

VitaliTENS

NOTICE **VitaliTENS**

VitaliTENS est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée destiné au traitement des douleurs chroniques de l'adulte souffrant de gonarthrose (arthrose du genou) et destiné aux personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite. VitaliTENS se fixe directement sur le corps à l'aide d'un accessoire dédié. Il s'adapte à votre morphologie par son design flexible. VitaliTENS vous accompagne en toute discrétion dans vos activités quotidiennes.

Il est piloté par une application smartphone qui vous permet de choisir entre plusieurs types de programmes de stimulation et de sauvegarder les données relatives à vos séances de stimulation.

Pour une efficacité optimale, nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé pour vous assurer en particulier du bon positionnement des électrodes et du choix du type de programme le plus adapté à votre situation.

La présente notice est susceptible d'évoluer, vous pouvez consulter la dernière version par le biais de l'application mobile VitaliTENS dans le menu « **Aide** ».



Table des matières

1. Utilisation prévue et groupe cible de patients	5
2. Contre-indications	5
3. Risques résiduels et effets secondaires indésirables.	6
4. Mises en garde	7
5. Précautions d'utilisation.....	9
6. Bénéfices cliniques et sécurité clinique	11
7. Principe de fonctionnement de la thérapie TENS....	11
7.1. Mécanismes d'action	11
7.2. Placement des électrodes	12
7.3. Réglage de l'intensité	12
8. Présentation du dispositif	13
9. Voyant lumineux : signification	15
10. Charger votre VitaliTENS	16
11. Télécharger l'application VitaliTENS	17
12. Installer le dispositif	18
13. Prise en main de l'application VitaliTENS.....	24
14. Lancer un programme	26
15. Arrêter la séance de stimulation.....	34
16. Désinstaller le dispositif	34
17. Suivre son traitement.....	35
18. Mise à jour de VitaliTENS	35
18.1. Remarque générale.....	35
18.2. Mettre à jour l'application VitaliTENS.....	36
18.3. Mettre à jour le générateur VitaliTENS.....	36
19. Accessoires optionnels	37
20. Conditions de stockage, de nettoyage et d'élimination	38
21. Durée de vie des dispositifs	39
22. Support après-vente.....	40
23. Présentation des programmes.....	43
24. Positionnement des électrodes	45
25. Liste complète des références catalogue	47
26. Fiche technique	48
27. Compatibilité Électromagnétique	53

1. Utilisation prévue et groupe cible de patients

VitaliTENS est un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée destiné au traitement des douleurs chroniques de l'adulte souffrant de gonarthrose (arthrose du genou).

Le dispositif médical VitaliTENS est destiné à être utilisé pour des patients adultes (personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite) souffrant de douleurs chroniques de gonarthrose et étant mentalement et physiquement capables de placer les électrodes et de régler l'intensité, ou d'exprimer sa douleur ou ses souhaits concernant la modification ou l'arrêt du traitement.

2. Contre-indications

VitaliTENS ne doit pas être utilisé sur les patients suivants sans avis médical :

- Les patients porteurs de stimulateur cardiaque (pacemaker), de défibrillateur intracardiaque ou d'autres dispositifs actifs implantables similaires.
- Les patients sujets à des problèmes cardiaques.
- Les patients épileptiques.
- Les patients ayant une diminution ou altération de la sensation ou sensibilité sur la zone à traiter, par exemple les patients atteints d'allodynie (douleur déclenchée par un stimulus qui est normalement indolore) sur la zone à traiter.
- VitaliTENS ne doit pas être utilisé sur la femme enceinte sans avis médical. Les électrodes ne doivent pas être posées sur l'abdomen de la femme enceinte.

Le non-respect des contre-indications peut entraîner des conséquences graves et être préjudiciable pour le patient.

3. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

- L'utilisation de VitaliTENS peut provoquer dans certains cas une hyperalgésie (douleur anormalement amplifiée suscitée par un stimulus douloureux). Si cela se produit, nous vous recommandons de cesser d'utiliser le dispositif et de consulter un professionnel de santé.
- L'utilisation du neurostimulateur peut provoquer un érythème (rougeur), des irritations de la peau, des inflammations, une allergie ou des brûlures au niveau de la zone de pose des électrodes ou de la zone de fixation des accessoires textiles. En cas d'irritation cutanée après stimulation, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement et de consulter un professionnel de santé.
- Un décollement partiel des électrodes peut engendrer un léger choc électrique. Veillez à changer régulièrement vos électrodes pour limiter les décollements (voir section 20).
- L'utilisation de VitaliTENS peut provoquer des douleurs musculaires passagères ou des contractions musculaires involontaires. Il est recommandé de consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.
- Certains accessoires (câbles, alimentation et accessoires textiles) peuvent présenter un risque de strangulation.




Tous les effets indésirables et incident grave survenus en lien avec l'utilisation du dispositif sont à déclarer au distributeur à l'adresse pharmacovigilance@expanscience.com et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'adresse <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4. Mises en garde

- Conserver toujours VitaliTENS et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux, et des personnes à capacité intellectuelle réduite pour éviter tous risques pour ceux-ci ou dégradation du matériel.
- Ne pas positionner les électrodes et le neurostimulateur sur le devant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien) au risque de provoquer des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle ou bien provoquer des spasmes musculaires graves entraînant la fermeture de vos voies respiratoires ou des difficultés à respirer.
- Ne pas positionner les électrodes sur le torse et de part et d'autre du cœur. L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur pour une stimulation transcrânienne (électrodes de part et d'autre de la tête), les effets sur le cerveau étant inconnus.
- Les électrodes ne doivent pas être placées directement sur la colonne vertébrale.
- Les électrodes ne doivent pas être appliquées sur un membre pathologique (phlébites actives).
- Ne pas utiliser le neurostimulateur lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence (ex : bistouri électrique). L'utilisation simultanée peut provoquer des brûlures sous les électrodes et le neurostimulateur peut être endommagé.
- Ne jamais placer les électrodes à l'intérieur des cavités corporelles. En effet, cet appareil est conçu pour une application externe. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux ni sur la bouche.
- Pour des raisons d'hygiène les électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.
- Ne pas tenter d'ouvrir ou de modifier le neurostimulateur VitaliTENS et le boîtier de recharge sous peine de risques électriques.

- Ne pas utiliser le neurostimulateur et le boîtier de recharge à proximité immédiate (par exemple 1 m) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes. La puissance nominale du dispositif peut être affectée, ce qui peut provoquer des réactions douloureuses.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur VitaliTENS et le boîtier de recharge à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteur cardiaque, ECG, EEG), car il y a un risque qu'il ne fonctionne pas correctement pendant l'utilisation du neurostimulateur.
- Tenir le neurostimulateur et le boîtier de recharge à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide, car cela peut provoquer des flux de courant imprévisibles et endommager le produit.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un milieu explosif (ex : station-service).
- Ne pas utiliser le dispositif VitaliTENS dans les services médicaux d'urgence.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur VitaliTENS pendant la conduite d'un véhicule ou de la manipulation de matériel dangereux (scie, tondeuse...) à cause des risques de contractions musculaires incontrôlées en cas d'intensité trop élevée. Un changement accidentel de stimulation pourrait détourner l'attention et provoquer une situation dangereuse.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le neurostimulateur VitaliTENS pendant les phases de sommeil ; une douleur risquerait d'être ressentie trop tardivement.
- Il faut prendre des précautions chez le patient souffrant de troubles psychiques ou d'électrophobie.
- Ne pas utiliser plusieurs VitaliTENS simultanément sur la même personne.

