

Electrostimulateur neuromusculaire *UROstim WIRELESS*



MODE D'EMPLOI et GUIDE D'UTILISATION

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



schwa-medico
FRANCE

Sommaire

Table des matières

1. Domaine d'utilisation	04
2. Données médicales	04
3. Importantes consignes de sécurité	
- Contre -indications	07
- Effets secondaires éventuels et dangers potentiels.....	07
- Consignes de sécurité à lire avant la première utilisation par l'opérateur.....	08
3.1 Conditions d'environnement.....	10
3.1.1 Conditions requises de transport et de stockage entre les utilisations	10
3.1.2 Conditions d'environnement requises en stimulation	10
4. Description de l'UROSTIM WIRELESS	11
4.1 Contenu de la livraison	11
4.2 Description de l'appareil.....	12
5. Description des symboles.....	15
6 Utilisation de l'appareil.....	17
6.1 Mode d'emploi simplifié.....	17
6.2 Guide d'utilisation complet.....	20
6.2.1 Branchement du câble et des électrodes	20
6.2.2 Mise en marche de l'appareil	20
6.2.3 Sélection des programmes	21
6.2.4 Mise en route de la stimulation.....	21
6.2.5 Réglage de l'intensité.....	22
6.2.6 Arrêt de la stimulation.....	23
6.2.7 Verrouillage de l'appareil.....	23
6.2.8 Paramètres avancés, Pain-Recorder, Observance-Recorder, réglage TIMER.....	23
6.2.9 Eteindre l'appareil	30
7. Rechargement des accumulateurs intégrés - témoin de charge.....	31
8. Description des programmes	35
9. Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil.....	37

10. Garantie et durée de vie de l'appareil	37
11. Entretien et nettoyage	37
12. Guide de pannes.....	37
13. Classification marquage CE médical	38
14. Contrôle technique - description technique	38
15. Compatibilité et branchements des électrodes de stimulation.....	38
16. Accessoires / Consommables	41
16.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex Wireless	41
16.2 Câble Wireless	42
17. Guide thérapeutique, exemples de positionnement des électrodes par indications	43
18. Quelques exemples d'indications par programme	45
19. Questions fréquentes et réponses.....	48
20. Description technique et formes des impulsions	50
21. Carnet de contrôle technique.....	52
22. Description et historique des contrôles	54
23. Compatibilité électromagnétique	55

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.

L'UROstim WIRELESS est destiné au traitement de l'incontinence urinaire par impériosité (par exemple dans la cadre d'un syndrome clinique d'hyperactivité vésicale), de l'incontinence anale par incompétence sphinctérienne, des douleurs pelvi-périnéales chroniques.

Cet électrostimulateur intègre 7 programmes prééglés.

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 irrépressible 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.

MODE D'EMPLOI *UROSTIM WIRELESS*

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 davantage 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 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

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.

- Contre-indications à la neurostimulation électrique transcutanée avec UROSTIM WIRELESS :

Les personnes équipées d'un stimulateur cardiaque ou sujettes à des problèmes de type dermatologique dans la zone où les électrodes de stimulation doivent être placées, ainsi que les femmes enceintes NE PEUVENT PAS UTILISER L'APPAREIL SANS AVOIR CONSULTÉ PREALABLEMENT LEUR MEDECIN TRAITANT (sauf si l'utilisation se fait avec des électrodes autocollantes placées à la cheville, pour davantage de précisions reportez-vous à la page 9 de ce manuel).

Autres contre-indications :

- Personnes souffrant de thrombose veineuse ou artérielle ou thrombophlébite
- Utilisation durant un électrocardiogramme ou un électroencéphalogramme

LES PERSONNES REpondant AUX CONTRE-INDICATIONS CI-DESSUS NE PEUVENT PAS UTILISER L'APPAREIL SANS AVOIR CONSULTÉ PREALABLEMENT LEUR MEDECIN TRAITANT.

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 ou à partir d'électrodes d'un même canal (d'une même sortie) placées l'une sur le thorax et l'autre sur le haut du dos ou traversant le coeur.

