



evoStim[®] E

Unité thérapeutique pour
la rééducation périnéale par
électrostimulation et biofeedback EMG

Manuel d'utilisation

du D.M. REF: evoStim E

(Rev. 7.1-2023)

BEAC MED

TABLE DES MATIÈRES

1 Description et utilisation prévue	5	8.1.1 - Mise en marche de l'appareil	18
1.1 - Utilisation prévue	5	8.1.2 - Arrêt de l'appareil	18
2 Indications de la stimulation périnéale	6	8.1.3 Sélection d'un programme	18
2.1 - L'incontinence d'effort,	6	8.1.4 Sélection du type de sonde utilisée	18
2.2 - Incontinence d'instabilité vésicale	6	8.1.5 Réglage du niveau de stimulation	18
2.3 - Incontinence mixte	6	8.1.6 Démarrage de la séance	19
3 Indications du biofeedback périnéal	7	8.1.7 Modification du niveau de stimulation durant la séance	19
3.1 - Biofeedback de recrutement	7	8.1.8 - Fin de la séance	19
3.2 - Biofeedback de contrôle	7	8.2 - OPÉRATIONS FACULTATIVES	19
4 CONTRE-INDICATIONS	9	8.2.1 Interrompre temporairement la séance (PAUSE)	19
5 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	10	8.2.2 Modification de la durée de la séance (min) *	20
6 VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT	13	8.2.3 - Modifier la fréquence (Hz)	20
UTILISATION PERSONNELLE DES SONDES !	13	8.2.4 - Visualiser la largeur d'impulsion (μ s) *	20
7 Préparation de l'appareil	14	8.2.5 - Modifier le temps d'action ACTION ! (sec) *	20
7.1 - PILES	14	8.2.6 - Modifier le temps de repos RELAX (sec) *	20
7.2 - RACCORDER LE CÂBLE	14	8.2.7 - Réglage manuel de la fin d'échelle de biofeedback *	20
7.3 - RACCORDER LA SONDÉ	15	8.2.8 - Réglage automatique de la fin d'échelle de biofeedback *	20
7.4 - METTRE EN PLACE LA SONDÉ	15	8.2.9 - Réinitialisation d'usine *	21
7.5 - UTILISER L'APPAREIL	15		
8 UTILISATION PRATIQUE	16		
8.1 - OPÉRATIONS FRÉQUENTES	18		

8.3 - OPÉRATIONS ACCESSOIRES _____	21
8.3.1 - Activation/Réglage du rétro-éclairage. _____	21
8.3.2 - Activation/Réglage du feedback acoustique. _____	22
8.3.3 - Remplacement des piles. _____	22
9 PROGRAMMES D'ÉLECTROSTIMULATION _____	23
9.1 - Contrôle du circuit sonde _____	24
9.2 - La durée de la séance _____	24
9.3 - Programme URGENCE _____	24
9.4 - Programme EFFORT _____	24
9.5 - Programme MIXTE _____	25
9.6 - Programme DOULEUR _____	25
9.7 - Programme ÉVOQUÉE _____	25
10 PROGRAMME de BIOFEEDBACK _____	27
10.1 - Contraction valide _____	28
10.2 - Paramètres prédéfinis du programme BFB _____	28
10.3 - Remise à zéro du capteur EMG de biofeedback _____	29
10.4 - Comment effectuer une séance de BFB de recrutement ou de contrôle _____	29
11 Caractéristiques techniques : _____	31
Le rétro-éclairage ("RE") _____	32
12 Quoi faire si.... _____	33
13 Étiquetage et symboles _____	37

14 Nettoyage et entretien _____	39
14.1 - Nettoyage de l'appareil _____	39
14.2 - Nettoyage des électrodes et des sondes _____	39
14.3 - Entretien de l'appareil _____	39
15 Informations pour la reprise ou l'élimination du produit. _____	41

1 Description et utilisation prévue

evoStim® E est une unité thérapeutique destinée à l'électrostimulation et au biofeedback EMG (ElectroMyoGraphique) du périnée, qui convient à une utilisation directe de la part du patient mais qui est aussi parfaitement adaptée à un usage professionnel, et qui offre une grande simplicité d'utilisation sans rien sacrifier à la flexibilité et aux performances.

1.1 - Utilisation prévue

evoStim® E est un'unité d'électrostimulation et biofeedback-EMG, 1 canal de sortie (électrostimulation), 1 canal d'entrée EMG, à usage professionnel ou utilisable directement par le patient sur les conseils d'un opérateur professionnel (Physiothérapeutes, Gynécologues, Urologues, Obstétriciennes).

Indications: Prévention ou traitement de l'incontinence, au moyen de sondes périnéales ou d'électrodes de surface.

La stimulation périnéale s'effectue au moyen d'une sonde vaginale ou anale, caractérisée par une paire d'électrodes. L'objectif thérapeutique est l'amélioration du contrôle volontaire de la musculature périnéale (en cas d'incontinence d'effort) ou l'inhibition réflexe du muscle détrusor (en cas d'incontinence d'urgence).

Ne pas s'attendre à des bénéfices immédiats, après une première séance. Les meilleurs résultats seront obtenus après des séances répétées (au moins 30 séances administrées quotidiennement ou à jours alternés, selon la gravité du problème). D'éventuelles améliorations éclatantes, après les premières séances, ne doivent pas conduire l'opérateur ou le patient à suspendre la thérapie.

Le manuel d'utilisation des unités evoStim® fournit les informations pour une utilisation sûre de l'appareil et certaines notions de base sur la rééducation de l'incontinence au moyen d'électrostimulation et de biofeedback du périnée.

