

Electrostimulateur neuromusculaire *UROstim WIRELESS*



MODE D'EMPLOI et GUIDE D'UTILISATION

Dispositif médical pour auto-traitement à domicile de
l'incontinence
REF 101144

3DTS 

Sommaire

Table des matières

1. Domaine d'utilisation	05
2. Données médicales	05
3. Importantes consignes de sécurité	08
3.1 Contre -indications	08
3.2 Effets secondaires éventuels	08
3.3 Avertissements	09
3.4 Précautions à respecter	10
3.5 Attentions particulières	10
3.6 Conditions d'environnement de stockage et d'utilisation	13
3.6.1 Conditions de stockage entre les utilisations	13
3.6.2 Conditions d'environnement pendant l'utilisation	13
4. Description de l'UROSTIM WIRELESS	14
4.1 Contenu de la livraison	14
4.2 Description de l'appareil et prise en main	15
5. Description des symboles	18
6 Utilisation de l'appareil	20
6.1 Mode d'emploi simplifié	20
6.2 Guide d'utilisation complet	23
6.2.1 Branchement du câble et des électrodes	23
6.2.2 Mise en route de la télécommande	23
6.2.3 Sélection des programmes	24
6.2.4 Mise en route de la stimulation	24
6.2.5 Réglage de l'intensité	25
6.2.6 Arrêt de la stimulation	26
6.2.7 Verrouillage de l'appareil	26
6.2.8 Réglages des paramètres avancés : douleur, observance, timer	26
6.2.9 Eteindre l'appareil	33
7. Rechargement des batteries	34
8. Description des programmes	38
9. Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil	40

10. Garantie et durée de vie	40
11. Entretien et nettoyage	40
12. Guide de pannes.....	40
13. Classification marquage CE médical	43
14. Compatibilité et branchements des électrodes.....	43
15. Accessoires / Consommables	45
15.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex Wireless	45
15.2 Câble Wireless	46
16. Exemples de positionnement des électrodes	47
16.1 Positionnement pour stimulation à distance du périnée	47
16.2 Positionnement sur les racines sacrées	48
16.3 Positionnement autour du périnée	48
17. Protocoles par pathologies.....	49
17.1 Dans l'hyperactivité vésicale	49
17.2 Dans l'incontinence anale	50
17.3 Dans les douleurs pelvi-périnéales chroniques	51
18. Questions / Réponses	52
19. Description technique.....	54
20. Spécifications techniques	56
21. Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	57

1. Domaine d'utilisation

L'UROstim WIRELESS est un appareil d'électrostimulation neuromusculaire à un canal, conçu pour la stimulation transcutanée des nerfs et des muscles. Cet appareil est destiné aussi bien à un usage par des professionnels que par des particuliers à domicile.

L'UROstim WIRELESS est destiné au traitement des troubles urinaires (hyperactivité vésicale avec ou sans incontinence), de l'incontinence anale par incompétence sphinctérienne, des douleurs pelvi-périnéales chroniques.

Cet électrostimulateur intègre 7 programmes pré-réglés.

N'utiliser UROstim WIRELESS pour aucun autre traitement.

2. Données médicales

LES DIFFERENTES FORMES D'INCONTINENCE

Incontinence urinaire

Elle est caractérisée par la perte involontaire d'urine et est un problème majeur de santé publique qui touche plus de 10% de la population en général et qui s'aggrave avec l'âge.

On distingue principalement deux types d'incontinence urinaire : l'incontinence par impériosité (urgenturie-pollakiurie) et l'incontinence d'effort (stress incontinence).

L'incontinence fécale, caractérisée par la perte involontaire de matières fécales, est un sujet souvent tabou mais qui toucherait au moins 5% de la population dont une majorité de femmes. Seule une minorité des personnes concernées en parlerait à leur médecin.

C'est pourtant un handicap majeur pour les personnes qui en souffrent.

L'électrostimulation par électrodes de surface est un traitement généralement bien toléré de l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale qui s'est révélé efficace dans l'amélioration du contrôle de la vessie et des intestins.

Incontinence par impériosité

L'incontinence par impériosité est caractérisée par une fuite involontaire d'urine, accompagnée ou immédiatement précédée d'un besoin urgent et irrésistible d'uriner. Résultat : une miction ne pouvant être différée et retenue. Elle touche autant les hommes que les femmes et sa prévalence augmente avec l'âge. Des contractions anormales de la vessie pendant le remplissage de la vessie sont à l'origine de ces fuites. On parle alors d'hyperactivité vésicale. L'incontinence urinaire par impériosité s'associe à une augmentation du nombre de mictions en journée et/ou nocturne. Elle peut avoir pour origine un dysfonctionnement de la partie du système nerveux qui contrôle la vessie.

Incontinence d'effort

L'incontinence urinaire d'effort se caractérise par une perte d'urine incontrôlable qui peut se produire lorsqu'on tousse, rit, éternue ou fait un effort physique. Cette forme d'incontinence touche davan-

tage les femmes (jusqu'à 3 millions en France) mais seule 1/3 consulte un médecin. Et lorsqu'elles le font, elles parlent plutôt de fuites que d'incontinence.

Cette forme d'incontinence est généralement causée par une faiblesse du périnée ou du sphincter urinaire qui peut se produire suite à une grossesse, un accouchement ou à la ménopause.

L'incontinence urinaire d'effort ne se traite pas par stimulation tibiale postérieure.

Incontinence mixte

L'incontinence mixte est une forme d'incontinence qui associe incontinence par impériosité et incontinence d'effort.

Incontinence fécale

L'incontinence fécale, également appelée incontinence anale ou intestinale, est l'incapacité à contrôler le passage des gaz ou des selles. Elle touche davantage les femmes que les hommes. Une légère différence qui pourrait s'expliquer par les accouchements et la survenue de la ménopause qui est un facteur favorisant.

Parmi les autres facteurs de risque figurent certains traumatismes ou actes chirurgicaux au niveau du sphincter. Mais l'incontinence peut aussi résulter de certaines pathologies neurologiques (AVC, diabète, sclérose en plaques...), de certaines chirurgies anales (hémorroïdectomie) ou de malformations congénitales. L'incontinence fécale peut également accompagner un prolapsus du rectum ou être le symptôme d'une autre maladie (cancer, tumeur...). Elle se dégrade généralement avec l'âge.

TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE

L'électrostimulation par les nerfs pelviens est un traitement alternatif reconnu de l'incontinence urinaire. Elle peut également être proposée comme méthode de traitement de l'incontinence fécale qui est provoquée par un dysfonctionnement du plancher pelvien ou un fonctionnement insuffisant du sphincter anal. Lors du traitement de l'incontinence par impériosité, le but de la stimulation électrique est de moduler le réflexe mictionnel qui va inhiber les contractions anarchiques de la vessie. On va généralement stimuler en passant par le nerf tibial postérieur.

En ce qui concerne l'incontinence fécale, le but de la stimulation électrique est d'améliorer le contrôle des intestins en rétablissant l'intégrité des sphincters.

MODE D'ACTION :**Dans les troubles vésico-sphinctériens**

Le principe général de la stimulation électrique en urologie est d'activer une voie de conduction nerveuse pour stimuler ou inhiber la conduction nerveuse d'une autre voie, et ainsi moduler le contrôle neurologique de l'appareil vésicosphinctérien [Fall 1991]. Le nerf tibial postérieur est un nerf mixte composé de fibres nerveuses issues des segments L4-S3 qui participent à l'innervation périnéale et vésicale [Mac Guire 1983]. Il se projette dans la moelle sacrée aux mêmes endroits que les projections vésicales, à savoir le centre sacré de la miction, et le noyau d'Onuf [Van Balken 2001, Vandoninck 2004]. Sa stimulation peut engendrer une modification des symptômes urinaires du patient. Le principe de la stimulation du nerf tibial postérieur est de stimuler les afférents périphériques de ce nerf afin d'entraîner une modulation du réflexe mictionnel qui va inhiber les contractions anarchiques de la vessie (hyperactivité vésicale).

Dans les troubles ano-rectaux

Partant du principe que l'innervation et la physiologie des appareils vésico-sphinctérien et anorectal sont très proches, la technique de neuromodulation utilisée pour le traitement des troubles vésicosphinctériens a aussi été appliquée au traitement de l'incontinence fécale [Leroi, 2002]. Par analogie, Shafik a été le premier à évaluer la technique de neurostimulation périphérique dans le traitement de l'incontinence anale par voie percutanée en 2003, avant que Queralto, en 2009, n'étudie la stimulation transcutanée du nerf tibial postérieur, totalement non-invasive, en concluant qu'elle était probablement aussi efficace que la neuromodulation des racines sacrées pour lutter contre l'incontinence anale. D'autres travaux sont depuis venus confirmer l'efficacité de la neurostimulation tibiale dans les troubles ano-rectaux de type incontinence fécale [Mentes 2007, Thomas 2013, Stundiene 2014] ou constipation [Zhang 2014].

L'électrostimulation transcutanée du nerf tibial postérieur consiste à stimuler les afférences sensibles du nerf tibial postérieur qui appartiennent au même territoire métamérique que les racines sacrées. Elle permet ainsi un rétrocontrôle de la racine S3 et de ses afférences vers la région ano-rectale permettant d'améliorer la capacité à retarder la défécation et de réduire les épisodes d'incontinence fécale, quelle que soit l'intégrité des sphincters.

Une amélioration des symptômes (hyperactivité vésicale, incontinence anale, douleurs pelvi-périnéales chroniques ...) est attendue après utilisation régulière de la thérapie. Cependant, certains patients ne peuvent ressentir d'amélioration notable de leurs symptômes.

3. Importantes consignes de sécurité



Consignes de sécurité importantes

A lire obligatoirement avant la toute première utilisation par l'opérateur

3.1 Contre-indications

Les personnes répondant aux contre-indications ci-dessous ne peuvent pas utiliser l'appareil.

- Enfants de moins de 6 ans
- Patients avec altérations des fonctions cognitives
- Personnes équipées d'un dispositif médical implantable actif ou de tout autre dispositif implanté électronique ou électrique (pacemaker, défibrillateur, etc.)
- Femmes enceintes (la stimulation dans la région de l'abdomen est contre-indiquée)
- Personnes sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone de stimulation
- Personnes souffrant de thrombose veineuse ou artérielle ou thrombo-phlébite
- Personnes avec des antécédents d'épilepsie

Nota : Lorsqu'elle s'effectue exclusivement sur la région tibiale, la neu-rostimulation électrique avec UROstim WIRELESS n'est pas contre-in-diquée ni chez les porteurs de dispositif médical implantable actif ou de tout autre dispositif implanté électronique ou électrique (pacemaker, défibrillateur, etc.), ni chez les femmes enceintes car la stimulation s'ef-fectue alors à distance.

