

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : Q 系列 , 说明书_法语

文件编号(Number) : 01.54.459554

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : Q12

项目编码(Project Code) : 00010N001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 周睿 (zhourui) 2023-09-13 13:34:46

审核人(Reviewers) : 滕晓琳 (tengxiaolin) 2023-09-13 13:42:51

审核人(Reviewers) : 刘烜辰 (liuxuanchen) 2023-09-14 09:00:51

审核人(Reviewers) : 陈勇强 (chenyongqiang) 2023-09-13 14:16:04

审核人(Reviewers) : 聂晨 (niechen) 2023-09-13 14:43:59

审核人(Reviewers) : 周佳欣 (zhoujiaxin) 2023-09-15 15:03:00

批准人(Approvers) : 刘小倩 (liuxiaoqian) 2023-09-18 13:24:39

Série Q

Systeme de rétroaction biologique et de stimulation

Manuel d' Utilisation



A propos de ce manuel

Réf. : 01.54.459554

Version 1.0

Réf. mat. : 01.54.459554010

Date de publication : Août. 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2023. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Informations produit

Nom du produit : système de rétroaction biologique et de stimulation

Modèle : Q2 ; Q3 ; Q5 ; Q6 ; Q8 ; Q9 ; Q10 ; Q12 ; Q10 Pro ; Q12 Pro ; Q1105 ; Q1106 ; Q1108 ;

Q1109

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Une étiquette **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2 Précautions de sécurité	1
1.3 Définitions et symboles	5
Chapitre 2 Introduction	8
2.1 Ouverture du colis et vérification de son contenu	8
2.2 Unité principale	8
2.3 Accessoires	10
Chapitre 3 Préparation de l'évaluation / du traitement	13
3.1 Evaluation et traitement pelviens	13
3.2 Rééducation post-partum	14
Chapitre 4 Installation et désinstallation de l'application	17
4.1 Installation de l'application	17
4.2 Mise à niveau de l'application	17
4.3 Désinstallation de l'application	17
Chapitre 5 Fonctionnement de l'application	18
5.1 Connexion de l'appareil	18
5.2 Saisie d'informations personnelles	19
5.3 Page d'accueil	19
5.3.1 Evaluation pelvienne	20
5.3.2 Traitement pelvien	22
5.3.2.1 Génération du protocole	22
5.3.2.2 Traitement initial	23
5.3.2.3 Protocole d'expérience	25
5.3.2.4 Entraînement de Kegel	25
5.3.3 E-stim	26
5.3.3.1 Sélection d'un protocole	26
5.3.3.2 Traitement initial	27
5.3.4 Mon plan	29
5.3.5 Capteur / électrode déconnecté(e)	31
5.3.6 Gestion des historiques	32
5.3.7 Mes données	32
5.3.7.1 Param.	32
5.3.7.2 Informations sur le dispositif	32
5.3.7.3 Rappel traitement	32
5.3.7.4 A propos de	32
Chapitre 6 Maintenance et nettoyage	34
6.1 Maintenance	34
6.2 Indications générales	34
6.3 Nettoyage et désinfection	35
6.4 Après le retraitement	35
6.5 Stockage et transport	35
Chapitre 7 Garantie et assistance	37
7.1 Garantie	37
7.2 Coordonnées	37
Annexe 1 Caractéristiques du produit	38

A1.1 Caractéristiques environnementales.....	38
A1.2 Caractéristiques physiques.....	38
A1.3 Caractéristiques de performances.....	39
A1.4 Batterie au lithium-ion rechargeable.....	40
A1.5 Caractéristiques Bluetooth.....	40
Annexe 2 Dépannage.....	41
Annexe 3 Informations concernant la CEM.....	44
A3.1 Emissions électromagnétiques.....	44
A3.2 Immunité électromagnétique.....	44
A3.3 Immunité électromagnétique.....	46
A3.4 Distances de séparation recommandées.....	49
Annexe 4 Informations de commande.....	50

Chapitre 1 Consignes de sécurité

ATTENTION

En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

REMARQUE :

- 1 Pour assurer le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité de l'opérateur et de la patiente, veuillez lire ce chapitre avant d'utiliser le dispositif.**
- 2 Ce manuel d'utilisation a été rédigé pour couvrir la configuration maximale. Par conséquent, il est possible que votre modèle ne dispose pas de certains des paramètres et fonctions décrits, en fonction du produit commandé.**

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système de rétroaction biologique et de stimulation recueille et analyse l'électromyographie de surface des patientes, et effectue la rétroaction biologique, traite les dysfonctionnements musculaires, favorise la circulation sanguine et assure l'analgésie et le métabolisme tissulaire par stimulation électrique et stimulation électrique par EMG.

Utilisateur et environnement prévus : cet appareil est conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques ou à domicile par des professionnels de santé et du personnel formés, ayant étudié le manuel du produit.

Contre-indications :

- a) Grossesse
- b) Lochies non terminées après l'accouchement ou période menstruelle
- c) Patientes porteuses d'un stimulateur cardiaque
- d) Tumeur maligne
- e) Rupture de la cicatrice chirurgicale
- f) Maladie du système nerveux
- g) Autres maladies que le médecin considère comme non applicables

1.2 Précautions de sécurité

Les messages AVERTISSEMENT et ATTENTION doivent être pris en compte. Afin d'éviter tout risque de blessure, veuillez à respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'appareil.

AVERTISSEMENT

- 1. Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical formé ou du personnel qualifié. Familiarisez-vous avec le contenu de ce manuel avant d'utiliser l'appareil.**
- 2. L'utilisateur de ce dispositif doit avoir un niveau d'études égal ou supérieur au collègue et la capacité de vision, d'audition, de mémoire et de fonctionnement normale d'un adulte. Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du dispositif, vous pouvez l'utiliser sous la supervision d'autres personnes.**
- 3. Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez le dispositif :**
 - **Evitez de placer les deux électrodes à l'avant et à l'arrière, à gauche et à droite de la zone de projection du cœur en même temps, et aucune méthode de positionnement des électrodes ne doit faire passer du courant dans le cœur.**
 - **Evitez de placer les électrodes sur le thorax. L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.**
 - **Evitez toute stimulation au niveau des nerfs du sinus carotidien, qui peut provoquer des effets indésirables.**
 - **Evitez la stimulation au niveau du cou ou de la bouche. Un spasme sévère des muscles laryngés et pharyngés peut se produire. Les contractions peuvent être suffisamment fortes pour fermer les voies aériennes ou causer des difficultés respiratoires.**
 - **Evitez la stimulation au niveau des zones gonflées, infectées ou enflammées, ou au niveau des éruptions cutanées (p. ex. phlébite, thrombophlébite ou varices).**
 - **Evitez d'utiliser le dispositif après un traumatisme aigu ou une fracture.**
 - **Evitez la stimulation chez les patientes enceintes ou qui ont leurs règles.**
 - **Il est interdit aux patientes présentant des problèmes cardiaques suspectés ou diagnostiqués d'utiliser le dispositif.**
 - **Les patientes atteintes de diabète, de troubles de la perception cutanée ou d'anomalies cutanées doivent faire preuve de prudence, notamment celles qui sont sujettes à des allergies cutanées.**
 - **Pour les patientes ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral, les électrodes ne doivent pas être placées en travers de la tête.**
- 4. Dans les situations suivantes, le dispositif doit être utilisé sous la supervision et avec l'assistance d'un personnel infirmier familiarisé avec l'utilisation de l'instrument :**
 - **Personnes âgées ;**
 - **Personnes souffrant d'un trouble de la coordination des mouvements de la main ;**
 - **Personnes prenant des médicaments qui affectent la mémoire, la compréhension ou la capacité à effectuer des tâches ;**
 - **Personnes souffrant de troubles cognitifs ;**
 - **Personnes qui éprouvent des difficultés lors des activités physiques.**

AVERTISSEMENT

5. **Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN. L'utilisation d'accessoires non approuvés par EDAN peut compromettre les fonctionnalités et les performances du dispositif, et entraîner un danger potentiel.**
 6. **En cas de douleur ou de gêne lors de l'utilisation du dispositif pour le traitement par rétroaction et la stimulation, arrêtez immédiatement le traitement. De plus, il est recommandé de consulter un médecin.**
 7. **Des données fiables ne peuvent être obtenues que si le paramétrage du logiciel et la connexion du matériel sont corrects.**
 8. **Veillez protéger les informations personnelles contenues dans le téléphone portable.**
 9. **Certaines patientes peuvent être allergiques à l'électrostimulation. Veuillez diminuer l'intensité ou changer le site de positionnement des électrodes.**
 10. **Évitez tout contact accidentel entre les pièces appliquées connectées, mais non utilisées et les autres pièces conductrices, y compris celles reliées à la terre de protection.**
 11. **N'utilisez pas le dispositif en présence d'agents anesthésiques inflammables afin d'éviter tout risque d'explosion**
 12. **RISQUE D'ELECTROCUTION : n'essayez pas de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher un câble d'alimentation.**
 13. **Interférences électromagnétiques : assurez-vous que l'environnement dans lequel le dispositif est utilisé n'est pas soumis à des émissions électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des systèmes de TDM, des émetteurs radioélectriques, des stations de base pour téléphones portables, etc.**
 14. **L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif.**
 15. **Ne connectez pas au dispositif des équipements ou des accessoires non approuvés par le fabricant ou non conformes à la norme CEI/EN 60601-1. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec l'appareil n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement de l'appareil et la sécurité ne sont pas garantis.**
 16. **Aucune pièce du dispositif ne peut être entretenue par l'utilisateur. Seul un expert technique autorisé est habilité à ouvrir le boîtier. Dans le cas contraire, des risques pour la sécurité peuvent se poser.**
 17. **L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Si une telle installation s'impose, il faut vérifier que le dispositif fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.**
 - 24 **Le dispositif doit être installé et mis en service conformément aux informations concernant la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.**
-




AVERTISSEMENT




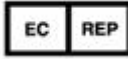







18. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous à la section « Distances de séparation recommandées ».
 19. N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du dispositif ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec une patiente.
 20. Une utilisation à proximité immédiate (p. ex., 1 m) d'une onde courte ou d'une micro-onde peut entraîner une instabilité au niveau de la sortie de stimulation.
 21. La connexion simultanée d'une patiente à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau du site des électrodes du stimulateur et endommager le stimulateur.
 22. Il existe un risque potentiel en cas de densités de courant excessives.
 23. Ce dispositif est capable de générer des densités de courant supérieures à 2 mA r.m.s./cm² qui peuvent nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur.
 24. Le tracé du courant émis par le système de traitement n'a pas de composant C.C. La fréquence d'impulsion, la durée d'impulsion et le pic d'amplitude ne sont pas influencés par l'impédance de charge.
 25. La sortie maximale autorisée du capteur de stimulation est de 40 mA r.m.s. Un courant excessif peut provoquer une gêne cutanée.
 26. Étendez les câbles pour réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
 - 25 Si l'appareil ou les accessoires sont manifestement endommagés, cessez de les utiliser et contactez votre fournisseur pour plus d'informations sur leur réparation. La durée de vie de la batterie au lithium est de 500 cycles. Cette durée de vie peut être raccourcie en cas d'utilisation inappropriée. Il est recommandé de remplacer la batterie au lithium après 500 cycles de chargement/déchargement, faute de quoi elle peut entraîner des risques de sécurité tels que la chaleur et les fuites de liquide, ainsi que des risques comme des pannes ou des performances en baisse.
 27. N'utilisez pas et ne laissez pas la batterie au lithium à une température élevée (chargement > 45 °C, déchargement > 60 °C, par exemple en plein soleil ou dans une voiture très chaude), sous peine de provoquer une surchauffe, un incendie, un dysfonctionnement, de raccourcir sa durée de vie ou de l'endommager.
 28. Ne remplacez pas la batterie au lithium par vous-même, car vous pourriez endommager le dispositif. Si vous devez remplacer la batterie au lithium, veuillez contacter EDAN ou des professionnels de maintenance qualifiés et agréés par EDAN pour le remplacement.
 29. Les batteries au lithium constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou sur les batteries au lithium, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit.
-

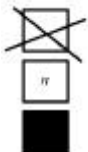





ATTENTION

1. L'appareil est conçu pour un fonctionnement continu. Evitez toute projection de liquide sur l'appareil.
2. Tenez le dispositif hors de portée des enfants.
3. Le dispositif est précis, veuillez le manipuler avec précaution pour éviter toute chute. La garantie ne couvre aucune perte résultant d'une chute.
4. Le degré de protection contre les infiltrations d'eau correspond à IP22. N'immergez pas le dispositif dans du liquide.
5. Un temps de repos de 5 minutes toutes les 30 minutes de stimulation électrique est recommandé avant de démarrer la prochaine stimulation électrique.
6. Le dispositif et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate.
7. Ne débridez pas le système et n'installez pas de logiciel inconnu.
8. L'utilisation d'un logiciel tiers (assistant mobile) pour afficher les fichiers du dispositif via le câble de données présente un risque de fuite d'informations personnelles.
9. Veuillez utiliser le mécanisme de protection de la sécurité du système du téléphone portable ou installer un logiciel antivirus.
10. Veuillez prêter attention à la confidentialité des informations sensibles des patientes.
11. Veuillez détruire les informations sensibles contenues dans les équipements inactifs ou mis au rebut, par exemple en supprimant les fichiers du répertoire de la base de données et du répertoire du programme.

