

Neurostimulateur transcutané *TENS ECO PLUS*



MODE D'EMPLOI et GUIDE D'UTILISATION

Appareil pour la stimulation transcutanée
des nerfs et des muscles
REF 101180

3DTS 

Sommaire

Table des matières

1. Domaine d'utilisation	04
2. Données médicales	04
3. Importantes consignes de sécurité	
3.1 Contre -indications.....	05
3.2 Effets secondaires éventuels	05
3.3 Avertissements.....	06
3.4 Précautions à respecter	07
3.5 Attentions particulières	08
3.6 Conditions d'environnement	09
3.6.1 Conditions requises de transport et de stockage entre les utilisations.....	09
3.6.2 Conditions d'environnement requises en stimulation.....	10
3.7 Contenu de la livraison	10
4 Description de l'appareil	11
5 Description des symboles	13
6 Utilisation de l'appareil.....	14
6.1 Mode d'emploi simplifié.....	15
6.2 Guide d'utilisation complet.....	17
6.2.1 Branchement des câbles et des électrodes	17
6.2.2 Mise en marche de l'appareil	18
6.2.3 Sélection des programmes	18
6.2.4 Mise en route de la stimulation.....	18
6.2.5 Réglage de l'intensité.....	19
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.....	20
6.2.9 Programmation des programmes USER.....	24
6.2.10 Eteindre l'appareil	24
7 Rechargement de la batterie	25
8 Description des programmes	25

9 Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil.....	29
10 Garantie de l'appareil.....	30
11 Entretien et nettoyage.....	30
12 Guide de pannes.....	30
13 Classification marquage CE médical	31
14 Compatibilité et branchements des électrodes de stimulation.....	32
15 Accessoires obligatoires fabricant.....	33
15.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex à usage personnel.....	33
15.2 Câbles de liaison entre appareil et électrodes.....	36
15.3 Chargeur TENS ECO PLUS.....	36
15.4 Clip ceinture.....	37
15.5 Kit de stimulation nerf vague	37
15.6 Sacoche de transport.....	37
15.7 Ceinture lombaire	37
15.8 Kit Névralgie d'Arnold	37
16 Quelques exemples de placement des électrodes pour un traitement antalgique	38
17 Quelques exemples d'indications par programme	49
18 Questions fréquentes et réponses.....	51
19 Carnet de contrôle technique.....	53
20 Description technique et formes des impulsions.....	54
21 Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique	56

1. Domaine d'utilisation

Le **TENS ECO PLUS** est un appareil d'électrostimulation neuromusculaire à deux canaux, conçu pour la stimulation transcutanée des nerfs et des muscles à des fins de soulagement de la douleur et de rééducation. Il est utilisé pour l'application de courants électriques via des électrodes en contact direct avec le patient pour la thérapie de la douleur et des troubles neuromusculaires.

Le spectre des indications de la douleur comprend :

- Douleur neuropathique chronique
- Douleur nociceptive chronique et aiguë

Le spectre de la rééducation comprend :

- EMS (électrostimulation musculaire) pour la rééducation musculaire
- VNS (Stimulation du Nerf Vague)

N'utiliser le TENS ECO PLUS pour aucun autre traitement.

L'appareil est conçu pour un usage professionnel et domestique.

Cet électrostimulateur intègre 24 programmes préréglés dont 4 sont personnalisables.

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 théorème 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 PLUS 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

3.1 Contre-indications

Les personnes répondant aux contre-indications ci-dessous ne peuvent pas utiliser l'appareil.

- Enfants de moins de 6 ans
- Patients avec altérations des fonctions cognitives
- Personnes équipées d'un dispositif médical implantable actif ou de tout autre dispositif implanté électronique ou électrique (pacemaker, défibrillateur, etc.)
- Personnes sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone de stimulation
- Femmes enceintes (la stimulation dans la région de l'abdomen est contre-indiquée)
- Personnes souffrant de thrombose veineuse ou artérielle ou thrombophlébite
- Personnes avec des antécédents d'épilepsie

Contre-indications complémentaires pour la neurostimulation vagale :

- Femmes enceintes
- Pathologies cardiaques avérées
- Pathologies auriculaires

3.2 Effets secondaires éventuels

Les effets secondaires possibles peuvent inclure les cas suivants :

- Irritation de la peau au niveau de la localisation des électrodes. En cas de réaction allergique cutanée, utilisez les électrodes pour peaux sensibles REF:101220 (voir page 35).
- 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 stimulée. Ces rougeurs cutanées disparaissent généralement dans un délai de deux heures après la séance.

- Légères décharges électriques

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

3.3 Avertissements

- 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 (région cervicale antérieure, sinus carotidiens), en transthoracique (c'est à dire en stimulant avec une électrode sur la poitrine et l'autre électrode du même canal sur le haut du dos ou en traversant le cœur).
- L'utilisation de la thérapie sur un enfant de moins de 14 ans doit se faire sous la supervision d'un adulte.
- Ne pas utiliser la thérapie sur des patients qui ne sont pas en mesure de donner un retour d'information sur la sensation de stimulation (intensité). Une attention particulière doit être accordée aux personnes ayant de faibles capacités cognitives et aux enfants.
- Procéder avec prudence quand la stimulation est appliquée sur des régions cutanées avec troubles de la sensibilité.
- La connexion simultanée du patient utilisant le dispositif à un appareil chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures sous les électrodes et endommager le dispositif.
- Il n'est pas permis d'utiliser l'appareil en conduisant ou en utilisant des machines ou lors d'opérations nécessitant une grande concentration.
- L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque. Avant de stimuler cette zone, consultez préalablement votre médecin.
- Ne pas enrouler les câbles autour du cou, cela pourrait entraîner une strangulation. Les enfants doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Avertissements relatifs à la compatibilité électromagnétique :

- En cas d'interférence électromagnétique, l'appareil ne peut être utilisé que de manière limitée.
- La stimulation n'est pas autorisée pendant un électrocardiogramme ou un électro-encéphalogramme.
- L'utilisation à proximité d'un appareil à ondes courtes, à ondes ultra-courtes ou à micro-ondes peut entraîner des fluctuations de la valeur de sortie de l'appareil. Il faut laisser une distance de plus de 2 mètres pendant la stimulation avec les appareils précités.
- Dysfonctionnement de l'équipement - Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement et donc un risque pour le patient. Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil. C'est pourquoi vous devez vous assurer que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'appareil sont conformes aux exigences applicables en matière de CEM. Les appareils à rayons X, les appareils IRM, les systèmes radio et les téléphones portables sont des sources possibles d'interférences car ils peuvent

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

émettre des niveaux élevés de radiations électromagnétiques. Tenez l'appareil à l'écart de ces équipements et vérifiez son fonctionnement avant de l'utiliser.

- Ne pas utiliser cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils afin d'en assurer le bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil, ainsi qu'un mauvais fonctionnement.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut nuire aux performances de ces appareils.

3.4 Précautions à respecter

Pour garantir une utilisation sécurisée de l'appareil, il est nécessaire de prendre les précautions suivantes avant utilisation :

- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec ses accessoires d'origine.
- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau et d'autres liquides, ainsi que de toute source de chaleur.
- Ne jamais utiliser l'appareil s'il fonctionne mal ou s'il a été endommagé.
- Les électrodes dont la densité de courant est supérieure à 2 mA/cm² peuvent nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur (ceci est notamment le cas lors d'une utilisation avec une électrode d'une surface inférieure à 8 cm² type Stimex diamètre 32 mm réf. 281004 décrite en chapitre 16.1 ou électrode de type nerf vague et nerf d'Arnold décrites en chapitre 16.6 et 16.7 ; l'opérateur doit alors être porter une attention particulière au réglage des intensités pour éviter une stimulation désagréable voire douloureuse).
- L'appareil ne peut être connecté qu'à une seule personne.
- L'appareil ne doit pas tomber, être manipulé de manière incorrecte, être exposé à des températures extrêmes ou à une humidité élevée.
- Des précautions doivent être prises lorsque l'appareil est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Tenir l'appareil à l'écart des enfants non surveillés.
- Après utilisation, rangez l'appareil dans son emballage d'origine afin de le protéger contre les dommages et les salissures.
- En cas d'utilisation en milieu hospitalier, l'appareil et ses câbles doivent être nettoyés avec des lingettes antibactériennes après chaque utilisation par un patient différent.
- Les mêmes électrodes autocollantes ne peuvent pas être utilisées pour deux patients différents, chaque patient doit avoir son propre jeu d'électrodes.