5. Précautions d'utilisation

- Le neurostimulateur ne doit être utilisé qu'avec les accessoires de la gamme VitaliTENS. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner un fonctionnement défectueux.
- Précautions relatives aux électrodes utilisées avec VitaliTENS :
 - Ne pas placer les électrodes sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte ou à proximité de lésions cancéreuses. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. L'irritation disparaît généralement après quelques heures. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Placer toujours les électrodes sur une peau propre et sèche.
 - Avant de retirer les électrodes de la peau, éteignez le neurostimulateur en arrêtant la séance de stimulation depuis l'application  ou en appuyant sur le bouton ON/OFF. Si une électrode se décolle, éteindre ou mettre en pause le neurostimulateur avant de toucher l'électrode. Les impulsions de courant du neurostimulateur sur les doigts sont désagréables mais ne présentent toutefois aucun danger. Vous référer à la section 15 « Arrêter la séance de stimulation ».
 - Ne pas superposer les électrodes.
 - Il est recommandé de ne pas utiliser de gel conducteur avec les électrodes.
- Précautions relatives à l'utilisation des accessoires textiles avec VitaliTENS :
 - Ne pas placer ces accessoires sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, retirer le dispositif. Si l'irritation persiste, consulter un professionnel de santé.
 - Il est recommandé de ne pas trop serrer le brassard afin de ne pas interrompre la circulation du sang dans le membre concerné.

- Eviter de tirer sur le fil du câble pour le déconnecter de l'électrode et du VitaliTENS afin de ne pas l'endommager.
- Ne pas utiliser le neurostimulateur VitaliTENS lors d'activités physiques à risque de chocs ou d'impacts pour ne pas risquer d'endommager le dispositif.
- En cas de chute du neurostimulateur VitaliTENS ou du boîtier de recharge, vérifier l'état du dispositif avant toute nouvelle utilisation. Si le dispositif est endommagé, il existe un risque de décharge électrique lors de l'utilisation.
- Ne pas utiliser VitaliTENS et ses accessoires en cas de fonctionnement défectueux, ou si une partie est endommagée. Vérifier toujours l'intégrité et le bon fonctionnement du système avant de l'utiliser.
- Le neurostimulateur VitaliTENS doit être rechargé en intérieur à température ambiante.
- Le neurostimulateur VitaliTENS doit être rechargé uniquement avec le câble d'alimentation fourni avec le dispositif.
- Lors de la charge du dispositif, veiller à ce que la fiche secteur de l'alimentation reste accessible afin de pouvoir déconnecter rapidement l'appareil du réseau si nécessaire.
- Ne pas stocker de manière prolongée le neurostimulateur VitaliTENS sans l'utiliser pour éviter une décharge profonde des batteries.
- Il est recommandé de verrouiller le téléphone (manuellement ou automatiquement) après le lancement d'une stimulation ou lorsqu'il n'est pas utilisé et d'exiger une sécurité au moment de son déverrouillage.
- Lors de la création d'un compte utilisateur, il est important d'utiliser un mot de passe présentant une sécurité suffisante. Ne partagez pas votre mot de passe avec une autre personne, et ne l'écrivez pas sur un support à proximité de votre téléphone ou tablette et ne réutilisez pas votre mot de passe pour différents comptes.

6. Bénéfices cliniques et sécurité clinique

L'utilisation de VitaliTENS a pour but de réduire les douleurs du patient.

L'utilisation de VitaliTENS permet de réduire la médication chez les patients souffrant de douleurs. De plus, elle entraîne des effets secondaires minimes et limités. Moins nombreux et surtout moins sévères que les effets secondaires issus d'un traitement médicamenteux, ils permettent une meilleure tolérance de la thérapie.

7. Principe de fonctionnement de la thérapie TENS

La neurostimulation électrique transcutanée, plus communément appelée TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation), est une technique non médicamenteuse destinée à soulager la douleur. Elle consiste à transmettre des impulsions électriques de faible intensité près de la zone douloureuse par l'intermédiaire d'électrodes placées sur la peau.

7.1. Mécanismes d'action

La TENS fonctionne suivant deux mécanismes d'action principaux :

- (1) Gate Control**
- (2) Endorphinique**

(1) Le Gate control est basé sur un principe d'inhibition du signal douloureux. Ce signal est remplacé pendant l'utilisation de la TENS par une sensation de fourmillements. Cette sensation court-circuite le signal douloureux au niveau de la moëlle épinière et l'empêche d'atteindre le cerveau.

(2) La stimulation Endorphinique favorise l'augmentation de la production d'endorphines. Les endorphines sont une substance analgésique naturellement sécrétée dans le corps. Cette augmentation entraîne un effet antalgique. La

TENS en mode endorphinique se caractérise par une sensation de petits battements.

Le programme Gonarthrose propose une combinaison des deux mécanismes d'action pour soulager la douleur liée à la gonarthrose (arthrose du genou).

Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

7.2. Placement des électrodes

Pour soulager les douleurs liées à la gonarthrose (arthrose du genou), un positionnement recommandé est détaillé à la section 24 « Positionnement des électrodes » de cette notice.

Pour une efficacité optimale du traitement, n'hésitez pas à consulter un professionnel de santé pour qu'il vous guide sur la méthode de positionnement des électrodes.

7.3. Réglage de l'intensité

L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur. Une intensité élevée n'est pas plus efficace qu'une intensité modérée mais peut en revanche être inutilement désagréable.

Le choix s'effectue selon le ressenti de chaque patient. N'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé.

8. Présentation du dispositif

Coffret VitaliTENS :

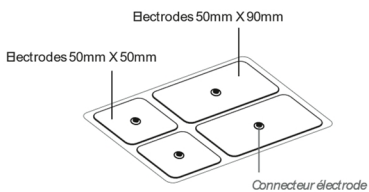
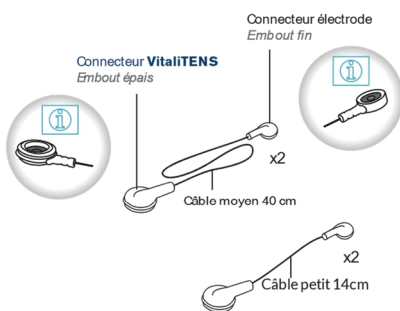
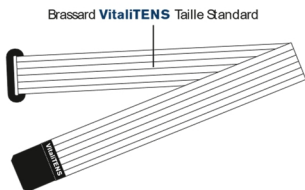
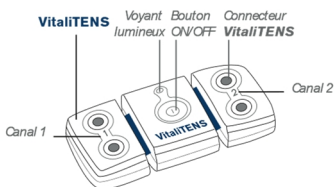
- 1 VitaliTENS (neurostimulateur)
- 1 brassard VitaliTENS Taille Standard
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles moyens de 40 cm
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles petits de 14 cm
- 1 pack VitaliTENS de 2 électrodes 50 mm X 50 mm et 2 électrodes 50 mm x 90 mm
- 1 Notice
- 1 Guide de démarrage rapide

Pour charger le dispositif :

- 1 Boîtier de recharge
- 1 Alimentation












A retenir : les deux embouts d'un même câble sont différents. Soyez vigilants à clipser l'embout épais sur VitaliTENS et l'embout fin sur une électrode.



Pour charger le dispositif



9. Voyant lumineux : signification

Mode	Voyant	Signification
En cours de recharge	 Vert clignotant fréquence moyenne (1,4 fois par seconde)	Batterie en cours de recharge
	 Vert continu	Batterie chargée
	 Rouge clignotant	Erreur de VitaliTENS
	 Bleu clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	VitaliTENS en cours de mise à jour. Il est nécessaire d'achever la mise à jour pour pouvoir utiliser VitaliTENS. Pour plus de précisions se référer à la section 18.
En cours d' utilisation	 Vert clignotant fréquence basse (0,8 fois par seconde)	VitaliTENS allumé sans séance en cours
	 Vert clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	En pause
	 Jaune continu	Séance en cours, dès la vérification automatique de l'installation
	 Rouge clignotant	Erreur de VitaliTENS
	 Bleu clignotant fréquence élevée (2,8 fois par seconde)	VitaliTENS en cours de mise à jour. Il est nécessaire d'achever la mise à jour pour pouvoir utiliser VitaliTENS. Pour plus de précisions se référer à la section 18.

Ces informations ainsi que le niveau de charge de la batterie de VitaliTENS sont aussi consultables depuis l'application dans le menu VitaliTENS en bas de l'écran.



10. Charger votre VitaliTENS

Charger votre VitaliTENS avant toute utilisation. Le chargement de VitaliTENS dure environ 2 heures et demie.

