

Sommaire

Table des matières

1. Domaine d'utilisation	04
2. Données médicales	04
3. Importantes consignes de sécurité	
- Contre-indications	05
- Effets secondaires éventuels et dangers potentiels	05
- Consignes de sécurité à lire avant la première utilisation par l'opérateur.....	06
3.1 Conditions d'environnement.....	07
3.1.1 Conditions requises de transport et de stockage entre les utilisations.....	07
3.1.2 Conditions d'environnement requises en stimulation	07
4. Description du TENS ECO WIRELESS	
4.1 Contenu de la livraison	08
4.2 Description de l'appareil.....	09
5. Description des symboles.....	12
6 Utilisation de l'appareil.....	13
6.1 Mode d'emploi simplifié.....	14
6.2 Guide d'utilisation complet.....	16
6.2.1 Branchement des câbles et des électrodes	16
6.2.2 Mise en marche de l'appareil	17
6.2.3 Sélection des programmes	17
6.2.4 Mise en route de la stimulation.....	17
6.2.5 Réglage de l'intensité.....	18
6.2.6 Arrêt de la stimulation.....	19
6.2.7 Verrouillage de l'appareil.....	19
6.2.8 Paramètres avancés, Pain-Recorder, Observance-Recorder, réglage TIMER.....	19
6.2.9 Programmation des programmes USER.....	26
6.2.10 Eteindre l'appareil	27
7. Rechargement des accumulateurs intégrés - témoin de charge.....	27
8. Description des programmes.....	31

9. Nouveaux Réglages, modifications et réparations de l'appareil.....	35
10. Garantie et durée de vie de l'appareil	35
11. Entretien et nettoyage	35
12. Guide de pannes.....	35
13. Classification marquage CE médical	36
14. Contrôle technique - description technique	36
15. Compatibilité et branchements des électrodes de stimulation.....	37
16. Accessoires / Consommables	40
16.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex Wireless	40
17. Guide thérapeutique, exemples de positionnement des électrodes par indications	42
18. Quelques exemples d'indications par programme	50
19. Questions fréquentes et réponses.....	52
20. Description technique et formes des impulsions	54
21. Carnet de contrôle technique.....	55
22. Description et historique des contrôles	57
23. Compatibilité électromagnétique	58

1. Domaine d'utilisation

Le **TENS ECO WIRELESS** est un appareil de neurostimulation électrique à deux canaux, conçu pour la stimulation transcutanée des nerfs et des muscles. Cet appareil est destiné aussi bien à un usage par des professionnels que par des particuliers.

Il permet le traitement antalgique de nombreuses douleurs rebelles telles que les douleurs neuropathiques ou rhumatologiques (lombalgies, cervicalgies). Le stimulateur propose 16 programmes prééglés de soulagement de la douleur dont 3 sont personnalisables, et 2 programmes de réhabilitation musculaire dont 1 est personnalisable.

2. Données médicales

Le TENS

TENS = NeuroStimulation Electrique Transcutanée (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

Le TENS utilise les propriétés antalgiques de certains courants électriques par voie transcutanée. Cette technique a été mise au point suite aux travaux de Melzack et Wall sur le théorie du portillon (gate control). C'est une méthode efficace et non médicamenteuse permettant une analgésie par la contre-stimulation électrique via les récepteurs du système nerveux qui véhiculent le message douloureux. Une amélioration des symptômes est attendue après utilisation régulière de la thérapie. Cependant, certains patients ne peuvent ressentir d'amélioration notable de leurs symptômes.

Sur quelles douleurs peut-on utiliser le TENS ?

Le TENS est une option thérapeutique à considérer en cas de douleurs chroniques rebelles (douleurs qui évoluent depuis 6 mois ou plus). Le TENS peut être proposé comme alternative à un traitement médicamenteux ou en complément d'un traitement dans les douleurs chroniques.

Comment fonctionne le TENS ?

Les programmes antalgiques permettent aux impulsions électriques de traverser la peau et de stimuler les récepteurs nerveux pour bloquer la transmission du message douloureux vers le cerveau. Certaines fréquences (80 à 100 Hz) permettent généralement un soulagement immédiat pendant la stimulation mais avec un effet limité dans le temps. Au contraire, les basses fréquences (<10 Hz) stimulent la production naturelle d'endorphines par l'organisme pour un soulagement qui peut perdurer plusieurs heures après la fin de la stimulation. Le TENS permet de soulager la douleur mais n'en traite pas la cause. Si la douleur persiste, consultez votre médecin.

Combien de fois peut-on utiliser le TENS par jour ?

L'appareil TENS ECO WIRELESS peut être utilisé à tout moment de la journée, dès qu'il est nécessaire de soulager une douleur. Il est conseillé de suivre les recommandations de l'équipe soignante quant au choix du programme, au positionnement des électrodes, au nombre et à la durée des séances par jour. Il est possible de réaliser plusieurs heures de stimulation par jour si cela permet de soulager la douleur. Il est conseillé de faire des séances qui durent au moins 45 minutes sans interruption. Si vous effectuez plusieurs heures de stimulation par jour, il est préférable de varier le positionnement des électrodes sur la peau pour éviter une irritation de la peau. Ce mode d'emploi inclut un guide de positionnement des électrodes et de choix des programmes de stimulation selon les indications. Merci de vous y référer.

3. Importantes consignes de sécurité



Consignes de sécurité importantes A lire obligatoirement avant la toute première utilisation par l'opérateur

Nota : La plupart du temps l'opérateur peut être le patient lui-même lorsque celui-ci s'auto-administre le traitement avec l'appareil; cependant il peut être nécessaire qu'une personne autre que le patient, que l'on nommera «opérateur», aide le patient et soit donc amené à régler l'appareil sans se stimuler lui-même.

- Contre-indications à la neurostimulation électrique transcutanée :

- **Personnes équipées d'un stimulateur cardiaque actif dans la zone où les électrodes de stimulation doivent être placées**
- **Personnes sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone où les électrodes de stimulation doivent être placées**
- **Femmes enceintes (région de l'abdomen)**
- **Personnes souffrant de thrombose veineuse ou artérielle ou thrombophlébite**
- **Utilisation durant un électrocardiogramme ou un électroencéphalogramme**

LES PERSONNES REpondant AUX CONTRE-INDICATIONS CI-DESSUS NE PEUVENT PAS UTILISER L'APPAREIL SANS AVOIR CONSULTÉ PRÉALABLEMENT LEUR MÉDECIN TRAITANT.

Ne pas appliquer de stimulation d'un côté à l'autre ou à travers la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le devant du cou ou à partir d'électrodes d'un même canal (d'une même sortie) placées l'une sur le thorax et l'autre sur le haut du dos ou traversant le coeur.

- Effets secondaires éventuels et dangers potentiels

Arrêtez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin si vous éprouvez des effets indésirables lors de l'utilisation de l'appareil.

Les effets indésirables possibles peuvent inclure ce qui suit:

- Irritation de la peau au niveau des électrodes bien que le gel utilisé sur les électrodes ne soit pas une cause connue de réactions allergiques.
- Des douleurs musculaires passagères peuvent survenir quelque temps après une séance de stimulation musculaire électrique.
- Des rougeurs de la peau autour ou sous les électrodes peuvent apparaître pendant et peu de temps après la séance de stimulation, notamment lorsque le positionnement des électrodes reste le même pendant des semaines ou des mois. Le cas échéant positionnez les électrodes sur une zone de stimulation plus large ou plus restreinte, en tout cas différente de la zone initialement longtemps stimulée. Ces rougeurs cutanées disparaissent généralement dans un délai de deux heures après la séance.

L'application d'électrodes de stimulation à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque. Pour stimuler cette zone, consultez préalablement votre médecin.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Tout incident grave survenu en lien avec la thérapie doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel le patient est établi.

Ne jamais utiliser cet appareil simultanément avec un appareil de chirurgie à haute fréquence qui pourrait provoquer des brûlures sous les électrodes de stimulation de l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils à micro-ondes, ondes courtes ou ultra-courtes. Laisser plus de 2 mètres pendant la stimulation avec les appareils énumérés ci-dessus.

Pour une utilisation avec une électrode d'une surface inférieure à 8 cm², l'opérateur de l'appareil doit faire part d'une attention particulière dans le réglage des intensités pour éviter une stimulation désagréable voire douloureuse.

- Consignes de sécurité et mise en garde à lire avant la toute première utilisation par l'opérateur

A L'ATTENTION DU PHARMACIEN OU DISTRIBUTEUR DE MATERIEL MEDICAL :

ATTENTION : 1ère mise en route à effectuer avec le patient lors de la location ou vente :

Il est obligatoire que le prestataire de santé s'assure de l'aptitude du patient (opérateur non-spécialiste) à comprendre le mode d'emploi sans grande difficulté pour garantir une utilisation dans les meilleures conditions et sans risques. Si le patient ne maîtrise pas le français, nous tenons à sa disposition un mode d'emploi en anglais (disponible sur simple demande par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389.49.73.61) ou email : info@schwa-medico.fr). (7.1 : Aptitude à l'utilisation des documents d'accompagnement - Appareils électromédicaux utilisés à domicile selon la norme IEC 60601-1-11).

Ce dispositif médical de neurostimulation est uniquement disponible pour les professionnels de santé ou pour les patients disposant d'une prescription médicale.

Nota : La plupart du temps l'opérateur peut être le patient lui-même lorsque celui-ci s'auto administre le traitement avec l'appareil; cependant il peut être nécessaire qu'une personne autre que le patient, que l'on nommera «opérateur», aide le patient et soit donc amené à régler l'appareil sans se stimuler lui-même.

L'appareil ne peut être utilisé que pour la stimulation d'une personne à la fois.

Ne pas laisser un enfant de moins de 11 ans ou une personne dans l'incapacité de pouvoir comprendre ces mesures de sécurité utiliser l'appareil sans être sous la surveillance et l'aide d'un adulte apte à pouvoir comprendre ce mode d'emploi.

Conservez cet appareil hors de portée des enfants. L'appareil contient de petits composants qui pourraient être ingurgités. Les câbles peuvent provoquer une strangulation.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

La présence de matériel d'ostéosynthèse, implant, broches, vis, plaques, prothèses ne constitue **pas une contre-indication** à l'utilisation de la neurostimulation électrique avec le TENS ECO WIRELESS.

Ne pas utiliser l'appareil en déplacement - Utiliser uniquement sous abri - toujours veiller à tenir au sec pendant l'utilisation comme pendant le stockage entre deux utilisations.

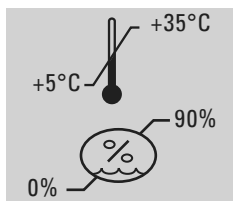
L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires d'origine fournis. Lorsque ces accessoires sont à changer, ils ne peuvent être remplacés que par les accessoires décrits en page 8 de ce mode d'emploi.

Ne pas utiliser l'appareil en cas de fonctionnement défectueux ou s'il a été endommagé ou non tenu à l'abri de l'eau. Si c'était le cas, retournez le à votre fournisseur ou Contactez le distributeur par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389.49.73.61), Schwa-Medico, 30 rue Joffre, F-68250 ROUFFACH.

Pour une assistance, si nécessaire dans le montage, l'utilisation ou pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus (par exemple chute de l'appareil, chute d'eau sur l'appareil, exposition prolongée au soleil) contactez le distributeur par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61).

3.1 Conditions d'environnement de stockage et d'utilisation

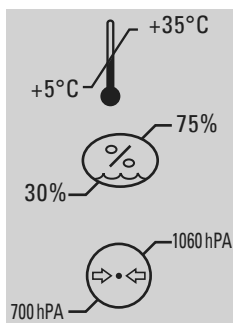
ATTENTION - IMPORTANT : L'appareil doit être tenu au sec. Son indice de protection permet de le protéger contre la pénétration de corps solides de plus de 12,5 mm ainsi que de la chute de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.



3.1.1 Conditions d'environnement de stockage - stockage entre les utilisations

Stocker ou conserver l'appareil entre les utilisations à l'abri du soleil, tenir au sec, dans une pièce ou un endroit où la température est comprise entre 5 et 35°C, avec un taux d'humidité ambiante inférieur à 90%.

Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, replacez le dans sa mallette de rangement et de transport décrite en chapitre 15.5.



3.1.2 Conditions d'environnement pendant l'utilisation, c'est à dire pendant la stimulation avec l'appareil

Utilisez l'appareil uniquement dans une zone couverte, à l'abri de l'eau, dont la température est comprise entre 5 et 35°C avec un taux d'humidité ambiante compris entre 30 et 75%, sans condensation, et dans une plage atmosphérique allant de 700 à 1060 hPa.