3.5 Attentions particulières

- Si vous avez besoin de changer l'impulsion de l'onde durant le traitement, il est nécessaire de d'abord stopper le traitement. Sélectionnez ensuite le nouveau programme de traitement et commencez le nouveau traitement. Sinon, la stimulation pourrait être inconfortable ou douloureuse.
 - Soyez prudent si le patient a des troubles de la sensibilité ou s'il n'est pas en mesure de communiquer qu'il ressent une gêne ou un inconfort.
 - Il n'est pas recommandé de commencer une première séance de stimulation sur une personne debout. Les cinq premières minutes de la stimulation initiale doivent être effectuées sur une personne assise ou allongée.
 - Ne pas appliquer la stimulation pendant le sommeil.
 - Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer.
 - Ne pas déconnecter de canal de pendant la stimulation.
 - Toujours éteindre le stimulateur avant de déplacer ou de retirer des électrodes pendant une séance, afin d'éviter tout choc électrique au patient.
 - Ne pas essayer de placer les électrodes soi-même sur une partie du corps qui n'est pas directement visible ni accessible sans aide extérieure.
 - Fixer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.
 - Certains patients à la peau très sensible peuvent ressentir une rougeur sous les électrodes après une séance. En général, cette rougeur est tout à fait inoffensive et disparaît dans les deux heures qui suivent. Ne jamais recommencer une séance de stimulation dans la même zone si la rougeur est encore visible.
 - Il est recommandé de changer régulièrement de site de stimulation, surtout lorsque vous stimulez la même zone pendant des semaines ou des mois. Si nécessaire, placez les électrodes sur une zone de stimulation plus large ou plus petite, différente de la zone initialement stimulée.
 - La présence de matériel d'ostéosynthèse, d'implants, de broches, de vis, de plaques, de prothèses ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de la neurostimulation électrique avec l'appareil TENS.
- Toutefois, si une gêne relative à la neurostimulation électrique et à la présence d'un matériel de ce type est observée par le patient, il est recommandé de stopper la stimulation et de consulter le médecin prescripteur.
- L'utilisation d'électrodes après leur date de péremption ne relève pas de l'usage prévu par le fabricant, car elle ne garantit pas une adhérence optimale. Elle est donc effectuée à la discrétion et sous la responsabilité exclusive du patient
 - Toujours conserver au sec pendant l'utilisation et le stockage entre deux utilisations.
 - Ne pas laisser l'appareil allumé sans surveillance.
 - Les modifications de l'appareil sont interdites et réservées au fabricant : Ne pas réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires en raison d'un risque de choc ou de décharge électrique. Si toutefois une modification non autorisée est effectuée par un tiers, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages ou les conséquences résultant de tentatives non autorisées d'ouverture, démontage, modification ou réparation de l'appareil.
 - Ne pas effectuer de nettoyage ou d'entretien sur l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement et connecté à un patient.
 - Ne pas placer les électrodes directement sur des parties métalliques pouvant se trouver sur la peau (par exemple, bijoux ou piercings).
 - L'appareil peut être utilisé directement, sans préchauffage ou étape préliminaire.

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

- 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 tel était le cas, retourner l'appareil au fournisseur ou contacter le fabricant au 0033 3 89 73 73 30 (Monath-Electronic).
- 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) contacter le fabricant au 0033 3 89 73 73 30.
- 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 (en France : l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM).

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

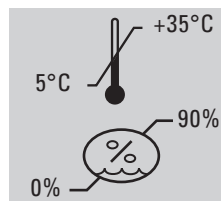
ATTENTION

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

La première mise en service de l'appareil est à effectuer avec le patient lors de la vente ou mise en location. Il est obligatoire pour le prestataire de santé de vérifier l'aptitude du patient (ou de l'opérateur non-spécialiste) à pouvoir utiliser l'appareil sans difficulté et à pouvoir comprendre le mode d'emploi. Pour cela, le prestataire effectuera une première mise en route du dispositif avec le patient pour garantir une utilisation dans les meilleures conditions et sans risques.

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.



3.6 Conditions d'environnement de stockage et d'utilisation

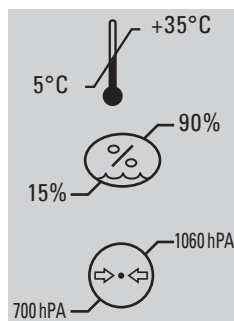
ATTENTION - IMPORTANT : L'appareil doit être tenu au sec, et son indice de protection permet de le protéger contre des corps étrangers de plus de 12 mm ainsi que contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

3.6.1 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 ambiant inférieur à 90%.

Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, replacez le dans sa mallette de rangement et de transport décrite en chapitre 16.7.

MODE D'EMPLOI *TENS ECO PLUS*



3.6.2 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 ambiant compris entre 15 et 90%, sans condensation, et dans une plage atmosphérique allant de 700 hPa 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 PLUS** 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.

3.7 Contenu de la livraison TENS ECO PLUS

- 1 neurostimulateur TENS ECO PLUS avec batterie lithium intégrée
- 1 sachet avec 4 électrodes STIMEX 50 x 50 mm
- 2 câbles de connexion aux électrodes
- 1 chargeur avec prise secteur
- 1 tour de cou
- 1 malette de transport
- 1 mode d'emploi

1 pochette ceinture est disponible en option (voir chapitre accessoires).

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

4. Description de l'appareil

Prise en main de l'appareil :

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)
- 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)

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)
- Sert aussi au démarrage de la stimulation



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS



Pavé de commande du bas :

- a. Le bouton 1+ sert à augmenter l'intensité de stimulation du canal 1
- b. Le bouton 1- sert à réduire l'intensité de stimulation du canal 1
- c. Le bouton 2+ sert à augmenter l'intensité de stimulation du canal 2
- d. Le bouton 2- sert à réduire l'intensité de stimulation du canal 2
- e. Les boutons   servent à naviguer vers le haut et vers le bas dans une liste déroulante et servent aussi à augmenter ou réduire l'intensité en simultané sur les deux canaux de stimulation.
- f. Touche marche/arrêt: Le bouton central  du pavé de commande sert à la mise en route de l'appareil. Il sert aussi pour stopper une stimulation en cours, et pour éteindre la machine.

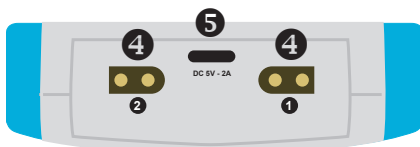
4 Prises pour raccordement des câbles aux canaux de stimulation 1 et 2

Ces 2 prises servent à connecter les câbles de connexion de 2 mm aux électrodes auto-adhésives pour connecter les canaux 1 et 2 qui sont utilisés pour tous les programmes de stimulation TENS classiques.