- Effets secondaires éventuels et dangers potentiels

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

Les effets indésirables possibles peuvent inclure ce qui suit :

- Irritation de la peau au niveau des électrodes bien que le gel utilisé sur les électrodes ne soit pas une cause connue de réactions allergiques.
- Des douleurs musculaires passagères peuvent survenir quelque temps après une séance de stimulation musculaire électrique.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

- Des rougeurs de la peau autour ou sous les électrodes peuvent apparaître pendant et peu de temps après la séance de stimulation, notamment 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 longtemps stimulée. Ces rougeurs cutanées disparaissent généralement dans un délai de deux heures après la séance.

L'application d'électrodes de stimulation à proximité du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque. Pour stimuler cette zone, consultez préalablement votre médecin.

Ne jamais utiliser cet appareil simultanément avec un appareil de chirurgie à haute fréquence qui pourrait provoquer des brûlures sous les électrodes de stimulation de l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils à micro-ondes, ondes courtes ou ultra-courtes. Laisser plus de 2 mètres pendant la stimulation avec les appareils énumérés ci-dessus.

Pour une utilisation avec une électrode d'une surface inférieure à 8 cm², l'opérateur de l'appareil doit faire part d'une attention particulière dans le réglage des intensités pour éviter une stimulation désagréable voire douloureuse.

Tout incident grave survenu en lien avec la thérapie doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

- **Consignes de sécurité et mise en garde à lire avant la toute première utilisation par l'opérateur**

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 :

Il est obligatoire que le prestataire de santé s'assure de l'aptitude du patient (opérateur non-spécialiste) à comprendre le mode d'emploi sans grande difficulté pour garantir une utilisation dans les meilleures conditions et sans risques. Si le patient ne maîtrise pas le français, nous tenons à sa disposition un mode d'emploi en anglais (disponible sur simple demande par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389.49.73.61) ou email : info@schwa-medico.fr).

(7.1 : Aptitude à l'utilisation des documents d'accompagnement - Appareils électromédicaux utilisés à domicile selon la norme IEC 60601-1-11).

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

MODE D'EMPLOI *UROSTIM WIRELESS*

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.

L'appareil ne peut être utilisé que pour la stimulation d'une personne à la fois.

Ne pas laisser un enfant de moins de 11 ans ou une personne dans l'incapacité de pouvoir comprendre ces mesures de sécurité utiliser l'appareil sans être sous la surveillance et l'aide d'un adulte apte à pouvoir comprendre ce mode d'emploi.

Conservez cet appareil hors de portée des enfants. L'appareil contient de petits composants qui pourraient être ingurgités. Les câbles peuvent provoquer une strangulation.

La présence de matériel d'ostéosynthèse, implant, broches, vis, plaques, prothèses ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation de la neurostimulation électrique avec le UROSTIM WIRELESS.

Ne pas utiliser l'appareil en déplacement - utiliser uniquement sous abri - toujours veiller à tenir au sec pendant l'utilisation comme pendant le stockage entre deux utilisations.

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires d'origine fournis. Lorsque ces accessoires sont à changer, ils ne peuvent être remplacés que par les accessoires décrits dans ce mode d'emploi.

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 c'était le cas, retournez le à votre fournisseur ou Contactez le fabricant par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389.49.73.61), Monath Electronic, 30 rue du Maréchal Joffre, F-68250 ROUFFACH.

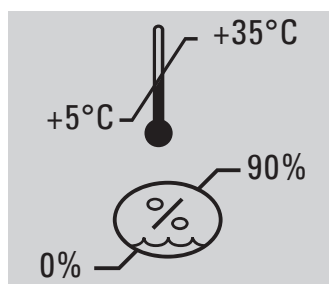
Pour une assistance, si nécessaire dans le montage, l'utilisation ou pour signaler un fonctionnement ou des événements imprévus (par exemple chute de l'appareil, chute d'eau sur l'appareil, exposition prolongée au soleil) contactez le fabricant par téléphone au 03.89.49.73.61 (depuis l'international : + 33 389 49 73 61).

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

3.1 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.

