

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). 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.

Table des matières

1. Contre-indications	4
2. Précautions d'emploi et mises en garde	4
3. Principe de fonctionnement de la thérapie TENS	7
3.1. Mécanismes d'action	7
3.2. Placement des électrodes	8
3.3. Réglage de l'intensité	9
4. Présentation du dispositif	9
5. Voyant lumineux : signification	11
6. Charger votre VitaliTENS	12
7. Télécharger l'application VitaliTENS	14
8. Installer le dispositif	15
9. Prise en main de l'application VitaliTENS	19
10. Lancer un programme	21
11. Arrêter la séance de stimulation	29
12. Désinstaller le dispositif	29
13. Suivre son traitement	30
13.1. Suivi des séances de stimulation	30
13.2. Historique du niveau de douleur	30
14. Mise à jour de VitaliTENS	30
14.1. Remarque générale	30
14.2. Mettre à jour l'application VitaliTENS	32
14.3. Mettre à jour le générateur VitaliTENS	32
15. Accessoires optionnels	33
16. Conditions de stockage et de nettoyage	35
17. Support après-vente	36
18. Présentation des programmes	39
19. Positionnement des électrodes	41
20. Liste complète des références catalogue	43
21. Fiche technique	44
22. Compatibilité Electromagnétique	47

1. Contre-indications

VitaliTENS est contre indiqué pour :

- 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 personnes sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone à traiter.
- Les patients atteints d'allodynie (douleur déclenchée par un stimulus qui est normalement indolore).
- Les patients allergiques aux électrodes.

Contre-indications liées à l'utilisation de VitaliTENS pendant la grossesse :

- VitaliTENS ne doit pas être utilisé sur la femme enceinte sans avis médical.
- VitaliTENS ne doit pas être utilisé sur la femme enceinte avant la 37^{ème} semaine de grossesse.
- Les électrodes ne doivent pas être posées sur l'abdomen de la femme enceinte.
- VitaliTENS ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte :
 - ayant un utérus contractile,
 - ayant subi un avortement,
 - ayant subi ou étant sujette ou à risque avéré de fausses-couches.

2. Précautions d'emploi et mises en garde

- 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** ». 
Aide
- Ne pas positionner les électrodes et le stimulateur à proximité du sinus carotidien ni à proximité de l'artère carotide (face avant du cou).
- 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 stimulateur pour une stimulation transcrânienne (électrodes de part et d'autre de la tête).
- Ne pas utiliser le stimulateur 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 stimulateur peut être endommagé.
- Nous recommandons de ne pas utiliser le stimulateur pendant la conduite d'un véhicule, ni pendant les phases de sommeil.
- Ne pas tenter de modifier VitaliTENS (ex : ouvrir le boîtier) sous peine de risques électriques.
- 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 d'en parler à votre médecin.
- Précautions relatives aux électrodes utilisées avec VitaliTENS :
 - Ne pas placer les électrodes sur une peau lésée, irritée, en particulier sur une plaie ouverte.
 - Ne pas placer les électrodes à l'intérieur des cavités corporelles. En effet, cet appareil est conçu pour une application externe.
 - L'utilisation du stimulateur peut provoquer un érythème (rougeur), des irritations de la peau, des inflammations, une allergie ou des brûlures au niveau des électrodes. En cas d'irritation cutanée après stimulation, il est préférable d'interrompre temporairement la séance. Si l'irritation persiste, consultez votre médecin.
 - Pour des raisons d'hygiène les électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.
 - Avant de retirer les électrodes de la peau, éteignez le stimulateur 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 stimulateur avant de toucher l'électrode. Les impulsions de courant du stimulateur sur les doigts sont désagréables mais ne présentent toutefois aucun danger. Vous référer à la section 11 «Arrêter la séance de stimulation».

