

tensi+



CE
2797

ELECTRO-STIMULATEUR TENS PORTATIF

FUI-PF0001-01/06-2020



NOTICE D'UTILISATION – FRANÇAIS

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Contenu de la boîte..... | 3 |
| 2. | Domaine d'utilisation..... | 3 |
| 3. | Importantes consignes de sécurité..... | 3 |
| 4. | Informations sur la technologie TENS..... | 5 |
| 5. | Description de l'appareil..... | 6 |
| 6. | Description technique..... | 7 |
| 7. | Utilisation de l'appareil Tensi+..... | 8 |
| 8. | Entretien et nettoyage..... | 14 |
| 9. | Conditions de stockage..... | 15 |
| 10. | Elimination des composants de l'appareil..... | 16 |
| 11. | Garantie..... | 16 |
| 12. | Guide de dépannage..... | 16 |
| 13. | Fiche technique..... | 19 |
| 14. | Sensibilité électromagnétique..... | 20 |

Cher utilisateur,

Afin d'utiliser votre dispositif de manière optimale et efficace, il est important de lire attentivement cette notice avant utilisation. Les présentes instructions d'utilisation sont destinées à l'opérateur (patient ou aidant) du dispositif Tensi+.

1. CONTENU DE LA BOITE

La boîte contient :

- 1 électro-stimulateur Tensi+ muni de :
 - 2 électrodes silicone (référence PF-0101)
 - 1 sangle de maintien textile (référence PF-0102) composée de 2 éléments
- 1 câble de raccordement USB pour recharge de la batterie
- 1 notice d'utilisation

2. DOMAINE D'UTILISATION

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur.

Tensi+ est indiqué dans le traitement de l'hyperactivité vésicale idiopathique ou neurologique qui se caractérise par : impériosité urinaire (urgenturie), incontinence urinaire par impériosité, nycturie ou pollakiurie.

Il s'adresse à des patients adultes hors contre-indications mentionnées au paragraphe 3.

3. IMPORTANTES CONSIGNES DE SECURITE

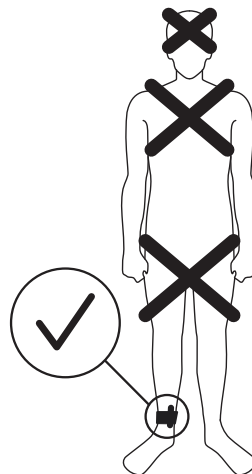
Avertissements

- Lire attentivement la notice avant toute utilisation de l'appareil et toujours se conformer aux instructions de traitement :
- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice :
- Conserver l'appareil dans un endroit sec et à température ambiante (température adéquate entre -10°C et 40°C) ;
- Ne pas exposer cet appareil à l'eau ou tout autre élément liquide, à l'exception des électrodes ;
- Ne pas exposer cet appareil aux chocs électriques ;
- Ne jamais laisser tomber l'appareil ;
- Suivre les instructions d'entretien stipulées dans cette notice :

- Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil. En cas de problème, contacter le fabricant (voir dernière page) ;
- Ceci est un appareil médical. Le tenir hors de portée des enfants ;
- Cesser d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement de l'appareil ;
- La modification de l'appareil est interdite ;
- En cas de perte du cache USB ou de dégradation de la coque du dispositif, la protection IP22 n'est plus assurée.

Précautions d'emploi

- Tensi+ ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine : sangle de maintien, électrodes silicone ;
- L'appareil est exclusivement destiné à être placé sur le trajet du nerf tibial postérieur sur **l'intérieur de la cheville** (droite ou gauche). L'appareil ne doit en aucun cas être placé sur une autre zone ;
- Placer l'appareil sur une peau saine.



Contre-indications - Ne pas utiliser l'appareil :

- Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif électronique implanté. Dans ces conditions, une utilisation pourrait entraîner un choc électrique, des interférences, des brûlures ou un dysfonctionnement du stimulateur cardiaque ;
- Si vous portez un implant métallique à proximité de la zone stimulée. Dans ces conditions, une utilisation pourrait entraîner des brûlures ou des interférences avec Tensi+.
- En cas de problèmes articulaires à la cheville, d'œdème de cheville ou de type dermatologique dans la zone où doivent être placées les électrodes ;
- Sur une peau lésée ;
- Si vous êtes enceinte ;
- En cas de déficience cognitive.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Mises en garde

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur. Ne pas utiliser cet appareil dans un autre cas.