1.3 Définitions et symboles

N°	Symbole	Définition
1.		En veille
2.		Attention
3.		Consulter les instructions d'utilisation
4.	P/N	Référence

5.		Numéro de série
6.		Symbole général de récupération/recyclage
7.		Date de fabrication
8.		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
9.		Fabricant
10.		Marquage CE
11.		Les produits portant ce symbole s'appliquent à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ce symbole indique que cet équipement contient des composants électriques ou électroniques qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés, mais collectés séparément. Contactez un représentant autorisé du fabricant pour obtenir des informations sur la mise hors service
12.	IP22	Protection contre les corps étrangers solides d'au moins 12,5 mm de \varnothing et protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le BOITIER est incliné jusqu'à 15°
13.		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
14.		Haut
15.		Fragile, manipuler avec précaution
16.		Craint l'humidité

17.		Nombre maximal de palettes gerbées
18.		Rayonnement électromagnétique non ionisant
19.		Pièce appliquée de type BF
20.		Ne pas réutiliser
21.		Dispositif médical
22.		Identifiant unique de dispositif

REMARQUE : Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Introduction

2.1 Ouverture du colis et vérification de son contenu

Ouvrez le colis. Retirez l'appareil et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles et accessoires.

En cas de problème, contactez-nous ou contactez votre distributeur local immédiatement.

2.2 Unité principale









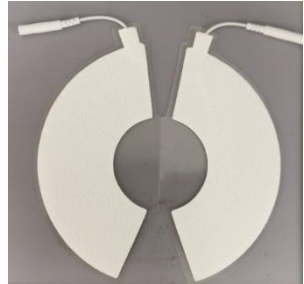

图 2-1


N°	Nom	Description
1	Touche et témoin d'alimentation	<p>Allumez/éteignez l'appareil en appuyant sur la touche pendant 3 s. Lorsqu'aucun mode n'est sélectionné, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes. Appuyez sur la touche pour démarrer ou mettre en pause le traitement en cours.</p> <p>L'état du témoin d'alimentation est le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Clignote lentement lorsque l'appareil est en charge ● Clignotement lent : la batterie est faible, la puissance restante est de 20 % et la fréquence de clignotement est de 0,5 Hz.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Clignotement rapide : la batterie est faible et la puissance restante est de 5 % ● S'allume lorsque l'appareil est allumé ou complètement chargé ● S'éteint lorsque l'appareil est éteint et qu'il n'est pas connecté à l'adaptateur d'alimentation <p>Vérifiez que le témoin fonctionne normalement lorsque vous allumez l'appareil.</p>
2	Témoin du canal 1	Lorsqu'une sortie électrique est présente dans le canal 1, le témoin s'allume
3	Témoin du canal 2	Lorsqu'une sortie électrique est présente dans le canal 2, le témoin s'allume
4	Interface du canal 1	Se connecte au câble de connexion
5	Interface du canal 2	
6	Interface de charge	<p>Se connecte à l'adaptateur d'alimentation pour charger le dispositif.</p> <p>Les spécifications de l'adaptateur d'alimentation sont les suivantes :</p> <p>Entrée : entre 100 V et 240 V C.A., 50 Hz/60 Hz 0,2 A</p> <p>Sortie : 5,0 V C.C., 1 A, 5,0 W</p> <p>Assurez-vous toujours que le dispositif est positionné de manière à ce que la fiche secteur soit facilement accessible, afin de pouvoir débrancher le dispositif de l'alimentation secteur.</p> <p>REMARQUE : n'utilisez pas le dispositif pendant le chargement !</p>

2.3 Accessoires

Nom	Description	Surface réelle	Image de référence
Câble de connexion	Permet de connecter le capteur à l'appareil pour conduire les signaux.	/	/
Capteur EMG / de stimulation	<p>Permet de conduire les signaux d'électrostimulation entre les muscles du plancher pelvien et l'appareil.</p> <p>Il existe deux spécifications : le capteur réutilisable et le capteur jetable.</p> <p>Le capteur vaginal peut être utilisé pour 120 cycles maximum et sa durée de vie est de 3 ans.</p>	<p>12,34 cm²</p> <p>Longueur x largeur irrégulière : 57 mm x 23,2 mm</p> <p>Erreur : ± 5 %</p>	
Capteur EMG / de stimulation	<p>Permet de conduire les signaux d'électrostimulation entre les muscles du plancher pelvien et l'appareil.</p> <p>Il existe deux spécifications : le capteur réutilisable et le capteur jetable.</p> <p>Le capteur rectal peut être utilisé pour 120 cycles maximum et sa durée de vie est de 3 ans.</p>	<p>4,08 cm²</p> <p>diamètre x largeur : 13 mm x 10 mm</p>	

Capteur EMG / de stimulation	Permet de conduire les signaux d'électrostimulation entre les muscles et l'appareil. Il est conseillé de l'utiliser pour 20 cycles maximum.	25 cm ² Electrode carrée 50 x 50 mm	
		54 cm ² Rectangle: 60*90mm	
		Électrode mammaire (irrégulière): diamètre intérieur 72mm, diamètre extérieur 156mm	
		84 cm ² Rectangle: 70*120mm	
		Anneau : diamètre intérieur 60 mm, diamètre extérieur 130 mm	
		Cercle : diamètre 85mm	

		Cercle diamètre mm * 3	: 20	
--	--	------------------------------	---------	---

REMARQUE :

1. Le nom enregistré du capteur vaginal, du capteur rectal et de l'électrode de physiothérapie est « capteur EMG / de stimulation ».

Chapitre 3 Préparation de l'évaluation / du traitement

3.1 Evaluation et traitement pelviens

REMARQUE :

- 1. Assurez-vous que le capteur et les électrodes de physiothérapie sont correctement connectés. Dans le cas contraire, le traitement ne peut pas être effectué.**
- 2. Le câble de connexion à 3 dérivations et le câble de connexion à 2 dérivations doivent être correctement connectés au canal correspondant, sinon le dispositif ne peut pas fonctionner.**

1. Connectez l'une des extrémités du câble de connexion à 3 dérivations à la prise du canal 1 de l'appareil. Connectez les deux fiches jaunes de l'autre extrémité au capteur vaginal et connectez la fiche noire aux électrodes carrées de physiothérapie.
2. Connectez l'une des extrémités du câble de connexion à 2 dérivations à la prise du canal 2 de l'appareil et connectez les deux fiches blanches de l'autre extrémité aux électrodes carrées de physiothérapie.

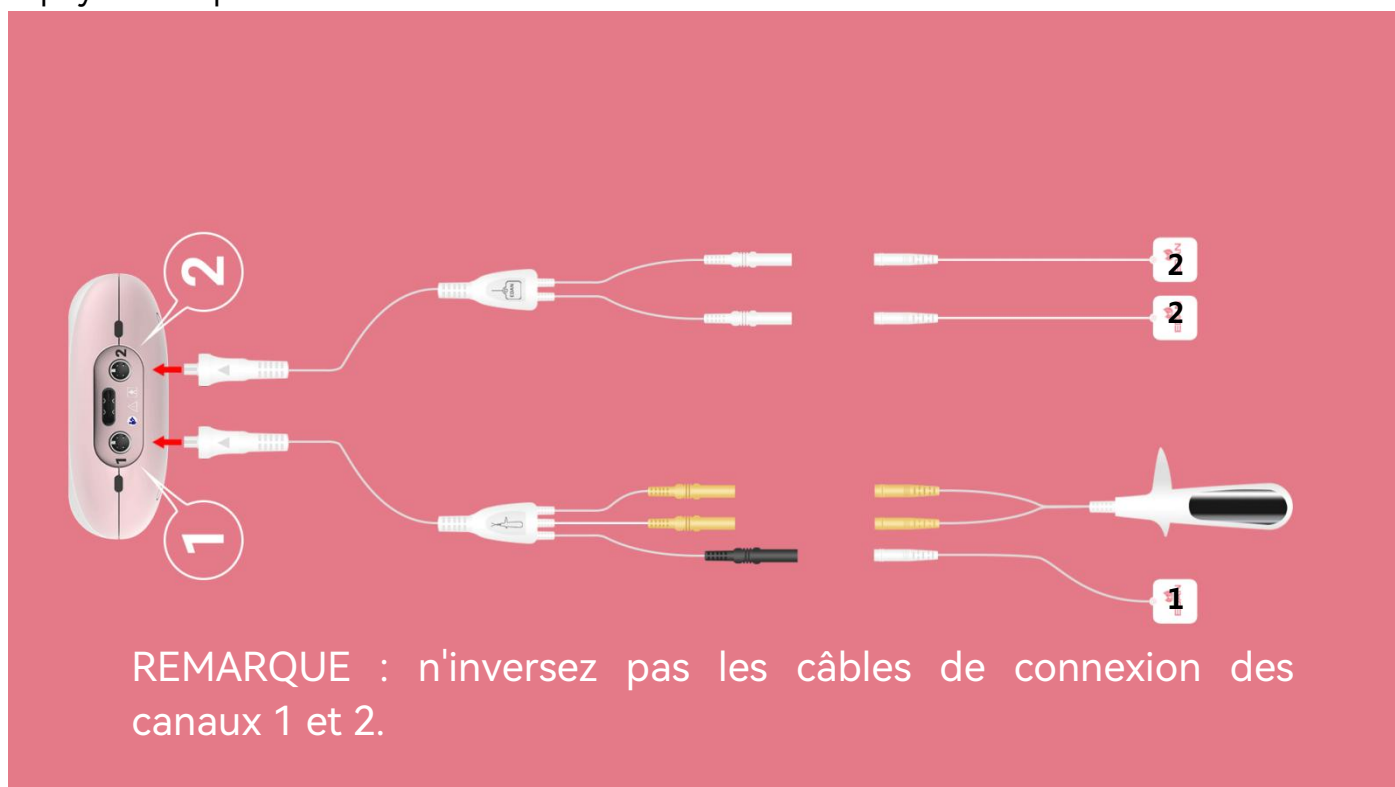


Figure 3-1

3. Veuillez nettoyer et désinfecter le capteur réutilisable selon les méthodes décrites au « Chapitre 6 Maintenance et nettoyage » avant utilisation.
4. Portez une paire de gants jetables et appliquez une fine couche de lubrifiant corporel sur le

dessus du capteur vaginal.

5. Mettez-vous en position de semi-supination ou dans une autre position confortable, écartez les jambes et détendez votre corps.
6. Assurez-vous que l'appareil n'est pas en état d'évaluation ou de traitement. Insérez lentement le capteur dans le vagin jusqu'à ce que la poignée soit placée à l'extérieur de l'introitus, les parties métalliques du capteur orientées vers l'intérieur des cuisses et l'extrémité la plus longue de la poignée orientée vers le haut. Appliquez une électrode de physiothérapie (connectée à la fiche noire) sur l'épine iliaque antéro-supérieure gauche ou droite (des deux côtés de la taille, au niveau de la proéminence osseuse) et les deux autres électrodes de physiothérapie (connectées aux fiches blanches) sur l'hypogastre gauche ou droit. (Soyez attentive à l'invite de l'application concernant la méthode de connexion du capteur chaque fois que vous allez commencer un traitement).