Ne pas utiliser en déplacement, ne pas utiliser lorsque vous vous déplacez à l'extérieur d'une zone couverte.

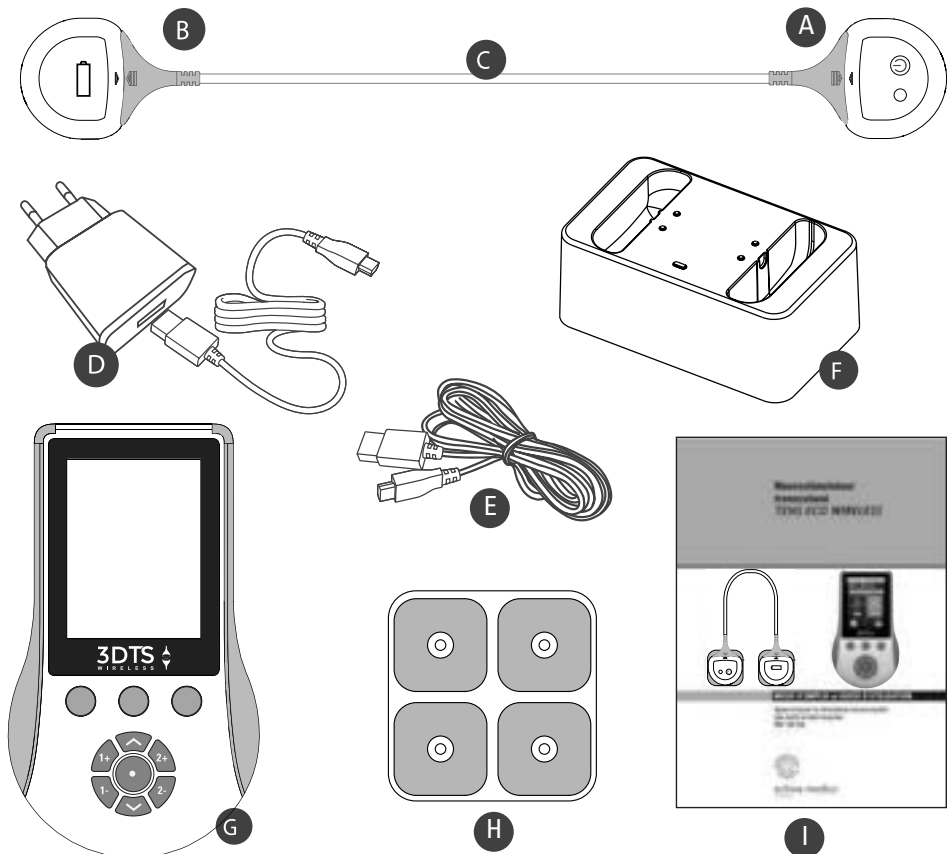
Le **TENS ECO WIRELESS** a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. La manipulation est simple et intuitive par simple pression sur les touches. La fonction des touches est détaillée ci-après en pages 9 et suivantes.

4. Description du TENS ECO WIRELESS

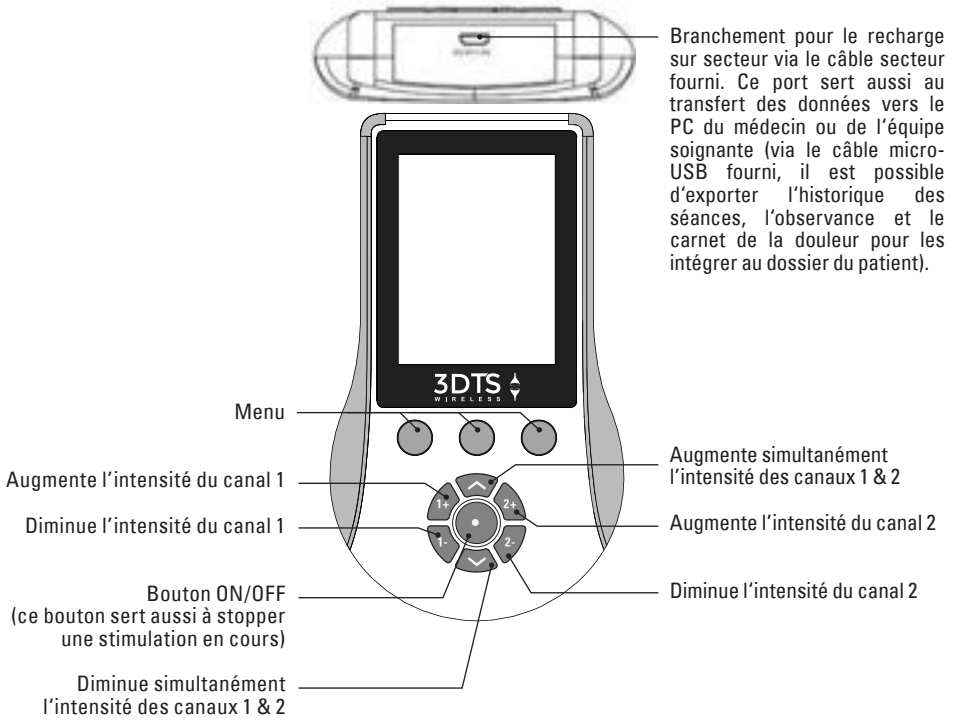
4.1 Contenu de la livraison

	Désignation	Quantité fournie	Réf.
A	Module stimulateur	2	010154
B	Module batterie	2	010153
C	Câble de liaison stimulateur -batterie	2	010156
D	Prise de recharge secteur	1	010152
E	Cable micro-USB	1	010157
F	Station de charge	1	010151
G	Télécommande de contrôle	1	101155
H	Electrodes autocollantes (50 mm x 50 mm) Stimex Wireless	4	
I	Mode d'emploi	1	85-101155

Tous les composants sont disponibles en pièces détachées. Pour une utilisation dans des conditions optimales de sécurité et d'efficacité, il est conseillé de renouveler les électrodes tous les 15 jours.



4.2 Description de l'appareil et prise en main



1. L'écran de contrôle (display) sert à indiquer les valeurs actuellement sélectionnées et à suivre l'évolution du programme de stimulation. Il indique :

En première ligne, de gauche à droite :

- Le niveau de charge de la batterie (indicateur de charge)
- Les programmes favoris (si marqué avec une étoile jaune alors le programme fait partie des programmes favoris)
- Le temps de stimulation restant (timer)

Puis :

- Le nom du programme actuellement en cours
- Le niveau de réglage des intensités de stimulation sur le canal 1 (CH1) et canal 2 (CH2)



MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Menu boutons de commande du haut



- Bouton de gauche :

- Retour en arrière
- Mettre en pause la stimulation en cours
- Gérer les favoris (un appui bref ouvre la liste des programmes favoris, un appui prolongé ajoute ou retire le programme à l'écran de la liste des programmes favoris)



- Bouton de droite :

- Choisir son programme (P), puis valider le programme sélectionné
- Stopper la stimulation en cours



- Bouton central :

- Visualiser des exemples de positionnement des électrodes en fonction des programmes utilisés et des indications douloureuses à traiter.
- Changer les paramètres de stimulation (durée, fréquence et largeur d'impulsion dans les programmes user)



Pour naviguer entre les différents programmes, utilisez les touches suivantes :



Pour monter dans la liste des programmes



Pour descendre dans la liste des programmes



Pour sélectionner un programme



Pour revenir à l'écran précédent (ou remonter dans l'arborescence)

Une fois votre programme sélectionné, vous vous retrouvez sur l'écran principal dans lequel vous pouvez commencer le travail de stimulation.

5. DESCRIPTION DES SYMBOLES



Consulter et se référer aux documents d'accompagnement / manuel d'instruction avant la mise en route de l'appareil.



Attention : La valeur efficace des impulsions de stimulation peut dépasser 10 mA.



En apposant ce symbole, le fabricant reconnaît respecter et appliquer toutes les directives européennes nécessaires au marquage CE médical, et ceci après avoir passé avec succès tous les tests obligatoires et nécessaires à la procédure de conformité européenne de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le marquage CE est noté après le sigle CE.



Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF selon la norme EN 60601-1



Numéro de série de l'appareil



Référence



Numéro de lot



Année de fabrication de l'appareil



Nom et adresse du Fabricant



Ne pas jeter l'appareil ainsi que les accumulateurs dans les ordures ménagères. Le ou les renvoyer au distributeur pour recyclage, ou le restituer à la déchèterie de votre commune. Soumis à l'écotaxe.

D'après la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.



Tenir au sec, éviter toute projection d'eau.

IP22 :

L'indice de protection IP de l'appareil est de 22.

Premier chiffre (corps solides): Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 12,5 mm

Deuxième chiffre (corps liquides): Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° de la verticale. Les gouttes d'eau tombant à la verticale n'ont pas d'effet nocif lorsque le boîtier est incliné à un angle jusqu'à 15°, de part et d'autre de la verticale.



Courant d'entrée



Courant de sortie



Consulter les précautions d'emploi



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

6. UTILISATION DE L'APPAREIL

Le neurostimulateur TENS ECO WIRELESS et ses programmes en bref :

Stimulation TENS ANTI-DOULEUR (identiques aux programmes du TENS ECO2) :

- P1 Gate Control 100 Hz
- P2 Gate Control 80 Hz
- P3 Endorphinique 2 Hz
- P4 100 Hz (C1) + 2 Hz (C2)
- P5 TENS séquentiel
- P6 TENS alterné 100 Hz/2 Hz
- P7 Burst
- P8 Modulation de fréquence
- P9 Musculaire 50 Hz
- P10 Dynamic lent 80 Hz
- P11 Dynamic rapide 80 Hz
- P12 TENS Haute Fréquence
- U1 Gate control sensitif
- U2 TENS BF 10 Hz

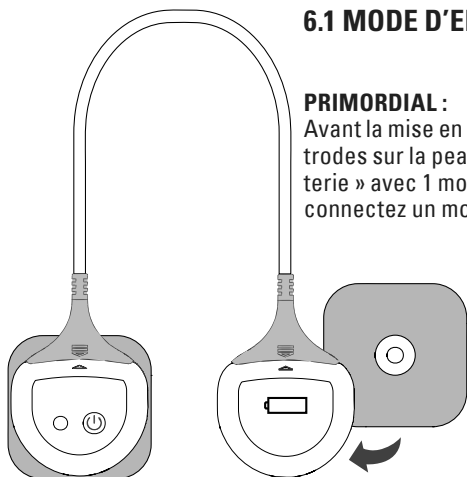
Programmes modifiables

- TENS mode continu
- Modulation de fréquence
- Stimulation musculaire
- Burst endorphinique

6.1 MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ

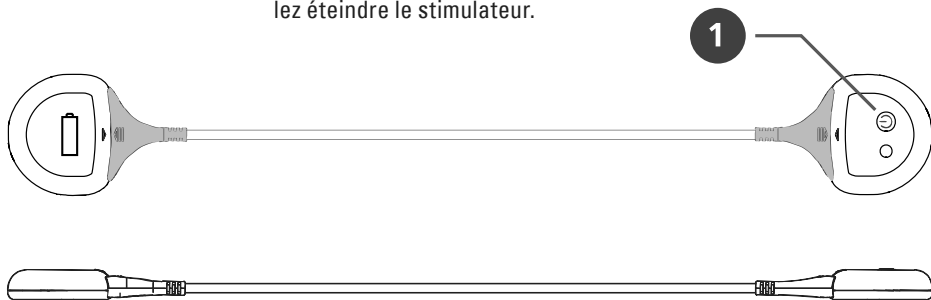
PRIMORDIAL :

Avant la mise en route de la télécommande, placez d'abord les électrodes sur la peau (2 ou 4 électrodes), reliez ensuite 1 module « batterie » avec 1 module « stimulateur » à l'aide d'un câble de liaison et connectez un module sur chaque électrode.



1. Mise en marche / arrêt

1 Ensuite, appuyez sur le bouton ON-OFF du stimulateur pour l'allumer (si vous voulez travailler avec 4 électrodes, il faut allumer les deux stimulateurs). Réappuyez sur le même bouton si vous voulez éteindre le stimulateur.



- LED verte continue: stimulateur connecté et prêt à démarrer.
- ☀ LED verte qui clignote: stimulateur connecté et stimulation en cours.
- LED orange continue: stimulateur non connecté et pas de stimulation.
- ☀ LED orange qui clignote: stimulateur non connecté (distance entre télécommande et stimulateur trop importante) et stimulation en cours.
- ☀ LED orange qui clignote rapidement: la batterie du stimulateur est faible.