- Ne pas superposer les électrodes.
- Ne pas utiliser le stimulateur à proximité d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes.
- Conserver toujours VitaliTENS et ses accessoires hors de portée des enfants, des animaux, et des personnes à capacité intellectuelle réduite (risques de strangulation, de légers chocs électriques, ...).
- Le stimulateur ne doit être utilisé qu'avec les accessoires VitaliTENS.
- Ne pas utiliser le stimulateur en cours de recharge.
- Au branchement de l'alimentation lors de la mise en charge du dispositif, veiller à ce que la fiche secteur (dispositif de sectionnement) reste toujours accessible.
- Tenir le stimulateur à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un milieu explosif (ex : station-service).
- Ne pas laisser tomber le stimulateur.
- Ne pas débrancher les câbles connectés aux électrodes ou à VitaliTENS en tirant sur le fil du câble.
- Ne pas utiliser le stimulateur lors d'activités physiques à risque de chocs ou d'impacts.
- Ne pas utiliser VitaliTENS et ses accessoires en cas de fonctionnement défectueux, ou si une partie est endommagée. Vérifier toujours le système avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser plusieurs VitaliTENS simultanément sur la même personne.

- VitaliTENS doit être rechargé en intérieur à température ambiante.

3. 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.

3.1. 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.*

3.2. Placement des électrodes

Pour soulager les douleurs liées à la gonarthrose (arthrose du genou), un positionnement recommandé est détaillé à la section 19 « 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.

3.3. 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.*

4. Présentation du dispositif

Coffret VitaliTENS :

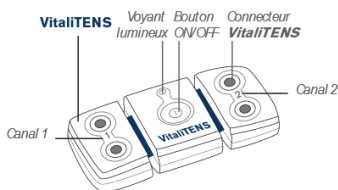
- 1 VitaliTENS (stimulateur)
- 1 brassard VitaliTENS Taille Standard
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles moyens de 40 cm
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles petits de 14 cm
- 1 pack VitaliTENS de 2 électrodes 50 mm X 50 mm et 2 électrodes 50 mm x 90 mm
- 1 Notice
- 1 Guide de démarrage rapide

Pour charger le dispositif :

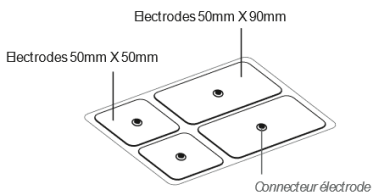
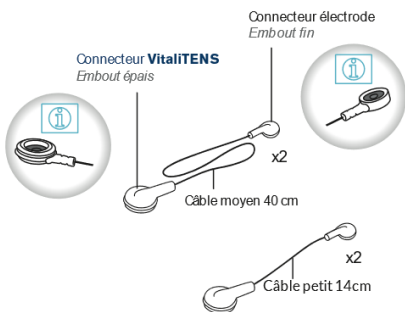
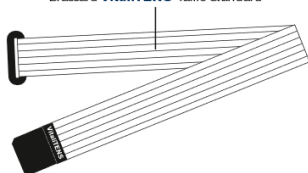
- 1 Boîtier de recharge
- 1 Alimentation



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.



Brassard **VitaliTENS** Taille Standard



Pour charger le dispositif



5. 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 14.
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 14.

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.



6. 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. Les performances d'autonomie de la batterie sont de l'ordre de 50% des performances initiales à 5 ans.

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.

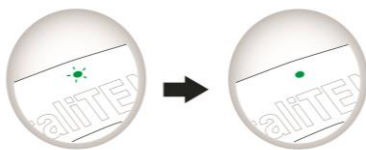


- Introduire le câble micro-USB dans la prise micro-USB du boîtier de recharge.



- 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.



7. 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) :



Cette application a été développée pour fonctionner sur des téléphones intégrant **Android de 7 à 11** ou **iOS de 12 à 14** et compatibles avec **la version Bluetooth Low Energy 4.2**.

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.

