

Electrostimulateur Neuromusculaire *URO stim 2*



MODE D'EMPLOI et GUIDE D'UTILISATION

Dispositif médical pour le traitement de
l'incontinence – Neuromodulation
externe du S.P.I.
REF 101454

Sommaire

Table des matières	Domaine d'utilisation.....	4
	Importantes consignes de sécurité.....	4
	Description de l'appareil.....	4-5
	Description des symboles	5
	Description technique	6
	Utilisation de l'URO stim 2.....	7
	Mise en marche de l'appareil.....	7
	Verrouiller l'appareil	8
	Mode EDIT	8
	Eteindre l'appareil.....	8
	Rechargement des accumulateurs intégrés.....	9
	Description des programmes.....	9
	Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil.....	12
	Garantie.....	12
	Entretien et nettoyage	12
	Classification marquage CE médical.....	12
	Contrôle technique.....	12
	Compatibilité et branchement des électrodes stimex.....	12
	Accessoires.....	13
	Placements des électrodes.....	16
	Fiche technique	21

Domaine d'utilisation

L'**URO stim 2** a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. N'utiliser cet appareil en aucun autre cas.

Importantes consignes de sécurité

Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil !

Pour une première utilisation sans risque de l'appareil

- L'**URO stim 2** ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine. (câbles type 5.15 + électrodes type STIMEX + Sonde vaginale + Sonde anale)
- Tenir l'appareil à l'écart de l'eau ou tout autre élément liquide.
- Ne pas laisser tomber l'appareil, éviter tout stockage à température ou taux d'humidité de l'air trop élevés (température adéquate entre 0°C et 40°C ou un taux d'humidité inférieur à 90%).
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de fonctionnement defectueux, ou s'il a été endommagé.
- Après usage, replacer l'appareil dans son emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration éventuelle.

Mesures de sécurité

Les personnes équipées d'un stimulateur cardiaque électronique, ou sujets à des problèmes de type dermatologique dans la zone où doivent être placées les électrodes, ainsi que les femmes enceintes ne peuvent pas utiliser l'**URO stim 2** sans avoir consulté leur kinésithérapeute ou médecin traitant.

Le **URO stim 2** ne peut être utilisé que par une personne à la fois.

Mise en garde !

L'utilisation simultanée du **URO stim 2** avec un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes du **URO stim 2**.

L'utilisation du **URO stim 2** à proximité (environ jusqu'à 1 mètre) d'un appareil à ondes courtes ou micro-ondes peut provoquer des variations des paramètres de sorties de courant.

La surface des électrodes ne doit pas être inférieure à 2 cm².

Description de l'appareil

L'**URO stim 2** a été conçu pour la stimulation des nerfs et des muscles. L'accès est facile aux différents programmes, par simple appui sur les touches. Visualisation sur écran des différents réglages et programmes.



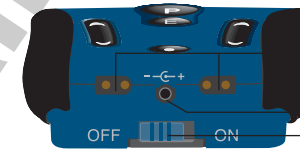
1. Ecran rétro éclairé bleu

2. Touche de sélection des programmes

3. Touches de visualisation et de commandes des paramètres en mode Edit

4. Touches de modification des paramètres en mode Edit et de réglage de l'intensité en mode stimulation

5. Touche Marche/Arrêt



6. Prises de sortie pour le branchement des câbles et électrodes

7. Prise de raccordement au chargeur

8. ON / OFF Commutateur

Description des symboles

Attention ! Consulter le manuel d'utilisation avant la mise en marche.



Certification conforme à la directive 93/42/CEE de la commission datant du 14 juin 1993 pour le matériel médical.



Appareil ayant un degré de protection contre les chocs électriques du type BF selon la norme EN 60601-1

SN

Numéro de série de l'appareil

REF

Numéro de référencement.



Cd



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.