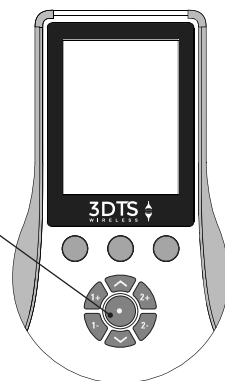
MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

- 2** Une fois chaque électrode connectée avec un module, vous pouvez allumer votre télécommande de contrôle en appuyant sur le bouton central.

En appuyant sur le bouton central, vous mettez en marche la télécommande.

L'appareil s'allume alors sur le dernier programmé utilisé et va détecter automatiquement les différentes électrodes activées.





En fonction des électrodes activées, les canaux C1 et C2 s'affichent en vert (connecté) ou en rouge (non-connecté) en haut de l'écran.

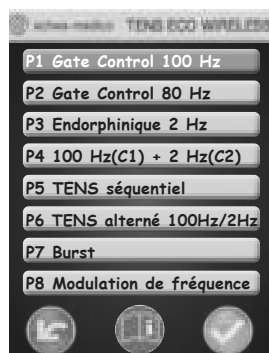


2. Choix du programme

Appuyez sur la touche P pour choisir le programme souhaité.



Pour naviguer entre les différents programmes, utilisez les touches suivantes :

-  pour monter dans la liste des programmes
-  pour descendre dans la liste des programmes
-  pour sélectionner un programme
-  pour revenir à l'écran précédent (ou remonter dans l'arborescence)



Une fois votre programme sélectionné, vous vous retrouvez sur l'écran principal dans lequel vous pouvez commencer le travail de stimulation.

3. Réglages des intensités

Ajustez les intensités des canal 1 (à gauche) et 2 (à droite) en vous servant des boutons + et - de chaque canal ou en simultané avec les boutons  .

4. Stopper la stimulation

Pour stopper la stimulation, appuyer sur la touche .

6.2 GUIDE D'UTILISATION COMPLET

Il est important de commencer à se stimuler avec des batteries chargées. Commencez donc par charger les différentes batteries de votre système :

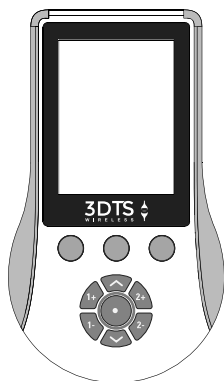
- La batterie de la télécommande
- Les batteries permettant de commander les électrodes à distance (il faut une batterie pour le canal 1 et une batterie pour le canal 2). Il faut donc au minimum charger une des deux batteries pour stimuler avec 1 canal (deux électrodes).

Reportez-vous pour cela aux pages 27-28 de ce manuel "Comment charger les batteries".

6.2.1 Branchement des câbles et des électrodes

- Placez les électrodes sur votre peau (2 ou 4 électrodes) au niveau des régions à traiter (pour cela, suivez les recommandations de votre équipe soignante ou reportez-vous aux pages 42 et suivantes « Comment positionner les électrodes »). Les électrodes ne doivent pas se toucher. Assurez-vous au préalable que la peau est bien sèche, propre, sans crème ni lotion. Vérifiez aussi que la peau n'est pas irritée avant d'y placer les électrodes.
- Reliez 1 module «batterie» et 1 module «stimulateur» à l'aide d'un câble de liaison (cela formera un canal permettant de travailler avec 2 électrodes) en vous assurant que la longueur du câble correspond à l'écartement des 2 électrodes.
- Fixez ensuite un module sur chaque électrode en respectant l'association 1 module «stimulateur» et 1 module «batterie» pour chaque canal (2 électrodes). La fixation du module sur l'électrode est magnétique pour faciliter la connexion. Un petit clic sonore vous confirme que le branchement est bien effectué.
- Une fois tous les branchements réalisés, vous pouvez allumer votre télécommande qui reconnaîtra automatiquement les électrodes connectées et le système sera prêt pour commencer un travail de stimulation.

Remarque : Pensez à remplacer les électrodes lorsqu'elles sont endommagées, sales ou lorsqu'elles ont perdu leur pouvoir adhésif.



6.2.2 Mise en route de la télécommande

Cliquez sur le bouton central du pavé de commande pour démarrer l'appareil.

Le programme qui s'affiche est le dernier programme utilisé lors de la dernière utilisation. Si l'appareil est bloqué sur un programme en mode verrouillage (voir chapitre « Verrouillage de l'appareil »), une petite clé apparaît à gauche en haut de l'écran. Durant la phase de démarrage de l'appareil, qui dure environ 3 secondes, vous avez la possibilité d'entrer dans le menu avancé « Réglages » (en cliquant le bouton gauche de commande du haut, comme indiqué ci-dessous en rouge).




Si vous ne pressez pas le bouton de gauche pour accéder au menu avancé « Réglages », alors l'appareil démarre normalement et vous arrivez sur la page principale affichant le dernier programme à avoir été utilisé. De là, vous pouvez soit démarrer directement une séance de stimulation avec ce même programme, soit choisir un autre programme de traitement parmi tous les programmes disponibles.




6.2.3 Sélection des Programmes

En appuyant sur la touche qui correspond à **P**, vous pouvez sélectionner le programme que vous souhaitez. Ceci est possible seulement en mode déverrouillé. Pour faire défiler les programmes et faire votre choix, appuyez sur les flèches du haut ou du bas du pavé de

commande central   et validez avec la fonction .

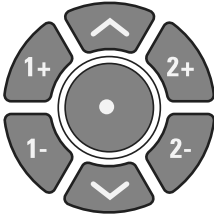
La touche  vous permet de remonter dans l'arborescence et de consulter la liste des autres catégories de programmes disponibles. De la même manière que précédemment, utilisez les flèches du haut et du bas du pavé de commande central   pour sélectionner

la catégorie de votre choix puis valider avec la fonction .

6.2.4 Mise en route de la stimulation

Placez tout d'abord les électrodes sur la zone définie par votre thérapeute, puis reliez les deux blocs électrodes (1 bloc « stimulation » et 1 bloc « batterie ») entre eux avec le câble fourni et connectez les blocs sur chacune des électrodes (en respectant 1 bloc alimentation et 1 bloc batterie pour 2 électrodes correspondant à un canal de stimulation).



MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS



Vérifiez que le programme choisi est bien le bon (ou sinon modifiez

avec la touche **P** (voir ci-dessus « Sélection des programmes ») puis lancez la stimulation en appuyant sur la touche **+** du ou des canaux branchés aux électrodes (toujours 2 électrodes par canal).

6.2.5 Réglage de l'intensité

Vous réglez l'intensité souhaitée pour une stimulation agréable en appuyant sur les touches **+** ou **-** du ou des canaux connectés ou sur les boutons   pour régler les 2 canaux en simultané.

Le niveau d'intensité s'affiche à l'écran pour chaque canal. Ce niveau est réglable entre 0 et 60 mA.

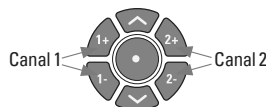
Si une électrode est mal connectée ou non-connectée (avec l'indicateur C1 ou C2 en rouge), vous ne pourrez pas l'utiliser et pas augmenter l'intensité du canal qui y correspond.





Explications :

- Le canal C1 s'affiche en vert. Il est activé. Vous pouvez donc augmenter l'intensité du canal 1 pour stimuler.
- Le canal 2 s'affiche en rouge. Il n'est pas connecté et vous ne pouvez pas augmenter l'intensité pour émettre une stimulation.

Pour baisser l'intensité d'un canal, appuyez sur la touche **-** du canal concerné.





-  Pour augmenter ou réduire l'intensité
-  simultanément sur les 2 canaux

Astuce :


Pour régler plus rapidement les intensités vers le haut ou vers le bas, vous pouvez maintenir le bouton d'intensité appuyé : le réglage se fait alors beaucoup plus rapidement.

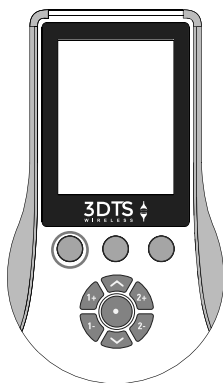
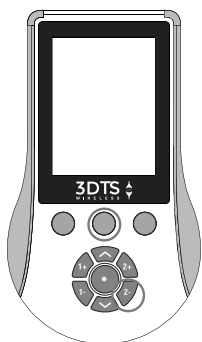
6.2.6 Arrêt de la stimulation / Pause

La stimulation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur la




touche  ou sur la touche centrale .

Lorsque le temps du programme est écoulé, la stimulation s'arrête automatiquement.

En cliquant sur la touche  pendant la stimulation, vous pouvez mettre la stimulation momentanément en pause, par exemple pour replacer les électrodes différemment. Le décompte de temps est alors arrêté. En appuyant de nouveau sur la même touche, la stimulation redémarre avec les mêmes réglages d'intensité que ceux préalablement utilisés avant la pause.



6.2.7 Verrouillage de l'appareil

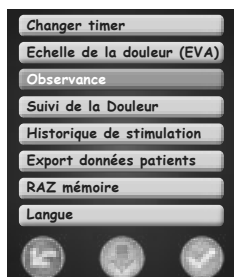
Choisissez le programme souhaité en vous servant de la touche  (voir chapitre Sélection des programmes). En appuyant sur la touche centrale du pavé du haut et simultanément sur la touche  (servant à réduire le canal de droite), l'appareil peut être bloqué sur un seul programme et ne peut alors être utilisé qu'avec ce programme par le patient. Dans la partie supérieure de l'écran apparaît alors un symbole de clé. Toutes les fonctions de l'appareil, hormis le bouton marche/arrêt et le réglage des intensités, sont bloquées. Pour déverrouiller l'appareil appuyer de nouveau simultanément sur la touche centrale du pavé du haut et la touche .

6.2.8. Réglages des Paramètres avancés : Pain-Recorder, Observance, Réglage du timer, ...

Durant la phase de démarrage de l'appareil, qui dure environ 3 secondes, vous avez la possibilité d'entrer dans le menu avancé « Réglages » en cliquant le bouton gauche de la commande du haut, comme indiqué ci-contre en rouge.

Paramètres avancés :

Vous avez alors accès à différents paramètres comme modifier certains réglages, consulter certaines informations relatives à l'utilisation de l'appareil ou exporter certaines données.




MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

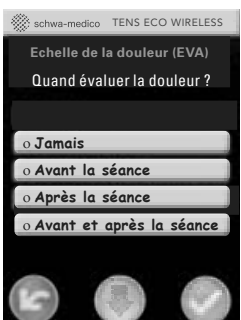
Dans ce menu « Réglages », les paramètres avancés suivants sont modifiables :



- Réglage du Timer :

Vous avez la possibilité de régler la durée des séances entre 1 minute et 99 minutes (réglage par palier de 1 minute) ou de laisser le timer ouvert (stimulation illimitée en continu).

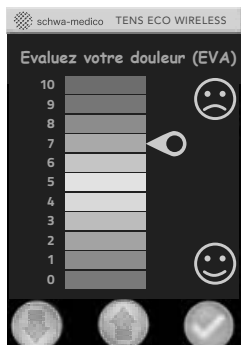
Pour régler la durée, utilisez les touches  



- Réglage de l'Echelle de la Douleur (EVA, Pain-Recorder)

Vous pouvez choisir d'interroger l'utilisateur sur l'intensité de sa douleur grâce à l'échelle de la douleur intégrée. Vous pouvez choisir de lui demander une évaluation de la douleur :

- Avant la séance
- Après la séance
- Avant et après la séance
- Jamais.



Si vous choisissez d'activer la fonction « Evaluation de la Douleur » (EVA), le patient devra répondre au questionnaire d'évaluation de la douleur à chaque fois qu'il effectue une séance de stimulation.

- Suivi de l'Observance (Observance-Recorder)

Cette fonction vous donne accès à un suivi de l'utilisation de l'appareil depuis sa dernière initialisation. Vous avez la possibilité de visualiser les informations suivantes :

- Les 3 programmes qui ont été les plus utilisés (y compris la durée totale de stimulation de chacun de ces 3 programmes et le nombre de séances réalisés)
- La durée totale de stimulation du TENS ECO WIRELESS ainsi que le nombre de séances réalisées au total



MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS



- Suivi de la Douleur

Cette fonction permet de connaître le niveau de douleur moyenne avant la séance TENS et le niveau après la séance TENS (il s'agit de moyennes tenant compte des niveaux EVA enregistrés à chaque séance) ainsi que l'intensité moyenne de stimulation des différentes séances (en tenant compte de toutes les séances réalisées).