3.2 Effets secondaires éventuels

Les effets secondaires possibles peuvent inclure les cas suivants :

- Irritation de la peau au niveau de la localisation des électrodes.
- Des douleurs musculaires passagères peuvent survenir quelque temps après une séance de stimulation musculaire électrique.
- Des rougeurs de la peau autour ou sous les électrodes peuvent appa-raître pendant et peu de temps après la séance de stimulation, notam-ment lorsque le positionnement des électrodes reste le même pendant des semaines ou des mois. Le cas échéant positionnez les électrodes sur une zone de stimulation plus large ou plus restreinte, en tout cas différente de la zone initialement stimulée. Ces rougeurs cutanées dis-paraissent généralement dans un délai de deux heures après la séance.
- Légères décharges électriques

Arrêtez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin si vous éprouvez des effets indésirables lors de l'utilisation de l'appareil.

3.3 Avertissements

- Ne pas appliquer de stimulation d'un côté à l'autre ou à travers la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le devant du cou (région cervicale antérieure, sinus carotidiens), en transthoracique (c'est à dire en stimulant avec une électrode sur la poitrine et l'autre électrode du même canal sur le haut du dos ou en traversant le cœur).
- L'utilisation de la thérapie sur un enfant de moins de 14 ans doit se faire sous la supervision d'un adulte.
- Ne pas utiliser la thérapie sur des patients qui ne sont pas en mesure de donner un retour d'information sur la sensation de stimulation (intensité). Une attention particulière doit être accordée aux personnes ayant de faibles capacités cognitives et aux enfants.
- Procéder avec prudence quand la stimulation est appliquée sur des régions cutanées avec troubles de la sensibilité.
- La connexion simultanée du patient utilisant le dispositif à un appareil chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures sous les électrodes et endommager le dispositif.
- Il n'est pas permis d'utiliser l'appareil en conduisant ou en utilisant des machines ou lors d'opérations nécessitant une grande concentration.
- L'application d'électrodes à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque. Avant de stimuler cette zone, consultez préalablement votre médecin.
- Ne pas enrouler les câbles autour du cou, cela pourrait entraîner une strangulation. Les enfants doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Avertissements relatifs à la compatibilité électromagnétique :

- En cas d'interférence électromagnétique, l'appareil ne peut être utilisé que de manière limitée.
- La stimulation n'est pas autorisée pendant un électrocardiogramme ou un électroencéphalogramme.
- L'utilisation à proximité d'un appareil à ondes courtes, à ondes ultra-courtes ou à micro-ondes peut entraîner des fluctuations de la valeur de sortie de l'appareil. Il faut laisser une distance de plus de 2 mètres pendant la stimulation avec les appareils précités.
- Dysfonctionnement de l'équipement - Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement et donc un risque pour le patient. Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil. C'est pourquoi vous devez vous assurer que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'appareil sont conformes aux exigences applicables en matière de CEM. Les appareils à rayons X, les appareils IRM, les systèmes radio et les téléphones portables sont des sources possibles d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux élevés de radiations électromagnétiques. Tenez l'appareil à l'écart de ces équipements et vérifiez son fonctionnement avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils afin d'en assurer le bon fonctionnement.

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil, ainsi qu'un mauvais fonctionnement.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut nuire aux performances de ces appareils.

3.4 Précautions à respecter

Pour garantir une utilisation sécurisée de l'appareil, il est nécessaire de prendre les précautions suivantes avant utilisation :

- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec ses accessoires d'origine.
- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau et d'autres liquides, ainsi que de toute source de chaleur.
- Ne jamais utiliser l'appareil s'il fonctionne mal ou s'il a été endommagé.
- Les électrodes dont la densité de courant est supérieure à 2 mA/cm² peuvent nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur, l'opérateur doit alors être porter une attention particulière au réglage des intensités pour éviter une stimulation désagréable voire douloureuse.
- L'appareil ne peut être connecté qu'à une seule personne.
- L'appareil ne doit pas tomber, être manipulé de manière incorrecte, être exposé à des températures extrêmes ou à une humidité élevée.
- Des précautions doivent être prises lorsque l'appareil est utilisé sur ou à proximité d'enfants. Tenir l'appareil à l'écart des enfants non surveillés.
- Après utilisation, rangez l'appareil dans son emballage d'origine afin de le protéger contre les dommages et les salissures.
- En cas d'utilisation en milieu hospitalier, l'appareil et ses câbles doivent être nettoyés avec des lingettes antibactériennes après chaque utilisation par un patient différent.
- Les mêmes électrodes autocollantes ne peuvent pas être utilisées pour deux patients différents, chaque patient doit avoir son propre jeu d'électrodes.

3.5 Attentions particulières

- Si vous avez besoin de changer l'impulsion de l'onde durant le traitement, il est nécessaire de d'abord stopper le traitement. Sélectionnez ensuite le nouveau programme de traitement et commencez le nouveau traitement. Sinon, la stimulation pourrait être inconfortable ou douloureuse.
- Soyez prudent si le patient a des troubles de la sensibilité ou s'il n'est pas en mesure de communiquer qu'il ressent une gêne ou un inconfort.
- Il n'est pas recommandé de commencer une première séance de stimulation sur une personne debout. Les cinq premières minutes de la stimulation initiale doivent être effectuées sur une personne assise ou allongée.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

- Ne pas appliquer la stimulation pendant le sommeil.
- Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer.
- Ne pas déconnecter de canal de pendant la stimulation.
- Toujours éteindre le stimulateur avant de déplacer ou de retirer des électrodes pendant une séance, afin d'éviter tout choc électrique au patient.
- Ne pas essayer de placer les électrodes soi-même sur une partie du corps qui n'est pas directement visible ni accessible sans aide extérieure.
- Fixer les électrodes de manière à ce que toute leur surface soit en contact avec la peau.
- Certains patients à la peau très sensible peuvent ressentir une rougeur sous les électrodes après une séance. En général, cette rougeur est tout à fait inoffensive et disparaît dans les deux heures qui suivent. Ne jamais recommencer une séance de stimulation dans la même zone si la rougeur est encore visible.
- Il est recommandé de changer régulièrement de site de stimulation, surtout lorsque vous stimulez la même zone pendant des semaines ou des mois. Si nécessaire, placez les électrodes sur une zone de stimulation plus large ou plus petite, différente de la zone initialement stimulée.
- La présence de matériel d'ostéosynthèse, d'implants, de broches, de vis, de plaques, de prothèses ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de la neurostimulation électrique avec l'appareil. Toutefois, si une gêne relative à la neurostimulation électrique et à la présence d'un matériel de ce type est observée par le patient, il est recommandé de stopper la stimulation et de consulter le médecin prescripteur.
- Toujours conserver au sec pendant l'utilisation et le stockage entre deux utilisations.
- Ne pas laisser l'appareil allumé sans surveillance.
- Les modifications de l'appareil sont interdites et réservées au fabricant : Ne pas réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires en raison d'un risque de choc ou décharge électrique. Si toutefois une modification non autorisée est effectuée par un tiers, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages ou les conséquences résultant de tentatives non autorisées d'ouverture, démontage, modification ou réparation de l'appareil.
- Ne pas effectuer de nettoyage ou d'entretien sur l'appareil lorsqu'il est en fonctionnement et connecté à un patient.
- Ne pas placer les électrodes directement sur des parties métalliques pouvant se trouver sur la peau (par exemple, bijoux ou piercings).
- L'appareil peut être utilisé directement, sans préchauffage ou étape préliminaire.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de fonctionnement défectueux ou s'il a été endommagé ou non tenu à l'abri de l'eau. Si tel était le cas, retourner l'appareil au fournisseur ou contacter le fabricant au 0033 3 89 73 73 30 (Monath-Electronic).
- Pour une assistance, si nécessaire dans le montage, l'utilisation ou pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus (par exemple chute de l'appareil, chute d'eau sur l'appareil, exposition prolongée au soleil) contacter le fabricant au 0033 3 89 73 73 30.

- Tout incident grave survenu en lien avec la thérapie doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel le patient est établi (en France : l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM).

A L'ATTENTION DU PHARMACIEN OU DISTRIBUTEUR DE MATERIEL MEDICAL :

ATTENTION

1ère mise en route à effectuer avec le patient lors de la location ou vente :

La première mise en service de l'appareil est à effectuer avec le patient lors de la vente ou mise en location. Il est obligatoire pour le prestataire de santé de vérifier l'aptitude du patient (ou de l'opérateur non-spécialiste) à pouvoir utiliser l'appareil sans difficulté et à pouvoir comprendre le mode d'emploi. Pour cela, le prestataire effectuera une première mise en route du dispositif avec le patient pour garantir une utilisation dans les meilleures conditions et sans risques.

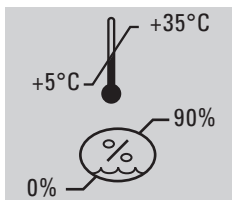
Ce dispositif médical de neurostimulation est uniquement disponible pour les professionnels de santé ou pour les patients disposant d'une prescription médicale.

Nota : La plupart du temps l'opérateur peut être le patient lui-même lorsque celui-ci s'auto-administre le traitement avec l'appareil ; cependant il peut être nécessaire qu'une personne autre que le patient, que l'on nommera « opérateur », aide le patient et soit donc amené à régler l'appareil sans se stimuler lui-même.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

3.6 Conditions d'environnement de stockage et d'utilisation

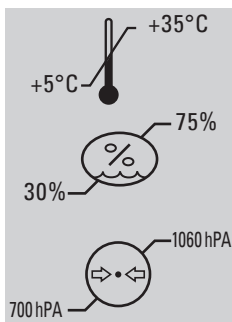
ATTENTION -IMPORTANT : L'appareil doit être tenu au sec. Son indice de protection permet de le protéger contre la pénétration de corps solides de plus de 12,5 mm ainsi que de la chute de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.



3.6.1 Conditions de stockage entre les utilisations

Stocker ou conserver l'appareil entre les utilisations à l'abri du soleil, tenir au sec, dans une pièce ou un endroit où la température est comprise entre 5°C et 35°C, avec un taux d'humidité ambiant inférieur à 90%.

Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, replacez le dans sa mallette de rangement et de transport.



