



evoStim[®] UG

Swiss Edition

Unité thérapeutique à deux canaux
pour électrostimulation périnéale
(PES) avec sondes vaginales ou
anales

Manuel d'utilisation
du D.M. REF: evoStim UGse
(Rév. 6.7 du 21/07/2020)

BEAC MED

TABLE DES MATIÈRES

Description et usage prévu	4	8.1.2 Sélection d'un programme	18
Introduction à l'électrostimulation périnéale (P.E.S.)	5	8.1.3 Sélection du type de sonde	18
Indications de la stimulation périnéale	6	8.1.4 Réglage du niveau de stimulation	18
3.1 - L'incontinence d'effort,	6	8.1.5 - Contrôle du circuit-sonde	19
3.2 - Incontinence d'instabilité vésicale	6	8.1.8 Activer/Désactiver le "buzzer"	20
3.3 - L'incontinence mixte	6	8.2 - DÉTAIL DES COMMANDES	21
CONTRE-INDICATIONS	7	8.2.1 - ON / OFF / PAUSE	21
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	8	8.2.2 - Séquence d'aperçu des paramètres	21
VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT	11	8.2.3 - Visualiser les temps des phases du cycle	22
Préparation de l'appareil	12	8.2.4 - Modifier la durée d'une ou plusieurs phases	23
7.1 - PILES	12	8.2.5 - Visualiser les valeurs de Fréquence ou de Largeur d'impulsion	23
7.2 – BRANCHER LES CÂBLES	12	8.2.6 - Modifier la Fréquence et/ou la Larg. Imp.	24
7.3 - RACCORDER LA SONDE	13	8.2.7 - Modifier la durée de la séance.	25
7.4 - MISE EN PLACE LA SONDE	13	8.2.8 Sélectionner un programme	25
7.5 - UTILISER L'APPAREIL	13	8.2.9 - Sélectionner un programme hors des boutons avec indication thérapeutique	27
UTILISATION PRATIQUE	14	8.2.10 - Régler le niveau de stimulation	27
Description des commandes	14	8.2.11 - Démarrer la séance	28
La poignée supérieure	14	8.2.12 - Réinitialiser les paramètres d'usine	28
8.1 - DÉMARRAGE RAPIDE	18		
8.1.1 Mise en marche de l'appareil	18		

Réinitialiser les 10 programmes consacrés à une zone-
toucher de sélection rapide: _____ 29

Réinitialiser tous les paramètres des 51 programmes : 29

LES PROGRAMMES _____ **31**

9.1 - Subdivision des programmes _____ 31

9.2 - Liste des symboles utilisés dans les tableaux des
programmes. _____ 32

9.3 - Programmes pour incontinence d'URGENCE (bouton
URGE) _____ 33

9.4 - Programmes pour incontinence d'EFFORT (bouton
STRE) _____ 34

9.5 - Programmes pour incontinence MIXTE (bouton MIX)
35

9.6 - Programmes pour la DOULEUR PELVIENNE (bouton
PAIN) _____ 36

9.7 - Programmes pour la RELAXATION (bouton RELX) 37

Caractéristiques techniques: _____ **38**

Étiquetage et symboles _____ **39**

Quoi faire si.... _____ **40**

Nettoyage et entretien _____ **43**

13.1 - Nettoyage de l'appareil _____ 43

**Informations pour la reprise ou l'élimination du
produit.** _____ **44**

1

Description et usage prévu

evoStim® UGse est un stimulateur électrique à deux canaux spécialement développé pour la stimulation périnéale au moyen de sondes vaginales ou anales.

L'écran tactile avec 5 boutons (virtuels) de sélection rapide et une seule poignée rotative offrent simplicité pour l'utilisation personnelle, sans sacrifier souplesse et prestations pour l'usage professionnel.

evoStim® UGse constitue un autre pas en avant en termes d'efficacité et de confort pour l'électrostimulation périnéale. La sélection de la forme d'onde la plus indiquée, en fonction du type de sonde utilisée (avec électrodes à bagues ou avec électrodes latérales) permet d'obtenir le confort optimal et les meilleurs résultats thérapeutiques avec un quelconque type de sonde périnéale en commerce.

Chacune des 5 touches de sélection rapide, qui définissent également le but thérapeutique, peut être affectée à un autre programme de choix parmi les 9 programmes disponibles en guise d'alternative au programme standard.

L'électrostimulation périnéale est une méthode désormais connue pour traiter l'incontinence urinaire, avec de bons résultats dans le rétablissement de la continence, surtout chez les patients de sexe féminin. L'électrostimulation périnéale est appliquée par le biais de sondes vaginales spéciales qui se caractérisent par au moins deux électrodes généralement de forme circulaire. L'objectif est celui de stimuler le groupe des muscles périnéaux, en particulier le pubo-coccygien et le pubo-rectal.

Usage prévu

evoStim® UGse est une unité de stimulation périnéale (PES), à sortie double canal, à usage professionnel ou utilisable directement par le patient sur les conseils d'un opérateur professionnel.

Indications: Prévention ou traitement de l'incontinence, dans le traitement de la douleur et de la spasticité des muscles pelviens, à l'aide de sondes périnéales ou d'électrodes de surface.

2

Introduction à l'électrostimulation périnéale (P.E.S.)

Il y a beaucoup d'effets, observés par plusieurs expérimentateurs, concernant la stimulation du périnée :

- **Effet de renforcement sur le plancher pelvien** - L'électrostimulation provoque une hausse sensible de l'activité musculaire. Quand le test manuel de fonctionnement musculaire (**PC -Test**) conduit à une valeur de 1 ou 2 (1=contraction à peine perceptible, 2=contraction faible), l'électrostimulation intravaginale s'est révélée particulièrement efficace, permettant une récupération rapide d'au moins 2 points.

L'efficacité de l'électrostimulation se sert de l'action excitomotrice, qui provoque une hausse du tonus musculaire, et

de l'action vasculaire sur le cercle local. Les deux actions sont bien sûr liées, mais distinctes.

- **Effet sur la pression de fermeture urétrale** - Des augmentations significatives de la pression de fermeture urétrale ont été observées par certains expérimentateurs (Dr. PIGNE' - BOURCIER).
- **Effet sur le tonus de la vessie** - Une nette amélioration de la complaisance de la vessie accompagnée d'une réduction considérable des contractions non inhibées du détrusor et une amélioration de la capacité cystomanométrique ont été observées.

3

Indications de la stimulation périnéale

3.1 - L'incontinence d'effort,

(ou stress incontinence) généralement due à un déficit sphinctérien. Caractérisée par des pertes sporadiques ou répétitives d'urine pendant un effort de toute nature (même une simple toux) et en l'absence d'activité du détrusor. L'incontinence d'effort est habituellement traitée avec des impulsions de stimulation à une fréquence relativement élevée (35 à 100 Hz.), affectant principalement la composante phasique des fibres musculaires, destinées à intervenir rapidement avec des efforts intenses mais brefs. La largeur des impulsions à utiliser peut varier de 100 à 400 μ sec., en fonction de la sensation subjective du patient.

3.2 - Incontinence d'instabilité vésicale

Dans ce cas, l'indication de la stimulation électrique prévoit l'emploi de basses fréquences (de 5 à 20 Hz), avec une largeur d'impulsion variable de 250 à

400 μ sec. La fréquence des séances est quotidienne (au début du traitement, la première semaine) pour arriver à 2/3 séances hebdomadaires au cours des 3/4 semaines suivantes. La thérapie peut être effectuée ou continuée à la maison, si nécessaire.

3.3 - L'incontinence mixte

Elle représente environ 40 % des cas, et elle est caractérisée par la présence d'épisodes d'incontinence sous effort accompagnés ou alternés d'épisodes d'incontinence pour vessie instable. En fonction de la prédominance (effort ou urgence) elle peut être choisie avec une fréquence basse, avec une plus grande efficacité sur l'inhibition du détrusor, ou élevée, avec une plus grande efficacité sur l'amélioration du tonus musculaire. L'incontinence d'urgence répond généralement mieux au traitement et il conviendrait donc de la traiter en premier.

En alternative, on peut prévoir deux traitements quotidiens, un pour l'incontinence d'urgence, l'autre pour l'incontinence d'effort.

4

CONTRE-INDICATIONS**LIRE ATTENTIVEMENT CES
INSTRUCTIONS:**

Ne pas utiliser **evoStim® UGse** dans les circonstances suivantes :

- Chez les femmes enceintes.
- Chez les personnes portant un “pacemaker” ou souffrant de problèmes cardiaques.
- Au volant de véhicules ou durant l'utilisation de machines-outils ou machines.