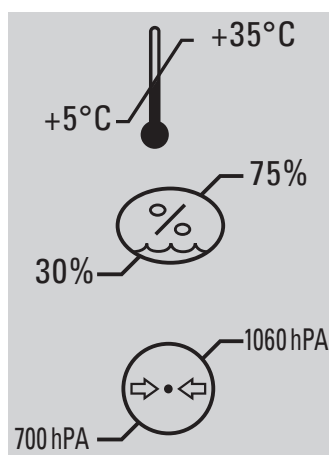
3.1.1 Conditions d'environnement de stockage - stockage entre les utilisations



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 décrite en chapitre 15.5.

3.1.2 Conditions d'environnement pendant l'utilisation, c'est à dire pendant la stimulation avec l'appareil



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 12 et suivantes.

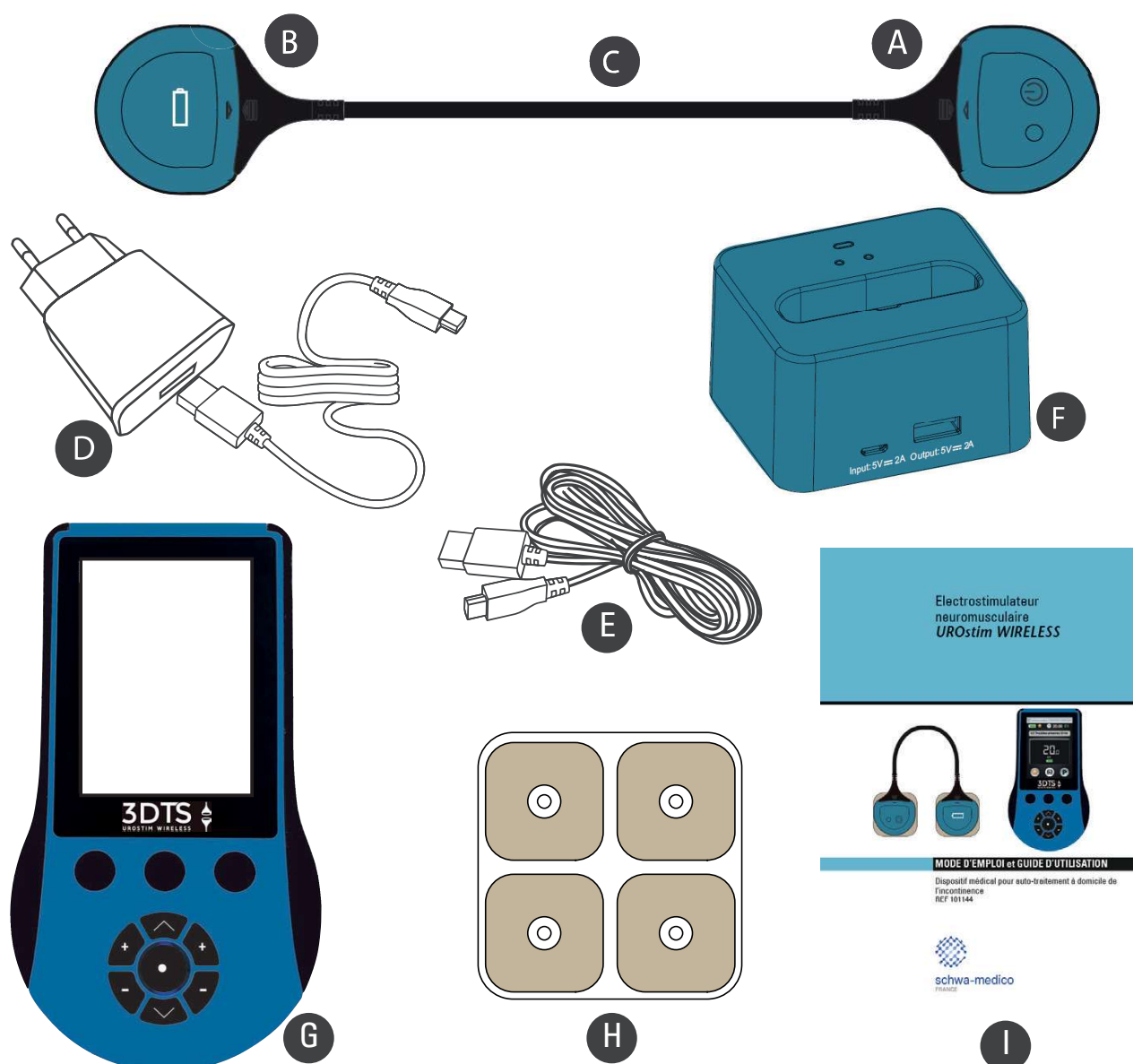
MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

