



Mode d'emploi du Pericalm stimulateur du plancher pelvien NEEN

Avertissements

- Cet appareil doit être utilisé avec l'assistance d'un physiothérapeute, d'un médecin ou d'un spécialiste de l'incontinence
- Équipement de type BF
- Ne pas insérer les fils électriques dans une alimentation sur le secteur
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou toute autre substance
- Ne pas utiliser l'appareil en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable et d'air ou d'oxygène ou de d'oxyde de diazote
- Si vous utilisez des piles rechargeables au nickel-cadmium ou des piles PP3 à hydrure métallique de nickel 9 volts, assurez-vous d'utiliser un chargeur de piles approuvé CE
- Ne jamais brancher le Pericalm^{MD} directement à un chargeur de piles ou à toute autre équipement alimenté sur le secteur
- Les électrodes du patient sont destinées au seul usage d'un patient unique
- Utiliser uniquement les électrodes vaginales ou anales approuvées CE, c'est-à-dire Periform® ou Anuform®
- Ne pas laisser à portée des enfants

Ce mode d'emploi est valable pour l'appareil Pericalm^{MD} de Neen. Il est publié par Patterson Medical. Patterson Medical ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans notification préalable.

Les modifications seront cependant publiées dans une nouvelle édition de ce mode d'emploi.

- Table de matières
- Avertissements
- Introduction
- Contre-indications et Précautions
- Description de l'appareil Pericalm et de ses fonctions
- Instructions de démarrage rapide
- Programmes de traitement de l'incontinence
- Types d'électrode et conseils
- Assistance et Maintenance
- Traitement des déchets et applications
- Spécifications
- Garantie
- Références cliniques

Introduction

La stimulation neuromusculaire est la stimulation électrique des fibres musculaires et nerveuses qui était historiquement utilisée pour soulager la douleur et la prévenir.

Les thérapeutes et médecins comprennent de mieux en mieux les mécanismes qui existent entre les muscles et les nerfs qui chacun leur tour permettent de stimuler le système neuromusculaire avec des signaux électriques précis afin d'obtenir la réponse souhaitée.

Le Pericalm^{MD} fait partie de la nouvelle génération de stimulateurs neuromusculaires modernes.

Cet appareil numérique à deux canaux est utilisé dans le traitement des patients souffrant de symptômes d'incontinence d'effort, d'incontinence impérieuse et d'une combinaison des deux. Le Pericalm^{MD} comporte également un programme d'exercices pour le plancher pelvien, destiné à soulager la douleur et a trois programmes personnalisables afin que l'utilisateur puisse déterminer ses propres paramètres.

Le Pericalm^{MD} doit être utilisé en concomitance avec le Periform® (électrode vaginale), l'Anuform® (électrode anale) ou des électrodes de surface. Ces appareils sont vendus séparément.

Veillez nous contacter pour plus de renseignements sur nos sondes vaginales et anales. Tél :

Assistance clientèle

Nous serons heureux de recueillir des commentaires constructifs pour le futur.

Contre-indications et Précautions

Avant d'utiliser cet équipement, vous devez d'abord prendre conseil auprès de votre physiothérapeute, médecin ou spécialiste de l'incontinence.

Lisez ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le Pericalm^{MD}

Le Pericalm^{MD} ne doit pas être utilisé :

- Par les patients ayant un stimulateur cardiaque commandé (pacemaker) sauf si leur médecin le recommande
- En cas de grossesse [sauf recommandation médicale]
- Par les patients ayant des douleurs non-diagnostiquées
- Par les patients ayant des maladies de peau, vaginales ou anales non-diagnostiquées.
- Chez les patients qui ont des capacités mentales ou physiques réduites et qui ne peuvent pas se servir correctement de l'appareil
- Sur une peau anesthésiée ou désensibilisée
- En conduisant un véhicule ou en faisant fonctionner un appareil potentiellement dangereux
- Si vous avez récemment été traité pour une infection urinaire ou une infection vaginale avant d'utiliser l'appareil
- Si vous avez toute maladie évolutive dans cette région
- En cas de lésions tissulaires dans cette région jusqu'à la guérison