Dans les circonstances suivantes, **evoStim® UGse** peut être utilisé avec prudence :

- En cas de personnes souffrant d'épilepsie, consulter son médecin avant d'utiliser l'électrostimulation.
- Pour des enfants de moins de 12 ans, appliquer seulement sous surveillance étroite du médecin.

En plus des contre-indications liées à l'électrostimulation, considérer les critères suivants :

Contre-indications spécifiques de la stimulation périnéale.Absolues :

Grossesse, néphropathies, infections de l'appareil urinaire inférieur, tumeurs, résidu post-mictionnel supérieur à 100 ml, reflux vésico-urétéral

Subjectives :

Réticence de la patiente, hyper-sensibilité à la stimulation électrique.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS DE DOUTE.

5

**AVERTISSEMENTS
ET PRÉCAUTIONS**

1. Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
2. Ce manuel fait partie intégrante du dispositif médical; le conserver de manière sûre et protégée, de préférence avec l'appareil afin d'en garantir la disponibilité et la lisibilité pour toute la durée de vie de l'appareil.
3. Utiliser uniquement des piles de type AAA 1,5 volt Alcaline (LR03). L'utilisation d'autre type de pile pourrait endommager l'unité.
4. Retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé durant de longues périodes (la libération de liquides acides pourrait endommager l'appareil de manière irrémédiable).
5. Ne pas utiliser l'appareil pour traiter des douleurs d'origine inconnue, sans un diagnostic approfondi.
6. Ne pas utiliser l'appareil durant le sommeil.
7. Agir avec prudence quand on présume que la sensibilité normale de la zone traitée est altérée.
8. Tenir l'appareil et ses accessoires loin de la portée des enfants, de personnes non autonomes ou d'animaux domestiques.
9. NE PAS appliquer d'électrodes sur la gorge ou le larynx ni sur le sinus carotidien ou les côtés du cou (la zone de détection du rythme cardiaque). Le risque d'anomalie de la pression sanguine ou du rythme cardiaque peut augmenter.
10. NE PAS appliquer d'électrodes en modalité TRANS-THORACIQUE. À travers le thorax, l'électrostimulation peut augmenter le risque d'arythmie ou de fibrillation cardiaque.
11. NE PAS appliquer d'électrodes en modalité TRANS-CRÂNIENNE. À travers le crâne, l'électrostimulation peut causer des symptômes tels que des vertiges, nausées, vomissements, maux de tête.
12. NE PAS appliquer les électrodes sur les paupières ou autour des yeux. Cela peut influencer la pression intraoculaire.
13. NE PAS placer les électrodes dans la bouche. Le risque d'étouffement peut augmenter en cas de contractions inappropriées.

14. Éviter de placer les électrodes superficielles au niveau de zones affectées par des phlébites aiguës.
15. NE PAS utiliser l'appareil à une distance inférieure de 3 mètres par rapport à n'importe quelle unité de thérapie à haute fréquence (unités thérapeutiques à ondes courtes ou à microondes) ou à proximité d'un four à microondes.
16. NE PAS utiliser l'appareil à une distance inférieure à celles indiquées sur le tableau de la page 45, par rapport à un appareil de communication à radiofréquence (transmetteurs RF, téléphones portables, postes radiocommandés).
17. NE PAS utiliser l'appareil sur un patient sur lequel est utilisé simultanément un bistouri électrique à haute fréquence. Cela pourrait augmenter le risque d'instabilité de l'appareil et/ou des brûlures au niveau des électrodes.
18. Ne pas utiliser l'appareil sur un patient sur lequel est utilisé simultanément un instrument de monitoring de paramètres physiologiques (type ECG ou autres). Il pourrait être influencé par l'électrostimulation.
19. L'appareil peut distribuer, sur les électrodes d'une sonde périnéale, des impulsions ayant une densité de courant supérieure à 2mA r.m.s./cm².
20. Ranger l'appareil et les accessoires dans leur étui pour les conserver et le transporter.
21. Éviter les chocs violents et toute sollicitation inappropriée de l'instrument.
22. Ne pas exposer l'instrument ou les accessoires à des niveaux de température supérieurs ou inférieurs à ceux recommandés dans les caractéristiques techniques.
23. NE PAS utiliser l'appareil à une température ambiante supérieure ou inférieure à la plage de service indiquée dans les caractéristiques techniques.
24. NE PAS toucher l'appareil avec des mains mouillées afin d'éviter des pénétrations possibles de liquides.
25. NE PAS exposer l'appareil à des situations qui pourraient favoriser la pénétration de liquides ou la formation de condensation à l'intérieur de l'appareil.
26. En cas de doute au sujet de liquides qui pénètrent à l'intérieur de l'appareil, on conseille de ne pas utiliser l'appareil et de l'envoyer au fabricant pour un contrôle.

27. Éviter la formation de condensation provoquée par une exposition à des écarts thermiques.
28. En présence de condensation à l'intérieur, éviter d'allumer l'appareil qui pourrait se détériorer.
29. En cas de dysfonctionnement évident ou suspecté, il est conseillé de ne pas utiliser l'appareil et de l'envoyer au Fabricant ou à un centre d'assistance technique autorisé, pour un contrôle.
30. AUCUNE réparation ou modification de cet appareil ou de ses accessoires N'EST acceptée si la Fabricant ne l'a pas préalablement autorisée par écrit.
31. Éviter d'utiliser l'appareil sur plusieurs patients à la fois.
32. Utilisez uniquement les accessoires d'origine, s'ils sont fournis. Si l'appareil est utilisé avec des sondes disponibles dans le commerce, elles doivent porter le marquage CE, en tant que dispositif médical de classe IIa, conformément à la directive 93/42 / CEE. Avant d'utiliser ces accessoires spéciaux, il est impératif de lire attentivement les instructions d'utilisation et de nettoyage, qui doivent être incluses dans leur emballage.

6

VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

L'unité thérapeutique **evoStim® UGse** a été conçue pour une utilisation simple mais au même moment très efficace. Avant son utilisation, nous conseillons de lire attentivement ce manuel pour avoir la certitude que votre cas ne fasse pas partie de ceux indiqués aux chapitres:

- 4 - CONTRE-INDICATIONS
- 5-AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.

UTILISATION PERSONNELLE DES SONDES !

Ne pas utiliser les sondes périméales (vaginales ou anales) sur différents patients. Les sondes sont à usage personnel. Dans le but d'éviter la transmission de maladies vénériennes ou d'autres infections bien plus graves.

L'emballage **evoStim® UGse** doit contenir les parties suivantes:

Q.té	Code	Description
1	EVO-UGse	Unité evoStim® UGse
1	CV/ evoStim_kit_T-UG	2 câbles bipolaires gris avec terminaison banane protégée de 2 mm et mini connecteur axial. Longueur 99cm.
1	BAT/LR03-03	3 piles alcalins 1,5V (AAA) type LR03
1	ESTIM-KEY	Clé en plastique pour ouvrir le volet des piles
1	ESTIM-SUPP-PGB	Socle pour appui vertical de l'instrument sur un plan horizontal
1	EStim_bag	Sac rembourré ou mallette en plastique rigide
1	evoPouch	Pochette de transport en PVC (IP02)
1	ISTRU-evoStim UGse	Ce manuel d'utilisation

Après avoir vérifié que le contenu correspond à ce qui est répertorié, l'unité peut être préparée pour la session.

7

Préparation de l'appareil

7.1 - PILES

Retirer le couvercle du compartiment à piles en introduisant la clé en plastique fournie dans la fente latérale du volet et en poussant dans le sens indiqué par la flèche (a) (NE PAS la tourner!); Introduire les trois piles fournies (b), en respectant les indications de polarité illustrées sur le fond du compartiment à piles (c).



Refermer le compartiment à piles avec le couvercle prévu (d).

Remarque: L'unité ne peut pas fonctionner si une ou plusieurs piles sont insérées dans le mauvais sens.

ATTENTION! Risque d'explosion si les piles sont mal insérées. Les piles doivent être remplacées uniquement avec le type AAA alcaline 1,5 Volt (LR03). **Ne pas utiliser d'autre type de piles.** Ne pas mélanger de nouvelles piles avec des piles usées. Les piles ne doivent pas être jetées dans le feu. Les piles doivent être tenues **hors de portées d'enfants ou d'animaux domestiques**. Avant de recycler l'appareil, retirer les piles. Les piles doivent être déposées auprès de points de collecte. **Quand l'appareil n'est pas utilisé durant une longue période, il est nécessaire de retirer les piles** pour éviter qu'elles se détériorent et relâchent du liquide acide. Cela pourrait endommager irrémédiablement les circuits électroniques.