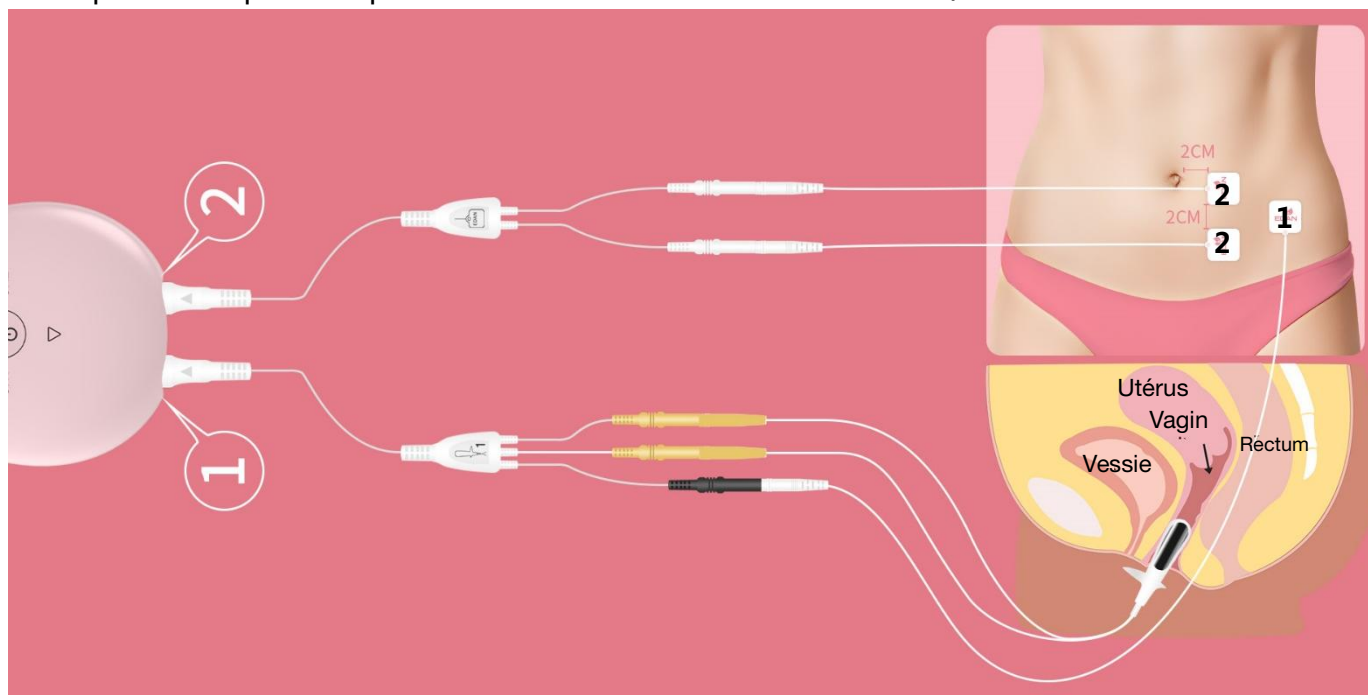


Figure 3-2

7. Restez en position avec les jambes tendues, puis démarrez l'évaluation et le traitement.

3.2 Rééducation post-partum

1. Connectez les électrodes de physiothérapie à l'appareil à l'aide d'un ou de deux câbles de connexion en fonction du numéro de canal du protocole.

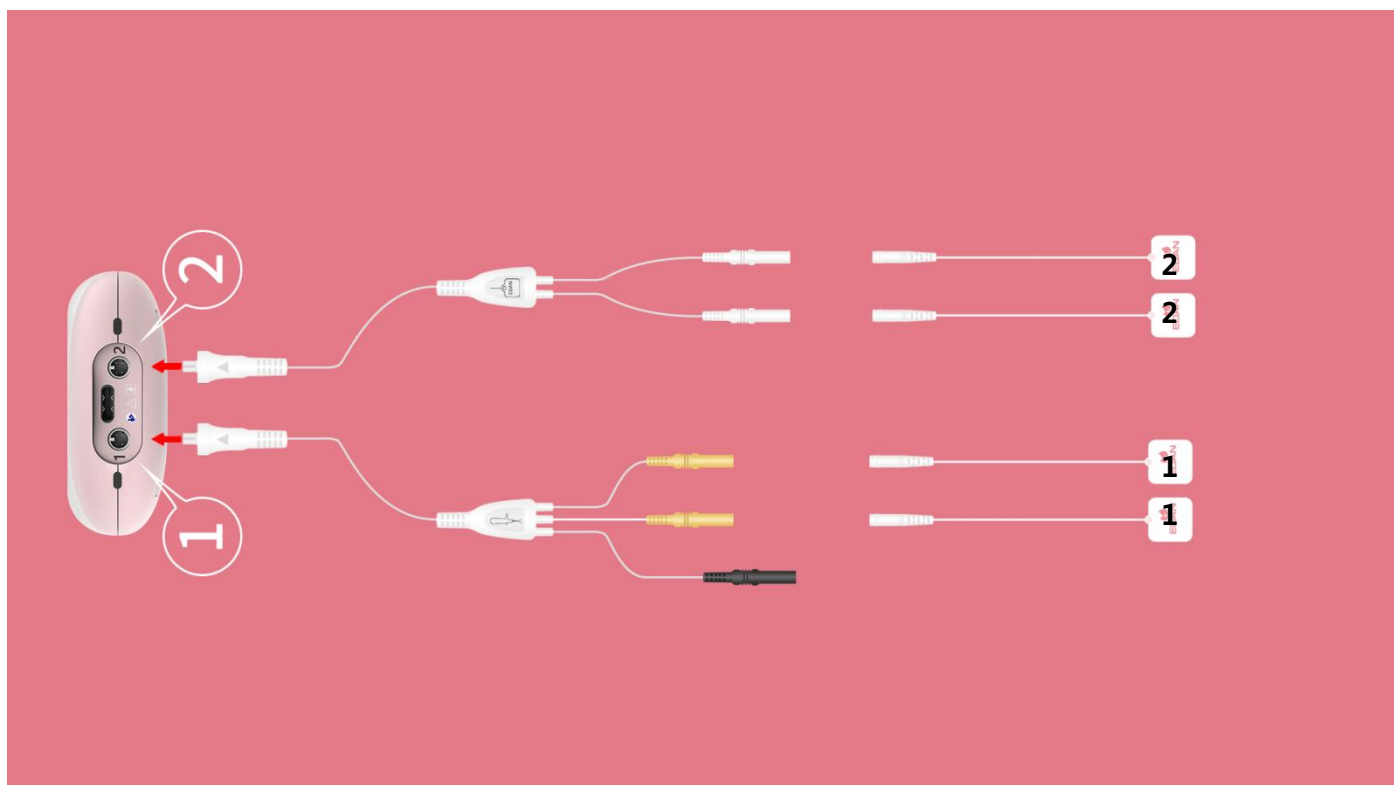


Figure 3-3

2. Nettoyez la peau à l'eau claire et séchez-la avec un chiffon propre.
3. Assurez-vous que l'appareil n'est pas en état de traitement. Appliquez les électrodes de physiothérapie sur les parties du corps correspondantes selon le protocole sélectionné. (Pendant le traitement formel, l'application vous indiquera la position d'application des électrodes de physiothérapie selon le protocole sélectionné, veuillez vous reporter à la *Section 5.5.3*.)

REMARQUE :

1. La méthode de connexion du câble du capteur rectal est identique à celle du capteur vaginal, veuillez vous reporter à la figure 3-2.

AVERTISSEMENT

1. Il est interdit de réutiliser un capteur vaginal/rectal jetable.
2. Le capteur / l'électrode réutilisable est un capteur / une électrode monopatient qui s'utilise sur une seule et même patiente. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patientes.
3. Ne placez pas le capteur / l'électrode sur une zone présentant une blessure ou une cicatrice pendant le traitement.

AVERTISSEMENT

- 4. Lors de la mise en place du capteur / de l'électrode, assurez-vous que toute la surface du capteur / de l'électrode est bien en contact avec le vagin / le rectum / la peau. Une fois l'électrode appliquée, appuyez dessus correctement et vérifiez que les bords ne sont pas déformés, ce qui peut entraîner un risque de brûlures.**
 - 5. Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur / de l'électrode correspondant(e) pour connaître sa durée de vie. Veuillez ne pas utiliser de capteur / d'électrodes périmé(es).**
 - 6. Le capteur / l'électrode réutilisable ne doit pas être utilisé(e) plus longtemps que le nombre autorisé de cycles.**
 - 7. Le nombre maximal de réutilisations autorisées qui est affiché dans l'application n'est donné qu'à titre indicatif. Si le logiciel est désinstallé, le nombre de réutilisations sera effacé.**
 - 8. Le nombre de réutilisations du capteur qui est affiché dans l'application n'est donné qu'à titre indicatif. Si le logiciel est désinstallé, le nombre de réutilisations sera effacé.**
 - 9. La durée de vie du capteur qui est affichée dans l'application n'est donnée qu'à titre indicatif. La date de production réelle prévaut.**
-
-

Chapitre 4 Installation et désinstallation de l'application

4.1 Installation de l'application

L'application est compatible Android et iOS.

Environnement d'exploitation de l'APP iOS :	Environnement d'exploitation de l'APP Android :
A) Environnement matériel	A) Environnement matériel
Processeur : Apple A6 double cœur	UC : fréquence $\geq 1,0$ GHz
RAM : ≥ 1 GB	RAM : ≥ 1 GB
Résolution $\geq 1080p$	Résolution $\geq 1080p$
B) Environnement logiciel : système d'exploitation iOS 13 et supérieur	B) Environnement logiciel : système d'exploitation Android 9 et supérieur
C) Environnement réseau : prise en charge Bluetooth	C) Environnement réseau : prise en charge Bluetooth



1. Votre téléphone portable peut empêcher l'installation d'« applications provenant de sources inconnues ». Rendez-vous dans les **Paramètres** afin d'autoriser tout d'abord l'installation.
2. Pour le fonctionnement normal de l'APP, veuillez autoriser les fonctions de l'APP.

4.2 Mise à niveau de l'application

Veuillez vous reporter à la section **4.1 Installation de l'application**.

4.3 Désinstallation de l'application

Désinstallez l'application à l'aide de la fonction de désinstallation de votre téléphone portable.

REMARQUE :

La désinstallation de l'application ou la suppression des données de l'application à l'aide d'outils de nettoyage des données peut entraîner la perte des données de l'évaluation et du traitement précédents.

Chapitre 5 Fonctionnement de l'application

5.1 Connexion de l'appareil

1. Le Bluetooth est activé automatiquement après l'allumage de l'appareil.
2. Activez le Bluetooth du téléphone portable.
3. Cliquez sur l'application et accédez à la page d'accueil. Lorsque vous vous connectez pour la première fois via Bluetooth, cliquez sur **[Se connecter à l'appareil]** pour accéder à la liste des dispositifs, puis sélectionnez le modèle que vous avez acheté et cliquez sur **[Connex.]**. La connexion Bluetooth sera établie automatiquement lors de la prochaine utilisation de l'appareil.

