

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER VOTRE STIMULATEUR

1. INTRODUCTION	94
2. INFORMATIONS MÉDICALES.....	94
3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE.....	96

INFORMATIONS UTILISATEUR

4. VUE D'ENSEMBLE.....	101
BOUTONS DE COMMANDE.....	101
SYMBOLES D'AFFICHAGE	102
5. FONCTIONNEMENT.....	103
MINUTERIE.....	105
MISE EN PAUSE DU PROGRAMME.....	105
6. REMPLACEMENT DES PILES.....	106
7. PROGRAMMES.....	107
PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS.....	107
PROGRAMMES RÉGLABLES (P10-P12).....	109
VERROUILLAGE PROGRAMME.....	111
SURVEILLANCE.....	111

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

8. ACCESSOIRES.....	112
9. ENTRETIEN.....	112
10. RECHERCHE DE PANNES.....	113
11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	114
SIGNIFICATION DES SYMBOLES.....	115
12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	116
13. RÉFÉRENCES.....	120



1. INTRODUCTION

Depuis plus de trente ans, **Cefar** fabrique des appareils d'électrothérapie pour le secteur médical. Fondée en Suède en 1975, la société est aujourd'hui représentée dans de nombreuses régions du monde.

L'utilisation des stimulateurs Cefar est largement répandue chez les professionnels des secteurs de la santé publique et privée, partout à travers le monde.

L'électrostimulation nerveuse et musculaire est une méthode efficace, économique et sans effet secondaire. Grâce à la recherche clinique, les domaines d'application de l'électrostimulation nerveuse transcutanée (TENS) et de l'électrostimulation musculaire (EMS) se sont rapidement élargis. Cefar travaille activement pour poursuivre le développement de cette méthode en vue de proposer aux consommateurs et aux professionnels de santé un traitement naturel alternatif.

Pour en savoir plus sur les méthodes TENS et EMS ainsi que sur nos produits, consultez notre site Internet.

USAGE PRÉVU :

Le **CEFAR PERISTIM PRO (1527)** est un stimulateur à deux canaux destiné au traitement et à la guérison de l'incontinence. Le CEFAR PERISTIM PRO est équipé de sept programmes d'incontinence pré-réglés pour une utilisation interne par sonde vaginale et/ou anale et de deux programmes TENS pré-réglés pour une utilisation externe par deux électrodes de surface. Le CEFAR PERISTIM PRO offre la possibilité de programmer trois programmes réglables. Les canaux sont non-indépendants, ce qui signifie que le programme sélectionné s'applique aux deux canaux.

UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR PERISTIM PRO peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. Le dispositif doit être utilisé en intérieur et peut être utilisé dans un établissement de santé ou à domicile.

2. INFORMATIONS MÉDICALES

INCONTINENCE

L'incontinence urinaire, c.-à-d. la perte involontaire d'urine, est un problème très fréquent. On distingue principalement deux types d'incontinence urinaire : l'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité. L'incontinence fécale, c.-à-d. la perte involontaire de matières fécales, est un sujet peu abordé mais reste tout de même un problème courant. L'électrostimulation par sonde vaginale/ anale ou par électrodes de surface dans certains cas, est un traitement bien toléré de l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale qui s'est révélé efficace dans l'amélioration du contrôle de la vessie et des intestins.

Incontinence d'effort



3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Utilisez uniquement les sondes vaginales et anales pour stimulation électrique approuvées par Cefar.
- Le stimulateur ne peut être utilisé que sur recommandation d'un professionnel de santé.
- Le traitement est à usage personnel. Ne prêtez jamais vos sondes ou votre stimulateur à quelqu'un.
- Seuls les accessoires Cefar doivent être utilisés avec le stimulateur.