7.2 – BRANCHER LES CÂBLES

Dérouler un ou les deux câbles et introduire le connecteur dans une des prises qui se situent à la base de l'appareil (27, 28). Si on utilise seulement un canal de stimulation, utiliser le canal CH1 (27).



7.3 - RACCORDER LA SONDE

Retirer la sonde de son sachet et raccorder les connecteurs aux embouts de câblage des câbles (7.6).





7.4 - MISE EN PLACE LA SONDE



Humidifier la partie à insérer de la sonde avec de l'eau ou un gel à base d'eau pour améliorer la conductivité des électrodes. Introduire délicatement la sonde dans le vagin ou l'anus en suivant les instructions incluses dans l'emballage de la sonde personnelle ou les suggestions du médecin..

7.5 - UTILISER L'APPAREIL

Lire le chapitre 8 "UTILISATION PRATIQUE", et sélectionner le programme adapté à la circonstance.

7.6 - Raccordement de la sonde et forme d'onde

La sortie de stimulation doit être raccordée au moyen des câbles fournis à une sonde (vaginale ou anale). Les câbles ont deux embouts de câblage 2 mm, l'un de couleur rouge et l'autre de couleur noire. En utilisant des impulsions biphasiques symétriques, (), l'effet supérieur sera ressenti au niveau de l'électrode raccordée avec la broche ROUGE. En utilisant des impulsions "biphasiques alternées" (), il n'y aura aucune prédominance sur l'une des électrodes. Prendre ces considérations en règle générale :

- Si on utilise des sondes avec des électrodes à anneau, la broche rouge de sortie du canal CH1 doit être raccordée au connecteur rouge de la sonde. La forme d'onde la plus indiquée dans ce cas est "impulsions biphasiques symétriques". ().
- Si on utilise des sondes avec des électrodes latérales, la forme d'onde la plus appropriée est "impulsions biphasiques alternées" (). En effet dans ce cas il est conseillé d'éviter la prédominance de l'une des électrodes.

8

UTILISATION PRATIQUE

Description des commandes

L'ergonomie de l'unité **evoStim® UGse** est basée sur la rotation de la poignée supérieure ① (pour modifier l'intensité de stimulation ou la valeur des différents paramètres) et sur la pression du bouton, intégré, pour allumer, éteindre ou mettre l'appareil en pause. L'augmentation ou la diminution de l'intensité ou de tout autre paramètre doit d'abord être activée en touchant la zone adaptée de l'écran tactile.

La poignée supérieure

La fonction de la poignée supérieure est celle de permettre, avec la simple rotation en sens horaire ou anti-horaire, la sélection des programmes associés aux boutons de choix rapide et de régler l'intensité

de stimulation et de tout autre paramètre du programme sélectionné.

Le bouton intégré dans la poignée permet les opérations suivantes :

- **Allumer/Eteindre** l'unité (presser pendant au moins 2 secondes);
- **Mettre en pause** (presser brièvement aussi bien pour mettre que pour sortir de l'état de pause), également utile comme bouton d'urgence ;
- **Démarrer la séance**, après avoir programmé l'intensité de stimulation d'au moins un canal, autre que 0 ;
- **Redémarrer la séance** après une interruption pour alarme électrodes, bien sûr après que l'interruption a été éliminée (réinitialisation des branchements de sortie et du contact des électrodes avec la peau) ;
- **Réinitialiser les paramètres d'usine**, si pressé pendant au moins 2 secondes tandis qu'une des zones sensibles ① ou ② ou ⑥, est "touchée" comme décrit en 8.2.13 (uniquement avant de démarrer une séance).

Le rétro-éclairage de l'écran

Le rétro-éclairage multicolore (RGB) de l'écran à cristaux liquides (LCD), en plus d'améliorer la visibilité dans les situations de basse luminosité environnementale, aide l'utilisateur à comprendre les différentes situations (naturellement s'il a été activé avec le bouton tactile ⑤ comme décrit en 8.1.10).

Voici les différentes couleurs du rétro-éclairage, en fonction des différentes situations ;

BLEU fixe, pendant 10 secondes, au démarrage de l'appareil et durant la séance chaque fois que l'on touche l'écran. Au premier toucher d'une commande sur l'écran, durant la séance, la commande n'est pas effectuée, mais le rétro-éclairage est allumé pendant 10 sec. pour permettre de voir les différents symboles sur l'écran. si le rétro-éclairage a été activé (naturellement).

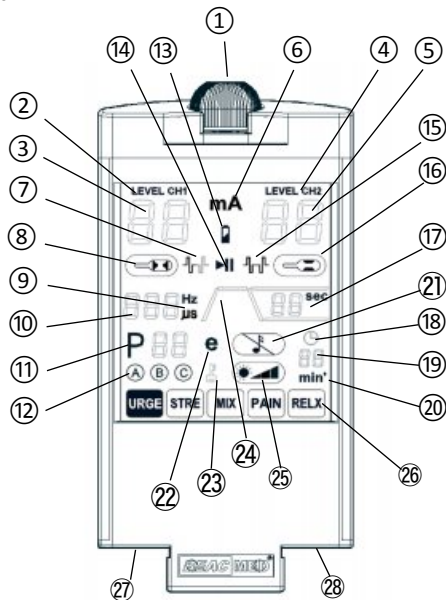
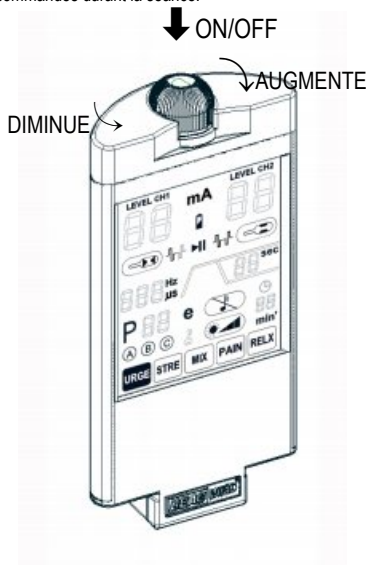
ROUGE clignotant, pour signaler l'intervention du dispositif de détection circuit de sortie ouvert.

VERT clignotant pour signaler l'état de PAUSE de l'appareil.

JAUNE clignotant pour signaler l'état d'"editing" ou bien d'activation de la modification des paramètres d'un programme.

- ① - Poignée rotative supérieure avec bouton ;
- ② - Etiquette niveau stimulation CH1 (8.1.4.) ;
- ③ - Niveau stimulation CH1 (zone-toucher) (8.1.5.) ;
- ④ - Etiquette niveau stimulation CH2 (8.1.4.) ;
- ⑤ - Niveau stimulation CH2 (zone-toucher) (8.1.5.) ;
- ⑥ - Symbole mA (zone-toucher) (8.1.4.) ;
- ⑦ - Symbole forme d'onde CH1 (zone-toucher) (8.1.3) ;
- ⑧ - Type de sonde connectée au canal CH1 (zone-toucher) (8.1.3) ;
- ⑨ - Symbole Fréq. (Hz) et Larg. Impulsion (μ s) (8.2.5, 8.2.6) ;
- ⑩ - Valeur Fréq. / Larg. Impulsion (zone-toucher) (8.2.5 / 8.2.6.) ;
- ⑪ - Numéro programme utilisé (zone-toucher) (8.2.8.) ;
- ⑫ - Phases programme séquentiel Ⓐ Ⓑ Ⓒ (zone-toucher) ; (8.2.12.) ;
- ⑬ - Symbole de piles déchargées.
- ⑭ - Symbole état de PAUSE (8.1.7)
- ⑮ - Symbole forme d'onde CH2 (zone-toucher) (8.1.3) ;
- ⑯ - Type de sonde connectée au canal CH2 (zone-toucher) (8.1.3) ;
- ⑰ - Durée phase cycle stimulation (zone-toucher) (8.2.3 et 8.2.4) ;
- ⑱ - Symbole "horloge" (8.2.7) ;
- ⑲ - Durée de la séance (zone-toucher) (8.2.7) ;
- ⑳ - Symbole "min" (8.2.11)
- ㉑ - Zone-toucher activation "buzzer" (8.1.8) ;
- ㉒ - Symbole "edit" (zone-toucher) (8.2.6, 8.2.7) ;
- ㉓ - Indicateur de l'état de blocage (8.1.6) ;
- ㉔ - Phase cycle stimulation NMS (zone-toucher) (8.2.3 / 8.2.4.) ;
- ㉕ - Niveau rétro-éclairage (zone-toucher) 8.1.10
- ㉖ - Sélection rapide programme (5 boutons tactiles de choix rapide, par la suite, que nous appellerons simplement "boutons") 8.1.3
- ㉗ - Connecteur sortie CH1
- ㉘ - Connecteur sortie CH2

Fonctions de la poignée supérieure : **Appuyer** vers le bas pour ALLUMER, DÉMARRER LA SÉANCE, METTRE EN PAUSE, ÉTEINDRE. **Tourner** pour AUGMENTER ou DIMINUER le paramètre sélectionné ou pour DÉBLOQUER les commandes durant la séance.



