

NOTICE D'UTILISATION

KEAT[®]

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL



Consulter la notice avant utilisation

LABORATOIRES
MAJORELLE
— L'INNOVATION ACCESSIBLE —

Les Laboratoires Majorelle ont élaboré KEAT® électrostimulateur périnéal pour le traitement de l'incontinence urinaire à domicile.

KEAT est fabriqué en France.

L'utilisation de KEAT est soumise à avis médical.

Ce dispositif médical vous a été prescrit par votre médecin, sage-femme ou kinésithérapeute dans le cadre d'une rééducation périnéale pour renforcer votre musculature pelvienne et traiter ainsi votre incontinence urinaire.

Il est important de lire cette notice d'utilisation et de suivre attentivement les instructions décrites dans les pages suivantes.

AVERTISSEMENT

Le fonctionnement de l'appareil est subordonné au bon état de ses différents éléments ainsi qu'à la bonne charge des piles : en cas de non fonctionnement, défaut d'affichage de l'écran par exemple, En cas de problème avec votre appareil, ne pas le retourner en pharmacie. Appeler directement le SAV au **0 800 892 929** (appel gratuit depuis un poste fixe)

Le fonctionnement de la sonde en dehors du corps peut provoquer des picotements des parties externes qui viendraient en contact : pendant le traitement éviter tous mouvements intempestifs qui provoqueraient l'expulsion de la sonde.

De même, s'assurer que la partie flexible de la sonde reste apparente (extérieure au vagin) pendant toute la durée de la séance de façon à maintenir la communication avec le boîtier de commande laissé à proximité.

Tenir la sonde éloignée de toute source de chaleur.

Les enveloppes des différentes parties procurent à l'appareil une résistance à l'exposition aux liquides permettant son utilisation dans les salles de bain : cependant ne jamais laisser la sonde reposer dans l'eau, ne pas l'exposer à des produits de nettoyage inadaptés qui provoqueraient la corrosion de ses bagues métalliques.

L'appareil et plus particulièrement les composants électroniques sont fragiles aux chocs ; éviter de faire chuter l'appareil sur des surfaces dures.

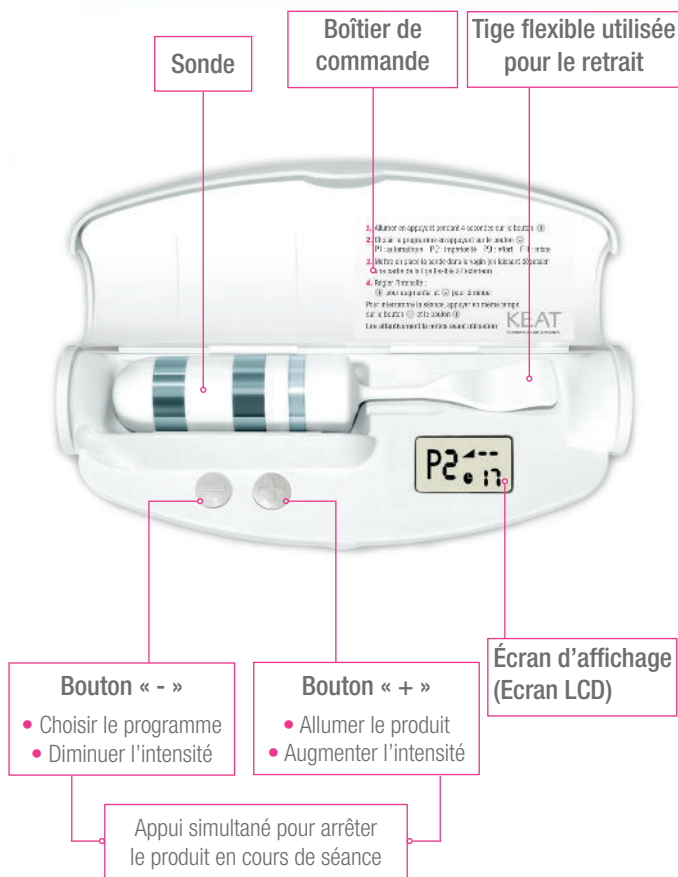
Toute modification de l'appareil est interdite.