MISES EN GARDE

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patients porteurs d'appareils électroniques implantés tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur intracardiaque ne doivent pas être traités avec le CEFAR PERISTIM PRO.
- Les femmes enceintes ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique) ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence par regorgement consécutive à une obstruction urinaire ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de rétention urinaire aiguë du tractus urinaire supérieur ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de dénervation périphérique complète du plancher pelvien ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- La technique de stimulation ne doit pas être utilisée lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence. Cela pourrait provoquer des brûlures cutanées et endommager le stimulateur.
- N'utilisez jamais le stimulateur à proximité d'un appareil médical à ondes courtes ou ultracourtes car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.
- Gardez toujours le stimulateur hors de portée des enfants.

ATTENTION

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patientes ayant un utérus/vagin complètement/partiellement prolabé doivent être stimulées avec la plus grande précaution.
- Les patients atteints d'infections du tractus urinaire supérieur doivent d'abord être traités pour ces infections avant de pouvoir commencer un traitement urologique. Consultez votre médecin.
- En cas d'irritation cutanée, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement. Si le problème persiste, consultez votre médecin. Une hyperesthésie peut se produire dans des cas isolés. Ce type de problème disparaît généralement lorsqu'on change de type d'électrodes ou de gel.
- Soyez particulièrement vigilant si vous utilisez l'électrothérapie pendant que le patient est branché à un appareil de contrôle à électrodes de surface. La stimulation pourrait provoquer des interférences avec les signaux de l'appareil de contrôle.
- N'ouvrez jamais le couvercle des piles pendant la stimulation afin d'éviter tout choc électrique.
- Mettez le stimulateur en mode arrêt ou assurez-vous que l'amplitude de chaque canal est bien sur 0,0 mA avant de toucher ou déplacer les sondes. Recevoir une stimulation électrique dans les doigts est désagréable mais ne présente aucun danger.
- Prenez des précautions particulières lorsque vous utilisez le stimulateur à proximité de téléphones cellulaires allumés car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.



Pour une utilisation externe avec des électrodes de surface

3.1. CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

3.2. AVERTISSEMENTS

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.
- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.



- Enfants. Ce dispositif doit être maintenu hors de portée des enfants.
- Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Strangulation. Ne pas enrouler les câbles autour du cou et les tenir hors de portée des enfants. L'emmêlement des câbles peut entraîner une strangulation.
- Chute. Faire attention aux câbles sur le sol pour éviter les chutes.
- Dispositif ou accessoires endommagés. Ne jamais utiliser le dispositif ou un accessoire s'il est endommagé (boîtier, câbles, etc.) ou si le compartiment des piles est ouvert car il existe un risque de choc électrique. Inspecter soigneusement les câbles et les connecteurs avant chaque utilisation.
- Inspection des électrodes. Inspecter les électrodes avant chaque utilisation. Changer les électrodes quand elles commencent à se détériorer ou à perdre de l'adhérence. Un mauvais contact entre les électrodes et la peau du patient augmente le risque d'irritation ou de brûlures cutanées. Les électrodes dureront plus longtemps si elles sont utilisées et conservées conformément aux instructions figurant sur leur emballage. Appliquer les électrodes de manière à ce que l'intégralité de leur surface soit en contact avec la peau.
- Corps étrangers. Ne pas laisser pénétrer un corps étranger quel qu'il soit (salissure, eau, métal, etc.) dans le dispositif et dans le compartiment des piles.
- Piles. Ne pas transporter les piles dans une poche, un porte-monnaie ou tout autre endroit où les bornes pourraient subir un court-circuit (par ex. au contact d'un trombone). Cela pourrait générer une chaleur intense et provoquer des blessures. Ne jamais ouvrir le couvercle du compartiment des piles pendant la stimulation, sous peine de subir un choc électrique. Retirer les piles du dispositif s'il est prévu de ne pas l'utiliser pendant une longue période, c'est-à-dire plus de trois mois. Le fait de laisser les piles dans le dispositif pendant une longue période peut les endommager et peut endommager le dispositif.
- Câble. Pour éviter d'endommager le câble, il est préférable de le laisser relié au stimulateur entre deux sessions. Ne pas secouer le câble et les raccords.
- Dispositifs thermiques. L'utilisation de dispositifs produisant de la chaleur ou du froid (par ex. couverture chauffante, coussin chauffant ou pain de glace) peut affecter les performances des électrodes ou altérer la circulation/sensibilité du patient et donc, augmenter le risque de blessure.
- Froissement musculaire. Ne pas appliquer les électrodes sur un muscle froissé. L'utilisation du stimulateur sur un muscle déjà étiré pourrait l'étirer encore davantage. Plus l'intensité de stimulation est élevée, plus elle risque d'étirer excessivement le muscle.
- Précautions supplémentaires concernant la TENS
 - La TENS n'est pas efficace pour les douleurs d'origine centrale, notamment les céphalées.
 - La TENS ne remplace pas les antalgiques et autres traitements contre la douleur.
 - Les dispositifs de TENS n'ont pas de valeur curative.
 - La TENS est un traitement symptomatique et supprime donc la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection.
- L'efficacité de la TENS dépend largement de la sélection du patient par un professionnel qualifié dans la prise en charge de la douleur.