- Remise à zéro (RAZ) de la mémoire

Cette fonction permet grâce à un mot de passe de réinitialiser les données du patient sauvegardées dans la mémoire de l'appareil. Consultez nous pour obtenir le mot de passe.



- Langue

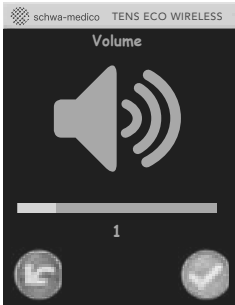
Vous pouvez choisir parmi les langues d'utilisation suivantes :

- Français
- Anglais
- Allemand



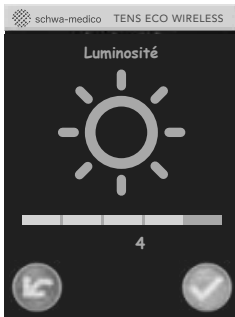
- Réglage de l'heure

Cette fonction vous permet de régler la date et l'heure.



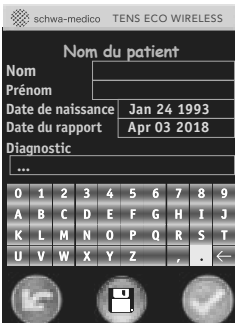
- Volume

Régler le volume du bip sonore entre 0 et 5



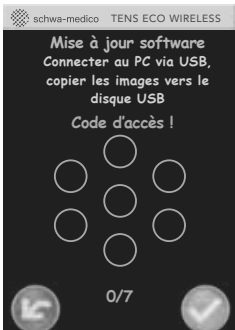
- Luminosité

Régler le degré de luminosité de l'écran entre 0 et 5.



- Nom du patient

Compléter avec le nom et prénom du patient, date de naissance, date de la 1ère visite et diagnostic. Ainsi, lorsque le médecin exportera le fichier de suivi vers son ordinateur, il aura les informations détaillées du patient.

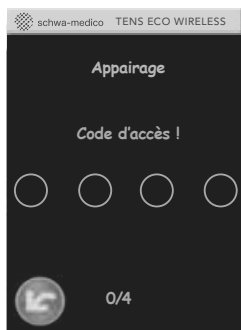


- Mise à jour du software

Cette fonction permet de réaliser une mise à jour du software via la prise USB située sur le dessus (la mise à jour nécessite un code d'accès et ne peut s'effectuer que par un technicien au préalable formé par le fabricant).

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

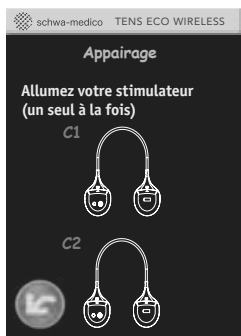
- Appairage du stimulateur



Etape 1 :

Entrez le mot de passe

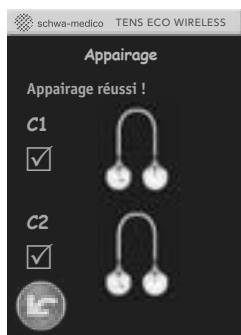
(Consultez-nous pour obtenir le mot de passe d'appairage si vous n'en disposez pas déjà).



Etape 2 :

Vous êtes maintenant sur l'écran d'appairage.

- I. Commencez par vous assurer que vos 2 stimulateurs sont éteints.
- II. Allumez un premier stimulateur. L'appairage se fait alors automatiquement.
- III. Une fois le premier stimulateur appairé, allumez le second stimulateur pour l'appairer également.



Etape 3 :

Une fois les 2 stimulateurs appairés, ceux-ci s'affichent en couleur sur l'écran. Ensuite cliquez sur le bouton rouge Retour pour quitter cette fenêtre et commencer à utiliser votre appareil.



- Export données patients

L'export de données patient vers un PC se fait en raccordant le stimulateur à l'ordinateur du médecin ou de l'équipe soignante via un câble USB (fourni) qu'on branche sur le port USB situé sur le dessus de stimulateur. Cette fonction nécessite un code d'accès qui est seulement communiqué au médecin.



- Mode USB

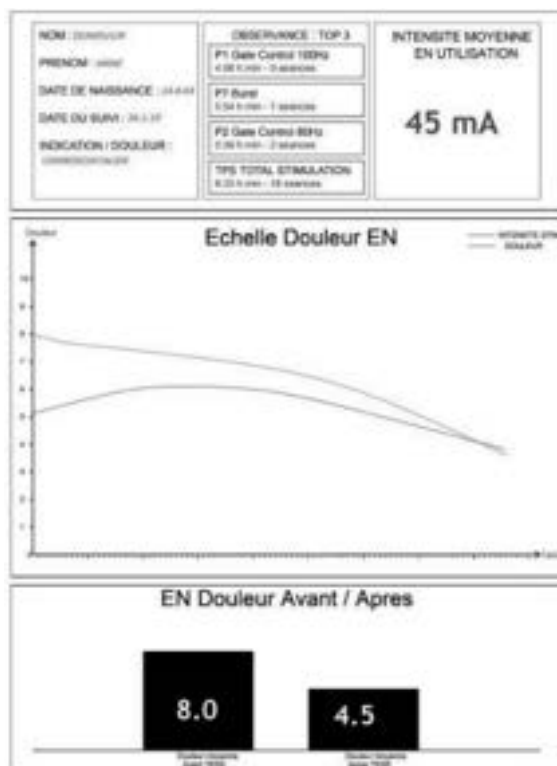
Quand vous branchez votre télécommande à la prise USB de votre ordinateur, une fenêtre vous proposant 3 options s'ouvre :

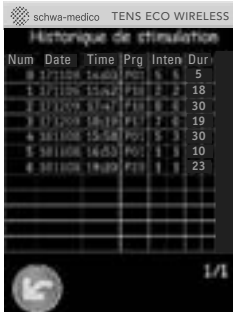
- **Mise à jour software (fonction réservée au fabricant)**
- **Export des données patients (fonction réservée au médecin)**
- **Charge**

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Le fichier de données exportées se présente comme suit :

- Observance Recorder (suivi de l'observance) : nombre de séances avec durée totale de stimulation, programmes les plus utilisés, intensité moyenne de stimulation...
- Pain Recorder (suivi de l'EVA) : moyenne des EVA avant stimulation TENS et moyenne des EVA après stimulation TENS.





Num	Date	Time	Prg	Inten	Dur
5					18
18					30
30					19
19					30
30					10
10					23
23					

- Historique de stimulation

Vous avez la possibilité d'accéder à l'historique d'utilisation du stimulateur :




Nombre de séances de stimulation réalisées, dates et heures des séances, programmes utilisés, intensités de stimulation, niveau EVA avant/après, durée de chaque séance.

6.2.9 Programmation des 4 programmes user



En vous servant de la touche , puis de la fonction , vous pouvez accéder à la liste de toutes les catégories de programmes :

Sélectionnez la catégorie USER en vous servant des touches

  et validez avec .


Vous avez alors accès aux 4 programmes dont les paramètres de stimulation peuvent être modifiés :

Choisissez l'un des 4 programmes parmi :

- TENS mode continu
- Modulation de fréquence
- Stimulation musculaire
- Burst endorphinique



Pour visualiser les paramètres de stimulation et les modifier,

cliquez sur le bouton correspondant à la fonction  (Réglages des paramètres).

Les différents paramètres de stimulation s'affichent successivement et vous avez la possibilité de les modifier :


Modifiez le premier paramètre de la liste en vous servant des touches   puis passez au paramètre suivant de la liste en vous servant de la fonction

.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Ainsi de suite, vous pouvez passer en revue et modifier tous les paramètres.

Pensez bien à sauvegarder en cliquant sur la disquette .

Si vous quittez en cliquant sur la flèche retour , les modifications de paramètres ne seront pas sauvegardées.

6.2.10 Eteindre l'appareil

Une simple pression sur le bouton central de commande remet les intensités à zéro (en phase de stimulation), une nouvelle pression éteint l'appareil.

Si la tension fournie par la batterie lithium est passée sous un seuil minimum, ou si l'appareil est allumé sans être utilisé pendant plus de 3 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

7. RECHARGEMENT DES BATTERIES

Avant la première utilisation du TENS ECO WIRELESS, pensez d'abord à bien charger les batteries jusqu'à leur maximum :

- La batterie de la télécommande
- Les batteries permettant de commander les électrodes à distance (il faut une batterie pour le canal 1 et une batterie pour le canal 2). Il faut donc au minimum charger une des deux batteries pour stimuler avec 1 canal (deux électrodes).

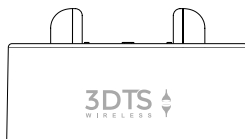
L'écran de la télécommande affiche à la fois un témoin de charge de la batterie de la « télécommande » ainsi qu'un témoin de charge des deux batteries pilotant les canaux de stimulation (batterie canal 1 et batterie canal 2).

Lorsque la tension passe sous un seuil critique, l'appareil indique que la charge batterie est faible et l'indicateur clignote. Il faut alors recharger la batterie affaiblie.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

1 Préparation de la station de charge

Positionnez les 2 modules de batteries dans les 2 fentes de charge de la station de charge. La station de charge peut charger jusqu'à 2 batteries à la fois.



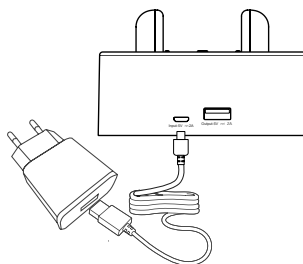
2 Chargement des batteries

Branchez la station de charge sur le secteur à l'aide du câble de raccordement fourni. Un témoin lumineux confirme que la station de charge est bien sous tension. Une diode orange continue confirme que la batterie est bien en cours de chargement.

Une diode verte continue confirme que la charge de la batterie est terminée. Vous pouvez alors retirer la batterie et débrancher la station de charge.

REMARQUE :

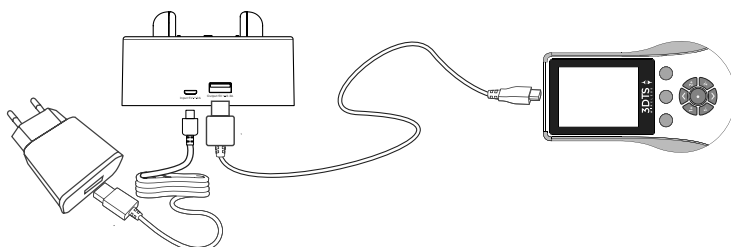
Si durant la phase de charge, la batterie n'est pas bien branchée sur sa fiche de charge, la diode reste verte également parce que la batterie n'est pas reconnue.



3 Chargement de la télécommande

Le chargement de la télécommande s'effectue en reliant la télécommande à la station de charge à l'aide du cordon USB-micro-USB fourni, comme indiqué sur le schéma ci-contre.

Quand la télécommande est en charge, l'écran indique l'avancement du niveau de charge.

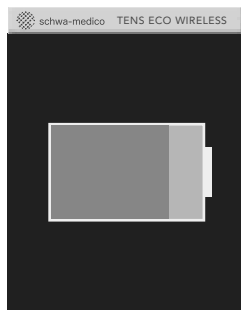


MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Indicateur de charge des 2 batteries pour stimulateurs :

Une fois les différents accessoires branchés et la station connecté au secteur, des diodes lumineuses indiquent l'état de charge :

- Diode orange : le chargement de la batterie est en cours
- Diode verte : la charge est terminée.



Indicateur de charge de la télécommande :

- L'état d'avancement de la charge est indiqué sur l'écran de la télécommande (charge en pourcentage)
- Laisser l'appareil se charger jusqu'à ce que l'écran indique que la batterie est pleine. Ensuite l'appareil se coupe automatiquement.

CONSIGNES DE SECURITE ET REMARQUES CONCERNANT LA CHARGE DES BATTERIES :

- Utilisez uniquement le chargeur fourni par le fabricant.
- L'ensemble (stimulateur et télécommande) doit être rechargé avant la première utilisation.
En général, il faut compter 3 heures pour charger pleinement les batteries.
- Vous ne pouvez pas utiliser le stimulateur pendant qu'il est en charge.
- La station de charge peut charger deux batteries en même temps.
- La station de charge dispose d'une prise USB pour charger également la télécommande.
Utilisez pour cela exclusivement le câble fourni par le fabricant.