3.6.2 Conditions d'environnement pendant l'utilisation

Utilisez l'appareil uniquement dans une zone couverte, à l'abri de l'eau, dont la température est comprise entre 5°C et 35°C avec un taux d'humidité ambiant compris entre 30 et 75%, sans condensation, et dans une plage atmosphérique allant de 700 hPa à 1060 hPa. Ne pas utiliser en déplacement, ne pas utiliser lorsque vous vous déplacez à l'extérieur d'une zone couverte.

UROSTIM WIRELESS a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. La manipulation est simple et intuitive par simple pression sur les touches. La fonction des touches est détaillée ci-après en pages 15 et suivantes.

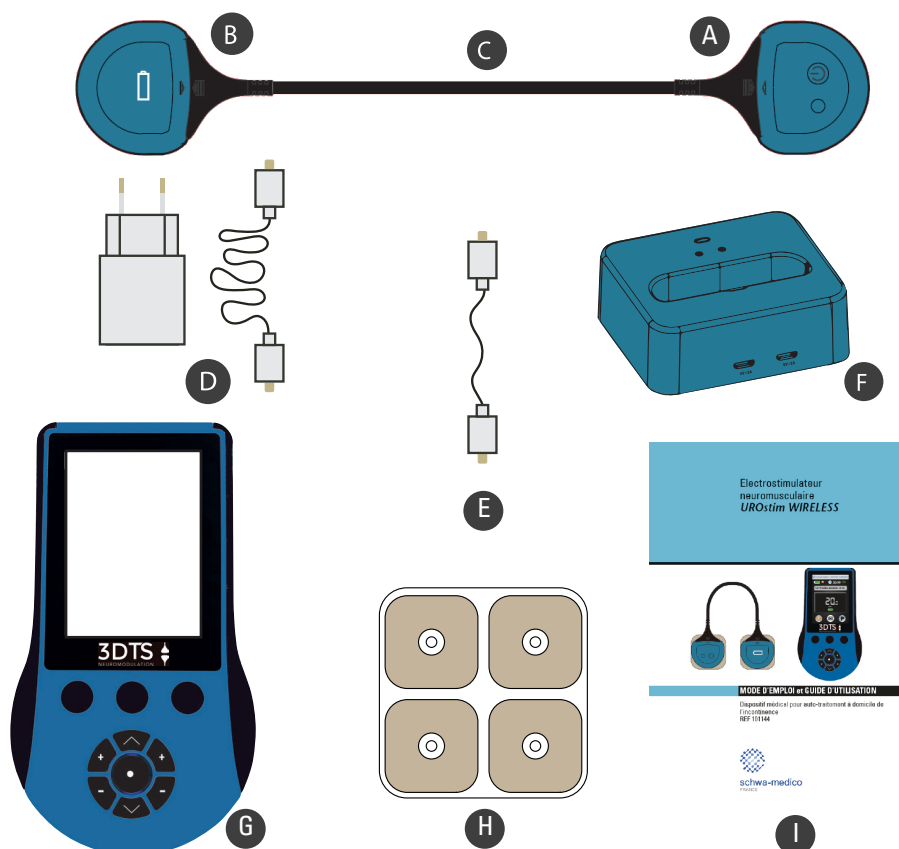
MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

4. Description de l'UROSTIM WIRELESS

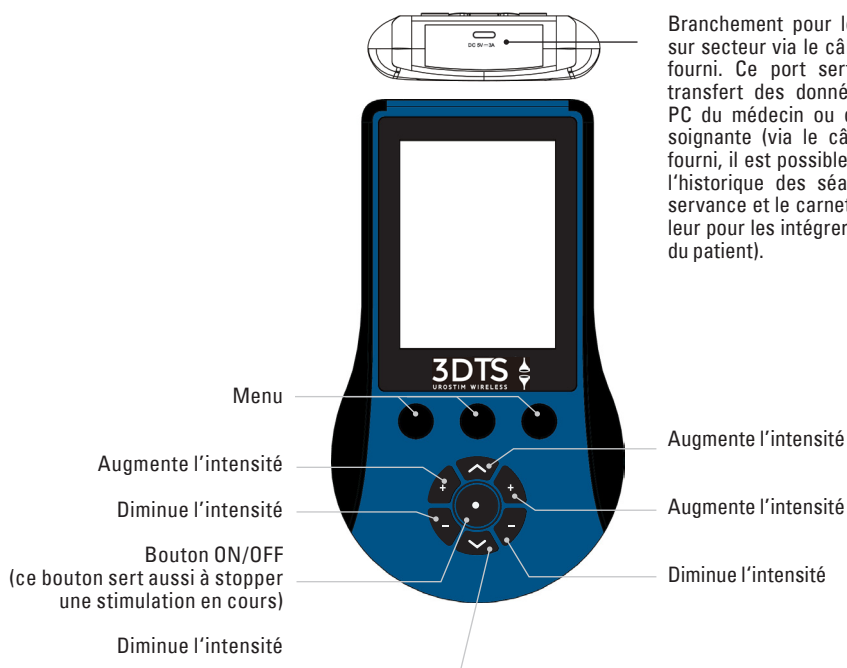
4.1 Contenu de la livraison

	Désignation	Quantité fournie	Réf.
A	Module stimulateur	1	010142
B	Module batterie	1	010141
C	Câble de liaison stimulateur -batterie	1	010143
D	Chargeur et câble de charge	1	101187
E	Câble de charge USB-C	1	101188
F	Station de charge	1	010148
G	Télécommande de contrôle	1	101144
H	Electrodes autocollantes (50 mm x 50 mm) Stimex Wireless	4	-
I	Mode d'emploi	1	44ME

Tous les composants sont disponibles en pièces détachées. Pour une utilisation dans des conditions optimales de sécurité et d'efficacité, il est conseillé de renouveler les électrodes tous les 15 jours.



4.2 Description de l'appareil et prise en main



MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

1. L'Ecran de contrôle (display) sert à indiquer les valeurs actuellement sélectionnées et à suivre l'évolution du programme de stimulation. Il indique :

En première ligne, de gauche à droite :

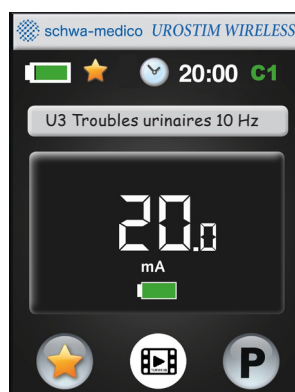
- Le niveau de charge de la batterie (indicateur de charge)
- Programmes favoris (si marqué avec une étoile jaune alors le programme fait partie des programmes favoris)
- Le temps de stimulation restant (timer)
- L'indicateur C1 :

- S'il est vert, cela signifie que le canal « Stimulateur-Batterie » est bien connecté) la télécommande
- S'il est rouge, cela signifie que le canal « Stimulateur - Batterie » n'est pas connecté à la télécommande. Il faut alors relier la batterie au stimulateur à l'aide du câble de liaison puis mettre en route le stimulateur.



Puis :

- Le nom du programme actuellement en cours
- Le niveau de réglage de l'intensité de stimulation



MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Menu boutons de commande du haut



- Bouton de gauche :
 - Retour en arrière
 - Mettre en Pause la stimulation en cours
 - Gérer les favoris (un appui bref ouvre la liste des programmes favoris, un appui prolongé ajoute ou retire le programme à l'écran de la liste des programmes favoris)



- Bouton de droite :
 - Choisir son programme (P), puis valider le programme sélectionné
 - Stopper la stimulation en cours



- Bouton central :
 - Visualiser le tutoriel expliquant les différentes étapes de mise en route de la thérapie.



- Changer les paramètres de stimulation (durée, fréquence et largeur d'impulsion dans les programmes user)

Pour naviguer entre les différents programmes, utilisez les touches suivantes :



Pour monter dans la liste des programmes



Pour descendre dans la liste des programmes



Pour sélectionner un programme



Pour revenir à l'écran précédent (ou remonter dans l'arborescence)

Une fois votre programme sélectionné, vous vous retrouvez sur l'écran principal dans lequel vous pouvez commencer le travail de stimulation.

5. DESCRIPTION DES SYMBOLES

Consulter et se référer aux documents d'accompagnement / manuel d'instruction avant la mise en route de l'appareil.



Attention : La valeur efficace des impulsions de stimulation peut dépasser 10 mA.

CE 0197

Marquage CE médical.

Dispositif médical conforme au Règlement UE 2017/745.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le marquage CE est noté après le sigle CE.



Partie appliquée de type BF d'après la norme EN 60601-1



Numéro de série de l'appareil



Référence



Numéro de lot



Année de fabrication de l'appareil



Nom et adresse du Fabricant



Ne pas jeter l'appareil ainsi que les accumulateurs dans les ordures ménagères. Le ou les renvoyer au distributeur pour recyclage, ou le restituer à la déchèterie de votre commune. Soumis à l'écotaxe.

D'après la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.



Tenir au sec, éviter toute projection d'eau.

IP22

L'indice de protection IP de l'appareil est de 22.

Premier chiffre (corps solides): Protection contre des corps étrangers solides plus grands que 12,5 mm

Deuxième chiffre (corps liquides): Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° de la verticale. Les gouttes d'eau tombant à la verticale n'ont pas d'effet nocif lorsque le boîtier est incliné à un angle jusqu'à 15°, de part et d'autre de la verticale.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Courant d'entrée



Courant de sortie



Consulter les précautions d'emploi



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



La batterie est conforme au Règlement UE 2023/1542

6. UTILISATION DE L'APPAREIL

L'électrostimulateur UROSTIM WIRELESS et ses programmes en bref :

Programmes pré-établis et identiques aux programmes de l'UROSTIM2

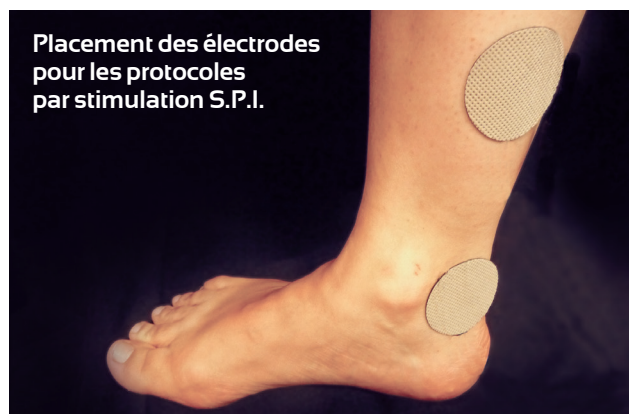
- U1 Troubles Urinaires 15 Hz
- U2 Troubles Urinaires 14 Hz
- U3 Troubles Urinaires 10 Hz
- U5 Douleurs pelvipérinéales
- U9 Troubles ano-rectaux
- U10 Stimulation musculaire
- U11 Troubles Urinaires 20 Hz

Les programmes U1, U2, U3, U9 et U11 sont compatibles avec la stimulation transcutanée du nerf tibial postérieur (traitement de l'hyperactivité vésicale, troubles vésico-sphinctériens et ano-rectaux).