Pour tous problèmes composer le numéro vert :

 **N° Vert 0 800 89 29 29**

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

KEAT® ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL



KEAT® ne nécessite aucun branchement électrique.

Son autonomie permet de réaliser plus de 200 séances d'électrostimulation périnéale.

FOCUS SUR L'ÉCRAN LCD

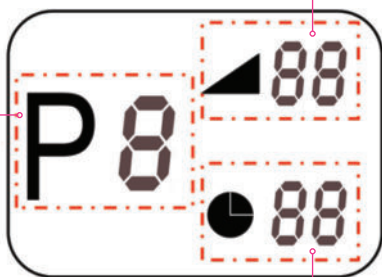
Savoir lire les informations sur l'écran d'affichage

Zone Intensité

Zone de l'écran LCD indiquant le niveau d'intensité (de 0 à 60)

Zone Programme

Zone de l'écran LCD indiquant le numéro du programme sélectionné



Zone Temps

Zone de l'écran LCD indiquant le temps de séance restant (en minutes)

**Lire les précautions d'emploi
avant toute utilisation**

UNE SÉANCE DE RÉÉDUCATION

- 1 Allumer KEAT® en appuyant 4 secondes sur le bouton « + » après avoir vérifié que la sonde est correctement placée dans le boîtier.**

KEAT® devient alors actif et procède à son autotest (il vérifie son bon fonctionnement). Cette étape se termine dès qu'apparaît à l'écran : **P1** (lors de la première utilisation) ou le numéro du programme utilisé lors de la séance précédente.

- 2 Sélectionner le programme souhaité à l'aide du bouton « - » :**

P1 = programme automatique

P2 = programme impériosité

P3 = programme effort

P4 = programme mixte



Exemple :
Ici le programme P3
est sélectionné

PÉRINÉALE EN 4 TEMPS

- 3** Introduire la sonde à l'intérieur du vagin en laissant dépasser la tige flexible à l'extérieur comme indiqué ci-après afin de maintenir la communication avec le boîtier de commande.



Pour débiter la séance, appuyer une fois sur le bouton « + » puis régler l'intensité.

(Bouton « + » pour augmenter et bouton « - » pour diminuer)



Exemple : Ici l'intensité sélectionnée est 27 et il reste 10 minutes de traitement

Garder le boîtier à proximité. (Maxi 1,5 m)

La séance dure 17 ou 25 minutes selon le programme sélectionné.

- **Remarque :** pour arrêter en cours de séance appuyer en même temps sur le bouton « + » et le bouton « - »

- 4** En fin de séance KEAT® émet un « bip » puis l'écran s'éteint. La séance est terminée.

- Retirer la sonde, nettoyer à l'aide d'un chiffon doux, d'une brosse ou d'une lingette légèrement humidifié avec de l'eau et du savon
- Essuyer soigneusement avec un linge sec et propre
- Replacer la sonde dans le boîtier

ASSISTANCE GRATUITE

Pour toute question et information technique, contacter le

N° Vert 0 800 89 29 29

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

SOMMAIRE

1	Présentation.....	09
2	Description de KEAT®	09
3	Principe du traitement par KEAT®	10
4	Durée du traitement et programmes proposés.....	10
5	KEAT® en pratique	12
6	Type de stimulations ressenties en fonction du programme choisi.....	15
7	Contre-indications à l'utilisation de KEAT®	16
8	Précautions d'emploi de KEAT®	16
9	Utilisation d'un gel lubrifiant conducteur	18
10 Entretien de la sonde	21
11 Entretien du boîtier et rangement de KEAT®	21
12 Caractéristiques techniques	21
13	Information pour l'élimination du produit.....	24
14Garantie	42
15Déclaration de conformité	62

KEAT

1 PRÉSENTATION

KEAT® (Kegel Exercise Alternative Treatment) est un électro-stimulateur périnéal autonome (sans fil et sans branchement secteur).

Cet appareil, qui permet d'effectuer une rééducation périnéale à domicile, est spécifiquement conçu pour traiter les 3 types de fuites urinaires :

- Incontinence urinaire d'effort,
- Incontinence par impériosité ou urgenturie,
- Incontinence mixte.