Ne pas placer les électrodes :

- Sur les nerfs sino-carotidiens
 - Sur le larynx ou la trachée
 - Dans la bouche
 - Dans la région du cœur sauf recommandation de votre médecin
 - Sur le visage sauf si vous êtes strictement encadré par un clinicien qualifié
 - Demandez des conseils supplémentaires avant d'utiliser l'appareil si vous êtes diabétique ou si vous avez une pression artérielle non contrôlée.
 - Si vous avez eu des frottis cervicaux anormaux, n'utilisez pas l'appareil avant d'avoir retrouvé une situation « normale » entre les frottis
 - Le patient doit utiliser l'appareil uniquement selon la prescription
- Si vous envisagez d'utiliser l'Anuform® (électrode anale), ne l'utilisez pas si :
- Vous souffrez d'hémorroïdes aiguës
 - Vous avez une fissure anale
 - Vous avez une attaque aigue du syndrome inflammatoire du système digestif (maladie de Crohn/colites ulcéreuses) du gros intestin

Description de l'appareil Pericalm^{MD} et de ses fonctions

Avant

Canal A

Canal B

Alimentation

Arrière

Bouton de verrouillage

Compartiment à pile

Avant

Écran LCD

Canal B Augmenter l'intensité

Canal B Baisser l'intensité

Modifie les paramètres

Sélectionne le programme

Canal A Augmenter l'intensité

Canal B Baisser l'intensité

* Bouton PRG, sélectionne les programmes souhaités - PR, STR1-2, URGE, FURG, PFW, MEM1-3.

* Bouton SET, Maintenir appuyé pendant trois secondes. Modifie les paramètres : Rythme d'impulsion, Durée d'impulsion et Durée des programmes personnalisés MEM1-3.

Instructions de démarrage rapide

1. Insérez une pile alcaline PP3 de 9 volts dans le compartiment à pile. (Possibilité d'utiliser également une pile rechargeable à hydrure métallique de nickel qui a une durée de vie plus longue que les piles rechargeables au nickel-cadmium)

2. Insérez le(s) fil(s) électrique(s) dans le canal A et B si vous souhaitez utiliser les deux canaux.

Remarque : seul un canal est nécessaire si vous utilisez le Periform ou l'Anuform

3. Fixez le(s) fil(s) électrique(s) aux électrodes (électrodes vaginales, anales ou de surface).

4. Fixez les électrodes correctement sur le corps. Vous devez vérifier auprès de votre professionnel de santé en cas de doute sur le placement des électrodes.

5. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche

6. Appuyez sur le bouton PRG (Programme) pour sélectionner l'un des programmes mentionné page 9.

7. Pour commencer, appuyez sur le bouton canal A+ et B+ si vous utilisez les deux canaux jusqu'à ce que vous ayez atteint l'intensité suffisante.

8. Pour arrêter le programme, appuyez sur le bouton Marche qui éteindra l'appareil.

Bouton de verrouillage

Un bouton de verrouillage « dissimulé » est inclus sur le Pericalm^{MD} et permet de verrouiller les programmes personnalisés ou intégrés. Il permet également au clinicien de surveiller avec précision « les soins à domicile » du patient entre les rendez-vous.

Pour verrouiller l'appareil :

1. Sélectionnez le programme pré-réglé ou le programme personnalisé requis.

Dans le cas d'un programme personnalisé, assurez-vous que la durée d'impulsion, la fréquence, la durée, etc. sont correctement configurées.

2. Ôtez le couvercle du compartiment à pile et en utilisant une tige fine, appuyez doucement sur le bouton de verrouillage comme indiqué sur le schéma page 6 jusqu'à ce que vous entendiez un double bip.