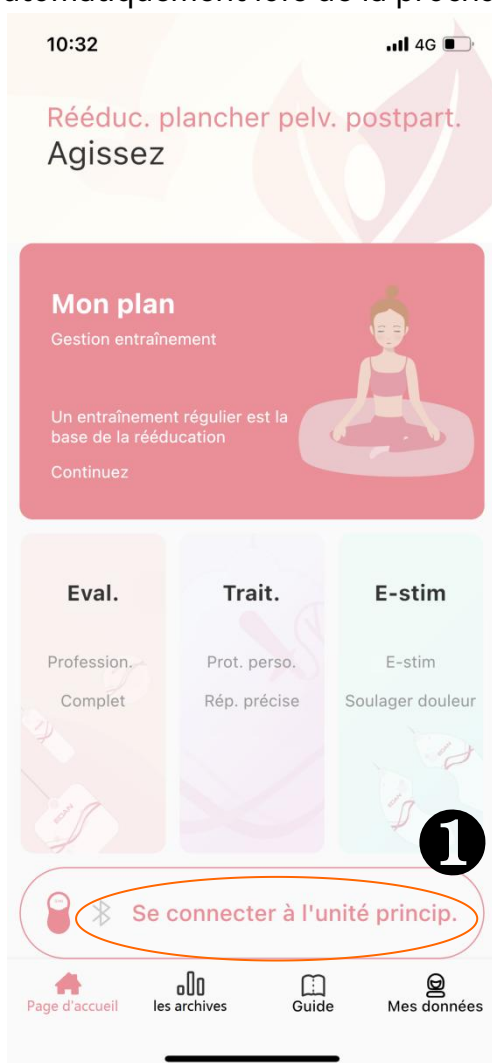


Figure 5-1

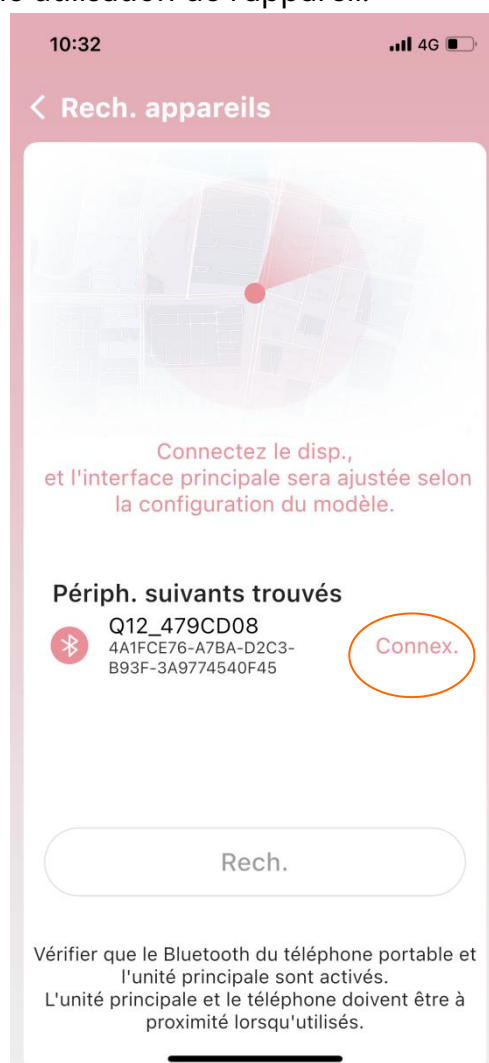


Figure 5-2

5.2 Saisie d'informations personnelles

Une fois la connexion à l'unité réussie, une interface Infos personnelles s'affiche. Veuillez saisir votre sexe et la position où vous allez placer le capteur.

5.3 Page d'accueil

Vous pouvez sélectionner Evaluation pelvienne, Traitement pelvien et Rééducation post-partum sur la page d'accueil. Veuillez vous reporter à l'image ci-dessous.

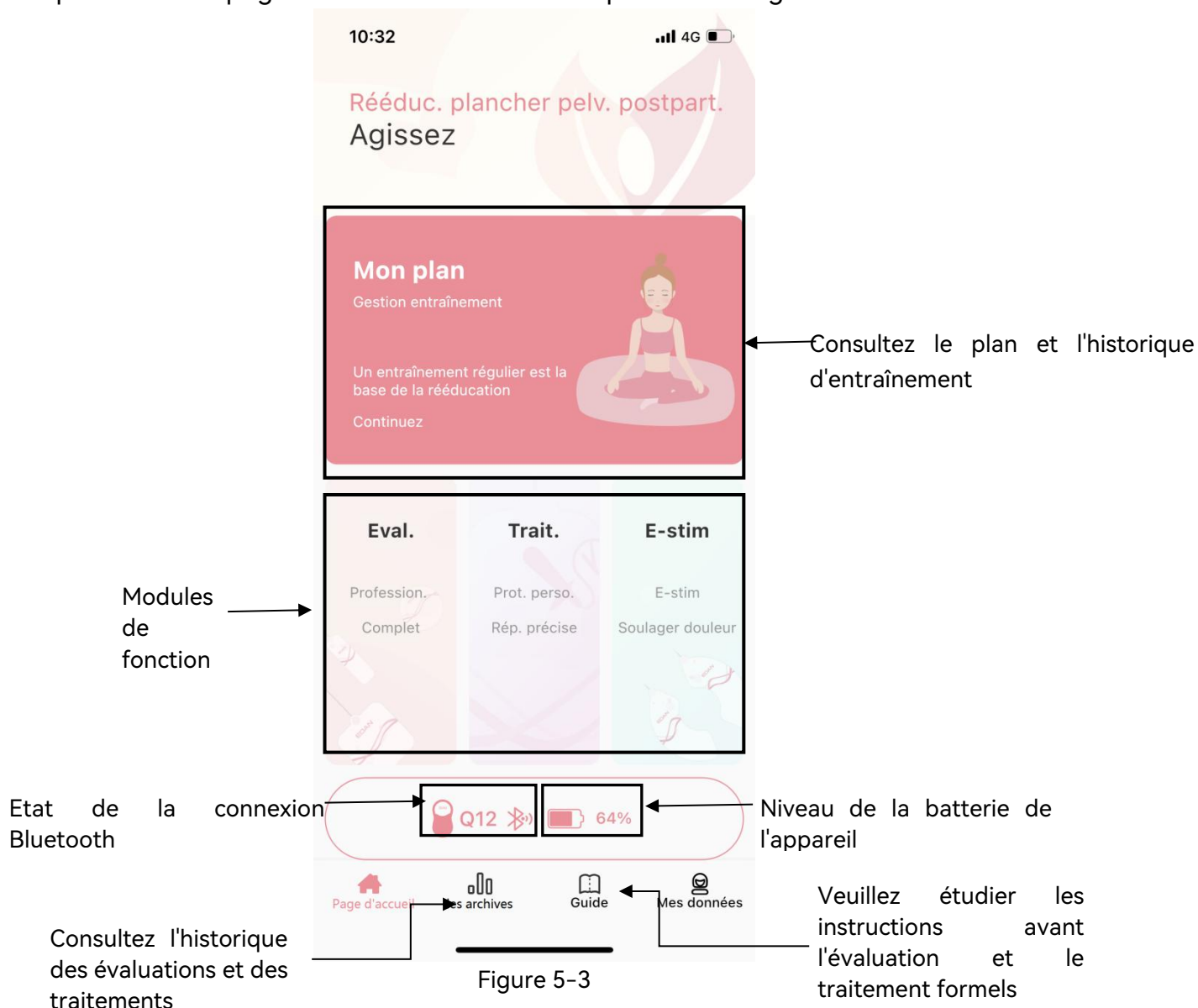


Figure 5-3

Remarque : pendant l'évaluation ou le traitement du plancher pelvien, n'éteignez pas l'écran du téléphone portable et ne remettez pas l'application en arrière-plan, sinon l'évaluation / le traitement sera suspendu(e). Après la suspension, vous devrez de nouveau accéder à l'application pour démarrer l'évaluation / le

traitement.**5.3.1 Evaluation pelvienne**

L'évaluation pelvienne est utilisée pour évaluer la force musculaire des utilisateurs.

1. Sélectionnez **[Eval.]** sur la page d'accueil et accédez à l'échauffement. L'échauffement permet aux utilisateurs d'apprendre à contracter les muscles pelviens et de se familiariser avec la méthode de contraction. Pendant le processus d'entraînement, la tonicité musculaire du plancher pelvien s'affiche sous forme de valeur numérique et de tracé en temps réel. Veuillez vous contracter ou vous détendre conformément au modèle et aux indications vocales.

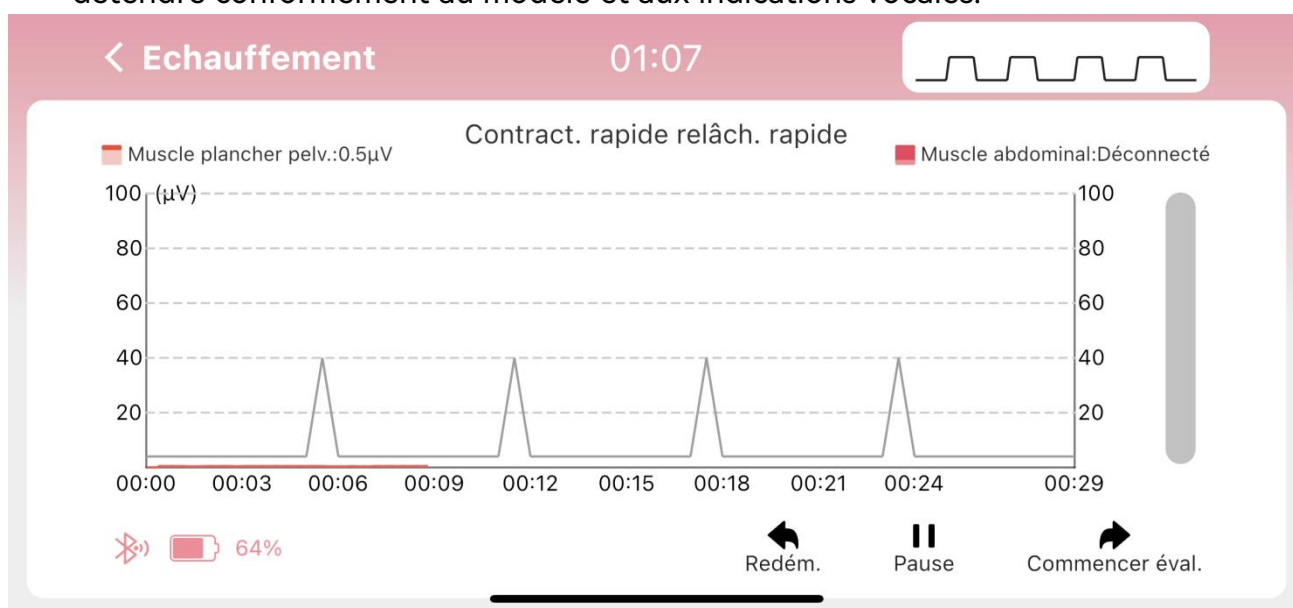


Figure 5-4

2. Si l'utilisateur maîtrise la méthode de contraction, cliquez sur **[Commencer éval.]** pour ignorer l'échauffement et passer directement à l'évaluation pelvienne formelle.

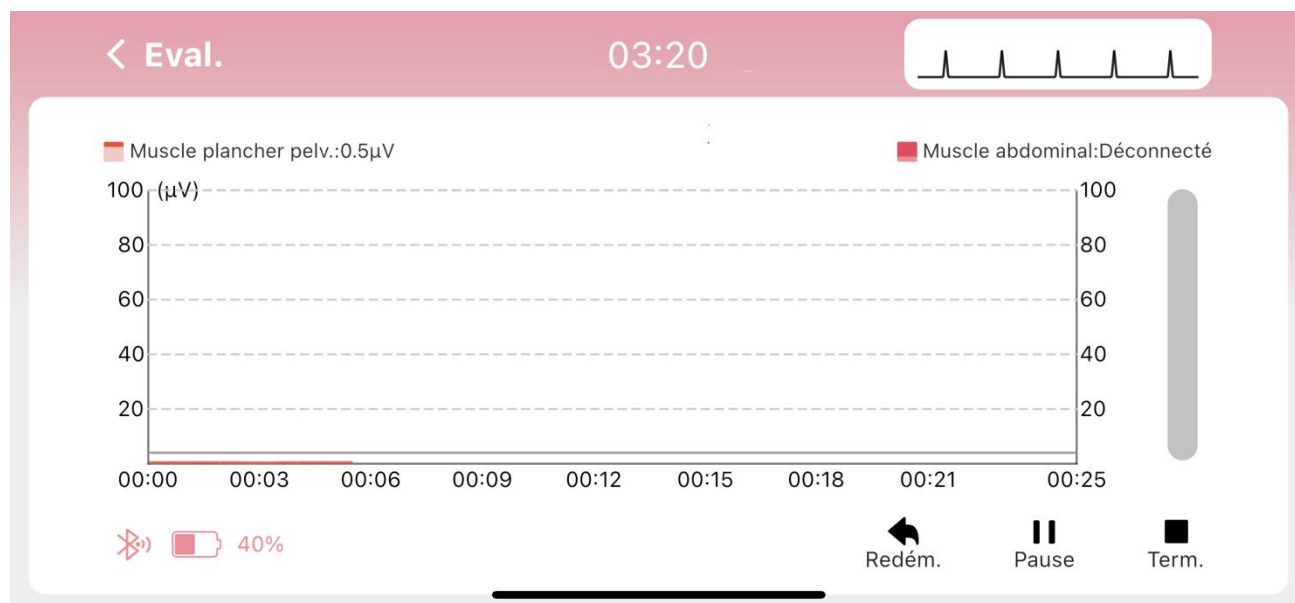


Figure 5-5

3. Vous pouvez mettre en pause / continuer l'échauffement et l'évaluation formelle par le biais de l'application ou en appuyant brièvement sur la touche d'alimentation de l'appareil
4. Après l'évaluation, un rapport d'évaluation est généré . L'utilisateur peut effectuer le traitement la fois suivante ou cliquer sur **[Sélect. protoc.]** dans le rapport pour passer au traitement du plancher pelvien.