L'utilisation simultanée de Tensi+ avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes de Tensi+.

Tensi+ est un équipement électronique médical exigeant des précautions spéciales concernant la compatibilité électromécanique. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement de forte interférence électromagnétique. L'utilisation de Tensi+ à proximité (environ 1 m) d'un appareil à micro-ondes, ondes courtes ou ultra-courtes (four micro-ondes, bornes ou modules Wifi, téléphones portables, systèmes de type Bluetooth, etc.) peut provoquer des variations des paramètres de stimulation.

Effets indésirables

- Si vous ressentez des douleurs ou des sensations de gêne, arrêtez d'utiliser le produit et contactez votre médecin ;
- Les traitements avec des intensités maximales sont à utiliser avec prudence. Ne pas dépasser votre niveau de confort.

4. INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE TENS

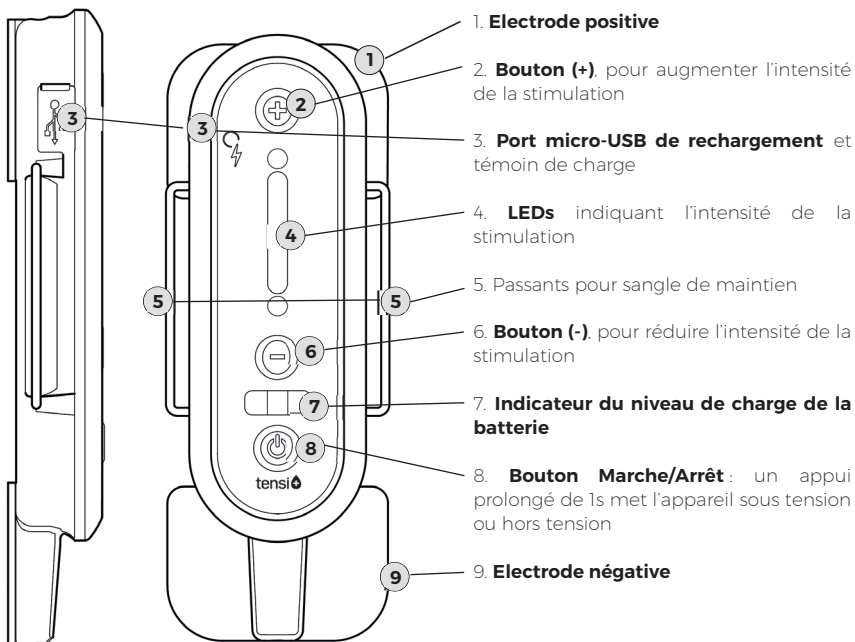
La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), est une technique non médicamenteuse et non invasive. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques près d'une zone innervée par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau, pour agir sur la transmission nerveuse.

Tensi+ agit sur le nerf tibial postérieur dont une partie à une origine voisine des fibres nerveuses contrôlant la vessie. La stimulation de ce nerf module les messages transmis entre la vessie et le cerveau, améliorant le contrôle neurologique central de la miction. Les études cliniques ont montré qu'un traitement de 20 minutes 1 fois par jour permet de réduire* les symptômes d'hyperactivité vésicale (urgenterie, incontinence par impériosité, nycturie, pollakiurie) et d'améliorer la qualité de vie.

**Une réduction des symptômes a été observée à partir de 1 mois de traitement. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant 2 mois minimum.*

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur.



6. DESCRIPTION TECHNIQUE

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.

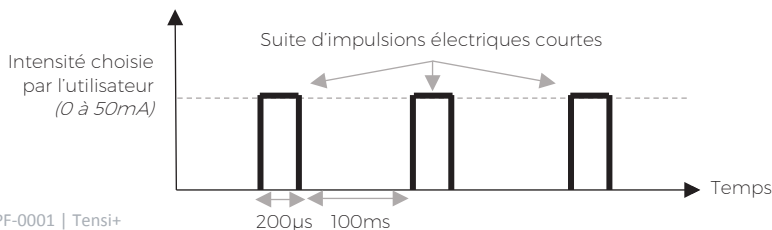
Caractéristiques techniques :

| | |
|------------------------------------|---|
| Courant de sortie | 0 à 50mA (+/- 10%) |
| Fréquence | 10Hz (+/- 20%) |
| Largueur d'impulsion | 200 μ S (+/- 20%) |
| Courant nominal | 15 mA |
| 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 |

Les valeurs sont valables sous une résistance de 1000 Ohm +/- 10%

Forme d'impulsion :

Mesurée avec une résistance réelle d'1k Ω :



7. UTILISATION DE L'APPAREIL TENSIS+

a. Précautions avant chaque utilisation

- Changer les électrodes lorsque celles-ci sont abîmées ou si vous commencez à ressentir une gêne pendant la stimulation (pincements inconfortables, picotements qui ne sont pas résolus avec l'utilisation de gel) ;
- Ne pas allumer l'appareil si les électrodes ne sont pas positionnées sur le corps ;
- Veiller à ne pas détériorer les électrodes en les pliant ;
- Ne pas retirer l'appareil de votre peau en cours de séance. Toujours éteindre l'appareil avant de le retirer ;
- Ne pas mettre les électrodes en contact avec des objets métalliques durant l'utilisation de l'appareil ;
- Il est possible d'effectuer une séance si vous êtes habillé. Placer simplement l'appareil sous les vêtements. Veiller à maintenir les électrodes et la sangle de maintien au contact de la peau.

L'utilisation de Tensi+ se fait par contact direct des électrodes sur la peau. Il est toutefois conseillé de mettre une petite quantité de gel conducteur (gel TENS/EMS pour électrodes silicone graphite) entre chaque électrode et votre peau pour un meilleur confort (environ 1 noisette).

Il est recommandé d'utiliser du gel dans les cas suivants :

- Peau sèche ;
- Zone à forte pilosité ;
- Sensation de picotement ;
- Difficulté à établir un bon contact avec la peau qui se traduit par une mise en sécurité de l'appareil.

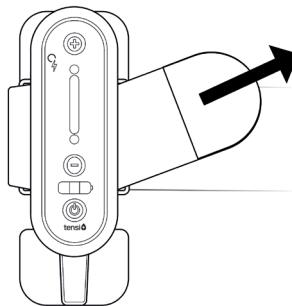
En cas d'utilisation de gel conducteur, utiliser uniquement le gel conducteur recommandé par le fabricant : gel TENS/EMS pour électrodes silicone graphite.

b. Montage de l'appareil

L'appareil est fourni monté avec 2 sangles de maintien. Pour ajuster l'appareil à la cheville, tirer sur la grande ou la petite sangle selon votre préférence. Si l'appareil préalablement monté est trop grand, retirer la petite sangle et utiliser uniquement la grande sangle de maintien.

La sangle assure le maintien et le confort d'utilisation. Selon vos préférences, positionner la boucle plastique de la sangle à l'intérieur ou à l'extérieur de la cheville.

L'appareil est fourni avec 2 électrodes préalablement montées. S'assurer de leur bonne installation (voir paragraphe 8.a) avant utilisation de l'appareil.



Montage avec 2 sangles



Montage avec 1 sangle



c. Positionnement de l'appareil

Étape 1 : Nettoyage de la peau

Toujours utiliser l'appareil sur une peau propre. Toute huile, crème ou lotion, poussière ou autre élément pouvant se trouver sur la peau peut altérer l'efficacité de la transmission électrique.

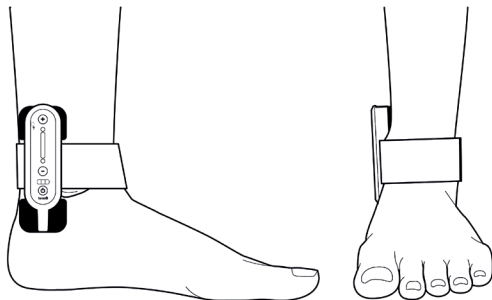
Nettoyer la zone à traiter (face interne de la cheville ainsi que tendon d'Achille) à l'aide d'un tissu humide. Une peau légèrement humide améliore la qualité de la transmission électrique.

Étape 2 : Ajout du gel sur les électrodes (recommandé)

Déposer une petite noisette de gel sur chaque électrode, juste avant d'appliquer Tensi+ sur l'emplacement désigné dans le paragraphe suivant.

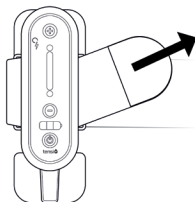
Étape 3 : Positionnement de l'appareil sur la cheville

Installer l'appareil éteint sur la cheville de votre choix, droite ou gauche, comme indiqué ci-dessous.



- 1. L'électrode du bas se situe à proximité de la malléole interne, légèrement en dessous et en arrière de celle-ci**
- 2. L'appareil s'oriente ensuite dans le prolongement de la jambe**

Une fois l'appareil correctement positionné, faire passer l'extrémité encore libre de la sangle dans la boucle plastique puis serrer pour ajuster à votre cheville.



Pour votre confort, veiller à ne pas serrer trop fort.

d. Fonctionnement de l'appareil

Etape 1 : Mise en marche de l'appareil

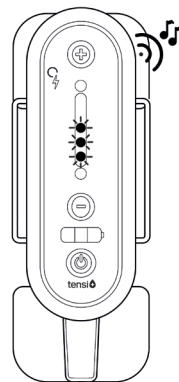
Appuyer longtemps (1 seconde) sur le bouton marche/arrêt pour allumer le dispositif.

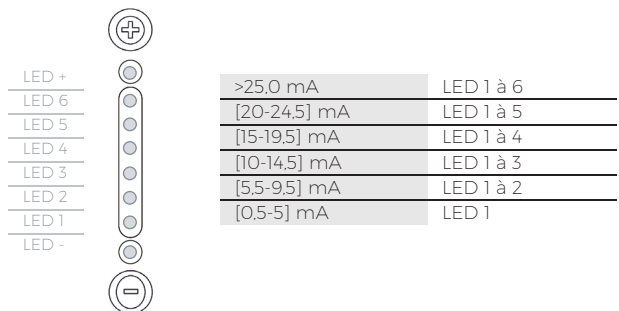
Un bip long indiquera la bonne mise en marche de l'appareil.

Etape 2 : Lancement du traitement

Appuyer sur le bouton (+) pour commencer le programme. La LED 1, indiquant le premier niveau de l'intensité du traitement s'allume et un bip court retentit.

Chaque appui sur les boutons (+) ou (-) augmente ou diminue l'intensité du traitement par palier de 0,5 mA, et émet un bip court.





Etape 3 : Réglage de l'intensité de confort

A chaque utilisation, le réglage de l'intensité de confort est nécessaire :

Tensi+ vient stimuler le nerf tibial postérieur qui passe entre la malléole interne de la cheville et le tendon d'Achille. Le bon déroulement du traitement ne doit provoquer aucune douleur ou gêne.

Pour trouver le niveau de confort :

1. **Augmenter progressivement l'intensité en appuyant sur le bouton (+) jusqu'à sentir des légers picotements en dessous du pied.**
Cela signifie que le signal se transmet bien au nerf.
2. **Diminuer l'intensité en appuyant sur le bouton (-) jusqu'à ne plus ressentir de picotements.**
Les LEDs indiquent votre plage de confort.



Notes :

- Lorsque vous dépassez 10 mA, l'appareil vous le signale en émettant 2 bips courts . Il s'agit d'une simple information.
- Le bon positionnement du dispositif sur le nerf tibial peut être contrôlé en augmentant l'intensité jusqu'à déclencher une contraction de l'hallux (gros orteil).
- En cas de déconnexion de l'appareil avec la peau de plus d'une seconde, l'intensité de la stimulation retombe immédiatement à zéro afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur et toutes les LEDs de 1 à 6 clignotent. Procéder alors à nouveau au réglage.
- Si vous ressentez des picotements sous l'une des électrodes cela signifie que le contact entre votre peau et l'électrode n'est pas correct. Vérifiez le bon contact avec la peau, ajoutez si besoin du gel conducteur sur les électrodes.

Etape 4 : Traitement

Une fois l'appareil réglé, il est possible de bouger librement et notamment de marcher.

Verrouillage automatique : au bout de 30 secondes d'inaction sur les boutons, l'augmentation d'intensité se verrouille afin d'éviter une augmentation accidentelle de l'intensité. Pour augmenter l'intensité, déverrouiller préalablement l'appareil en appuyant sur le bouton (-), puis appuyer sur le bouton (+) pour augmenter l'intensité.

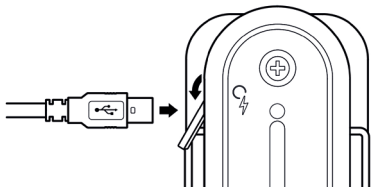
Laisser ensuite le programme se dérouler jusqu'à son terme. Le programme dure 20 minutes. Au-delà des 20 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Etape 5 : Arrêt de l'appareil

L'appareil peut être éteint à tout moment en appuyant de manière prolongée sur le bouton marche/arrêt.