8.1 - DÉMARRAGE RAPIDE

8.1.1 Mise en marche de l'appareil

Presser pendant au moins 2 secondes le bouton intégré dans la poignée ①. Après la mise en marche, si la séance ne démarre pas, l'unité s'éteint automatiquement dans les 5 mn.

8.1.2 Sélection d'un programme

Toucher une des 5 zones rectangulaires "tactiles", à la base de l'écran. L'inscription du programme sélectionné apparaîtra avec fond foncé. Si vous voulez combiner le bouton sélectionné avec un programme différent, lisez la section 8.2.8.

Au démarrage de l'appareil, est réglé sur le dernier programme utilisé avant l'arrêt.

8.1.3 Sélection du type de sonde

Le type de sonde choisie détermine la forme d'onde administrée sur chaque canal. Si on touche la zone ⑦ et/ou ⑩, il est possible de sélectionner le type de sonde (ou la position des électrodes de la sonde)

pour chacun des canaux CH1 et CH2. La forme d'onde de chaque canal changera en conséquence et les symboles ⑦ et/ou ⑩ afficheront le type d'impulsions générées respectivement par le canal CH1 et par le canal CH2 (voir aussi la section 7.6).

Le choix du type de sonde utilisée lors de la dernière session est automatiquement répété lorsque l'appareil est à nouveau allumé.

8.1.4 Réglage du niveau de stimulation

Après avoir sélectionné un programme, (URGE - STREss - MIXed - PAIN - RELaX), et après avoir branché les câbles à la sonde et introduit cette dernière dans le vagin (ou dans l'anus s'il s'agit d'une sonde anale), toucher la zone ③ pour activer le réglage du niveau de stimulation du canal CH1 ; Le réglage reste activé pendant 3 secondes durant lesquelles l'étiquette ② clignote. Tourner la poignée en sens horaire jusqu'à obtenir une stimulation énergique mais non fastidieuse. Si on utilise le canal CH2, répéter l'opération mais en touchant la zone ⑤. Dans ce cas, si veut régler simultanément les

niveaux de CH1 et CH2 (seulement si le même type de sonde a été sélectionné), au lieu de toucher les zones ③ et ⑤, toucher le symbole "mA" ⑥, les deux étiquettes ② et ④ clignoteront pour indiquer que la rotation de la poignée agira sur les deux canaux. Presser brièvement le bouton ① pour commencer la séance.


8.1.5 - Contrôle du circuit-sonde

Si, durant l'électrostimulation, la connexion aux électrodes de la sonde s'interrompt (même juste momentanément) ou bien que le contact avec les muqueuses n'est pas optimal, un dispositif de sécurité ramènera à zéro l'intensité de stimulation et signale l'anomalie visuellement avec l'activation intermittente des écrans ③ et/ou ⑤ et avec la mise en marche intermittente du rétro-éclairage rouge (si activé).

Pour reprendre la stimulation, il faut réinitialiser la connexion entre appareil et sonde (éventuellement en remplaçant le câble, et/ou en améliorant le contact de la sonde avec les muqueuses ; puis presser le bouton ①.


L'intensité précédemment programmée sera graduellement rétablie automatiquement.

8.1.6 Modification du niveau de stimulation durant la séance

10 secondes après le démarrage de la séance, toutes les commandes "tactiles" seront désactivées (à l'exception de l'activation/désactivation du "buzzer" et le réglage du rétro-éclairage) ; le symbole  (②③) apparaîtra sur l'écran. Tourner la poignée pour au moins 1/4 de tour, en sens horaire, pour débloquer temporairement les commandes, toucher la zone ③ pour CH1 ou ⑤ pour CH2, puis tourner la poignée en sens horaire (pour augmenter) ou en sens anti-horaire (pour diminuer) jusqu'à obtenir une stimulation énergique mais non fastidieuse.

8.1.7 Interrompre temporairement la séance (PAUSE)

Durant la séance, il est possible de l'interrompre temporairement pour en modifier un paramètre.

Presser brièvement le bouton ①. L'état de pause est signalé visuellement par le symbole  14 et par le rétro-éclairage vert clignotant de l'écran (si activé). En état de PAUSE, il est possible de modifier : le temps séance, la Fréquence, la Largeur d'impulsion, le temps d'Action, le temps de Pause. Pour reprendre la séance, presser encore brièvement le bouton ①

8.1.8 Activer/Désactiver le "buzzer"

Le "buzzer" ou signal sonore, si activé, active l'émission d'un court signal sonore chaque fois qu'on touche une zone sensible de l'écran, en plus de signaler de façon sonore un état d'anomalie et la fin de la séance. Le "buzzer" est normalement activé, si on veut le désactiver, il faut toucher la zone ②1.

Pour une utilisation optimale, on conseille de laisser le "buzzer" activé.

8.1.9 Modifier l'intensité du rétroéclairage

L'intensité du rétroéclairage de l'"écran" peut être sélectionnée en touchant la zone ②5 entre :



Rétro-éclairage ÉTEINT.



Rétro-éclairage NIVEAU 1.



Rétro-éclairage NIVEAU 2.




Rétro-éclairage NIVEAU 3.

8.1.10 Arrêt de l'appareil

Presser pendant 2 secondes le bouton intégré dans la poignée ①. Si la séance commence normalement, une fois le temps prévu écoulé (temps séance), l'appareil s'éteint automatiquement.

8.1.11 Remplacement des piles

Quand les piles sont déchargées, le symbole  apparaît sur l'écran. Le symbole clignote quand le niveau des piles est suffisant pour terminer la séance en cours, tandis qu'il reste allumé fixe si les piles doivent être remplacées. Il faut remplacer les 3 piles avec des neuves du même type.

8.2 - DÉTAIL DES COMMANDES

8.2.1 - ON / OFF / PAUSE

Le bouton intégré à la poignée ① vous permet d'allumer et d'éteindre l'appareil, de démarrer la session ou de le mettre en PAUSE, pendant le traitement. Lorsque l'appareil est à l'état PAUSE, il est possible de modifier les paramètres du programme en cours ou d'en sélectionner un autre. De plus, ce bouton peut être utilisé pour restaurer les paramètres d'usine, comme décrit au paragraphe 8.2.12. Les fonctions du bouton sont:

- Pour allumer l'appareil, appuyez pendant au moins 2 secondes.
- Pour relancer la présentation initiale des paramètres, (avant de démarrer la session), appuyez brièvement;
- Pour commencer la session, (après avoir réglé le niveau de stimulation), appuyez brièvement.

- Pour mettre la session en pause (après l'avoir démarrée), appuyez brièvement. Puis appuyez plus loin pour le reprendre.
- Pour éteindre l'appareil, appuyez pendant au moins 2 secondes.

8.2.2 - Séquence d'aperçu des paramètres

En plus de la durée de la séance, un programme de stimulation se caractérise au moins par les valeurs de Fréquence et Largeur d'impulsion. Quand le cycle de stimulation comprend un temps de repos, alors le programme se caractérise aussi par les paramètres suivants : temps de montée, temps de maintien, temps de descente, temps de repos. Pour une question de simplicité, les temps de Montée-Maintien-Descente peuvent être réunis en un temps unique que nous appellerons "temps d'Action".

La séquence d'aperçu vise à montrer en séquence tous les paramètres opérationnels du programme chargé.

La séquence d'aperçu s'active automatiquement à chaque rallumage de l'appareil, si le cycle de


stimulation du programme chargé comprend une phase de Repos.



Pendant les 4 premières secondes, après le rallumage, l'écran à 2 chiffres ⑰ affichera en séquence les valeurs du temps d'Action (pendant 2 secondes) et le temps de Repos (pendant 2 autres secondes). En même temps, l'écran ⑩ affichera les valeurs de Fréquence (pendant 1 seconde) et Largeur d'impulsion (pendant une autre seconde) qui caractériseront la stimulation durant le temps d'Action et le temps de Pause. Bien sûr, les symboles "Hz" et "µs" ⑨ seront affichés, durant la séquence d'aperçu, en cohérence avec les paramètres visualisés.

