

COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS



Paris, le 3 juin 1998

AVIS

RELATIF AUX ELECTROSTIMULATEURS MUSCULAIRES

LA COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS,

VU le Code de la Consommation, notamment ses articles L.224-1, L.224-4, R.224 - 4 et R.224-7 à R.224-12

VU les requêtes n° 97-080A et 97-108

Considérant que :

LES SAISINES

1 - La Commission a été saisie par lettre de l'Union Féminine Civique et Sociale (UFCS) (requête n° 97-108), en date du 16 septembre 1997, sur les dangers que pourraient présenter pour les consommateurs l'utilisation d'électrostimulateurs musculaires. Cette association précisait « un essai comparatif sur les électrostimulateurs paru dans la revue 60 MILLIONS DE CONSOMMATEURS de juin 1997 a abouti à la disqualification de quatre appareils pour défaut de sécurité ».

2 - L'Institut National de la Consommation (INC) (requête n° 97-080A) a essentiellement soulevé deux problèmes :

- aucun de ces quatre appareils ne comportait un système de sécurité à l'allumage évitant d'envoyer un signal au niveau de tension maximal, ce qui peut provoquer douleur, risque de détérioration des fibres musculaires "à froid",
- trois de ces appareils utilisent des signaux électriques "polarisés" (unidirectionnels) qui peuvent entraîner des risques de brûlure chimique des tissus.

L'ENQUETE

3 - Ce type d'appareil permet de faire travailler progressivement les muscles, sans effort personnel, en provoquant artificiellement leur contraction par application, à l'aide d'électrodes placées sur la peau, d'impulsions électriques similaires à celles envoyées par le cerveau.

4 – Des contre-indications ou restrictions d'emploi sont énumérées, de manière non exhaustive, par certains fabricants : épilepsie, affections cardiaques sévères ("troubles du cœur"), port d'implants, maladies neuro-musculaires ou hémorragiques, diabète, sclérose, problèmes cutanés ou allergiques et à un titre plus relatif : lithiase vésiculaire, grossesse, port du stérilet, maladie en période aiguë ou inflammatoire. Il est conseillé de ne pas appliquer les électrodes sur : les cicatrices, les varices, les grains de beauté, les brûlures. Certaines notices précisent que, en cas de doute, l'utilisateur souffrant d'une affection ou suivant un traitement est invité à demander conseil à un médecin.

5 - Depuis quelques mois sont apparus sur les écrans de télévision, dans les journaux, dans les médias en général, des publicités pour un nouveau type d'appareil : l'électrostimulateur. Celles-ci expliquent aux futurs consommateurs que ces appareils permettent une préparation ou un complément à l'effort, la musculation (tonifier, raffermir...), d'augmenter sans effort la puissance musculaire, l'endurance musculaire, la décontraction musculaire (relaxation), de faire perdre du poids, de remodeler sans fatigue et sans régime la silhouette, etc... En contractant artificiellement les cellules musculaires par du courant électrique, il est possible de les faire travailler sans aucun effort, au lit, au bureau...

6 - La Commission a donc pris contact avec l'INC afin d'avoir communication des résultats d'essais qui ont servi de base à l'essai comparatif. L'INC a fait parvenir un dossier très complet.

Les essais de l'INC

7 - Ces essais ont porté sur huit appareils d'électrostimulation à vocation grand public en vente par correspondance ou dans les circuits de distribution les plus larges. De plus l'INC a demandé à trois experts : Monsieur Daniel VAAST, Directeur de l'école de kinésithérapie de Lille, Madame Chantal MATHIEU du laboratoire de biomécanique et de physiologie de l'INSEP et Monsieur Jean Paul DELAGE, maître de conférence à la faculté des sciences du sport et de l'éducation physique de l'Université de Bordeaux II de s'exprimer sur le sujet. Les résultats peuvent se résumer comme suit.

8 - A l'allumage, les essais effectués par l'INC font ressortir que l'utilisation des appareils testés à puissance maximale est physiquement intolérable. Les risques encourus par un consommateur lors d'une utilisation accidentelle (démarrage en position maximale) sont importants, notamment à cause d'un comportement totalement imprévisible face à la douleur (sensation violente de tétanisation des muscles). Enfin et surtout, les risques de détérioration des fibres musculaires "à froid" sont réels.

« La contraction violente qui en résulte, outre son aspect pénible pour le sujet, peut entraîner des risques pour le muscle (déchirure de microfibrilles) et ses annexes (risque de déchirure ou de rupture du tendon, de la jonction myotendineuse, des enveloppes conjonctives). Les articulations mises en cause par la contraction sont aussi susceptibles d'être altérées par des contractions violentes ». (Expertise: Daniel Vaast).