L'appareil est maintenant « verrouillé » et ses paramètres ne peuvent être modifiés sans qu'il soit « déverrouillé »

Pour déverrouiller l'appareil :

Ôtez le couvercle du compartiment à pile et appuyez sur le bouton de verrouillage avec une tige fine jusqu'à ce qu'un bip unique retentisse. L'écran LCD doit alors indiquer le nombre moyen de mA utilisé sur chaque canal et le nombre d'heures totales durant lequel l'appareil a été utilisé comme indiqué sur le schéma.

Pour revenir en mode « déverrouillé » normal, appuyez simplement sur PRG.

Canal A
Heures utilisées
Canal B

Configuration des programmes personnalisés MEM1-3

1. Sélectionnez MEM1 pour un programme constant en appuyant sur le bouton PRG à l'avant.
 2. Appuyez sur le bouton SET pendant trois secondes pour entrer dans le menu configuration (setup).
Le symbole Hz clignote.
 3. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la puissance souhaitée (Hz) de 2 à 100 Hz.
 4. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée d'impulsion (μ S). Le symbole μ S clignote.
 5. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée d'impulsion choisie de 50 à 450 μ S.
 6. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée. Le symbole MIN clignote et le nombre de minutes apparaît sur l'écran.
 7. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée choisie de 5 à 60 minutes.
 8. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée de fonctionnement en secondes, WORK apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
 9. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de fonctionnement choisie de 2 à 99 secondes.
 10. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée du repos en secondes, REST apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
 11. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de repos choisie de 2 à 99 secondes.
 12. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée de montée en puissance en secondes, RAMP apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
 13. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de montée en puissance choisie de 0,2 à 9,9 secondes.
 14. Appuyer de nouveau sur le bouton SET permet de revenir au réglage Vitesse.
 15. Appuyez sur le bouton PRG pour enregistrer le programme. Répétez la procédure ci-dessus pour reprogrammer.
- Remarque : Vous devez appuyer sur le bouton PRG avant de verrouiller l'appareil.

Programmes de traitement de l'incontinence

Programmes	Hz Rate	PW μ S	Ramp up time in seconds	Work time in seconds	Rest time in seconds	Overall time in seconds
PAIN RELIEF PR	2	175	1	Cont	Cont	25 min
STRESS 1 STR1	30	200	1	5	5	25 min
STRESS 2 STR2	35	210	1	5	10	25 min
URGE URGE	10	210	1	5	6	25 min
FREQUENCY/URGE FURG	10	250	1	5	10	25 min
PELVIC FLOOR WORK OUT AND LACK OF SENSITIVITY (34 MIN) PFW	6 Sequential phases: Phase 1: 2Hz for 4 min, Phase 2: 10Hz for 10 min, Phase 3: 15Hz for 5 min, Phase 4: 20Hz for 5 min, Phase 5: 30Hz for 5 min, Phase 6: 10Hz for 5 min All phases are 5 seconds work, 5 seconds rest at 220 μ S, 0.8 seconds ramp.					
CUSTOMISED MEM 1	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
CUSTOMISED MEM 2	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
CUSTOMISED MEM 3	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60

English	French
Hz Rate	Puissance Hz
Ramp up time in seconds	Durée de montée en puissance en secondes
Work time in seconds	Durée de travail en secondes
Rest time in seconds	Durée de repos en secondes
Overall time in seconds	Durée totale en secondes
PAIN RELIEF PR	SOULAGEMENT DE LA DOULEUR PR
STRESS 1 STR1	EFFORT 1 STR1
STRESS 2 STR2	EFFORT 2 STR2
URGE URGE	IMPÉRIOSITÉ URGE