Description technique

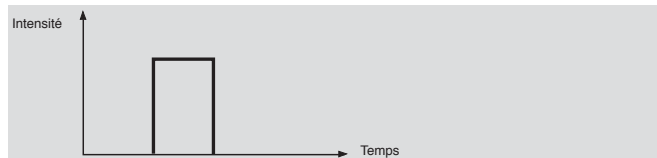
Stimulateur excitomoteur et antalgique électrique 2 canaux séparés galvaniquement, de type courant constant et AKS, 10 programmes préétablis, + 10 programmes modifiables.

Caractéristiques techniques :

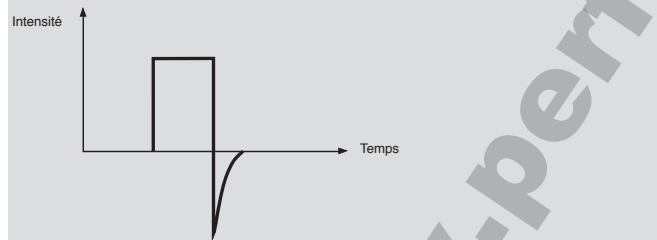
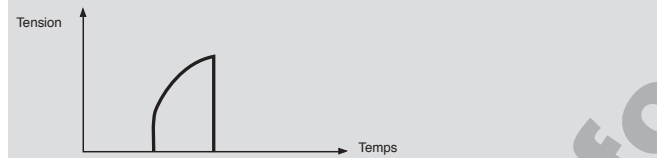
Courant de sortie	100mA (sous 1 résistance réelle de 1k Ω)
Gamme de Fréquence	0,5-120Hz
Largeur d'impulsion	50-400 μ s
Courant nominal	15mA
Alimentation	accumulateurs rechargeables intégrés NI-MH 4,8 V
Dimensions	10,9 x 6 x 2,5 cm
Poids	ca. 150g

Formes d'impulsions :

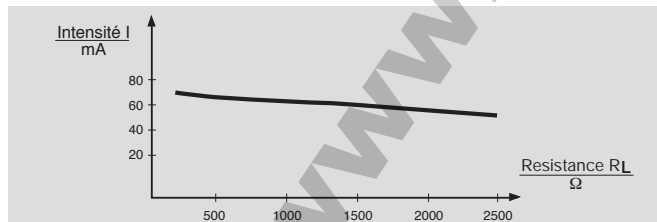
mesuré avec
résistance réelle
de 1k Ω



mesuré avec une
résistance au standard
ANSI / AAMI



Courbe de puissance
de sortie en fonction
de la résistance réelle



Utilisation de l'URO stim 2

Mise en marche de l'appareil

L'appareil se met en route en appuyant sur la touche »⊙« . 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.

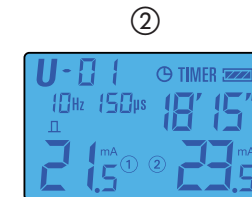


Choix des Programmes

En appuyant sur la touche »P« vous pouvez sélectionner le programme que vous souhaitez. Ceci est possible seulement en mode déverrouillé. Pour faire défiler les programmes appuyer sur la touche »P« autant de fois que nécessaire pour arriver au programme choisi. Vous pouvez revenir au numéro de programme précédent en appuyant sur les touches »▼« des canaux.

Mise en route de la stimulation

Placer tout d'abord les électrodes sur la zone définie par votre thérapeute, puis relier les câbles aux électrodes (toujours 2 par câble de sortie) puis à l'appareil. Vérifier le choix du programme et si nécessaire modifier avec la touche »P« (voir ci-dessus «choix des programmes») puis lancer la stimulation en appuyant sur la touche »▲« du ou des canaux branchés aux électrodes (toujours 2 électrodes par canal)



Réglage de l'intensité

Vous réglez l'intensité souhaitée pour une stimulation agréable en appuyant sur les touches de modifications »▲« du ou des canaux. Le niveau d'intensité s'affiche à l'écran pour chaque canal. Ce niveau est réglable entre 0 et 100 mA.