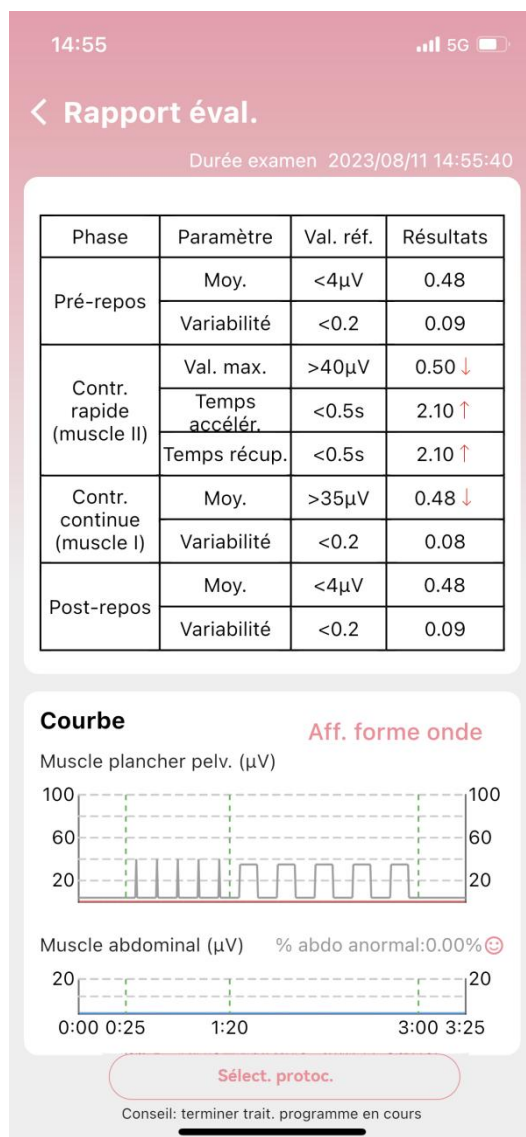


Figure 5-6

5.3.2 Traitement pelvien

5.3.2.1 Génération du protocole

1. Après l'évaluation pelvienne, cliquez sur **[Sélect. protoc.]** dans le rapport d'évaluation pour accéder à l'interface **[Biblio. protoc.]**.
2. Veuillez sélectionner un protocole en fonction de votre propre situation. Le protocole sélectionné est généré en fonction des derniers résultats d'évaluation. Le protocole sélectionné est ajouté au **[Protocole actuel]**.
3. Après l'évaluation pelvienne, si vous ne cliquez pas sur **[Sélect. protoc.]** pour générer des protocoles, la prochaine fois que vous utiliserez l'application, cliquez sur **[Traitement]** sur la page d'accueil, puis cliquez sur **[Ajout. protoc.]** pour accéder à l'interface **[Biblio. protoc.]**. Les protocoles sont générés en fonction des derniers

résultats d'évaluation. L'opération suivante est identique à l'étape 2.

- Changez le protocole (si nécessaire) : cliquez sur **[Changer protoc.]** pour accéder à l'interface **[Biblio. protoc.]** conformément aux invites, puis sélectionnez un protocole. Le protocole sélectionné devient le protocole actuel.

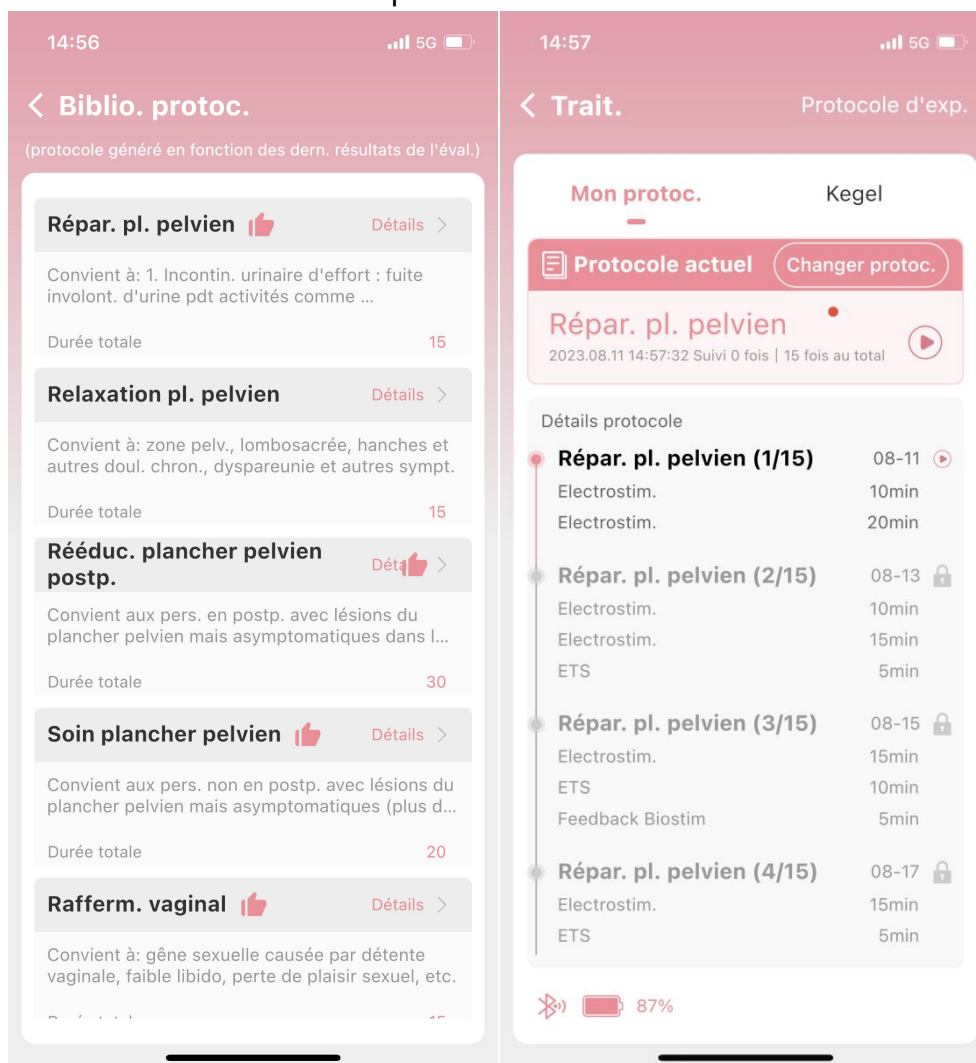


Figure 5-7

5.3.2.2 Traitement initial

- Cliquez sur **[Traitement] – [Mon protoc.] – [Protocole actuel]** pour accéder au test de CMV (contraction maximale volontaire). Suivez les indications pour contracter les muscles du plancher pelvien avec une force maximale.

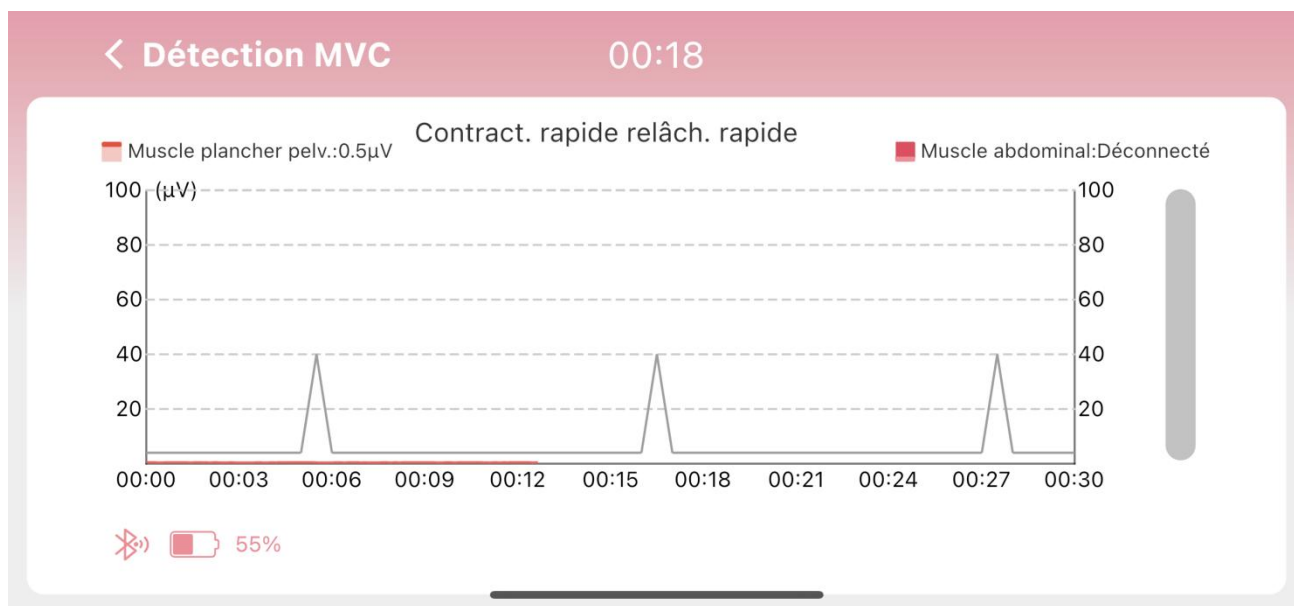


Figure 5-8

2. Réglez l'intensité du courant : si le protocole utilisé inclut la stimulation électrique, la stimulation déclenchée par EMG ou l'entraînement par rétroaction biologique, l'intensité du courant doit être réglée. Réglez lentement le courant selon ce que vous ressentez à l'égard du courant, jusqu'à ce qu'une sensation évidente de picotement, de tremblement ou de tapotement se fasse ressentir au niveau du vagin et qu'aucune douleur ni toute autre gêne ne soit présente. Il est recommandé de régler le courant entre 15 et 50 mA. Une fois le réglage terminé, cliquez sur **[Démarrer trait.]**.

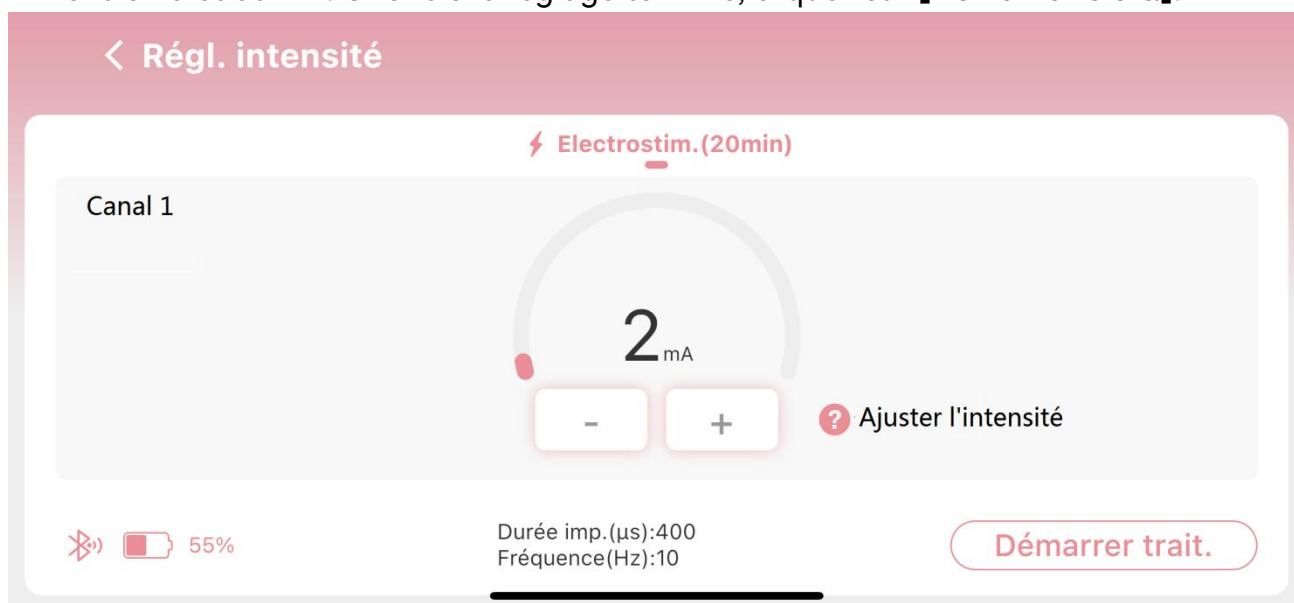


Figure 5-9

3. Effectuez le traitement : entraînez-vous en suivant les indications vocales. Vous pouvez mettre en pause / continuer le traitement par le biais de l'application ou en appuyant brièvement sur la touche d'alimentation de l'appareil.
4. Terminez le traitement : une fois le traitement terminé, l'application affiche le message d'invite ci-dessous. Cliquez sur **[Quit]** pour mettre fin au traitement. Vous pouvez également cliquer sur **[Aff. plan]** pour accéder à **[Mon plan]**.