2 Indications de la stimulation périnéale

2.1 - L'incontinence d'effort,

(Stress incontinence) normalement due à un "déficit" sphinctérien. Elle est caractérisée par des pertes sporadiques ou répétitives d'urine, durant un effort de toute sorte (même une simple coup de toux) et sans activité détrusoriale. L'incontinence d'effort est normalement traitée avec des impulsions de stimulation à une fréquence relativement élevée (de 35 à 100 Hz.) et elle concerne principalement la composante phasique des fibres musculaires destinées à intervenir rapidement avec des efforts intenses mais brefs. La largeur des impulsions peut être changée de 100 à 400 µsec., en fonction de la sensation subjective du patient.

2.2 - Incontinence d'instabilité vésicale

L'indication de la stimulation électrique est un attribut des basses fréquences (de 5 à 20 Hz), avec une largeur d'impulsion variable de 250 à 400 µsec.

La fréquence des séances est quotidienne (au début du traitement, la première semaine) pour arriver à 2/3 séances hebdomadaires durant les 3/4 semaines successives.

La thérapie peut être continuée à domicile, si nécessaire.

2.3 - 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 due à une instabilité vésicale.

En fonction de la prédominance (effort ou urgence), une basse fréquence peut être choisie, avec une efficacité supérieure sur l'inhibition détrusoriale ou une haute fréquence, avec une efficacité supérieure sur l'amélioration du tonus musculaire. L'incontinence due à l'urgence répond généralement mieux au traitement et il convient donc de la traiter en premier.

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

3

Indications du biofeedback périnéal

Le biofeedback (BFB) périnéal est une technique thérapeutique active et consiste à l'affichage graphique visuel (et/ou sonore) précis et en temps réel du travail de contraction et de relaxation que le patient effectue activement.

L'objectif thérapeutique est l'amélioration du contrôle volontaire des muscles périnéaux. Le patient est conscient de façon visuelle (feedback visuel) et sonore (feedback sonore) du niveau de contraction de ses muscles périnéaux (pubo-coccygien et pubo-rectal), prélevé au moyen d'une sonde vaginale (ou anale) munie de deux électrodes conductrices.

Le niveau de prise de conscience du travail effectué détermine l'efficacité du traitement de BFB.

Du point de vue thérapeutique, on peut individualiser 3 situations pathologiques correspondant à autant de techniques de biofeedback:

3.1 - Biofeedback de recrutement

La patiente a un PC test (test du Pubo-Coccygien) de 1 ou inférieur, avec problèmes de "recrutement" de la musculature périnéale. La technique adoptée sera justement le "biofeedback de recrutement". Même si le signal correspondant à la contraction relevée est très bas, le niveau de contraction volontaire ne réussit même pas à atteindre le premier objectif de l'échelle minimum et la patiente, à travers des contractions libres répétées, devra essayer de trouver la "clé" pour recruter plus efficacement les fibres musculaires du périnée, jusqu'à atteindre la première cible centrale.

3.2 - Biofeedback de contrôle

La patiente a un PC test (test du Pubo-Coccygien) supérieur à 1, avec problèmes de "contrôle" de la musculature périnéale. La patiente réussit à atteindre la cible centrale, même en utilisant un fond d'échelle moyen, mais elle n'a pas un contrôle précis de la musculature ce qui l'empêche de réussir à contracter "à temps" quand une augmentation soudaine de la pression abdominale a lieu provenant d'une toux ou d'un effort. Dans ce cas, on "guide" la patiente pour

effectuer de multiples contractions de niveau croissant, à travers des stimuli visuels et sonores, en récompensant la réalisation d'objectifs supérieurs à travers l'augmentation de la fin d'échelle.

Le BFB périnéal n'est pas un traitement alternatif à la stimulation périnéale, mais un traitement complémentaire, indiqué quand le/la patiente, même s'il/elle arrive à contracter faiblement les muscles périnéaux, n'arrive pas à les contrôler suffisamment en cas d'augmentation soudaine de la pression abdominale (toux ou efforts soudains).

Le BFB EMG (ElectroMyoGraphique) exploite le petit signal généré par les muscles périnéaux disponible sur les électrodes de la sonde. En plus des deux électrodes de la sonde (électrodes activées), il est nécessaire d'appliquer une troisième électrode (électrode indifférente) au niveau d'une proéminence osseuse (par exemple la crête iliaque). Puisque le signal EMG de surface (sEMG) prélevé au niveau des muqueuses vaginales ou anales est très petit (de l'ordre des microvolts), cette électrode indifférente est indispensable pour supprimer les interférences électriques ambiantes.

Le BFB électromyographique, peut être utilisé, en plus que sur les muscles périnéaux par sondes vaginale ou anale, sur n'importe quel muscle externe. Dans ce cas, au lieu de la sonde, deux électrodes autocollantes seront appliquées sur la peau, à une distance de 3 cm. l'une de l'autre, le long du muscle à traiter. Il est toutefois toujours nécessaire d'utiliser une troisième électrode qui doit être appliquée sur une proéminence osseuse.

4 CONTRE-INDICATIONS

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS:

Ne pas utiliser evoStim® E 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® E 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 présuppose 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 38, 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. Utiliser exclusivement des accessoires originaux. Si l'appareil est utilisé avec des sondes disponibles dans le commerce, celles-ci doivent être dotées de marquage CE, comme dispositif médical de classe IIa, conformément à la

Directive 93/42/CEE. Avant d'utiliser ces accessoires spéciaux, il est obligatoire 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® E 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" et 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® E doit contenir les parties suivantes:

Q.té	Code	Description
1	EVO-E	Unité evoStim® E
1	BAT/LR03-03	Kit 3 piles alcalines AAA 1,5 V. modèle LR03
1	ESTIM-KEY	Clé en plastique pour ouvrir le volet des piles
1	CV/ evoStim_kit_E	1 câble bipolaire gris + 1 câble monopolaire bleu; les deux avec terminaison banane protégée de 2 mm et mini connecteur axial. Longueur 99cm.
1	ESTIM-SUPP-PGB	Socle pour appui vertical de l'instrument sur un plan horizontal
1	evoPouch	Pochette de transport en PVC (IP02)
1	ESTim_bag	Sac rembourré
1	ISTRU-evoStim E	Manuel d'instruction pour DM evoStim E
1	EL/ KITELETTRODI	4 électrode avec gel autocollante (Surface moyenne de 15 à 25 cm2)
1	Sonda Perineale	La sonde PERISPHERA-O est fournie, sauf demande contraire du client.