AVERTISSEMENT

- En cas de fuite des piles et de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
- Éliminez les piles et batteries usagées en respectant les réglementations locales en vigueur.
- La durée de vie d'une batterie rechargeable dépend du nombre de cycles de recharge/décharge qu'elle subit et de la façon dont ces cycles sont effectués. La durée de vie d'une batterie rechargeable est de plus de 300 cycles de recharge/récupération.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé fréquemment, nous recommandons de recharger la batterie une fois par mois.

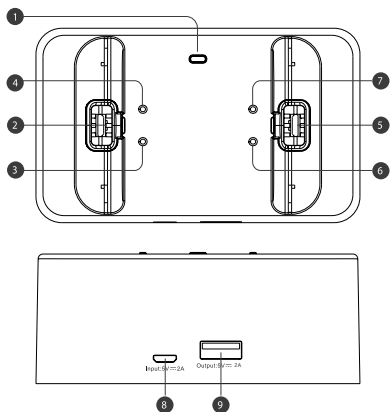
TENS ECO WIRELESS

Rechargement des batteries

TENS ECO WIRELESS

Ce guide vous explique de manière détaillée comment procéder au chargement des différents composants.

POUR PLUS D'INFORMATIONS, LISEZ INTEGRALEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE COMMENCER A UTILISER L'APPAREIL.



Avant la première utilisation de l'appareil, pensez d'abord à bien charger les batteries jusqu'à leur maximum :

1. Témoin de branchement au secteur (diode verte)
2. Fiche de connexion pour batterie 1
3. Indicateur de charge en cours 1 (diode orange)
4. Témoin de charge complète 1 (diode verte)
5. Fiche de connexion pour batterie 2
6. Indicateur de charge en cours 2 (diode orange)
7. Témoin de charge complète 2 (diode verte)
8. Fiche de branchement au secteur
9. Fiche pour chargement de la télécommande

TENS ECO WIRELESS

Rechargement des batteries

1 Préparation de la station de charge

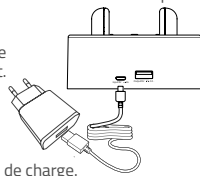
Positionnez les 2 modules de batteries dans les 2 fentes de charge de la station de charge. La station de charge peut charger jusqu'à 2 batteries à la fois.



2 Chargement des batteries

Branchez la station de charge sur le secteur à l'aide du câble de raccordement fourni. Un témoin lumineux confirme que la station de charge est bien sous tension. Une diode orange continue confirme que la batterie est bien en cours de chargement.

Une diode verte continue confirme que la charge de la batterie est terminée. Vous pouvez alors retirer la batterie et débrancher la station de charge.

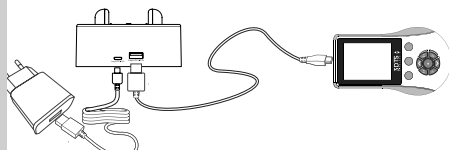


REMARQUE :

Si durant la phase de charge, la batterie n'est pas bien branchée sur sa fiche de charge, la diode clignote jaune.

3 Chargement de la télécommande

Le chargement de la télécommande s'effectue en reliant la télécommande à la station de charge à l'aide du cordon USB-micro-USB fourni, comme indiqué sur le schéma ci-contre. Quand la télécommande est en charge, l'écran indique l'avancement du niveau de charge.



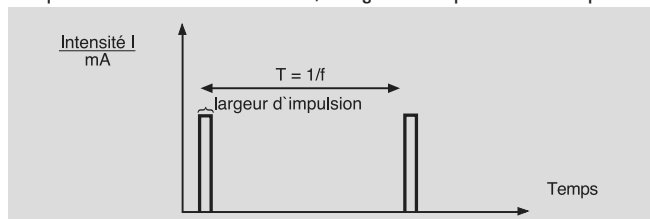
8. DESCRIPTION DES PROGRAMMES

Vous retrouverez ci-dessous les paramètres de stimulation des différents programmes : fréquence, largeur d'impulsion ...

14 Programmes de stimulation TENS ANTI-DOULEUR (Identiques aux programmes du TENS ECO2) :

- **P1 Gate Control 100 Hz :**

Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 200 μ s



- **P2 Gate Control 80 Hz**

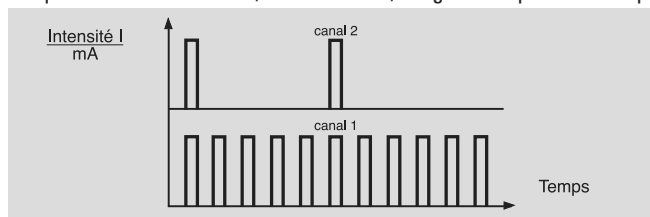
Fréquence canal 1 & 2 = 80 Hz / Largeur d'impulsion = 150 μ s

- **P3 Endorphinique 2Hz**

Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 250 μ s

- **P4 100 Hz (C1) + 2 Hz (C2)**

Fréquence canal 1 = 100 Hz / canal 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200 μ s

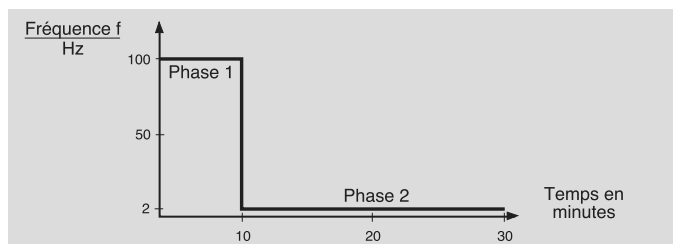


- **P5 TENS séquentiel**

Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 150 μ s pendant 10 minutes

Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200 μ s pendant le temps restant

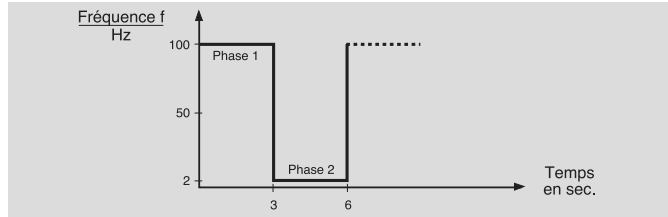
Rampe descendante = 1 s / Pause = 12 s



MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

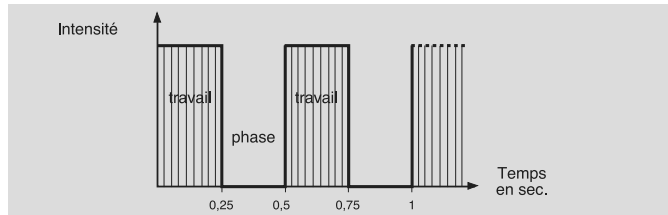
• P6 TENS alterné 100Hz/2Hz

Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 150µs pendant 3 s
 Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200µs pendant 3 s
 (Alternance toutes les 3 secondes)



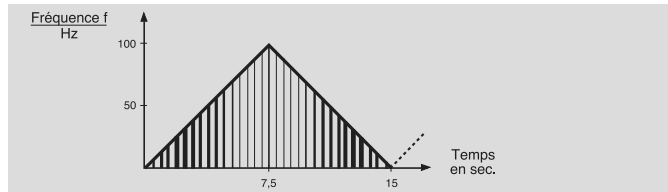
• P7 Burst

Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 150 µs
 Temps de travail = 0,25 s / Temps de pause = 0,25 s



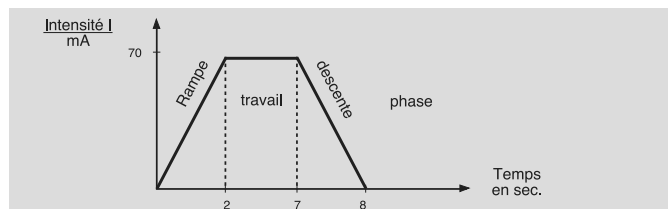
• P8 Modulation de fréquence

Fréquence ascendante canal 1 & 2 de 2 à 80 Hz/
 Largeur d'impulsion de 200 à 100 µs
 Fréquence descendante canal 1 & 2 de 80 à 2 Hz/
 Largeur d'impulsion de 100 à 200 µs
 Durée totale de modulation = 7,5 s du mini au maxi



• P9 Musculaire 50 Hz

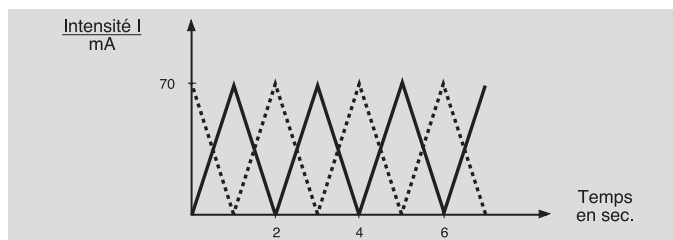
Fréquence canal 1 & 2 = 50 Hz / Largeur d'impulsion = 250 µs
 Rampe ascendante = 2 s / Temps de travail = 5 s /



MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

- **P10 Dynamic lent 80 Hz**

Fréquence canal 1 & 2 = 80 Hz / Largeur d'impulsion = 150 μ s
 Rampe ascendante = 1 s / Rampe descendante = 1 s

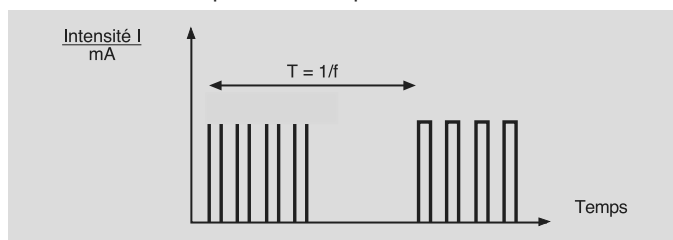


- **P11 Dynamic rapide 80 Hz**

Fréquence canal 1 & 2 = 80 Hz / Largeur d'impulsion = 150 μ s
 Rampe ascendante = 0,2 s / Rampe descendante = 0,2 s

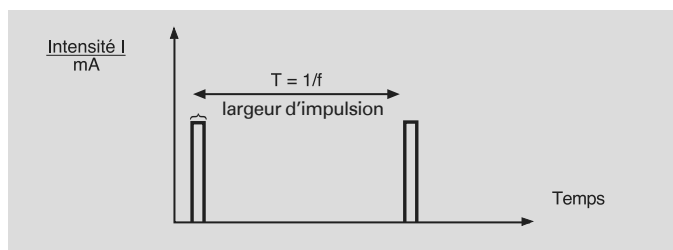
- **P12 TENS Haute Fréquence**

Fréquence porteuse canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 75 μ s
 Nombre d'impulsions = 4 au lieu de 1
 Pause entre les impulsions = 200 μ s



- **U1 Gate control sensitif (traitement des zones sensibles cutanées)**

Fréquence canal 1 & 2 = 80 Hz / Largeur d'impulsion = 60 μ s



- **U2 TENS BF 10 Hz (traitement des nausées)**

Fréquence canal 1 & 2 = 10 Hz / Largeur d'impulsion = 180 μ s

Programmes modifiables

La durée des 4 programmes modifiables est réglable de 1 à 99 minutes ou mode illimité.

- **TENS mode continu.**

Fréquence réglable de 1 à 100 Hz / Largeur d'impulsion réglable de 50 à 350 μ s

- **Modulation de fréquence**

Fréquence min réglable de 1 à 100 Hz et fréquence max réglable de fréquence min à 100 Hz.

Largeur d'impulsion 200 μ s (non réglable)

- **Stimulation musculaire**

Fréquence réglable de 1 à 100 Hz / Largeur d'impulsion réglable de 50 à 350 μ s

Rampe ascendante réglable de 1 à 10 s / Temps de travail réglable de 1 à 20 s

Rampe descendante réglable de 1 à 10 s / Pause réglable de 1 à 20 s

- **Burst endorphinique**

Fréquence réglable de 1 à 100 Hz / Largeur d'impulsion réglable de 50 à 350 μ s

9. Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conforme, les nouveaux réglages, modifications ou réparations du TENS ECO WIRELESS ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

10. Garantie et durée de vie

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de facture d'achat. Sa durée de vie minimum est de 5 ans.

Câbles, électrodes, chargeur et batterie intégrée sont exclus de la garantie, ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à ce mode d'emploi.