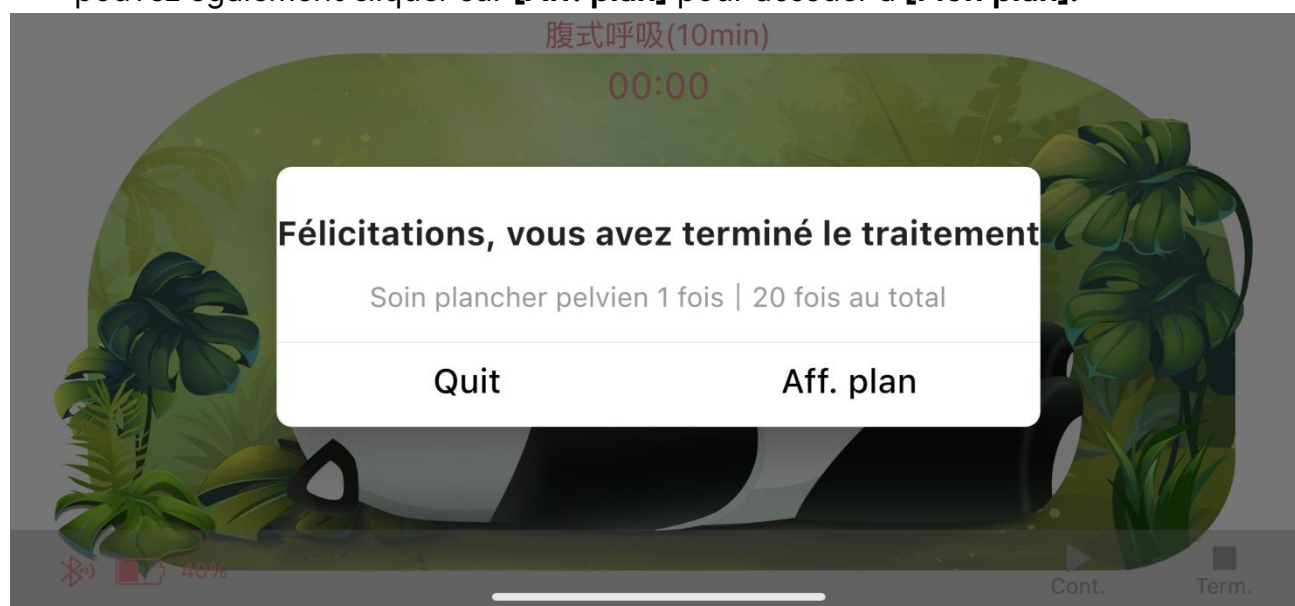


Figure 5-10

5.3.2.3 Protocole d'expérience

L'appareil fournit les différents types de protocoles de traitement suivants : stimulation électrique, stimulation déclenchée par EMG, entraînement par rétroaction biologique, entraînement de Kegel, entraînement à la relaxation, jeux multimédias. Les utilisateurs peuvent expérimenter chaque protocole de traitement en cliquant sur **[Protocole d'exp.]**.

5.3.2.4 Entraînement de Kegel

L'entraînement de Kegel se présente sous la forme d'un entraînement libre. Il inclut force, endurance, coordination et jeu.

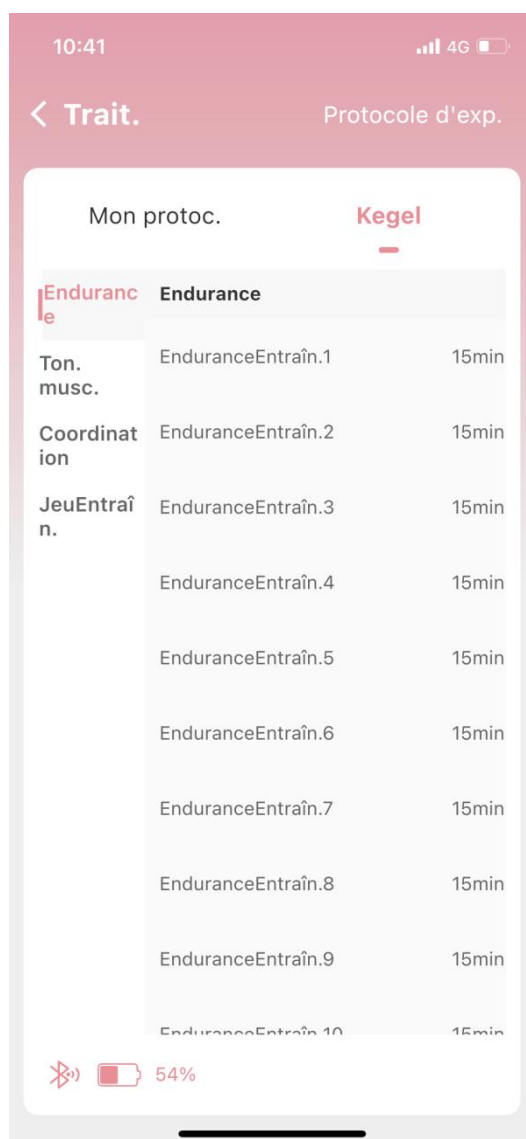


Figure 5-11

5.3.3 E-stim

5.3.3.1 Sélection d'un protocole

1. Cliquez sur **[E-stim]** sur la page d'accueil de l'application pour accéder à l'interface **[Mon protoc.]**.
2. Cliquez sur **[Ajout. protoc.]** pour accéder à la bibliothèque de protocoles.
3. Après avoir sélectionné un protocole, l'interface des détails du protocole s'affiche. Sélectionnez ensuite **[Trait. unique]** ou **[Progr. trait.]** (un traitement unique ne nécessite qu'un seul entraînement et un programme de traitement nécessite plusieurs séances d'entraînement), puis cliquez sur **[Aj. à mes protoc.]** pour ajouter le protocole au protocole actuel.

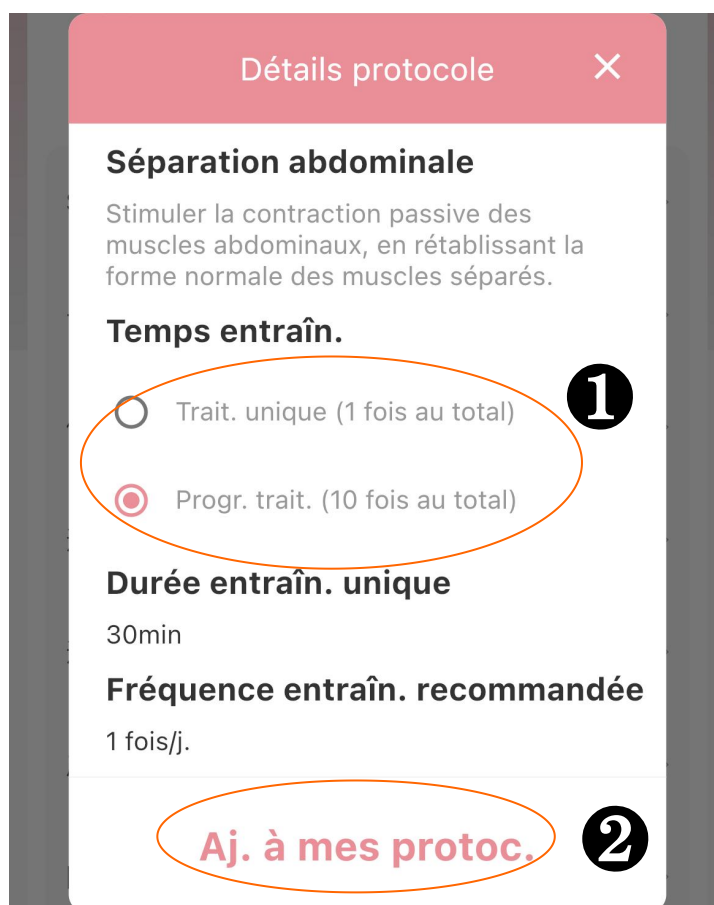


Figure 5-12

5.3.3.2 Traitement initial

REMARQUE :

1. Lorsque l'intensité du courant est élevée, elle entraîne une forte contraction musculaire et un léger tremblement des membres. A ce stade, ceci est tout à fait normal tant que cela ne provoque pas de douleur.
2. Ne déplacez pas le corps et ne décollez pas les électrodes pendant le traitement.
1. Cliquez sur le protocole actuel dans l'interface **[Mon protoc.]**. L'interface des détails du protocole s'affiche. Cette interface vous invite à choisir la méthode de connexion des électrodes et la méthode d'application des électrodes. Cliquez sur **[Dém.]** pour accéder à l'interface de réglage de l'intensité du courant.

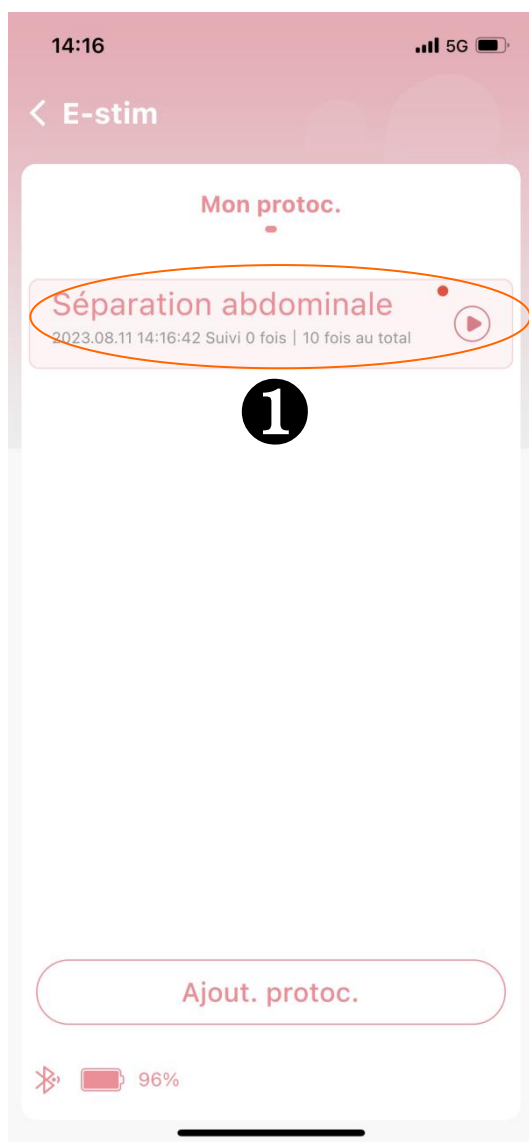


Figure 5-13



Figure 5-14

2. Réglez l'intensité du courant : réglez lentement le courant selon ce que vous ressentez à l'égard du courant, jusqu'à ce qu'une sensation évidente de picotement, de tremblement et de tapotement se fasse ressentir au niveau du site de traitement lors de la contraction musculaire et qu'aucune douleur ni toute autre gêne ne soit présente. Une fois le réglage terminé, cliquez sur **[Démarrer trait.]**.
3. Effectuez le traitement : Le passage de l'application en arrière-plan pendant le traitement est pris en charge durant le traitement. Vous pouvez appuyer brièvement sur la touche d'alimentation de l'appareil pour mettre en pause / continuer après le passage de l'application en arrière-plan.

Remarque :

Certains téléphones portables doivent être configurés pour permettre l'exécution de l'application en arrière-plan. Pour plus de détails, veuillez consulter le fabricant du téléphone portable.

- Terminez le traitement : une fois le traitement terminé, l'application affiche le message d'invite ci-dessous. Cliquez sur **[Quit]** pour mettre fin au traitement. Vous pouvez également cliquer sur **[Aff. Plan]** pour accéder à **[Mon plan]** (reportez-vous à la figure 5-16).

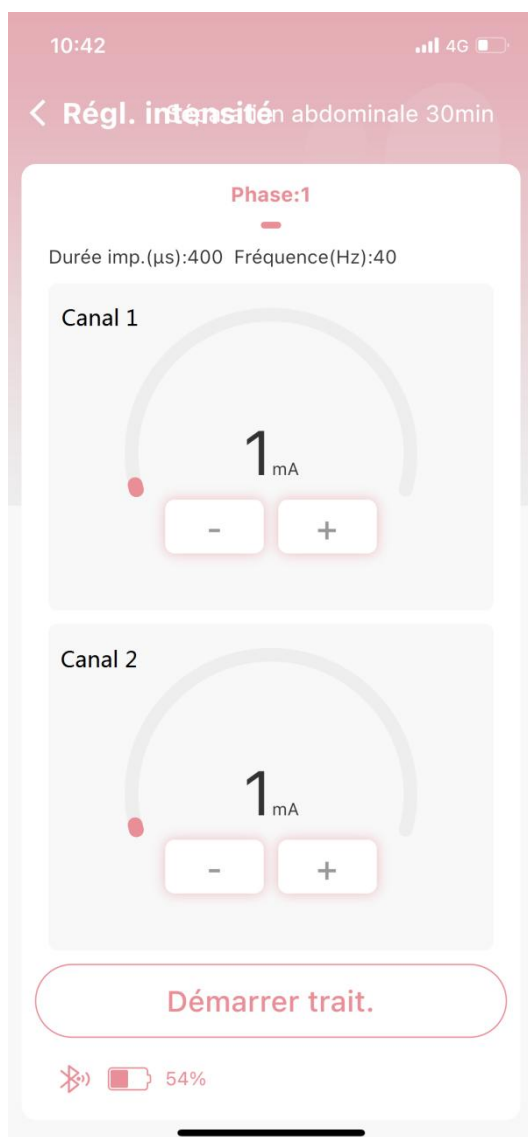


Figure 5-15



Figure 5-16

5.3.4 Mon plan

En règle générale, les protocoles de traitement pelvien correspondent à des programmes

de protocole et nécessitent plusieurs séances d'entraînement. Lorsque vous ajoutez le protocole actuel, l'application génère un plan d'entraînement basé sur les temps et la fréquence d'entraînement du protocole sélectionné.

Pour la rééducation post-partum, lorsque vous ajoutez un protocole actuel, si vous avez sélectionné **[Progr. trait.]** dans l'interface **[Détails plan]**, l'application génère un plan d'entraînement basé sur les temps et la fréquence d'entraînement du protocole sélectionné.

Cliquez sur **[Mon plan]** sur la page d'accueil, puis cliquez sur un jour dans le calendrier pour afficher le plan et l'historique d'entraînement de ce jour. Si vous avez un plan aujourd'hui, vous pouvez cliquer sur le protocole en dessous du calendrier pour démarrer directement le traitement.

Vous pouvez également cliquer sur **[Trait.]** ou **[E-stim]** sur la page d'accueil pour accéder à l'interface **[Mon plan]**, puis cliquez sur le protocole actuel pour démarrer le traitement. Les opérations de suivi sont identiques à celles du premier traitement.



Figure 5-17

5.3.5 Capteur / électrode déconnecté(e)

Au cours de l'évaluation ou du traitement, si le capteur ou les électrodes tombent ou si le contact est mauvais, l'évaluation ou le traitement sera suspendu(e).

Si le capteur / l'électrode du canal 1 (canal des muscles du plancher pelvien) tombe ou si le contact est mauvais, l'interface de l'application affiche le message d'invite suivant : « Le canal des muscles du plancher pelvien est déconnecté. Quitter ? ». Cliquez sur **[Quit]** pour revenir à la page d'accueil de l'application.

Si les électrodes du canal 2 (canal des muscles abdominaux) tombent ou si le contact est mauvais, l'interface de l'application indique que le canal des muscles abdominaux est déconnecté.

Veillez repositionner le capteur / l'électrode du canal déconnecté et assurez-vous que le capteur / l'électrode est bien en contact avec la peau. Le dispositif reconnaît automatiquement si la connexion est réussie et si, tel est le cas, l'évaluation ou le traitement continue.

5.3.6 Gestion des historiques

Sélectionnez **[Gestion des historiques]** sur la page d'accueil pour accéder à l'interface correspondante. Vous pouvez afficher l'historique des évaluations, l'historique des traitements et l'historique de santé maternelle sur l'interface.

5.3.7 Mes données

Sélectionnez **[Mes données]** sur la page d'accueil pour accéder aux paramètres et afficher les informations de l'appareil, etc.

.

5.3.7.1 Param.

Effets son. jeu : activez les effets sonores du jeu pendant l'entraînement multimédia

Musique de fond jeu : activez la musique de fond du jeu pendant l'entraînement multimédia

Intensité du courant max. bassin : 60 mA (par défaut), 80 mA, 100 mA.

5.3.7.2 Informations sur le dispositif

Affichez les informations sur le dispositif et le capteur.

Les informations sur le dispositif comprennent l'état, le nom, le niveau de batterie, le modèle, le numéro de série et la version du micrologiciel.

5.3.7.3 Rappel traitement

Le rappel de traitement est activé par défaut. Cliquez sur le bouton de commutation pour l'activer ou le désactiver. Lorsqu'il est activé, l'heure du rappel de traitement s'affiche.

L'heure par défaut est 20 h, mais vous pouvez cliquer dessus pour la régler.

5.3.7.4 A propos de

Affichez les informations et les commentaires du fabricant.

Score : évaluer l'application

Rech. mises à jour : vérifie automatiquement s'il existe une nouvelle version du logiciel.

S'il existe une nouvelle version, cliquez pour effectuer la mise à niveau

Chapitre 6 Maintenance et nettoyage

6.1 Maintenance

Vérifiez l'appareil et les accessoires afin d'identifier tout signe visible de dommage susceptible de compromettre la sécurité de la patiente ou de l'opérateur. En cas de dommage détecté, remplacez les pièces endommagées ou contactez le fabricant afin qu'il intervienne avant de réutiliser l'appareil.

Le contrôle de sécurité doit inclure les tests du courant de fuite et de l'isolation. Outre les exigences susmentionnées, la maintenance et les mesures doivent être effectuées conformément aux réglementations locales.

Remplacez les accessoires tels que la batterie selon l'utilisation. Si vous devez remplacer la batterie, veuillez contacter EDAN ou des professionnels de maintenance qualifiés et agréés par EDAN pour le remplacement.

Si l'un des accessoires est endommagé, veuillez en acheter un nouveau.

Veuillez consulter l'étiquette pour vérifier la date de fabrication. La durée de vie est de 5 ans (la durée de vie est limitée à l'appareil et ne tient pas compte des accessoires remplaçables).

6.2 Indications générales

Maintenez l'appareil, les câbles et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé, suivez la procédure ci-dessous :

- N'utilisez que les substances de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité.
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces du dispositif ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez le dispositif et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

REMARQUE :

Le nettoyage et la désinfection automatiques de l'équipement et des accessoires sont interdits.

6.3 Nettoyage et désinfection

Si l'appareil ou les accessoires ont été en contact avec le patient, un nettoyage et une désinfection sont nécessaires après chaque utilisation. S'il n'y a eu aucun contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible, alors un nettoyage et une désinfection quotidiens suffisent.

L'agent de nettoyage et de désinfection validé est l'éthanol (75 %)

Pour nettoyer et désinfecter l'unité principale :

1. Mettez l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation.
2. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil / du câble de connexion à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec de l'éthanol (75 %), jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite l'éthanol avec un chiffon (ou une serviette en papier) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez l'appareil / le câble de connexion dans un endroit aéré et frais.

Pour nettoyer et désinfecter les accessoires réutilisables :

Déconnectez le capteur de l'appareil. Essuyez la surface extérieure du capteur à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec de l'éthanol (75 %), après le nettoyage à l'eau claire.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection en fonction de la concentration, de la température et du temps de contact.

6.4 Après le retraitement

Le dispositif doit être vérifié afin de s'assurer qu'il n'y a aucun signe de vieillissement, d'usure, de fissures, de déformation, de décoloration ou d'écaillage, etc. Remplacez-le si nécessaire ou contactez le personnel de maintenance du fabricant.

6.5 Stockage et transport

Après le retraitement, il n'existe pas d'exigences particulières quant au stockage et au transport du produit. Les points suivants doivent toutefois être respectés :

- Conservez à l'abri de l'humidité et de la poussière
- Evitez la recontamination et les dommages pendant le transport

Toutes les informations complémentaires sur le stockage et le transport figurant dans la documentation fournie doivent être respectées.

Chapitre 7 Garantie et assistance

7.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

7.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.

Annexe 1 Caractéristiques du produit

REMARQUE :

les caractéristiques du système sont indiquées dans le document fourni avec ce produit.

A1.1 Caractéristiques environnementales

Fonctionnement	Température :	0 °C à +40 °C
	Humidité relative :	15 % HR à 95 % HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique :	86 kPa à 106 kPa
Transport et stockage	Température :	-25 °C à +70 °C
	Humidité relative :	15 % HR à 95 % HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique :	70 kPa à 106 kPa

Remarque : Au moins 2 heures sont nécessaires pour que le dispositif, stocké à sa température de stockage minimale entre deux utilisations, se réchauffe et soit prêt pour l'utilisation prévue. Au moins 2 heures sont nécessaires pour que le dispositif, stocké à sa température de stockage maximale entre deux utilisations, refroidisse et soit prêt pour l'utilisation prévue.