Idéalement, le traitement par KEAT® est destiné aux femmes ayant déjà bénéficié d'une prise en charge rééducative par un spécialiste (kinésithérapeute, sage-femme, médecin rééducateur).

KEAT® est destiné à un usage individuel et personnel.

2 DESCRIPTION DE KEAT®

Avant la première utilisation, vérifiez le contenu de votre KEAT®.

KEAT® est un dispositif médical (classe IIa) qui se compose des éléments suivants :

- Un boîtier (avec deux boutons et un écran) qui assure la programmation de la sonde et qui est alimenté par une alimentation intégrée.
- Une sonde étanche alimentée par une pile intégrée.

KEAT® est présenté avec sa notice d'utilisation et des informations complémentaires relatives à la compatibilité électromagnétique.

3 PRINCIPE DU TRAITEMENT PAR KEAT®

KEAT® est indiqué dans la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine.

La sonde KEAT® permet, selon le programme sélectionné, de :

- Faire travailler les muscles du plancher pelvien et avoisinants pour améliorer la fermeture de l'urètre et la tonicité périnéale (programme effort).
- Diminuer les contractions de la vessie (programme impériosité).

Information : avant la visite post-natale, en cas de fuites urinaires, prenez l'avis d'un professionnel de santé avant toute utilisation de KEAT®.

4 DURÉE DU TRAITEMENT ET PROGRAMMES PROPOSÉS

La durée du traitement ainsi que le nombre de séances hebdomadaires sont déterminés par le prescripteur (généralement 2 à 3 mois de traitement, à raison de 2 à 4 séances par semaine)

Le programme à choisir est déterminé par votre médecin. Plus le traitement est régulier, plus il sera efficace.

Avant de choisir le programme adapté, allumer KEAT® en appuyant sur le bouton « + » pendant 4 secondes.

KEAT® dispose de **4 programmes** :

PROGRAMME P1 : Programme automatique

Durée 25 minutes.

Ce programme est automatique. Une fois la séance lancée, l'intensité augmente automatiquement de façon progressive jusqu'au niveau d'intensité 30. Cependant si l'intensité ressentie est trop forte ou trop faible, il est possible de la moduler à l'aide du bouton « + » et/ou du bouton « - ».

PROGRAMME P2 : Programme impériosité

Durée 17 minutes.

Ce programme est destiné au traitement des incontinences urinaires par impériosité.

PROGRAMME P3 : Programme effort

Durée 17 minutes.

Ce programme est destiné au traitement des incontinences urinaires d'effort.

PROGRAMME P4 : Programme mixte

Durée 25 minutes.

Ce programme est destiné au traitement des incontinences urinaires mixtes.

5 KEAT® EN PRATIQUE

Avant la première utilisation

1. **Retirer la sonde du boîtier.** Nettoyer à l'aide chiffon doux, d'une brosse ou d'une lingette légèrement humidifié avec de l'eau et du savon doux. Essuyer soigneusement avec un linge sec et propre.
2. **Replacer la sonde dans le boîtier** en s'assurant du bon contact entre les plots du boîtier et les bagues de la sonde.

Comment réaliser une séance ?

1. **Ouvrir le boîtier et retirer le papier entre la sonde et le boîtier** et s'assurer que la sonde vaginale est bien en place dans son logement.
2. **Allumer en appuyant sur le bouton « + » pendant 4 secondes.**

KEAT® devient alors actif et procède à son autotest, c'est-à-dire qu'il vérifie son bon fonctionnement. Pendant cette phase de quelques secondes, l'écran indique l'état de charge de KEAT® (traits horizontaux à droite du P).



3. **À la fin de l'autotest, deux zones s'affichent sur l'écran LCD:**

- **Le numéro du programme** (P1 à la première utilisation ou le programme utilisé lors de la dernière séance effectuée).
- **Le temps de séance correspondant au programme choisi.**



Remarque : Si à la fin de l'autotest le symbole Er apparaît sur l'écran, redémarrez l'appareil. Ensuite, tournez la sonde sur elle-même dans le boîtier, tout en appuyant simultanément sur le bouton +. Si cela ne fonctionne pas, contactez le numéro vert : **N° vert 0 800 89 29 29** (appel gratuit).