8. Installer le dispositif

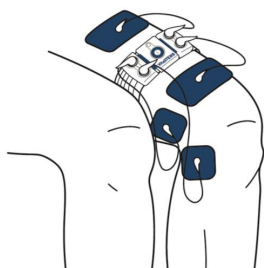
- Etape préliminaire :

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

A retenir : Programme Gonarthrose

4 électrodes = 4 câbles

Canal 1 et Canal 2

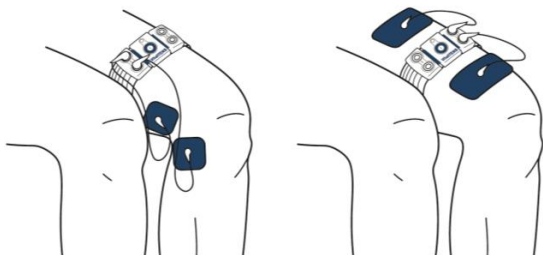


Pour les autres programmes, il est possible d'utiliser un seul canal : pour cela, utiliser 2 câbles et 2 électrodes pour un même canal.

Autres programmes

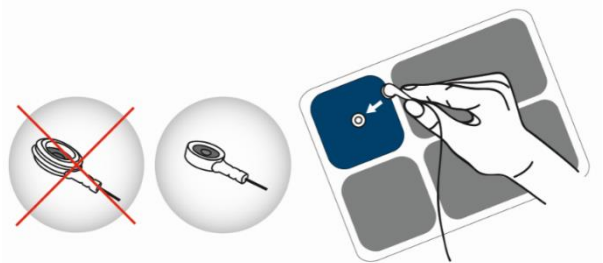
2 électrodes = 2 câbles

Canal 1 ou Canal 2



- **Etape 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**.



- **Etape 2** : Coller les électrodes sur la zone à stimuler.

Pour le programme **Gonarthrose** :

- Coller les **électrodes carrées** sur la **face interne du genou**.
- Coller une **électrode rectangulaire** sur le **dessus de la cuisse** (au milieu du quadriceps) et une autre **électrode rectangulaire au-dessus de la rotule** (à la jonction musculo-tendineuse).

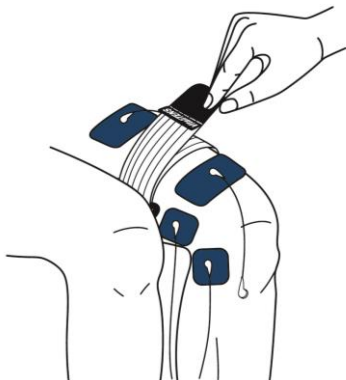


Exemple avec quatre électrodes pour le programme Gonarthrose (arthrose du genou) sur le genou gauche

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.

- **Etape 3** : Installer le brassard sur la zone du corps souhaitée à proximité des électrodes.

Pour le programme **Gonarthrose**, installer le brassard sur la cuisse **entre les deux électrodes rectangulaires** comme sur l'illustration ci-dessous.



Exemple pour le programme Gonarthrose (arthrose du genou) du genou gauche

- **Etape 4** : Fixer le générateur VitaliTENS sur le brassard.

Pour le programme **Gonarthrose** dédié au **genou gauche**, l'inscription VitaliTENS doit être **vers le bas** (voir illustration). Pour celui dédié au **genou droit**, l'inscription doit être **vers le haut** (non représenté, voir section 19 pour le positionnement sur le genou droit).

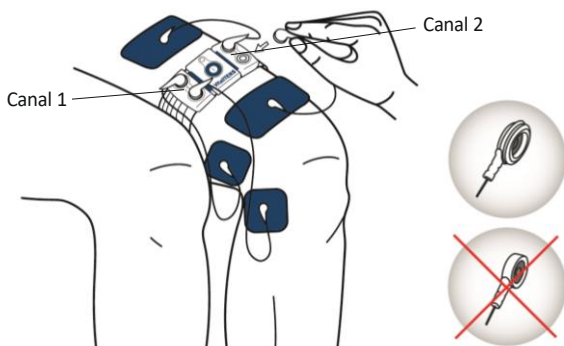


Exemple pour le programme Gonarthrose (arthrose du genou) du genou gauche

Si vous utilisez un support adhésif, positionnez VitaliTENS directement sur le support adhésif puis mettez-le en place sur la partie du corps souhaitée.

- **Etape 5 :** Clipser l'embout épais des câbles sur les canaux du générateur.