"Le phénomène douloureux qui accompagne la stimulation ne doit pas se produire, il est le fait d'un réglage trop élevé de l'intensité. Celle-ci réglable manuellement doit toujours plafonner avant l'apparition d'un phénomène douloureux".

"Les contractures consécutives aux séances ne sont pas rares, elles sont généralement dues à des erreurs de programmation ou de manipulation. Par exemple, dans les syndromes des loges, il ne faut pas utiliser au départ des fréquences supérieures à 10 Hz et n'augmenter

l'intensité que très progressivement sinon on obtient une reproduction des troubles caractéristiques de ce syndrome". (Electromyostimulation chez le sportif - R. Stephan, R. Questel et M. Pujo).

"Un traitement électrique excito-moteur mal effectué peut déterminer des micro-lésions musculaires ou tendineuses par voie directe ou angio-ischémique, constituant des zones de moindre résistance, facteur éventuel de ruptures parcellaires. Des dangers non négligeables sanctionnent un empirisme coupable. Nous sommes loin des appareillages commercialement et coupablement présentés aux sportifs, sans souci des risques encourus. Un contrôle médical rigoureux, des mesures de la fatigabilité, une connaissance de l'électrologie de la part du médecin sont des conditions indispensables de l'électromusculature". (Médecine du sport N 5-1977 - G. Bischoff et Coll).

"L'utilisation de l'EMS ne peut être faite que par un spécialiste. Elle exige de la rigueur, tant pour la détermination du programme original qui est conçu pour chaque athlète, qu'au niveau des modalités d'application de ce traitement qui dépendent du matériel d'électrostimulation et de l'installation du sportif lui-même". (Electrostimulation neuromusculaire et récupération - M. Pujo et C. Garapon-Bar).

"On ignore quelles sont les structures musculaires qui renforcent cette jonction, de telle façon que nous puissions faire impunément une contraction volontaire maximale, surtout lorsqu'on sait que dans toute course elle se fait en condition excentrique. (pour notre part, les images échographiques de déchirures musculaires se situent toujours effectivement à l'interface entre le tendon et les fibres musculaires). Toutes ces considérations aboutissent à la conclusion que la fibre musculaire est un organe fragile qui ne peut subir impunément des contractions trop violentes". (Expertise de Jean Paul Delage).

9 - Rappelons que ces divers avis concernent le risque traumatologique occasionné par l'utilisation de signaux de forte puissance en milieu médicalisé, ce risque est évidemment encore aggravé dans le cadre d'une utilisation non surveillée, de par la multiplicité des types d'utilisateurs, de la diversité des conditions d'utilisation ou du non respect des indications des notices d'utilisations (Pour ce dernier cas, il est évident que la simple mention précisant qu'il est nécessaire de ne pas démarrer l'appareil à son niveau de puissance maximal ne saurait constituer une précaution suffisante pour prévenir les accidents).

Ainsi, *"la réaction à un type de stimulation électrique donné est très variable suivant la morphologie des utilisateurs ainsi que leur condition physique au moment de la stimulation". (Chantal Mathieu - Laboratoire de biomécanique et de physiologie de l'INSEP).*

"Ces appareils sont destinés au grand public donc sans distinction d'âge ou d'antécédents pathologiques or le simple vieillissement fragilise considérablement les différentes structures : muscles ou articulations". (Expertise : Daniet Vaast).

"L'impédance de la peau n'est pas seulement différente d'un être humain à un autre, mais elle varie également en fonction de la température ambiante, de l'endroit où elle est mesurée, de l'état psychique et de l'état de santé du sujet". (Leistungssport N°311978 - H. Beulke).

Les essais du Laboratoire National d'Essais (LNE)

10 - Pour sa part, la Commission a demandé au LNE d'effectuer dans un premier temps une recherche afin de déterminer quels types d'appareils étaient proposés à la vente, en région Ile de France, en fonction des divers circuits de distribution (magasins et vente par correspondance). Le résultat figure dans le document DEA/1 dossier 7020154 - C8.

Dans un deuxième temps, la Commission lui a demandé, sur un échantillon de trois appareils, des tests en vue de déterminer :

- en fonction des différents réglages possibles, la puissance de sortie et la forme du signal de sortie,
- la qualité de l'isolation dans le cas d'une alimentation par le secteur,
- la présence et l'efficacité des éventuels dispositifs de sécurité (limiteurs...),
- l'adéquation des capacités de réglage,
- les sécurités à l'allumage.

11 - Les résultats figurent dans les documents : dossier 7020154 - C10 DEA/2, 3 et 4, et confirment totalement les conclusions des essais de l'INC :

Appareil 1 : "En l'absence de charge, et pour un réglage maximum, l'amplitude de l'impulsion de sortie est de 190 V. L'appareil ne possède pas de système de sécurité interdisant sa mise en marche lorsque les réglages d'amplitude ne sont pas positionnés au minimum, l'amplitude de l'impulsion atteint sa valeur de consigne au bout de 9 secondes".

Appareil 2 : "En l'absence de charge, et pour un réglage maximum, l'amplitude de l'impulsion de sortie est de 53 V. Seule l'amplitude de l'impulsion est réglable. Les autres paramètres sont pré-réglés. A la mise en fonctionnement, aucune impulsion n'apparaît en sortie tant que les boutons de réglage n'ont pas été placés en position minimum".

Appareil 3 : "En l'absence de charge, et pour un réglage au maximum, l'amplitude de l'impulsion de sortie est de 32 V. Seule l'amplitude de l'impulsion et le numéro du programme peuvent être choisis par l'utilisateur. Lors de la mise en fonctionnement ou du changement de programme aucune impulsion n'apparaît en sortie tant que les boutons de réglage n'ont pas été placés en position minimum".

LA NORMALISATION

12 - Les normes internationales CEI 601-1 et CEI 601-2-10 ont été traduites en normes françaises sous les numéros NF C 74-011 (Appareils électromédicaux - 1ère partie : Règles générales de sécurité) et NF C 74-313 (Appareils électromédicaux - 2ème partie : Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles).

13 - Ces normes sont applicables "aux appareils destinés à appliquer à un patient des courants électriques par l'intermédiaire d'électrodes en contact direct avec lui dans le but de diagnostic et/ou de thérapie des lésions neuromusculaires" et "utilisés dans la pratique de la médecine physique".

14 - Elles ne s'appliquent donc pas directement au type d'appareils, objets des saisines, ou pour être plus précis, visent des appareils professionnels ne prenant pas en compte le non professionnalisme du consommateur-utilisateur courant. Elles ne peuvent donc que constituer une base de prescriptions qui doivent évidemment être respectées mais qui seront sûrement insuffisantes (article L-221.1 du code de la consommation : "les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes").

15 - Parmi les prescriptions susceptibles d'être appliquées on peut raisonnablement citer :

a) - **la norme CEI 601-1** : Appareils électromédicaux, première partie : règles générales de sécurité (section 8 : précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes) :

Lorsque l'appareil est à usages multiples, conçu pour fournir à la fois des intensités faibles et de fortes intensités de sortie pour des traitements différents, des mesures doivent être prises pour restreindre la possibilité de sélectionner accidentellement une forte intensité de sortie, par exemple par un verrouillage assurant que l'action est délibérée, ou par des terminaux de sortie séparés.

b) - **la norme CEI 601-2-10** : Appareils électromédicaux, deuxième partie : règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (section 8 - précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes) :

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes :

50.1 Complément :

Une commande de l'amplitude de sortie doit être incorporée qui commandera l'amplitude de sortie du STIMULATEUR de minimum à maximum, de façon continue ou par échelons n'excédant pas 1 mA ou 1 V par augmentation. Au réglage minimal, la valeur de l'amplitude de sortie ne doit pas excéder 2% de la valeur disponible au réglage maximal.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage en utilisant l'impédance de charge la moins favorable comprise dans la plage spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.2. Remplacement :

Les valeurs des DUREES D'IMPULSION, des fréquences de récurrence et des amplitudes, y compris toute composante de courant continu, indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou sur l'appareil ne doivent pas varier de plus de $\pm 30\%$ lorsqu'elles sont mesurées avec une erreur ne dépassant pas $\pm 10\%$ en utilisant une résistance de charge comprise dans la plage spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La conformité est vérifiée par mesurage.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes :

51.101. Variations de la tension d'alimentation

Des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$ ne doivent pas faire varier l'amplitude de la puissance de sortie, la durée d'impulsion, ni la fréquence de récurrence du STIMULATEUR de plus de $\pm 10\%$. La conformité est vérifiée par mesurage.

51.102. Verrouillage de la sortie

Les STIMULATEURS pouvant délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10 mA ou 10 V (valeurs efficaces), doivent être construits de façon telle que la sortie ne puisse être mise sous tension que si la (les) commande(s) de l'amplitude de sortie est (sont) d'abord réglée(s) à sa (leur) position minimale.

La présente prescription s'applique aussi au rétablissement de l'ALIMENTATION RESEAU après une interruption temporaire. La conformité est vérifiée par vérification fonctionnelle.

51-103. Indication des paramètres de sortie

Une indication de la disponibilité d'un paramètre de sortie en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT doit être incorporée dans tout appareil qui peut délivrer dans une résistance de charge de 1 000 Ω un paramètre de sortie dont la valeur est supérieure à 10 mA ou 10 V (valeurs efficaces), ou des impulsions ayant une énergie supérieure à 10 mJ par impulsion. Si cette indication est donnée par un voyant lumineux, celui-ci doit être de couleur jaune. La conformité est vérifiée par examen et par essai fonctionnel.

51.104. Limitation des paramètres de sortie

a) Appareils destinés à des applications thérapeutiques avec une résistance de charge de 500 Ω , le courant de sortie ne doit pas excéder les limites du tableau suivant :

Fréquence	Valeurs efficaces maximales
Courant continu	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
$\leq 1\ 500$ Hz	80 mA
$> 1\ 500$ Hz	100 mA

Dans le cas d'un paramètre de sortie comportant des composantes de courant alternatif et de courant continu, ces composantes doivent être mesurées séparément et comparées aux limites admissibles.

Pour des durées d'impulsion inférieure à 0,1 s, l'énergie d'impulsion avec une résistance de charge de 500 Ω ne doit pas dépasser 300 mJ par impulsion. Pour des valeurs supérieures de la durée d'impulsion, la valeur maximale ci-dessus pour le courant continu s'applique.

En outre, la tension de sortie ne doit pas dépasser une valeur de crête de 500V, lorsqu'elle est mesurée en condition de circuit ouvert.

Lorsque la(les) partie(s) appliquée(s) est (sont) mise(s) sous tension simultanément par plusieurs circuits de sortie (par exemple pour la thérapie interférentielle), les limites ci-dessus doivent s'appliquer à chacun de ces circuits de sortie.

b) Appareils destinés à des applications de diagnostic

Pour les appareils destinés à la dentisterie et à l'ophtalmologie, le courant continu débité dans une résistance de charge de 2 000 Ω ne doit pas excéder 10 mA. Pour les autres applications de diagnostic, les limites des paramètres de sortie sont à l'étude. La conformité est vérifiée par mesurage.

16 - On constate donc que ces normes envisagent le risque d'allumage accidentel mais fixent un seuil. Ce dernier est à remettre totalement en cause dans le cadre d'une utilisation non effectuée sous contrôle médical.

LES AUDITIONS

17 - Comme la loi lui fait obligation, la Commission a invité les professionnels à être auditionnés. Ont ainsi été contactés des fabricants importants : SLENDERTONE et SPORT-ELEC S.A ; des revendeurs : BABYLISS S.A. et PULS'TONIC. Ces diverses sociétés représentent une grosse part du marché. SLENDERTONE et BABYLISS ont été entendus. La société SPORT-ELEC a été entendue, à sa demande, lors de la séance plénière.

LA PROBLEMATIQUE

18 - Les travaux susvisés ont permis de montrer qu'un certain nombre de problèmes existent sur ces appareils, qu'il convient de prendre en compte d'urgence.

19 - L'absence constatée de systèmes de sécurité à l'allumage. Lors de l'allumage de l'appareil, il n'est pas prévu sur tous les appareils de système permettant d'éviter d'envoyer un signal au niveau de tension maximal. Tout au plus, la notice d'utilisation préconise de vérifier que les potentiomètres sont à zéro.

20 - Les appareils professionnels utilisent en général trois phases successives :

- une phase de préparation (ou échauffement) - il est important d'activer la circulation afin de permettre l'apport en sang oxygène au niveau du muscle, ce qui correspondra à la phase d'échauffement d'un sportif
- une phase d'effort intense
- une phase de détente.

21 - Les appareils grand public faisant l'objet de l'étude n'ont pas généralement ce genre de fonctionnement (bien que certains prévoient par exemple en fin d'utilisation une période de récupération).

22 - Certains appareils présentent une fonction qui empêche le démarrage de l'appareil en position maximale. En cas de mauvais réglage, l'appareil émet un signal sonore mais aucune tension n'apparaît aux bornes des électrodes.

23 - Le danger présenté par l'utilisation de signaux électriques "polarisé". Certains des électrostimulateurs testés utilisent des signaux électriques à valeur moyenne non nulle. Ils sont formés d'une impulsion positive puis d'une impulsion négative (qui peuvent avoir des formes différentes). Les risques qui en découlent pour l'utilisateur font l'objet de publications scientifiques reconnues.

24 - Les courants unidirectionnels de basse fréquence possèdent des propriétés antalgiques et excito-motrices, mais ils présentent des inconvénients majeurs : ils sont plus dangereux puisqu'ils peuvent provoquer des brûlures chimiques des tissus et exigent de respecter un protocole rigoureux pour le réglage de l'intensité, ils sont moins efficaces puisqu'ils ne

peuvent être utilisés que pendant des séances de courte durée ou avec une intensité trop faible, ils sont moins confortables puisqu'ils provoquent une sensation d'échauffement et d'irritation galvanique, leur champ d'application est limité puisqu'ils sont contre-indiqués chez les patients porteurs de pièces métalliques intratissulaires.

25 – "Pour l'électrostimulation antalgique et excito-motrice, nous leur préférons donc les courants bidirectionnels à moyenne nulle, plus sûrs, plus efficaces, plus confortables et applicables sur un plus grand nombre de patients. " (Actualité Sport et Médecine, N°6-1991 - F. Crépon ainsi que Kiné Plus N°16-1991 - F. Crépon).

26 – "Les impulsions bidirectionnelles à moyenne nulle ne présentent pas d'effets électrolytiques. Elles permettent des applications de longue durée sans risques de brûlure chimique des tissus, y compris avec des intensités élevées et sur des zones comportant des pièces métalliques incluses. Elles sont beaucoup plus agréables à supporter que les impulsions unidirectionnelles puisqu'elles ne provoquent pas de sensation d'irritation galvanique. " (Kinésithérapie scientifique N°337-1994 - F. Crépon).

27 - De plus certains auteurs n'hésitent pas à qualifier : "d'extrêmement dangereux" l'utilisation d'électrostimulateurs dans certaines conditions :

- présence de matériel métallique dans l'organisme (plaques d'ostéosynthèses, prothèses internes) et sur la peau (bijoux),
- risques majeurs de brûlures électriques en fonction du temps total de passage du courant par modification des paramètres électriques de la peau (surtout que dans l'esprit du public, temps=efficacité),
- risque augmenté en fonction de la qualité de la peau par effet de concentration (boutons, éraflures, etc ...).

28 – "Un risque de brûlures chimiques existe par électrophorèse des dépôts sous les électrodes mal entretenues (débris de desquamation, huiles et produits de beauté divers). Il est aussi légitime de se poser la question des stimulateurs implantés (pacemakers, etc..)" (Expertise : Daniel Vaast).

29 - Le problème de la brûlure éventuelle provient bien sûr du niveau de courant utilisé. Dans son ouvrage "Electrophysiothérapie et rééducation fonctionnelle (Ed Frison Roche), comme dans sa publication sur les courants unidirectionnels, Francis Crépon indique des seuils maximum d'utilisation en cabinet médical pour les courant monophasés : 0.01 mA par cm² d'électrode. Un rapide calcul effectué à partir des signaux délivrés par les appareils Sport-Elec par exemple, montre que le seuil recommandé pour une utilisation en milieu médical est lui même dépassé.

EMET L'AVIS SUIVANT :

1. La Commission demande que les appareils d'électromusculation soient considérés :

- comme des dispositifs médicaux,
- qu'ils fassent l'objet d'une réglementation spécifique complémentaire s'ils sont destinés au grand public.

2. La norme appropriée à ce dernier type de produit doit tenir compte notamment des points suivants :

- la mise en place systématique d'un dispositif de sécurité à l'allumage
- la limitation du type de courants utilisés à des signaux ayant fait la preuve de leur innocuité
- une information sur :
 - . les électrodes adaptées
 - . les contre-indications et précautions d'emploi. Cette information devra être clairement visible lors de l'achat
- préconiser l'adoption de programmes préétablis adaptés aux buts visés afin que l'utilisation soit simple et non ambiguë.

3. Une information des détenteurs d'appareils de ce type sera réalisée par la Commission.

**ADOpte AU COURS DE LA SEANCE DU 03 JUIN 1998
SUR LE RAPPORT DE MONSIEUR ALAIN BARDOU**

assisté de Monsieur MAIGNAUD, Conseiller Technique de la Commission, conformément à l'article R.224-4 du Code de la Consommation