FREQUENCY/URGE FURG	FRÉQUENCE/IMPÉRIOSITÉ FURG
PELVIC FLOOR WORK OUT AND LACK OF SENSITIVITY (34 MIN) PFW	EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN ET MANQUE DE SENSIBILITÉ (34 MIN) PFW
6 sequential phases:	6 phases séquentielles :
Phase 1: 2Hz for 4 min, Phase 2: 10 Hz for 10 min, Phase 3: 15 Hz for 5 min, Phase 4: 20 Hz for 5 min, Phase 5: 30 Hz for 5 min, Phase 6: 10 Hz for 5 min All phases are 5 seconds work, 5 seconds rest at 220 µS, 0.8 seconds ramp.	Phase 1 : 2Hz pour 4 min, Phase 2 : 10 Hz pour 10 min, Phase 3 : 15 Hz pour 5 min, Phase 4 : 20 Hz pour 5 min, Phase 5 : 30 Hz pour 5 min, Phase 6 : 10 Hz pour 5 min Toutes les phases ont 5 secondes de travail, 5 secondes de repos à 220 µS, 0,8 secondes d'augmentation.
CUSTOMISED MEM 1	MEM PERSONNALISÉE 1
CUSTOMISED MEM 2	MEM PERSONNALISÉE 2
CUSTOMISED MEM 3	MEM PERSONNALISÉE 3

Les paramètres figurant dans le tableau ne sont donnés qu'à titre de suggestions et devront être considérés comme telles.

En tant que clinicien, vous pouvez préférer utiliser vos propres paramètres pour traiter les patients, l'utilisation des programmes personnalisables MEM1-3 est alors idéale.

Types d'électrode et conseils :

Des électrodes internes et externes peuvent être utilisées avec cet appareil.

Elles sont destinées au seul usage d'un patient unique.

Électrodes internes :

014405 Periform® (électrode vaginale)

011503 Anuform® (électrode anale)

Électrodes externes auto-adhésives :

Diamètre

Conseils

- Si vous utilisez une électrode interne, après utilisation, lavez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez-la minutieusement et conservez-la précieusement pour votre prochaine session de traitement.
- Ne laissez jamais quelqu'un utiliser votre électrode.
- Suivez toutes les instructions fournies avec l'électrode.
- Si vous utilisez des électrodes auto-adhésives, nettoyez toujours votre peau à l'eau et au savon, puis rincez et séchez-vous bien afin d'assurer la bonne adhérence des électrodes.
- Taillez votre pilosité en utilisant des ciseaux, ne rasez pas la zone

- Après avoir utilisé des électrodes de surface, remettez-les sur le film plastic dans lequel elles étaient emballées et conservez-les dans un lieu frais, par exemple au réfrigérateur.
- Après une utilisation répétée, la surface adhésive de l'électrode pourra éventuellement s'assécher. Cette surface est à base d'eau, donc en ajoutant quelques gouttes d'eau, vous obtiendrez quelques jours de vie supplémentaires pour votre électrode !

Assistance et Maintenance

Contrôle de l'appareil :

- Nettoyez la surface après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique
- N'utilisez pas de pulvérisateurs nettoyants ou de solutions nettoyantes à base d'alcool

Pile :

- Vérifiez périodiquement l'état de charge de la pile
- Ôtez complètement la pile de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une durée prolongée (en général une semaine)
- Un indicateur de pile faible de 6,9 volts apparaît sur l'écran LCD. Lorsqu'il clignote, remplacez la pile par une nouvelle
- Utilisez de préférence une pile alcaline PP3

Fils électriques :

- Les fils doivent être manipulés avec soin et ne jamais être étirés car cela peut provoquer la stimulation et faire fonctionner l'appareil en dessous des normes normales ou pas du tout
- Examinez les fils avant chaque traitement pour vérifier qu'ils ne sont pas débranchés ou endommagés
- Évitez d'enrouler les fils
- Nettoyez les fils après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique
- Rangez les fils soigneusement après chaque utilisation

Électrodes auto-adhésives :

- Vérifiez que les branchements courts ne se sont pas détachés des électrodes
- Remplacez les électrodes dans leur film plastique après utilisation. Si elles tombent sur le sol, les débris colleront au gel conducteur ce qui rendra les électrodes inefficaces

Sondes vaginales/anales

- Vérifiez que les branchements ne se sont pas détachés de la sonde
- Avant et après utilisation, nettoyez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez puis rangez soigneusement
- Ne laissez jamais quelqu'un d'autre utiliser votre électrode
- Suivez toutes les instructions fournies avec l'électrode.

