



Pinktens

MANUEL UTILISATEUR

Modèle du produit : CL2P
Version : V1.3



Bluetens France 

5 passage Saint Bernard 75011 Paris, France.

Bluetens limited 

Unit G, 15/F, TAL Building, 49 Austin Road, Kowloon, Hong Kong
Contact : contact@pinktens.com

S4M EUROPE SAS 

59, rue Castellion 01100 Oyonnax FRANCE - regulation@s4m-europe.com

Sommaire

Introduction	4
Contenu de la boîte	5
Précaution d'emploi	6
Caractéristiques	7
Avertissements de sécurité	8
Prise en main	10
L'Application	13
Consignes d'entretien	15
Recyclage	16
Interprétation des symboles	17
Description de sortie de courant	18
Dépannage et garantie	19
Placements d'électrodes recommandés	20
Compatibilité électromagnétique	21



Bienvenue !

Pinktens est un dispositif TENS médicalement certifié, conçu pour accompagner les femmes sur l'ensemble des problématiques liées au périnée.

Lisez attentivement ce mode d'emploi pour une utilisation sûre et optimale de l'appareil.

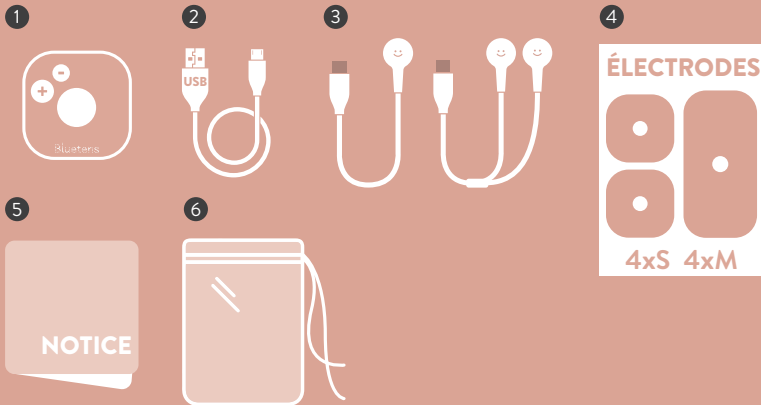
QUI SOMMES-NOUS ?

Depuis 10 ans nous développons des appareils d'électrostimulation pour adresser toutes sortes de pathologies, et notamment la prise en charge des douleurs liées aux règles et d'endométriose.

Pinktens a été développé par des spécialistes du plancher pelvien, et testé en milieu hospitalier auprès d'une large patientèle atteinte d'incontinence urinaire ou fécale. Nous avons à cœur de permettre à toutes les femmes concernées de retrouver bien-être et confiance dans leur quotidien.

À partir de maintenant, Pinktens se charge de votre santé périnéale :).

Ce manuel utilisateur est disponible en suivant le lien :
<https://www.pinktens.com/fr/content/48-manuel-utilisation>



- 1 Pinktens (rose) CL2P (x1)
- 2 Câble USB A vers USB C blanc 80cm (x1, PN: V2C-A1C080WH)
- 3 Câble électrodes 1 sortie 25cm (x1, PN: V2E-C1S025WH)
Câble électrodes 2 sorties 110cm (x1, PN: V2E-C2S110WH)
- 4 Pack d'électrodes Mix : 4S (50x50mm) + 4M (100x50mm), PN : MG-MIXP
- 5 Manuel d'utilisateur (x1)
- 6 Sachet de protection (x1)

FR PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Population cible de patients : (Adultes : 18 ans et plus)

Indications de la fonction TENS :

Patients souffrant de douleur aiguë ou chronique (ex. : douleur cervicale, épaules, dos ou jambes), douleur pelvienne, dysménorrhée primaire ou secondaire, ou douleur liée à l'endométriose (avec étiologie confirmée de la douleur et accord médical garantissant l'absence de contre-indications).

Population d'utilisateurs éligibles

- Doit être âgée de 18 ans ou plus, avec pleine capacité civile ;
- Si le patient utilise lui-même l'appareil : doit posséder des compétences de lecture et de compréhension suffisantes pour suivre le mode d'emploi et être capable de rapporter de manière autonome les sensations physiques ressenties (ex. : douleur, engourdissements) pendant l'utilisation ;
- Si l'appareil est utilisé par du personnel médical ou un proche : doit connaître les fonctions et les procédures de fonctionnement du dispositif, posséder des notions de sécurité de base concernant l'électrostimulation, être capable d'aider le patient à ajuster les paramètres et de surveiller son état physique pendant l'utilisation.