4. Description de l'UROSTIM WIRELESS

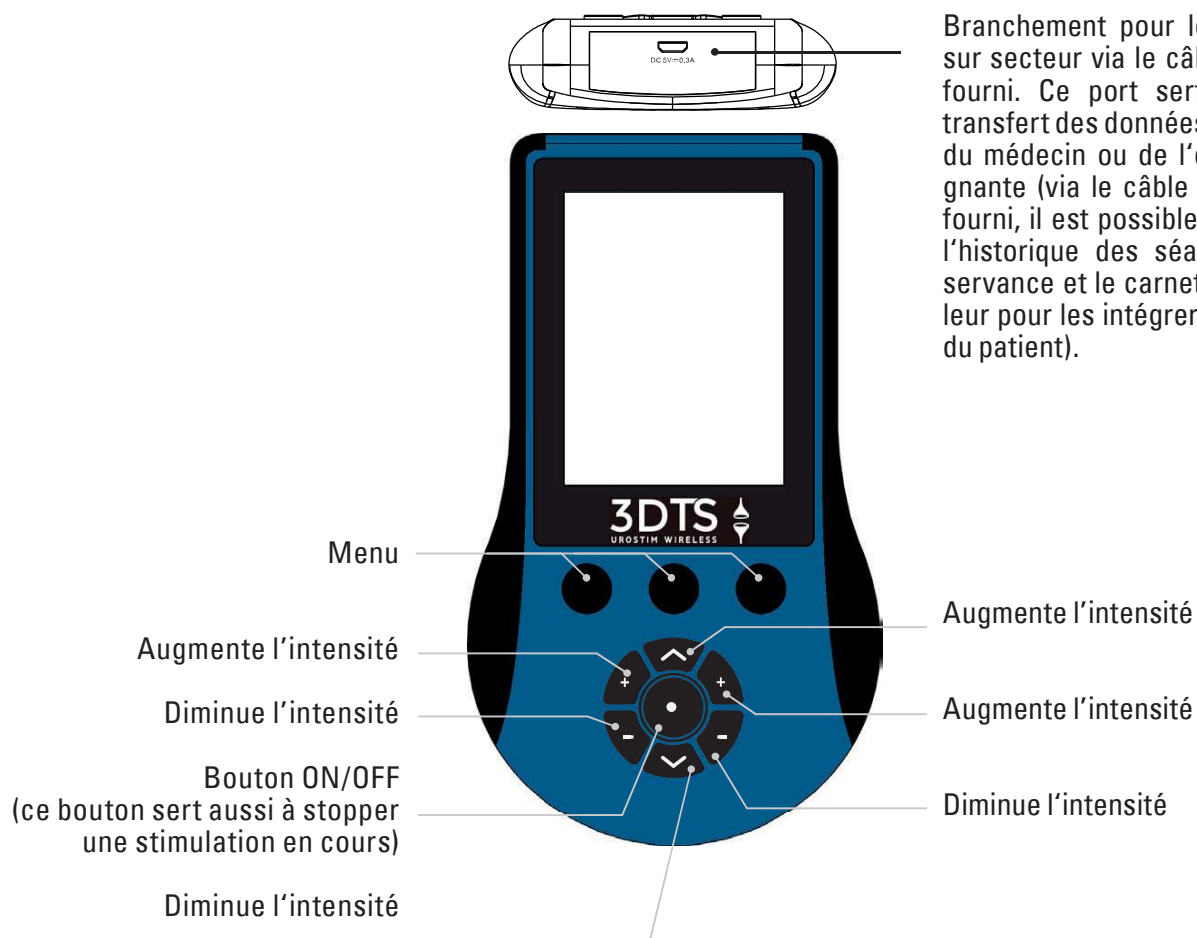
4.1 Contenu de la livraison

	Désignation	Quantité fournie	Réf.
A	Module stimulateur	1	010142
B	Module batterie	1	010141
C	Câble de liaison stimulateur –batterie	1	010143
D	Prise de recharge secteur	1	010152
E	Cable micro-USB	1	010157
F	Station de charge	1	010149
G	Télécommande de contrôle	1	101144
H	Electrodes autocollantes (50 mm x 50 mm) Stimex Wireless	4	
I	Mode d'emploi	1	85-101144

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



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 des exemples de positionnement des électrodes en fonction des programmes utilisés et des indications douloureuses à traiter.
 - 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.



En apposant ce symbole, le fabricant reconnaît respecter et appliquer toutes les directives européennes nécessaires au marquage CE médical, et ceci après avoir passé avec succès tous les tests