4. Sélectionner le programme à l'aide du bouton « - » :

P1 = programme automatique

P2 = programme impériosité

P3 = programme effort

P4 = programme mixte



Exemple :
Ici le programme P3
est sélectionné

Remarque : En dehors de la toute première utilisation de KEAT, le programme utilisé lors de la dernière séance reste mémorisé et s'affiche automatiquement.

5. Sortir la sonde du boîtier. l'intensité indiquée sur l'écran est alors à 00. Introduire la sonde dans le vagin en laissant dépasser une partie de la tige flexible à l'extérieur comme indiqué ci-après:



Exemple :
Ici le programme P3
est sélectionné

ZONE EXTÉRIEURE

ZONE INTRA VAGINALE



NE PAS INTRODUIRE
AU-DELÀ DE CETTE LIMITE

Le confort lors de l'introduction et l'utilisation de la sonde peut être amélioré en déposant une noisette de gel lubrifiant à base d'eau sur celle-ci.

6. Une fois la sonde en place dans le vagin, appuyer sur le bouton « + » pour démarrer la séance. Régler l'intensité à l'aide des deux boutons.

- Bouton « + » pour augmenter l'intensité
- Bouton « - » pour diminuer l'intensité

L'intensité peut être ainsi réglée par palier (de 1 mA à 60 mA), les stimulations devant être ressenties sans être douloureuses.



Exemple : Ici l'intensité sélectionnée est 27 et il reste 10 minutes de traitement

La séance dure 17 ou 25 minutes selon le programme sélectionné. Pendant toute la séance le boîtier doit rester à proximité.

Remarque : En cas de douleur ou pour tout autre motif, il est possible d'arrêter la séance à n'importe quel moment en appuyant en même temps sur le bouton « + » et le bouton « - », puis dès que l'écran est éteint, retirer la sonde.

ATTENTION : L'arrêt est impératif avant le retrait de la sonde ainsi qu'avant sa remise en place car le contact de la sonde activée avec toute partie externe du corps provoque des picotements.

Attendre 3 minutes pour redémarrer l'appareil et relancer une séance.

7. À la fin de la séance le produit émet un « bip » puis l'écran LCD s'éteint. La séance de rééducation périnéale par électrostimulation est terminée.

Retirer la sonde (en tirant sur la tige de retrait), procéder à un nettoyage soigneux (décrit dans le paragraphe 10 : entretien de la sonde).

Replacer ensuite la sonde dans son boîtier au niveau du logement prévu à cet effet.

6 TYPE DE STIMULATIONS RESSENTIES EN FONCTION DU PROGRAMME CHOISI

PROGRAMME P1 : Programme automatique

Durée 25 minutes.

Pendant les 12 premières minutes (programme effort) de la séance on ressent des **stimulations entrecoupées de temps de repos** puis pendant les 13 minutes (programme impériosité) suivantes on ressent des **stimulations de manière quasi continue**.

PROGRAMME P2 : Programme impériosité

Durée 17 minutes.

Au cours de la séance on ressent des **stimulations quasi continues**.

PROGRAMME P3 : Programme effort

Durée 17 minutes.

Au cours de la séance on ressent des **stimulations entrecoupées de temps de repos**.

PROGRAMME P4 : Programme mixte

Durée 25 minutes.

Pendant les 12 premières minutes (programme effort) de la séance on ressent des **stimulations entrecoupées de temps de repos** puis pendant les 13 minutes (programme impériosité) suivantes on ressent des **stimulations de manière quasi continue**.

**DANS TOUS LES CAS,
QUEL QUE SOIT LE PROGRAMME :**
Les stimulations ressenties ne doivent pas être
douloureuses. Si c'est le cas diminuer l'intensité à
l'aide du bouton « - ».

7 CONTRE-INDICATIONS À L'UTILISATION DE KEAT®

Ne pas utiliser KEAT® en cas de :

- Port d'un pacemaker,
- Grossesse,
- Port d'un neuromodulateur des racines sacrées,
- Infection urinaire ou vaginale ou tout symptôme lié à un signe d'infection (démangeaisons, brûlures, douleur en urinant ou fièvre),
- Modifications anatomiques rendant la mise en place de la sonde difficile ou impossible,
- Hémorragies, saignements anormaux en dehors des règles,
- Cancer génito-urinaire,
- Reflux vésico-urétral,
- Vessie hypoactive,
- Dans le cas d'un prolapsus ou dénervation périphérique dans la zone pelvi-périnéale, prendre conseil auprès d'un spécialiste.
- Personnes présentant une allergie au nickel, qu'elle soit connue ou non

8 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DE KEAT®

ATTENTION :

lire la notice avant l'utilisation



Les électrodes de cette sonde contiennent du **nickel**. Ce dispositif n'est pas adapté aux personnes présentant une allergie au **nickel**, qu'elle soit connue ou non. En cas d'irritation ou de réaction allergique, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un professionnel de santé.

- KEAT® est exclusivement destiné à être utilisé par voie vaginale.
- KEAT® est à **usage strictement individuel**. Il doit être uniquement utilisé (et réutilisé) par vous-même pour des raisons d'hygiène.

- **KEAT® s'utilise préférentiellement en position allongée.**
- Pendant l'utilisation de KEAT®, il est impératif que la tige flexible de la sonde soit apparente (hors du vagin) et que le boîtier de commande reste à proximité.
- Il est recommandé d'interrompre votre traitement pendant les règles.
- Il n'y a pas d'interactions avec les dispositifs intra utérins.
- Ne laissez pas KEAT® à la portée des enfants.
- Après chaque utilisation, la sonde doit être soigneusement nettoyée à l'aide d'un chiffon doux, d'une brosse ou d'une lingette légèrement humidifiée avec de l'eau et du savon doux»
- Ne pas laisser tremper la sonde dans l'eau de façon prolongée, ni l'exposer à des produits détergents (risque de corrosion des bagues métalliques).
- Il est recommandé de ne pas utiliser le produit dans un cadre dont la température est supérieure à 41 °C.
- Ne pas faire tomber l'appareil (risque de l'endommager).
- Si le boîtier tombe dans l'eau, ne pas utiliser KEAT® et prendre contact avec le

 **N° Vert 0 800 89 29 29**

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Effets secondaires indésirables

- Sensation désagréable, aiguë, nociceptive, vers la partie basse du ventre, région sous ombilicale ou retro-pubienne pouvant indiquer une position de la sonde trop en profondeur dans la cavité vaginale, venant en contact avec le col utérin.

- Très rarement : adduction de la cuisse, rotation externe de la jambe et de la cuisse. Douleurs lors de l'utilisation aux intensités élevées.

Informations complémentaires relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) :

AVERTISSEMENTS: Malgré la conformité de KEAT® à la directive de compatibilité électromagnétique, il peut être perturbé par des appareils électrodomestiques (télécommandes diverses, lave/sèche linge à programmeur électronique, téléphone portable, ordinateur personnel PC, ...). Il convient d'éviter d'utiliser KEAT® à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal. Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm de KEAT®. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

9 UTILISATION D'UN GEL LUBRIFIANT À BASE D'EAU

- Dans certains cas l'utilisation d'un gel lubrifiant peut permettre un placement aisé de la sonde dans le vagin, ainsi qu'une bonne conduction du courant pour une stimulation de qualité. Utiliser un gel élaboré à base d'eau (aqueux), non gras, transparent et non irritant.
- Ne pas utiliser de vaseline ou tout autre produit gras car la stimulation pourrait être imparfaite.
- Le gel utilisé doit être conçu de manière à convenir aux procédures d'électrothérapie. Vérifier cette compatibilité sur la notice du gel utilisé.

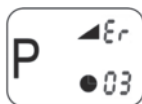
10 ENTRETIEN DE LA SONDE

- Nettoyer soigneusement la sonde après chaque utilisation à l'aide d'un chiffon doux, d'une brosse ou d'une lingette légèrement humidifiée avec de l'eau et du savon doux. Une petite brosse (comme une brosse à ongles) peut être utilisée pour éliminer les résidus.
- Essuyer immédiatement avec un linge propre et sec pour éviter toute accumulation d'humidité.
- Ne pas immerger la sonde ni la laisser en contact prolongé avec de l'eau ou tout autre liquide.

Remarque : Si l'opération de nettoyage n'est pas réalisée entre chaque utilisation, un dysfonctionnement de l'appareil peut survenir. Il sera signalé par l'apparition du symbole Er dans la ZONE INTENSITE de l'écran.

Apparition du symbole Er
dans la zone intensité de l'écran LCD.

Si cela arrive contactez le



 **N° Vert 0 800 89 29 29**

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

11 ENTRETIEN DU BOÎTIER ET RANGEMENT DE KEAT

- Le boîtier n'est pas étanche ; toute aspersion de liquide doit être évitée.
- Essuyer les connecteurs avec un tissu propre et sec.
- La sonde KEAT® doit toujours être conservée à l'intérieur de son boîtier bien fermé dans un endroit sec et à une température comprise entre -20°C et +40°C entre chaque utilisation.

12 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dispositif médical de classe IIa avec une partie appliquée type BF.

Dimensions : Boîtier : 180 x 67 x 40 mm
Sonde : L 90 mm x D 25 mm

Poids total : Appareil : 186 grammes
Sonde : 70 grammes

Indice IP : Boîtier : 44
Sonde : 67

KEAT® est composé :

- d'un boîtier de classification IP44 qui assure la programmation de la sonde et qui est alimenté par une alimentation intégrée. L'indice IP 44 signifie que le boîtier est protégé contre la pénétration d'objets solides de plus de 1 mm (outils, petits fils) et contre les projections d'eau dans toutes les directions.
- d'une sonde étanche de classification IP67 alimentée par une pile intégrée. L'indice IP 67 signifie que la sonde est protégée contre la pénétration de la poussière et contre les effets de l'immersion entre 15 cm et 1 m.

Tension maximale de sortie sonde : 40 volts

Alimentation du boîtier de commande : Type Li-SOCl₂ 3.6V 1.5Ah conçue pour assurer 230 utilisations*. Elle n'est ni accessible ni remplaçable

Pile de la sonde : Type Li-SOCl₂ 3,6V 2,6Ah conçue pour assurer 230 utilisations*. Elle n'est ni accessible ni remplaçable.

Équipement de classe III de sécurité électrique.

Fréquence émission / réception : 869,4 MHz à 869,65 MHz

Marquage :  0459

Date d'apposition du marquage : Mars 2017

Fabricant : LABORATOIRES MAJORELLE - 6 rue Copernic
- 75016 Paris

* **Durée de vie :** À titre indicatif, 230 cycles d'utilisation (soit 5750 min).

Intensité des stimulations :

- Pour les programmes impériosité (programme n° 2), effort (programme n° 3) et mixte (programme n° 4) l'intensité est réglable en cours de séance de 0 à 60 mA par palier de 1 mA.
- Pour le programme automatique, l'intensité de travail est déjà prédéfinie à 30 mA. Au cours de la première minute l'intensité augmente progressivement de 0 à 30 mA. Ensuite le reste de la séance se déroule à 30 mA. Toutefois si l'intensité ressentie est trop forte ou trop faible il est possible de la faire varier à l'aide des boutons + et -, ce qui a pour effet de repasser en mode manuel.

Signification des symboles :



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié



Suivre les instructions d'utilisation



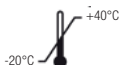
Numéro de lot



Numéro de série



Craint l'humidité



Température de stockage et de transport



Équipement de classe III de sécurité électrique



Radiofréquence



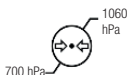
K.E.A.T®.



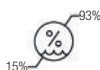
Identifiant Unique de Dispositif



Un seul patient, plusieurs utilisations.



Limite de pression



Limite d'humidité



Dispositif médical



Conditions environnementales admissibles :

- En utilisation :
 - Température : + 5°C à +40°C,
 - Humidité : 15 % à 93 % (avec condensation)
 - Plage atmosphérique : 700 à 1060 hPa
- Stockage/transport :
 - Température : -20°C à +40°C
 - Humidité : 15 % - 93 % (avec condensation)

Caractéristiques des programmes :

NOM DU PROGRAMME	Automatique		Impériosité	Effort	Mixte	
N° DU PROGRAMME	1		2	3	4	
LARGEUR IMPULSION	250 µs	300 µs	300 µs	300 µs	250 µs	300 µs
TEMPS DE TRAVAIL/ TEMPS DE REPOS	4 sec ON/ 8 sec	20 sec ON/ 4 sec OFF	20 sec ON/ 4 sec OFF	4 sec ON/ 8 sec OFF	4 sec ON/ 8 sec OFF	20sec ON/ 4 sec OFF
FRÉQUENCE PÉRIODE ON	50 Hz	10 Hz	10 Hz	50 Hz	50 Hz	10 Hz
FRÉQUENCE PÉRIODE OFF	2 Hz	Pas de pulses	Pas de pulses	2 Hz	2 Hz	Pas de pulses
DURÉE	12 minutes <i>programme effort</i>	13 minutes <i>programme impériosité</i>	17 minutes	17 minutes	12 minutes <i>programme effort</i>	13 minutes <i>programme impériosité</i>
INTENSITÉ	30 mA		0 à 60 mA	0 à 60 mA	0 à 60 mA	

Signification des principaux codes erreurs (visible sur l'afficheur) :

N° Code	Erreur	Description	Sources possibles du défaut
5,6	Erreur lors de l'autotest au démarrage	Problème détecté pendant l'initialisation du produit	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise position de la sonde dans le boîtier de commande - Présence de biofilm sur les bagues inox (ternissement progressif) - Dépôts ou saletés sur les plots inox du boîtier de commande - Fin de vie de la sonde - Défaillance d'un composant électronique interne de la sonde
12	Erreur lors de l'autotest au démarrage	Problème détecté pendant l'initialisation du produit	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvaise position de la sonde dans le boîtier de commande - Présence de biofilm sur les bagues inox (ternissement progressif) - Dépôts ou saletés sur les plots inox du boîtier de commande - Fin de vie de la sonde ou du boîtier de commande - Défaillance d'un composant électronique interne de la sonde
13	Erreur de liaison radiofréquence	Problème de communication entre la sonde et le boîtier de commande lors de l'autotest	<ul style="list-style-type: none"> - Fin de vie de la sonde ou du boîtier de commande - Défaillance d'un composant électronique interne de la sonde

13 INFORMATIONS POUR L'ÉLIMINATION DU PRODUIT

Vous devez jeter votre appareil dans une déchetterie ou dans un point de collecte spécialement prévu pour ce genre de déchets. Ne pas jeter KEAT® ni dans la nature, ni au feu, ni avec les déchets ménagers. KEAT® est un équipement électronique et doit être collecté par une filière spécialisée dans le retraitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE ou D3E).

Se renseigner pour connaître le point de collecte le plus proche.

14 RÉPARATION ET GARANTIE

KEAT® est exclusivement destiné au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire féminine.

Ne jamais faire usage du dispositif médical KEAT® pour une utilisation autre que celle pour laquelle il a été prescrit.

La garantie couvre pendant 2 ans à compter de la date d'achat et dans la limite d'autonomie de l'appareil, soit 230 utilisations, les éventuels défauts de fabrication et de fonctionnement.

Conditions de garantie

Pour que la garantie s'exerce, il vous sera nécessaire de fournir :

- le numéro de série de l'appareil,
- la preuve d'achat (facture sur laquelle figure la date d'achat).

La garantie n'est applicable que pour l'acheteur initial (non transférable à une autre personne).

Le fabricant n'assume aucune obligation ou responsabilité pour des amendements ou des modifications de cette garantie qui n'auraient pas été préalablement acceptées par écrit par un responsable des Laboratoires MAJORELLE.

La garantie ne couvre pas les dommages ou détériorations occasionnés par :

- des conditions d'utilisation de KEAT® anormales et non conformes aux instructions de la notice ;
- des conditions de nettoyage de la sonde ou du boîtier non conformes à la notice ;
- l'introduction de produit ou de liquide ;
- une négligence ou un accident (chute, casse, rayures sur les parties plastiques ou métalliques,...) ;
- une utilisation ou un stockage dans des conditions thermiques et/ou d'humidité non conformes aux recommandations de la notice ;
- le démontage du dispositif en vue de le réparer ou de modifier ses performances ou afin d'empêcher une inspection de l'appareil dans le cadre de l'application de la garantie.

Modalités d'activation de la garantie

Prendre contact avec le numéro vert **0800 89 29 29** : notre service client enregistrera votre réclamation et les informations utiles (numéro de série de l'appareil, date d'achat, description du problème rencontré, ...), et vous indiquera la démarche à suivre.

Le fabricant ne répare pas les autres conséquences éventuelles d'un défaut de KEAT® (telles que perte de temps, interruption du traitement), le tout sans préjudice de la responsabilité légale en cas d'atteinte à la personne et aux biens.

15 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

KEAT® est un dispositif médical, produit de santé réglementé qui porte , au titre de cette réglementation, le marquage CE.

Indication : Traitement de l'incontinence urinaire féminine : d'effort, par impériosité ou mixte.

Nom du fabricant : Laboratoires MAJORELLE

Adresse du fabricant : 6 rue Copernic, 75016 PARIS, France

Type de produit : Electrostimulateur périnéal

Dispositif médical de classe IIa (règle 9 annexe IX) avec partie de type BF et de classe III de sécurité électrique.

Organisme notifié : LNE/G-MED (Identification N° 0459).

Nous déclarons que le dispositif médical KEAT est conforme à la Directive européenne « Dispositifs médicaux » 93/42/CE Annexe VII et Annexe V point 3 et qu'il satisfait aux dispositions de la cinquième partie, livre II, du code de la Santé publique qui lui sont applicables.

Laboratoires MAJORELLE.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

L'ELECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL KEAT nécessite des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et il doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans la présente notice. Il peut subir des interférences du fait d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes aux exigences d'EMISSION du CISPR.


La bande de fréquence utilisée par l'émetteur RF et le récepteur RF est 869.4 MHz - 869,65 MHz.

La puissance maximale d'émission RF est de 10,59 mW.

L'ELECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL KEAT est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de L'ELECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL KEAT s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les performances essentielles du KEAT sont données en page 23 de la présente notice d'utilisation (caractéristiques des programmes). Si ces performances sont perdues ou altérées du fait des perturbations électromagnétiques, le KEAT peut ne pas démarrer ou les programmes peuvent ne pas se dérouler selon les caractéristiques décrites.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'ELECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL KEAT utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe [B]	L'ELECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL KEAT convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans Objet	Non applicable. Pas d'accès d'alimentation secteur
Émissions de fluctuations de tension / de papillotement CEI 61000-3-3	Sans Objet	Non applicable. Pas d'accès d'alimentation secteur

Directives et déclaration du fabricant – immunités électromagnétiques			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	Voir les préconisations pour la distance de séparation recommandée à la page 18 de la présente notice.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz et 9-28 V/m à 385 MHz 450 MHz 710 MHz 745 MHz 780 MHz 810 MHz 870 MHz 930 MHz 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 2450 MHz 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz et 9-28 V/m à 385 MHz 450 MHz 710 MHz 745 MHz 780 MHz 810 MHz 870 MHz 930 MHz 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 2450 MHz 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :  Explication de ce symbole : Les Appareils et les Systèmes EM qui incluent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement doivent être marqués du symbole CEI 60417-5140 (2003-04) relatif aux rayonnements non ionisants.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 hertz) CEI 61000-4-8	30 A/m à 50Hz et à 60Hz	30 A/m à 50Hz et à 60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

KEAT®

Fabricant :

LABORATOIRES MAJORELLE
6 rue Copernic - 75016 Paris



L A B O R A T O I R E S

 **MAJORELLE**

— L'INNOVATION ACCESSIBLE —