Après avoir vérifié que le contenu correspond à ce qui est indiqué ci-dessus, vous pouvez procéder à la préparation de l'unité pour la séance.

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 irréremédiablement les circuits électroniques.

7.2 - RACCORDER LE CÂBLE



Dérouler le câble gris et raccorder le connecteur prévu à la prise (24), située à la base de l'appareil.

7.3 - RACCORDER LA SONDE

Retirez la sonde de l'emballage, rincez-la sous l'eau courante, s'il s'agit d'une nouvelle sonde, puis connectez-la aux câbles comme indiqué sur la figure (ou dans les instructions de l'emballage de la sonde). Voir aussi § 7.6. Si vous souhaitez utiliser les programmes EVO ou BFB, appliquez également une électrode de surface en gel autocollant à une proéminence osseuse (par exemple, crête iliaque). Cette électrode doit être connectée au connecteur bleu ② qui se trouve en bas à droite de l'équipement, à l'aide du câble bleu fourni.



7.4 - METTRE 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

Lisez le chapitre 8 "UTILISATION PRATIQUE" et sélectionnez le programme le plus adapté à la situation.

7.6 - Type de 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.

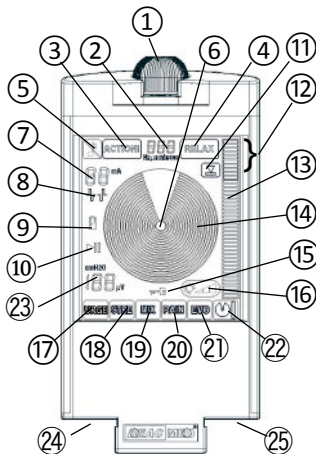
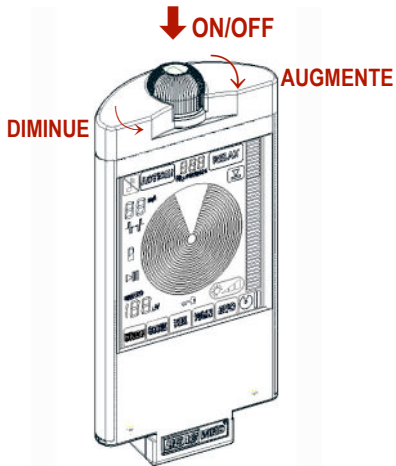
8 UTILISATION PRATIQUE

L'ergonomie de l'unité evoStim® E se base sur la présence de la seule poignée supérieure et de l'écran tactile. Au moyen de la poignée il est possible de modifier l'intensité de la stimulation ou la valeur des différents paramètres et en appuyant dessus on peut allumer, éteindre ou mettre en pause l'appareil.

Il est possible de sélectionner les programmes et les variables à modifier au moyen de l'écran tactile.

- ① - Poignée rotative + bouton
- ② - Paramètres du programme (3 chiffres)
(§ 8.2.2, § 2.2.3, § 8.2.4, § 8.2.5, § 8.2.6)
- ③ - Zone-touche ACTION ! (§ 8.2.5).
- ④ - Zone-touche RELAX (§ 8.2.6).
- ⑤ - Zone-touche activation son (§ 8.3.2).
- ⑥ - Centre de la cible multi-cercles (§ 8.2.8).
- ⑦ - Intensité de stimulation (2 chiffres)
(§ 8.1.5-8.1.7).
- ⑧ - Forme d'onde (§ 8.1.4).
- ⑨ - Indicateur de batterie déchargée (§ 8.3.3).
- ⑩ - Indicateur de l'état de pause (§ 8.2.1).
- ⑪ - Zone-touche remise à zéro capteur (§ 10.3).
- ⑫ - Zone cible graphique à barre (§ 10.1).
- ⑬ - Graphique à barre (GB) (§ 10.1).
- ⑭ - Cible multi-cercles (BMC) (§ 10.1).
- ⑮ - Indicateur de l'état de blocage (§ 8.1.7).
- ⑯ - Zone-touche rétro-éclairage (§ 8.3.1).
- ⑰ - Zone-touche programme URGENCE (§ 9.3).
- ⑱ - Zone-touche programme EFFORT (§ 9.4).
- ⑲ - Zone-touche programme MIXTE (§ 9.5).
- ⑳ - Zone-touche programme DOULEUR (§ 9.6).
- ㉑ - Zone-touche prog. STIM. ÉVOQUÉE (§ 9.7)
- ㉒ - Zone-touche prog. BIOFEEDBACK
(§ 9.7, § 10.1, § 10.4).
- ㉓ - Fin-échelle biofeedback (3 chiffres)
(§ 8.2.7-8.2.8).
- ㉔ - Sortie stimulation / Entrée EMG (§ 7.2-8.1).
- ㉕ - Entrée électrode de référence EMG (§ 7.3, § 8.1).

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 - OPÉRATIONS FRÉQUENTES

Avant d'effectuer les opérations suivantes, connectez la sonde à l'appareil au moins à travers le câble gris Ch.1 (24) et insérez la sonde dans le vagin ou l'anus (dans le cas d'une sonde anale). Pour les programmes EVO et BIOFEEDBACK, afin de réduire les interférences électriques environnementales sur le signal EMG, il est également nécessaire d'appliquer une électrode adhésive transcutanée en correspondance avec une proéminence osseuse (par exemple crête iliaque) (§ 7.3) et de la connecter à l'aide du câble bleu, à l'entrée EMG-Ref (25).