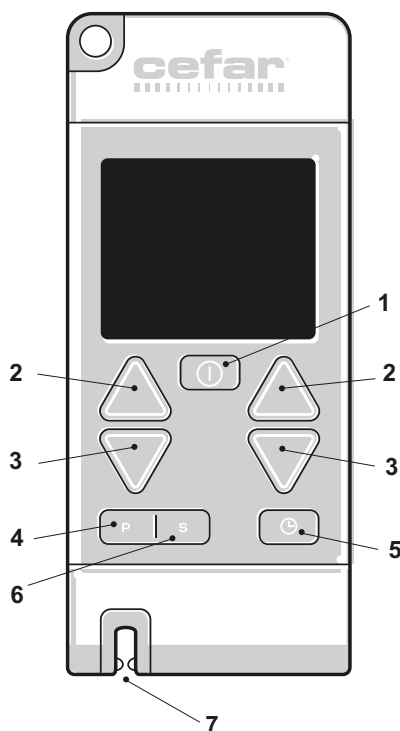
3.4. DANGERS

- Électrodes. Toute électrode ayant une surface active de 16 cm² au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm² peut provoquer des brûlures lorsque le dispositif est utilisé à haute intensité. Consulter un médecin avant d'utiliser des électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm².



4. VUE D'ENSEMBLE/BOUTONS DE COMMANDE

101



1. ON/OFF

- Permet la mise en marche et l'arrêt du stimulateur.
- Éteint le stimulateur, même lorsque le bouton de verrouillage est activé. Permet d'arrêter la stimulation à n'importe quel moment.

2. AUGMENTATION (canal gauche et droit)

- Permet d'augmenter l'amplitude (intensité de la stimulation).
- Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.

Remarque : prenez toujours des précautions particulières lorsque vous augmentez l'amplitude.

- Permet d'augmenter le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

3. DIMINUTION (canal gauche et droit)

- Permet de réduire l'amplitude (intensité de la stimulation).
- Maintenez le bouton enfoncé pour une diminution continue de l'amplitude.

- Permet de désactiver le verrouillage.
- Sert à réduire le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

4. PROGRAMME

- Permet de choisir les programmes P1 à P12.
- Permet de mettre un programme en pause.
- Sert à activer/désactiver le verrouillage du programme*.

5. MINUTERIE

- Permet d'initialiser le réglage de la minuterie.

6. PROGRAMMATION/CONFIRMATION*

- Permet de passer au mode programmation pour les programmes réglables P10 à P12, lorsque maintenu enfoncé pendant 2 secondes.
- Sert à confirmer les réglages du mode de programmation.