Population non éligible (contre-indications d'opération)

- Mineurs de moins de 18 ans ;
- Personnes présentant des déficiences visuelles, auditives ou physiques empêchant une utilisation correcte et sûre de l'appareil ;
- Personnes dépourvues de notions de sécurité de base, incapables d'identifier une situation anormale lors de l'utilisation par un patient.

APPAREIL PRINCIPAL :

- L'électrode est traitée comme une partie appliquée de type BF
- Nom de l'appareil : Pinktens
- Modèle du produit : CL2P
- Poids : 33 grammes
- Tension de la batterie : 3.7V 500mAh batterie lithium-ion polymère
- Charge USB type C 5V/500mA
- Fréquence : 1Hz à 1200Hz
- Impulsion de sortie : 24 à 400uS
- Tension de sortie : 0V à 120V (à charge de 500Ω)
- Puissance de sortie : 10mW (r.m.s) MAX
- Environnement opérationnel :
Température : 5C° à 40C°
Humidité : 30 %HR à 80 %HR
Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Environnement de stockage :
Température de stockage : -20C° à 70C°
Humidité : 30 %HR à 80 %HR
Pression atmosphérique : 700 à 1060hPa
- Dimensions du produit : 50.8mm X 51.5mm X 18mm
- Durée de vie min. : 5 ans
- Version logicielle : V3.3

ÉLECTRODES :

- Matériau de support : tissu non-tissé
- Sécurité : Biocompatibilité du gel G607 utilisé pour ce produit conforme aux normes ISO 10993-5, ISO 10993-10
- Durée de vie : stockage scellé de 3 ans, à conserver à température ambiante ou fraîche (5C° à 35C°) et à l'abri de la lumière directe du soleil.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté, ou autre dispositif métallique ou électronique implanté. Un tel usage pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, ou la mort.
2. L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque des lésions cancéreuses ou autres lésions sont présentes dans la zone de traitement.
3. La stimulation ne doit pas être appliquée sur des plaies ouvertes ou des éruptions cutanées, ou sur des zones gonflées, rouges, infectées ou enflammées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, artériosclérose oblitérante, etc.).
4. Les placements d'électrodes doivent être évités dans la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou de manière transcrânienne (à travers la tête).
5. Utilisateurs anxieux - l'utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération de l'utilisateur, par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez les utilisateurs présentant un handicap de communication ou une incapacité mentale.
6. Utilisateurs avec des problèmes cérébrovasculaires - les utilisateurs ayant des antécédents d'anévrisme, d'accident vasculaire cérébral et d'ischémie transitoire ne doivent pas être traités par stimulation électrique, car cela stimule le flux sanguin périphérique qui peut être fatal dans de tels cas.
7. Utilisateurs épileptiques - Les impulsions de stimulation électrique ont le potentiel de déclencher une crise.
8. Cas de douleur aiguë/douleur d'étiologie inconnue - l'utilisation du stimulateur électrique dans des cas non diagnostiqués peut entraver le diagnostic.
9. Inflammation aiguë et gonflement du système génito-urinaire, tumeurs, calculs urinaires, antécédents de maladies du système nerveux et autres maladies.
10. Ne pas utiliser pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre.
11. Présence d'une maladie systémique grave, comme la sclérodémie, le diabète sucré avec complications sévères, la myopathie, la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la myélopathie, ou des maladies graves du foie, des poumons, des reins, hématologiques, ou autres comorbidités.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de l'appareil doit être interrompue dans les circonstances suivantes :

1. Si vous vous sentez mal ou inconfortable, arrêtez immédiatement.
- Si la peau ou le corps présente des anomalies, consultez votre médecin et suivez ses instructions.
2. Si vous souhaitez déplacer l'électrode vers d'autres parties du corps pendant l'opération, veuillez couper l'alimentation avant de déplacer. Un choc électrique pourrait survenir si cela n'est pas fait.
 3. Ne pas utiliser cet appareil en portant d'autres dispositifs électroniques. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de ces appareils (par exemple, dysfonctionnement de montre électronique).