obligatoires et nécessaires à la procédure de conformité européenne de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le marquage CE est noté après le sigle CE.



Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF selon 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.



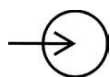
Tenir au sec, éviter toute projection d'eau.



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.



Courant d'entrée



Courant de sortie



Consulter les précautions d'emploi



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

6. UTILISATION DE L'APPAREIL

L'électrostimulateur UROSTIM WIRELESS et ses programmes en bref :

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

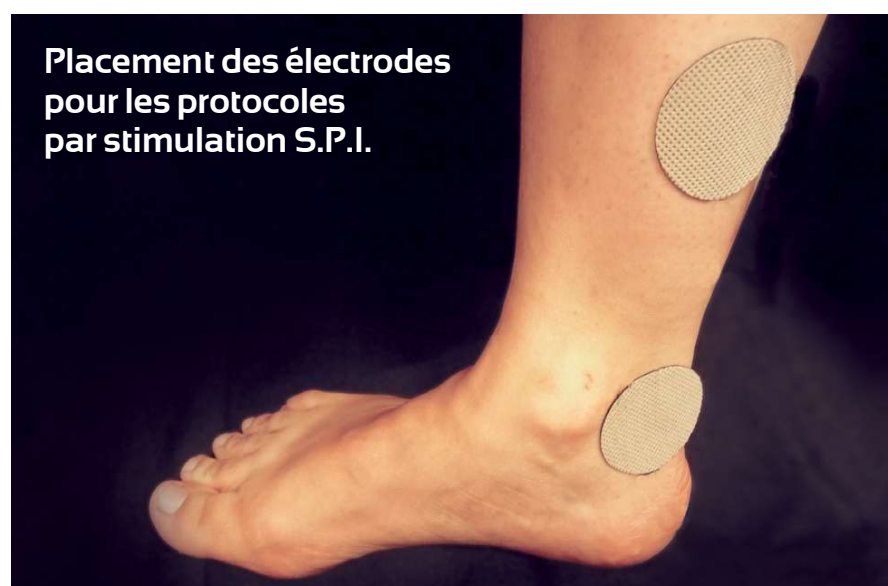
- U1 Troubles Urinaires 15 Hz
- U2 Troubles Urinaires 14 Hz
- U3 Troubles Urinaires 10 Hz
- U5 Douleurs pelvipérinéales
- U9 Troubles ano-rectaux
- U10 Stimulation musculaire
- U11 Troubles Urinaires 20 Hz