Durant la séquence d'aperçu, les écrans ③ et ⑤ et les étiquettes relatives ② et ④ et les étiquettes ⑥ resteront éteintes. La programmation du niveau de stimulation peut se faire uniquement après la conclusion de la séquence d'aperçu, alors que sur les écrans ③ et ⑤ apparaîtront 00 et les symboles ②, ④ et ⑥ seront allumés. Si on veut revoir la

séquence d'aperçu, presser brièvement le bouton ①.

8.2.3 - Visualiser les temps des phases du cycle


Avant de démarrer la séance, la durée de chacune des 4 phases du cycle (Montée-Plateau-Descente-Repos) qui caractérisent le programme sélectionné, peut être visualisé sur l'écran ⑰. Pour passer d'une phase à l'autre, toucher la zone sous les symboles du cycle de stimulation ( ⑳) ou bien l'écran ⑰.

Après le démarrage de la séance, les phases se succèdent automatiquement. Toujours pour une question de simplicité, durant la séance, on visualisera le "Temps d'Action" () qui comprend Montée-Plateau-Descente et le temps de Repos (). La valeur du Temps d'Action et du Temps de pause seront visualisées sur l'écran ⑰. Toutefois, la valeur n'apparaîtra pas fixe mais en diminution, c'est-à-dire qu'on verra la valeur restante pour chacune des deux phases Action et Repos, quand elles ont lieu.

8.2.4 - Modifier la durée d'une ou plusieurs phases

Une fois la séquence d'aperçu terminée et avant de démarrer la séance, la durée de chacune des 4 phases du cycle (Montée-Maintien-Descente-Repos) qui caractérisent le programme sélectionné elle peut être modifiée (à l'exception des programmes P29 et P39, pour lesquels les paramètres sont contrôlés automatiquement par la fonction IntelliSTIM®).

Toucher plusieurs fois la zone sous le symbole ⑭ ou l'écran ⑰, comme décrit au point 8.2.3 précédent pour visualiser les paramètres à modifier ; toucher le symbole "e" ⑳ pour activer la modification du programme ; le symbole clignote pour indiquer l'état de "editing" activé.

toucher la zone sous le symbole  ou l'écran ⑰ pour activer la modification du paramètre sélectionné, le symbole "sec" clignotera pendant 5 secondes ;

modifie la valeur visualisée, en tournant la poignée ①, ou bien laisser la valeur inchangée.

toucher encore la même zone pour visualiser une autre phase du cycle et la modifier le cas échéant.

toucher le symbole "e" ⑳ pour terminer la modification du programme et sortir de la phase "editing", le symbole cessera de clignoter.

Après le démarrage de la séance, il ne sera plus possible de modifier les paramètres du programme, si ce n'est en mettant la séance en pause.

Si une ou plusieurs phases du cycle n'ont plus la valeur d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le numéro du programme ⑪ clignotera lentement.

8.2.5 - Visualiser les valeurs de Fréquence ou de Largeur d'impulsion

Aussi bien avant le démarrage que durant la séance, si on touche plusieurs fois la zone sous l'écran ⑩, les valeurs de Fréquence et Largeur d'impulsion s'alternent sur le même écran ⑩ ; en cohérence, il y a alternance aussi des symboles "Hz" ou "µs" ⑨.

Après le démarrage de la séance, si le programme sélectionné comprend une phase de Repos, les

valeurs de Fréquence ou de Largeur d'impulsion visualisées sur l'écran ⑩ changeront en fonction des phases d'Action et de Repos.

8.2.6 - Modifier la Fréquence et/ou la Larg. Imp.

Une fois la séquence d'aperçu terminée et avant de démarrer la séance, les valeurs de Fréquence et/ou Largeur d'impulsion qui caractérisent le programme peuvent être modifiées.

La fréquence est modifiable pour chaque programme tandis que la largeur d'impulsion ne peut pas être modifiée dans les programmes P29 et P39 puisque contrôlés par la fonction IntelliSTIM®.

1 - Visualiser le paramètre Fréquence, comme décrit dans la section 8.2.5.

2 Toucher le symbole "e" pour entrer en modalité "editing", le symbole clignotera pour confirmer cette modalité. Une fois en modalité "editing" (symbole "e" clignotant) en touchant une fois la zone sous l'écran ⑩ on n'obtiendra pas le changement de visualisation comme décrit en 8.2.5, mais la

modification du paramètre "Fréquence" sera activée (pendant 5 secondes). Cet état sera mis en évidence par le symbole "Hz" ⑨ clignotant .

3 - Régler la valeur, dans les 5 secondes, en tournant la poignée ①. Une fois la valeur de Fréquence réglée, il n'est pas nécessaire de modifier aussi la largeur d'impulsion, laisser la poignée arrêtée pendant 3 secondes et la modalité "editing" s'éteindra.

Si on veut aussi modifier la Largeur d'impulsion, toucher une autre fois la zone sous l'écran ⑩ tandis que le symbole "Hz" clignote encore, le symbole "µs" apparaîtra clignotant pendant 5 secondes, l'écran à 3 chiffres ⑩ affichera la Largeur d'impulsion ; Dans les 5 secondes, régler la valeur de Largeur d'impulsion en tournant la poignée ①. Si on laisse la poignée arrêtée pendant 3 secondes, la modalité "editing" s'éteindra.

toucher le symbole "e" ②② pour activer la modification du programme ; le symbole clignote pour indiquer l'état de "editing" activé.

Après le démarrage de la séance, il n'est plus

possible de modifier les paramètres, ou bien avec l'unité en état de pause.

Si la Fréquence ou la Largeur d'impulsion n'ont plus la valeur d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le symbole ⑪ clignotera lentement.

8.2.7 - Modifier la durée de la séance.

La durée de la séance est un des paramètres caractéristiques de chaque programme. La durée de la séance est affichée (en mn) par l'écran à deux chiffres ⑲. La modification du temps de la séance est permise avant le début de la séance ou quand l'unité est en pause. Pour modifier cette valeur de façon permanente, avant de démarrage de la séance :

toucher une fois le symbole "e" ⑳ pour entrer dans le mode "editing" ;

puis toucher la zone sous l'écran ⑲, le symbole ⑱ (⌚) clignotera pendant 5 secondes ;

dans les 5 secondes, modifier sa valeur avec la poignée ; au bout de 3 secondes que la poignée reste arrêtée, la modification sera désactivée.

Pour sélectionner la durée de la séance C (stimulation Continue), tourner la poignée en sens antihoraire.

Si la durée de la séance du programme sélectionné n'a plus les valeurs d'usine (ils ont été modifiés par l'utilisateur), le numéro du programme ⑪ clignotera lentement.

Durant la séance, l'écran ⑲ affichera le temps restant de la séance en cours et non plus le temps programmé à la base.

Pour modifier la durée de la séance en cours, suivre la même procédure mais en sautant le point 1, il faudra mettre l'appareil en état de PAUSE.

8.2.8 Sélectionner un programme

Si on allume l'unité, le programme utilisé lors de la dernière séance est chargée automatiquement ; il est cependant toujours possible d'en sélectionner un différent. Le programme sélectionné agira sur les deux canaux. Les 5 boutons de sélection rapide du programme, sur le côté inférieur de l'écran déterminent l'indication thérapeutique de la séance. Toucher l'un d'eux pour sélectionner l'indication

thérapeutique nécessaire. Le bouton sélectionné se caractérise par un fond noir et texte clair.

URGE (associé par "défaut" au programme P10, il peut en revanche être associé à un des programmes P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19)

STRE (associé par "défaut" au programme 20, il peut en revanche être associé à un des programmes P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29)

MIX (associé par défaut au programme 30, il peut en revanche être associé à un des programmes P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39),

PAIN (associé par "défaut" au programme 40, il peut en revanche être associé à un des programmes P41-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49),

RELX (associé par "défaut" au programme 50, il ne peut être associé à aucun autre programmes).

Pour associer un programme différent au bouton sélectionné :

toucher la zone sous le symbole "P" et le numéro du programme "P" ⑪, le symbole **P** clignotera pendant 5 secondes ;

durant ce temps, le programme visualisé de l'écran ⑪ peut être modifié, dans la gamme prévue par le bouton sélectionné, simplement en tournant la poignée ① ; au bout de 3 secondes que la poignée est arrêté, la modification sera activée.

Aussi bien la sélection rapide que l'association à un programme différent sont possibles uniquement avant le démarrage de la séance ou bien quand l'unité se trouve en état de pause. Si on sélectionne un programme différent, l'intensité de stimulation des deux canaux CH1 et CH2 se remettront à zéro. Les programmes sont illustrés en détail dans le chapitre 9.