4. Une utilisation sous-cutanée présente un risque élevé pour les humains ou d'autres dispositifs, l'utilisation de cet appareil est interdite.
5. Utilisation sous surveillance obligatoire pour les enfants (+ de 7 ans) et personnes handicapées. Risque d'accident ou d'inconfort.
6. Ne pas utiliser cet appareil dans une salle de bain ou un endroit à forte humidité. Ne pas utiliser pendant le bain ou la douche. Un choc électrique fort pourrait se produire.
7. Ne pas utiliser pendant le sommeil. Cela pourrait endommager le produit, et le déplacement de l'électrode pourrait causer de l'inconfort.
8. Ne pas utiliser en conduisant. Cela pourrait provoquer un accident en raison de la forte stimulation.
9. Ne pas garder continuellement les électrodes sur le corps. Cela pourrait causer une irritation de la peau.
10. Ne pas utiliser de métal pour toucher l'électrode. Cela pourrait provoquer un choc électrique.
11. L'application près de la région thoracique pourrait causer un inconfort cardiaque. Demander l'avis d'un médecin au préalable.
12. Consultez votre médecin en cas de doute.
13. Interrompez l'utilisation et ne pas augmenter le niveau d'intensité si vous ressentez un inconfort lors de l'utilisation.
14. Le câble de l'électrode ne doit pas entourer votre cou pour éviter la strangulation.
15. Ne pas modifier l'équipement. Veuillez utiliser les accessoires d'origine, cela causera un effet inutilisable si vous utilisez des accessoires de tiers sur le marché.
16. Tenir hors de portée des enfants pour éviter l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

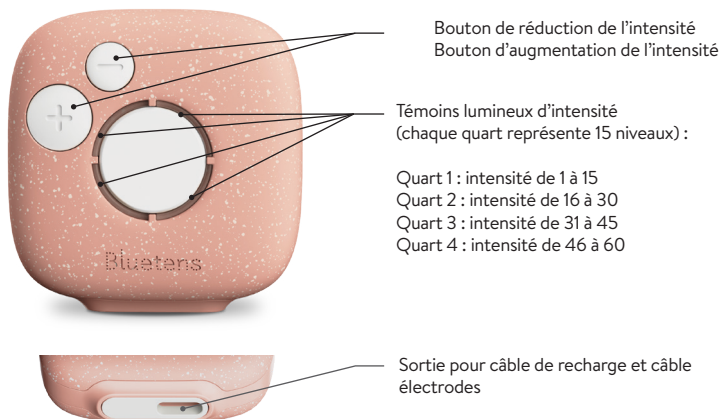
1. Si vous avez une allergie cutanée, vous devriez immédiatement arrêter l'utilisation.
2. La stimulation ne doit pas être appliquée à travers ou sur la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur le devant du cou (surtout le sinus carotidien).

EFFETS SECONDAIRES

1. Les utilisateurs peuvent ressentir des irritations cutanées et une sensation de brûlure sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
 2. Les utilisateurs peuvent ressentir de la douleur ou de l'inconfort pendant ou après l'application.
- Note : Les utilisateurs doivent arrêter d'utiliser l'appareil et consulter leur médecin s'ils ressentent des réactions indésirables.

L'APPAREIL

Pinktens s'allume et s'éteint en appuyant sur le bouton blanc au centre de l'appareil. Voici une explication des entrées, sorties et boutons de l'appareil.



CHARGEMENT DE LA BATTERIE

Le Pinktens se recharge avec le câble USB-C contenu dans la boîte.

Le temps de charge est d'environ 1 heure.

Lorsque la batterie est en-dessous de 20%, le témoin de charge clignote en orange.

Ce voyant lumineux restera en orange pendant le temps de charge et s'éteindra une fois la batterie pleine.

Nous conseillons de charger l'appareil avec son câble USB-C connecté à un ordinateur.

Si vous souhaitez utiliser un adaptateur de secteur, veuillez vous assurer que la puissance est compatible.



La batterie se recharge en moyenne 1 fois par mois, si l'appareil est utilisé 1 fois tous les 2 jours.