8.1.1 - Mise en marche de l'appareil

Appuyer pendant au moins 2 secondes sur le bouton (1) intégré dans la poignée.

8.1.2 - Arrêt de l'appareil

Appuyer pendant 2 secondes sur le bouton (1) intégré dans la poignée. L'appareil s'éteint automatiquement après 5 min une fois la séance terminée.

8.1.3 Sélection d'un programme

Toucher l'une des 6 zones rectangulaires à la base de l'écran (17), (18), (19), (20), (21) ou (22).

L'inscription du programme sélectionné s'affichera avec un fond noir.

Au redémarrage, l'appareil sélectionne automatiquement le dernier programme utilisé.

8.1.4 Sélection du type de sonde utilisée

En touchant la zone (8), il est possible de sélectionner la forme d'onde de stimulation en fonction du type de sonde utilisée:

l'onde simple (—|) pour les sondes à bagues;

l'onde alternée (—|—|) pour les sondes à électrodes latérales.

Le choix du type de sonde utilisée durant la dernière séance est proposé à nouveau automatiquement au redémarrage de l'appareil.

8.1.5 Réglage du niveau de stimulation


Si un programme qui prévoit l'électrostimulation (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), a été sélectionné, après avoir raccordé et mise en place la sonde,

toucher la zone 0mA ⑦, puis tourner la poignée dans le sens horaire jusqu'à obtenir une stimulation énergique mais pas fastidieuse. Dopo aver regolato il livello di stimolazione è necessario avviare la seduta (§ 8.1.6) altrimenti la stimolazione cessa dopo pochi secondi.

8.1.6 Démarrage de la séance

Appuyer brièvement sur le bouton ① pour débiter la séance.

8.1.7 Modification du niveau de stimulation durant la séance

10 secondes après avoir démarré la séance, toutes les commandes "tactiles" seront désactivées (sauf l'activation du "Buzzer" et le choix de niveau du rétro-éclairage), pour empêcher des modifications involontaires peu de secondes. L'état de blocage est signalé par l'allumage du symbole  ⑮. Tourner au moins d'un demi-tour la poignée ①, dans le sens horaire pour débloquent temporairement les commandes, toucher la zone ⑦, puis tourner la poignée ① dans le sens horaire (pour augmenter) ou anti-horaire (pour diminuer) jusqu'à ressentir une stimulation énergique mais pas fastidieuse.

8.1.8 - Fin de la séance

Après avoir terminé la séance, assurez-vous que l'appareil est éteint, puis retirez doucement la sonde, en évitant de tirer sur les fils qui sortent, car cela pourrait les endommager avec le temps. Rincer soigneusement la sonde sous l'eau courante, bien sécher et conserver dans le sac d'origine.

8.2 - OPÉRATIONS FACULTATIVES

8.2.1 Interrompre temporairement la séance (PAUSE)

Durant la séance, il est possible de l'interrompre temporairement pour en modifier un paramètre. Appuyer brièvement sur le bouton ①. L'état de pause est signalé visuellement par le symbole ⑩ et par le rétro-éclairage vert clignotant de l'écran (si activé). En état de PAUSE, il est possible de modifier : le temps de la séance, la fréquence, la largeur d'impulsion, le temps d'action, le temps de pause. Pour reprendre la séance, appuyer encore brièvement sur le bouton ①.

8.2.2 Modification de la durée de la séance (min) *

Toucher la zone ②, les deux chiffres clignotent, puis tourner la poignée jusqu'à la valeur désirée.

8.2.3 - Modifier la fréquence (Hz)

Toucher 2 fois la zone ②, puis tourner la poignée jusqu'à la valeur désirée. La fréquence peut être modifiée seulement avant le début de la séance (§ 8.1.6).

8.2.4 - Visualiser la largeur d'impulsion (μ s) *

Pour visualiser la largeur d'impulsion (μ s), toucher 3 fois la zone ② mais attention, la largeur d'impulsion n'est pas modifiable.

8.2.5 - Modifier le temps d'action ACTION ! (sec) *

Toucher la zone ③ qui clignotera pendant quelques secondes, l'écran ② affiche la valeur en cours du temps d'action (sec.), pour la modifier toucher la zone ② et, alors que l'écran ② clignote, tourner la poignée jusqu'à la valeur désirée.

8.2.6 - Modifier le temps de repos RELAX (sec) *

Toucher la zone ④ qui clignotera pendant quelques secondes, l'écran ② affiche la valeur en cours du temps de repos (sec.), pour la modifier toucher la zone ② et tourner la poignée jusqu'à la valeur désirée.

8.2.7 - Réglage manuel de la fin d'échelle de biofeedback *

Si le programme EVO ou BIOFEEDBACK a été sélectionné, ce qui permet la détection du signal EMG, il est possible d'ajuster sa sensibilité, c'est-à-dire la pleine échelle (FS). Toucher la zone ②③, les 3 chiffres clignotent pendant quelques secondes durant lesquelles il est possible de modifier la fin d'échelle en tournant la poignée.

8.2.8 - Réglage automatique de la fin d'échelle de biofeedback *

Alternativement, la fin d'échelle (FE), c'est à dire, la sensibilité d'acquisition, peut être ajustée automatiquement. Après avoir connecté la sonde (§ 7.3) et l'avoir correctement insérée (§ 7.4), toucher la

zone ⑳, les 3 chiffres clignotent pendant quelques secondes, toucher le centre de la cible (BMC), les 3 chiffres visualiseront maintenant le signal relevé par la sonde. Demander au patient d'effectuer une contraction maximale. La valeur de pression relevée (en μV) sera la nouvelle fin d'échelle.

8.2.9 - Réinitialisation d'usine *

Si les paramètres prédéfinis du programme ont été modifiés par l'utilisateur, le bouton du programme sélectionné s'affiche sur un fond clignotant.