5 Connecteur USB femelle

Ce connecteur USB permet de connecter le stimulateur à :

- L'alimentation secteur (à l'aide du câble USB fourni) pour charger la batterie
- Un ordinateur externe pour exporter les données d'utilisation du patient (enregistrement de l'observance et du niveau de douleur) afin de les exploiter et de les intégrer au dossier. Cette fonction est réservée à l'équipe soignante et nécessite un mot de passe.



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.



Marquage CE médical.

Dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745.

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



La batterie est conforme au Règlement UE 2023/1542

6. UTILISATION DE L'APPAREIL

Le neurostimulateur TENS ECO PLUS 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 2Hz
- P4 Combiné 100 Hz (C1) et 2 Hz (C2)
- P5 TENS séquentiel
- P6 HAN alterné 100Hz/2Hz
- P7 Burst
- P8 Modulation de fréquence
- P9 Musculaire 50 Hz
- P10 Dynamic lent 80 Hz
- P11 Dynamic rapide 80 Hz
- P12 Haute Fréquence
- U1 Gate control sensitif
- U2 TENS BF 10 Hz

Stimulation neuro-vagale (t-VNS)

- Stimulation vagale 25 Hz
- Stimulation vagale 10 Hz
- Stimulation vagale 1 Hz

Renforcement musculaire EMS

- Amyotrophie phase 1
- Amyotrophie phase 2
- Renforcement musculaire

Programmes modifiables

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

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

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.

6.1 MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ

PRIMORDIAL : avant la mise en marche, relier les câbles à la machine ainsi qu'aux électrodes (toujours 2 électrodes par câble), puis coller les électrodes sur la peau.

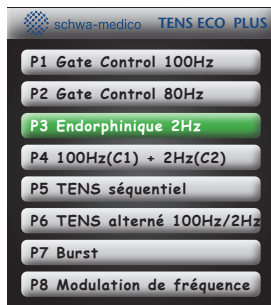
1 Mise en marche / arrêt



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

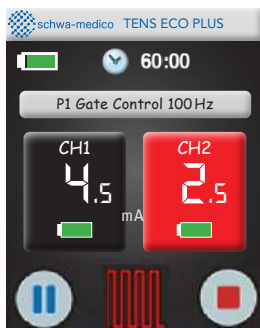
2 Choix du programme

Appuyer sur la touche P pour choisir le programme souhaité



3 Réglages des intensités

Ajuster les intensités des canal 1 (à gauche) et 2 (à droite) en vous servant des boutons + et – de chaque canal ou en simultanée avec les boutons ▲ et ▼.



4 Stopper la stimulation

Pour stopper la stimulation,

appuyer sur la touche .



6.2 Guide d'utilisation complet

Il est important de commencer par charger la batterie d'un appareil neuf avant la première utilisation.

Reportez-vous pour cela à la page 24 de ce manuel "Comment charger la batterie".

6.2.1 Branchement des câbles et des électrodes

- Connectez les électrodes au(x) câble(s) (toujours 2 électrodes pour chaque câble).
- Connectez le(s) câble(s) à l'appareil TENS ECO PLUS
- Placez les électrodes sur votre peau au niveau des régions à traiter (reportez-vous aux pages 38 et suivantes «Comment positionner les électrodes»).



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

6.2.2 Mise en marche de l'appareil

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), 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 , vous pouvez sélectionner le programme que vous souhaitez. Ceci est possible seulement en mode déverrouillé. Pour faire défiler les programmes et faire votre choix appuyer sur les flèches du haut ou du bas du pavé de commande

centrale   et valider 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, utiliser les flèches du haut et du bas du pavé de commande centrale   pour sélectionner la catégorie de votre choix puis valider avec la fonction

.

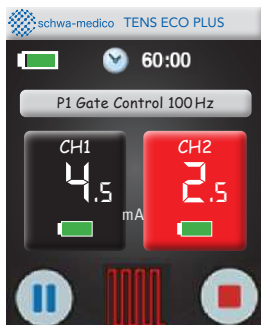
6.2.4 Mise en route de la stimulation

Placer tout d'abord les électrodes sur la zone définie par votre thérapeute, puis relier les câbles aux électrodes (toujours 2 par câble de sortie) puis à l'appareil. Vérifier que le programme choisi est bien

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS



le bon (ou sinon modifier avec la touche »P« (voir ci-dessus «Sélection des programmes») puis lancer 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 de + ou – du ou des canaux branchés ou sur les boutons ▲ ▼ pour régler les 2 canaux en simultanée. Le niveau d'intensité s'affiche à l'écran pour chaque canal. Ce niveau est réglable entre 0 et 100 mA.

Si les électrodes sont mal branchées ou le câble défectueux, l'intensité ne peut pas passer au-dessus de 10 mA et revient automatiquement à zéro. Pour baisser l'intensité appuyer sur la touche ▼ ou la touche – du canal concerné.

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

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 re-placer 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  à droite, l'appareil se bloque alors sur un seul programme et ne peut être utilisé qu'avec ce programme par le patient. En haut de l'écran apparaît alors le symbole d'une clé qui indique que l'appareil est verrouillé.

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS



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 sur la touche pour réduire l'intensité du canal 2 (droite).

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.

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

- Réglage du Timer :

Vous avez la possibilité de régler le timer sur 20 minutes, 30 minutes, 40 minutes, 50 minutes 60 minutes, 90 minutes ou de laisser le timer ouvert (stimulation en durée illimitée).

Pour régler la durée, utilisez les touches .

- Réglage de l'EVA (Pain-Recorder)

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

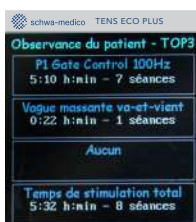
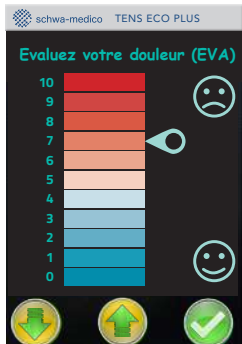
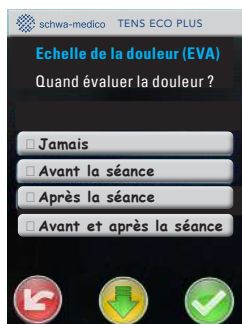
- avant la séance
- après la séance
- avant et après la séance
- jamais.

Si vous choisissez d'activer la fonction EVA, le patient devra répondre au questionnaire d'évaluation de la douleur à chaque fois qu'il effectue une séance de stimulation :

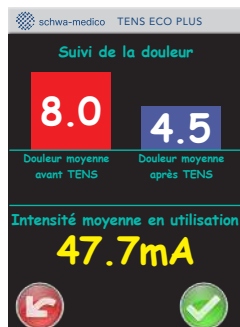
- Suivi de l'Observance (Observance-Recorder)

Cette fonction permet 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 l'appareil en stimulation ainsi que le nombre de séances réalisées au total.



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS



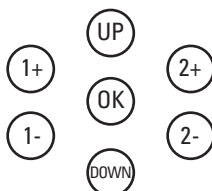
- Suivi de la Douleur :

Le suivi de la douleur permet de suivre l'évolution des intensités moyennes de l'EVA avant la séance TENS (douleur moyenne avant TENS) et de l'EVA après la séance TENS (douleur moyenne après TENS) et donne aussi l'intensité moyenne de la stimulation électrique lors des séances (moyenne des différentes séances).



- Reset mémoire

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



Reset mémoire : 1+ 2- 2+ 1- OK



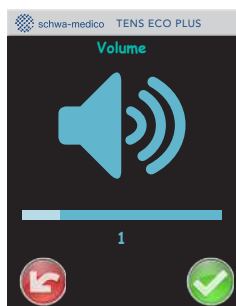
- Langue

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.



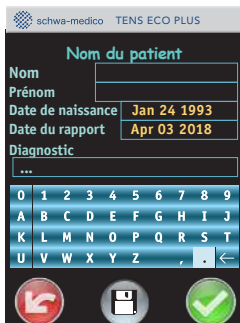
- Volume

Régler le volume du bip sonore entre 0 et 5



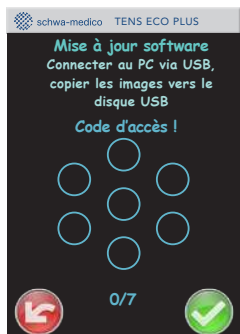
- Luminosité

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



- Nom du patient

Compléter nom & 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).



- 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 dont voici la combinaison de touches.

- 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.



Ce tableau reprend l'historique de toutes les séances de stimulation réalisées avec l'appareil :

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

Pour remettre l'historique à zéro, il est nécessaire de réaliser un reset mémoire (cf. chapitre reset mémoire).

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

6.2.9 Programmation des 4 programmes user



En vous servant de la touche , puis de la fonction , vous pouvez accéder à la liste des catégories de programmes (ci-contre) :

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 :

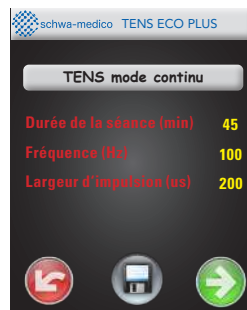


Choisissez l'un des 4 programmes parmi :

- 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 paramètres de stimulation s'affichent alors et vous avez la possibilité de :



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

vant de la fonction  et 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.

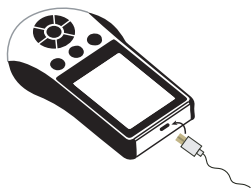
6.2.10 Eteindre l'appareil

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.

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

7. RECHARGEMENT DE LA BATTERIE



L'écran affiche un témoin de charge de la batterie. Lorsque cette tension passe sous une valeur critique, l'appareil indique que la batterie, s'éteint et ne se laisse plus mettre en route. Il faut alors recharger l'appareil via l'adaptateur secteur fourni, à brancher sur secteur 220V.

Pour recharger :

- Commencez par éteindre l'appareil s'il n'est pas éteint.
- Brancher l'appareil sur secteur via l'adaptateur secteur fourni, comme indiqué sur le visuel ci-dessus. Il est aussi possible de recharger l'appareil en le branchant sur un ordinateur via le câble USB fourni.
- Durant la période de charge, l'écran de l'appareil indique la progression de la charge.
- Laisser l'appareil se charger jusqu'à ce que l'écran indique que la batterie est pleine. Ensuite l'appareil se coupe automatiquement.

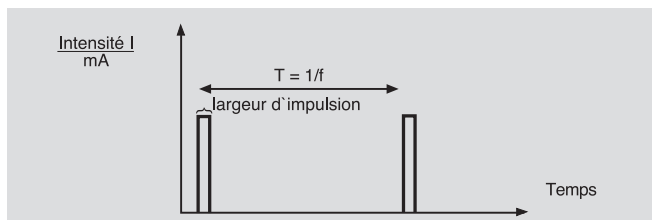


8. DESCRIPTION DES PROGRAMMES

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

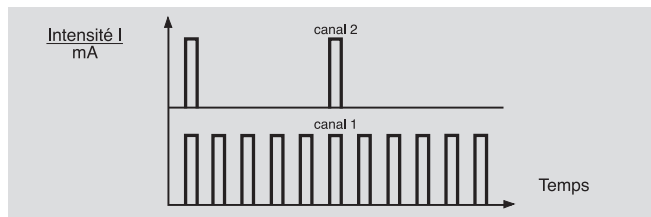
14 Programmes de stimulation TENS ANTI-DOULEUR (Identiques aux programmes du TENS ECO2) :

- **P1 Gate Control 100 Hz :**
Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 200 µs

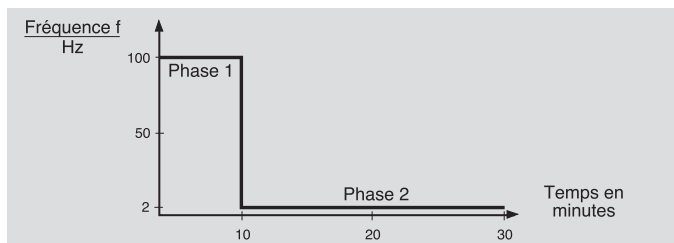


MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

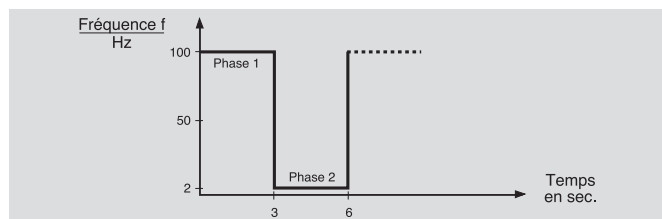
- **P2 Gate Control 80 Hz**
Fréquence canal 1 & 2 = 80 Hz / Largeur d'impulsion = 150µs
- **P3 Endorphinique 2Hz**
Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 250µs
- **P4 Combiné 100 Hz (C1) et 2 Hz (C2)**
Fréquence canal 1 = 100 Hz / canal 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200µs



- **P5 TENS séquentiel**
Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 150µs pendant 10 minutes
Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200µs pendant le temps restant



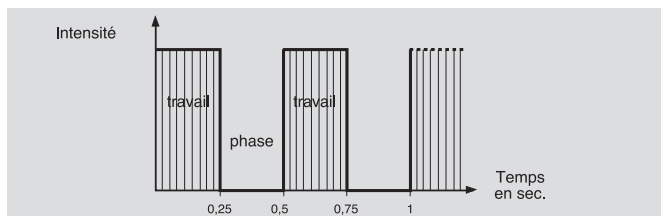
- **P6 HAN alterné 100Hz/2Hz**
Fréquence canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 150µs pendant 3 s
Fréquence canal 1 & 2 = 2 Hz / Largeur d'impulsion = 200µs pendant 3 s
(Alternance toutes les 3 secondes)



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

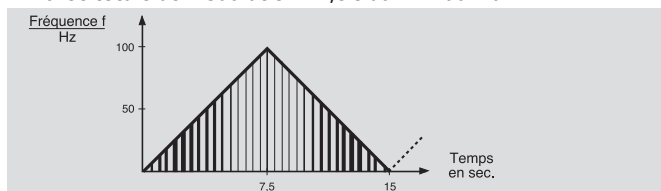
• P7 Burst

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



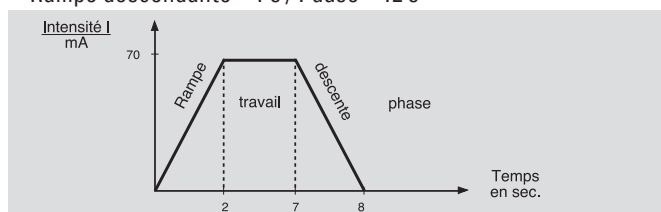
• P8 Modulation de fréquence

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



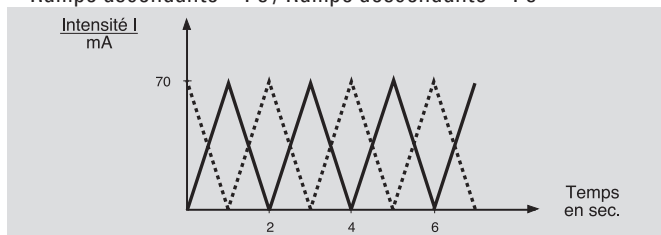
• P9 Musculaire 50 Hz

Fréquence canal 1 & 2 = 50 Hz / Largeur d'impulsion = 250 μ s
Rampe ascendante = 2 s / Temps de travail = 5 s /
Rampe descendante = 1 s / Pause = 12 s