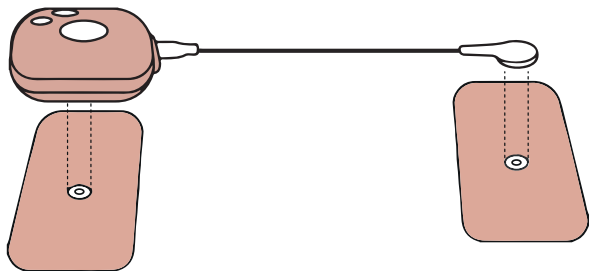
Note:

- Cet appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- L'adaptateur secteur doit être conforme à la norme IEC62368-1, respecter au moins 2 MOOP et avoir une sortie de 5V/1A.

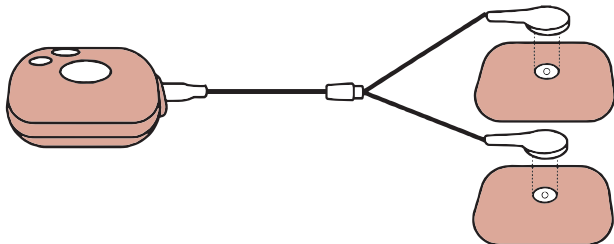
CONNECTER LES ÉLECTRODES

Voici comment connecter :

1. Câble électrodes court + 2 électrodes (S ou M)



2. Câble électrodes long + 2 électrodes (S ou M)



TÉLÉCHARGEMENT ET INSTALLATION

L'Application Pinktens est disponible sur Google Play et Appstore.



L'Application est compatible Smartphone :

iPhone : iOS 13 et au-delà

Android : Android 10 et au-delà

(Les versions Android modifiées peuvent rendre l'Application incompatible)

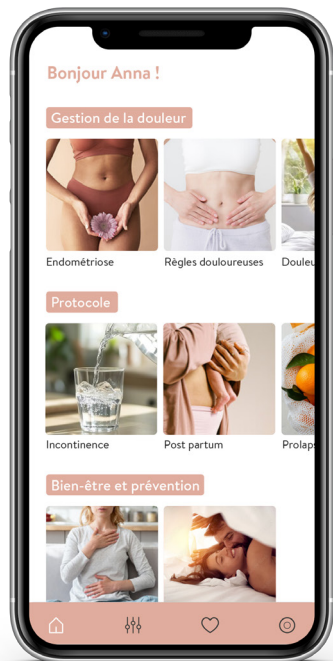
Téléchargez et installez l'Application selon votre Smartphone.

Notes:

L'utilisation de l'Application requiert l'activation du Bluetooth.

Les Smartphones sous Android doivent également autoriser l'accès au service de localisation à l'Application.

L'Application Pinktens n'a accès à aucune donnée, cette condition est requise par les versions Android pour stabiliser le Bluetooth.



PRÉSENTATION ET UTILISATION

> Choisissez parmi les fonctions principales de la page d'accueil :

PROGRAMMES D'ÉLECTROSTIMULATION

15 programmes de soulagement de la douleur

PROTOCOLES DE SOINS

Traitements incontinence, postpartum, prolapsus

PROTOCOLE BIEN-ÊTRE

Prévention et confort sexuel

APPAREIL PRINCIPAL

- Retirer les câbles de l'appareil après la fin d'utilisation.
- Utiliser un chiffon doux pour nettoyer si l'appareil est sale.
- Utiliser un chiffon humide avec un détergent neutre ou de l'alcool pour nettoyer si nécessaire.
- Ne pas utiliser de diluant ou d'essence pour nettoyer.
- Ne pas utiliser d'alcool sur le panneau de notation.
- Ne pas utiliser d'autres détergents.
- Garder l'eau ou les liquides loin de la machine.
- Garder à l'abri du soleil, de la chaleur, de l'humidité et des endroits poussiéreux.

ÉLECTRODES















- Ne pas utiliser de gel supplémentaire avec les électrodes.
- Toujours replacer et conserver les électrodes sur la bonne face du plastique prévu à cet effet
- Utiliser un peu d'eau pour nettoyer l'électrode si besoin.
- Ne pas laver.
- Ne pas essuyer l'électrode avec un tissu ou du papier.
- La durée de vie des électrodes varie entre 30 et 50 utilisations selon la qualité de la peau, la pilosité, la transpiration, et le soin qui leur est apporté.
- Les électrodes sont des consommables, lorsqu'elles n'adhèrent plus à la peau, c'est le signe qu'il faut les changer.
- Ne pas superposer les électrodes ni les plier.
- Ne pas toucher le gel avec les doigts.
- Appliquer sur une peau propre et sèche, sans crème ni huile.