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

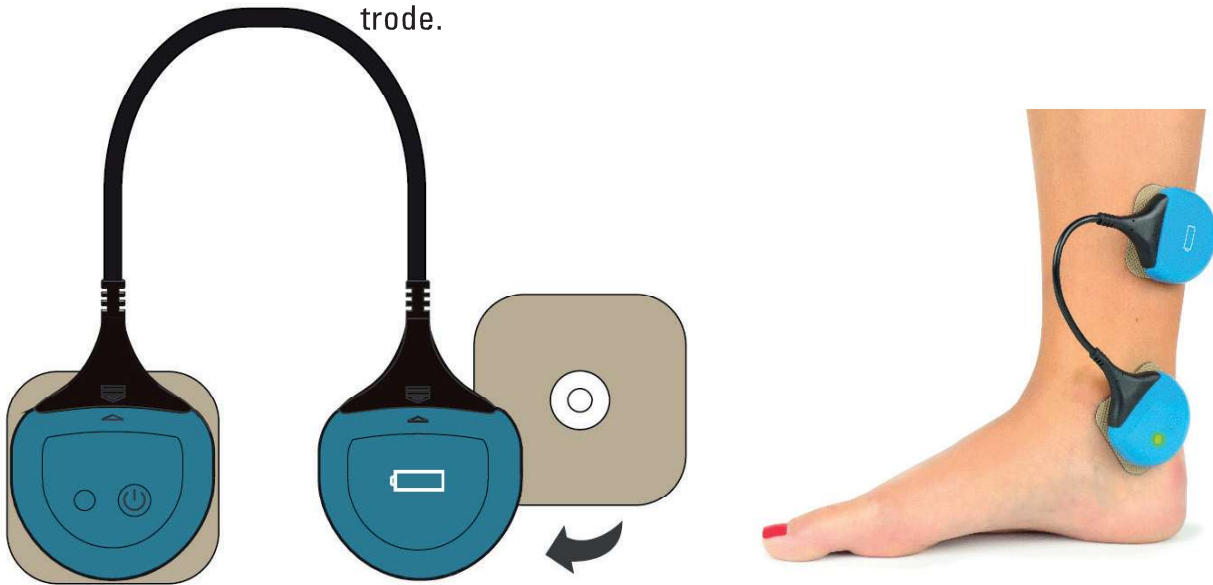
PRIMORDIAL :

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



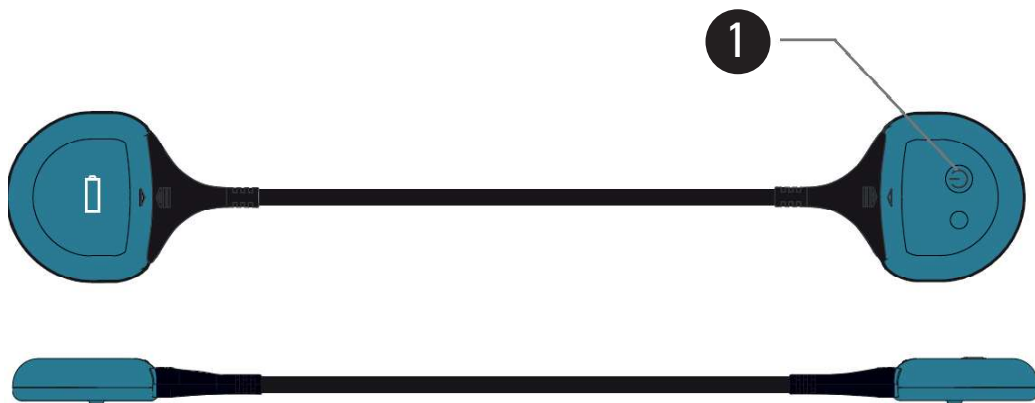
MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

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 31-34 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 43 et suivantes « Comment positionner les 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.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS



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



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.



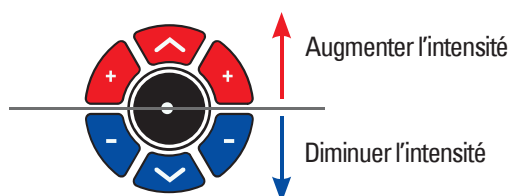
Si une électrode est mal connectée ou non-connectée (avec l'indicateur C1 en rouge), vous ne pourrez pas l'utiliser et pas augmenter l'intensité.



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.

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS

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...