Pour le programme Gonarthrose, clipser l'embout épais des deux câbles de **40 cm** sur le **canal 1** et ceux des deux câbles de **14 cm** sur le **canal 2** du VitaliTENS.



Exemple pour le programme Gonarthrose (arthrose du genou) du genou gauche

- **Etape 6 :** Allumer VitaliTENS en appuyant sur le bouton ON/OFF. Le voyant lumineux clignote vert.



Votre dispositif est prêt à dispenser une séance de stimulation. Dès que vous souhaitez démarrer une séance, suivre les instructions «**Lancer un programme**» (section 10).

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

9. Prise en main de l'application VitaliTENS



- Au premier lancement de l'application, une **visite de démarrage** s'affiche pour rappeler les contre-indications. Le dernier écran comporte des liens vers la notice en cours de validité, 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** ».*

- 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



Suivi



VitaliTENS



Aide



Paramètres

 Programmes	• Choix et lancement d'un programme de stimulation
 Suivi	• Historique des séances de stimulation • Historique des niveaux de douleur enregistrés avant et après les séances
 VitaliTENS	• 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	• Contre-indications et précautions d'emploi principales • Visite de démarrage • Contacter le support • Notice VitaliTENS
 Paramètres	• Option pour rendre facultatif le renseignement du niveau de douleur avant et après chaque séance • Limitation de l'intensité maximale • Lien pour la mise à jour de l'application • Informations techniques sur l'application

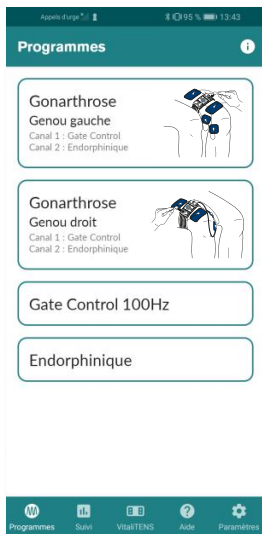
10. Lancer un programme

- 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.

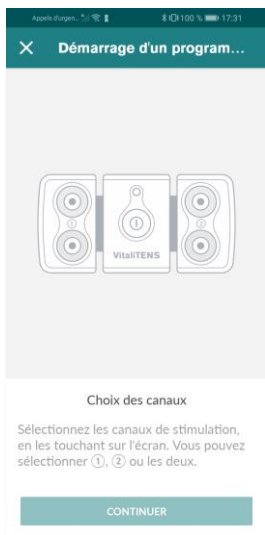
La liste des programmes et leur descriptif est disponible en section 18 de ce guide.



- 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 :

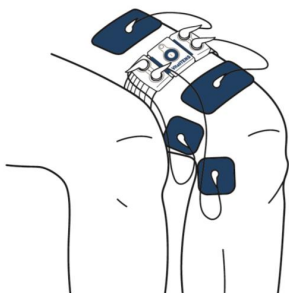
4 électrodes = 4 câbles

Canal 1 et Canal 2

2 électrodes = 2 câbles

Canal 1 ou Canal 2

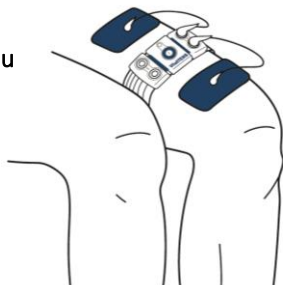
- 2 canaux :



- 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 8).



- 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.

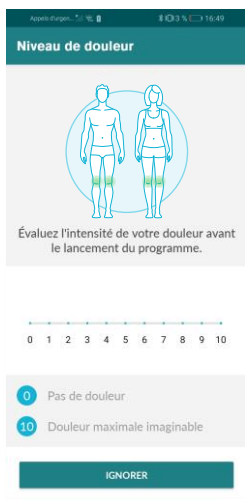
- Lancer la vérification automatique de l'installation. Cette étape permet de s'assurer que tous les branchements ont été correctement effectués entre VitaliTENS, les câbles et les électrodes, et permet de vérifier la bonne adhésion des électrodes sur la peau.

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



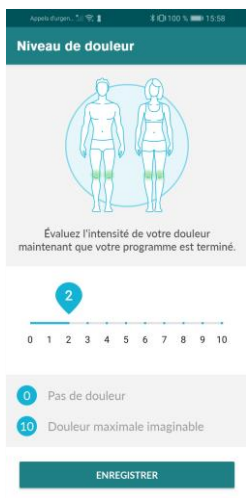
- Définir la durée du programme.

Chaque type de programme est automatiquement paramétré pour une durée par défaut rappelée dans la section 18 «**Présentation des programmes**».

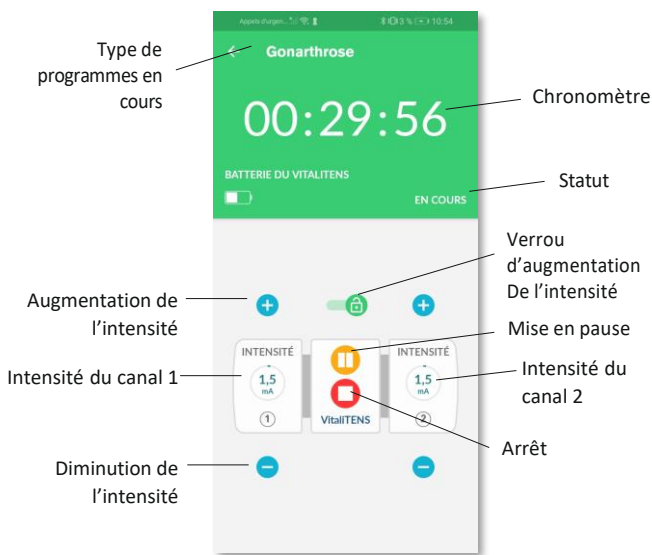


- Enregistrer votre niveau de douleur (option pouvant être désactivée dans le menu «**Paramètres**») avant votre séance de stimulation. L'historique de cette information est consultable dans le menu «**Suivi**» (voir section 13.2. «**Historique du niveau de douleur**»). Il est possible de désactiver cette fonctionnalité depuis le menu «**Paramètres**».

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.

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 2 « 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.

11. 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.

12. 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 le support adhésif 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).

13. Suivre son traitement

L'application sauvegarde sur votre téléphone les données de suivi des séances de stimulation ainsi qu'un historique de votre niveau de douleur. Chaque point ou section de barre est interactif et permet d'accéder aux détails des séances.

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

13.1. Suivi des séances de stimulation

Pour consulter son suivi, sélectionner le menu correspondant dans le bandeau de navigation.



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.

Vous pouvez accéder à l'historique d'une date précise avec l'option « date recherchée ». L'historique est affiché par défaut sur une semaine, mais la plage est réglable sur un mois, ou un trimestre.

13.2. Historique du niveau de douleur

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

Vous pouvez consulter et partager ces données avec votre professionnel de santé pour une adaptation éventuelle de votre traitement.

14. Mise à jour de VitaliTENS

14.1. 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

14.2. 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 « **Paramètres** » de l'application.



14.3. 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 « **Paramètres** ».
- **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.

15. Accessoires optionnels

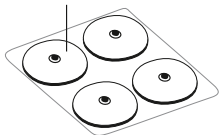
Accessoires optionnels (à commander séparément) :

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

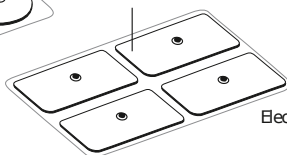
- Pack de 4 électrodes rondes diamètre 50 mm
- Pack de 4 électrodes rectangulaires 50 X 90 mm
- Pack de 4 électrodes carrées 50 X 50 mm
- Pack de 4 électrodes carrées 45 X 45 mm Peau sensible
- Pack de 4 électrodes rectangulaires 45 X 95 mm Peau sensible
- Pack de 2 câbles longs de 100 cm
- Brassard Taille XS
- Brassard Taille XL
- Accessoire ceinture/soutien-gorge
- Pack de 2 supports adhésifs

Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web :
www.vitalitens.fr

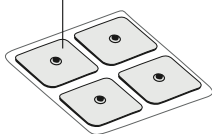
Electrodes Ø 50mm



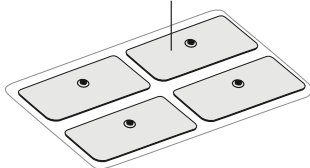
Electrodes 50mm x 90mm



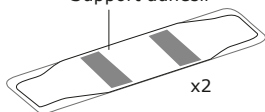
Electrodes 45mm x 45mm
Peau sensible



Electrodes 45mm x 95mm
Peau sensible

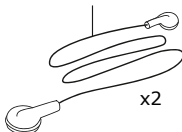


Support adhésif



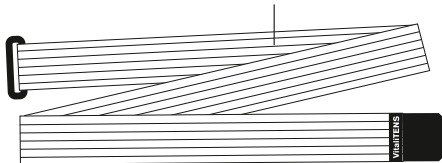
x2

Câble long 100cm

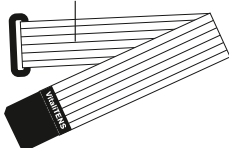


x2

Brassard **VitaliTENS** Taille XL



Brassard **VitaliTENS** Taille XS



Accessoire ceinture/
soutien-gorge **VitaliTENS**



16. Conditions de stockage et de nettoyage

- **Stockage des consommables (électrodes) :**
 - 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.
 - Il est conseillé de changer les électrodes toutes les 2 semaines ou après 30 à 50 utilisations.
- **Stockage de VitaliTENS :**
 - 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.
 - Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.
- **Nettoyage :**

Veuillez-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 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 et le boîtier de recharge. Il est également possible d'utiliser de l'alcool isopropylique à 70 degrés (IPA).

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.

17. 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	Laisser l'appareil éteint une quinzaine de minutes et rallumer l'appareil. Si l'erreur se reproduit, contacter 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

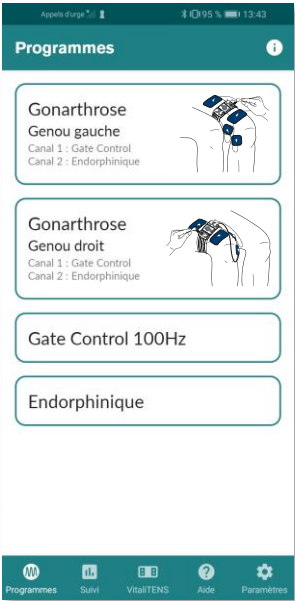
Une fois un programme lancé la déconnexion n'affecte pas le fonctionnement de VitaliTENS. La portée du signal Bluetooth peut être affectée par le niveau de charge de votre téléphone ou de votre VitaliTENS. Certains téléphones sont conçus de manière à couper plus rapidement la connexion pour économiser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

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

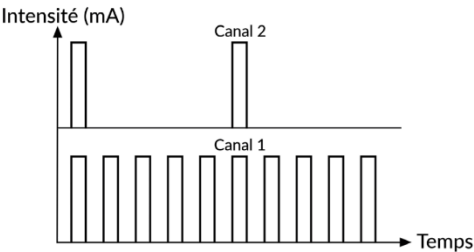
Composant	Durée de garantie
Stimulateur VitaliTENS	2 ans
Boîtier de recharge et alimentation	2 ans
Câbles	Non garantis
Electrodes	Consommables non garantis : consulter les précautions d'utilisation et de stockage

- 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** pour :
 - Signaler un dysfonctionnement ou un évènement imprévu (tapez 1)**
 - Demander une information médicale (tapez 2)**
 - Savoir où se procurer nos produits (tapez 3)**