6.1 MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ

PRIMORDIAL :

Avant la mise en route de la télécommande, placez d'abord les 2 électrodes sur la peau.



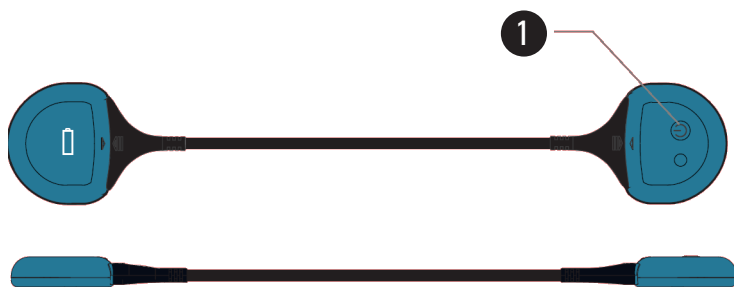
MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Reliez ensuite le module « Batterie » avec le module « Stimulateur » à l'aide du câble de liaison et connectez un module sur chaque électrode.



1. Mise en marche / arrêt

Ensuite, appuyez sur le bouton ON-OFF du stimulateur pour l'allumer. Réappuyez sur le même bouton si vous voulez éteindre le stimulateur.



- LED verte continue : stimulateur connecté et prêt à démarrer.
- LED verte qui clignote : stimulateur connecté et stimulation en cours.
- LED orange continue : stimulateur non connecté et pas de stimulation.
- LED orange qui clignote : stimulateur non connecté (distance entre télécommande et stimulateur trop importante) et stimulation en cours.
- LED orange qui clignote rapidement : la batterie du stimulateur est faible.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

- 2** Une fois chaque électrode connectée avec un module, vous pouvez allumer votre télécommande de contrôle en appuyant sur le bouton central.

En appuyant sur le bouton central, vous mettez en marche la télécommande.

L'appareil s'allume alors sur le dernier programmé utilisé et va détecter automatiquement les différentes électrodes activées.



En fonction des électrodes activées, le canal C1 s'affiche en vert (connecté) ou en rouge (non-connecté) en haut de l'écran.



2. Choix du programme

Appuyez sur la touche P pour choisir le programme souhaité.

Pour naviguer entre les différents programmes, utilisez les touches suivantes :

-  pour monter dans la liste des programmes
-  pour descendre dans la liste des programmes
-  pour sélectionner un programme
-  pour revenir à l'écran précédent (ou remonter dans l'arborescence)



Une fois votre programme sélectionné, vous vous retrouvez sur l'écran principal dans lequel vous pouvez commencer le travail de stimulation.

3. Réglage de l'intensité

Ajustez l'intensité en vous servant des boutons + et – ou avec les boutons  .

4. Stopper la stimulation

Pour stopper la stimulation, appuyer sur la touche .

6.2 GUIDE D'UTILISATION COMPLET

Avant la première utilisation, veuillez charger de manière complète :

- La télécommande
- Le module « Batterie »

Reportez-vous pour cela aux pages 34-37 de ce manuel "Rechargement des batteries".

6.2.1 Branchement du câble et des électrodes

- Placez les 2 électrodes sur votre peau au niveau des régions à traiter (pour cela, suivez les recommandations de votre équipe soignante ou reportez-vous aux pages 47 et suivantes « Exemples de positionnement des électrodes »). Les électrodes ne doivent pas se toucher. Assurez-vous au préalable que la peau soit bien sèche, propre, sans crème ni lotion. Vérifiez aussi que la peau ne soit pas irritée avant d'y placer les électrodes.
- Reliez le module « Batterie » au module « Stimulateur » à l'aide du câble de liaison (cela formera un canal permettant de travailler avec 2 électrodes).
- Fixez ensuite un module sur chaque électrode. La fixation du module sur l'électrode est magnétique pour faciliter la connexion. Un petit clic sonore vous confirme que le branchement est bien effectué.
- Une fois tous les branchements réalisés, vous pouvez allumer votre télécommande qui reconnaîtra automatiquement les électrodes connectées et le système sera prêt pour commencer un travail de stimulation.

Remarque : Pensez à remplacer les électrodes lorsqu'elles sont endommagées, sales ou lorsqu'elles ont perdu leur pouvoir adhésif.

Attention : Ne jamais utiliser un câble dont le fil est dénudé ou détérioré.

6.2.2 Mise en route de la télécommande

Cliquez sur le bouton central du pavé de commande pour démarrer l'appareil.

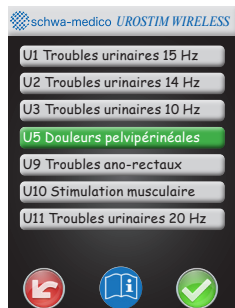


Le programme qui s'affiche est le dernier programme utilisé lors de la dernière utilisation. Si l'appareil est bloqué sur un programme en mode verrouillage (voir chapitre verrouillage), une petite clé apparaît à gauche en haut de l'écran. Durant la phase de démarrage de l'appareil, qui dure environ 3 secondes, vous avez la possibilité d'entrer dans le menu avancé « Réglages » (en cliquant le bouton gauche de commande du haut, comme indiqué ci-dessous en rouge).

Si vous ne pressez pas le bouton de gauche pour accéder au menu avancé « Réglages », alors l'appareil démarre normalement et vous arrivez sur la page principale affichant le dernier programme à avoir été utilisé. De là, vous pouvez soit démarrer directement une séance de stimulation avec ce même programme, soit choisir un autre programme de traitement parmi tous les programmes disponibles.

6.2.3 Sélection des Programmes

En appuyant sur la touche qui correspond à **P**, vous pouvez sélectionner le programme que vous souhaitez. Ceci est possible seulement en mode déverrouillé. Pour faire défiler les programmes et faire votre choix, appuyez sur les flèches du haut ou du bas du pavé de



commande central   et validez avec la fonction .

La touche  vous permet de remonter dans l'arborescence et de consulter la liste des autres catégories de programmes disponibles. De la même manière que précédemment, utilisez les flèches du haut et du bas du pavé de commande central   pour sélectionner la

catégorie de votre choix puis valider avec la fonction .

6.2.4 Mise en route de la stimulation

Placez tout d'abord les électrodes sur la zone définie par votre thérapeute, puis reliez les deux modules électrodes (1 module « Stimulation » et 1 module « Batterie ») entre eux avec le câble fourni et connectez les blocs sur chacune des électrodes.

Vérifiez que le programme choisi est bien le bon, sinon modifiez-le

avec la touche **P** (voir ci-dessus « Sélection des programmes ») puis lancez la stimulation en appuyant sur une des touches + ou sur la touche .

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS



6.2.5 Réglage de l'intensité

Vous réglez l'intensité souhaitée pour une stimulation agréable en appuyant sur les touches + ou – ou sur les boutons  .

Le niveau d'intensité s'affiche à l'écran.
Ce niveau est réglable entre 0 et 60 mA.



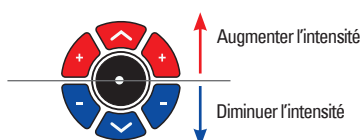
Si une électrode est mal connectée ou non-connectée (avec l'indicateur C1 en rouge), vous ne pourrez pas l'utiliser et pas augmenter l'intensité.



Explications :

- Si le canal C1 s'affiche en vert, il est activé et vous pouvez donc augmenter l'intensité pour stimuler.
- Si le canal C1 s'affiche en rouge, il n'est pas connecté et vous ne pouvez pas augmenter l'intensité pour émettre une stimulation.

Pour baisser l'intensité du canal, appuyez sur une des touches – ou sur la touche .



Astuce :

Pour régler plus rapidement les intensités vers le haut ou vers le bas, vous pouvez maintenir le bouton d'intensité appuyé : le réglage se fait alors beaucoup plus rapidement.

6.2.6 Arrêt de la stimulation / Pause

La stimulation peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur la

touche  ou sur la touche centrale .

Lorsque le temps du programme est écoulé, la stimulation s'arrête automatiquement.

En cliquant sur la touche  pendant la stimulation, vous pouvez mettre la stimulation momentanément en pause, par exemple pour replacer les électrodes différemment. Le décompte de temps est alors arrêté. En appuyant de nouveau sur la même touche, la stimulation redémarre avec les mêmes réglages d'intensité que ceux préalablement utilisés avant la pause.



6.2.7 Verrouillage de l'appareil

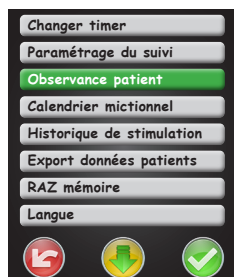
Choisissez le programme souhaité en vous servant de la touche  (voir chapitre Sélection des programmes). En appuyant sur la touche centrale du pavé du haut et simultanément sur la touche  (servant à réduire le canal de droite), l'appareil peut être bloqué sur un seul programme et ne peut alors être utilisé qu'avec ce programme par le patient. Dans la partie supérieure de l'écran apparaît alors un symbole de cadenas. Toutes les fonctions de l'appareil, hormis le bouton marche/arrêt et le réglage des intensités, sont bloquées. Pour déverrouiller l'appareil appuyer de nouveau simultanément sur la touche centrale du pavé du haut et la touche .

6.2.8. Réglages des Paramètres avancés : Pain-Recorder, Observance, réglage du timer...

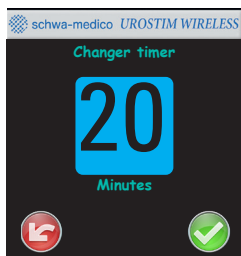
Durant la phase de démarrage de l'appareil qui dure environ 3 secondes, vous avez la possibilité d'entrer dans le menu avancé « Réglages » en cliquant le bouton gauche de la commande du haut, comme indiqué ci-contre en rouge.

Paramètres avancés :

Vous avez alors accès à différents paramètres comme modifier certains réglages, consulter certaines informations relatives à l'utilisation de l'appareil ou exporter certaines données.



MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

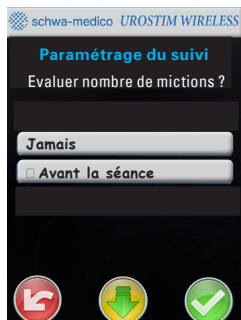


Dans ce menu « Réglages », les paramètres avancés suivants sont modifiables :

-Réglage du Timer

Vous avez la possibilité de régler la durée des séances entre 20 et 90 minutes (réglage par palier de 10 minutes) ou de laisser le timer ouvert (stimulation illimitée en continu).

Pour régler la durée, utilisez les touches  

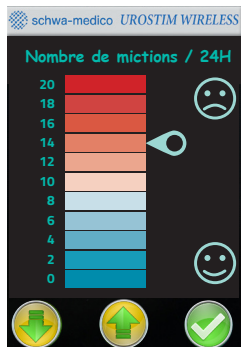


- Paramétrage du suivi

Vous pouvez choisir d'interroger l'utilisateur sur le nombre de ses mictions journalières :

Quand évaluer le nombre de mictions ?

- Jamais
- Avant la séance

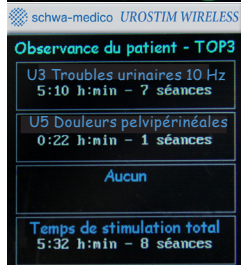


Si vous choisissez d'activer la fonction « Calendrier Mictionnel », le patient devra répondre au questionnaire d'évaluation à chaque fois qu'il voudra effectuer une séance de stimulation en renseignant le nombre de mictions au cours des dernières 24 heures.

- Suivi de l'Observance (Observance-Recorder)

Cette fonction vous donne accès à un suivi de l'utilisation de l'appareil depuis sa dernière initialisation. Vous avez la possibilité de visualiser les informations suivantes :

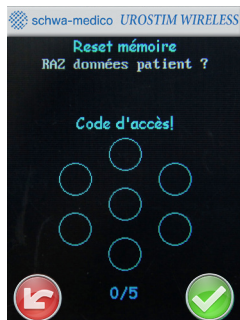
- Les 3 programmes qui ont été les plus utilisés (y compris la durée totale de stimulation de chacun de ces 3 programmes et le nombre de séances réalisées).
- La durée totale de la machine en stimulation ainsi que le nombre de séances réalisées au total.





- Calendrier mictionnel

Cette fonction permet de suivre l'évolution du nombre moyen de mictions au cours du traitement en comparant le nombre moyen de mictions sur les 15 premiers jours de traitement et le nombre moyen de mictions lors des 15 derniers jours du traitement en cours, ainsi que l'intensité moyenne de stimulation lors des différentes séances (en tenant compte de toutes les séances réalisées).



- RAZ mémoire

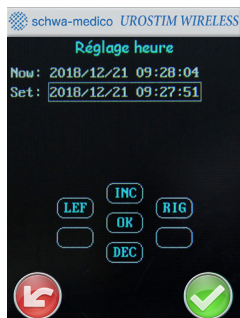
Cette fonction permet grâce à un mot de passe de réinitialiser les données du patient sauvegardées dans la mémoire de l'appareil. Consultez-nous pour obtenir le mot de passe.



- Langue

Vous pouvez choisir parmi les langues d'utilisation suivantes :

- Français
- Anglais
- Allemand

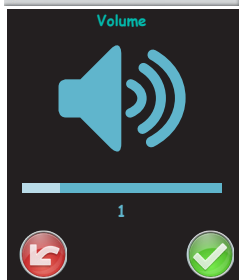


- Réglage de l'heure

Cette fonction vous permet de régler la date et l'heure de l'appareil.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

schwa-medico UROSTIM WIRELESS



- Volume

Régler le volume du bip sonore entre 0 et 5.

schwa-medico UROSTIM WIRELESS



- Luminosité

Régler le degré de luminosité de l'écran entre 0 et 5.

schwa-medico UROSTIM WIRELESS

Nom du patient

Nom

Prénom

Date de naissance **Jan 24 1993**

Date du rapport **Apr 03 2018**

Diagnostic

...

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y	Z	.	,	<	>

At the bottom are a red back arrow button, a save icon button, and a green checkmark button.

- Nom du patient

Compléter nom et prénom du patient, date de naissance, date de la première visite et diagnostic. Ainsi, lorsque le médecin exportera le fichier de suivi vers son ordinateur, il aura les informations détaillées du patient.

schwa-medico UROSTIM WIRELESS

Mise à jour software

Connecter au PC via USB,
copier les images vers le
disque USB

Code d'accès !

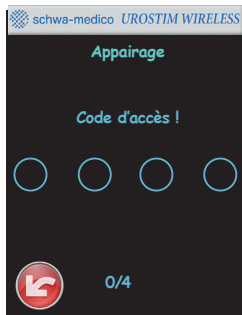
0/7

At the bottom are a red back arrow button and a green checkmark button.

- Mise à jour Ressource / Software

Cette fonction permet de réaliser une mise à jour du software via la prise USB située sur le dessus (la mise à jour nécessite un code d'accès et ne peut s'effectuer que par un technicien au préalable formé par le fabricant).

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

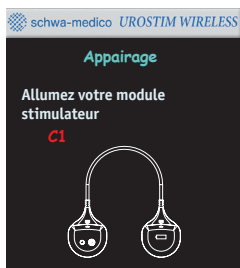


- Appairage du stimulateur

Etape 1 :

Entrez le code d'accès.

(Consultez-nous pour obtenir le mot de passe d'appairage si vous n'en disposez pas déjà).



Etape 2 :

Vous êtes maintenant sur l'écran d'appairage.

- I. Commencez par vous assurer que le stimulateur soit éteint.
- II. Allumez le stimulateur. L'appairage se fait alors automatiquement.



Etape 3 :

Une fois le stimulateur appairé, celui-ci s'affiche en vert sur l'écran.

Ensuite cliquez sur la touche se situant sous l'icône  pour quitter cette fenêtre et commencer à utiliser votre appareil.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS



- Export données patients

L'export de données patient vers un PC se fait en raccordant le stimulateur à l'ordinateur du médecin ou de l'équipe soignante via un câble USB (fourni) qu'on branche sur le port USB situé sur le dessus de stimulateur. Cette fonction nécessite un code d'accès qui est seulement communiqué au médecin.



- Mode USB

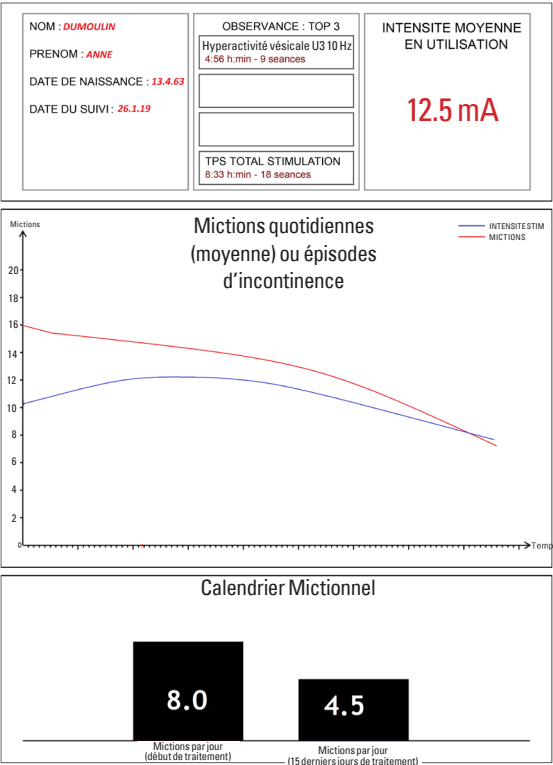
Quand vous branchez votre télécommande à la prise USB de votre ordinateur, une fenêtre vous proposant 3 options s'ouvre :

- **Mise à jour software (fonction réservée au fabricant)**
- **Export des données patients (fonction réservée au médecin)**
- **Charge**

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Le fichier de données exportées se présente comme suit :

- **Paramétrage du suivi** : nombre de séances avec durée totale de stimulation, programmes les plus utilisés, intensité moyenne de stimulation...
- **Calendrier Mictionnel** : nombre moyen de mictions en début de traitement et lors des 15 derniers jours de traitement.





- Historique de stimulation

Vous avez la possibilité d'accéder à l'historique d'utilisation du stimulateur :

Nombre de séances de stimulation réalisées, dates et heures des séances, programmes utilisés, intensités de stimulation, nombre de mictions avant/après la thérapie, durée de chaque séance.

6.2.9 Eteindre l'appareil

Une simple pression sur le bouton central de commande remet l'intensité à zéro (en phase de stimulation), une nouvelle pression éteint l'appareil.

Si la tension fournie par la batterie lithium passe sous un seuil minimum, ou si l'appareil est allumé sans être utilisé pendant plus de 3 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

7. RECHARGEMENT DES BATTERIES

Avant la première utilisation de l'UROSTIM WIRELESS, pensez d'abord à bien charger les batteries jusqu'à leur maximum :

- La batterie de la télécommande
- La module « Batterie »

L'écran de la télécommande affiche à la fois un témoin de charge de la batterie de la « télécommande » ainsi qu'un témoin de charge de la batterie pilotant le canal de stimulation.

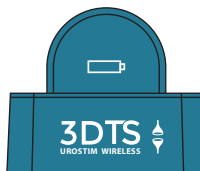
Lorsque la tension passe sous un seuil critique, l'appareil indique que la charge de la batterie est faible et l'indicateur clignote. Il faut alors recharger la batterie.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

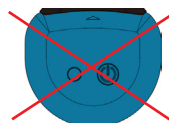
1 Préparation de la station de charge

Positionnez le module de batterie dans la fente de charge de la station de charge.

Module « Batterie »



Module « Stimulateur »



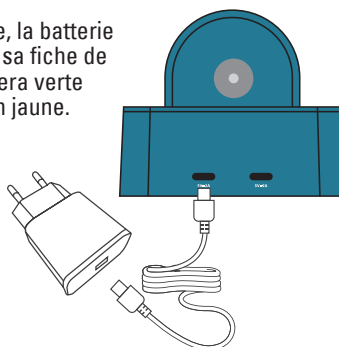
2 Chargement de la batterie

Branchez la station de charge sur le secteur à l'aide du câble de raccordement fourni. Un témoin lumineux confirme que la station de charge est bien sous tension. Une diode orange continue confirme que la batterie est bien en cours de chargement.

Une diode verte continue confirme que la charge de la batterie est terminée. Vous pouvez alors retirer la batterie et débrancher la station de charge.