Les paramètres du programme d'origine peuvent être réinitialisés comme suit:

- Appuyez sur le bouton de programme (⑰, ⑱, ⑲, ⑳, ㉑, ㉒) pour lequel vous souhaitez restaurer les paramètres d'usine, et en même temps appuyez et maintenez le bouton ①.
- Relâchez les boutons. L'appareil reste allumé et le bouton de programme cesse de clignoter.

* Opération possible seulement avant le début de la séance (avant de programmer le niveau de

stimulation) ou durant la séance en activant la PAUSE.

8.3 - OPÉRATIONS ACCESSOIRES

8.3.1 - Activation/Réglage du rétro-éclairage.

En touchant plusieurs fois la zone ⑱, l'intensité du rétro-éclairage peut être sélectionnée parmi 4 niveaux:



Éteinte, convient à la lumière du jour..



NIVEAU 1, adaptée à la pénombre.



NIVEAU 2, adaptée à l'obscurité..



NIVEAU 3, adaptée à l'obscurité.

8.3.2 - Activation/Réglage du feedback acoustique.

Le feedback acoustique a une double fonction :

❖ Il sert au patient pour avoir la perception sonore du niveau de contraction effectué volontairement durant un programme de biofeedback.

❖ Il sert à l'opérateur/patient pour avoir une perception acoustique du "toucher" d'une zone sensible.

Toucher la zone ⑤ pour activer/désactiver le feedback acoustique.

8.3.3 - Remplacement des piles.

Quand les piles utilisées sont usées, le symbole ⑨ commence à clignoter. Pour remplacer les piles, suivre les explications au chapitre 7. Si les piles ne sont pas remplacées, il sera encore possible de profiter d'une petite autonomie, suite à laquelle l'appareil s'éteindra automatiquement afin de prévenir des problématiques d'ordre fonctionnel.

9 PROGRAMMES D'ÉLECTROSTIMULATION

5 programmes sont dédiés à l'électrostimulation périnéale au moyen de sondes vaginales (ou anales) :

Programme URGE - pour traiter l'incontinence d'urgence.

Programme STRE - pour traiter l'incontinence d'effort.

Programme MIX - pour traiter l'incontinence mixte.

Programme PAIN - pour traiter la douleur pelvienne.

Programme EVO - destiné à la rééducation musculaire-cognitive du périnée au moyen d'électrostimulation évoquée par une contraction volontaire.

Chaque programme a des paramètres prédéfinis et optimisés; il est toutefois possible de modifier un ou plusieurs paramètres (exceptée la largeur d'impulsion qui est déterminée automatiquement).

Fréquence (en Hz) (§ 8.2.3)

Temps d'action ACTION ! (en sec.) (§ 8.2.6)

Temps de repos RELAX (en sec.) (§ 8.2.7)

Durant le temps d'action, si la sonde est correctement positionnée et les câbles raccordés, les cercles concentriques de la cible ⑭ s'activent à la suite du plus petit au plus grand (de l'intérieur vers l'extérieur).

9.1 - Contrôle du circuit sonde

Durant l'électrostimulation, si la connexion de la sonde s'interrompt (même provisoirement) ou si le contact avec les muqueuses n'est pas optimal, un dispositif de sécurité remet à zéro l'intensité de stimulation et signale visuellement l'anomalie par l'activation intermittente de tous les cercles de la cible et par l'allumage intermittent du rétro-éclairage rouge. Pour reprendre la stimulation, il est nécessaire de rétablir la connexion entre l'appareil et la sonde (en remplaçant éventuellement le câble, et/ou en rétablissant le bon contact de la sonde avec les muqueuses ; puis appuyer sur le bouton ①).

L'intensité précédemment programmée sera graduellement rétablie automatiquement.

9.2 - La durée de la séance

La durée standard de la séance d'un programme d'électrostimulation est de 30 min. Il est toutefois possible d'en modifier la durée de 5 à 60 min (par étapes de 5), ou de sélectionner la stimulation continue (le symbole C s'affiche) (§ 8.2.2). Chaque

programme offre une gamme de durées de séance en fonction du but thérapeutique auquel il est destiné.

9.3 - Programme **URGENCE**

Paramètres prédéfinis

Fréquence: 10 Hz. (réglable de 1 à 20).

Largeur d'impulsion: 200 µs.

À partir du moment qu'une telle gamme de fréquence ne produit pas de fatigue musculaire, il n'y a pas de période de repos prévue.

9.4 - Programme **EFFORT**

Paramètres prédéfinis

Fréquence: 50 Hz.

Largeur d'impulsion: 250 µs.

Temps d'action (ACTION !): 2 sec.

Temps de repos (RELAX): 4 sec.

Fréquence durant le temps de repos: 3 Hz

La fréquence de 3 Hz a une action défatigante sur le plancher pelvien.

9.5 - Programme MIXTE

MIX

Paramètres prédéfinis

Fréquence: 35 Hz.

Temps d'action (ACTION !): 3 sec.

Temps de repos (RELAX): 6 sec.

Fréquence durant le temps de repos: 5 Hz

Largeur d'impulsion: 200 μ s.

La fréquence de 5 Hz., durant la phase de repos (RELAX), a une fonction d'inhibition sur le muscle de la vessie (détrusor) et donc d'efficacité pour Le composant "urgence" du traitement.

9.6 - Programme DOULEUR

PAIN

Paramètres prédéfinis

Fréquence: 70 Hz.

Largeur d'impulsion: 50 μ s.

9.7 - Programme ÉVOQUÉE

EVO

Paramètres prédéfinis

Fréquence: 35 Hz.

Largeur d'impulsion: 350 μ s.

Temps d'action (ACTION !): 3 sec.

Temps de repos (RELAX): 8 sec.