L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

Le consommateur est légalement tenu de se débarrasser des équipements électriques dans un point de collecte de sa ville.

Contactez la mairie de votre ville pour plus de renseignements ou un revendeur.

Les informations essentielles à une utilisation correcte sont indiquées à l'aide des symboles correspondants. Les symboles suivants peuvent être vus sur l'appareil et l'étiquetage.

SYMBOLE	TITRE
IP22	Code IP de l'appareil : le degré de protection de cet appareil contre l'intrusion d'objets solides étrangers -- $\leq 12,5$ mm de diamètre (et contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt); le degré d'imperméabilité est de type égouttement (inclinaison de 150).
	Élimination conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE)
	Ce côté vers le haut
	Date de fabrication
	Code de lot
	Marquage CE, Certificat délivré par TUV SUD.
	Fabricant
	Partie appliquée de type BF
	Attention, pour éviter le risque de blessures, lire attentivement la notice du fabricant.
	Symbole pour «REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE»
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conservez le produit dans un endroit sec À l'abri de l'eau et de la pluie
	L'emballage du produit est recyclable
	Importateur
	Dispositif médical

Tension/courant électrique instantané lors de l'utilisation des électrodes :

Charge 500Ω : MAX 120V / MAX 240mA

Charge 1000Ω : MAX 150V / MAX 150mA

TENS

N°	PROGRAMME	PARAMÈTRES DE SORTIE
5	Endorphine 1	Fréquence: 5Hz - Impulsion: 250µs - Durée du traitement: 30 minutes
6	Douleur chronique 1	Fréquence: 80Hz - Impulsion: 200µs - Durée du traitement: 60-120 minutes

Retrouvez le reste des programmes directement dans l'Application.

BESOIN D'AIDE ?

Notre service-client gère en direct toutes les demandes de conseils ou service après-vente.

Nos agents sont rapides et disponibles par mail à l'adresse support@pinktens.com.

Une réponse vous sera apportée dans la journée (hors week-ends et jours fériés).

Consulter le dépannage en ligne <https://www.pinktens.com/fr/content/28-depannage>.

Le Pinktens est garanti deux ans, cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un entretien inapproprié ou une utilisation non conforme à la documentation relative, les accidents (choc, feu, liquide), les modifications, les réparations, l'usage abusif ou l'usure normale. Cette garantie couvre les défauts de matériel ou de fabrication. Cette garantie ne couvre que les produits achetés directement auprès de Bluetens ou d'un revendeur autorisé Bluetens. En cas de défaut couvert par la garantie, Bluetens vous enverra un bon de retour et sera responsable des réparations ou de l'échange de votre appareil ainsi que de son retour.

PÉRIODE DE GARANTIE

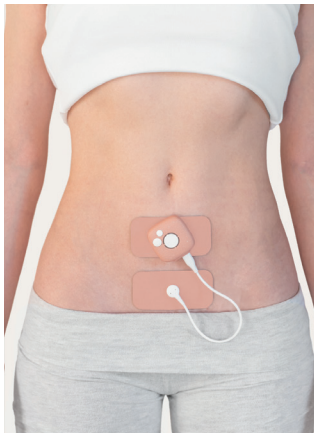
Votre appareil est garanti 2 ans à compter de la date de réception du produit pour un achat effectué en ligne, ou de la date d'achat pour produit acheté chez un revendeur physique.

NON COUVERT PAR LA GARANTIE

Les électrodes, les câbles et accessoires inclus dans la boîte ne bénéficient pas de cette garantie.

EXCLUSION DE GARANTIE

Bluetens n'a autorisé aucune agence à réparer ses produits. Si votre appareil présente des problèmes, veuillez nous contacter. Bluetens ne sera pas responsable des résultats des réparations effectuées par des personnes non autorisées. L'intervention d'un tiers sur nos produits mettra fin à la garantie de 2 ans. L'utilisation d'électrodes ou accessoires d'un tiers, pourrait engendrer un mauvais fonctionnement de l'appareil et mettra fin à la garantie. L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou ses accessoires lui-même. Chaque appareil a été inspecté par validation systématique. La performance est stable et ne nécessite pas d'étalonnage ni de validation. Si votre produit n'atteint pas la performance attendue et que la fonction de base a changé en utilisation normale, veuillez nous contacter. Veuillez noter que Bluetens ne sera pas responsable des problèmes de qualité causés par une mauvaise utilisation.