7. RAINURE DE BLOCAGE DES CÂBLES

*Utilisation professionnelle



Programme 9

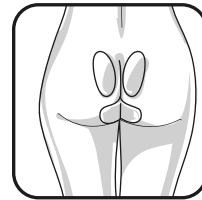
TENS (BURST) – INCONTINENCE URINAIRE

Numéro du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P9 Stimulation des nerfs sacrés	2 Hz	180 µs	Continu	-	Au moins 30 minutes par jour
P9 Neuromodulation	2 Hz	180 µs	Continu	-	30 minutes par séance pendant au moins un mois. D'abord 2 à 3 fois par semaine, puis réduction de la fréquence du traitement.

La stimulation électrique contre l'incontinence urinaire est généralement exercée à l'aide d'une sonde insérée dans le vagin et/ou l'anus. Une autre possibilité est d'utiliser le TENS qui stimule les zones cutanées innervées par les mêmes segments de colonne vertébrale (S2 et S3) que la vessie et l'urètre. La stimulation s'effectue grâce à des électrodes de surface placées sur la peau, entre l'anus et les organes génitaux ou dans la région lombaire. Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation des nerfs sacrés, les électrodes doivent être placées dans la région des segments S2 et S3 comme indiqué sur la figure. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus.

La stimulation électrique du nerf tibial postérieur, par l'intermédiaire des points d'acupuncture, s'est également révélée très efficace.





Dans le cas du traitement de l'incontinence par stimulation via les points d'acupuncture, les électrodes doivent être placées au-dessus du segment SP6 et derrière/sous la malléole interne comme indiqué sur la figure.



PROGRAMMES RÉGLABLES (P10 à P12)

Le CEFAR PERISTIM PRO permet de créer et d'enregistrer trois programmes selon vos besoins. Pour créer un programme réglable, suivez la procédure de programmation ci-dessous. Pour utiliser un programme réglable, suivez les instructions du chapitre FONCTIONNEMENT. Le programme est préréglé sur 30 minutes mais peut être modifié grâce à la fonction minuterie (voir chapitre MINUTERIE).

Programmation

- Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  plusieurs fois jusqu'à l'affichage du programme 10, 11 ou 12. Sélectionnez l'un de ces programmes.
- Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION**  pendant deux secondes pour entrer le mode de programmation.
- Appuyez sur le bouton **DIMINUTION (ou AUGMENTATION)**   pour que les deux modes de stimulation s'affichent alternativement à l'écran : C, I. Le tableau de programmation ci-dessous montre les possibilités de réglage de chaque mode de stimulation.

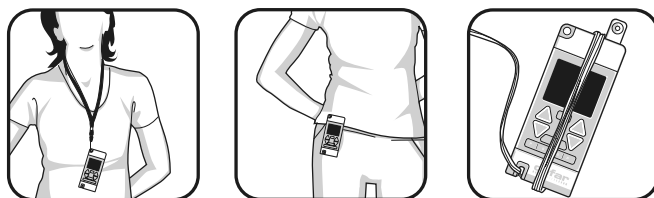


8. ACCESSOIRES

Vous pouvez utiliser le CEFAR PERISTIM PRO avec une sonde vaginale et/ou anale. Les sondes peuvent être autoclavables ou non autoclavables. Lisez et suivez toujours les instructions d'entretien fournies avec les sondes.

Si vous utilisez le CEFAR PERISTIM PRO avec des électrodes de surface, il est possible qu'elles s'usent et qu'elles aient besoin d'être remplacées. Nous vous recommandons de remplacer les électrodes après 20 à 40 utilisations.

Le CEFAR PERISTIM PRO est fourni avec un cordon pour le cou et un clip de ceinture qui vous permettent de porter le stimulateur autour de votre cou ou à votre ceinture et d'avoir ainsi les mains libres pendant le traitement.