Contrairement aux programmes d'électrostimulation uniquement, il est également nécessaire de connecter une électrode de référence (§ 7.3).

EVO, qui signifie (stimulation EVOquée) administre des cycles action/repos d'électrostimulation périnéale mais chaque cycle doit être activé par la contraction volontaire du patient, quand un certain seuil est atteint.

Avec evoStim® E, la contraction du patient est relevée au moyen de la même sonde utilisée pour l'électrostimulation. Les électrodes dorées de la sonde pourront administrer de manière alternée des impulsions d'électrostimulation ou prélever le signal EMG (ElettroMioGrafico). Ce dernier sera directement proportionnel à la contraction volontaire des muscles périnéaux en contact avec la sonde dans la cavité

vaginale. Le seuil d'activation prédéfini est de 8 μ V. et peut être modifié manuellement (§ 8.2.8). Ce seuil se modifie toutefois aussi automatiquement, en augmentant toutes les 3 contractions volontaires valides. La compétence, la volonté et/ou la persévérance du patient à atteindre des seuils de plus en plus importants permettent à ce programme d'être extrêmement efficace pour la récupération fonctionnelle du plancher pelvien. La dernière valeur seuil atteinte est mémorisée automatiquement à la fin de la séance et constituera le seuil de départ de la séance successive.

Le programme EVO bénéficie de la fonctionnalité biofeedback d'evoStim®E, qui relève le signal EMG et qui en affiche la valeur à travers un graphique à cible avec des cercles concentriques. Le patient verra un nombre de cercles concentriques s'activer de l'extérieur vers l'intérieur (du plus grand au plus petit) proportionnel à la contraction volontaire des muscles périnéaux. La facilité avec laquelle il réussira à activer la cible entière (jusqu'au centre) dépendra de la Fin d'échelle (FE). Plus la FE est petite plus l'exercice est facile et inversement. Au lieu de la représentation par

cible il est possible de représenter la contraction volontaire au moyen d'une barre latérale. Pour modifier le choix, durant la séance, toucher la zone ②. Pour cette raison, si vous souhaitez sélectionner le programme BFB à partir du programme EVO, vous devez d'abord sélectionner un programme de stimulation (⑰, ⑱, ⑲, ⑳).

La largeur d'impulsion des programmes de stimulation varie automatiquement de 150 à 250 μ s., en fonction de la fréquence, elle ne peut être réglée manuellement.

La fréquence des programmes STRE, MIX et EVO peut être manuellement réglée de 25 à 150 Hz. (§ 8.2.3).

En modifiant la fréquence, les temps d'action et de pause se modifieront également automatiquement, en vertu du système de réglage automatique du rapport action/pause (IntelliSTIM®). Il est toutefois possible de les régler manuellement (§ 8.2.4, § 8.2.5).

10 PROGRAMME de BIOFEEDBACK



La modalité “biofeedback” présuppose le relevé d'un signal dont la valeur varie proportionnellement à la contraction musculaire de la zone sous traitement.

Le BFB périnéal s'effectue, avec l'unité evoStim® E, au moyen d'une sonde périnéale (vaginale ou anale) et consiste au relevé du signal EMG généré par les muscles périnéaux durant une contraction volontaire.

Pour relever correctement un signal EMG de surface, il est nécessaire d'appliquer une électrode de référence, au niveau d'une proéminence osseuse (§ 7.3).

La valeur relevée n'est pas visualisée numériquement mais au moyen d'un graphique à cercles concentriques ou sur un graphique à barre, au moyen

d'un écran LCD rétroéclairé. L'objectif pour le patient est de réussir à activer les 20 cercles de la cible y compris celui central ⑥ (ou les 40 segments de la barre linéaire).

Des signaux acoustiques appropriés motivent le patient à améliorer le niveau de contraction. L'objectif thérapeutique du biofeedback est d'améliorer la conscience et le contrôle volontaire de la zone traitée en administrant au patient (sous forme simple) même les variations minimales de la contraction, c'est à dire du signal EMG relevée. Pour evoStim®-E nous avons choisi, comme feedback visuel principal, la cible à cercles concentriques étant donné qu'elle représente graphiquement la fermeture d'un orifice provoquée par la contraction musculaire.

Le patient verra un nombre de cercles concentriques s'activer ⑭ (de l'extérieur vers l'intérieur) directement proportionnel à la contraction qu'il effectue, lui permettant d'apprécier même les variations les plus infimes. En absence de contraction (muscles au repos) aucun ou peu de cercles apparaîtront sur la cible; avec l'augmentation du niveau de contraction, un nombre de plus en plus élevé de cercles sera activé jusqu'à arriver au centre de la cible ⑥. La

facilité avec laquelle il réussira à activer la cible entière (jusqu'au centre ⑥) dépendra de la Fin d'échelle (FE). Plus la FE est petite plus l'exercice est facile et inversement.

10.1 - Contraction valide

Pour être considérée valide, une contraction doit rester pendant au moins 60% du temps d'ACTION ! sur la FE ⑥ (centre de la cible). Quand la phase de contraction est terminée, un son aigu est émis si la contraction est valide ou un son grave si la contraction est insuffisante.

Pour utiliser le feedback visuel à barre, il suffit de toucher la zone sensible ②.

À la différence de la cible, la barre affiche jusqu'à 40 lignes ⑬, la trentième représente la FE (Fin d'échelle). Avec un FE de 30 μV on peut obtenir des variations de 1 μV .

Si on utilise la barre ⑬ en tant que feedback visuel, une contraction est considérée valide si elle reste au-delà de la trentième ligne ⑫ pendant au moins 60% du temps d'ACTION !. Pour basculer entre les deux

types de rétroaction visuelle ⑬ ⑭ touchez la zone sensible ②.

10.2 - Paramètres prédéfinis du programme BFB

Fin d'échelle (FE): 20 μV (modifiable au choix parmi 20 valeurs).