REMARQUE :

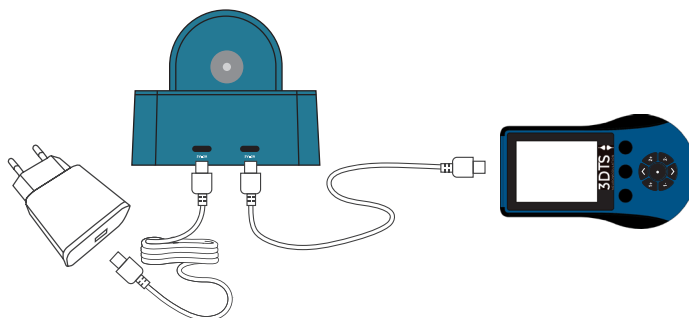
Si durant la phase de charge, la batterie n'est pas bien branchée sur sa fiche de charge, une des diodes restera verte et l'autre diode clignotera en jaune.



3 Chargement de la télécommande

Le chargement de la télécommande s'effectue en reliant la télécommande à la station de charge à l'aide du cordon USB-C fourni, comme indiqué sur le schéma ci-contre.

Quand la télécommande est en charge, l'écran indique l'avancement du niveau de charge.



MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Indicateur de charge de la batterie pour stimulateur :

Une fois les différents accessoires branchés et la station connecté au secteur, des diodes lumineuses indiquent l'état de charge :

- Diode orange : le chargement de la batterie est en cours
- Diode verte : la charge est terminée.

schwa-medico UROSTIM WIRELESS



Indicateur de charge de la télécommande :

- L'état d'avancement de la charge est indiqué sur l'écran de la télécommande
- Laisser l'appareil se charger jusqu'à ce que l'écran indique que la batterie est pleine. Ensuite l'appareil se coupe automatiquement.

CONSIGNES DE SECURITE ET REMARQUES CONCERNANT LA CHARGE DES BATTERIES :

- Utilisez uniquement le chargeur fourni par le fabricant.
- L'ensemble (stimulateur et télécommande) doit être rechargé avant la première utilisation.
En général, il faut compter 3 heures pour charger pleinement les batteries.
- Vous ne pouvez pas utiliser le stimulateur pendant qu'il est en charge.
- La station de charge dispose d'une prise USB pour charger également la télécommande.
Utilisez pour cela exclusivement le câble fourni par le fabricant.

AVERTISSEMENT

- En cas de fuite des piles et de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.
- Eliminez les batteries usagées en respectant les réglementations locales en vigueur.
- La durée de vie d'une batterie rechargeable dépend du nombre de cycles de recharge/décharge qu'elle subit et de la façon dont ces cycles sont effectués. La durée de vie d'une batterie rechargeable est de plus de 300 cycles de recharge/décharge.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé fréquemment, nous recommandons de recharger la batterie une fois par mois.

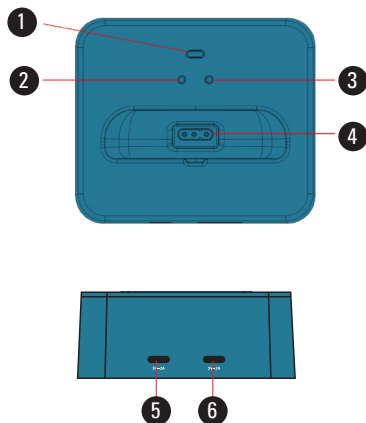
UROSTIM WIRELESS

Rechargement du module « Batterie »

UROSTIM WIRELESS

Ce guide vous explique de manière détaillée comment procéder au chargement des différents composants.

POUR PLUS D'INFORMATIONS, LISEZ INTEGRALEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE COMMENCER A UTILISER L'APPAREIL.



Avant la première utilisation de l'appareil, pensez d'abord à bien charger la batterie jusqu'à son maximum :

1. Témoine de branchement au secteur (diode verte)
2. Indicateur de charge en cours (diode orange)
3. Témoine de charge complète (diode verte)
4. Fiche de connexion pour batterie
5. Fiche de branchement au secteur
6. Fiche pour chargement de la télécommande

UROSTIM WIRELESS

Rechargement des batteries

1 Préparation de la station de charge

Positionnez le module « Batterie » dans la fente de charge de la station de charge.

Module « Batterie »



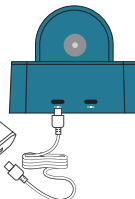
Module « Stimulateur »



2 Chargement de la batterie

Branchez la station de charge sur le secteur à l'aide du câble de raccordement fourni. Un témoin lumineux confirme que la station de charge est bien sous tension. Une diode orange continue confirme que la batterie est bien en cours de chargement.

Une diode verte continue confirme que la charge de la batterie est terminée. Vous pouvez alors retirer la batterie et débrancher la station de charge.

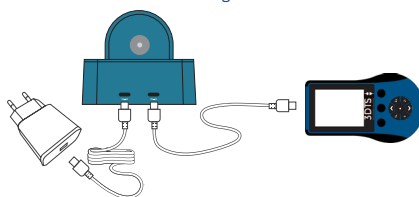


REMARQUE :

Si durant la phase de charge, la batterie n'est pas bien branchée sur sa fiche de charge, la diode reste verte également parce que la batterie n'est pas reconnue.

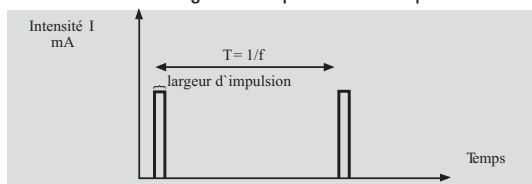
3 Chargement de la télécommande

Le chargement de la télécommande s'effectue en reliant la télécommande à la station de charge à l'aide du cordon USB-C fourni, comme indiqué sur le schéma ci-contre. Quand la télécommande est en charge, l'écran indique l'avancement du niveau de charge.



8. DESCRIPTION DES PROGRAMMES**Programme
U1**

Désignation: Incontinence et troubles urinaires
(hyperactivité vésicale, urgenturie,
pollakiurie, dysurie)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence = 15 Hz
Largeur d'impulsion = 150 μ s

**Programme
U2**

Désignation: Incontinence et troubles urinaires
(hyperactivité vésicale, urgenturie,
pollakiurie, dysurie)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence = 14 Hz
Largeur d'impulsion = 210 μ s

**Programme
U3**

Désignation: Incontinence et troubles urinaires
(hyperactivité vésicale, urgenturie,
pollakiurie, dysurie)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence = 10 Hz
Largeur d'impulsion = 200 μ s

**Programme
U5**

Désignation: Douleurs pelvipérinéales
Durée totale = 60 min
Paramètres: Fréquence = 80 Hz
Largeur d'impulsion = 200 μ s

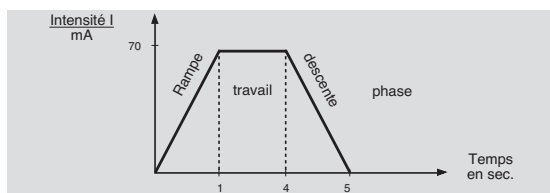
**Programme
U9**

Désignation: Incontinence anale et troubles ano-rectaux
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence = 10 Hz
Largeur d'impulsion = 600 μ s

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Programme U10

Désignation: Stimulation musculaire
Durée totale = 20 min
Paramètres : Fréquence = 50 Hz
Largeur d'impulsion = 300 μ s
Temps de rampe = 1 s
Temps de travail = 3 s
Temps de repos = 6 s



Programme U11

Désignation: Troubles urinaires
Durée totale = 20 min
Paramètres : Fréquence = 20 Hz
Largeur d'impulsion = 150 μ s

9. Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conforme, les nouveaux réglages, modifications ou réparations de l'UROSTIM WIRELESS ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

10. Garantie et durée de vie

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de facture d'achat. La durée de vie de l'appareil est de 5 ans. La station de charge est garantie 1 an à compter de la date de facture d'achat. La garantie ne peut s'appliquer que lorsque l'appareil / station de charge accompagné de la facture d'achat sont renvoyés à notre SAV pour une prise en charge.

Les câbles, les électrodes et le chargeur sont exclus de la garantie, ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme à ce mode d'emploi.

11. Entretien et nettoyage

L'entretien et le nettoyage de l'appareil et de ses câbles de connexion nécessitent l'utilisation de lingettes anti-bactériennes jetables pour effectuer un nettoyage régulier de l'appareil, une fois par semaine en utilisation à domicile.

NOTA IMPORTANT : En utilisation hospitalière, le nettoyage de l'appareil et de ses câbles avec lingettes anti-bactériennes doit s'effectuer après chaque utilisation par un patient différent. Les mêmes électrodes auto-collantes ne peuvent pas être utilisées pour deux patients différents.

Bien faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Si tel serait le cas, contactez notre SAV par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61) ou par email à sav@schwa-medico-france.fr

12. Guide de pannes

1er cas de figure : L'appareil ne s'allume pas

- a) Vérifiez que la touche centrale on-off n'est pas restée enfoncée. Puis ré-essayer d'allumer l'appareil.
- b) Si l'appareil ne s'allume toujours pas, connectez-le à la station de charge que vous branchez sur une prise secteur 220V. En principe, l'indicateur de charge devrait s'allumer sur l'écran et le cycle de charge démarrer.
- c) Si l'appareil ne se met toujours pas en charge après 1 minute, essayez de l'allumer (bouton on-off) pour le faire prendre la charge.
- d) Si l'appareil ne s'allume toujours pas après avoir suivi la consigne, contactez votre revendeur ou notre SAV par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61) ou par email à sav@schwa-medico-france.fr

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

2^e cas de figure : L'intensité retombe à zéro

- a) Vérifiez que chaque électrode auto-collante est bien collée sur la peau. Deux électrodes doivent toujours être collées sur la peau, l'une connectée à un module « Stimulateur », l'autre connectée à un module « Batterie » qui sont reliés via un câble de liaison. Réessayez maintenant de monter l'intensité du canal.
- b) 2 éventualités maintenant :
 - L'intensité dépasse maintenant les 10 mA et ne retombe pas à zéro. Cela signifie que tout fonctionne correctement.
 - L'intensité retombe toujours à zéro : il s'agit apparemment d'un défaut de câble ou d'électrodes, et non de l'appareil. Changez les électrodes et répétez l'opération. Si l'intensité dépasse maintenant les 10mA et ne retombe plus à zéro, alors il s'agissait bien d'un problème lié à l'électrode. Si l'intensité continue de retomber à zéro, alors il s'agit très certainement d'un défaut de câble. Vous devez alors contacter votre distributeur pour racheter un nouveau câble. Vous pouvez aussi contacter notre service SAV en téléphonant au 03.89.73.73.30 ou en envoyant un mail à sav@schwa-medico.fr