BAS DU VENTRE



CHEVILLE

L'appareil a été soigneusement testé et inspecté pour assurer des performances et un fonctionnement corrects. Numéro de rapport de test CEM de TUV : 68.730.20.0074.01. Modèle : CL2P

CONFIGURATION DU TEST

Configuration	Description
Alimentation CA	230VAC/50Hz
Alimentation CA	100VAC/50Hz & 240VAC/50Hz (Uniquement pour les creux de tension et les interruptions de tension)

PARAMÈTRES DE SORTIE

Fréquence de sortie	1Hz	10Hz	50Hz	100Hz	200Hz	500Hz	1KHz	1,2KHz
Impulsion de sortie	400uS	300uS	100uS	100uS	50uS	50uS	34uS	24uS
Tension de sortie V _{pp}	0-120V	0-120V	0-110V	0-85V	0-85V	0-57V	0-57V	0-57V

MODES DE FONCTIONNEMENT :

Mode	Description
Charge	Le port USB-C de l'EUT est connecté à un câble USB-C à un seul port (longueur : 80 cm) et il est chargé par un adaptateur AC / DC.
TENS + Lien BT	L'EUT est alimenté par une batterie lithium rechargeable de 3,7VDC. Son port USB-C est connecté à un câble à double électrode (4 extrémités, longueur : 110 cm), et les terminaux du câble d'électrode sont connectés aux tampons d'électrode (Taille : 50 x 100 mm). La partie du câble d'électrode, qui est éloignée de l'EUT de 40 cm, est placée dans une solution saline à 0,9 %. L'EUT est connecté à l'APP par Bluetooth, et ses fonctions de traitement sont contrôlées par l'APP ou par lui-même. Ensuite, l'EUT est réglé sur le mode TENS et ajusté à la puissance maximale pour l'opération.

TESTS D'ÉMISSIONS EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014

Condition d'essai : Groupe 1, Classe B	Résultat du test
Émission rayonnée 30MHz to 1000MHz	Conforme
Emission conduite on AC 150kHz to 30MHz	Conforme
Harmonique Class A	Conforme
Flicker	Conforme

Condition d'essai : Groupe 1, Classe B	Résultat du test
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2) ±2kV ±4kV ±6kV ±8kV ±15kV	Contact: ±8kV Air: ±2kV ±4kV ±8kV ±15kV
Radiated Immunity (IEC 61000-4-3) 80MHz to 2700MHz 10V/m 385MHz 27V/m 450MHz 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz 9V/m	10V/m, 80% Am at 1kHz 27V/m PM at 18Hz 28V/m FM ± 5 kHz deviation at 1kHz sine 9V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 18Hz 28V/m PM at 217 Hz 28V/m PM at 217 Hz 9V/m PM at 217 Hz
Electrical Fast Transient (IEC 61000-4-4) For AC Power port: ±2kV, 100 kHz repetition frequency For signal input/output port: ±1kV, 100 kHz repetition frequency	For AC port: Power supply lines: ±2kV
Surge (IEC 61000-4-5) For AC Power port: ±0.5kV, ±1kV (Line to line) ±0.5kV, ±1kV, ±2kV (Line to Ground) For signal input/output port: ±2kV (Line to Ground)	For AC port: (L-N): ±0.5kV ±1kV
Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) For AC Power port, patient coupling port and signal input/output port: 150KHz to 80MHz 3V (80% Am at 1kHz) ISM and amateur radio bands between 150KHz to 80MHz 6V (80% Am at 1kHz)	For AC port and patient coupling port: 150KHz to 80MHz 3V (80% Am at 1kHz) ISM and amateur radio bands between 150KHz to 80MHz 6V (80% Am at 1kHz)
Voltage Dips and Interruption (IEC 61000-4-11) 0%, 70%, 0% of UT	For AC power port: 0% for 0.5 cycle (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°), 0% for 1 cycle (at 0°), 70% for 25 cycles (at 0°), 0% for 250 cycles
Power Frequency Magnetic Field (IEC 61000-4-8) 50Hz, 60Hz 30A/m	50Hz: 30A/m 60Hz: 30A/m



Prenez soin de vous

pinktens.com