Si les électrodes sont mal branchées, l'intensité ne se laisse pas régler au dessus de 10 mA et revient automatiquement à zéro.

Pour baisser l'intensité appuyer sur la touche »▼« du ou des canaux concernés.

Important :

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

Arrêt de la stimulation

Avec la touche »P«, vous pouvez arrêter la stimulation à tout moment. Lorsque le temps du programme est écoulé, la stimulation s'arrête automatiquement. En appuyant sur la touche »⊙« vous stoppez la stimulation en éteignant la machine.

Verrouillage de l'appareil

Choisissez le programme souhaité en appuyant sur la touche »P« (voir chapitre choix des programmes). En appuyant 3 secondes sur la touche »▼« du canal droit et simultanément sur la touche »P«, l'appareil est bloqué sur un seul programme et ne peut être utilisé qu'avec ce programme par le patient. Dans l'écran apparaît alors le symbole de la clé à droite du numéro de programme. 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 pendant 3 secondes simultanément sur les touches »P« du canal droite et »▼«.

Réglage TIMER (MODE avec ou sans TIMER)

Vous pouvez utiliser l'appareil avec ou sans minuterie de 20 minutes; pour activer ou désactiver cette fonction, il suffit d'allumer votre appareil, appuyer ensuite simultanément sur les touches »E« et »▼« du canal gauche pendant 3 secondes pour faire apparaître le mode minuterie.

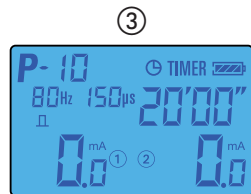
Appuyer sur la touche »E« pour activer la minuterie (20' 00") ou désactiver la minuterie »----«. Appuyant sur la touche marche arrêt pour revenir dans l'écran initial, et valider le temps de la minuterie.

PROGRAMMATION des programmes P01 - P10 user

En appuyant sur la touche »E«, les paramètres enregistrés des programmes user s'affichent en clignotant. En appuyant sur la touche »E«, vous passez au paramètre suivant.

Les paramètres peuvent être modifiés avec les touches »▲ ▼« de chaque canal.

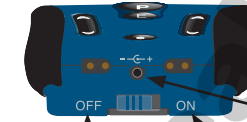
Les paramètres programmables sont la fréquence, la largeur d'impulsion et le temps. Dans les programmes U01-U10 seul le temps est modifiable.

**Eteindre l'appareil**

La touche »⊙« arrête l'appareil. Si la tension fournie par les accumulateurs est passée sous un seuil insuffisant, ou si l'appareil est allumé sans être utilisé pendant plus de 2 minutes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Rechargement des accumulateurs intégrés

La tension des accumulateurs est symbolisée à l'écran par le symbole de la pile à 4 segments. Lorsque cette tension passe sous une valeur critique, l'appareil s'éteint et ne se laisse plus mettre en route.

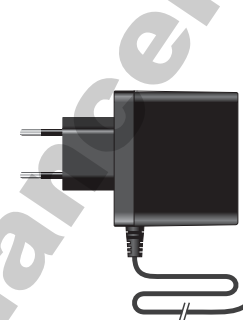


Il faut alors recharger les accumulateurs intégrés :

- mettre l'interrupteur frontal sur « OFF » (voir photo ci'contre)
- brancher le câble du chargeur dans la prise située entre les 2 prises des canaux au centre
- relier le boîtier du chargeur à la prise secteur 220 volts – la diode de charge s'allume alors en Rouge
- laisser charger jusqu'à ce que la diode lumineuse du chargeur passe du rouge au vert
- diode verte = cycle de charge terminé.

Impératif : Une fois le cycle de charge terminé, débrancher le chargeur de la prise secteur ainsi que du stimulateur.

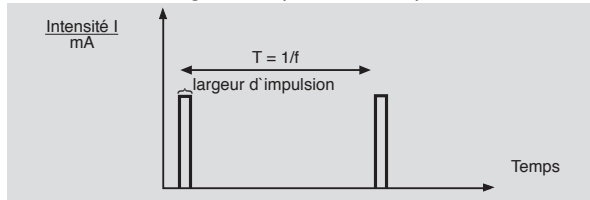
ATTENTION : NE PAS OUBLIER de remettre l'interrupteur frontal en position « ON » pour pouvoir de nouveau allumer le stimulateur, et se stimuler.



Description des programmes

Programme
U-01 + P-01

Désignation: Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 15 Hz
 Largeur d'impulsion = 150 µs

Programme
U-02 + P-02

Désignation: Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 14 Hz
 Largeur d'impulsion = 210 µs

Programme
U-03 + P-03

Désignation: Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
 Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme
U-04 + P-04

Désignation: Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 50 Hz
 Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme
U-05 + P-05

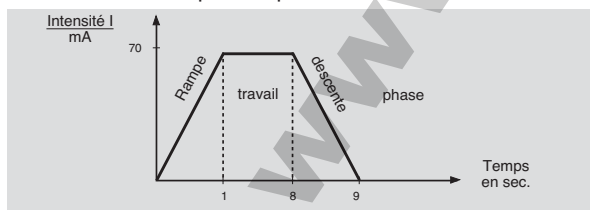
Désignation: Gate Control 80 Hz
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 80 Hz
 Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme
U-06 + P-06

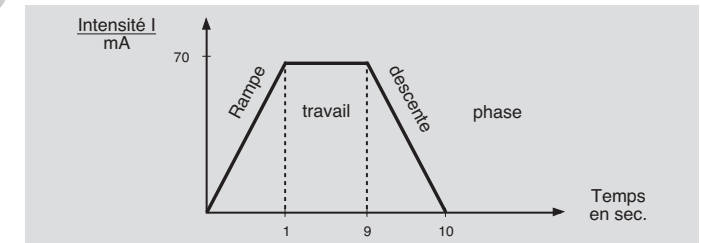
Désignation: Instabilité vésicale
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
 Largeur d'impulsion = 300 µs

Programme
U-07 + P-07

Désignation: Incontinence d'effort
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 60 Hz
 Largeur d'impulsion = 300 µs
 Temps de rampe = 1s
 Temps de travail = 7s
 Temps de repos = 14s

Programme
U-08 + P-08

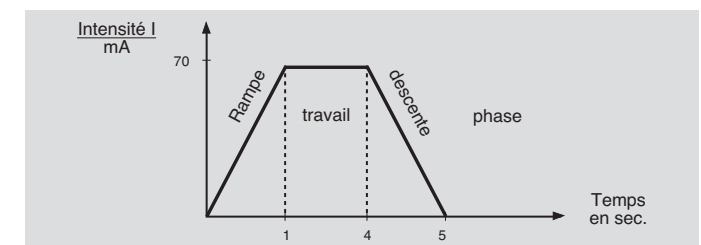
Désignation: Incontinence mixte
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 20 Hz
 Largeur d'impulsion = 300 µs
 Temps de rampe = 1s
 Temps de travail = 8s
 Temps de repos = 10s

Programme
U-09 + P-09

Désignation: Basse fréquence
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
 Largeur d'impulsion = 600 µs

Programme
U-10 + P-10

Désignation: Renforcement musculaire
 Durée totale = 20 min
 Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 50 Hz
 Largeur d'impulsion = 300 µs
 Temps de rampe = 1s
 Temps de travail = 3s
 Temps de repos = 6s



Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conforme, les nouveaux réglages, modifications ou réparations du **URO stim 2** ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

Garantie

L'appareil est garanti 1 an à dater de la réception de celui-ci. Les câbles, électrodes et accumulateurs intégrés sont exclus de la garantie, ainsi que toute casse ou panne due à une manipulation non conforme au mode d'emploi.