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Diagnostic des pannes		
PROBLEME	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS POSSIBLES
Le stimulateur ou la télécommande ne s'allume pas	Les batteries peuvent être déchargées	Recharger les batteries
La stimulation est faible ou inexistante	Les électrodes sont desséchées ou sales.	Remplacez-les par de nouvelles électrodes
	Les électrodes ne collent pas bien à la peau	Remplacez-les par de nouvelles électrodes
La stimulation n'est pas confortable	L'intensité est trop forte	Réduisez l'intensité
	Les électrodes sont trop rapprochées	Espacez davantage les 2 électrodes
	Est-ce que l'utilisation est conforme au mode d'emploi ?	Relisez bien le mode d'emploi ou contactez votre médecin ou l'équipe soignante pour leur demander des conseils d'utilisation.
La stimulation n'est pas efficace	Les électrodes ne sont pas bien positionnées	Repositionnez correctement les électrodes comme recommandé par votre équipe soignante
	Autre raison ?	Prenez contact avec votre équipe soignante
Votre peau a tendance à rougir et/ou vous ressentez des sensations de brûlure	L'utilisation répétée des électrodes sur exactement le même emplacement peut provoquer une irritation de la peau	Pensez à varier légèrement le positionnement de vos électrodes entre les différentes séances, surtout si vous faites un usage répété et intensif du TENS. Si la stimulation vous provoque des douleurs, arrêtez les séances et consultez votre équipe soignante.
	Les électrodes ne sont pas en bon contact avec le peau	Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec le peau.
	Les électrodes sont abîmées ou sales.	Pensez à changer régulièrement vos électrodes lorsqu'elles sont abîmées.
	Le gel sous les électrodes est abîmé et ne colle plus correctement.	Changez vos électrodes
Le courant se coupe pendant la séance ou lorsqu'il atteint une intensité de 10 ?	Les électrodes collent peut-être mal à la peau ou le câble de liaison est mal branché ou abîmé	Eteignez votre appareil et repositionnez correctement vos électrodes et le câble ou changez d'électrodes.
	Une des batteries est trop faible	Rechargez les batteries

13. Classification marquage CE médical

L'UROSTIM WIRELESS est un dispositif médical de classe IIa.

14. Compatibilité et branchement des électrodes

Dans le cadre du marquage CE médical et de la responsabilité du fabricant, **il est obligatoire que l'appareil UROSTIM WIRELESS ne soit utilisé qu'avec les électrodes, accessoires et câbles listés dans ce manuel.** En effet, les électrodes STIMEX WIRELESS sont les seules électrodes adaptées pour lesquelles la sécurité est assurée avec l'utilisation de l'UROSTIM WIRELESS puisque des tests de sécurité ont été effectués. Dans le cas contraire, la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

RECYCLAGE DES DECHETS/ BATTERIES

Les batteries usagées complètement déchargées doivent être jetées dans un contenant de collecte spécialement étiqueté, dans des points de collecte de déchets toxiques ou chez un détaillant en électricité. Veuillez recycler l'appareil et ses batteries conformément à la directive 2012/19/EU - DEEE (déchets d'équipements électroniques) et conformément à la législation en vigueur.



FR

**Cet appareil,
sa batterie et
son chargeur
se recyclent**

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr





15. ACCESSOIRES / CONSOMMABLES

15.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex Wireless

Données techniques

Fabricant: Monath Electronic
30, rue du Maréchal Joffre
F-68250 Rouffach

Utilisation

Les électrodes s'appliquent directement sur une peau propre à l'emplacement préconisé (sans gel, sans sparadrap). Ne pas coller sur des plaies ouvertes !

Ne pas utiliser sur une peau huilée ou enduite de corps gras, ce qui aurait pour effet d'anéantir immédiatement le pouvoir auto-collant de l'électrode.

Ne jamais utiliser une électrode endommagée ou dont le fil est dénudé ou se détache de l'électrode.

Entretien

Pour des raisons d'hygiène ces électrodes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient.

Après chaque utilisation, décoller les électrodes de la peau et replacer-les sur leur support (papier glacé ou papier transparent) puis remettez-les dans leur sachet d'emballage. Les électrodes autocollantes colleront plus longtemps si elles sont stockées entre chaque utilisation au réfrigérateur (dans le compartiment à légumes).

Durée de vie : 15 jours après ouverture du sachet à raison de 2 séances de stimulation quotidiennes.

ELECTRODES AUTOCOLLANTES
SELBSTKLEBE-ELEKTRODEN
SELF-ADHERING ELECTRODES

STIMEX®
WIRELESS

Electrodes de stimulation souples autocollantes
repositionnables pour usage mono-patient

Réf. Art.-Nr. Art. No.	Taille Größe Size	Forme Form Shape	Quantité Anzahl Quantity
101232	50 x 50		4
101221	50 x 90		4

+5°C / +35°C



Durée maximum
d'utilisation recommandée :
15 jours après ouverture.
Date de mise
utilisation :

monath-electronic - 30, rue du Maréchal Joffre - 68250 Rouffach - France

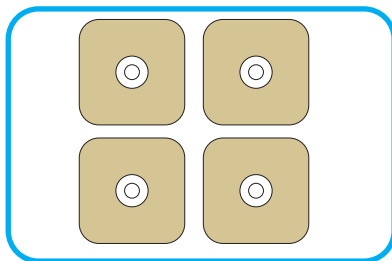


Dans le cas où les électrodes ne collent plus assez, appliquer quelques gouttes d'eau sur la face autocollante, ce qui améliorera de nouveau l'adhérence.

N'utilisez pas d'autres accessoires ou électrodes que ceux listés dans ce mode d'emploi pour garantir le respect des conditions de sécurité.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

STIMEX WIRELESS 50 x 50 mm



Conditionnement : Sachet de 4 électrodes

15.2 Câble Wireless

Le câble Wireless (ref. 010143) est un consommable dans la mesure où il convient de le changer lorsqu'il ne fonctionne plus. Sa durée de vie est de 500 heures de stimulation, correspondant à un usage normal sur une année.



Il n'est possible d'utiliser avec l'UROSTIM WIRELESS que des composants et consommables d'origine décrits dans ce mode d'emploi.

Les consommables décrits dans ce guide d'utilisation peuvent être commandés chez votre pharmacien, revendeur.

16. QUELQUES EXEMPLES DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES

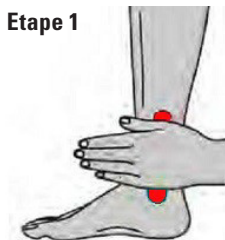
Les schémas ci-dessous proposent différents exemples de positionnement des électrodes pour une stimulation périnéale : certaines sont plus faciles que d'autres à mettre en oeuvre.

16.1 Positionnement pour stimulation à distance du périnée

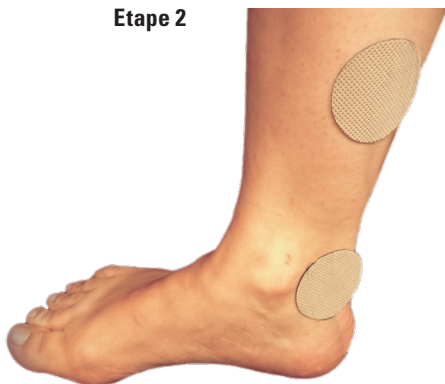
Utilisation de 2 électrodes cutanées pour stimulation transcutanée externe du nerf tibial postérieur (protocole SPI) dans le traitement de l'incontinence vésicale et anale d'origine neurologique ou idiopathique. Le nerf tibial postérieur (ou sciatique poplitée interne = SPI) est un nerf mixte composé de fibres nerveuses issues des segments L4-S3 qui participent à l'innervation périnéale et vésicale.

Les 2 électrodes sont placées sur le trajet du nerf tibial postérieur. Placez la première électrode à l'arrière de la malléole interne, puis placez la seconde électrode 10 à 15 cm plus haut.

Etape 1



Etape 2

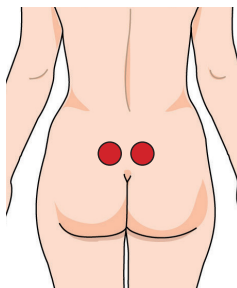


Etape 3



16.2 Positionnement sur les racines sacrées

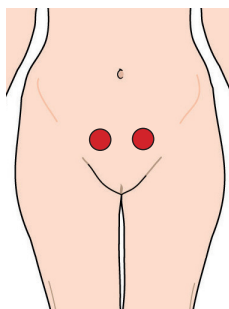
Comme pour la neuromodulation implantée des racines sacrées, il est possible de stimuler directement les racines sacrées (S2, S3) en positionnant deux électrodes sur le sacrum, comme indiqué ci-contre, dans le traitement de l'incontinence urinaire par impériosités



Positionnement
des électrodes

16.3 Positionnement autour du périnée

Positionner deux électrodes comme sur le schéma ci-contre, au-dessus du pubis ou en inguinal, pour soulager les douleurs pelvipéri-néales (endométriose, dysménorrhées, ...).



Positionnement
des électrodes

17. PROTOCOLES PAR PATHOLOGIES

17.1 DANS L'HYPERACTIVITÉ VÉSICALE :

Le principe général de la stimulation électrique en urologie est d'activer une voie de conduction nerveuse pour stimuler ou inhiber la conduction nerveuse d'une autre voie, et ainsi moduler le contrôle neurologique de l'appareil vésico-sphinctérien.

Le nerf tibial postérieur est un nerf mixte composé de fibres nerveuses issues des segments L4-S3 qui participent à l'innervation périnéale et vésicale. Le principe de la stimulation du nerf tibial postérieur consiste à stimuler les afférents périphériques de ce nerf afin d'entraîner une **modulation du réflexe mictionnel**.

La stimulation du nerf tibial postérieur (PTNS) est décrite comme une **modalité efficace pour traiter les troubles vésico-sphinctériens**.

Elle présente également l'avantage d'être non-invasive, facile à mettre en oeuvre et d'un faible coût. Cette technique peut aujourd'hui être déjà prescrite en première intention, au même titre que les anticholinergiques, et avant de passer à des modalités comme l'injection de toxine botulique ou l'implantation d'un neuromodulateur des racines sacrées.

