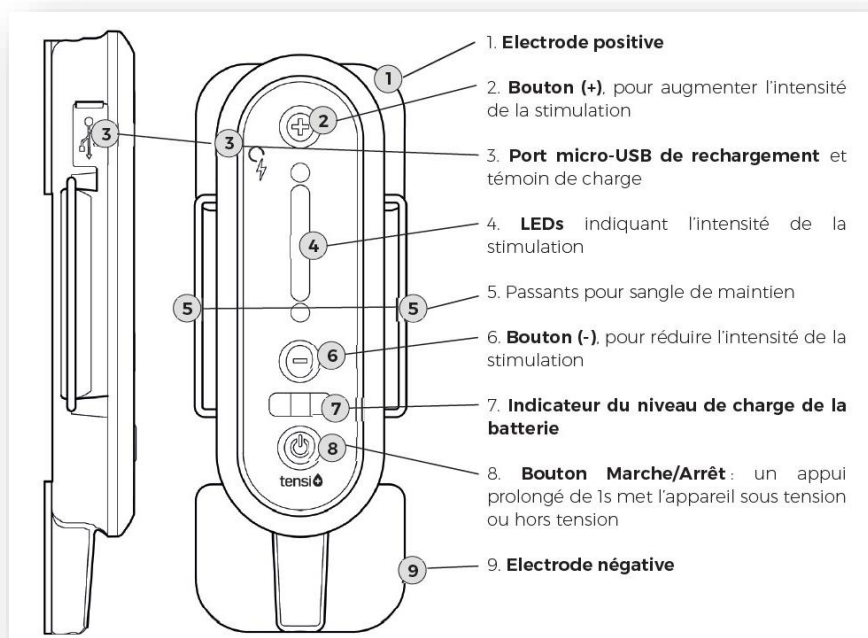


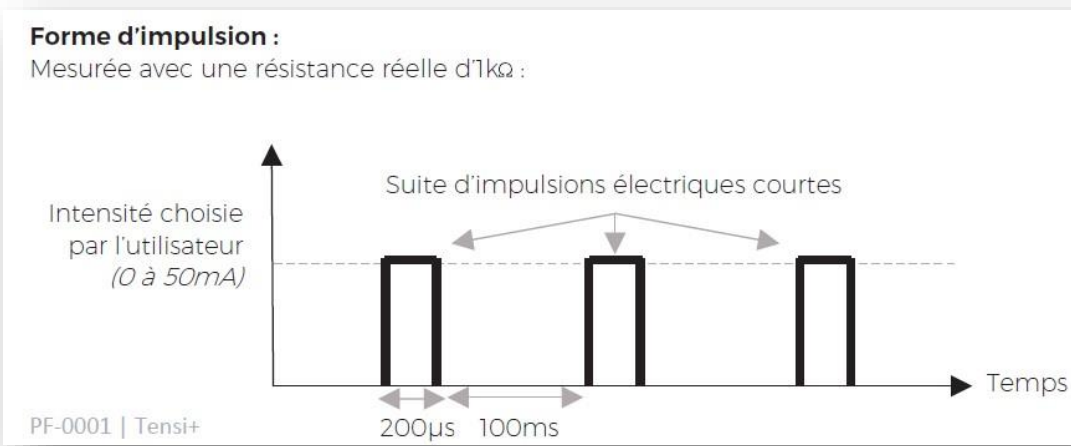
FICHE TECHNIQUE TENS+

Tensi+ est un Stimulateur Nerveux Electrique Transcutané (TENS) du nerf tibial postérieur par apposition directe, délivrant des impulsions de courant d'intensité réglable. Le dispositif Tensi+ a une durée de vie de 2 ans selon la définition de l'IEC 60601-1-11.



Type d'appareil :	Electro-stimulateur Neuromusculaire
Modèle :	Tensi+
Référence :	PF - 0001
Classification :	IIa selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Marquage CE :	CE 2797
Fabricant :	Stimuli Technology 20 B rue Barthélémy Danjou 92100 Boulogne-Billancourt, France
Intensité maximale avec une résistance de 1000 Ohm :	50 mA (+/- 10%)
Forme d'impulsions :	Courant interrompu unidirectionnel avec une forme d'impulsion rectangulaire
Durée du programme :	20 min
Dimensions des électrodes recommandées :	Référence PF0101 28 mm x 40 mm
Courant de sortie :	0 à 50mA (+/- 10%)
Fréquence :	10Hz (+/- 20%)
Largueur d'impulsion :	200 µS (+/- 20%)

Courant nominal :	15 mA
Les valeurs sont valables sous une résistance de :	1000 Ohm +/- 10%
Alimentation :	Batterie de type accumulateur rechargeable lithium polymère 3,7 V
Dimensions :	11 cm x 4 cm x 1,6 cm
Poids :	65g
Plage d'utilisation en température :	5°C à 35°C
Conditions de stockage de l'appareil, plage de température de conservation :	-10°C à 40°C, dans un endroit sec.
Conditions de stockage : Taux d'humidité	Humidité relative de 15% à 90%.
Conditions de stockage : pression atmosphérique	Pression de 700 à 1060 hPa
Résistance à l'eau :	IP 22 : Protection contre l'intrusion de corps étrangers > 12,5 mm. Résistance à l'eau : protection contre les gouttes obliques (inclinaison maximale 15°)
Durée de vie :	2 ans



Sensibilité électromagnétique :

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux. Tensi+ nécessite des précautions vis-à-vis de la CEM. Tensi+ doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM ci-dessous. La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Tensi+ peut être affecté par les équipements de communication RF portables ou mobiles. Tensi+ ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il est nécessaire de surveiller le dispositif pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Risques d'interférences : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et accessoires vendus par le fabricant comme pièce de remplacement de composant interne, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité du Tensi+. Se référer aux tableaux concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité dans la notice FU1 - PF0001-01/06/2020. Norme ISO 13485-2016.