11. Entretien et nettoyage

L'entretien et le nettoyage de l'appareil et de ses câbles de connexion nécessitent l'utilisation de lingettes anti-bactériennes jetables pour effectuer un nettoyage régulier de l'appareil, une fois par semaine en utilisation à domicile.

NOTA IMPORTANT : En utilisation hospitalière, le nettoyage de l'appareil et de ses câbles avec lingettes anti-bactériennes doit s'effectuer après chaque utilisation par un patient différent. Les mêmes électrodes auto-collantes ne peuvent pas être utilisées pour deux patients différents.

Bien faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Dans le cas contraire, contactez notre SAV par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61) ou par email à sav@schwa-medico-france.fr

12. Guide de pannes

1er cas de figure : L'appareil ne s'allume pas

- a) Vérifiez que la touche centrale on-off n'est pas restée enfoncée. Puis ré-essayer d'allumer l'appareil.
- b) Si l'appareil ne s'allume toujours, connectez-le à la station de charge que vous branchez sur une prise secteur 220V. En principe, l'indicateur de charge devrait s'allumer sur l'écran et le cycle de charge démarrer.
- c) Si l'appareil ne se met toujours pas en charge après 1 minute, essayez-de l'allumer (bouton on-off) pour le faire prendre la charge.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

- d) Si l'appareil ne s'allume toujours pas après avoir suivi la consigne c, contactez la personne qui vous a fourni l'appareil ou notre service SAV par téléphone au 00 33 389 49 73 61.

2^e cas de figure : L'intensité retombe à zéro

- a) Vérifiez que chaque électrode auto-collante est bien collée sur la peau. Deux électrodes doivent toujours être collées sur la peau, l'une connectée à un bloc « stimulateur », l'autre connectée à un bloc « batterie » qui sont reliés via un câble de liaison. Réessayez maintenant de monter l'intensité du canal.
- b) Après avoir effectué la consigne a) et si l'intensité continue de retomber à zéro, retirez le bloc « stimulateur » et remplacez-le par le 2^e bloc « stimulateur », en veillant bien à ce que les 2 électrodes soient bien collées sur la peau, l'une reliée à un bloc stimulateur, l'autre reliée à un bloc batterie.
- c) 2 éventualités maintenant :
- L'intensité dépasse maintenant les 10 mA et ne retombe pas à zéro. Cela signifie que le 1^{er} bloc « stimulateur » (1^{er} canal) testé a un problème technique nécessitant l'intervention du service SAV. Contactez notre service SAV par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61) ou par email à sav@schwa-medico.fr
 - L'intensité retombe toujours à zéro : il s'agit apparemment d'un défaut de câble ou d'électrodes, et non de l'appareil. Prenez alors l'autre câble dont vous disposez et répétez l'opération sur la même sortie (canal). Si l'intensité dépasse maintenant les 10mA et ne retombe plus à zéro, alors le premier câble est défectueux, il faut le changer. Si l'intensité continue de retomber à zéro, contactez notre SAV par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61) ou par email à sav@schwa-medico.fr

13. Classification marquage CE médical

Le TENS ECO WIRELESS est référencé dans la catégorie IIa relative aux dispositifs médicaux.

14. Contrôle technique

Les contrôles techniques comprennent :

1. Contrôle de tous les documents de l'appareil (mode d'emploi et fiche technique du produit)
2. Contrôle de l'équipement complet de l'appareil
3. Contrôle si détériorations mécaniques, contrôle des câbles et prises.
4. Sécurité fonctionnelle :
 - Vérification du signal de sortie sous une résistance de 1 kΩ (courant et tension)
 - Vérification du signal de sortie sous une résistance ANSI

Les contrôles techniques ne peuvent être effectués que par des techniciens agréés. Ces contrôles seront inscrits dans la fiche technique du produit en précisant la date et le nom de la personne ayant effectué ces contrôles.

15. Compatibilité et branchement des électrodes

Dans le cadre du marquage CE médical et de la responsabilité du fabricant, **il est obligatoire que l'appareil TENS ECO WIRELESS ne soit utilisé qu'avec les électrodes, accessoires et câbles listés dans ce manuel.** En effet, les électrodes STIMEX WIRELESS sont les seules électrodes adaptées pour lesquelles la sécurité est assurée avec l'utilisation du TENS ECO WIRELESS puisque des tests de sécurité ont été effectués. Dans le cas contraire, la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Diagnostic des pannes		
PROBLEME	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS POSSIBLES
Le stimulateur ou la télécommande ne s'allume pas	Les batteries peuvent être déchargées	Recharger les batteries
La stimulation est faible ou inexistante	Les électrodes sont desséchées ou sales.	Remplacez-les par de nouvelles électrodes
	Les électrodes ne collent pas bien à la peau	Remplacez-les par de nouvelles électrodes
La stimulation n'est pas confortable	L'intensité est trop forte	Réduisez l'intensité
	Les électrodes sont trop rapprochées	Espacez davantage les 2 électrodes
	Est-ce que l'utilisation est conforme au mode d'emploi ?	Relisez bien le mode d'emploi ou contactez votre médecin ou l'équipe soignante pour leur demander des conseils d'utilisation.
La stimulation n'est pas efficace	Les électrodes ne sont pas bien positionnées	Repositionnez correctement les électrodes comme recommandé par votre équipe soignante
	Autre raison ?	Prenez contact avec votre équipe soignante
Votre peau a tendance à rougir et/ou vous ressentez des sensations de brûlure	L'utilisation répétée des électrodes sur exactement le même emplacement peut provoquer une irritation de la peau	Pensez à varier légèrement le positionnement de vos électrodes entre les différentes séances, surtout si vous faites un usage répété et intensif du TENS. Si la stimulation vous provoque des douleurs, arrêtez les séances et consultez votre équipe soignante.
	Les électrodes ne sont pas en bon contact avec le peau	Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec le peau.
	Les électrodes sont abîmées ou sales.	Pensez à changer régulièrement vos électrodes lorsqu'elles sont abîmées.
	Le gel sous les électrodes est abîmé et ne colle plus correctement.	Changez vos électrodes
Le courant se coupe pendant la séance ou lorsqu'il atteint une intensité de 10 ?	Les électrodes collent peut-être mal à la peau ou un câble de liaison est abîmé	Eteignez votre appareil et repositionnez correctement vos électrodes ou changez d'électrodes. Sinon, essayez le 2e câble de liaison (câble stimulateur / batterie) fourni pour voir si c'est un problème de câble.
	Une des batteries est trop faible	Changez de batterie ou rechargez les batteries

RECYCLAGE DES DECHETS/ BATTERIES

Les batteries usagées complètement déchargées doivent être jetées dans un contenant de collecte spécialement étiqueté, dans des points de collecte de déchets toxiques ou chez un détaillant en électricité. Veuillez recycler l'appareil et ses batteries conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et conformément à la législation en vigueur.





16. ACCESSOIRES / CONSOMMABLES

16.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex Wireless

Données techniques

Fabricant: Monath-Electronic
30, rue du Maréchal Joffre
68250 - ROUFFACH, France

N'utilisez pas d'autres accessoires ou électrodes que ceux listés dans ce mode d'emploi pour garantir le respect des conditions de sécurité.

Utilisation

Les électrodes s'appliquent directement sur une peau propre à l'emplacement préconisé (sans gel, sans sparadrap). Ne pas coller sur des plaies ouvertes !

Ne pas utiliser sur une peau huilée ou enduite de corps gras, ce qui aurait pour effet d'anéantir immédiatement le pouvoir auto-collant de l'électrode.

Ne jamais utiliser une électrode endommagée, dont le fil est dénudé ou se détache de l'électrode.

Entretien

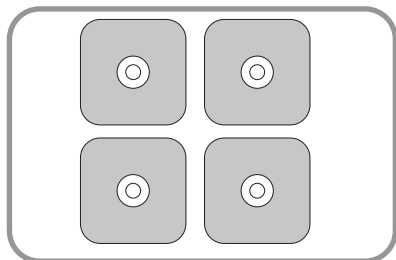
Pour des raisons d'hygiène ces électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.

Après chaque utilisation, décoller les électrodes de la peau et replacez-les sur leur support (papier glacé ou papier transparent) puis remettez-les dans leur sachet d'emballage. Les électrodes autocollantes colleront plus longtemps si elles sont stockées entre chaque utilisation au réfrigérateur (dans le compartiment à légumes).
Durée de vie : 15 jours après ouverture du sachet à raison de 2 séances de stimulation quotidiennes.

Dans le cas où les électrodes ne collent plus assez, appliquer quelques gouttes d'eau sur la face autocollante, ce qui améliorera de nouveau l'adhérence.

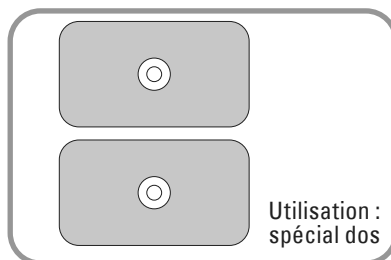
MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

STIMEX WIRELESS 50 x 50mm, ref. 101232



Conditionnement : 1 sachet de 4

STIMEX 50 x 90mm, ref. 101221



Conditionnement : 1 sachet de 4



Il n'est possible d'utiliser avec le TENS ECO WIRELESS que des composants et consommables d'origine. Pour consulter la liste complète des composants et commander des composants de rechange, référez-vous à la page 8 de ce mode d'emploi.

Les consommables décrits dans ce guide d'utilisation peuvent être commandés chez votre pharmacien, revendeur.


**ELECTRODES AUTOCOLLANTES
SELBSTKLEBE-ELEKTRODEN
SELF-ADHERING ELECTRODES**

**STIMEX[®]
WIRELESS**


Electrodes de stimulation souples autocollantes
repositionnables pour usage mono-patient

Réf. Art.-Nr. Art. No.	Taille Größe Size	Forme Form Shape	Quantité Anzahl Quantity
101232	50 x 50		4
101221	50 x 90		4

+5°C / 35°C

 Durée maximum
d'utilisation recommandée :
15 jours après ouverture

Date de lère
utilisation :

 monath-electronic - 30, rue du Maréchal Joffre - 68250 Rouffach - France

CE

17. QUELQUES EXEMPLES DE PLACEMENT DES ÉLECTRODES POUR UN TRAITEMENT ANTALGIQUE

Attention, il ne s'agit ici que d'exemples. Le placement des électrodes et les modalités de stimulation (durée et fréquence) seront toujours optimisés par les membres de l'équipe douleur lors de l'éducation thérapeutique. Le patient y apprend à toujours régler l'intensité de stimulation en fonction de son propre ressenti, de manière à obtenir des stimuli confortables et non douloureux.

Accédez facilement aux vidéos de présentation et d'utilisation du TENS en scannant les 2 codes à l'aide de votre téléphone portable (en utilisant une application de type Quick Scan) ou en vous rendant sur youtube et en tapant „TENS ECO” dans la zone de recherche.