8.2.9 - Sélectionner un programme hors des boutons avec indication thérapeutique

Si on veut utiliser un programme différent ("hors-programme"), ou bien hors des 5 indications thérapeutiques, il est possible de préparer un programme complètement nouveau, en utilisant la gamme de P0 à P9. Pour accéder à ces programmes:

Toucher deux fois la zone sous le symbole "P" ou bien la zone ⑪, aussi bien le symbole P que l'écran ⑪ clignoteront pendant 5 secondes et les 5 boutons seront éteints et désactivés. Durant cette période, le programme affiché par l'écran à deux chiffres ⑪ peut être changé, dans la gamme P0--P9, en tournant la poignée ① ; si la poignée reste arrêtée pendant 3 secondes, la sélection sera désactivée.

Pour utiliser un programme "hors programme", chaque paramètre devra être programmé puisque les paramètres d'usine programmés pour ces programmes sont empiriques.

La sélection d'un programme "hors-programme" sera elle aussi mémorisée à l'arrêt de l'appareil.

8.2.10 - Régler le niveau de stimulation

Avant de commencer une séance, il faut programmer le niveau de stimulation. Si le niveau de stimulation des deux canaux CH1 et CH2 restent à 00, la séance ne peut pas commencer.

L'intensité de stimulation doit être programmée après avoir branché et introduit la sonde, prête pour la thérapie (comme décrit en 7.3 et 7.4).

- Toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ③, l'étiquette ② clignotera pendant 5 secondes et, durant ce temps, le réglage du niveau de stimulation de CH1 sera activé;
- Tandis que l'étiquette ② clignote, tourner la poignée pour obtenir un niveau de stimulation confortable.
- Toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ⑤, s'il est nécessaire d'utiliser aussi le CH2, l'étiquette ④ clignotera pendant 5 secondes, et durant ce temps, le réglage du niveau de stimulation de CH2 sera activé ;
- Tandis que l'étiquette ④ clignote, tourner la poignée pour obtenir un niveau de stimulation confortable.

Pour régler simultanément les niveaux de stimulation des deux canaux CH1 et CH2, au lieu de toucher la zone sous l'écran à 2 chiffres ③ et/ou ⑤, toucher la zone sous le symbole "mA" ⑥.


Les deux étiquettes ② et ④ clignoteront pendant 5 secondes, et durant ce temps, le réglage simultané des deux niveaux de stimulation de CH1 et CH2 sera activé.

Le niveau de stimulation peut être réglé de la même façon également durant la séance.

8.2.11 - Démarrer la séance

Après avoir réglé le niveau de stimulation, il faut démarrer la séance, si cela ne se produit pas, la stimulation sera désactivée au bout de 10 secondes. Pour démarrer la séance, presser brièvement le bouton sur la poignée supérieure ①, le symbole "min" ⑳ clignotera et l'afficheur ⑲ commencera à visualiser le temps restant de la séance.

Pour prévenir d'éventuelles actions involontaires et non désirées, 10 secondes après avoir démarré la séance, si aucune commande n'est enclenchée

(poignée et écran tactile), le rétro-éclairage s'éteint et les commandes sont bloquées. Cette situation est signalée par le symbole  (㉓) sur l'écran. Pour débloquer l'appareil, il faut tourner la poignée en sens horaire pour au moins un quart de tour (au moins 5 déclics), le rétro-éclairage se rallumera (si activé) et le symbole de blocage ㉓ s'éteindra.

Si on laisse la poignée et l'écran tactile inutilisés, au bout de 10 secondes les commandes de l'appareil se bloqueront à nouveau.

8.2.12 - Réinitialiser les paramètres d'usine

Les modifications effectuées sur un ou plusieurs paramètres sont mémorisées de façon permanente. Si on veut réinitialiser les paramètres d'usine respectivement d'un seul programme, ou bien des 10 programmes d'une des 6 zones-toucher, ou bien de tous les programmes, 3 procédures différentes sont disponibles :

Réinitialiser un seul programme :

Sélectionner le programme à réinitialiser

toucher et maintenir la zone sous le symbole "P" ou le numéro du programme ⑪ et simultanément, presser et maintenir le bouton intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil.

Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres du programme sélectionné ont été réinitialisés.

Réinitialiser les 10 programmes consacrés à une zone-toucher de sélection rapide:

Toucher et maintenir une des 5 zones de sélection rapide ⑫ (URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX) dont les programmes doivent être réinitialisés, simultanément, presser et maintenir le bouton intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil.

Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres des 10 programmes associés à ce bouton de sélection rapide reprendront les valeurs d'usine.

Réinitialiser tous les paramètres des 51 programmes :

Toucher et maintenir la zone sous le symbole "e" ⑬ et simultanément, presser et maintenir le bouton intégré dans la poignée ①, comme pour éteindre l'appareil.

Au lieu de s'éteindre, l'appareil restera allumé et tous les paramètres des 51 programmes de l'appareil reprendront les valeurs d'usine

Cette page est volontairement privée de texte.

9

LES PROGRAMMES

9.1 - Subdivision des programmes

Les 5 boutons URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX permettent de sélectionner rapidement un programme en fonction du but thérapeutique. Un programme de "défaut" est associé à chacun des 5 boutons, comme décrit en 8.2.8.

Les programmes de **P11 à P19** sont destinés à l'incontinence d'urgence. Ils peuvent être visualisés et associés au bouton **URGE** (en alternative au programme de "défaut" P10) quand le bouton **URGE** est sélectionné.

Les programmes de **P21 à P29** sont destinés à l'incontinence d'effort. Ils peuvent être visualisés et associés au bouton **STRE** (en alternative au programme de "défaut" P20) quand le bouton **STRE** est sélectionné.

Les programmes de **P31 à P39** sont destinés à l'incontinence mixte. Ils peuvent être visualisés et associés au bouton **MIX** (en alternative au programme de "défaut" P30) quand le bouton **MIX** est sélectionné.

Les programmes de **P41 à P49** sont destinés au traitement de la douleur pelvienne. Ils peuvent être visualisés et associés au bouton **PAIN** (en alternative au programme de "défaut" 430) quand le bouton **PAIN** est sélectionné.

Le programme **P50** est destiné à la relaxation de la musculature pelvienne et il est associé au bouton **RELX**.

Tous les paramètres (Fréquence, Largeur d'impulsion, temps de Montée, temps de Plateau, temps de Descente et temps de Repos) des programmes de P00 à P50 peuvent être modifiés et les modifications restent mémorisées aussi en cas d'extraction des piles d'alimentation.


Font exception les programmes 29 et 39 pour lesquels il n'est pas nécessaire, ni possible, de régler la Largeur d'impulsion et ni le rapport Action/Repos en fonction de la Fréquence, vu qu'ils sont


contrôlés automatiquement par la fonction IntelliSTIM®.


Les programmes de **P0 à P9** sont libres, totalement modifiables et ne sont associés à aucun des 5 boutons qui définissent le but thérapeutique. Par ailleurs, ils ne sont pas assistés par la fonction IntelliSTIM®. La programmation d'usine des programmes de P0 à P9 prévoit, pour tous, une fréquence de 10 Hz, une Largeur d'impulsion de 250 µs et aucune période de repos. Tous les paramètres peuvent être modifiés et les modifications sont mémorisées de façon permanente.

9.2 - Liste des symboles utilisés dans les tableaux des programmes.


F (F1) = Fréquence (in Hz)


 = Largeur d'impulsion en µsec. (micro-secondes)


 = temps de MONTÉE (sec.)

 = temps de PLATEAU (sec.)

 = temps de DESCENTE (sec.)

 = temps de REPOS (sec.)

F  = Fréquence durant le t. REPOS (Hz.)

 = temps de Séance (min')

9.3 - Programmes pour incontinence d'URGENCE (bouton URGE)

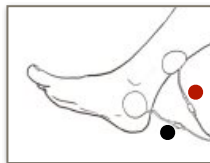
Le programme standard est P10. La Fréquence est de 10 Hz, réglable de 1 à 100 Hz. La largeur d'impulsion est 300 μ s, réglable de 50 à 400 μ s.

La stimulation est constante; aucune période de repos n'est prévue. La durée de séance standard est de 30 mn (réglage en passages de 5 mn de 5 à 90 minutes ou bien C). Les modifications seront mémorisées. A la place de P10, un programme différent peut être associé au bouton URGE, au choix entre P11 et P19. Ils sont complètement modifiables et les modifications seront mémorisées.

Les programmes de P10 à P19 doivent être utilisés avec une sonde intra-vaginale ou bien intra-anales.