Entretien et nettoyage

Aucun produit spécial n'est nécessaire à l'entretien et au nettoyage du **URO stim 2**.
Nettoyer l'appareil simplement avec un chiffon souple et non rugueux.
Faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Dans le cas contraire, laisser contrôler l'appareil par l'un de nos techniciens agréés avant toute nouvelle utilisation.

Classification marquage CE médical

Le **URO stim 2** est référencé dans la catégorie IIa pour le matériel médical.

Contrôle technique

Le **URO stim 2** doit être contrôlé tous les 24 mois.
Les contrôles techniques comprennent :

1. Contrôle de tous les documents de l'appareil (mode d'emploi et fiche technique du produit)
2. Contrôle de l'équipement complet de l'appareil
3. Contrôle si détériorations mécaniques, contrôle des câbles et prises.
4. Sécurité fonctionnelle :
 - Vérification du signal de sortie sous une résistance de 1 k Ω (courant et tension)
 - Vérification du signal de sortie sous une résistance ANSI

Les contrôles techniques ne peuvent être effectués que par des techniciens agréés. Ces contrôles seront inscrits dans la fiche technique du produit (page 23) en précisant la date et le nom de la personne ayant effectué ces contrôles.

Compatibilité et branchement des électrodes

Dans le cadre du marquage CE médical et de la responsabilité du fabricant, il est impératif que l'appareil URO stim 2 ne soit utilisé qu'avec les électrodes et câbles énumérés ci-après.
Dans le cas contraire, notre responsabilité ne saurait être engagée.

**Accessoires obligatoires fabricant
Sonde vaginale ou anale****Données techniques**

Composition : sonde : ABS

Electrodes : inox 316L

Toutes les sondes sont munies d'un câble de 120cm avec un connecteur DIN3 mâle

Fabricant: Pierenkemper GmbH
Hörnshheimer Eck 19
D-35578 Wetzlar

Utilisation

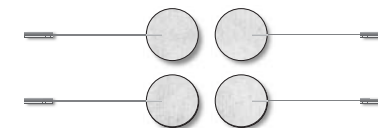
Les sondes vaginales sont utilisées pour le traitement de l'incontinence: rééducation du plancher pelvien par la stimulation électrique des nerfs, sous contrôle d'un urologue ou d'un gynécologue. Les sondes pour la rééducation périnéales et anales sont à usage personnel. Elles doivent être utilisées exclusivement avec un appareil destiné à la rééducation périnéale. Dans le cadre normal d'une utilisation thérapeutique, aucune allergie ni effet indésirable n'ont été relevés.

Entretien

Pour des raisons d'hygiène, les sondes ne peuvent être utilisées que par un seul et même patient. Les sondes sont à nettoyer, après chaque utilisation à l'eau ou à l'alcool à 90%, utiliser de préférence une solution désinfectante.

Electrodes auto-collantes réutilisables stimex

Réf. art.	Taille	Quantité
281 005	stimex, rondes 50 mm \emptyset	4

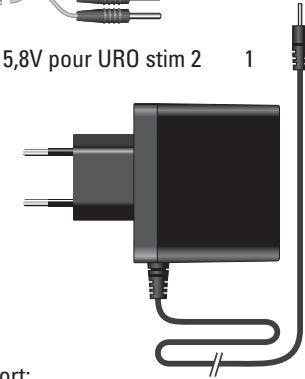




Réf. art.	Taille	Quantité
281 006	stimex, 50 x 50 mm	4
281 007	stimex, 50 x 90 mm	4
281 008	stimex, 50 x 130 mm	4
101 066	Sonde vaginale V2B munie d'un connecteur DIN 3 mâle	1
103 045	Sonde anale 12C munie d'un connecteur DIN 3 mâle	1
101 100T5	adaptateur Sonde	



Réf. art.	Taille	Quantité
106 351	Câbles Type 5.15	2
101 062	Chargeur WK112, 5,8V pour URO stim 2	1



Livré avec Sacoche de transport:



Placements des électrodes pour le protocole d'incontinence par stimulation S.P.I.