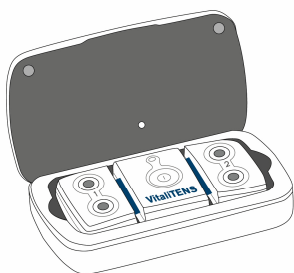
NB : la durée d'autonomie est dépendante de l'utilisation de l'appareil (type de programme et intensité), de la résistance de la peau de chaque patient et des conditions environnementales.

NB : au cours du temps, les performances d'autonomie de la batterie diminuent, comme pour tous les dispositifs similaires.

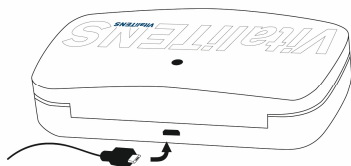
NB : il est impératif d'utiliser l'alimentation SBM1AF200 fournie avec VitaliTENS afin de garantir les performances et la sécurité. Dans le cas contraire, la garantie de VitaliTENS n'est plus applicable.

Comment procéder pour charger votre VitaliTENS ?

- Insérer VitaliTENS dans son boîtier de recharge et fermer le capot. Attention au sens, se référer au schéma ci-dessous.

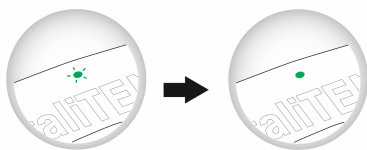


- Introduire le câble micro-USB dans la prise micro-USB du boîtier de recharge.



- Brancher l'autre extrémité de l'alimentation au secteur

- Lorsque le voyant de VitaliTENS passe du vert clignotant (batterie en cours de recharge) au vert continu (batterie chargée), retirer l'alimentation du secteur puis débrancher le connecteur micro USB du boîtier de recharge.



Comment vérifier le niveau de charge de votre VitaliTENS?

Le niveau de charge est consultable depuis l'application dans le menu VitaliTENS.



11. Télécharger l'application VitaliTENS

L'application VitaliTENS est indispensable pour vous permettre de démarrer et de paramétrer vos séances de stimulation.



Il est nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou Wifi pour télécharger l'application.

Télécharger l'application VitaliTENS :

Depuis l'App Store (iOS) :



Ou Google Play (Android) :



L'application VitaliTENS est uniquement disponible sur Google Play et App Store, tout téléchargement de VitaliTENS à partir d'une autre source est fortement déconseillé.

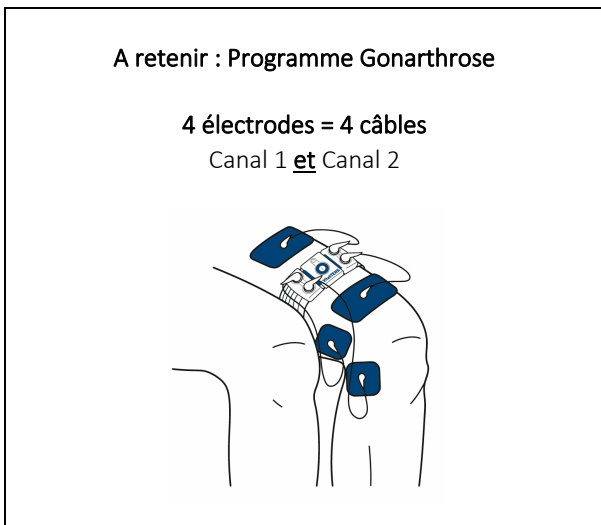
Cette application a été développée pour fonctionner sur des téléphones **Android ou iOS** compatibles avec **la version Bluetooth Low Energy 4.2**. Les versions d'Android et d'iOS supportées peuvent évoluer avec le temps. Une version majeure de l'application mobile apporte à sa sortie un support de 3 ans pour les 4 dernières versions d'Android et d'iOS disponibles.

IMPORTANT : malgré le soin apporté à la mise au point de notre dispositif, il se peut que certains téléphones ne soient pas compatibles avec notre application. Cette incompatibilité peut être temporaire et peut parfois être résolue par une mise à jour du téléphone et/ou de l'application VitaliTENS.

12. Installer le dispositif

- Etape préliminaire :

Pour le programme **Gonarthrose**, se munir de **4 câbles** et de **4 électrodes** pour utiliser les deux canaux.

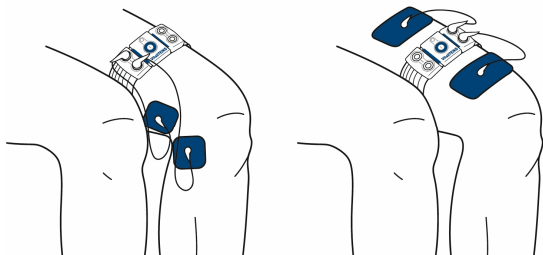


Pour les autres programmes, il est possible d'utiliser un seul canal : pour cela, utiliser 2 câbles et 2 électrodes pour un même canal.

Autres programmes

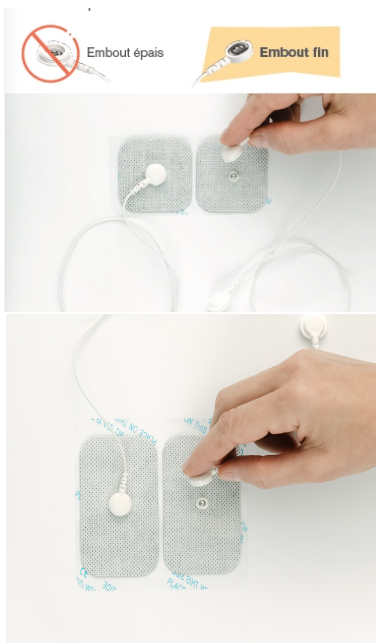
2 électrodes = 2 câbles

Canal 1 ou Canal 2



- **Étape 1** : Clipser les câbles sur les électrodes.

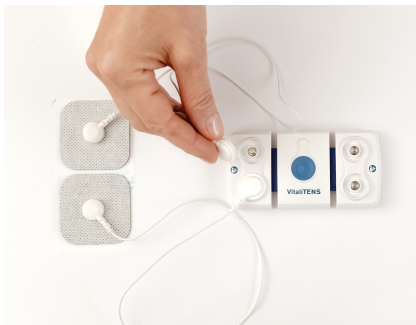
Pour le programme **Gonarthrose**, clipser l'embout fin des câbles de 40 cm sur les 2 électrodes carrées ; et ceux des câbles de 14 cm sur les 2 électrodes rectangulaires.



- **Étape 2** : Clipser les câbles sur VitaliTENS posé sur table.

Pour le programme Gonarthrose :

- Relier les petites électrodes carrées au canal 1 du neurostimulateur par l'embout épais des câbles longs.



- Puis relier les grandes électrodes rectangulaires au canal 2 du neurostimulateur par l'embout épais des câbles courts.



- **Étape 3** : Installer le brassard sur la zone du corps souhaitée et mettre en place le neurostimulateur VitaliTENS.

Pour le programme Gonarthrose, se munir du brassard et le positionner sur la cuisse* comme sur l'illustration ci-dessous.



Exemple pour le programme Gonarthrose du genou gauche

Fixer le neurostimulateur VitaliTENS préalablement chargé sur le brassard.

Pour le programme Gonarthrose dédié au genou gauche, le logo VitaliTENS doit être placé vers le genou.



Pour le programme Gonarthrose dédié au genou droit, le logo doit être placé vers le haut de la cuisse.



À retenir : Programme Gonarthrose
Canal 1 du neurostimulateur VitaliTENS toujours
situé à l'intérieur de la cuisse quel que soit le genou.

- **Étape 4** : Coller les électrodes sur la zone à stimuler.

Pour le programme Gonarthrose :

- Coller la première **électrode rectangulaire au-dessus de la rotule** (à la jonction musculo-tendineuse) et la seconde **électrode rectangulaire sur le dessus de la cuisse** (au milieu du quadriceps).



Exemple pour le programme Gonarthrose sur le genou gauche

- Coller la première **électrode carrée sur la face interne du genou sur le côté de la rotule** et coller ensuite la seconde **électrode carrée toujours sur la face interne du genou à côté de la première électrode rectangulaire**.

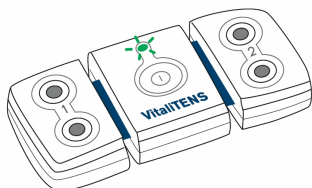
Les deux électrodes ne doivent pas se toucher.