• 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



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

- **P11 Dynamic rapide 80 Hz**

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

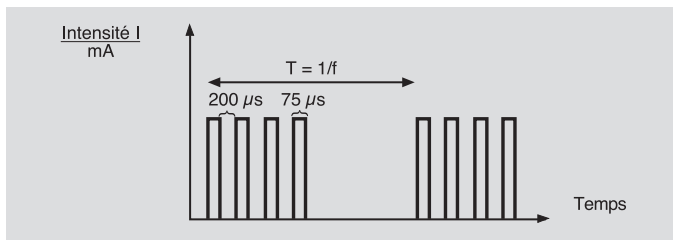
Rampe ascendante = 0,2 s / Rampe descendante = 0,2 s

- **P12 Haute Fréquence**

Fréquence porteuse canal 1 & 2 = 100 Hz / Largeur d'impulsion = 75 μ s

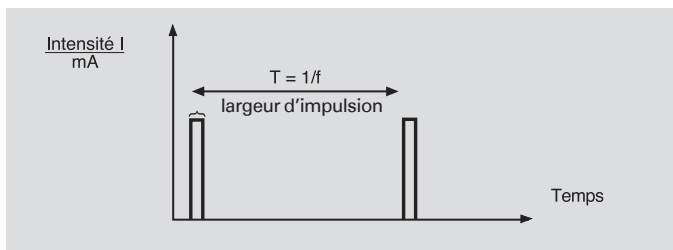
Nombre d'impulsions = 4 au lieu de 1

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

Stimulation neuro-vagale (t-VNS)

- Stimulation vagale 25 Hz

Fréquence canal 1 & 2 = 25 Hz / Largeur d'impulsion = 100 μ s

- Stimulation vagale 10 Hz

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

- Stimulation vagale 1 Hz

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

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

Renforcement musculaire EMS

- **Amyotrophie phase 1**

Fréquence canal 1 & 2 = 60 Hz / Largeur d'impulsion = 200 µs
 Rampe ascendante = 2 s / Temps de travail = 2 s /
 Rampe descendante = 1 s / Pause = 2 s

- **Amyotrophie phase 2**

Fréquence canal 1 & 2 = 60 Hz / Largeur d'impulsion = 250 µs
 Rampe ascendante = 3 s / Temps de travail = 3 s /
 Rampe descendante = 3 s / Pause = 9 s

- **Renforcement musculaire**

Fréquence canal 1 & 2 = 50 Hz / Largeur d'impulsion = 250 µs
 Rampe ascendante = 2 s / Temps de travail = 5 s /
 Rampe descendante = 1 s / Pause = 12 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 µs

- **Modulation de fréquence**

Fréquence min réglable de 1 à 80 Hz et fréquence max réglable de fréquence min à 100 Hz.
 Largeur d'impulsion 200 µs (non réglable)

- **Stimulation musculaire**

Fréquence réglable de 1 à 60 Hz / Largeur d'impulsion réglable de 50 à 350 µs
 Rampe ascendante réglable de 1 à 10 s / Temps de travail réglable de 20s
 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 µs

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 PLUS 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

L'appareil et les produits conditionnés avec l'appareil bénéficient d'une garantie légale de conformité d'une durée de deux ans à compter de leur remise dans le cadre d'un usage normal et conforme à leur finalité. La garantie ne peut s'appliquer que lorsque le produit est accompagné de sa facture d'achat.

Dans le cas d'une détérioration, casse ou panne due à une manipulation non conforme à ce mode d'emploi, la garantie ne peut s'appliquer.

Garantie du câble de liaison : 1 an après la première utilisation ou 2 ans après la remise, au premier de ces termes échus.

Garantie des électrodes : 15 jours après ouverture du sachet ou 2 ans après la remise, au premier de ces termes échus.

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.fr

12. Guide de pannes

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

- Vérifiez que la touche centrale on-off n'est pas restée enfoncée. Puis ré-essayer d'allumer l'appareil.
- Si l'appareil ne s'allume toujours pas, placez-le sur sa 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.
- Si l'appareil ne se met pas en charge, vérifiez que vous l'avez bien connecté avec son câble de charge.
- 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.
- Si l'appareil ne s'allume toujours pas après avoir suivi la consigne d), contactez la personne qui vous a fourni l'appareil ou 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-france.fr en précisant le numéro de série de l'appareil indiqué sur l'étiquette figurant au dos.

2° cas de figure : L'intensité retombe à zéro

- Vérifiez que chaque électrode auto-collante est bien collée sur la peau. Deux électrodes doivent toujours être collées sur la peau et reliées via le câble à l'appareil, une électrode reliée à la fiche rouge du câble, l'autre électrode à la fiche bleue. Réessayer maintenant de monter l'intensité du canal où le câble est branché.

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

b) Après avoir effectué la consigne a) et si l'intensité continue de retomber à zéro, branchez le connecteur noir du câble dans l'autre prise de sortie placée sur la face inférieure de l'appareil, en veillant bien à ce que les 2 électrodes soient bien collées sur la peau et reliées au câble branché sur l'appareil.

2 éventualités maintenant :

- L'intensité dépasse maintenant les 10 mA et ne retombe pas à zéro. Cela signifie que la première sortie (ou canal) testée 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 PLUS est un dispositif médical de classe IIa.

14. 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 PLUS ne soit utilisé qu'avec les électrodes, accessoires et câbles listés dans ce manuel. En effet, les électrodes STIMEX sont les seules électrodes adaptées pour lesquelles la sécurité est assurée avec l'utilisation du TENS ECO PLUS puisque des tests de sécurité ont été effectués avec ces électrodes. Dans le cas contraire, la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée.



15. ACCESSOIRES OBLIGATOIRES FABRICANT

15.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex

Données techniques

Fabricant : Monath-Electronic
30, rue du Maréchal Joffre
F-68250 Rouffach

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 replacer-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.

ÉLECTRODES AUTOCOLLANTES
SELF-ADHERING ELECTRODES

STIMEX®

Electrodes de stimulation souples autocollantes
repositionnables pour usage mono-patient

Ref. Art. No.	Taille Size	Forme Shape	Quantité Quantity
28D04	Ø 32 mm		4
28D05	Ø 50 mm		4
28D06	50 x 50 mm		4
28D07	50 x 90 mm		4

MD

Monath Electronic - 30 rue du Maréchal Joffre - 68250 Rouffach - France

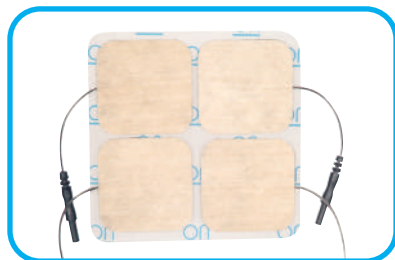
CE

Allergie

Certains patients peuvent présenter des problèmes de tolérance aux électrodes classiques STIMEX. En cas d'allergie, il est conseillé d'essayer les électrodes hypo-allergéniques (ref. 101220). Plus d'informations en page 35.

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

STIMEX 50 x 50 mm, ref. 281006



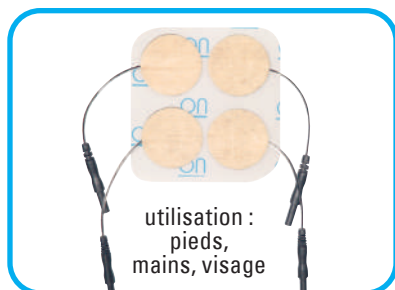
Code ACL : 3401078701931
Conditionnement : 1 sachet de 4

STIMEX 50 x 90 mm, ref. 281007



Code ACL : 3401078701870
Conditionnement : 1 sachet de 4

STIMEX rondes 32 mm, ref. 281004



Code ACL : 340107870170
Conditionnement : 1 sachet de 4

STIMEX rondes 50 mm, ref. 281005



Code ACL : 3401095150712
Conditionnement : 1 sachet de 4

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

Certains patients peuvent présenter des problèmes de tolérance aux électrodes classiques. Ils peuvent alors essayer des électrodes hypoallergéniques.

Electrodes hypoallergéniques 50 x 50 mm



réf. 101220

Code ACL : 3665067000577

Conditionnement : 1 sachet de 4

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

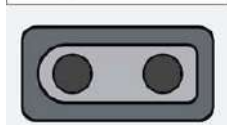
Les consommables décrits dans ce guide d'utilisation (électrodes, câbles, accumulateurs, ...) peuvent être commandés chez votre pharmacien, revendeur.

Ne pas utiliser d'autres électrodes que celles listées dans ce manuel !



15.2 Autres accessoires et consommables**Câble de liaison entre appareil et électrodes****Câbles de stimulation TENS (lot de 2)****Ref. 106350**

(à utiliser sur les canaux 1&2)



Fiche type 5

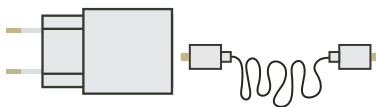


Durée de vie du câble : 500 heures de stimulation; après cela le câble est à changer car les brins de cuivre à l'intérieur du câble se rigidifient avec le temps et finissent par s'abîmer ou casser et ne conduisent donc plus proprement le courant électrique de stimulation. 500 heures de stimulation correspondent à un usage normal sur une année.

ATTENTION - MESURE DE SECURITE : Ne jamais utiliser un câble dont le fil est dénudé ou détérioré.

15.3 Chargeur TENS ECO PLUS

101187 : Prise de recharge secteur avec câble de charge

**15.4 Clip ceinture**

101030 : rester pleinement mobile tout en gardant l'appareil bien fixé.



MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

15.5 Kit stimulation nerf vague

101135 Kit Stimulation Vagale



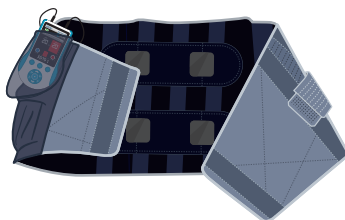
15.6 Sacoche de transport

M00180 Sacoche de transport



15.7 Ceinture lombaire

Réf.	Taille	Tour de taille au niveau ombilical
107026	S/M	68 - 88 cm
107027	M/L	88 - 108 cm
107028	L/XL	108 - 128 cm



15.8 Kit Névralgie d'Arnold

101075 Kit Névralgie d'Arnold (Névralgie occipitale)

16. 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/L55mC7DI1Co>



Aide à l'utilisation du TENS ECO
<http://youtu.be/sb8lJQztsb4>

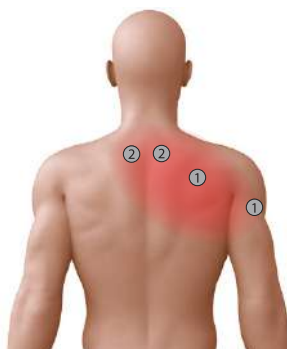


Douleurs radiculaires cervico-brachiales

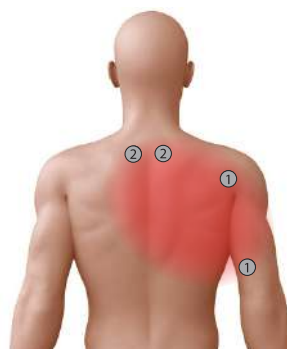
Option 1 (si la névralgie domine) :
 P06, P10, P11

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

- ① canal 1
- ② canal 2



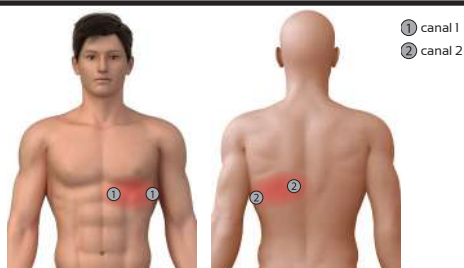
Option 1



Option 2

Douleurs post-zostériennes

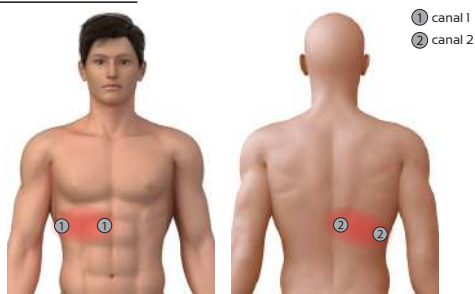
P01, P02, P10



Douleurs neuropathiques cicatricielles

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

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

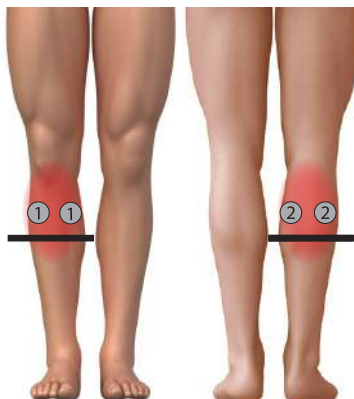


Douleurs du moignon et membre fantôme

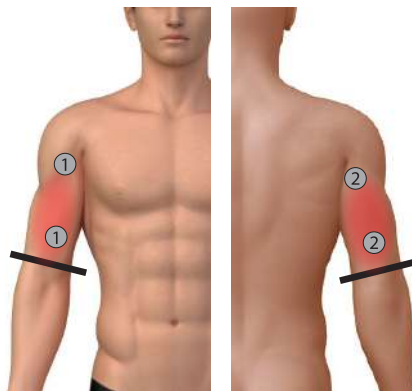
Option 1
(autour du moignon) :
P01

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

Option 1



Option 2



① canal 1
② canal 2

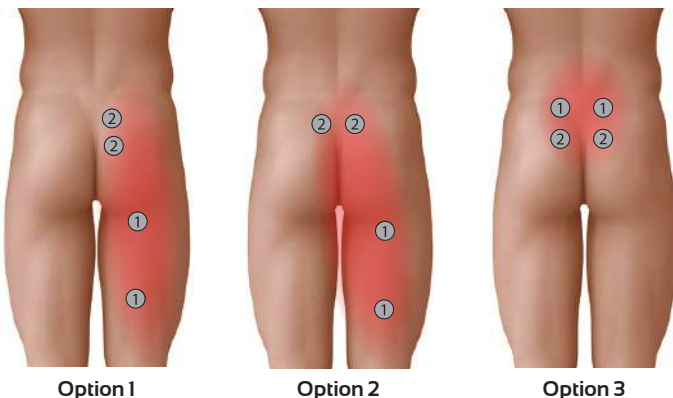
Lombo-sciatalgie chronique

Option 1 :
(douleur nerf sciatique)
P01, P02, P06

① canal 1
② canal 2

Option 2
(douleur répartie) :
P04

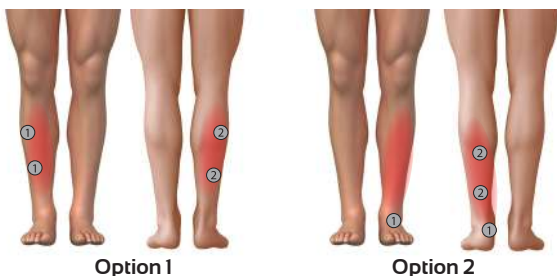
Option 3
(douleur lombaire) :
P10, P11



Algoneurodystrophie (SDRC type 1)

Option 1-4-6 :
P06, P02, P10

Option 2-3-5 :
P01, P02, P10



① canal 1

② canal 2



Lombalgie chronique

P10, P11, P01



- ① canal 1
- ② canal 2

Lombocruralgie

P01, P02, P04



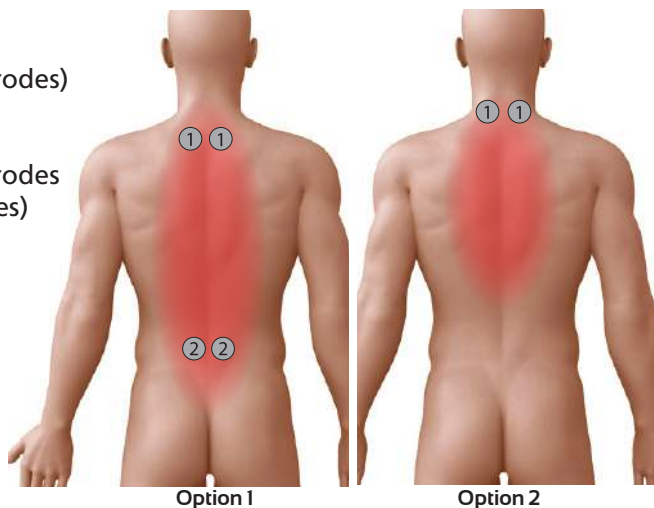
- ① canal 1
- ② canal 2

Fibromyalgie et douleurs myofasciales

- ① canal 1
② canal 2

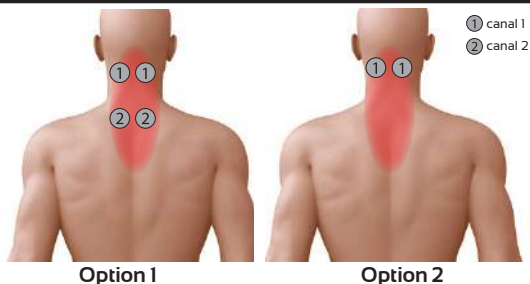
Option 1 : P10, P11
(utilisation de 4 électrodes)

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

**Céphalées de tension**

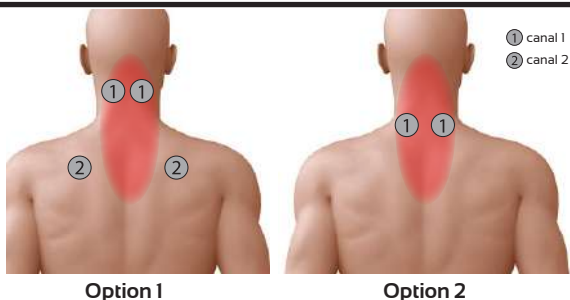
Option 1 : P10, P11
(utilisation de 4 électrodes)

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

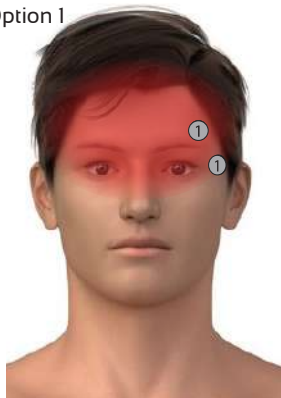
Migraines rebelles

U1 ou P2
(utilisation de 2 électrodes)

La migraine est souvent ressentie sur un seul côté, avec une douleur souvent ressentie au niveau d'un œil.

Positionnez une électrode sur la zone douloureuse, au-dessus des sourcils, et la deuxième électrode soit sur un autre point douloureux (option 1), soit sur la partie cervicale correspondant à la première électrode (option 2).

Option 1



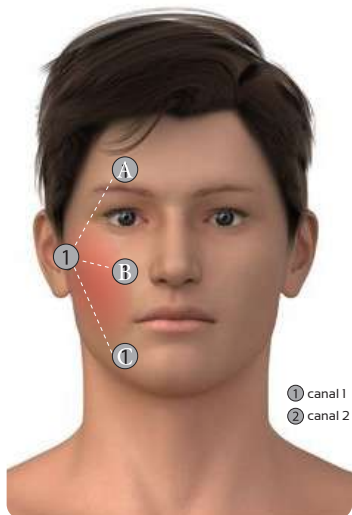
Option 2



① canal 1
② canal 2

Névrалgie du trijumeau

Placez la première électrode autocollante en avant de l'oreille, et la seconde sur la branche du nerf qui est douloureuse (Position A, B ou C). Si le positionnement est ressenti comme désagréable, il est possible de stimuler en reproduisant le même positionnement sur le côté opposé sain, tout en ayant un effet de soulagement anti-douleur sur le côté douloureux.



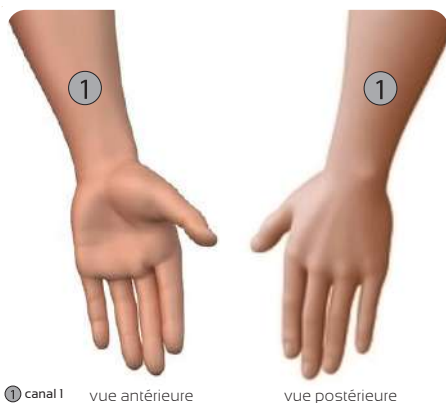
① canal 1
② canal 2

U1 ou P6 (utilisation de 2 électrodes)

Nausées

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

U2 (utilisation de 2 électrodes)



Névrалgie d'Arnold ou névrалgie occipitale

Les 2 électrodes se positionnent sur le trajet du nerf d'Arnold (voir photo ci-contre). Si les électrodes sont placées sur la cuir chevelu, il est conseillé d'utiliser des électrodes silicone graphite (vendues dans le kit Névrалgie d'Arnold) pour mieux faire tenir les électrodes sur le cheveu à l'aide de la pâte conductrice et du bandeau élastique de maintien (fournis)

Programme conseillé : U1



Accessoire recommandé :

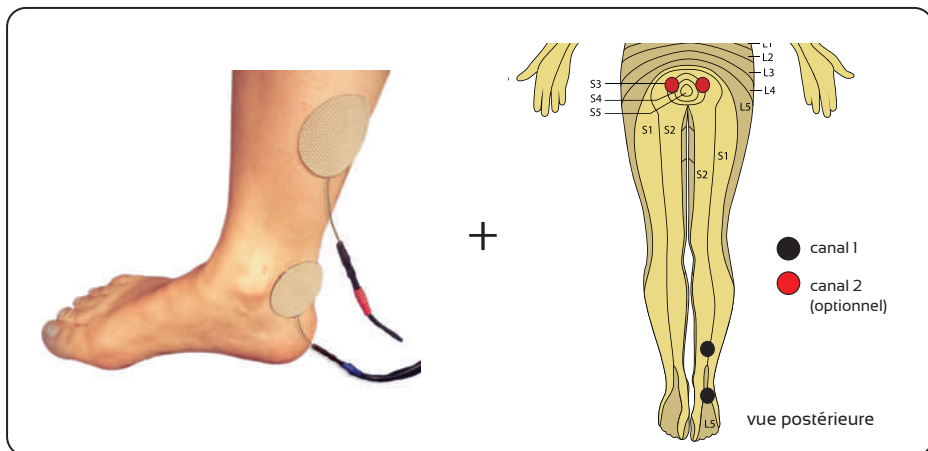
Kit Névrалgie d'Arnold, Réf. : 101075
(4 électrodes silicone graphite,
tube de gel pâte conductrice,
bandeau de maintien)



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).