Programmes recommandés : U1 ou U3

Utilisation : 1 à 2 séances quotidiennes de 20 minutes chacune



17.2 DANS L'INCONTINENCE ANALE :

La stimulation du nerf tibial postérieur permet un rétrocontrôle de la racine S3 et de ses afférences vers la région anorectale.

Ce traitement consiste à stimuler les afférences sensibles du nerf tibial postérieur qui appartiennent au même territoire métamérique que les racines sacrées. La neuromodulation externe du nerf tibial postérieur repose sur le même principe que la **neuromodulation des racines sacrées**, qui est utilisée depuis longtemps dans le traitement de l'incontinence fécale.

La neurostimulation tibiale postérieure présente l'avantage d'être totalement non-invasive, sans risque pour le patient, facile à mettre en place et d'un faible coût. De plus, l'appareil bénéficie d'une prise en charge par la sécurité sociale et est facile à se procurer. Plusieurs études récentes ont validé l'intérêt de la neurostimulation tibiale postérieure dans le traitement de l'incontinence anale, qui peut être utilisée comme **thérapie de première intention** avant de passer à des thérapeutiques plus lourdes comme la neuromodulation sacrée.

Programmes recommandés : U9

Utilisation : 1 à 2 séances quotidiennes de 20 minutes chacune



17.3 DANS LES DOULEURS PELVIPÉRINÉALES CHRONIQUES :

La technique est inspirée de la théorie du « gate control » avec une stimulation et un recrutement des fibres nerveuses afférentes de gros calibre ayant une conduction rapide et inhibant la douleur au niveau médullaire.

Pour les douleurs périnéales (névralgies pudendale, clunéale, vulvodynie), la stimulation se fait généralement au niveau du nerf tibial postérieur (S2). Il existe aussi des techniques de stimulation au niveau S3-S4 (racines sacrées), au niveau de la charnière dorso-lombaire ou sur le trajet du nerf sciatique à l'arrière des cuisses.

Pour traiter les douleurs viscéro-pelviennes, les électrodes peuvent aussi se placer au niveau L1/L2.

Placement des électrodes :

Utilisation de 2 électrodes autocollantes placées sur le trajet du nerf tibial postérieur (option 1) ou en cas d'insuffisance de résultat, 2 électrodes dans le bas du dos, directement au niveau des racines sacrées S3-S4 (option 2).

Programme recommandé : U5

(traitement de la douleur)

Fréquence : au moins 1 séance de 60 minutes chaque jour (jusqu'à 3 séances par jour)



18. QUESTIONS / REPONSES

Réponses aux questions les plus souvent posées

Q: A quel niveau dois-je régler les intensités pour me stimuler?

R: Ne cherchez pas à atteindre un niveau d'intensité (milli-ampères) toujours plus haut; régler seulement l'intensité de telle façon à ressentir une stimulation toujours confortable (fourmillements ou pulsations selon le programme ou la fréquence utilisé). Régler les intensités jusqu'au seuil douloureux, puis les diminuer juste en dessous pour retrouver l'agréable. Vous remarquerez que ce niveau de réglage est souvent différent, même sur des zones identiques que vous stimulerez à des moments différents. Ce phénomène est normal car plusieurs facteurs influent sur la tolérance au courant et sur le niveau de celui-ci :

- Résistance cutanée : une peau sèche conduit moins le courant qu'une peau humide (état de transpiration). La peau n'a pas une résistance au courant uniforme : par exemple la différence entre une peau cornée et la peau du creux poplité (intérieur du genoux) va largement du simple au double. L'innervation est également différente selon la zone, expliquant également des différences de sensibilités.
- Volume de masse musculaire ou grasseuse : au plus le volume d'un muscle est gros, au plus l'intensité à paramètres égaux que l'on peut lui appliquer est importante.
- L'état de fatigue musculaire : au plus le muscle est fatigué, au moins il supporte d'intensité.
- L'état des électrodes utilisées : les électrodes auto-collantes réutilisables ne sont pas inusables (entre 30 et 60 utilisations selon la qualité). Le vieillissement des électrodes mènent à une augmentation de leur résistance, à une réduction de leur conduction. Pensez à les changer une fois tous les 15 jours.
- Le système nerveux s'accoutume très vite au courant : notamment pendant les 5 premières minutes d'un programme, lorsque vous constatez que votre sensibilité à la stimulation diminue, c'est normal : le courant appliqué ne diminue pas, simplement votre système nerveux s'accoutume très rapidement à la stimulation. Cette accoutumance est plus limitée sur les programmes en stimulation dynamic®. N'hésitez pas à réajuster l'intensité sur le ou les canaux nécessaires pour retrouver un niveau de stimulation plus fort, mais toujours agréable.
- La variation du nombre d'impulsions et de leur largeur n'est pas la même selon les programmes, ce qui explique les niveaux d'intensité différents sur zones de stimulation identiques d'un programme à un autre.
Plus la fréquence est élevée, moins l'intensité ne peut l'être ; plus la largeur d'impulsion est élevée, moins l'intensité ne peut également être élevée.

Q: Est-il possible de se stimuler avant de s'endormir?

R: Cela est possible avec l'UROSTIM WIRELESS sur lequel une durée de stimulation peut être préétablie (20 minutes par exemple). Il est souhaitable ensuite, lorsque le patient est endormi, que son conjoint débranche électrodes et câble.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Q: J'utilise mon UROSTIM WIRELESS depuis 2 mois et j'ai l'impression que la stimulation est moins efficace?

R: Ceci peut être dû notamment à l'état de vos électrodes qui s'est détérioré, elles sont à changer.

Q: Les électrodes peuvent – elles être collées sur les poils?

R: En cas de forte pilosité il est préférable de raser la peau sur la zone de stimulation. Pour une pilosité normale, cela n'est pas nécessaire.

Q: Je ne ressens pas les sensations habituelles de stimulation que je ressentais lors des premières séances ?

R: Vérifiez que tous les paramètres sont correctement réglés et que les électrodes sont correctement positionnées. Modifiez légèrement la position des électrodes si nécessaire.

Q: Est-ce normal que la stimulation ne soit pas confortable ?

R: Modifiez légèrement la position des électrodes. Si les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau, elles sont usées et doivent être remplacées. Si la peau est irritée, reportez-vous au chapitre IMPORTANTES CONSIGNES DE SECURITE.

Q: Je me stimule depuis 4 semaines et je ne constate toujours pas d'amélioration. Est-ce normal ?

R: La réponse à la neurostimulation est différente chez chaque patient. Chaque cas est unique. En fonction des spécificités de chacun, des premiers signes d'amélioration peuvent apparaître chez certains patients au bout de 8 à 15 jours quand chez d'autres patients, cela peut durer 2 à 3 mois avant de constater une amélioration. Si après 3 mois de séances quotidiennes, vous n'observez pas d'amélioration, parlez-en à votre médecin.

19. Description technique

Stimulateur excitomoteur et antalgique électrique mono-canal de type courant constant et avec 7 programmes préétablis.

Spécifications techniques
Alimentation électrique / Transfo I/P: 100-240 V~ 50/60 Hz, 0.6 A. O/P: 5 V ---, 2 A.
Télécommande : Batterie Lithium Ion 3.7V ---, 500 mAh
Stimulateur : Batterie Lithium Ion 3.7V ---, 500 mAh
Fréquence 10 Hz - 80 Hz
Largeur d'impulsion 150 µs - 600 µs
Forme d'onde : Onde rectangulaire biphasique asymétrique compensée
Tension de sortie : 0~60 V (sous 1 kΩ de résistance)
Niveaux d'intensité de sortie : 0~60 niveaux
Conditions d'utilisation : 5°C~35°C; 30 %RH~75 %RH; 700 hPa ~1060 hPa
Stockage et conditions de transport (appareil) : (5°C~35°C); 0 %RH~90 %RH; 700 hPa ~1060 hPa
- Taille : - 52 (L) * 52 (W)*13 (H)mm (module) - 139.5 (L) * 80.6 (W) * 22.5 (H)mm (télécommande) - 70 (L) * 60 (W) * 25 (H)mm (station de charge)
- Masse : - 55 g (module) - 104 g (télécommande) - 53 g (station de charge)
Classification IP : IP22
Fréquence de communication : 2450 MHz
EIRP < 10 dBm

20. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

DONNÉES PRINCIPALES

Type d'appareil	Stimulateur électrique (pour stimulation transcutanée des nerfs et des muscles)
Modèle	UROSTIM WIRELESS
Classification	IIa
Marquage CE	CE 0197
N° fabrication/série	
Fabricant	Monath Electronic, 30, rue du Maréchal Joffre 68250 Rouffach-France
Distributeur	
Année d'achat	
Adresse utilisateur	

MESURES DE RÉFÉRENCE

Intensité maximale avec résistance de charge de 1 k Ω	60 mA sous résistance réelle de 1k Ω
Fréquence maximale	80 Hz
Largeur d'impulsion maximale	600 μ s
Tolérances des paramètres	+/- 15%

21. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité de cet appareil et ainsi entraîner une mauvaise manipulation.

L'utilisation de cet équipement combiné ou en parallèle avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les câbles externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Lorsque l'environnement d'exploitation est relativement sec, de fortes interférences électromagnétiques se produisent généralement. A ce stade, l'appareil peut être affecté comme suit :

- l'appareil arrête de stimuler ;
- l'appareil s'éteint ;
- l'appareil redémarre ;

Le phénomène ci-dessus n'affecte pas la sécurité de base et les performances essentielles de l'appareil, et l'utilisateur peut l'utiliser conformément aux instructions. Si vous voulez éviter le phénomène ci-dessus, veuillez l'utiliser conformément à l'environnement spécifié dans le manuel.

Tableau 1

Déclaration - émission électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Emission de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Emission de radiofréquences CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à l'établissement domestique et à l'établissement directement raccordé au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Emissions scintillantes CEI 61000-3-3-3	Conforme	

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Tableau 2

Déclaration - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV lignes à lignes ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV lignes à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV à ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° à 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles Phase unique à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Tableau 3

Déclaration - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF Immunité conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 2.7 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
RF Immunité rayonné IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10V/m	
NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent théoriquement être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. b Sur la gamme de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre équipement et dispositif de communication RF portable et mobile			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	0.15 MHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur			
NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



**Une gamme complète d'électrostimulateurs
et d'électrodes auto-collantes**

3DTS

 Monath Electronic | 30, rue du Maréchal Joffre | 68250 Rouffach-France

CE 0197



REF: 44ME Version 10
Date de création: 23-07-2024