Etape 6 : Rangement de l'appareil

Après usage, il est conseillé d'essuyer les électrodes à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tout résidu éventuel de gel.



Recharge de l'appareil

Pour recharger l'appareil, brancher le câble USB fourni au port micro-USB et l'autre extrémité du câble à une source USB délivrant du courant (5V continu). Un témoin de charge s'allumera (à côté du bouton (+)) et s'éteindra un fois la batterie pleine. Nous vous conseillons de le recharger complètement au moins une fois tous les 3 mois, afin d'avoir une durée de vie optimale de la batterie.

8. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

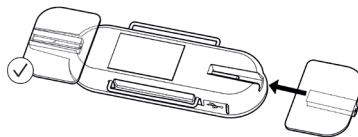
L'entretien et le nettoyage doivent être réalisés avec le dispositif éteint.

a. Installation et changement des électrodes

Afin de retirer les électrodes, tirer délicatement dans le sens de la longueur en appliquant une légère pression.

Insérer les électrodes dans le sens inverse pour les réinstaller. Les électrodes doivent être insérées jusqu'au fond, en butée de la gorge.

Veiller à respecter le sens des électrodes (bout arrondi vers l'extérieur) afin de bénéficier du maximum de confort lors de l'utilisation.



Notes :

- Il n'est pas nécessaire de retirer les électrodes à chaque utilisation. Il est recommandé de ne pas les retirer à chaque utilisation afin de ne pas les endommager ;
- Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant ;
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne du produit, il est recommandé de changer les électrodes tous les ans ;
- La durée de vie des électrodes peut varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et des conditions de stockage ;
- Si les électrodes sont détériorées, les remplacer par de nouvelles électrodes.

b. Nettoyage

Le nettoyage de l'appareil se fait uniquement lorsque l'appareil est éteint et débranché.

Nettoyage de l'électro-stimulateur :

Nettoyer l'appareil avec un chiffon sec, souple et non rugueux.

Nettoyage des électrodes :

Nous vous recommandons de nettoyer les électrodes au moins une fois par semaine dans le cadre d'une utilisation quotidienne.

Retirer les électrodes avant de les nettoyer. Les électrodes seules sont à nettoyer à l'eau claire et tiède. S'assurer qu'elles soient bien propres et sèches avant de les remonter.

Nettoyage de la sangle :

La sangle peut se nettoyer séparément à la main. Il est conseillé de ne pas laver la sangle à la machine.

9.CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver l'électro-stimulateur, les électrodes et la notice dans un emballage approprié dans un endroit sec et à température ambiante (température adéquate entre -10°C et +40°C).

10. ELIMINATION DES COMPOSANTS DE L'APPAREIL

Mettre l'appareil au rebut conformément à la directive 2012/19/EU, relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets en cas de doutes.

Electrodes et sangles : ces éléments ne sont pas des déchets dangereux. Ils peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

11. GARANTIE

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception de celui-ci. Sont exclues de la garantie, les électrodes ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à la notice d'utilisation.

Des questions ou réclamations: contacter le fabricant par courriel à l'adresse suivante : **service.client@stimuli-technology.com** ou par courrier à l'adresse suivante : Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt ; ou demander conseil à un professionnel de santé.

12. GUIDE DE DEPANNAGE

| Situation | Causes possibles | Solutions |
|--|---|---|
| Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment | Electrodes non positionnées au bon endroit | Eteindre l'appareil et déplacer légèrement les électrodes |
| | Intensité trop basse ou trop élevée | A l'aide des boutons d'intensité, modifier le niveau d'intensité |
| | Mauvais contact entre les électrodes et la peau | Eteindre l'appareil et retirer l'appareil de la peau. Ajouter une noisette de gel conducteur sur les électrodes et repositionner l'appareil au contact de la peau |

| Situation | Causes possibles | Solutions |
|---|---|--|
| Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment | Electrodes trop sales | Nettoyer les électrodes (paragraphe 8.b). Si le problème se présente de nouveau, remplacer les électrodes |
| | Electrodes usées | Enlever les électrodes et les remplacer par des neuves (paragraphe 8.a) |
| L'appareil s'est éteint ou a stoppé la stimulation en cours de traitement | L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes d'inactivité sans stimulation | Comportement normal. Rallumer l'appareil |
| | L'appareil s'éteint automatiquement après 20 minutes de traitement | Comportement normal de l'appareil, le traitement est terminé |
| | L'appareil n'a plus de batterie | Mettre l'appareil en charge. Une fois chargé, vous pouvez utiliser l'appareil |
| | La connexion avec la peau n'est plus bonne ou l'appareil s'est détaché | Reprocéder au réglage de l'appareil |
| L'appareil ne s'allume plus | La batterie est déchargée | Recharger la batterie |
| | L'appareil est défectueux | Contactez le service client |