9. ENTRETIEN

L'entretien et le nettoyage de votre appareil CEFAR seront faciles si vous suivez les instructions suivantes :

- Pour l'entretien et le nettoyage de vos sondes, reportez-vous à l'emballage des sondes.
- Si besoin est, humectez les électrodes auto-adhésives réutilisables avec un peu d'eau. Lorsque vous ne les utilisez pas, enfermez-les dans un sac plastique recouvert d'un papier de protection pour qu'elles restent à l'abri de l'air.
- Après chaque utilisation, rincez les électrodes en caoutchouc et la peau à l'eau. N'utilisez aucun détergent pour nettoyer les électrodes.
- N'exposez jamais le stimulateur à l'eau. Si besoin est, essayez-le avec un linge humide.
- Ne tirez pas brusquement sur les câbles ou les fils.
- Afin de protéger les câbles, laissez-les branchés sur le stimulateur entre chaque utilisation.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur le dispositif. La durée de vie du dispositif peut varier selon les conditions d'utilisation mais elle se situe généralement autour de 7 ans.
- Ne jamais intervenir sur le dispositif en cours d'utilisation.
- Le dispositif doit fonctionner dans une plage de température comprise entre 10 et 40 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 30 à 75 %.
- Le dispositif doit être transporté et entreposé dans une plage de température comprise entre -40 et 70 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 10 à 90 %.
- Contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler tout événement inhabituel.



11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le CEFAR PERISTIM PRO est un stimulateur doté de deux canaux non-indépendants mis au point pour le traitement de l'incontinence et des douleurs cystiques. Il comprend neuf programmes préréglés et trois programmes réglables.

Le traitement par stimulation électrique exige que le courant de stimulation puisse pénétrer la résistance de la peau et des électrodes (environ 1 000 ohms). Le CEFAR PERISTIM PRO est capable de pénétrer cette résistance et de maintenir l'intensité du courant au-dessus de 99,5 mA. Lors d'un changement de résistance de 100 à 1 000 ohms, la variation du courant est inférieure à 10 % par rapport à la valeur préréglée.

Les stimulateurs sont alimentés soit par deux piles non rechargeables de 1,5 V AA, soit par deux piles rechargeables de 1,2 V AA dans un chargeur séparé.

CEFAR PERISTIM PRO

Nombre de canaux.....	2 (non-indépendants)
Courant continu.....	jusqu'à 1 000 ohms de résistance (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal.....	0-99,5 mA (charge maximale : 30µC)
Forme d'impulsion.....	Impulsion biphasique symétrique, 100 % compensée
Nombre de programmes préréglés.....	9
Nombre de programmes réglables.....	3
Modes de stimulation.....	Stimulation continue Stimulation intermittente
Durée d'impulsion maximale.....	300 µs
Fréquence maximale.....	120 Hz
Minuterie.....	1 à 60 min/Off
Prévu pour	
le stockage, l'utilisation et le transport.....	Température 10 °C-40 °C Humidité ambiante 30 %-75 % Pression atmosphérique 700 hPa-1 060 hPa
Alimentation.....	2 piles jetables 1,5 V AA ou 2 piles rechargeables 1,2 V AA
Consommation de courant pour	
un canal, 80 Hz, 30 mA.....	150 mA
I r.m.s. max/canal.....	27 mA
Dimensions.....	120 x 50 x 30 mm
Poids.....	env. 180 g



SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Numéro de catalogue du fabricant du périphérique



Voir le Manuel d'instruction



Électrique Type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale



Maintenir au sec



Température ambiante pendant le stockage et le transport



Marque CE (conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) 93/42 EEC)



Nom et adresse du fabricant



ON/OFF (marche/arrêt)



12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable – alimenté par batterie	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Non Applicable – alimenté par batterie	



Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	L'évaluation des risques sur le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO indique que les niveaux de conformité réclamés sont acceptables lorsque des mesures de précaution relatives aux ESD sont prises.
Immunité aux décharges électriques transitoires IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non Applicable – alimenté par batterie Non Applicable – lignes de signal inférieures à 3 mètres	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+ mode différentiel 1kV (ligne à ligne) + mode commun 2 kV (ligne à terre)	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 5 sec	Non Applicable – alimenté par batterie	La qualité de l'alimentation secteur principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO exige une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO soit pourvu d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique dû à la fréquence d'alimentation (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial typique ou en milieu hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du test de niveau.



