de temps pourra durer le traitement?

La batterie autorise environ 300 heures d'utilisation totale. La vie de la batterie dépend de l'utilisation individuelle du produit et de la conductivité de la peau.

Combien de temps durent les patchs?

En règle générale, le nombre de fois qu'un patch peut être réutilisé varie d'un patient à l'autre en fonction des conditions climatiques, de sa peau, du stockage, de l'utilisation et des soins.

Si les patchs sont nettoyés et séchés comme décrit à la page 3, ils peuvent être réappliqués 5 à 10 fois.



Indications d'utilisation

Le système Painmaster MCT est un dispositif médical de classe II, conçu pour le traitement non médical des douleurs musculaires et des spasmes, y compris la nuque, le dos et les articulations, la sciatique, le tennis elbow, et pour la douleur associée à la fibromyalgie ou à l'arthrite.

Tests de sécurité

Le Patch Painmaster MCT a été testé en conformité avec:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), «Appareils électromédicaux, Première partie; Règles générales de sécurité ».

IEC 60601-1 (Ed.3) et EN 60601-1: 2006 + corr.: 2010 (Appareils électromédicaux, Première partie: Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles)

EN 60601-1, 3ème Edition (2012) Equipement médical, Première partie:

Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles

IEC 60601-2-10, Equipement médical, Seconde partie: Exigences particulières pour la sécurité des stimulateurs nerveux et musculaires.

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1, (2008), Appareils électromédicaux, Première partie: Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles.

CAN/CSA-C22.2 No. 601.2.10 (1992), Appareils électromédicaux Seconde partie: Exigences particulières pour la sécurité des stimulateurs nerveux et musculaires.

EN 60601-1-2 (2007) Emissions électromagnétiques et Immunité. Exigences pour les appareils électromédicaux.

Effets indésirables

Des cas isolés d'irritation de la peau peuvent survenir au site de positionnement suite à l'application de patches à long terme. Le traitement doit être interrompu et ce phénomène, connu médicalement sous le nom d'érythème, disparaît généralement en quelques heures à quelques jours.

Dans de rares cas, des irritations cutanées mineures sur le site de positionnement des électrodes ont été documentées avec certaines personnes hypersensibles.

Informations Techniques

- Dispositif de traitement par électrostimulation modèle # 7500 v6
- Lire les informations de sécurité.
- Délivrance: 21 mV @ 42 μ A, <500 ohm.
- Stocker les patchs de Traitement par Micro-Courant Painmaster MCT à température ambiante dans un endroit sec.
- Fonctionnement continu.
- Équipement à alimentation interne.

Pour plus d'information écrivez à
info@painmastermctpatch.com



Type BF Applied Part

PAINMASTER®

Technologie reconnue contre la douleur



Fabriqué pour Newmark, Inc.
Cheshire, Connecticut 06410 USA



MediMark Europe B.P. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2, France

Protégé par brevets US et internationaux

www.painmastermctpatch.com