Les programmes de P10 à P14 peuvent également être utilisés avec des électrodes adhésives transcutanées, appliquées le long du nerf tibial postérieur, pour le traitement de la vessie hyperactive. L'électrode positive sera appliquée 4-5 cm. au-dessus de la malléole interne et du pôle négatif juste en dessous, comme indiqué sur le côté.

P	F (Hz)	↔ (μ s)	⌚
10 (standard)	10	300	30
11	10	200	30
12	10	400	30
13	20	200	30
14	20	200	60
15	5	400	45
16	5	200	30
17	3	250	30
18	8	400	30
19	100	150	30



9.4 - Programmes pour incontinence d'EFFORT (bouton STRE)

Le programme standard est P20. La fréquence par défaut est de 35 Hz, réglable de 5 à 150 Hz. La largeur d'impulsion est de 320 µs et de 50 à 400 µs.

Au lieu de P20, un programme différent peut être associé au bouton STRE, à choisir entre P21 et P29.

À l'exception de P29, ils sont entièrement modifiables et les modifications sont permanentes.

Les programmes de P20 à P29 sont destinés à stimuler le plancher pelvien, à l'aide d'une sonde périnéale, dans le traitement de l'incontinence à l'effort.

Le choix du programme le plus approprié permettra le plus grand recrutement musculaire, évitant ainsi tout inconfort pour le patient. Les fréquences supérieures à 50 Hz doivent être utilisées avec prudence. Il est suggéré de réduire la fréquence si le patient fait état d'une gêne.

P	F (Hz)	↔ (µs)	⌚ ↗ (sec)	⌚ → (sec)	⌚ ↘ (sec)	⌚ ↶ (sec)	F ↶ (Hz)	⌚ (min')
20 (std.)	35	320	1	5	1	10	0	10
21	35	350	1	8	1	8	0	10
22	35	200	1	8	1	8	0	10
23	50	350	0	6	0	8	0	20
24	50	350	0,5	6	0,5	8	0	20
25	35	320	1	5	1	10	10	20
26	35	200	1	5	1	10	5	15
27	50	350	1	5	1	5	35	10
28	10	200	0	60	0	0	0	30
29	50	250	0	2	0	4	3	20

Dans le programme P29, la durée d'impulsion et le rapport action / repos sont automatiquement ajustés par la fonction IntelliSTIM® en fonction de la valeur de fréquence et de l'intensité de la stimulation.

9.5 - Programmes pour incontinence MIXTE (bouton MIX)

Le programme standard est P30. La fréquence par défaut est 35 Hz, réglable de 25 à 150 Hz. La largeur d'impulsion standard est de 250 µs et réglable de 50 à 400 µs.

La durée par défaut de la session est de 30 min (réglable par paliers de 5 min, de 5 à 90 min).

Au lieu de P30, un programme différent peut être associé au bouton MIX, à choisir entre P31 et P39. À l'exception du programme 39, ils sont entièrement modifiables et les modifications sont permanentes.

Les programmes de P30 à P39 sont destinés au traitement de l'incontinence lorsqu'il est nécessaire de traiter simultanément les symptômes d'URGENCE et d'EFFORT. Cette situation s'appelle INCONTINENCE MIXTE. Le programme doit être sélectionné en tenant compte de la prédominance de l'un ou l'autre symptôme.

P	F (Hz)	↔ (µs)	⌚ ↗ (sec)	⌚ ↖ (sec)	⌚ ↘ (sec)	⌚ ↙ (sec)	F ↗ (Hz)	⌚ (min')
30 (std.)	35	250	0,3	3	0	6	10	30
31	35	350	0,3	3	0	6	10	30
32	35	300	0,3	4	0	8	5	30
33	35	200	0,3	5	0	10	10	30
34	50	400	0	2	0	8	10	30
35	50	300	0	3	0	10	10	30
36	50	200	0	4	0	15	10	30
37	75	350	0	2	0	10	10	30
38	75	200	0	3	0	15	10	30
39	75	150	0	2	0	6	10	30

Dans le programme P39, la durée d'impulsion et le rapport action / repos sont automatiquement ajustés par la fonction IntelliSTIM® en fonction de la valeur de fréquence et de l'intensité de la stimulation.

9.6 - Programmes pour la DOULEUR PELVIENNE (bouton PAIN)

Le programme standard est P40. La fréquence par défaut est 80 Hz réglable de 1 à 150 Hz; La largeur d'impulsion est de 150 µs, réglable de 50 à 400 µs.

La stimulation par défaut est C = Continuer (sans périodes de repos). La durée de la séance est de 30 min '(réglable par paliers de 5 min' de 5 à 90 min 'ou C).

Au lieu de P40, un programme différent peut être associé au bouton PAIN, à choisir entre P41 et P49. Ils sont entièrement modifiables et les modifications sont permanentes.

Les programmes P40 à P49 sont indiqués pour le traitement de la douleur pelvienne à l'aide de sondes périnéales ou d'électrodes de surface.

P	F (Hz)	↔ (µs)	⌚ ↗ (sec)	⌚ ↖ (sec)	⌚ ↘ (sec)	⌚ ↙ (sec)	F ↘ (Hz)	⌚ (min')
40 (std.)	80	150	0	60	0	0	-	30
41	20	200	0	60	0	0	-	30
42	10	200	0	60	0	0	-	30
43	8	200	0	60	0	0	-	45
44	80	150	0	0,25	0	0,25	0	45
45	80	150	0,5	2	0	2	90	30
46	8	400	1	10	1	3	0	30
47	90	50	1	60	0	0	0	30
48	100	50	1	60	0	0	0	30
49	120	50	1	60	0	0	0	30

9.7 - Programmes pour la RELAXATION (bouton RELX)

Le programme de défaut est P50. La fréquence de défaut est 1 Hz réglable de 1 à 4 H z;

La stimulation de défaut est C = Continue (sans périodes de repos). La durée de la séance est de 30 mn (réglable en passages de 5 mn de 5 à 90 minutes ou bien C).

Le programme P50 est indiqué pour la réduction de la contracture spastique de la musculature périnéale ou péri-vaginale.

10

Caractéristiques techniques:

Courant de sortie: de 1 à 99 mA_{pp} par étape de 1 mA_{pp} sur charge de 1KΩ (avec largeur d'impulsion de 200μs).

Fréquence : réglable de 1 à 150 Hz ± 5% (P.E.).

Largeur d'impulsion – réglable de 50 à 400 μs. par étape de 10 μs ± 5% de Pleine Echelle (P.E.).

Forme d'onde de sortie: sélectionnable entre impulsions biphasiques symétriques et impulsions biphasiques symétriques alternées.

temps de MONTEE - de 0 à 5 s. Par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de PLATEAU - de 1 à 60 s. Par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de DESCENTE - de 0 à 5 s. Par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

temps de REPOS - de 0 à 60 s. Par étape de 1 s. (± 0,1 s.).

Fréquence durant le temps de repos - de 0 à 10 Hz. (± 5% of P.E.).

Tension d'alimentation : 4,5 V alimentation interne 3 piles primaires alcalines 1,5 Volt type AAA (LR03);

Autonomie: 20 heures environ (variables selon le type d'utilisation);

Temps de séance: de 5 min à 90 min (± 1 s.) par étape de 5 min ou Continue.

Classe de sécurité électrique : Alimentation interne selon IEC 60601-1.

Dimensions d'encombrement : 73x147x25 mm.

Poids: 0,2 Kg environ (piles incluses).

Limites environnementales d'utilisation : +5 / +40°C H.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa.

Limites environnementales pour le transport et le stockage: -25 / +70°C H.R. 93%.

Susceptibilité électromagnétique: Conforme à la classe A selon CISPR 11.

Connexion de sortie du circuit patient: 2 canaux avec connecteurs micro-coaxiaux auxquels connecter les câbles fournis se terminant par une fiche protégée de 2 mm.

Protection contre la pénétration de solides et de liquides:

- evoStim est classé IP20: ne peut pas pénétrer dans le boîtier de grands objets de plus de 12,5 mm, il n'est pas protégé contre la pénétration des liquides.

- evoStim, inséré dans l'evoPouch, est classé IP22, ce qui signifie qu'il est également protégé contre l'égouttement.

11

Étiquetage et symboles



Ce produit est doté d'un marquage CE, conforme à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE/MDD, selon la Règle 9 de l'annexe IX. Il est classé Dispositif Médical de type IIa. Le n° 0051 indique l'organisme notifié qui a relâché l'autorisation au marquage CE.

Marquage CE autorisé par l'organisme notifié IMQ (0051).