Présentation de la technique TENS
<http://youtu.be/L55mC7D1Co>

Aide à l'utilisation du TENS ECO WIRELESS

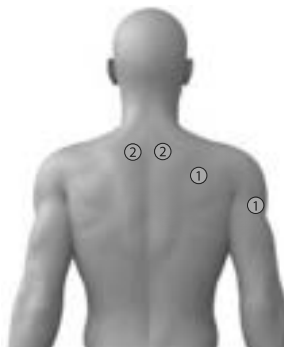


Douleurs radiculaires cervico-brachiales

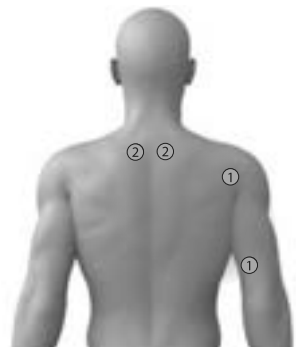
Option 1 (si la névralgie domine) :
 P06, P10, P11

Option 2 (si la cervicalgie domine) :
 P01, P04

- ① canal 1
- ② canal 2



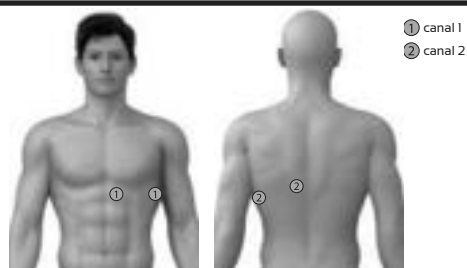
Option 1



Option 2

Douleurs post-zostériennes

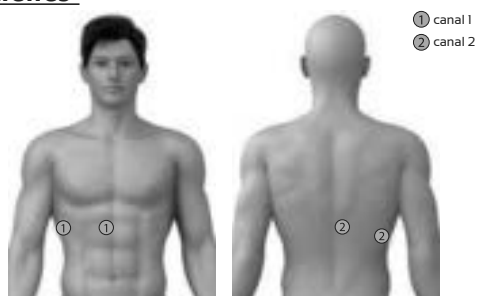
P01, P02, P10



Douleurs neuropathiques cicatricielles

Option 1 (autour de la cicatrice) :
P10, P11

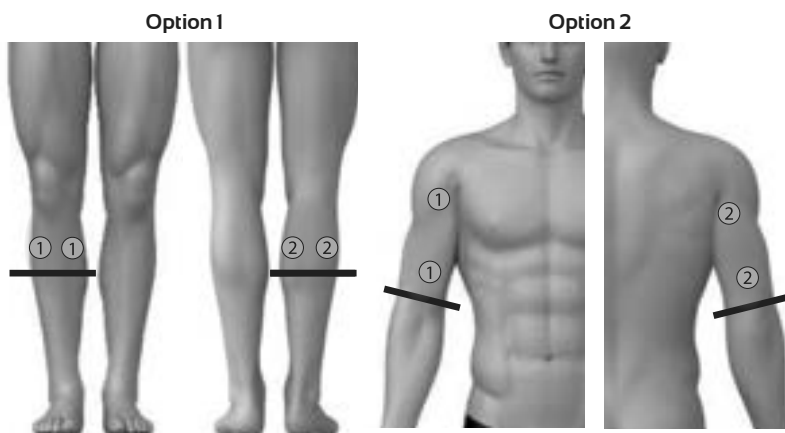
Option 2 (trajet du nerf ou
paravertébral) : P01, P02



Douleurs du moignon et membre fantôme

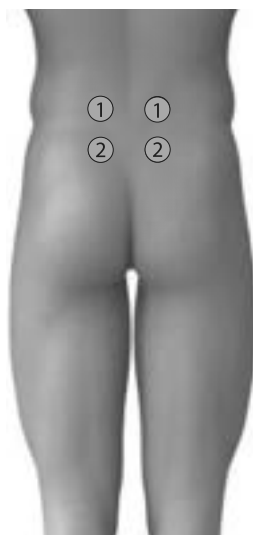
Option 1
(autour du moignon) :
P01

Option 2
(en amont sur les trajets nerveux) :
P02



Lombalgie chronique

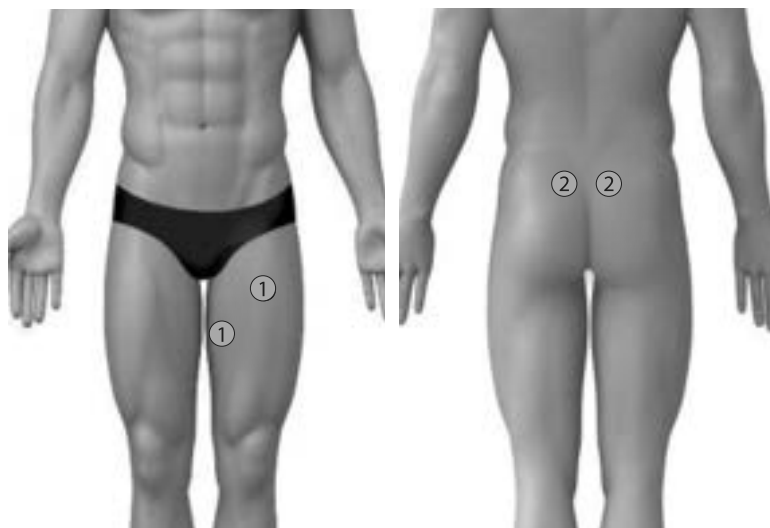
P10, P11, P01



- ① canal 1
- ② canal 2

Lombocruralgie

P01, P02, P04



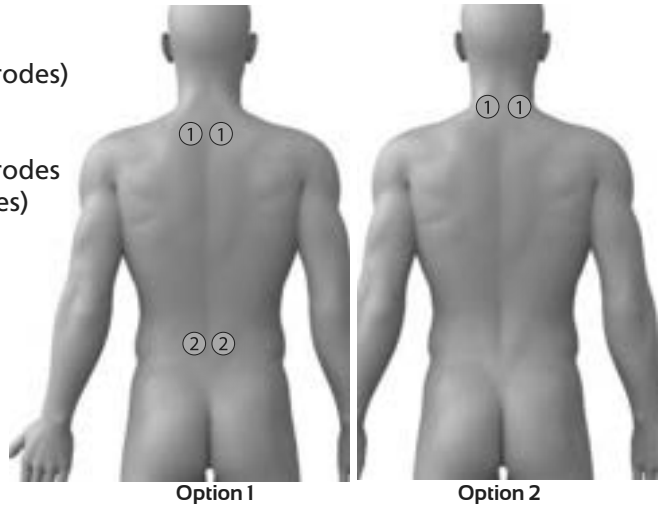
- ① canal 1
- ② canal 2

Fibromyalgie et douleurs myofasciales

① canal 1
② canal 2

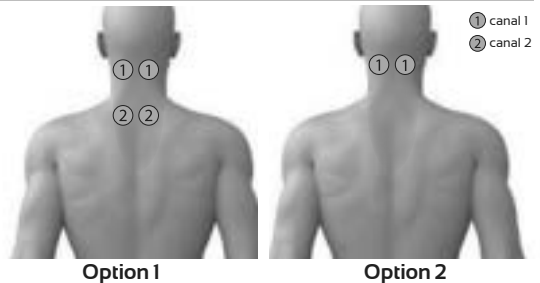
Option 1 : P10, P11
(utilisation de 4 électrodes)

Option 2 : P03, P07
(utilisation de 2 électrodes
sur les points gâchettes)

**Céphalées de tension**

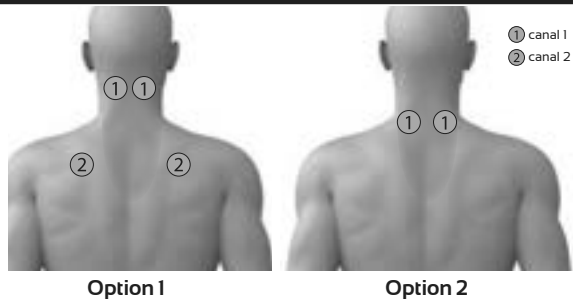
Option 1 : P10, P11
(utilisation de 4 électrodes)

Option 2 : P06, P08
(utilisation de 2 électrodes)

**Cervicalgie chronique**

Option 1 : P06, P10, P11
(utilisation de 4 électrodes)

Option 2 : P01, P02, P08
(utilisation de 2 électrodes)

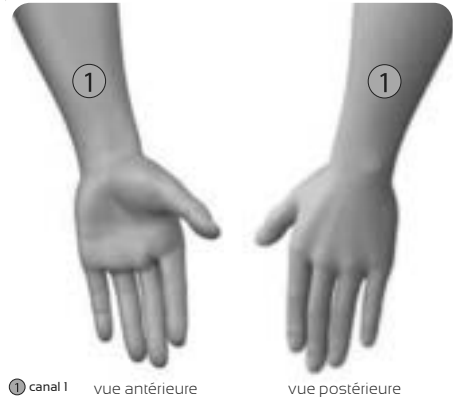


Au cours de son traitement, le patient peut parfois être amené à modifier le réglage initial de l'intensité (après une période d'accoutumance) afin de toujours ressentir une sensation confortable et non douloureuse

Nausées

Le positionnement des électrodes peut se faire sur les points d'acupuncture au niveau du poignet (PC6, TE5).

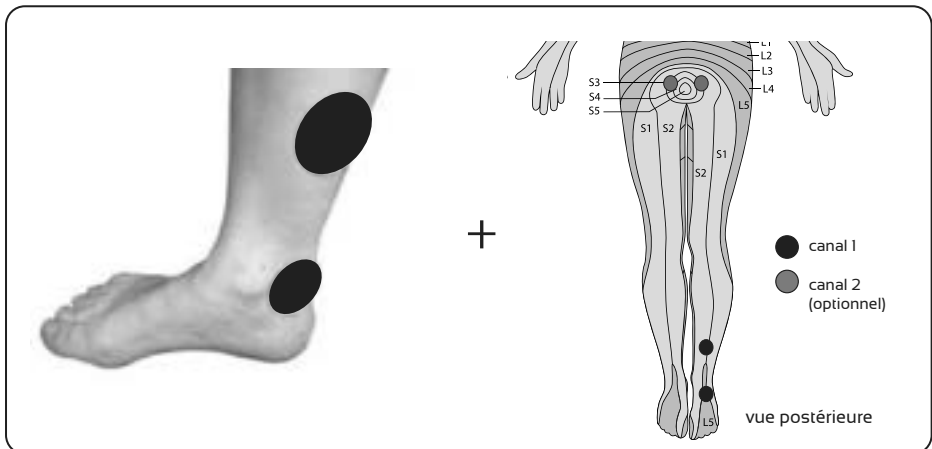
U2 (utilisation de 2 électrodes)



Douleurs périnéales (névralgies pudendale, clunéale, vulvodynie)

P02, P04, P06

Utilisation de 2 ou 4 électrodes (2 électrodes sur le trajet du nerf tibial postérieur (S2) + 2 électrodes (optionnelles) sur les racines sacrées (S3-S4).

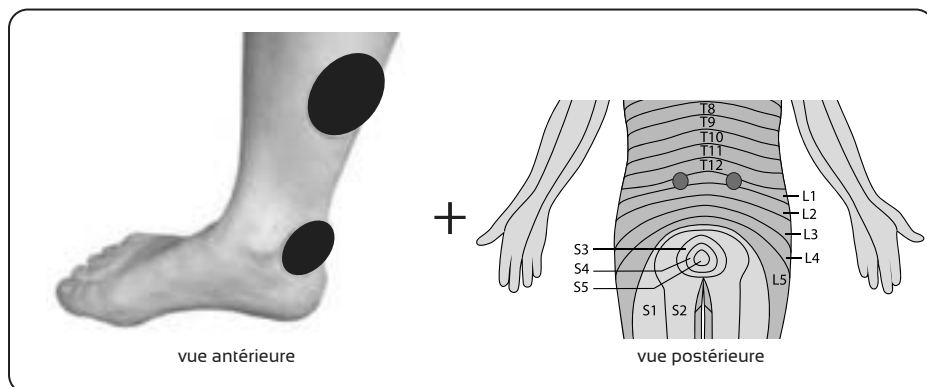


Douleurs viscéro-pelviennes :

P02, U01

Utilisation de 4 électrodes de préférence : 2 électrodes sur le trajet du nerf tibial postérieur (S2) et 2 électrodes en T12/L1.

En cas d'allodynie trop importante, placer les électrodes au niveau des métamères voisins (au-dessus ou au-dessous). Eviter de placer les électrodes sur les zones d'anesthésie.



18. QUELQUES EXEMPLES D'INDICATIONS PAR PROGRAMME

Les programmes Anti-Douleur sont destinés à apporter un effet antalgique, soit par le principe d'une stimulation TENS continue de type gate-control (haute fréquence), soit par des stimulations de type endorphinique (basse fréquence), soit en alliant les deux principes. D'autres formes de courant antalgiques en sont dérivées, et sont aussi intéressantes : la stimulation Burst (souvent ressentie comme plus confortable que le courant continu de type TENS), la modulation de fréquences haute et basse dans un même programme ou la succession de fréquences haute et basse dans un même programme. Les fréquences utilisées permettent de générer un effet antalgique d'installation rapide.

Certains programmes anti-douleur associés à la STIMULATION DYNAMIC ® vous permettent de réduire l'accoutumance et de renforcer le confort du courant pour le patient. Si la durée de l'effet antalgique (post-effet) n'est pas suffisamment longue, il ne faut pas hésiter à renouveler le nombre de séances : c'est même conseillé. Tout comme, il est aussi conseillé de varier les programmes jusqu'à trouver le programme auquel le patient répondra le mieux.

P1. TENS Gate Control 100 Hz

Traitement des douleurs neuropathiques. Placement des électrodes sur le trajet nerveux.

P2. TENS Gate Control 80 Hz

Traitement des douleurs neuropathiques. Placement des électrodes sur le trajet nerveux. La stimulation à 80 Hz est généralement ressentie comme plus confortable que la stimulation à 100 Hz.