U-01 + U-02 + U-03 + U-04 + U-09



Placements des électrodes pour le traitement de la douleur

U-05



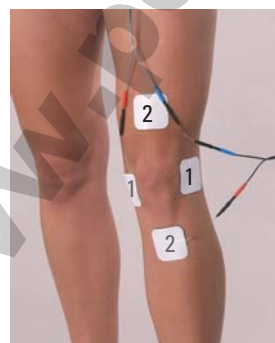
Nuque



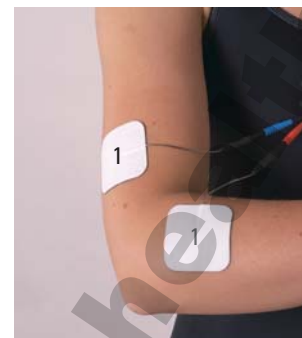
Deltoïde



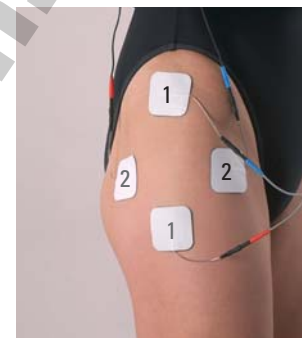
Epaule



Genou



Coude



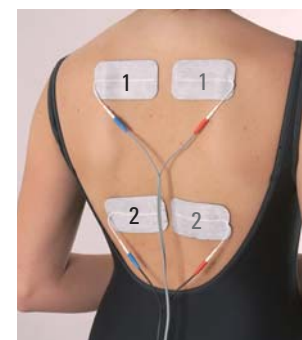
Hanche



Poignet



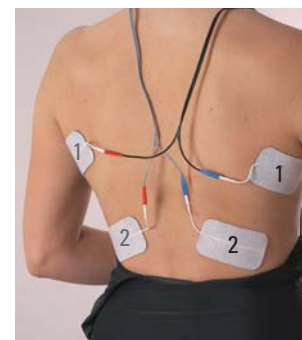
Cheville



Para vertébraux



Muscles lombaires



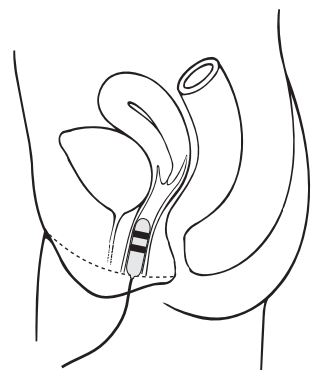
Latissimus



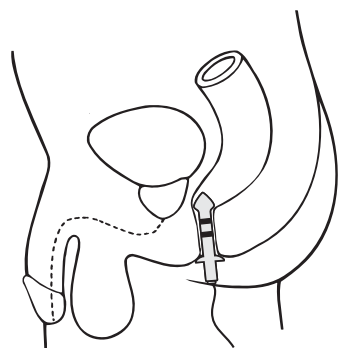
Trapèze

Placements de l'électrode pour les programmes de rééducation de l'appareil uro-génital