A1.2 Caractéristiques physiques

Dimensions de l'unité principale	127 mm (L) × 66 mm (l) × 25 mm (H)
Poids de l'unité principale	≤ 220 g (batterie comprise)
Adaptateur d'alimentation	5 V C.C. / 1 A max.
Piles	Capacité minimale de 1 000 mAh
Conformité aux normes	CEI 60601-1:2020, EN 60601-1: 2006+A1: 2013, CEI 60601-1-2:2020, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-1-6: 2010+A1: 2015, CEI 60601-1-6: 2020, CEI 60601-1-9: 2020, CEI 60601-1-11: 2015, CEI 60601-1-11:2015+A 1:2020, EN 62304: 2006+A1: 2015, EN 62366-1: 2015, EN 62366-1: 2015+ A1: 2020, EN 60601-2-10:2015/A1:2016, EN 60601-2-40:2019
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement alimenté par une batterie interne, chargement de classe II
Niveau antichoc électrique	BF
Fonctionnement	Équipement à fonctionnement continu
Degré de protection contre les infiltrations d'eau	Appareil : IP22
Degré de sécurité en	Équipement ordinaire (équipement fermé, mais non étanche)

présence de gaz inflammables	
Méthode de désinfection/stérilisation	Consultez le présent manuel d'utilisation pour plus d'informations
CEM	CISPR 11 Groupe 1, Classe B

A1.3 Caractéristiques de performances

Paramètres EMG	
Plage de mesures	1 μV à 3 000 μV
Précision	1 μV à 20 μV ($\pm 2 \mu\text{V}$) ou 21 μV à 3 000 μV ($\pm 10 \%$) ; + 10 % ou + 2 μV , la valeur la plus élevée prévalant
Définition	$\leq 0,2 \mu\text{V}$
Bruit d'entrée	$\leq 1 \mu\text{V}$
Bandes de transmission	Plus larges de 20 Hz à 500 Hz
Impédance d'entrée en mode différentiel	$\geq 10 \text{ M}\Omega$
Taux de réjection en mode commun	> 100 dB
Précision du seuil de rétroaction	Lors de la mesure au point de fréquence centrale, l'erreur n'est pas supérieure à $\pm 10 \%$ de la valeur nominale (la fréquence centrale est de 80 Hz) et la plage du seuil de rétroaction est $\leq 80 \mu\text{V}$
Suppression du bruit de la fréquence d'alimentation	Superposez (en série) un groupe de signaux sinusoïdaux de fréquence d'alimentation avec une amplitude de 100 μV (crête à vallée) à l'extrémité d'entrée du dispositif de rétroaction EMG. L'indication de rétroaction ne doit pas être modifiée
Encoche de fréquence d'alimentation	Amplitude d'atténuation du signal (crête-vallée) 50 Hz / 100 μV $\leq 5 \mu\text{V}$ (crête-vallée)
Paramètres de stimulation électrique	
Fréquence	2 Hz à 150 Hz (pas 1 Hz, $\pm 10 \%$ ou ± 2 Hz, la valeur la plus élevée prévalant)
Durée d'impulsion	50 μs à 500 μs (pas 10 μs , $\pm 10 \%$ ou $\pm 10 \mu\text{s}$, la valeur la plus élevée prévalant)
Intensité de sortie	0 à 100 mA (charge 500 Ω) (0 à 50 mA [± 5 mA] ou 51 à 100 mA [$\pm 10 \%$]) 0 à 95mA (charge 1000 Ω) (0 à 50mA (± 5 mA) ou 51à100mA ($\pm 10\%$))
Durée du traitement	60 min maximum (pas 5 min)
Type de stimulation électrique	Courant d'impulsion biphasique, prenant en charge la stimulation par modulation de fréquence et la stimulation par salves θ
Prot. surintensités	Double protection logicielle et matérielle

A1.4 Batterie au lithium-ion rechargeable

Type	Batterie au lithium-ion rechargeable
Durée de fonctionnement en continu	≥ 2 h (Avec une batterie neuve entièrement chargée, la température ambiante est comprise entre 22 et 26 °C, et les paramètres de stimulation électrique des deux canaux sont les suivants : fréquence 50Hz, durée d'impulsion 500 µs, temps de stimulation 10 s, temps de repos 10 s, temps de montée en puissance 0 s, temps de décélération 0 s, intensité du courant 50 mA, charge 500 Ω. La stimulation électrique simultanée est effectuée sur les deux canaux.)
Temps de charge nécessaire entre « batterie épuisée » et « batterie complètement chargée »	< 3 heures (en veille ou hors tension)
Capacité nominale	≥ 1 000 mAH
Cycle de vie	≥ 500 fois
Tension nominale	3,7 V

A1.5 Caractéristiques Bluetooth

Modulation :	GFSK
Fréquence :	2 400 à 2 483,5 MHz
Tolérance de fréquence :	≤ 20 ppm
Puissance de sortie RF :	≤ 20 dBm (EIRP)
Canal de bande passante occupé :	2 MHz
Emissions non désirées de l'émetteur :	≤ 30 dBm
Distance de transmission	5 m
Protocole Bluetooth	5,2

Annexe 2 Dépannage

Phénomène	Cause possible	Solution
Capteur déconnecté (canal du capteur vaginal)	Le contact entre les deux côtés du capteur vaginal et les muscles est mauvais.	Régalez la position du capteur vaginal dans le vagin, contractez le vagin et écartez les pieds de la largeur des épaules, sans trop les écarter
	Le capteur vaginal n'est plus relié au vagin	Remplacez le capteur vaginal dans le vagin
	L'électrode de référence n'est pas bien connectée	Vérifiez que l'électrode de référence est bien connectée
	L'électrode de référence a été utilisée trop souvent et n'est pas assez visqueuse	Vérifiez si la viscosité est suffisante. Si ce n'est pas le cas, remplacez l'électrode par une neuve
Electrode déconnectée (canal de l'électrode)	Le câble de connexion n'est pas bien connecté aux électrodes	Vérifiez si le câble de connexion et les électrodes sont bien connectés. Si ce n'est pas le cas ou s'ils sont desserrés, reconnectez-les
	L'électrode a été utilisée tellement de fois qu'il y a trop de saleté à sa surface, ce qui entraîne une mauvaise adhérence de l'électrode.	Essuyez la peau où l'électrode est placée ainsi que la surface de l'électrode avec une solution saline/de l'alcool (ne l'utilisez pas en cas d'allergie) ou remplacez l'électrode par une nouvelle
	La peau présente sur l'électrode est sèche, ou il y a un excès de squames ou de poils, ce qui entraîne une grande résistance de contact	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appliquez une lotion pour le corps et remplacez les électrodes après séchage 2. Evitez les poils. Si vous ne pouvez pas les éviter, rasez les poils où l'électrode est placée
	Utilisation d'une électrode non fournie par EDAN, qui présente un mauvais contact	Utilisez l'électrode fournie avec le dispositif ou achetez une électrode auprès du fabricant
Irrégularité de l'EMG	Le câble de connexion n'est pas correctement connecté au capteur / à l'électrode	Vérifiez que le câble de connexion et le capteur / l'électrode sont bien connectés. Si ce n'est pas le cas, reconnectez-les
	Mauvais contact entre le capteur vaginal et le vagin	Régalez la position du capteur vaginal dans le vagin et assurez-vous que le capteur vaginal est bien en contact avec le vagin
	Interférence du signal dans l'environnement d'utilisation	Restez à l'écart des équipements à haute puissance
Douleurs ressenties pendant la	L'intensité de stimulation est trop élevée	Diminuez l'intensité

stimulation	Mauvais contact du capteur vaginal	Réglez la position du capteur vaginal dans le vagin, contractez le vagin et écartez les pieds de la largeur des épaules, sans trop les écarter
	Le capteur vaginal n'est plus relié au vagin	Remplacez le capteur vaginal dans le vagin
	Le site où l'électrode est placée est anormal	Vérifiez le site où l'électrode est placée pour voir s'il y a des anomalies telles qu'une éruption cutanée et une ulcération ou si l'électrode est collée sur l'os. Si c'est le cas, changez de site.
Aucune sensation de stimulation pendant le traitement par électrostimulation	L'intensité de stimulation est trop faible	Augmentez lentement l'intensité. Le courant de résistance maximal qui ne provoque pas de douleur est approprié
	Le vagin est détendu et le capteur vaginal n'est pas bien en contact avec le vagin	Réglez la position du capteur vaginal dans le vagin pour que le capteur vaginal soit entièrement en contact avec le vagin
L'application ne peut pas se connecter à l'unité ou le Bluetooth se coupe pendant le traitement	L'appareil n'est pas allumé	Allumez l'appareil
	Le Bluetooth du téléphone portable n'est pas activé	Activez le Bluetooth du téléphone portable
	L'appareil est éloigné du téléphone portable	Placez l'appareil à proximité du téléphone portable
	La batterie de l'appareil est trop faible	Chargez l'appareil à l'aide de l'adaptateur d'alimentation
	Services de localisation désactivés	Activez les services de localisation dans les paramètres de votre téléphone portable.
Bluetooth déconnecté pendant l'exécution en arrière-plan	Autorisation d'exécution en arrière-plan désactivée	Ouvrez l'autorisation d'exécution en arrière-plan de l'application. Prenons l'exemple de HarmonyOS : cliquez sur Paramètres – Applications et services – Lancer le gestionnaire . Trouvez l'application, puis désactivez Gérer automatiquement et activez Exécuter en arrière-plan .
Le dispositif ne peut pas être chargé	L'unité n'est pas correctement reliée à l'adaptateur secteur	Vérifiez la connexion entre l'appareil et l'adaptateur d'alimentation. Si la connexion est mauvaise, reconnectez-les
	Défaillance de l'adaptateur secteur	Contactez le service clientèle pour un remplacement
	Défaillance de la batterie	Contactez le service clientèle pour un remplacement
Charge anormale	Charge trop longue	Rebranchez le câble de charge et vérifiez l'adaptateur en même temps. Il est recommandé de le charger à l'aide de l'adaptateur fourni

	La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée ou dépasse la température ambiante déclarée	Eteignez l'appareil et maintenez-le à température ambiante pendant au moins 1 heure avant de l'utiliser
--	--	---

Annexe 3 Informations concernant la CEM

A3.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de rétroaction biologique et de stimulation série Q utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne Le système de rétroaction biologique et de stimulation série Q peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Applicable	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Applicable	

A3.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement


	± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	Non applicable	commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de la (des) ligne(s) à la terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de la (des) ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles)	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le <i>système de rétroaction biologique et de stimulation</i> doit fonctionner en continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption.
IMMUNITE aux champs magnétiques à proximité	8 A/m, Modulation : CW Fréquence de test : 30 KHz ; 65 A/m, Modulation : modulation de l'impulsion, 2,1 KHz Fréquence de test : 134,2 KHz ; 7,5 A/m, Modulation : modulation de	8 A/m, Modulation : CW Fréquence de test : 30 KHz ; 65 A/m, Modulation : modulation de l'impulsion, 2,1 KHz Fréquence de test : 134,2 KHz ; 7,5 A/m, Modulation : modulation de	

	l'impulsion, 50 KHz Fréquence de test : 13,56 MHz ;	l'impulsion, 50 KHz Fréquence de test : 13,56 MHz ;	
IMMUNITE aux champs magnétiques de proximité	8A/m, Modulation: CW Fréquence de test:30KHz; 65A/m, Modulation: Modulation de l'impulsion, 2.1KHz Fréquence de test:134.2KHz; 7.5A/m, Modulation: Modulation de l'impulsion, 50KHz Fréquence de test:13.56MHz;	8A/m, Modulation: CW Fréquence de test:30KHz; 65A/m, Modulation: Modulation de l'impulsion, 2.1KHz Fréquence de test:134.2KHz; 7.5A/m, Modulation: Modulation de l'impulsion, 50KHz Fréquence de test:13.56MHz;	--

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

A3.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff.}	3 V _{eff.} 150 kHz à	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant du <i>système de rétroaction biologique et de stimulation série Q</i> que ce soit (câbles compris) à une distance de séparation inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz

RF rayonnée CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz 6 Veff. ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	80 MHz 6 Veff. ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les équipements de communication RF portables [y compris les périphériques, comme les câbles d'antenne et les antennes externes] ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du système de rétroaction biologique et de stimulation série Q, y compris des câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^{a)} doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^{b)} Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 
------------------------------	---	---	--

REMARQUE 1 : A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du *système de rétroaction biologique et de stimulation série Q* dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du *système de rétroaction biologique et de stimulation série Q* pour s'assurer qu'il est correct. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du *système de rétroaction biologique et de stimulation série Q*.

b) Au-delà de la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau – Spécifications relatives à l'ESSAI D'IMMUNITE DE PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz) ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITE doit être atteint, la distance entre l'antenne de

transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à 50 % du cycle de fonctionnement.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

A3.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système de rétroaction biologique et de stimulation série Q

Le *système de rétroaction biologique et de stimulation série Q* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du *système de rétroaction biologique et de stimulation* peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (transmetteurs) portables ou mobiles et le *système de rétroaction biologique et de stimulation série Q* conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 4 Informations de commande

Référence	Modèle/spécification	Accessoires
01.57.472281	EL04S3 / 3 dérivations	Câble de connexion
01.57.472381	EL04S2 / 2 dérivations	Câble de connexion
02.01.225195	SV24 / capteur vaginal réutilisable	Capteur EMG / de stimulation
02.01.218560	SV1 / capteur vaginal jetable	Capteur EMG / de stimulation
02.01.218557	SA1 / capteur rectal jetable	Capteur EMG / de stimulation
02.01.225196	SA2 / Capteur rectal réutilisable	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472623	SK5050WF-F/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472625	SK6090WF-F/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472624	SK70120WF-F/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472626	SK60130WF-R/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472630	SK72156WF-R/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472631	SK85WF-Y/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation
01.57.472627	SK2020WF-Y/ Electrodes de physiothérapie	Capteur EMG / de stimulation

P/N: 01.54.459554
MPN: 01.54.459554010



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com