P3. TENS Endorphinique 2 Hz

Placement des électrodes en paravertébral ou directement sur la zone douloureuse : contractures, lombalgie, cervicalgie, fibromyalgie

P4. TENS combiné Gate Control + endorphinique

Paramètres : 100 Hz gate Control (canal 1) et 2Hz endorphinique (canal 2) Recommandé pour le traitement des douleurs irradiantes : lombosciatalgie, lombo-cruralgie, névralgie cervico-brachiale.

Bien respecter le placement des électrodes : canal 1 sur le trajet nerveux ; canal 2 sur la zone douloureuse ou en paravertébral.

P5. TENS séquentiel

Stimulation de type gate control (100 Hz) pendant 10 minutes puis de type endorphinique (2 Hz) pendant le reste de la séance. Placement des électrodes sur la zone douloureuse.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

P6. HAN alterné 100Hz/2Hz

Stimulation alterné toutes les 3 s. Placement des électrodes sur la zone douloureuse. Permet de coupler les 2 techniques afin d'avoir un effet antalgique rapide ainsi qu'un post-effet plus long dans le cas de douleurs aiguës.

P7. Burst ressenti 2 Hz

Le Burst s'utilise comme le programme P3 (endorphinique) mais la stimulation est souvent ressentie comme plus confortable.

P8. Modulation de fréquence

Modulation de la fréquence de 2 Hz à 80 Hz. Permet d'éviter l'accoutumance aux programmes classiques gate control comme P1 ou P2.

P9. Excito-moteur

Amyotrophie, prévention de l'amyotrophie, renforcement musculaire.

P10. TENS Gate control 80 Hz en Dynamic lent (massage)

P11. TENS gate control 80 Hz en Dynamic rapide (frottements)

- Stimulation électrique dynamique (effet de mouvement) limitant fortement le phénomène d'accoutumance.
- Excellent confort de stimulation (plus confortable que les programmes classiques P1 ou P2)
- Stimulation plus économique en énergie (peu de consommation batterie)
- Gate control le plus semblable au gate control naturel ressentie lors du massage manuel (P10) ou du frottement manuel de la zone douloureuse (P11).
- utiliser impérativement 4 électrodes pour voir l'effet de vague masante qui se déplace entre les 4 électrodes
- Indications en utilisant les 2 canaux (4 électrodes) sur la zone douloureuse : Lombalgie ou lombosciatalgie
- Indications en utilisant 1 seul canal (2 électrodes) : tendinites (pour une sensation d'aspiration).

P12. Haute Fréquence

A utiliser dans le traitement des douleurs neuropathiques lorsque la stimulation 100 Hz (P1) n' a pas d'effet antalgique. Est souvent ressentie comme moins confortable que le gate control 100 Hz ou 80 Hz. A noter aussi : ce programme est très gourmand en batterie.

U1. Gate control sensitif

Gate control 80 Hz adapté au traitement des zones sensibles comme le visage (largeur d'impulsion réduite à 60 µs).

U2. TENS BF 10 Hz

- Traitement des nausées (points d'acupuncture PC6, TE5 au poignet)

19. QUESTIONS / REPONSES

Réponses aux questions les plus souvent posées

Q: A quel niveau dois-je régler les intensités pour me stimuler?

R: Ne cherchez pas à atteindre un niveau d'intensité (milli-ampères) toujours plus haut; régler seulement les intensités de telle façon à ressentir une stimulation toujours confortable (fourmillements ou pulsations selon le programme ou la fréquence utilisé). Régler les intensités jusqu'au seuil douloureux, puis les diminuer juste en dessous pour retrouver l'agréable. Vous remarquerez que ce niveau de réglage est souvent différent, même sur des zones identiques que vous stimulerez à des moments différents. Ce phénomène est normal car plusieurs facteurs influent sur la tolérance au courant et sur le niveau de celui-ci :

- Résistance cutanée : une peau sèche conduit moins le courant qu'une peau humide (état de transpiration). La peau n'a pas une résistance au courant uniforme : par exemple la différence entre une peau cornée et la peau du creux poplité (intérieur du genoux) va largement du simple au double. L'innervation est également différente selon la zone, expliquant également des différences de sensibilités.
- Volume de masse musculaire ou grasseuse : au plus le volume d'un muscle est gros, au plus l'intensité à paramètres égaux que l'on peut lui appliquer est importante.
- L'état de fatigue musculaire : au plus le muscle est fatigué, au moins il supporte d'intensité.
- L'état des électrodes utilisées : les électrodes auto-collantes réutilisables ne sont pas inusables (entre 30 et 60 utilisations selon la qualité). Le vieillissement des électrodes mènent à une augmentation de leur résistance, à une réduction de leur conduction. Pensez à les changer une fois tous les 15 jours.
- Le système nerveux s'accoutume très vite au courant : notamment pendant les 5 premières minutes d'un programme, lorsque vous constatez que votre sensibilité à la stimulation diminue, c'est normal : le courant appliqué ne diminue pas, simplement votre système nerveux s'accoutume très rapidement à la stimulation. Cette accoutumance est plus limitée sur les programmes en stimulation dynamic®. N'hésitez pas à réajuster l'intensité sur le ou les canaux nécessaires pour retrouver un niveau de stimulation plus fort, mais toujours agréable.
- La variation du nombre d'impulsions et de leur largeur n'est pas la même selon les programmes, ce qui explique les niveaux d'intensité différents sur zones de stimulation identiques d'un programme à un autre.
 Au plus la fréquence est élevée, au moins l'intensité ne peut l'être ;
 au plus la largeur d'impulsion est élevée, au moins l'intensité ne peut également être élevée.

Q: Est-il possible de se stimuler avant de s'endormir?

R: Cela est possible avec le TENS modèle TENS ECO WIRELESS sur lequel on peut programmer un temps de stimulation précis (une demi-heure par exemple). Il est souhaitable ensuite, lorsque le patient est endormi, que son conjoint débranche électrodes et câbles.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Q: J'utilise mon TENS depuis 2 mois et j'ai l'impression que la stimulation est moins efficace?

Ceci peut être dû notamment aux deux raisons suivantes :

- l'état de vos électrodes s'est détérioré, elles sont à changer.
- Votre organisme s'est accoutumé à une stimulation répétée. Il est conseillé de changer de programme (passer au programme n°10 ou 11 sur le TENS ECO WIRELESS).

Q: Les électrodes peuvent – elles être collées sur les poils?

R: En cas de forte pilosité il est préférable de raser la peau sur la zone de stimulation. Pour une pilosité normale, cela n'est pas nécessaire.

Q: Principe de la stimulation dynamic ? Quels avantages ? (intégrée seulement au TENS ECO 2 et TENS ECO WIRELESS)

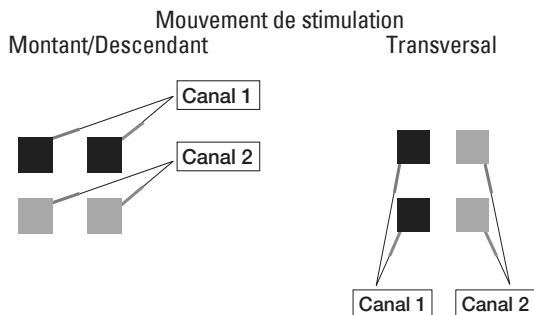
R: Son principe : la stimulation n'est pas systématiquement appliquée simultanément sur tous les canaux, mais se déplace en vagues déroulantes sous les 4 électrodes. Le confort de stimulation est nettement supérieur aux stimulations neuro-musculaires classiques.

La répartition en mouvement entre les 2 canaux permet une stimulation en antalgique par Gate-control sans effet d'accoutumance et souvent ressentie comme plus confortable. Elle correspond au Gate control naturel réflexe que l'on effectue par le frottement avec la main pour avoir un soulagement rapide.

Le placement et le branchement des électrodes

Le placement et le branchement des électrodes aux canaux sont différents : selon le sens de la stimulation que l'on veut donner, les canaux sont placés les uns après les autres de haut en bas (noir – canal 1, gris-canal 2) pour un mouvement de stimulation verticale .

Schéma :



Pour la stimulation lombaire, placer une électrode de chaque canal à droite et à gauche de la colonne vertébrale (voir photos de placement d'électrodes page 26).

20. Description technique

<ul style="list-style-type: none"> Alimentation électrique / Transfo I/P: 100-240 V~ 50/60 Hz, 0.3 A. O/P: 5 V --- 2 A.
<ul style="list-style-type: none"> Télécommande : Batterie Lithium Ion 3.7V ---, 500 mAh
<ul style="list-style-type: none"> Stimulateur : Batterie Lithium Ion 3.7V ---, 500 mAh
<ul style="list-style-type: none"> Fréquence 1 Hz-100 Hz
<ul style="list-style-type: none"> Largeur d'impulsion 50 µs - 350 µs
<ul style="list-style-type: none"> Forme d'onde : Onde rectangulaire biphasique asymétrique compensée
<ul style="list-style-type: none"> Courant de sortie : 0~60 mA (sous 1000 Ohm de résistance)
<ul style="list-style-type: none"> Programmes : 18 programmes pré-établis dont 4 programmes modifiables
<ul style="list-style-type: none"> Niveaux d'intensité de sortie : 0~60 niveaux
<ul style="list-style-type: none"> Conditions d'utilisation : 5°C~40°C; 30 %RH~75 %RH; 700 hPa ~1060 hPa
<ul style="list-style-type: none"> Stockage et conditions de transport (appareil) : (0°C~40°C); 0 %RH~90 %RH; 700 hPa ~1060 hPa
<ul style="list-style-type: none"> Taille : <ul style="list-style-type: none"> - 405 (L) * 52 (W)*13 (H)mm (stimulateur) - 139.5 (L) * 80.6 (W) * 22.5 (H)mm (télécommande) - 100 (L) * 60 (W) * 40 (H)mm (station de charge)
<ul style="list-style-type: none"> Masse : <ul style="list-style-type: none"> - 55 g (stimulateur) - 110 g (télécommande) - 95 g (station de charge)
<ul style="list-style-type: none"> Classification IP : IP22
<ul style="list-style-type: none"> Fréquence de communication : 2450 MHz
<ul style="list-style-type: none"> EIRP < 10 dBm

21. CARNET DE CONTRÔLE TECHNIQUE

DONNÉES PRINCIPALES

Type d'appareil	Stimulateur électrique (pour stimulation transcutanée des nerfs et des muscles)
Modèle	TENS ECO WIRELESS
Classification	Ila
Marquage CE	CE 0197
N° fabrication/série	
Fabricant	Monath-Electronic 30, rue du Maréchal Joffre 68250 - ROUFFACH, France
Distributeur	Schwa-Medico France, 30 rue Joffre, 68250 - ROUFFACH, France
Année d'achat	
Adresse utilisateur	

MESURES DE RÉFÉRENCE

Intensité maximale avec résistance de charge de 1 k Ω	60 mA sous résistance réelle de 1k Ω
Fréquence maximale	100 Hz
Largeur d'impulsion maximale	350 μ s
Tolérances des paramètres	+/- 15%

CONTRÔLE TECHNIQUE DES FONCTIONS DE L'APPAREIL

Contrôleur

Date	Opération effectuée	Signature
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

23. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité de cet appareil et ainsi entraîner une mauvaise manipulation.

L'utilisation de cet équipement combiné ou en parallèle avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les câbles externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Lorsque l'environnement d'exploitation est relativement sec, de fortes interférences électromagnétiques se produisent généralement. A ce stade, l'appareil peut être affecté comme suit :

- l'appareil arrête de stimuler ;
- l'appareil s'éteint ;
- l'appareil redémarre ;

Le phénomène ci-dessus n'affecte pas la sécurité de base et les performances essentielles de l'appareil, et l'utilisateur peut l'utiliser conformément aux instructions. Si vous voulez éviter le phénomène ci-dessus, veuillez l'utiliser conformément à l'environnement spécifié dans le manuel.

Tableau 1

Déclaration - émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Emission de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Emission de radiofréquences CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à l'établissement domestique et à l'établissement directement raccordé au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Emissions scintillantes CEI 61000-3-3-3	Conforme	

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Tableau 2

Déclaration - immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur tension IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV lignes à lignes ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV lignes à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV à ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° à 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

MODE D'EMPLOI TENS ECO WIRELESS

Tableau 3


Déclaration - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF Immunité conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF Immunité rayonné IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2.7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent théoriquement être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.		
b	Sur la gamme de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre équipement et dispositif de communication RF portable et mobile			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	0.15 MHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur			
NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			