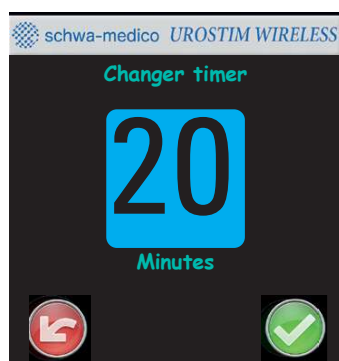
Durant la phase de démarrage de l'appareil qui dure environ 3 secondes, vous avez la possibilité d'entrer dans le menu avancé « Réglages » en cliquant le bouton gauche de la commande du haut, comme indiqué ci-contre en rouge.

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  

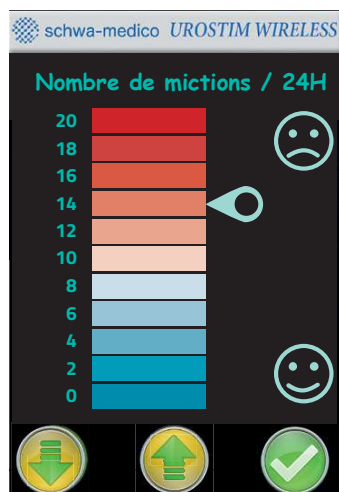


- Paramétrage du suivi

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

Quand évaluer le nombre de mictions ?

- Jamais
- Avant la séance

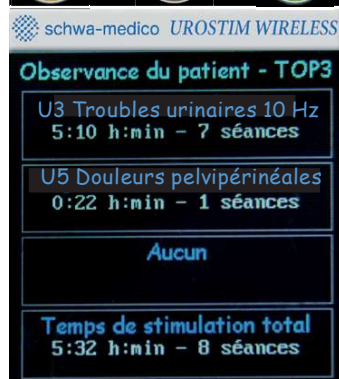


Si vous choisissez d'activer la fonction « Calendrier Mictionnel », le patient devra répondre au questionnaire d'évaluation à chaque fois qu'il voudra effectuer une séance de stimulation en renseignant le nombre de mictions au cours des dernières 24 heures.

- 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.

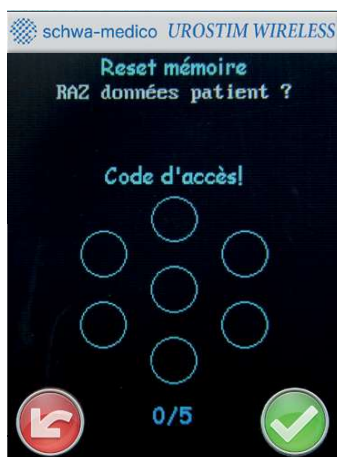


MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS



- 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 :