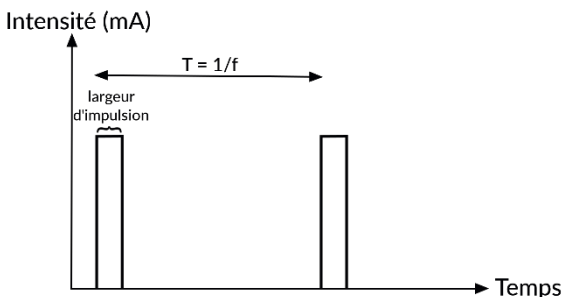
18. Présentation des programmes



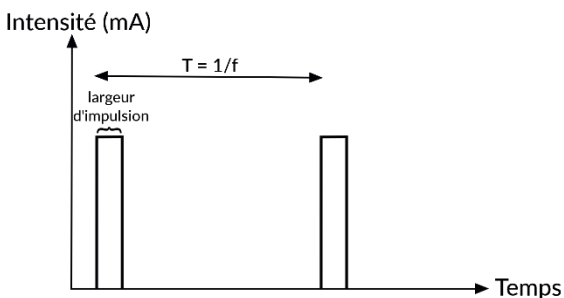
Gonarthrose	
Caractéristiques techniques	• Canal 1 : Gate Control Fréquence : 100Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Canal 2 : Endorphinique Fréquence : 2Hz Largeur d'impulsion : 200µs • Durée par défaut : 30min
Mode d'action	Action combinée : • Inhibition du signal douloureux • Stimulation de la sécrétion d'endorphines pour un effet antalgique



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



Endorphinique	
Caractéristiques techniques	Fréquence : 2Hz Largeur d'impulsion : 250µs Durée par défaut : 30min
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.

19. Positionnement des électrodes

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

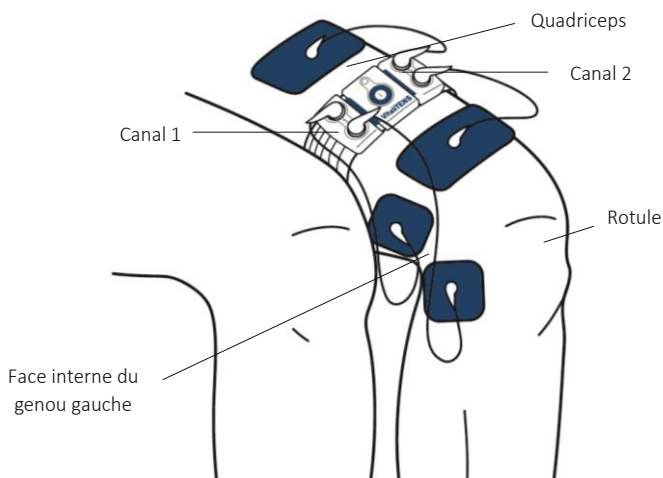
- **2 électrodes rectangulaires** sur le **quadriceps** reliées au **canal 2** du VitaliTENS par une paire de câbles de **14 cm**.

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

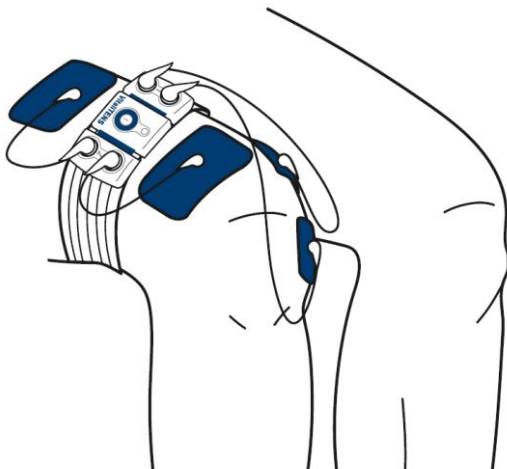
- **2 électrodes carrées** sur le trajet du **nerf saphène** reliées au **canal 1** du VitaliTENS par une paire de câbles de **40 cm**.

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.