U-06 + U-07 + U-08



Sonde vaginale



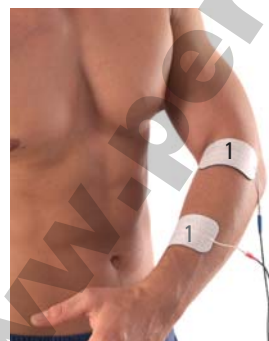
Sonde anale

Placements des électrodes pour le programme de rééducation musculaire

U-10



extenseurs du carpe



extenseurs du carpe



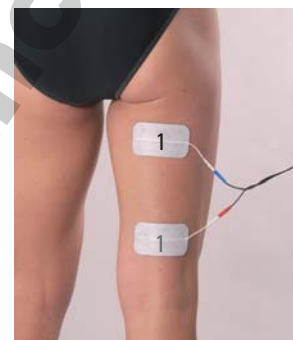
Biceps



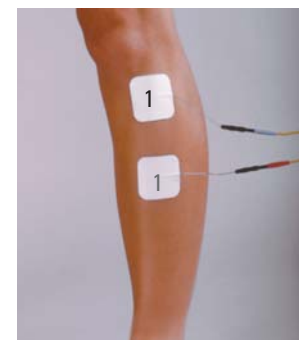
Triceps



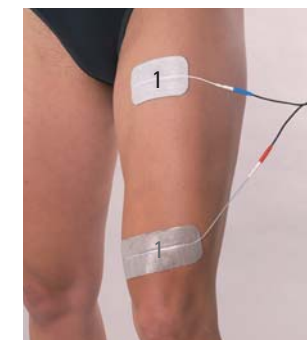
Dos



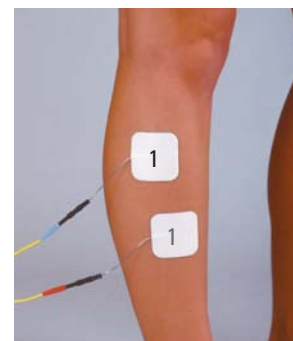
Ischio jambiers



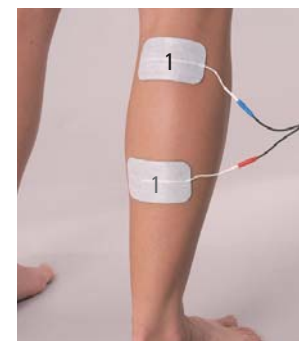
Triceps fibulaires



Quadriceps



Tibial antérieur



Jumeaux externe et interne

FICHE TECHNIQUE**DONNÉES PRINCIPALES**

Type d'appareil	électrostimulateur neuromusculaire (pour l'incontinence et l'appareil uro-génital)
Modèle	URO stim 2
Classification	IIa
Marquage CE	CE 0197
N° fabrication/série	
Fabricant	PIERENKEMPER GMBH · Hörnsheimer Eck 19 · D-35578 Wetzlar
Distributeur	schwa-medico s.a.r.l., 30 rue du Maréchal Joffre, F-68250 ROUFFACH
Année d'achat	
Adresse utilisateur	
N° d'inventaire	Contrôle technique tous les 24 mois

MESURES DE RÉFÉRENCE

Intensité maximale avec résistance de charge de 1 k Ω	100 mA sous résistance réelle de 1k Ω reell
Fréquence maximale	120 Hz
Largeur d'impulsion maximale	400 μ s

CONTRÔLE FONCTIONS

Date	
Effectué par	
Signature	

FORMATION UTILISATEUR

Responsable		
Date	Nom de la personne formée à l'utilisation	Signature

PERSONNEL

Date	Formateur	Nom de la personne formée à l'utilisation	Signature

DESCRIPTION DES CONTRÔLES

1. Contrôle de la fiche technique et du manuel d'utilisation.
2. Contrôle de l'équipement complet.
3. Contrôle visuel
 - des éventuels dommages mécaniques
 - des inscriptions de réglage et marquage
 - des câbles et connexions
4. Fonctions de sécurité
 - contrôle des signaux de sortie avec résistance de charge de 1 k Ω
 - contrôle de la fréquence
 - contrôle de la largeur d'impulsion

CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

Date	Effectués par (technicien/entreprise)	Résultat	Remarques

MESURES D'ENTRETIEN (entretien/contrôle/retrait)

Date	Effectuées par (technicien/entreprise)	Description des mesures envisagées

INCIDENTS TECHNIQUES ou répétition d'une même erreur de manipulation

Date	Description du type d'incidents et de ses conséquences

SIGNALEMENT INCIDENTS

Date	Autorité compétente	Nom

www.performance-safety.fr