Bip sonore et/ou voyant(s) LED allumé(s) :

| Situation | Causes possibles | Solutions |
|---|--|---|
| Les LEDs 1 à 6 clignotent + bips réguliers | Mauvais contact entre les électrodes et la peau | Repositionner le dispositif, ajouter du gel sur les électrodes si besoin, puis répéter la procédure de réglage du niveau de confort |
| La LED du bouton - clignote après appui sur le bouton (+) | Appareil en verrouillage automatique (30 secondes d'inactivité sur l'appareil) | Déverrouiller l'appareil en appuyant sur le bouton (-) |
| 2 bips courts | Information de dépassement du seuil d'intensité de 10mA | Informatif, vous pouvez poursuivre votre traitement |
| Indicateur du niveau de la charge batterie clignotant + bip | Niveau de batterie faible | Recharger la batterie à l'aide du câble USB |
| 1 bip long + les LEDs s'allument et s'éteignent | Mise en marche ou arrêt normal de l'appareil | Informatif |
| Bip continu + LEDs éteintes | Dysfonctionnement de l'appareil | Ne pas utiliser l'appareil, prendre contact avec le service client |

13.FICHE TECHNIQUE

| | |
|---|--|
| Type d'appareil | Electro-stimulateur Neuromusculaire |
| Modèle | Tensi+ |
| 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 Ω | 50 mA (+/- 10%) |
| Fréquence | 10 Hz (+/- 20%) |
| Forme d'impulsions | Courant interrompu unidirectionnel avec une forme d'impulsion rectangulaire |
| Largeur d'impulsion | 200 μ s (+/- 20%) |
| Durée du programme | 20 min |
| Alimentation | Accumulateur rechargeable lithium polymère 3,7 V |
| Dimensions | 11 cm x 4 cm x 1,6 cm |
| Poids | 65 g |
| Dimensions des électrodes recommandées : référence PF0101 | 28 mm x 40 mm |

Les valeurs sont valables sous une résistance de 1000 Ohm +/- 10%

14. SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

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+.

Voir les tableaux concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité dans les pages suivantes.

| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|--|-------------------|--|
| Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Essai d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique Remarques |
| Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11) | Groupe 1 | Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. |
| Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11) | Classe B | |

| Directives et déclaration du fabricant - immunités électromagnétiques | | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique Directives |
| Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2) | ± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air | ± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel. |
| Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8) | 30 A/m | 30 A/m | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel. |

Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques, radiofréquences

Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

AVERTISSEMENT : Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'APPAREIL SOUS TEST, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|---|--|--|---|
| Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz | 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz | Environnement de soins de santé à domicile Etablissement de soins de santé professionnel |
| Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire) | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz | Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel. |

LEXIQUE DES SYMBOLES



Cette notice contient des informations liées à votre sécurité



Marquage CE, ce dispositif répond aux exigences réglementaires du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques de Type BF



Numéro de série de l'appareil



Référence

IP22

Protection contre l'intrusion de corps étrangers > 12,5 mm. Résistance à l'eau : protection contre les gouttes obliques (inclinaison maximale 15°)



Nom et adresse du fabricant



Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux



Ce produit est un dispositif médical



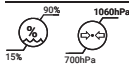
Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil



Ne pas utiliser le produit si le produit ou l'emballage est détérioré



Conditions de stockage : conserver à l'abri de l'humidité entre -10 °C et 40°C



Conditions de stockage : humidité relative de 15 à 90% . Pression de 700 à 1060 hPa



Pacemaker / Dispositif d'électro-stimulation cardiaque interdit



Tout incident grave, survenu en lien avec le produit, doit faire l'objet d'une notification par le patient et/ou utilisateur auprès du fabricant Stimuli Technology : service.client@stimuli-technology.com ou Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt et à l'Autorité Compétente locale.



Stimuli Technology

20bis rue Barthélémy Danjou
92100 Boulogne-Billancourt, France

FUI-PF0001-01/06-2020