Attention : L'électricité statique peut endommager ce produit

REMARQUE : Seul Patterson Medical ou les distributeurs/importateurs agréés peuvent se charger des réparations.

Traitement des déchets

Applications

Informations relatives au traitement des déchets destinées aux utilisateurs de Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) provenant des ménages :

Les appareils électriques et électroniques y compris les piles ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement approprié, une récupération et un recyclage, veuillez porter ces appareils dans les points de collecte désignés où ils seront recueillis gratuitement.

Applications

Informations relatives au traitement des déchets destinées aux utilisateurs de Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) provenant des ménages :

Les appareils électriques et électroniques y compris les piles ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement approprié, une récupération et un recyclage, veuillez porter ces appareils dans les points de collecte désignés où ils seront recueillis gratuitement.

- Améliore la continence
- Améliore la force musculaire
- Maintient ou améliore l'étendue des mouvements
- Augmente et améliore la circulation sanguine dans le muscle
- Réduit les douleurs

Spécifications

1. Doubles canaux : circuits isolés individuellement.
2. Amplitude : 0 - 90 mA ; indication uniquement ; les mA réelles auront tendance à être inférieures à celles indiquées en raison de l'impédance de l'électrode.
3. Type : Courant constant.
4. Représentation oscillographique : Asymétrique, rectangulaire biphasée avec zéro courant continu.
5. Durée d'impulsion à sélectionner : 50 μ S – 450 μ S (2 % précision)
6. Sélection de la vitesse d'impulsion : en mode continu 2 – 100 Hz (2 % précision)
7. Durée du traitement : 5 - 60 minutes. (Programmes personnalisés uniquement.)
8. Indicateur de pile faible : Si la pile descend en dessous de 6,9 volts +/- 0,2 volts, le symbole de la pile clignote toutes les secondes.
9. Détection d'une électrode ouverte : Si un circuit ouvert est détecté à la sortie du canal A ou B par : une sonde qui n'est pas fixée, ou avec une sonde fixée mais qui n'est pas en position lorsque l'intensité de l'appareil est augmentée à 5 mA, le courant de sortie sera remis à zéro.
10. Durée de montée en puissance 0,3 – 9,9 secondes.
11. Si la tension de la pile est inférieure à 6,6 (+/- 0,2) volts, l'appareil ne s'allume pas.
12. Dimensions physiques : 80 x 67 x 45 mm.
13. Poids : 90 grammes sans la pile, 125 grammes avec la pile.
14. Conditions ambiantes pour le stockage et le transport : -10 à +50 degrés centigrades, 0-90 % d'humidité.

Garantie

Patterson Medical Ltd garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité que ce soit au niveau du matériel ou de la fabrication. La présente garantie restera valide pendant deux ans à compter de la date originale d'achat. La garantie ne couvre pas la panne de l'appareil pendant la durée de la garantie si celle-ci n'est pas provoquée par une défectuosité au niveau du matériel ou de la fabrication ou si la panne est provoquée par un usage déraisonnable. Patterson Medical Ltd ne sera pas tenu responsable des préjudices ou dommages consécutifs ou indirects causés aux biens. Dans le cas où il serait nécessaire de renvoyer l'appareil, il est impératif qu'il soit emballé de manière adéquate pour qu'il soit protégé lors de son voyage, de préférence dans son emballage d'origine ; sinon Patterson Medical Ltd ne pourra accepter aucune responsabilité quant aux dommages dus aux transports de l'appareil. Cela n'affecte pas vos droits prévus par la loi.