Exemple pour le programme Gonarthrose sur le genou gauche

Pour une efficacité optimale du traitement, n'hésitez pas à consulter un professionnel de santé pour qu'il vous guide sur la méthode de positionnement des électrodes.

- **Étape 5** : Allumer VitaliTENS en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux clignote vert.

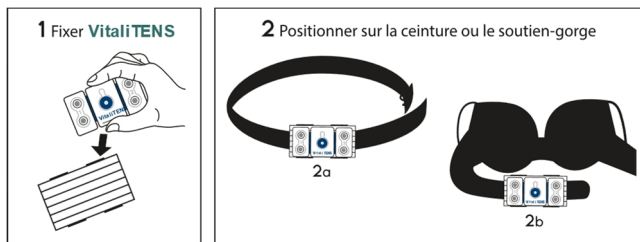


Votre dispositif est prêt à dispenser une séance de neurostimulation. Dès que vous souhaitez démarrer une séance, suivre les instructions « **Lancer un programme** » (section 14).

A retenir : VitaliTENS s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes si aucune séance n'est lancée.

*Suivant la taille du brassard, il peut être positionné sur la jambe ou le thorax.

Pour utiliser l'accessoire ceinture/soutien-gorge VitaliTENS :



13. Prise en main de l'application VitaliTENS



- Au premier lancement de l'application, ou suite à une mise à jour des contre-indications, une **visite de démarrage** s'affiche pour rappeler les contre-indications. Le dernier écran comporte des liens vers la notice en vigueur, la politique de confidentialité et les conditions générales d'utilisation de l'application. Vous devez accepter ces conditions pour utiliser VitaliTENS.

La notice et les contre-indications de VitaliTENS sont disponibles à tout moment dans le menu « Aide ».

L'application mobile VitaliTENS vous propose de créer un compte utilisateur. Ce compte utilisateur est facultatif pour l'utilisation de votre VitaliTENS mais vous donnera accès à plus de fonctionnalités liées au suivi de votre santé. En particulier, un compte utilisateur est nécessaire pour conserver vos données en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.

- Votre téléphone communique avec VitaliTENS en Bluetooth pour commander les programmes de stimulation. Il n'est pas nécessaire d'être connecté à un réseau mobile ou internet pour utiliser VitaliTENS. Une fois le programme de stimulation lancé, l'application continue de fonctionner en arrière-plan et vous pouvez continuer d'utiliser votre téléphone comme vous le souhaitez sans interrompre votre séance. L'application VitaliTENS vous propose d'activer votre Bluetooth, qui nécessite également l'accès à la localisation (sur Android).

Vous pouvez également gérer l'activation du Bluetooth et l'accès à la localisation dans le menu « **Paramètres** » de votre téléphone.








Paramètres

Il est conseillé de se placer dans un endroit calme et isolé lors de la connexion.

- **Naviguer dans l'application VitaliTENS.**

En bas de l'écran du téléphone apparaît un bandeau de navigation avec plusieurs icônes permettant de naviguer dans l'application.

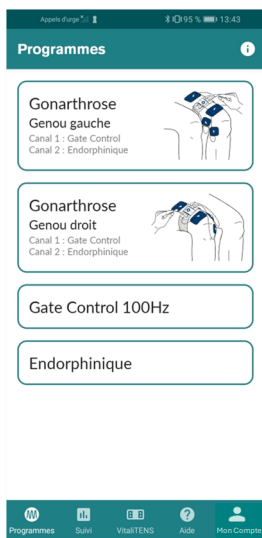


 Programmes	<ul style="list-style-type: none"> • Choix et lancement d'un programme de stimulation
 Suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Historique des séances de stimulation • Historique des niveaux de douleur enregistrés avant et après les séances
 VitaliTENS	<ul style="list-style-type: none"> • Si VitaliTENS n'est pas connecté : bouton de connexion • Si VitaliTENS est connecté : niveau de la batterie de VitaliTENS • Si un programme est en cours : accès à la télécommande
 Aide	<ul style="list-style-type: none"> • Contre-indications et précautions d'emploi principales • Visite de démarrage • Contacter le support • Notice VitaliTENS • Guide de démarrage rapide
 Mon compte	<ul style="list-style-type: none"> • Contient des options de création ou de gestion de compte • Contient le profil du compte s'il a été créé • Contient les paramètres de l'application

14. Lancer un programme

- Sélectionner le menu « **Programmes** » dans le bandeau de navigation en bas de l'écran.
- Sélectionner le **programme Gonarthrose** (arthrose du genou) **Genou gauche** ou **Genou Droit** ou choisir un autre programme dans la liste proposée.

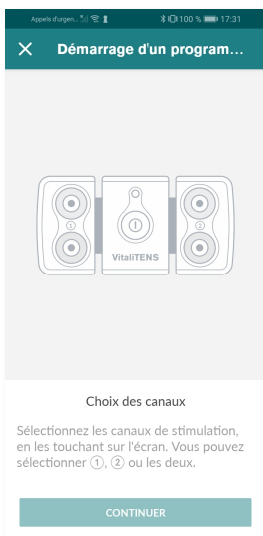
La liste des programmes et leur descriptif est disponible en section 23 de ce guide.



- Pour le programme Gonarthrose (arthrose du genou), les deux canaux sont sélectionnés par défaut.



Si vous souhaitez utiliser un programme différent, sélectionner le canal ou les canaux que vous souhaitez utiliser.



A retenir :

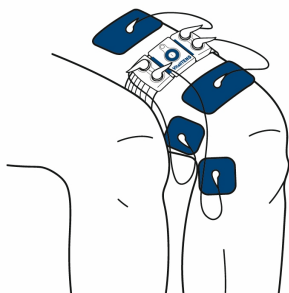
4 électrodes = 4 câbles

Canal 1 **et** Canal 2

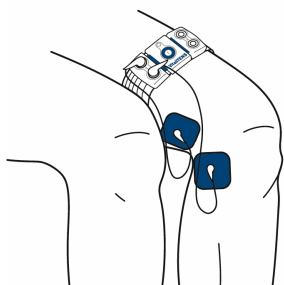
2 électrodes = 2 câbles

Canal 1 **ou** Canal 2

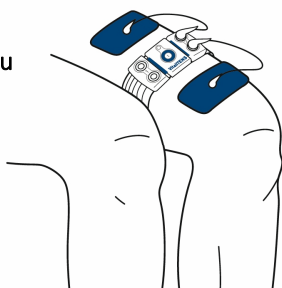
- 2 canaux :



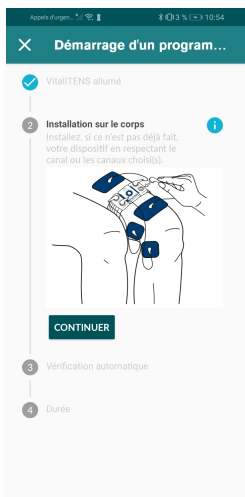
- 1 canal :



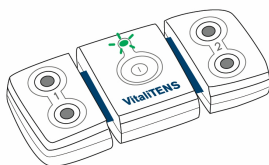
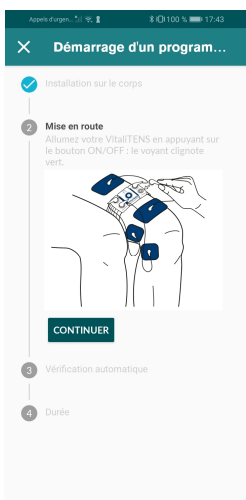
ou



- Installer le dispositif sur le corps (si vous ne l'avez pas encore fait). Vous pouvez vous référer à la section « **Installer le dispositif** » (section 12).



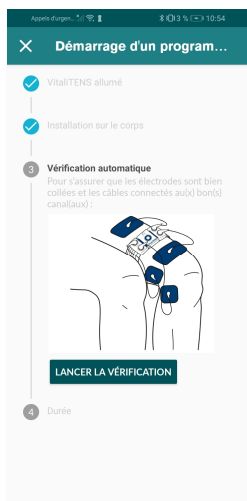
- Démarrer VitaliTENS en appuyant sur le bouton ON/OFF (si vous ne l'avez pas encore fait). Le voyant lumineux clignote vert.