Temps de contraction (ACTION !): 8 sec. (modifiable de 1 à 20 sec.).

Temps de repos (RELAX): 8 sec. (modifiable de 1 à 20 sec.)

Type de feedback visuel: Cible à 20 cercles concentriques (modifiable en barre à 40 lignes).

Feedback acoustique: Son (2 KHz) avec fréquence de répétition variable de 0,5 (correspondant à une contraction basse) à 20 Hz (correspondant à une contraction qui atteint la fin d'échelle). Le feedback est normalement activé (modifiable en désactivé).

10.3 - Remise à zéro du capteur EMG de biofeedback

Le signal EMG relevé par la sonde pourrait être influencé par plusieurs facteurs différents de la contraction périnéale. Le signal relevé, avec la sonde dans le vagin et les muscles périnéaux au repos, est souvent supérieur à zéro. Cette situation est mise en évidence par l'activation d'un ou plusieurs cercles de la cible. Pour effectuer un biofeedback de "recrutement" ou de "contrôle", il est opportun que ce niveau de signal initial soit remis à zéro. La remise à zéro de la pression de biofeedback s'effectue simplement en touchant le symbole ⑪ (Σ). Après avoir effectué la remise à zéro, le symbole ⑪ apparaîtra en noir Σ et tous les cercles qui étaient activés auparavant seront éteints.

10.4 - Comment effectuer une séance de BFB de recrutement ou de contrôle

10.4.1 - Sélectionnez le programme BFB en touchant la zone sensible ⑫. AVERTISSEMENT! Il n'est pas possible de sélectionner directement le programme BFB à partir du programme EVO mais il faut d'abord sélectionner l'un des programmes de stimulation (URGE-STRE-MIX-PAIN).

10.4.2 - Raccorder les deux fils de la sonde à l'appareil au moyen du câble gris fourni. Naturellement, en voulant effectuer un biofeedback à un muscle externe, il est nécessaire d'appliquer deux électrodes adhésives externes sur le muscle à traiter.

10.4.3 - Appliquer l'une des électrodes adhésives fournies sur une proéminence osseuse et la raccorder à l'appareil au moyen du câble bleu fourni.

10.4.4 - Positionner la sonde (introduire la sonde dans la cavité vaginale).

10.4.5 - Avec la musculature périnéale parfaitement détendue, remettre le capteur à zéro (§ 10.3).

10.4.6 - Essayer d'effectuer une contraction maximale des muscles périnéaux et vérifier si ce niveau permet

d'activer complètement la cible voir même si elle la dépasse.

10.4.6 - En fonction du nombre de cercles activés avec la contraction maximale, procéder éventuellement au réglage manuel (§ 8.2.7) ou automatique (§ 8.2.8) de FE.

10.4.7 - Pour démarrer la séance, après avoir instruit le patient sur les objectifs à atteindre, appuyer brièvement sur le bouton ①. Le patient pourra effectuer différentes tentatives de contraction jusqu'à atteindre le centre de la cible. Cette phase correspond au biofeedback de "recrutement" et il est particulièrement important si la contraction périnéale est très faible. Une fois démarrée, la séance procède automatiquement en alternant des phases de contraction (ACTION!) à des phases de relaxation (RELAX).

La patient, sous forme de phases alternées, devra contracter et relaxer pour un nombre de secondes prédéfini. L'incitation visuelle à contracter consiste en

ACTION!

l'inscription **ACTION!** et en la coloration **JAUNE** du rétro-éclairage de l'écran LCD.

Au contraire, la demande de relaxation consiste en

RELAX

l'inscription **RELAX** et en la coloration **VERTE** du rétro-éclairage.

Cette phase de contractions/relaxations répétées correspond au biofeedback de contrôle (ou training répétitif).

Durant les phases de contraction et de relaxation, l'écran ② rythme à l'inverse la durée des phases ; le patient a ainsi la possibilité de se préparer à la phase successive.

L'exercice se termine après la durée prédéfinie de la séance (normalement 30 min).

11

Caractéristiques techniques :

Intensité stimulation : de 1 à 99 mA_{pp} par étape de 1 sur charge de 1K Ω (avec impulsions de 200 μ s).

Fréquence: réglable de 1 à 150 Hz (\pm 5% sur F.E.).

Fréquence durant le temps de repos: de 3 à 5 Hz. (\pm 5% sur F.E.).

Largeur d'impulsion: réglée automatiquement de 50 à 400 μ s par étape de 10 μ s (\pm 5% sur F.E.).

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

Temps de rampe: 0,3 - 1 sec. (automatique).

Temps D'ACTION: de 1 à 60 sec. (\pm 0,1 s.).

Temps DE REPOS: de 0 à 60 sec. (\pm 0,1 s.).

Fin d'échelle biofeedback: au choix parmi les valeurs 2-4-8-12-16-20-24-32-40-50-60-70- 80-90-100-120-140-160-180-199 μ V.

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 (\pm 1 s.).
par étape de 5 min ou Continue.

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

Dimensions d'encombrement : 73 x 147 x 25 mm.

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

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

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

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

Connexion de sortie du circuit patient: 2 canaux avec micro-connecteurs axiaux auxquels connecter les câbles fournis se terminant par des fiches protégées de 2 mm.

Protection contre la pénétration de solides et de liquides:

- evoStim est classé IP20: corps supérieurs à 12,5 mm. ne peuvent pas pénétrer dans l'appareil, il n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
- evoStim inséré dans l'evoPouch, est classé IP22 ou protégé des gouttes d'eau.

Le rétro-éclairage (“RE”)

Un système de rétro-éclairage multicolore de l'écran LCD permet de lire les symboles et surtout de voir le feedback visuel dans des environnements peu éclairés. Comme le “RE” augmente la consommation de l'appareil, en touchant plusieurs fois sur la zone ⑯, il est possible de régler la luminosité ou de l'éteindre. Dans quelles situations le rétro-éclairage peut servir ?