20. Liste complète des références catalogue

Coffret VitaliTENS standard 8703648 :

- VitaliTENS (stimulateur) 8703703
- Boitier de recharge VitaliTENS 8703704
- Alimentation VitaliTENS SBM1AF200
- Brassard VitaliTENS Taille Standard 8703697
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles petits 14 cm 8703713
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles moyens 40 cm 8703712
- 1 pack VitaliTENS de 2 électrodes 50 mm X 50 mm et 2 électrodes 50 mm X 90 mm 8703708
- Notice VitaliTENS EXP1AL001
- Guide de démarrage VitaliTENS EXP1AL002

Accessoires optionnels VitaliTENS (à commander séparément) :

*Pour une liste exhaustive veuillez consulter notre site web:
www.vitalitens.fr*

- 1 pack VitaliTENS de 4 électrodes Diam 50 mm 8703705
- 1 pack VitaliTENS de 4 électrodes 50 mm X 90 mm 8703707
- 1 pack VitaliTENS de 4 électrodes 50 mm X 50 mm 8703706
- 1 pack VitaliTENS de 2 câbles longs 100 cm 8703714
- 1 pack VitaliTENS de 4 électrodes 45 mm X 45 mm - argent - peau sensible 8703710
- 1 pack VitaliTENS de 4 électrodes 45 mm X 95 mm argent - peau sensible 8703711
- 1 pack VitaliTENS de 2 supports adhésifs 8703715
- Brassard VitaliTENS Taille XS 8703698
- Brassard VitaliTENS Taille XL 8703699
- Accessoire ceinture/soutien gorge VitaliTENS 8703700
- 1 pack VitaliTENS de 2 supports adhésifs 8703715

21. Fiche technique

Caractéristiques techniques	
Opérateur attendu	Utilisateur du dispositif
Canaux	2 canaux indépendants
Programmes	3 programmes dont : - 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 : 100Hz, largeur d'impulsion 200μs - Endorphinique : 2Hz, largeur d'impulsion 250μs 60mA $\pm$ 10% avec un pas de 0.5mA
Batterie	Li-Ion
Tension de sortie de VitaliTENS	max 60mA $\pm$ 10% (1000 Ω) / max 60V
Performance essentielle de VitaliTENS	Ne pas délivrer un courant > 60mA $\pm$ 10% ou une tension > 60V
Tension d'entrée de l'alimentation	100-240V AC 0.2-0.1A
Tension d'entrée et de sortie du boîtier de recharge	5V DC – 1A
Conditions d'utilisation de VitaliTENS et de son support de recharge	De 10°C à 40°C avec une humidité relative de 15% à 93% Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa
Conditions de stockage de VitaliTENS et de son support de recharge	De -10°C à 45°C avec une humidité relative max de 93%
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	5 minutes minimum

température ambiante (20°C)	
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	108mm x 53,5mm x 17mm
Poids de VitaliTENS	~ 65g
Dimensions du boîtier de recharge	133,8mm x 79mm x 34mm
Poids du boîtier de recharge	~ 115g
Système de classification IP de VitaliTENS	IP22 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
Système de classification IP du boîtier de recharge	IP21 : protection contre les corps solides supérieurs à 12,5mm, protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.
Forme d'onde	Ondes biphasiques asymétriques compensées
Largeur d'impulsion	50-400µs ± 5µs
Fréquence	1-120Hz ± 10%
Temps de traitement	10-720min réglable via l'application mobile
Electrode	Toute électrode pour laquelle la densité du courant dépasse 2mA/cm ² nécessite une attention particulière, la stimulation ne doit jamais être douloureuse.

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.
	Numéro de série et date de fabrication 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 stimulateur.
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé.
	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé.

22. Compatibilité Electromagnétique

VitaliTENS convient à un usage domestique.

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

- Ne pas utiliser les appareils de communications portatifs Radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de VitaliTENS. 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 et câbles autres que ceux fournis avec VitaliTENS et mentionnés dans cette notice est interdite. Ceci peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques, diminuer l'immunité 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	$d=1.2 \sqrt{P}$ pour une fréquence entre 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 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.

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.

^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.

^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.

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	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.

NOTES

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

2797

Premier marquage obtenu en janvier 2018

Fabriqué par SUBLIMED
137, rue de Mayoussard
38430 MOIRANS



EXP1AL001