A retenir : une fois allumé, si aucun programme n'est lancé, VitaliTENS s'éteint automatiquement au bout de 10 minutes.

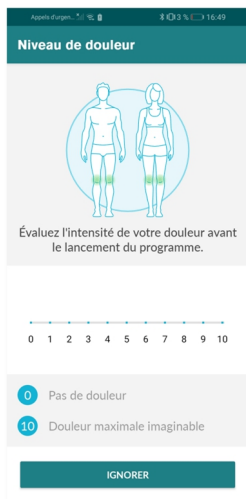
- Lancer la vérification automatique de l'installation. Cette étape permet de s'assurer que tous les branchements ont été correctement effectués entre VitaliTENS, les câbles et les électrodes, et permet de vérifier la bonne adhésion des électrodes sur la peau.

NB : en cas d'erreur, vérifier manuellement chacun des branchements, câbles et électrodes, et relancer la vérification automatique.



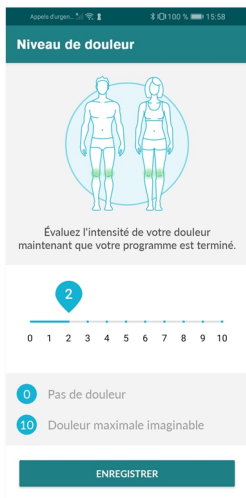
- Définir la durée du programme.

Chaque type de programme est automatiquement paramétré pour une durée par défaut rappelée dans la section 23 « **Présentation des programmes** ».



- Enregistrer votre niveau de douleur (option pouvant être désactivée dans le menu « **Mon compte** ») avant votre séance de stimulation. L'historique de cette information est consultable dans le menu « **Suivi** » (voir section 17).

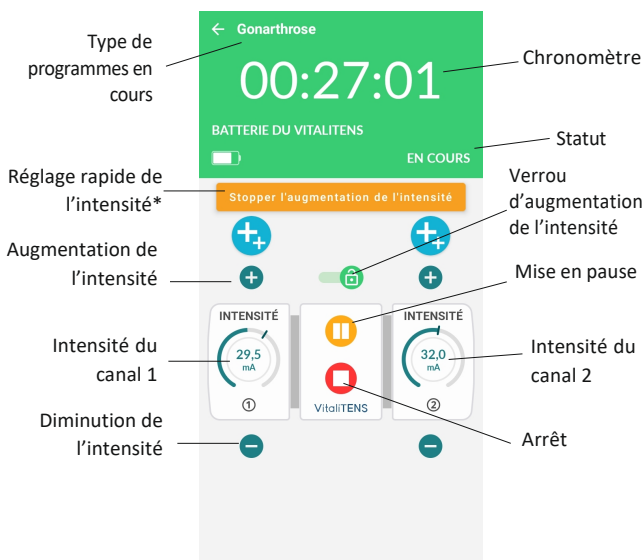
NB : en fin de séance, votre niveau de douleur vous sera à nouveau demandé.





- L'écran de commande de VitaliTENS s'affiche. Le chronomètre démarre automatiquement dès la


première augmentation d'intensité. Il vous faut alors régler l'intensité de la stimulation.

L'intensité de la stimulation doit être ajustée en recherchant un équilibre entre un ressenti confortable et la diminution de la douleur.



Régler l'intensité de la stimulation électrique entre 0.5 et 60 mA sur chaque canal actif.

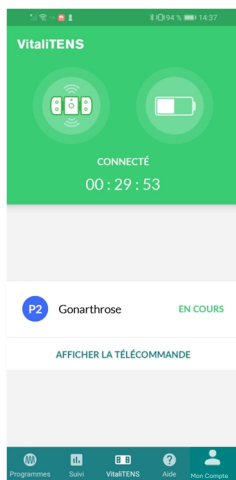
*La fonction de réglage rapide de l'intensité offre la possibilité de sélectionner le niveau d'intensité souhaité, puis le dispositif augmente progressivement l'intensité de manière automatique. Cette fonction est accessible après avoir réalisé quelques séances de stimulation. Pour arrêter l'augmentation automatique, il suffit d'appuyer sur le bouton  ou le bouton dédié : "Arrêter l'augmentation de l'intensité" ().


A retenir : un verrou s'active automatiquement au bout de 10 secondes après le réglage pour éviter une modification involontaire du niveau d'intensité. Pour déverrouiller, il suffit d'appuyer sur le verrou .

A retenir :


Pendant le traitement, il est possible d'utiliser normalement son téléphone, en quittant l'écran de l'application VitaliTENS.

Il suffit de réappuyer sur l'icône VitaliTENS pour revenir dans l'application.




Pour revenir à l'écran de commande, appuyer sur l'icône VitaliTENS () puis sur le programme en cours.



- **Comment ajuster le positionnement des électrodes en cours de séance ?**

Les électrodes ne doivent pas être manipulées en cours de stimulation (*voir section 5 « Précautions d'emploi »*). Pour ajuster le positionnement des électrodes en cours de séance, utiliser le mode « Pause » . La séance est alors suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité.

Relancer le programme  après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.



A retenir : en cas d'utilisation du mode Pause , il est nécessaire, à la relance du programme, de régler à nouveau le niveau d'intensité.

15. Arrêter la séance de stimulation

- **Arrêt en fin de séance** : La séance de stimulation s'interrompt automatiquement à la fin de la durée programmée. Une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.
- **Arrêt en cours de séance** :
 - Il est possible d'arrêter temporairement ou définitivement une séance en cours. Pour un arrêt temporaire, utiliser le bouton Pause . Pour un arrêt définitif, utiliser le bouton Arrêt . Dans ce dernier cas, une notification s'affiche pour confirmer la fin de la séance.
 - Il est également possible d'arrêter une séance en appuyant sur le bouton ON/OFF de VitaliTENS. Cette option n'est pas recommandée car les enregistrements de la séance en cours seront incomplets.

16. Désinstaller le dispositif

Avant de désinstaller le dispositif, s'assurer qu'aucune séance n'est en cours : le voyant doit être vert clignotant ou éteint.

Voyant	Signification	Action
 Vert clignotant	VitaliTENS allumé sans séance en cours ou en pause.	On peut désinstaller.
 Jaune continu	Séance en cours.	Mettre en pause ou interrompre la séance avant de désinstaller. Le voyant passe au vert clignotant.

Décoller avec précaution les électrodes et replacer-les sur leur film plastique avant de les ranger dans leur sachet.

Les câbles peuvent être enlevés de VitaliTENS et des électrodes en déclipant délicatement les connecteurs (ne pas tirer sur les fils).

17. Suivre son traitement

Les données de suivi des séances de stimulation ainsi qu'un historique de votre niveau de douleur sont disponibles depuis le menu « **Suivi** » dans l'application. Chaque point ou section de barre est interactif et permet d'accéder aux détails des séances.



L'enregistrement de vos séances se fait automatiquement et inclut la durée, le type de programme sélectionné, et le créneau horaire pendant lequel la séance a été effectuée.

L'historique du niveau de douleur affiche les niveaux de douleurs avant et après séance au cours du temps.

L'historique est affiché par défaut sur une semaine, mais la plage est réglable sur un mois, ou un trimestre.

L'application sauvegarde ces données sur votre téléphone et dans votre compte utilisateur afin de les retrouver en cas de changement de téléphone ou de désinstallation de l'application.

Ces informations peuvent être partagées avec votre professionnel de santé lors des consultations de suivi pour une analyse et une adaptation éventuelle du traitement.

18. Mise à jour de VitaliTENS

18.1. Remarque générale

Il est fortement recommandé de maintenir à jour son téléphone et ses applications mobiles, que ce soit pour des raisons de sécurité de vos données, de compatibilité ou pour une amélioration de l'expérience utilisateur. Des mises à jour seront disponibles pour :

- L'application mobile VitaliTENS
- Le générateur VitaliTENS

18.2. Mettre à jour l'application VitaliTENS

Pour vérifier si une nouvelle version de l'application est disponible, vous pouvez passer par Google Play ou l'App Store.

Un lien vers la mise à jour est également accessible depuis le menu « **Mon Compte** » de l'application.



18.3. Mettre à jour le générateur VitaliTENS

- **Etape 1** : Disposer de la dernière version de l'application mobile.
- **Etape 2** : C'est l'application qui vous préviendra si le générateur VitaliTENS peut être mis à jour. La mise à jour de VitaliTENS est également possible depuis les menus « **Programmes** », « **VitaliTENS** » et « **Mon Compte** ».
- **Etape 3** : Assurez-vous que VitaliTENS et votre téléphone soient suffisamment chargés (au moins 50%).
- **Etape 4** : Assurez-vous de maintenir la connexion Bluetooth entre votre téléphone et VitaliTENS tout au long de l'opération pour éviter de recommencer le processus au début. Pour ce faire, maintenez le téléphone, avec le Bluetooth allumé, à proximité de VitaliTENS pendant la mise à jour.
- **Etape 5** : Laissez-vous guider par les instructions communiquées par l'application. Le voyant lumineux devient bleu clignotant jusqu'à ce que la mise à jour soit achevée, il repassera alors au vert clignotant. Une fois lancée, la mise à jour doit être menée à son terme pour reprendre une utilisation normale.

INFORMATION IMPORTANTE : Vous ne pourrez pas éteindre VitaliTENS lorsque celui-ci clignote en bleu. Si jamais il venait à s'éteindre du fait d'un manque de batterie, il vous suffira de le mettre à recharger (le voyant sera bleu clignotant) pour reprendre la mise à jour.

19. Accessoires optionnels

Accessoires optionnels (à commander séparément) :

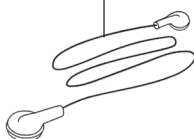
Il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour qu'il vous guide dans le choix de vos accessoires.

- Pack de 2 câbles longs de 100 cm
- Brassard Taille XS
- Brassard Taille XL
- Accessoire ceinture/soutien-gorge

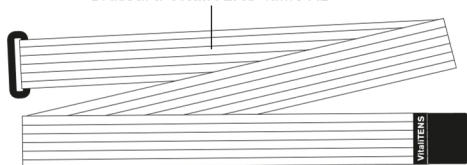
Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web :

www.vitalitens.fr

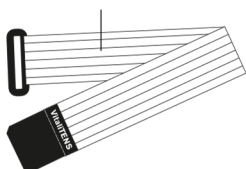
Câble long 100 cm



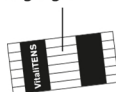
Brassard VitaliTENS Taille XL



Brassard VitaliTENS Taille XS



Accessoire ceinture/
soutien-gorge VitaliTENS



20. Conditions de stockage, de nettoyage et d'élimination

- **Stockage et utilisation des consommables (électrodes et accessoires textiles) :**

- Rangement des électrodes : il est important de replacer les électrodes sur leur film plastique et de les remettre dans leur sachet de protection. Afin d'éviter le dépôt de poussière, bien refermer le sac.
- Privilégier un stockage dans un endroit sec. Eviter les chaleurs extrêmes et l'exposition directe au soleil.
- Les électrodes et les accessoires textiles VitaliTENS sont réutilisables plusieurs fois. Le nombre d'utilisation est dépendant du type de peau, du climat, et des précautions prises pendant l'utilisation et le stockage.
- Les électrodes ont été testées pour 20 collages/décollages. Il est néanmoins conseillé de changer les électrodes toutes les 2 semaines.

- **Stockage de VitaliTENS et du boîtier de recharge :**

- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
- Eviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevés. Les conditions de stockage de VitaliTENS et des accessoires sont indiquées sur les étiquettes et dans la section 26.
- Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

- **Nettoyage :**

Veillez-vous assurer que VitaliTENS est éteint et le boîtier de recharge est hors tension (débranché) avant de procéder au nettoyage d'un de ces éléments.

- Ne jamais immerger VitaliTENS et le boîtier de recharge dans l'eau et ne pas procéder à son rinçage. Ne jamais plonger les consommables dans

l'eau. Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants que ceux cités ci-dessous. Ils pourraient causer de graves détériorations du matériel.

- A l'aide d'un chiffon humide et un détergent doux (ex : liquide vaisselle), nettoyer VitaliTENS, ses câbles, l'alimentation et le boîtier de recharge en cas de présence de salissure. Il est également possible d'utiliser de l'alcool isopropylique à 70 degrés (IPA) pour nettoyer VitaliTENS et le boîtier de recharge.
 - En cas de présence de salissures sur les électrodes, mettre une goutte d'eau sur votre doigt et enlever délicatement la salissure de la surface. Il est interdit d'utiliser du savon ou de l'alcool pour procéder au nettoyage des électrodes.
 - Il est conseillé de nettoyer les accessoires textiles en machine à 40°C avec un détergent doux avant la première utilisation puis toutes les 3 semaines.
- **Élimination du dispositif :**
 - Les emballages plastiques et notices se recyclent.
 - Les électrodes et les accessoires textiles peuvent être jetés dans les ordures ménagères.
 - Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), à savoir le neurostimulateur, le boîtier de recharge, l'alimentation et les câbles doivent être recyclés selon la réglementation en vigueur.



21. Durée de vie des dispositifs

Composant	Durée de vie
Neurostimulateur VitaliTENS	5 ans
Boîtier de recharge	5 ans

Câbles	6 mois
Électrodes	2 semaines de traitement. Consulter les précautions d'utilisation et de stockage.
Accessoires textiles	24 mois. Consulter les précautions de nettoyage.

22. Support après-vente

- Erreurs rencontrées :

Voyant lumineux rouge clignotant

Cause possible	Solution
Erreur de VitaliTENS	Eteindre l'appareil immédiatement, le laisser éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter le service Support.

NB : Si vous utilisez VitaliTENS au réglage maximum pendant plusieurs heures, le dispositif peut surchauffer et se mettre en erreur par mesure de sécurité. Dans ce cas, attendre le refroidissement complet de l'appareil. Il est normal que l'appareil devienne chaud pendant la séance, cependant sa chaleur n'entraîne ni blessure ni dommage. En conditions normales, VitaliTENS peut atteindre une température maximale de 42,3°C.

VitaliTENS ne démarre plus

Cause possible	Solution
1- La batterie est déchargée	Recharger l'appareil.
2- Erreur de VitaliTENS	Contactez le service Support.

La stimulation semble être différente ou moins agréable que précédemment

Cause possible	Solution
1- Les électrodes ne sont pas bien positionnées	Modifier l'emplacement des électrodes hors séance ou en mettant votre séance en Pause au sein de l'application.
2- L'intensité n'est pas adaptée	Régler l'intensité depuis l'application, la sensation ne doit pas être désagréable. L'intensité nécessaire peut varier d'une séance à l'autre.
3- Les électrodes sont détériorées	Vérifier l'état des électrodes : usure, propreté, date d'expiration. Les remplacer ou les nettoyer.

Décharge légère au toucher des électrodes

Cause possible	Solution
Une séance était encore en cours lors de la manipulation des électrodes	Toujours terminer ou suspendre la séance avant de manipuler les électrodes.

VitaliTENS se déconnecte

Une fois un programme lancé la déconnexion n'affecte pas le fonctionnement de VitaliTENS. La portée du signal Bluetooth peut être affectée par le niveau de charge de votre téléphone ou de votre VitaliTENS. Certains téléphones sont conçus de manière à couper plus rapidement la connexion pour économiser la batterie. Pour reconnecter votre VitaliTENS, allez dans le menu VitaliTENS et appuyez sur « Détecter un VitaliTENS ».

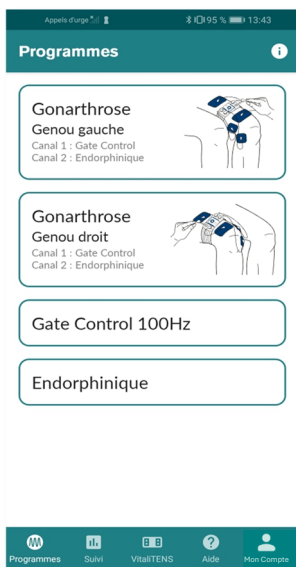
Pour que VitaliTENS fonctionne correctement, il ne doit pas être appairé ou associé manuellement au téléphone, la connexion doit toujours être faite depuis l'application VitaliTENS. Si vous avez des problèmes de connexion vérifiez si VitaliTENS fait partie des appareils listés dans le menu Bluetooth et dissociez-le.

- Le neurostimulateur et ses composants sont garantis dans des conditions normales d'utilisation :

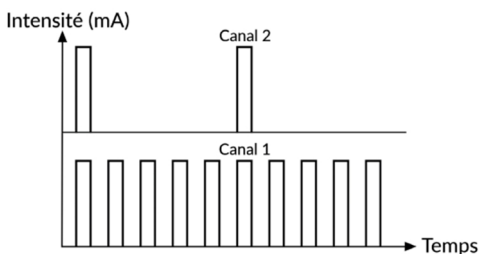
Composant	Durée de garantie
Neurostimulateur VitaliTENS	2 ans
Boîtier de recharge et alimentation	2 ans
Câbles	Non garantis
Electrodes	Consommables non garantis : consulter les précautions d'utilisation et de stockage

- En dehors de la garantie, aucune maintenance n'est prévue sur le dispositif et ses composants.
- Il est interdit de tenter de modifier le dispositif auquel cas la garantie ne s'applique plus.
- Dans des conditions normales d'utilisation, VitaliTENS a été conçu pour avoir une durée de vie d'au minimum 5 ans.
- Veuillez contacter les Laboratoires Expanscience au **01 78 81 90 92**.

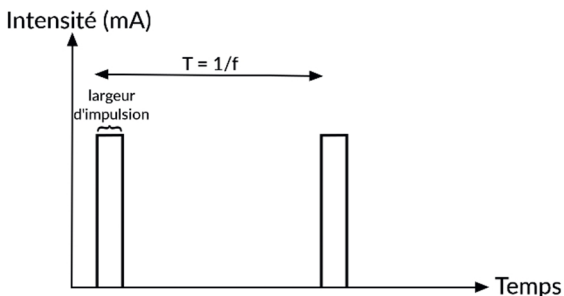
23. Présentation des programmes



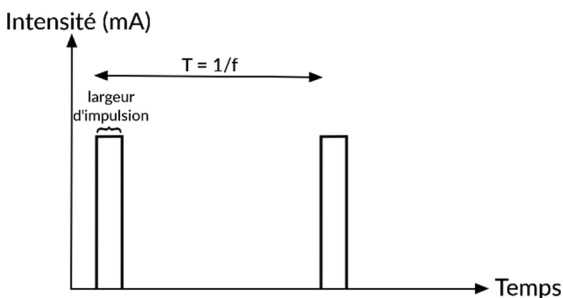
Gonarthrose	
Caractéristiques techniques	<ul style="list-style-type: none"> • Canal 1 : Gate Control Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 200 μs • Canal 2 : Endorphinique Fréquence : 2 Hz Largeur d'impulsion : 200 μs • Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Action combinée : <ul style="list-style-type: none"> • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique



Gate Control 100Hz	
Caractéristiques techniques	Fréquence : 100 Hz Largeur d'impulsion : 200 μ s Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Inhibition du signal douloureux



Endorphinique	
Caractéristiques techniques	Fréquence : 2 Hz Largeur d'impulsion : 250 μ s Durée par défaut : 30 min
Mode d'action	Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique



Le choix du programme est à décider avec votre médecin en fonction de votre pathologie.

24. Positionnement des électrodes

Pour soulager la douleur liée à la **gonarthrose** (arthrose du genou), le placement recommandé est le suivant :

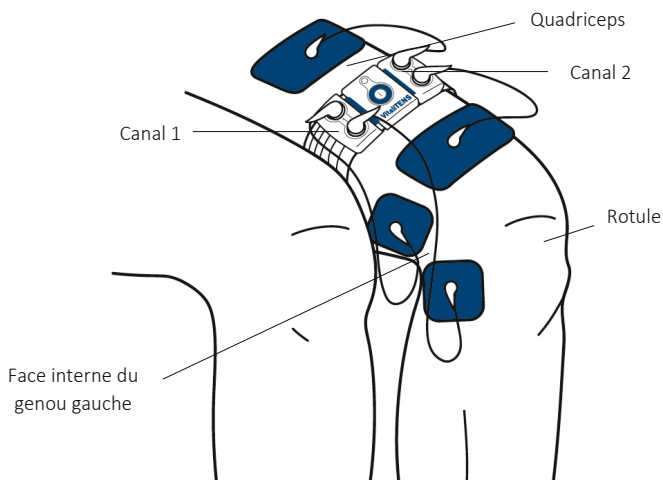
- **2 électrodes rectangulaires** sur le **quadriceps** reliées au **canal 2** du VitaliTENS par une paire de câbles de **14 cm**.

Une électrode doit être collée **au-dessus du VitaliTENS** et une autre juste **au-dessus de la rotule** (jonction musculo-tendineuse).

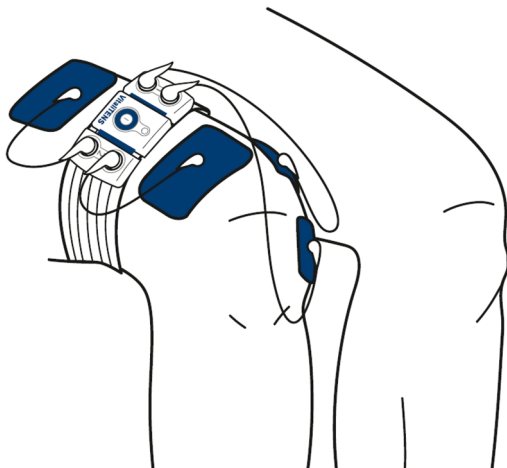
- **2 électrodes carrées** sur le trajet du **nerf saphène** reliées au **canal 1** du VitaliTENS par une paire de câbles de **40 cm**.

Les deux électrodes carrées doivent être collées sur la **face interne du genou** douloureux sur le trajet du nerf.


Exemple sur le **genou gauche** :



Exemple sur le **genou droit** :



Nous rappelons qu'il est vivement recommandé de consulter un professionnel de santé afin de pouvoir tester lors de la consultation le positionnement des électrodes qui soulage au mieux chaque patient.

Pendant ce test, pour rechercher la position optimale pour chaque patient, nous recommandons de choisir un premier positionnement d'électrodes et de lancer un programme. Pour ajuster le positionnement, il est possible d'utiliser le mode . La séance est suspendue, les électrodes sont manipulables en toute sécurité. Relancer le programme après repositionnement des électrodes et régler à nouveau l'intensité.

25. Liste complète des références catalogue



















Référence à commander	Produit correspondant
8703648	Coffret VitaliTENS standard (voir composition en section 8)
8703982	VitaliTENS (neurostimulateur) 8703703 de rechange
8703983	Boitier de rechange VitaliTENS 8703704 de rechange
8703875	Alimentation VitaliTENS
8703697	Brassard VitaliTENS Taille Standard
8703698	Brassard VitaliTENS Taille XS
8703699	Brassard VitaliTENS Taille XL
8703700	Accessoire ceinture/soutien-gorge VitaliTENS
8703713	1 pack VitaliTENS de 2 câbles petits 14 cm
8703712	1 pack VitaliTENS de 2 câbles moyens 40 cm
8703714	1 pack VitaliTENS de 2 câbles longs 100 cm
8703708	1 pack VitaliTENS de 2 électrodes 50 mm X 50 mm et 2 électrodes 50 mm X 90 mm
8411781	Notice VitaliTENS EXP1AL001 – sachet de 10 unités
8411782	Guide de démarrage VitaliTENS EXP1AL002 – sachet de 10 unités















26. Fiche technique

Caractéristiques techniques	
Opérateur attendu	L'utilisateur final (le patient), l'aidant et l'utilisateur expert. Tous les utilisateurs doivent être des personnes de plus de 18 ans à capacité intellectuelle non réduite.
Canaux	2 canaux indépendants
Programmes	<p>3 programmes dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gonarthrose : Gate control 100 Hz, largeur d'impulsion 200 μs sur canal 1 et Endorphinique 2 Hz et largeur d'impulsion 200 μs sur le canal 2 - Gate control : 100 Hz, largeur d'impulsion 200 μs - Endorphinique : 2 Hz, largeur d'impulsion 250 μs <p>60 mA \pm 10% (1000 Ω) avec un pas de 0,5 mA</p>
Batterie	Li-Ion
Tension et intensité de sortie de VitaliTENS	max 60 mA \pm 10% (1000 Ω) / max 60 V
Performance essentielle de VitaliTENS	Ne pas délivrer un courant > 60 mA \pm 10% ou une tension > 60 V \pm 10%
Tension et intensité d'entrée de l'alimentation	100-240 V AC 0,1-0,2 A
Fréquence du réseau d'alimentation	50-60 Hz
Tension et intensité d'entrée et de sortie du boîtier de recharge	5V DC – 1 A
Conditions d'utilisation de VitaliTENS, de son boîtier de recharge et de l'alimentation	<p>De 10°C à 40°C avec une humidité relative de 15% à 93%</p> <p>Pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa</p>

Conditions de recharge de VitaliTENS	Température ambiante
Conditions de stockage du coffret VitaliTENS	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30 % à 80 % Une température comprise entre 15°C et 25°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.
Conditions de stockage de VitaliTENS	De -10°C à 45°C avec une humidité relative max de 93% Une température comprise entre 15°C et 25°C est la plus adaptée pour préserver la capacité de la batterie.
Conditions de stockage du boîtier de recharge	De -20°C à 60°C
Conditions de stockage de l'alimentation	De -40°C à 85°C
Temps nécessaire à l'échauffement de l'appareil lorsqu'il a été stocké à -10°C jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue à température ambiante (20°C)	5 minutes minimum
Temps nécessaire au refroidissement de l'appareil lorsqu'il a été stocké à 45°C jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son utilisation prévue à température ambiante (20°C)	10 minutes minimum
Dimensions de VitaliTENS	108 mm x 53,5 mm x 17 mm
Poids de VitaliTENS	~ 65 g
Dimensions du boîtier de recharge	133,8 mm x 79 mm x 34 mm

Poids du boîtier de recharge	~ 115 g
Classe IP de VitaliTENS	IP22 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
Classe IP du boîtier de recharge	IP21 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm, protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
Forme d'onde	Ondes biphasiques asymétriques compensées
Largeur d'impulsion	50-400 $\mu\text{s} \pm 5 \mu\text{s}$
Fréquence	1-120 Hz $\pm 10\%$
Durée des séances	10 min – 12 h réglable via l'application mobile
Electrode	Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2 mA/cm ² nécessite une attention particulière, la stimulation ne doit jamais être douloureuse.
Conditions de stockage des électrodes standard VitaliTENS	De 5°C à 35°C avec une humidité relative de 30 % à 80 %
Composition des accessoires textiles	Tissu principal : Polyamide 58 %, Polyester 30 %, Elasthane 12 % Etiquette : Polyamide 90 %, Elasthane 10 % Boucle et velcro : Polyamide
Composition des électrodes	Hydrogel biocompatible conducteur (matériau à haute teneur en polymère, glycérine, eau, sel), partie conductrice : carbone + PE, matériau de base isolant : non tissé en fibre de PET, connecteur snap : acier inoxydable.

Symboles	Description des symboles utilisés
	Ce dispositif inclut un émetteur Radiofréquence et émet des rayonnements non ionisants. Le dispositif est connecté à l'application mobile via une communication Bluetooth Low Energy. Plage de fréquence : [2400 – 2483.5] MHz Modulation : DSSS EIRP : -9.8 dBm
	Lire attentivement la notice avant utilisation.
	Dispositif possédant un degré de protection contre les chocs électriques, conforme à la norme IEC 60601-1. Toute l'enveloppe de VitaliTENS est une partie appliquée de type BF.
	Conçu uniquement pour un usage INTERIEUR. Ceci n'est valable que lorsque que l'appareil est en charge (connecté au secteur).
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux.
	Adresse du fabricant.
	Marquage CE. 2797
	Numéro de série du dispositif.
	Numéro de référence de l'appareil.
	Avertissement, lire attentivement la notice d'utilisation.
	Etat de la batterie de VitaliTENS.
	Entrée électrique.
	Sortie électrique.
	Courant continu.
	Courant alternatif.
	Equipement de classe II.
	Symbole du bouton ON/OFF de VitaliTENS permettant d'allumer et d'éteindre le neurostimulateur.
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé durant le stockage.

	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé durant le stockage.
	Date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé.
	Numéro de lot du dispositif.
	Quantité de produit.
	Nom et adresse du représentant autorisé dans la Communauté Européenne.
	Nom et adresse de l'importateur.
	Dispositif Médical.
	Notice et emballages plastiques recyclables.
	Consulter la notice d'utilisation.
	Température de lavage maximale 40°C.
	Ne pas repasser.
	Ne pas blanchir.
	Ne pas nettoyer à sec.
	Ne pas sécher en machine.

27. Compatibilité Électromagnétique

Le dispositif médical VitaliTENS est destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile (par exemple à domicile, dans la rue, ou au restaurant), ou dans un l'environnement de soins de santé professionnel, hors services médicaux d'urgence, dans le respect des précautions d'utilisation et des conditions décrites dans ce chapitre.

Le coffret VitaliTENS est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de VitaliTENS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

AVERTISSEMENTS

- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs Radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de VitaliTENS, y compris de ses câbles. Dans le cas contraire, les performances de VitaliTENS et de ces appareils pourraient en être altérées. Se référer au tableau 2 pour plus de détails concernant les appareils testés.
- Il convient d'éviter d'utiliser VitaliTENS à côté d'autres appareils électroniques ou empilé avec ces derniers. Cela pourrait occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer le fonctionnement de VitaliTENS et des autres appareils pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis avec VitaliTENS et mentionnés dans cette notice est interdite. Ceci peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de VitaliTENS et occasionner un fonctionnement inapproprié de VitaliTENS.


Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	VitaliTENS utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	VitaliTENS convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, 4, 6, 8 et 15 kV dans l'air	Il convient de ne pas lancer de stimulation avant d'avoir mis en place l'appareil selon la procédure décrite en §8. Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100kHz	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition à 100kHz	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV entre phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre	± 0,5, ± 1 kV entre phases ± 0,5, ± 1, ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée électrique CEI 61000-4-11	0% Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut pour une durée de 1 cycle, 70% pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0% Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	0% Ut pour une durée de 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% Ut pour une durée de 1 cycle, 70% pour une durée de 25/30 cycles, les deux à 0° 0% Ut pour une durée de 250/300 cycles à 0°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de VitaliTENS exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter VitaliTENS à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 et 60Hz	30 A/m 50 et 60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduits CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de VitaliTENS, y compris des câbles, 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 VP

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	d=1.2 √P pour une fréquence entre 80 MHz to 800 MHz d=2.3 √P pour une fréquence entre 800 MHz to 2,7GHz où P est la caractéristique de 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). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fils RF CEI 610004-3	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	L'équipement ne doit pas être utilisé à une distance < 30 cm d'un autre dispositif électronique Services : TETRA 400, GMRS 460, FRS 460, LTE Band 13, 17, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7, WLAN 802.11 a/n Conformément aux niveaux attendus par la norme 60601-1-2	VitalITENS a été testé et jugé compatible dans les environnements correspondants.
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée 50	134,2 kHz / Modulation pulsée 2,1 kHz / 65 A/m 13,56 MHz / Modulation pulsée	VitalITENS a été testé et jugé compatible dans les

	kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	50 kHz / 7,5 A/m 30 kHz / CW / 8 A/m	environnements correspondants.
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			
<p>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où VitaliTENS est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer VitaliTENS pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner VitaliTENS.</p> <p>^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m et 6 V/m pour les bandes ISM.</p>			

Tableau 3 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et VitaliTENS

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz d=1.2 VP	de 80 MHz à 800 MHz d=1.2 VP	de 800 MHz à 2,7 GHz d=2.3 VP
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 des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Distribué par les Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 PARIS La Défense Cedex
France

www.expanscience.com

www.vitalitens.fr

01 78 81 90 92

VitaliTENS



Fabriqué par SUBLIMED
137, rue de Mayoussard
38430 MOIRANS



EXP1AL001