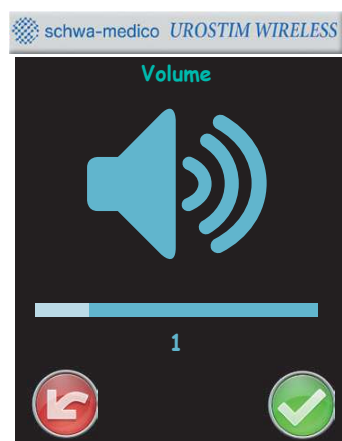
- Français
- Anglais
- Allemand



- Réglage de l'heure

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

MODE D'EMPLOI UROSTIM WIRELESS



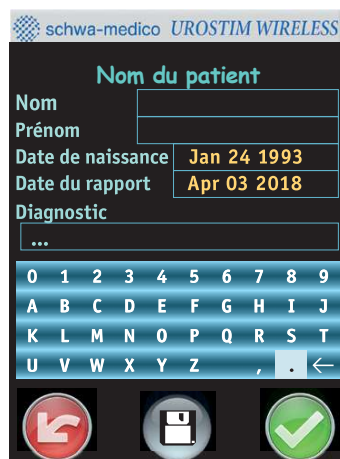
- Volume

Régler le volume du bip sonore entre 0 et 5



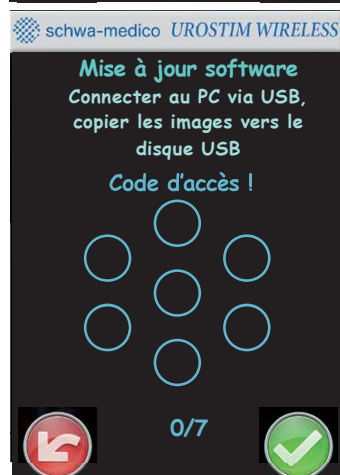
- Luminosité

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



- Nom du patient

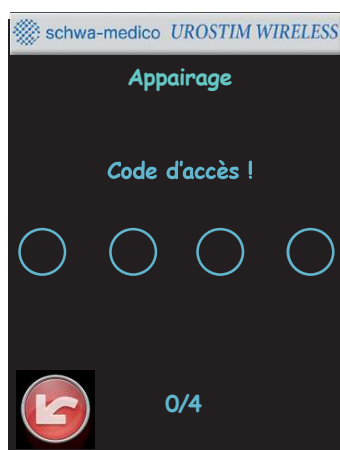
Compléter nom et prénom du patient, date de naissance, date de la première visite et diagnostic. Ainsi, lorsque le médecin exportera le fichier de suivi vers son ordinateur, il aura les informations détaillées du patient.



- 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.



- 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

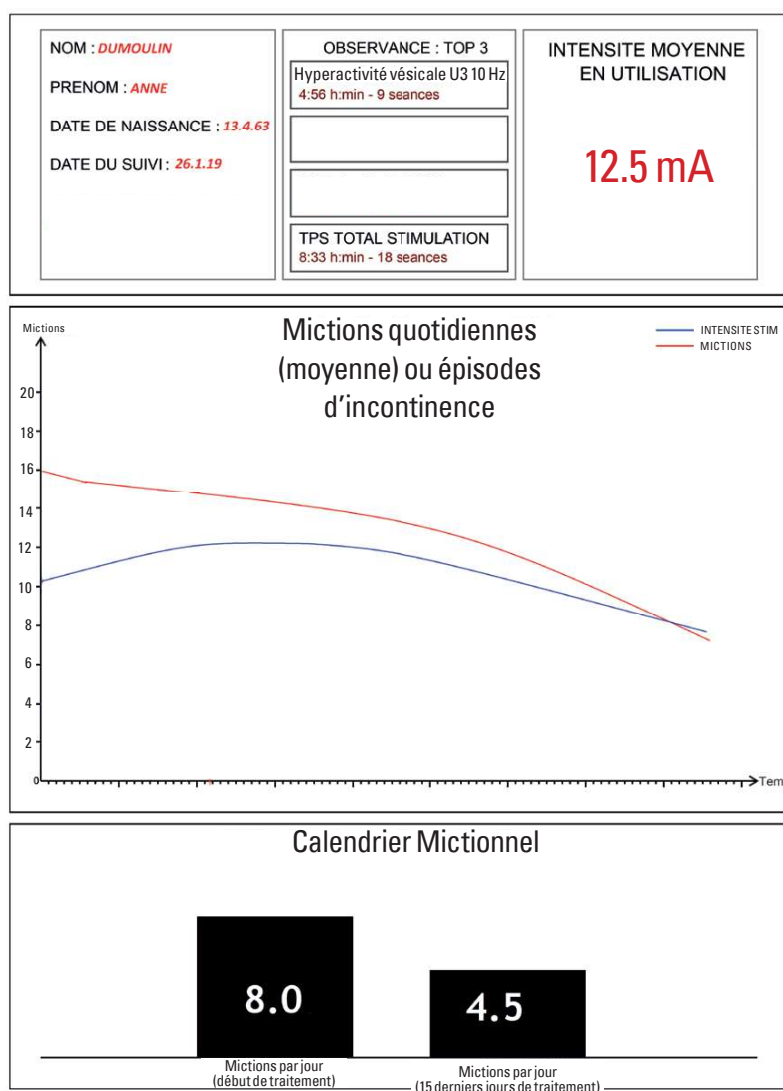
Quand vous branchez votre télécommande à la prise USB de votre ordinateur, une fenêtre vous proposant 3 options s'ouvre :

- 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.