Référence catalogue



Suivre les instructions pour l'utilisation



Parties appliquées de type BF



L'appareil émet de l'énergie sous forme d'impulsions électriques.



Alimenté par pile



Numéro de série



Fabriqué par:



Fabriqué le:



Utiliser et conserver au sec.

IP20

Degré de protection contre la pénétration de solides et de liquides.

12

Quoi faire si....

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
L'appareil ne s'allume pas.	Vérifier la mise en place correcte des piles (7.1).	
	Les piles sont déchargées.	Remplacer toutes les piles par des piles neuves (7.1).
	Vérifier que les contacts du support à piles ne manquent pas ou qu'ils ne soient pas cassés ou oxydés.	Si des piles usées restent longtemps dans un appareil inutilisé, du liquide acide pourrait avoir coulé et avoir rouillé les ressorts de contact. Nettoyer les contacts et remplacer les piles avec des neuves. Autrement contacter le fabricant.
L'appareil ne s'éteint pas.	S'assurer d'appuyer correctement sur le bouton pour l'arrêter et le maintenir pressé pendant au moins 2 secondes (8.1.10).	Retirer les piles du compartiment et attendre au moins une minute avant de les remettre (7.1).
Après l'allumage, l'appareil s'éteint tout seul.	Il est prévu que, 5 min après l'allumage et si aucune séance thérapeutique n'est démarrée, l'appareil s'éteigne automatiquement pour préserver les piles.	
	Les piles sont déchargées.	Remplacer toutes les piles par des piles neuves (7.1).

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
Le niveau d'intensité d'électrostimulation ne peut pas être réglé.	S'assurer d'avoir correctement effectué les passages indiqués dans le manuel (8.1.4). L'appareil est doté d'un système pour éviter la modification accidentelle du niveau d'intensité durant la séance (8.1.6).	Pour pouvoir effectuer la modification de l'intensité durant une séance thérapeutique, effectuer une rotation en sens horaire complète de la poignée et toucher ensuite la valeur de l'intensité, il est maintenant possible de modifier la valeur. Attention: la protection s'active automatiquement après 5 secondes d'inactivité de l'opérateur sur les contrôles de l'appareil.
	Quand on veut programmer l'intensité, la valeur descend à "0" et l'écran clignote en rouge.	Le circuit de raccordement de l'appareil au patient est interrompu. Contrôler le raccordement des câbles et de la sonde. Remplacer éventuellement la sonde et/ou le câble de raccordement. Si le câble et la sonde sont en parfait état, il pourrait s'agir d'un contact insuffisant entre les électrodes de la sonde et les muqueuses vaginales (ou le sphincter anal). Humidifier la sonde avec de l'eau ou un gel à base aqueuse, et en cas de thérapie intra-vaginale, mettre le patient en position semi-assise.
L'appareil s'allume mais aucune action ne peut être effectuée.	Retirer les piles, attendre quelques minutes et les remettre.	Si le problème persiste, contacter le fabricant ou le distributeur.

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
Les symboles sont représentés au hasard sur l'écran ou clignotent.		Remplacer les piles (7.1). Si le problème persiste, contacter le fabricant.
Le son ne fonctionne plus.	Contrôler qu'il ne soit pas désactivé (8.1.8).	Si le problème persiste, contacter le fabricant.
Plus aucune stimulation n'est ressentie et tous les cercles concentriques s'allument en intermittence sur l'écran et le rétro-éclairage clignote en rouge (si activé).	Le "Contrôle circuit sonde" est intervenu (8.1.5). Le circuit de raccordement de l'appareil au patient est interrompu ou le contact de la sonde avec la cavité vaginale ou anale est insuffisant.	Contrôler le raccordement des câbles et de la sonde. Remplacer éventuellement la sonde et/ou le câble de raccordement. Si le câble et la sonde sont en parfait état, il pourrait s'agir d'un contact insuffisant entre les électrodes de la sonde et les muqueuses vaginales (ou le sphincter anal). Humidifier la sonde avec de l'eau ou un gel à base aqueuse, et en cas de thérapie intra-vaginale, mettre le patient en position semi-assise.
Plus aucune stimulation n'est ressentie, le symbole ⑭ est allumé sur l'écran et le rétro-éclairage clignote lentement en vert (si activé).	Le dispositif est en état de "PAUSE" (8.1.7). Le bouton intégré dans la poignée supérieure ① a probablement été pressé involontairement.	Pour reprendre la séance, il suffit d'appuyer brièvement sur le bouton ①.

13

Nettoyage et entretien

13.1 - Nettoyage de l'appareil

Pour le nettoyage de la structure en plastique de l'appareil, de l'écran et des câbles, utiliser un chiffon doux à peine humidifié (NON imbibé) d'alcool.

NE PAS utiliser d'eau ou de détergents à base d'eau.

13.2 - Entretien de l'appareil

Retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé durant de longues périodes (la libération de liquides acides pourrait endommager l'appareil de manière irrémédiable). AUCUNE réparation ou modification de cet appareil ou de ses accessoires N'EST acceptée si la Fabricant ne l'a pas préalablement autorisée par écrit.

13.3 - Nettoyage des électrodes et des sondes

D'éventuelles électrodes et/ou sondes périnéales fournies comme accessoires avec les appareils **evoStim®** sont des dispositifs médicaux distincts et donc dotés de manuels ou d'instructions d'utilisation autonomes. Se référer à ces manuels ou instructions aussi pour les opérations de nettoyage et/ou entretien.

14

Informations pour la reprise ou l'élimination du produit.



Ce symbole indique que le produit (en tant que dispositif électrique ou électronique) à la fin de son cycle de vie, NE PEUT PAS être éliminé avec les déchets urbains classiques.

Le produit doit être éliminé de manière appropriée, en le livrant auprès d'un centre de tri pour son recyclage ou pour un tri sélectif. Cette obligation dérive de la directive 2002/96/CE, transposée par les gouvernements de chaque pays membre de la communauté européenne. Le produit contient des parties qui peuvent être récupérées ou éliminées au moyen de tri sélectif en contribuant à améliorer l'environnement. Le produit contient des substances qui, si elles ne sont pas éliminées correctement, peuvent avoir des effets négatifs sur l'environnement et sur la santé des êtres humains. Le Producteur ou le distributeur est disponible à reprendre le produit, en fin de vie, pour son recyclage ou son élimination conforme. Pour plus d'informations sur le programme de récupération et de recyclage de ce produit, contacter le magasin ou le vendeur où vous avez acheté le produit.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) et l'unité EvoStim UGse

L'unité **evoStim® UGse** est adaptée à un environnement dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les sources RF portables ou mobiles (transmetteurs) et l'unité thérapeutique **evoStim® UGse**, comme recommandé ci-dessous, conformément aux puissances maximales caractéristiques de l'appareil de communication à RF.

Puissance maximale de sortie transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur		
	de 150 KHz à 80 MHz (m)	de 80 MHz à 800 MHz (m)	de 800 MHz à 2,5 GHz (m)
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

GARANTIE

Le Fabricant s'engage à réparer gratuitement ou à remplacer les unités qui rencontreraient des défauts dans les deux ans suivant la date d'achat du client.

La garantie s'applique seulement si: le produit a été utilisé pour les buts pour lesquels il est destiné, s'il n'a pas été endommagé par une mauvaise utilisation, s'il n'a pas subi d'incidents ou de négligence, s'il n'a pas été modifié ou réparé par du personnel non autorisé par le Fabricant. En détectant un défaut, s'assurer que l'appareil ait été utilisé conformément à ce manuel. Seulement dans ce cas, envoyer (à vos frais) l'appareil muni de ce certificat de garantie et du ticket de caisse à votre négociant ou revendeur.

Remarque : Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé par le Fabricant.

EXCLUSIONS: les piles et les câbles sont exclues de cette garantie étant donné qu'elles sont soumises à une usure normale. Les sondes sont exclues de cette garantie étant donné qu'elles sont soumises à une usure normale.

Nom de L'UTILISATEUR (en LETTRES CAPITALES):.....

Adresse de L'UTILISATEUR (en LETTRES CAPITALES):.....

Autres données de L'UTILISATEUR (Tél. Fax. E-Mail):.....

Autres données de L'UTILISATEUR (Tél. Fax. E-Mail):.....

Description du défaut (en LETTRES CAPITALES:.

Appareil type **evoStim® UGse**

N° de série.....

Date d'achat : mois :année :

**Remplir, découper, insérer dans une enveloppe et envoyer exclusivement
en cas de défaut ou de panne, au Revendeur ou bien au Fabricant.**





www.beacmed.eu

Distributeur:

