

 Stimuli Technology
20 bis rue Barthélémy Danjou
92100 Boulogne-Billancourt
France
www.tensiplus.com

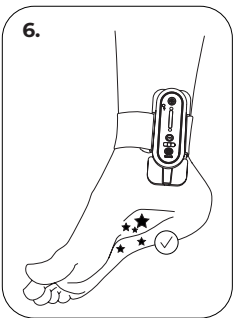
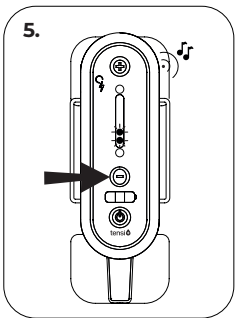
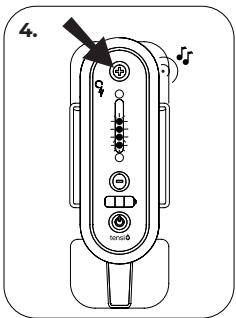
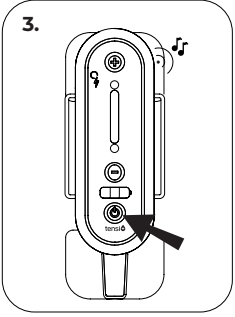
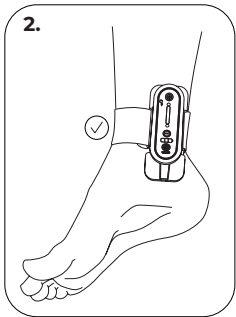
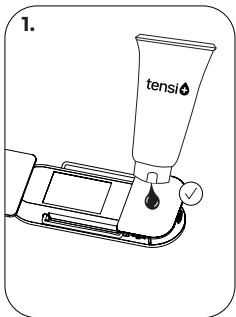

FUI-PF0001-01/05-2024

tensi+

tensi+



CE
2797

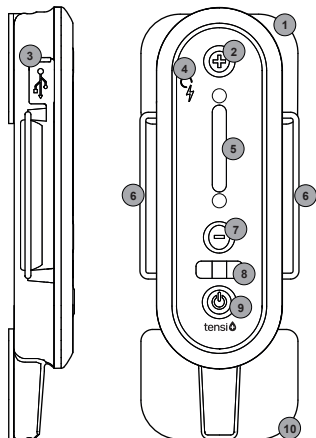




1.	FR - Français (French).....	4
2.	EN - English (English).....	24
3.	DA - Dansk (Danish)	44
4.	DE - Deutsch (German)	64
5.	ES - Español (Spanish).....	84
6.	FI - Suomen Kieli (Finnish).....	104
7.	IT - Italiano (Italian)	124
8.	NL - Nederlands (Dutch).....	144
9.	NO - Norsk (Norwegian).....	164
10.	PL - Polski (Polish)	184
11.	PT - Português (Portuguese).....	204
12.	SV - Svenska (Swedish)	224

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

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



1. Electrode positive

2. **Bouton (+)** pour augmenter l'intensité de la stimulation

3. **Port de rechargement**

4. **Témoin de charge**

5. **LEDs** indiquant l'intensité de la stimulation

6. **Boucle** pour insérer le strap de maintien

7. **Bouton (-)** pour réduire l'intensité de la stimulation

8. **Indicateur du niveau de charge de la batterie**

9. **Bouton Marche/Arrêt** : un appui prolongé de 1 seconde permet d'allumer ou d'éteindre l'appareil

10. **Electrode négative**



MANUEL D'UTILISATION

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

Cher utilisateur, les présentes instructions d'utilisation du dispositif Tensi+ suivantes sont destinées au patient ou à son aidant.

1. CONSIGNES IMPORTANTES DE SECURITE - Avertissements

- Lire attentivement la notice avant toute utilisation de l'appareil et toujours se conformer aux instructions de traitement.
- Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il est destiné tel que décrit dans cette notice. Conserver l'appareil dans un endroit sec et à température ambiante (température adéquate entre -10°C et 40°C).
- Cet appareil n'est pas étanche. Ne pas l'exposer à l'eau ou tout autre élément liquide, à l'exception des électrodes lorsqu'elles sont démontées de l'appareil.
- Ne pas exposer cet appareil aux chocs électriques.
- Ne jamais laisser tomber l'appareil.
- Suivre les instructions d'entretien stipulées dans cette notice.
- La modification de l'appareil est interdite, ne pas essayer d'ouvrir l'appareil, en cas de problème, contacter le fabricant.
- Ceci est un appareil médical. Le tenir hors de portée des enfants. Cesser d'utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement de l'appareil.
- En cas de perte du cache du connecteur de charge ou de dégradation de la coque du dispositif, la protection IP22 n'est plus assurée.

2. DOMAINE D'UTILISATION

Indications

Tensi+ a été conçu pour la stimulation du nerf tibial postérieur. Il est indiqué dans le traitement de l'hyperactivité vésicale idiopathique ou neurologique qui se caractérise par : impériosité urinaire (urgenterie), incontinence urinaire par impériosité, nycturie ou pollakiurie. Il s'adresse à des patients adultes (à partir de 18 ans) hors contre-indications.

Contre-indications - Ne pas utiliser l'appareil

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

Précautions d'emploi

Tensi+ ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine : câble de chargement (Référence : AC0203), strap de maintien, électrodes en silicone graphite. Des accessoires de remplacement sont proposés séparément. L'appareil est exclusivement destiné à être placé sur le trajet du nerf tibial postérieur sur l'intérieur de la cheville (droite ou gauche). L'appareil ne doit en aucun cas être placé sur une autre zone. Placer l'appareil sur une peau saine, dans le bon sens, la touche marche/arrêt en bas. L'appareil ne doit pas être chargé lorsqu'il est porté par le patient.

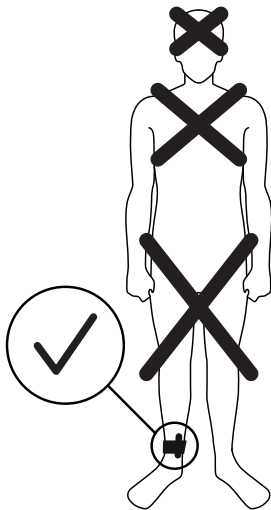
Mises en garde

Ne pas utiliser Tensi+ pour une indication différente. L'utilisation simultanée de Tensi+ avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes de Tensi+.

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

Effets indésirables

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



3. INFORMATIONS SUR LA TECHNOLOGIE TENS

La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), est une technique non médicamenteuse et non invasive. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques près d'une zone innervée par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau, pour agir sur la transmission nerveuse. Tensi+ agit sur le nerf tibial postérieur dont une partie a une origine voisine des fibres nerveuses contrôlant la vessie. La stimulation de ce nerf module les messages transmis entre la vessie et le cerveau, améliorant le contrôle neurologique central de la miction. Les études cliniques ont montré qu'un traitement de 20 minutes 1 fois par jour permet de réduire* les symptômes d'hyperactivité vésicale (l'urgenterie : *envie irrépressible et urgente* ; l'incontinence par impériosité : *impossibilité de se retenir* ; la nycturie : *besoin d'uriner au moins 1 fois par nuit* ; la pollakiurie : *envie d'uriner supérieure à 8 fois par jour*) et d'améliorer la qualité de vie.

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

Ammi M, Chautard C, Brassart E, Culty T, Azzouzi AR, Bigot P (2014) Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation: evaluation of a therapeutic option in the management of anticholinergic refractory overactive bladder - The International Urogynecological Association

4. DESCRIPTION TECHNIQUE

Tensi+ est un Stimulateur Nerveux Electrique Transcutané (TENS) du nerf tibial postérieur, délivrant des impulsions de courant d'intensité réglable, à l'aide d'électrodes placées sur la peau.

Le dispositif Tensi+ a une durée de vie de 2 ans selon la définition de l'IEC 60601-1-11.

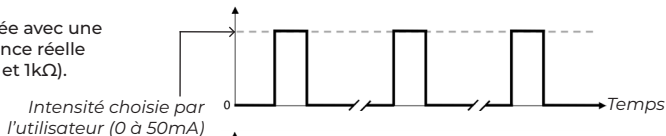
Caractéristiques techniques :

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

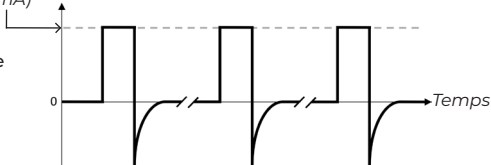
Les valeurs sont valables sous des résistances de 500Ohm et 1000 Ohm +/- 10%.

Forme d'impulsion :

Mesurée avec une
résistance réelle
(500Ω et 1kΩ).



Mesurée avec un modèle
au standard ANSI/AAMI.



5. UTILISATION DE L'APPAREIL TENSI+

a. Précautions avant chaque utilisation

- Veiller à ne pas détériorer les électrodes en les pliant ;
- Ne pas mettre les électrodes en contact avec des objets métalliques durant l'utilisation de l'appareil.
- Il est possible d'effectuer une séance si vous êtes habillé. Placer simplement l'appareil sous les vêtements. Veiller à maintenir les électrodes au contact de la peau en ajustant le strap de maintien. L'utilisation de Tensi+ se fait par contact direct des électrodes sur la peau. Il est toutefois conseillé de mettre une petite noisette de gel conducteur (*gel conducteur (TENS) pour électrodes*) entre chaque électrode et votre peau pour un meilleur confort.

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

- Peau sèche, zone à forte pilosité, sensation de picotements, difficulté à établir un bon contact avec la peau qui se traduit par une mise en sécurité de l'appareil (les LEDs de niveau d'intensité clignotent et l'appareil émet des signaux sonores).
- En cas d'utilisation de gel conducteur, utiliser uniquement le gel conducteur recommandé par le fabricant : *gel conducteur (TENS) pour électrodes*.

b. Montage de l'appareil

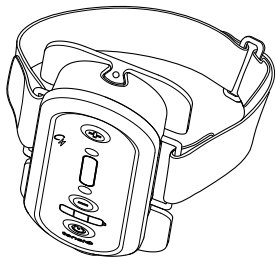
L'appareil est fourni avec 1 strap de maintien et 2 électrodes, préalablement montées.

Pour ajuster l'appareil à la cheville, tirer sur la partie longue du strap de maintien. Si l'appareil préalablement monté est trop grand, retirer la partie courte du strap et utiliser uniquement la partie longue.

Le strap assure le maintien et le confort d'utilisation. Selon vos préférences, positionner la boucle plastique de la partie courte du strap à l'intérieur ou à l'extérieur de la cheville.

S'assurer de la bonne installation des électrodes (voir paragraphe 6.a) avant utilisation de l'appareil.

**Montage avec 2 parties du strap
(partie longue + partie courte)**



**Montage avec 1 partie du strap
(partie longue)**



c. Positionnement de l'appareil

Étape 1 : Nettoyage de la peau

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

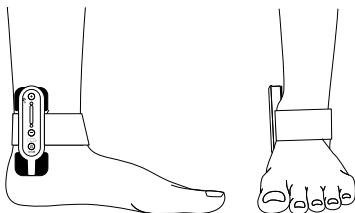
Nettoyer la zone à traiter (face interne de la cheville ainsi que le tendon d'Achille) à l'aide d'un tissu humide. Une peau hydratée améliore la qualité de la transmission électrique.

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

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

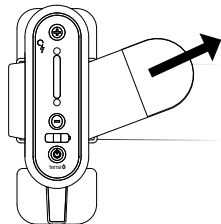
Étape 3 : Positionnement de l'appareil sur la cheville

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



1. L'électrode du bas se situe à proximité de la malléole interne, en dessous et en arrière de celle-ci.

2. L'appareil s'oriente ensuite dans le prolongement de la jambe, la touche marche/arrêt en bas.



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

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

d. Fonctionnement de l'appareil









Étape 1 : Mise en marche de l'appareil

Appuyer longtemps (1 seconde) sur le bouton marche/arrêt pour allumer le dispositif. Un bip long et discret indiquera la bonne mise en marche de l'appareil.

Étape 2 : Lancement du traitement

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

Appuyer sur les boutons (+) ou (-) augmente ou diminue l'intensité du traitement par palier de 0,5 mA. A chaque palier, un bip court est émis.

		
LED +		>25,0 mA
LED 6		[20-24,5] mA
LED 5		[15-19,5] mA
LED 4		[10-14,5] mA
LED 3		[5,5-9,5] mA
LED 2		[0,5-5] mA
LED 1		
LED -		
		LED 1 à 6
		LED 1 à 5
		LED 1 à 4
		LED 1 à 3
		LED 1 à 2
		LED 1

Étape 3 : Réglage de l'intensité de confort

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

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

Le niveau de confort peut être trouvé de la manière suivante :

1. Augmenter progressivement l'intensité en appuyant sur le bouton (+) jusqu'à sentir des légers picotements en dessous du pied.

Cela signifie que le signal se transmet bien au nerf.

2. Diminuer l'intensité en appuyant sur le bouton (-) jusqu'à ne plus ressentir de gêne à cause des picotements. Les LEDs indiquent votre plage de confort.

Si aucun picotement sous le pied n'est ressenti, cela n'indique en aucun cas que le dispositif ne fonctionne pas. Le ressenti peut varier d'un individu à un autre.



Notes :

- Il est tout à fait possible de positionner Tensi+ à la cheville après l'avoir allumé. Toutefois, le réglage de l'intensité se fait uniquement après le positionnement sur la cheville.
- Lorsque vous dépassez 10 mA, l'appareil vous le signale en émettant 2 bips courts. Il s'agit d'une simple information.
- Le bon positionnement du dispositif sur le nerf tibial peut être contrôlé en augmentant l'intensité jusqu'à déclencher une contraction de l'hallux (gros orteil).
- En cas de déconnexion de l'appareil avec la peau de plus d'une seconde, l'intensité de la stimulation retombe immédiatement à zéro afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur et toutes les LEDs de 1 à 6 clignotent. S'assurer que les deux électrodes sont en contact avec la peau puis appuyer sur le bouton (+) ou (-) pour procéder à nouveau au réglage.
- Si vous ressentez des picotements sous l'une des électrodes cela signifie que le contact entre votre peau et l'électrode n'est pas correct. Vérifiez le bon contact avec la peau, ajoutez si besoin une noisette de gel conducteur sur les électrodes.

Etape 4 : Traitement

Une fois l'appareil réglé, il est possible de se déplacer, cependant, selon la morphologie de la cheville de l'utilisateur, l'appareil peut perdre le contact avec la peau et se déconnecter (les LEDs de niveau d'intensité clignotent et l'appareil émet des signaux sonores).

Verrouillage automatique : au bout de 30 secondes d'inaction sur les boutons, l'augmentation d'intensité se verrouille afin d'éviter une augmentation accidentelle de l'intensité. Pour déverrouiller l'appareil, appuyer sur le bouton (-). Ensuite, pour augmenter l'intensité, appuyer sur le bouton (+) et pour diminuer l'intensité appuyer sur le bouton (-). Laisser ensuite le programme se dérouler jusqu'à son terme. Le programme dure 20 minutes. Une fois le programme arrivé au terme des 20 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement, les LEDs s'éteignent et l'appareil émet un bip long.

Etape 5 : Arrêt de l'appareil

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

Ne pas retirer l'appareil de votre peau en cours de séance. Toujours éteindre l'appareil avant de le retirer.

Etape 6 : Procéder au nettoyage du dispositif puis ranger l'appareil.

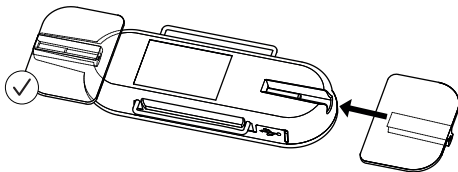
6. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

a. Installation et changement des électrodes

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

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

Veiller à respecter le sens des électrodes (bout arrondi vers l'extérieur).



Notes :

- Il est recommandé de ne pas retirer les électrodes à chaque utilisation afin de ne pas les endommager.
- Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant.
- Dans le cadre d'une utilisation quotidienne du produit, il est recommandé de changer les électrodes tous les ans ;
- La durée de vie des électrodes peut varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et des conditions de stockage ;
- Changer les électrodes par de nouvelles électrodes lorsque celles-ci sont détériorées ou si vous commencez à ressentir une gêne pendant la stimulation.

b. Changement du strap de maintien

Changer le strap de maintien par un nouveau lorsque celui-ci est détérioré ou si vous commencez à ressentir un manque de maintien lors du traitement.

c. Nettoyage

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

Nettoyage de l'électrostimulateur : Nettoyer l'appareil avec un chiffon sec, souple et non rugueux.

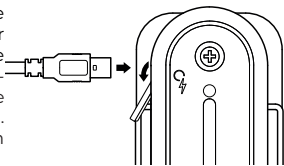
Nettoyage des électrodes : Après chaque utilisation, il est conseillé d'essuyer les électrodes à l'aide d'un chiffon humide pour retirer tout résidu éventuel de gel.

Par ailleurs, il est recommandé de nettoyer les électrodes au moins une fois par semaine de la manière suivante : retirer les électrodes du Tensi+ puis les nettoyer à l'eau claire et tiède. S'assurer qu'elles soient bien propres et sèches avant de les remonter.

Nettoyage du strap de maintien : Après avoir été retiré de l'appareil, le strap de maintien peut être nettoyé à la main. Il est conseillé de ne pas laver le strap de maintien à la machine.

d. Recharge de l'appareil

Pour recharger l'appareil, brancher le câble de charge fourni (Référence : AC0203) au connecteur de charge de l'appareil et l'autre extrémité du câble à une source délivrant du courant (5V continu) pendant au moins une nuit (8h). Cette source doit être certifiée selon la norme IEC-62368-1 ou IEC-60601-1. Un témoin de charge s'allumera (à côté du bouton (+)) et s'éteindra une fois la batterie pleine.



Nous vous conseillons de le recharger complètement au moins une fois tous les 3 mois, afin d'avoir une durée de vie optimale de la batterie.

7. CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

a. Stockage

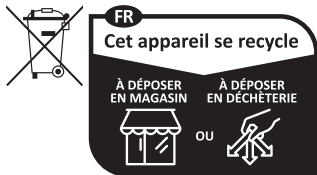
Le dispositif doit être stocké dans un environnement dont la température est comprise entre -10 °C et +40 °C avec une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation.

b. Utilisation

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement dont la température est comprise entre +5 °C et +40 °C avec une humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, et dans une plage de pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.

8. ELIMINATION DES COMPOSANTS DE L'APPAREIL

Suivre les instructions indiquées ci-dessous pour éliminer l'appareil. Contacter les autorités locales chargées de l'élimination des déchets en cas de doute.



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr

9. GARANTIE

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception de celui-ci. Sont exclues de la garantie, le câble de charge, les électrodes, le strap de maintien ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à la notice d'utilisation. En cas de questions ou remarques sur l'appareil, contacter votre distributeur, ou le fabricant par e-mail à l'adresse suivante : service.client@stimuli-technology.com ou par courrier à l'adresse suivante : *Stimuli Technology, 20 bis rue Barthélémy Danjou, 92100 Boulogne-Billancourt* ; ou demander conseil à un professionnel de santé.

10. GUIDE DE DÉPANNAGE

Situation	Causes possibles	Solutions
Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment.	Electrodes non positionnées au bon endroit.	Eteindre l'appareil et déplacer légèrement les électrodes.
	Intensité trop basse ou trop élevée.	A l'aide des boutons d'intensité, modifier le niveau d'intensité.

Situation	Causes possibles	Solutions
Le traitement semble être différent ou moins agréable que précédemment.	Mauvais contact entre les électrodes et la peau.	Eteindre l'appareil et retirer l'appareil de la peau. Ajouter une noisette de gel conducteur sur les électrodes et repositionner l'appareil au contact de la peau.
	Electrodes trop sales.	Nettoyer les électrodes (paragraphe 6.c). Si le problème se présente de nouveau, remplacer les électrodes.
	Electrodes usées.	Enlever les électrodes et les remplacer par des neuves (paragraphe 6.a).
L'appareil s'est éteint ou a stoppé la stimulation en cours de traitement.	L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes d'inactivité sans stimulation.	Comportement normal, rallumer l'appareil.
	L'appareil s'éteint automatiquement après 20 minutes de traitement.	Comportement normal de l'appareil, le traitement est terminé.
	L'appareil n'a plus de batterie.	Mettre l'appareil en charge. Une fois chargé, vous pouvez utiliser l'appareil.
	La connexion avec la peau n'est plus bonne ou l'appareil s'est détaché.	Reprocéder au réglage de l'appareil.
L'appareil ne s'allume plus.	La batterie est déchargée.	Recharger la batterie.
	L'appareil est défectueux.	Contacter le service client.

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

Situation	Causes possibles	Solutions
Les LEDs 1 à 6 clignotent + bips régulier.	Mauvais contact entre les électrodes et la peau.	Repositionner le dispositif, ajouter du gel sur les électrodes si besoin puis répéter la procédure de réglage du niveau de confort.
La LED du bouton (-) clignote après appui sur le bouton (+).	Appareil en verrouillage automatique (30 secondes d'inaction sur l'appareil).	Déverrouiller l'appareil en appuyant sur le bouton (-).
2 bips courts.	Information de dépassement du seuil d'intensité de 10mA.	Informatif, vous pouvez poursuivre votre traitement.
Indicateur du niveau de la charge batterie clignotant + bip.	Niveau de batterie faible.	Recharger la batterie à l'aide du câble de charge.
1 bip long + les LEDs s'allument et s'éteignent.	Mise en marche ou arrêt normal de l'appareil.	Informatif.
Bip continu + LEDs éteintes.	Dysfonctionnement de l'appareil.	Ne pas utiliser l'appareil, prendre contact avec le service client.
Le témoin de charge ne s'éteint pas après 8h de charge.	La charge de la batterie n'est pas complète.	Laisser brancher l'appareil quelques instants supplémentaires.

11. FICHE TECHNIQUE

Type d'appareil	Electrostimulateur Neuromusculaire
Modèle	Tensi+
Classification	Ila selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Marquage CE	CE 2797
Fabricant	Stimuli Technology 20 B rue Barthélémy Danjou 92100 Boulogne-Billancourt, France
Intensité maximale avec résistance (500 Ω et 1000 Ω)	50 mA (+/- 10%)
Fréquence	10 Hz (+/- 20%)
Forme d'impulsions	Courant interrompu unidirectionnel avec une forme d'impulsion rectangulaire
Largeur d'impulsion	200 μ s (+/- 20%)
Durée du programme	20 min
Alimentation	Accumulateur rechargeable lithium polymère 3,7 V
Dimensions	11 cm x 4 cm x 1.6 cm
Poids	65 g
Dimensions des électrodes recommandées : référence PF0105	28 mm x 40 mm

Les valeurs sont valables sous des résistances de 500 Ohm et 1000 Ohm +/- 10%.

12. SENSIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2 qui décrit les conditions de compatibilité électromagnétique (CEM) pour des dispositifs médicaux.

Tensi+ nécessite des précautions vis-à-vis de la CEM. Tensi+ doit être installé et mis en service conformément aux recommandations CEM ci-dessous.

La conformité des normes de la CEM ne signifie pas qu'un dispositif soit totalement immunisé. Tensi+ peut être affecté par les équipements de communication RF portables ou mobiles.

Tensi+ ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers. S'il n'est pas possible de faire autrement, il est nécessaire de surveiller le dispositif pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Risques d'interférences : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles et accessoires vendus par le fabricant comme pièce de remplacement de composant interne, peuvent induire une augmentation des niveaux d'émission ou une diminution des niveaux d'immunité du Tensi+.

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

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

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique Remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (Emissions rayonnées) (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (Emissions conduites) (CISPR 11)	Classe B	

Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Directives
Décharges électrostatiques (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV à l'air	Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel.
Champ magnétique à la fréquence industrielle assignée (IEC61000-4-8)	30 A/m à 50/60Hz	30 A/m à 50/60Hz	Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel.

















Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques, radiofréquences

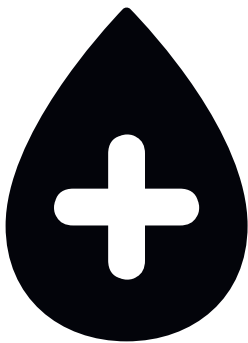
Tensi+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le patient ou l'utilisateur de Tensi+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Directives
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonné (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 80 % MA à 1 kHz	Environnement de soins de santé à domicile et établissement de soins de santé professionnel
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF (IEC 61000-4-3 méthode provisoire)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Champs magnétiques de proximité (IEC61000-4-39)	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz avec modulation Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz avec modulation Pulse 50 KHz	8 A/m 30 KHz CW 65 A/m à 134,2 KHz avec modulation Pulse 2,1 KHz 7,5 A/m à 13,56 MHz avec modulation Pulse 50 KHz	

Lexique des symboles

	Cette notice contient des informations liées à votre sécurité.
 2797	Marquage CE, ce dispositif répond aux exigences réglementaires du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques de Type BF.
	Numéro de série de l'appareil <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Référence
IP22	Protection contre l'intrusion de corps étrangers > 12,5 mm. Résistance à l'eau : protection contre les gouttes obliques (inclinaison maximale 15°).
	Nom et adresse du fabricant
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements locaux.
	Ce produit est un dispositif médical.
	Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
	Ne pas utiliser le produit si le produit ou l'emballage est détérioré.
	Conditions de stockage : conserver à l'abri de l'humidité entre -10 °C et 40°C
	Conditions de stockage : humidité relative de 15 à 90% , Pression de 700 à 1060 hPa
	Pacemaker / Dispositif d'électrostimulation cardiaque interdit
	Identification unique du dispositif → (01) : Identifiant ; (21) : Numéro de série
	Chargement en courant continu (5V-2A)
	Mandataire suisse



www.tensiplus.com