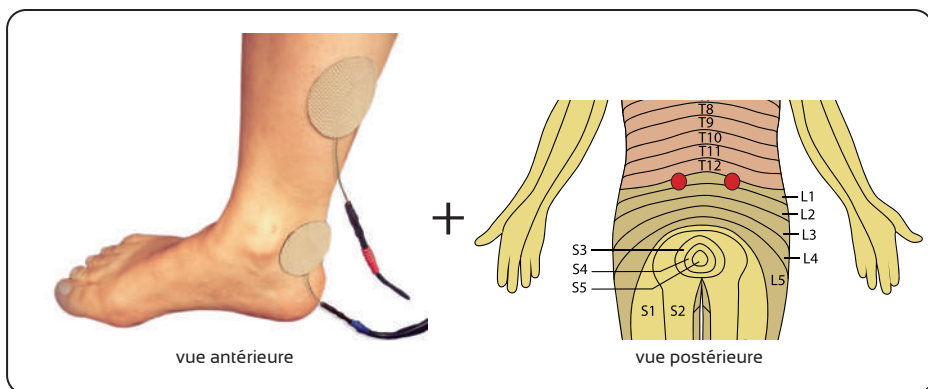


Douleurs viscéro-pelviennes :

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.



Stimulation du nerf vague

Syndrome de l'Intestin Irritable / Maladies Inflammatoires

Chroniques de l'Intestin / Endométriose

Programmes recommandés :

- Stimulation vagale 25 Hz : Programme de première intention
- Stimulation vagale 10 Hz : Programme alternatif
- Stimulation vagale 1 Hz : Programme alternatif

Accessoire nécessaire :

Ref: 101135 Kit nerf vague (Electrode auriculaire 3DTS + gel conducteur)

Placement :

Positionner l'électrode auriculaire dans l'oreille gauche, en positionnant la partie supérieure de l'électrode dans la partie haute de la conque (cyma concha) comme sur la photo ci-dessous. L'intensité de stimulation est faible à modérée, de manière à ce que la stimulation reste toujours confortable et non-douloureuse.

Autres indications :

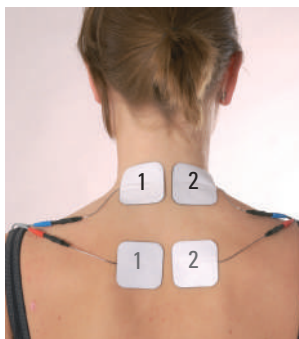
Douleurs pelvi-périnéales et abdominales, douleurs inflammatoires, fibromyalgie, migraine, algie vasculaire de la face.



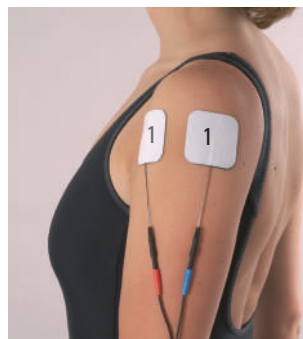
Kit de stimulation vagale 3DTS
(Réf. 101135)

**Autres exemples
de placement des
électrodes et
programmes
associés pour un
traitement
antalgique**

**P1 - P2 - P3 - P5 - P6
- P7 - P8 - P12**



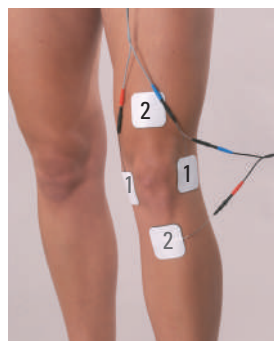
Nuque



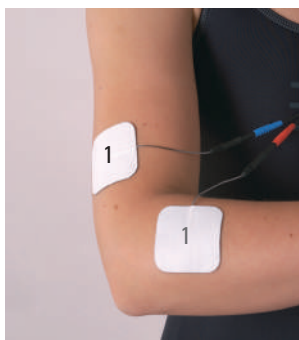
Deltoïde



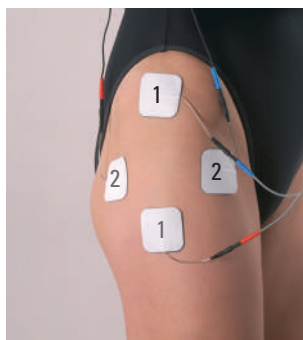
Epaule



Genou



Coude



Hanche



Douleurs irradiantes
(sciatique, hernie discale)



Poignet

**Exemples de
placement des
électrodes pour une
stimulation
antalgique
dynamique.**

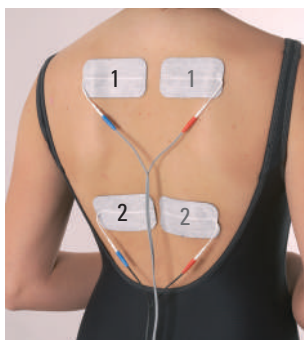
P10, P11



Douleurs muscle grand dorsal



Douleurs muscles trapèzes



Douleurs paravertébrales



Douleurs lombaires

17. 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....

La stimulation endorphinique permet la sécrétion d'endorphines au bout de 30-45 minutes de stimulation (pour être efficace, la stimulation doit être intense avec sensation de battements). Indépendamment, la basse fréquence 2 Hz va aider à décontracter le muscle en loco dolenti : action décontracturante.

P4. TENS combiné Gate Control + endorphinique

Paramètres : 100 Hz gate Control (canal 1) et 2 Hz 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.

P6. HAN alterné 100 Hz/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. Ce programme peut être proposé en cas d'accoutumance aux programmes classiques du TENS.

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

Effet antalgique avec modulation continue de la fréquence entre 2 Hz et 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' 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)

18. 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 PLUS 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 PLUS

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 P10 ou P11).

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 PLUS)

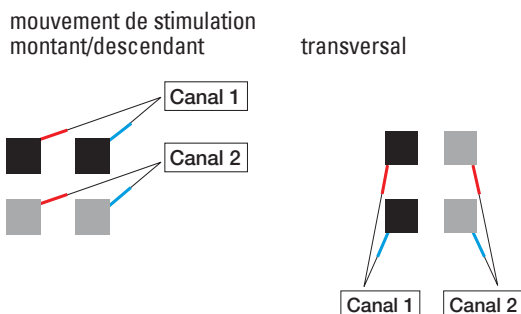
R: Son principe : la stimulation n'est pas systématiquement appliquée simultanément sur tous les canaux, mais se déplace en vagues déroulantes sous les 4 électrodes. Le confort de stimulation est nettement supérieur aux stimulations neuro-musculaires classiques.

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).

19. CARNET DE CONTRÔLE TECHNIQUE

DONNÉES PRINCIPALES

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

MESURES DE RÉFÉRENCE

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

20. Description technique

Stimulateur antalgique et excito-moteur à 2 canaux avec canaux isolés galvaniquement : canaux 1&2 de type TENS classiques courant constant et AKS intégrant 24 programmes préétablis dont 4 programmes modifiables.

Caractéristiques techniques :

Courant de sortie	100mA (sous 1 résistance réelle de 1k Ω)
Gamme de Fréquence	1-100Hz
Largeur d'impulsion	50-350 μ s

Tolérance des paramètres	15 %
Courant nominal	15mA
Alimentation	Batterie lithium intégrée 3,7 V
Dimensions	14 x 8,1 x 2,3 cm
Poids	135g

MODE D'EMPLOI *TENS ECO PLUS*

21. 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.

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 Émissions scintillantes CEI 61000-3-3-3	Conforme	

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

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.
Surtempération 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 PLUS

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 $d = 2.3\sqrt{P}$ 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 : 
RF Immunité rayonné IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m	
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.			

MODE D'EMPLOI TENS ECO PLUS

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.			



Une gamme complète d'électrostimulateurs et d'électrodes auto-collantes

3DTS



Monath-Electronic | 30 rue du Maréchal Joffre | 68250 Rouffach, France



PAPIER
À TRIER

CE 0197

REF: 80ME Version 13

Date de création: 03-12-2025