1 - Quand l'appareil est allumé, pendant 5 sec. le “RE” s'allume en BLEU pour permettre de voir les commandes sur l'écran. Après 5 sec. il s'éteint mais se rallume pendant 5 autres sec. en touchant n'importe quel point sur l'écran.

2 - Quand l'appareil est en pause, la couleur du “RE” est VERTE clignotante.

3 - Dans le programme de biofeedback, durant la période de contraction (ACTION!) le “RE” JAUNE s'allume pour encourager le patient à effectuer la contraction.

4 - Dans le programme de biofeedback, durant la période de relaxation (RELAX) le “RE” VERT s'allume pour encourager le patient à effectuer la contraction.

5 - En cas d'interruption du circuit sonde ou de contact manqué de la sonde avec les muqueuses, le “RE” ROUGE clignote pour signaler à l'opérateur la condition anormale qui nécessite son attention et une solution.

12

Quoi faire si....

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
12.1 - L'appareil ne s'allume pas.	12.1a - Vérifier la mise en place correcte des piles (§ 7.1).	
	12.1b - Les piles sont déchargées.	12.1bb - Remplacer toutes les piles par des piles neuves (§ 7.1).
	12.1c - Vérifier que les contacts du support à piles ne manquent pas ou qu'ils ne soient pas cassés ou oxydés.	12.1cc - 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.
12.2 - L'appareil ne s'éteint pas.	12.2a - S'assurer d'appuyer correctement sur le bouton pour l'arrêter et le maintenir pressé pendant au moins 2 secondes (§ 8.1.2).	12.2aa - Retirer les piles du compartiment et attendre au moins une minute avant de les remettre (§ 7.1).
12.3 - Après l'allumage, l'appareil s'éteint tout seul.	12.3a - 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.	
	12.3b - Les piles sont déchargées.	12.3bb - Remplacer toutes les piles par des piles neuves (§ 7.1).

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
12.4 - Le niveau d'intensité d'électrostimulation ne peut pas être réglé.	12.4a - S'assurer d'avoir correctement effectué les passages indiqués dans le manuel (§ 8.1.5).	
	12.4b - L'appareil est doté d'un système pour éviter la modification accidentelle du niveau d'intensité durant la séance (§ 8.1.6).	12.4bb - 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.
	12.4c - Quand on veut programmer l'intensité, la valeur descend à "0" et l'écran clignote en rouge.	12.4cc - 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.
12.5 - L'appareil s'allume mais aucune action ne peut être effectuée.	12.5a - Retirer les piles, attendre quelques minutes et les remettre.	12.5aa - Si le problème persiste, contacter le fabricant ou le distributeur.

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
12.6 - Pendant la séance de biofeedback aucun signal ou un signal trop élevé est relevé.	12.6a - L'appareil est doté d'un système de "remise à zéro" du signal EMG (§ 10.3).	12.6aa - Vérifier que la procédure de "remise à zéro" ait été correctement effectuée. Tenter éventuellement de la répéter. Éteindre et rallumer éventuellement l'appareil.
	12.6b - Vérifier que l'électrode de référence (7.3 et page 26) ait bien été appliquée.	12.6bb - Il pourrait s'agir d'une électrode avec capacité adhésive réduite (gel déshydraté). Essayer de remplacer l'électrode par une neuve. Si le problème persiste, contacter le fabricant.
	12.6c - Si le signal EMG est relevé avec une sonde, il est possible que le contact soit insuffisant entre les électrodes métalliques de la sonde et les muqueuses.	12.6cc - Cela arrive surtout avec des patients en position allongée. Essayer de modifier l'angle du buste du patient (position semi-assise). Essayer éventuellement d'appliquer deux électrodes adhésives le long du muscle externe, pour vérifier que l'instrument et les câbles fonctionnent régulièrement.
12.7 - L'écran affiche des symboles aléatoires et / ou clignotants.		12.7aa - Remplacer les piles (§ 7.1). Si le problème persiste, contacter le fabricant.
12.8 - Le son ne fonctionne plus.	12.8a - Contrôler qu'il ne soit pas désactivé (§ 8.3.2).	12.8aa - Si le problème persiste, contacter le fabricant.

Symptôme	Commentaires / Suggestions	Remèdes possibles
<p>12.9 - 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).</p>	<p>12.9a - Le "Contrôle circuit sonde" est intervenu (§ 9.1). 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.</p>	<p>12.9aa - 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.</p>
<p>12.10 - Plus aucune stimulation n'est ressentie, le symbole ⑩ est allumé sur l'écran et le rétro-éclairage clignote lentement en vert (si activé).</p>	<p>12.10a - Le dispositif est en état de "PAUSE" (§ 8.2.1). Le bouton intégré dans la poignée supérieure ① a probablement été pressé involontairement.</p>	<p>12.10aa - Pour reprendre la séance, il suffit d'appuyer brièvement sur le bouton ①.</p>

13

Étiquetage et symboles



CE
0051

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.

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

L'unité evoStim® E 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® E, 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

14

Nettoyage et entretien

14.1 - 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.

14.2 - 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.

14.3 - 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 irréversible). 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.

La durée de vie utile du dispositif est de 5 ans à compter de la date de fabrication. A la fin de la durée de vie utile, celle-ci peut être prolongée par le fabricant après contrôle et réception, au contraire le dispositif devra être éliminé comme indiqué au chapitre 15.

Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable de l'utilisation du dispositif au-delà de la durée de vie déclarée.

Les patients et les utilisateurs sont tenus de signaler tout incident grave concernant le dispositif, le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Cette page est laissée intentionnellement vide

15 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.

ANNOTATIONS



www.beacmed.eu

Distributeur:

