

Electrostimulateur Neuromusculaire *UROstim2*



MODE D'EMPLOI et GUIDE D'UTILISATION

Dispositif médical pour autotraitement
à domicile de l'incontinence
REF 101454



schwa-medico
FRANCE

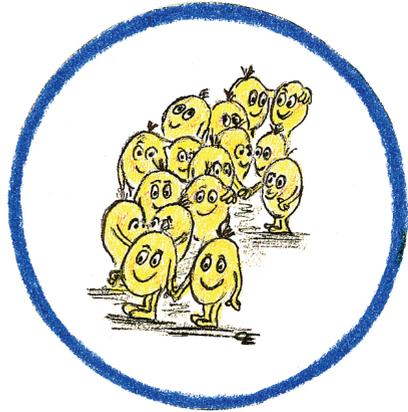
AVANTAGES DE LA NEUROSTIMULATION

Le traitement par neurostimulation, UNE TECHNIQUE

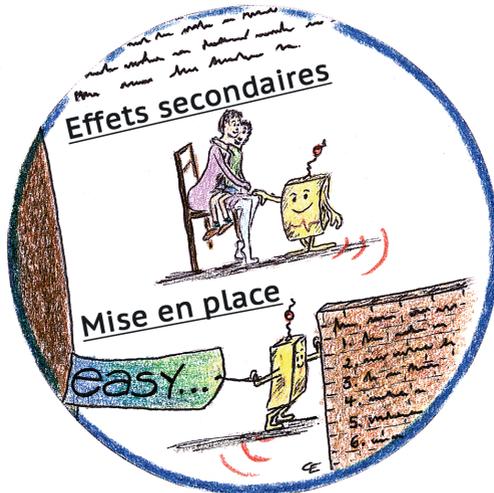


sans effet secondaire

Non invasive, réversible,
sans implant permanent



Facile à utiliser



MODE D'EMPLOI *UROstim2*

SOMMAIRE

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.....	11
3.1.2	Conditions d'environnement requises en stimulation	11
4.	Description de l'appareil	11
5.	Description des Symboles	12
6.	Utilisation de l'appareil.....	13
6.1	Mode d'emploi simplifié.....	14
6.2	Guide d'utilisation complet.....	15
6.2.1	Branchement des câbles et des électrodes	15
6.2.2	Mise en marche de l'appareil	16
6.2.3	Sélection des programmes	16
6.2.4	Mise en route de la stimulation	16
6.2.5	Réglage de l'intensité	16
6.2.6	Arrêt de la stimulation	16
6.2.7	Verrouillage de l'appareil	17
6.2.8	Réglage TIMER.....	17
6.2.9	Programmation des programmes USER - U1 à U12	17
6.2.10	Eteindre l'appareil.....	17
7.	Rechargement des accus intégrés.....	18
8.	Description des programmes	19
9.	Nouveaux réglages, modifications et réparations de l'appareil.....	21
10.	Garantie et durée de vie	21
11.	Entretien et nettoyage	21
12.	Guide de pannes	21
13.	Classification marquage CE médical	22
14.	Contrôle technique	22
15.	Compatibilité et branchement des accessoires.....	22
16.	Accessoires obligatoires fabricant.....	23
17.	EXEMPLE DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES ET SONDES	27
18.	PROTOCOLES PAR PATHOLOGIES	29
19.	QUESTIONS / REPONSES	34
20.	Description technique.....	36
21.	Fiche technique	37
22.	Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique	38
23.	Vidéo d'aide à l'utilisation d'UROSTIM2.....	42
24.	Description des Contrôles	43

1. Domaine d'utilisation

L'**UROstim2** est un appareil d'électrostimulation neuro-musculaire à deux canaux, 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'**UROstim2** est destiné au traitement de l'incontinence urinaire par urgenturie (par exemple dans la cadre d'un syndrome clinique d'hyperactivité vésicale), de l'incontinence urinaire d'effort, de l'incontinence urinaire mixte, de l'incontinence anale par incompétence sphinctérienne, des douleurs pelvi-périnéales chroniques. Il est également conçu pour la rééducation périnéale et le renforcement du périnée. Cet électrostimulateur intègre 22 programmes pré-réglés dont 11 sont personnalisables.

N'utiliser **UROstim2** pour aucun autre traitement.

2. Données médicales

LES DIFFERENTES FORMES D'INCONTINENCE

L'incontinence urinaire, caractérisée par la perte involontaire d'urine, 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, ou dans certains cas par sonde vaginale ou anale, 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 urgenturie

L'incontinence par urgenturie (ou par impériosité) est caractérisée par une fuite involontaire d'urine, accompagnée ou immédiatement précédée d'un besoin urgent et irrésistible d'uriner. Résultat : une miction ne pouvant être différée et retenue. Elle touche autant les hommes que les femmes et sa prévalence augmente avec l'âge.

Des contractions anormales de la vessie pendant le remplissage de la vessie sont à l'origine de ces fuites. On parle alors d'hyperactivité vésicale. L'incontinence urinaire par urgenturie 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 *UROstim2*

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.

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 urgenturie, 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.

Dans le cas de l'incontinence d'effort, l'objectif de l'électrostimulation est de reproduire une contraction musculaire volontaire et d'améliorer la fonction des muscles du plancher pelvien.

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

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 vésico-sphinctériens 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 Querlto, 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

Les personnes équipées d'un dispositif médical implantable actif (pacemaker ...) se trouvant dans la zone de stimulation ou les personnes 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 PRÉALABLEMENT LEUR MÉDECIN TRAITANT (sauf si l'utilisation se fait avec des électrodes autocollantes placées à la cheville).

Autres contre-indications :

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

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 (tout particulièrement sur le sinus carotidien) 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.

En cas de réaction allergique cutanée, utilisez les électrodes pour peaux sensibles REF:101220 (voir page 25).

- Des douleurs musculaires passagères peuvent survenir quelque temps après une séance de stimulation musculaire électrique.
- Des rougeurs de la peau autour ou sous les électrodes peuvent 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.

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

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).

- Avertissements sur les dangers potentiels

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 (de type Stimex diamètre 32mm réf. 281004 décrite en chapitre 15.1), l'opérateur de l'appareil doit faire part d'une attention particulière dans le réglage des intensités pour éviter une stimulation désagréable voire douloureuse.

- 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 :

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

Il est obligatoire que le prestataire s'assure de l'aptitude du patient ou de l'opérateur non spécialiste à pouvoir comprendre le mode d'emploi pour garantir une utilisation ultérieure 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 0033 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.

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

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

Vérifiez systématiquement l'appareil avant de l'utiliser.

Utilisez toujours le stimulateur en respectant les consignes du mode d'emploi.

N'utilisez UROStim2 que sur recommandation d'un professionnel de santé.

Le traitement avec UROstim2 est à usage personnel. Ne prêtez jamais votre stimulateur, vos électrodes ou votre sonde à une tierce personne.

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

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 l'UROSTIM2.

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.

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 livrés avec celui-ci. Lorsque ces accessoires sont à changer, ils ne peuvent être remplacés que par les accessoires décrits en chapitre 15 de ce mode d'emploi.

Utilisez uniquement des sondes vaginales et anales approuvées par la fabricant pour une utilisation avec UROstim2.

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 au 0033 3 89 73 73 30, 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 au 0033 3 89 73 73 30.

Mises en garde dans le cas d'une utilisation avec sonde périnéale (vaginale ou anale) :

Contre-indications (sauf dérogation médicale) :

- Chez les personnes présentant une incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique).
- Chez les personnes présentant une incontinence par regorgement consécutive à une obstruction urinaire.

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

- Chez les personnes présentant une rétention urinaire aiguë du tractus urinaire supérieur.
- Chez les personnes présentant une dénervation périphérique complète du plancher pelvien.

Consignes de sécurités à respecter :

- Les patientes ayant un utérus/vagin complètement/partiellement prolabé doivent se stimuler avec la plus grande précaution.
- Les patients atteints d'infections du tractus urinaire supérieur doivent d'abord être traités pour ces infections avant de démarrer un traitement par sonde périnéale.
- En cas d'irritation cutanée, il est préférable d'interrompre temporairement le traitement. Si le problème persiste, consultez votre médecin. Une hyperesthésie peut se produire dans des cas isolés. Ce type de problème disparaît généralement lorsqu'on change de type d'électrodes ou de gel.
- Soyez particulièrement vigilant si vous utilisez parallèlement à l'UROstim2 et sur la même personne un appareil de contrôle utilisant également des électrodes de surface. La stimulation pourrait provoquer des interférences avec les signaux de l'appareil de contrôle.
- Si vous souhaitez réquisitionner ou déplacer la sonde pendant la séance de stimulation, il est conseillé de d'abord stopper la stimulation électrique avant de manipuler la sonde.

Spécificités concernant l'utilisation avec des électrodes de surface :

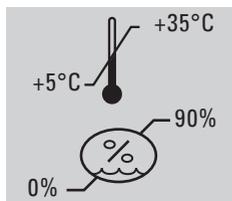
- La stimulation électrique est contre-indiquée de manière générale en cas de grossesse. Toutefois, l'utilisation d'électrodes de surface pour pratiquer la neurostimulation du nerf tibial postérieur (à la cheville) reste possible et n'est pas contre-indiquée puisqu'elle s'effectue à distance.
- De la même manière, même si l'électrostimulation est contre-indiquée chez les porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (pacemaker ...), la neurostimulation transcutanée de la région tibiale postérieure reste possible et n'est pas contre-indiquée.
- Les électrodes doivent impérativement être positionnées sur une peau saine. Évitez les irritations cutanées en vous assurant que le contact est optimal entre les électrodes et la peau.

3.1 Conditions d'environnement de stockage et d'utilisation

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

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

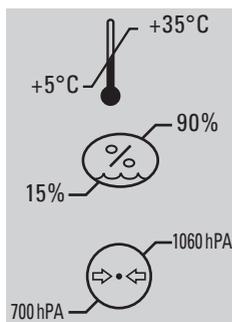
3.1.1 Conditions d'environnement de stockage - stockage entre les utilisations



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, remplacez-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

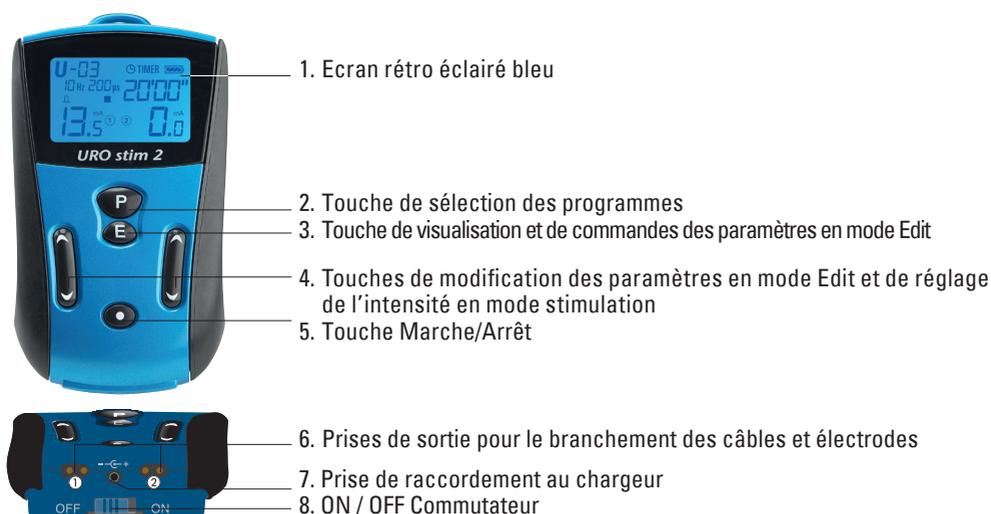


Utilisez l'appareil uniquement dans une zone couverte, à l'abri de l'eau, dont la température est comprise entre 5°C et 35°C avec un taux d'humidité ambiant compris entre 15 et 90%, sans condensation, et dans une plage atmosphérique allant de 700 hPa à 1060 hPa.

Ne pas utiliser en déplacement, ne pas utiliser lorsque vous vous déplacez à l'extérieur d'une zone couverte.

L'**UROstim2** 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

4. Description de l'appareil



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.



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



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.



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°. Les gouttes tombant à la verticale n'ont pas d'effet nuisible 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'ELECTROSTIMULATEUR NEURO-MUSCULAIRE UROSTIM2 ET SES PROGRAMMES EN BREF

Code ACL : 3401096418064



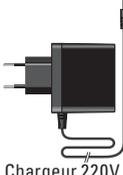
- U-01 Incontinence urinaire et anale (par sonde ou électrodes de surface) - 15 Hz / 150 µs
- U-02 Incontinence urinaire et anale (par sonde ou électrodes de surface) - 14 Hz / 210 µs
- U-03 Incontinence urinaire et anale (par sonde ou électrodes de surface) - 10 Hz / 200 µs
- U-04 Incontinence urinaire et anale (par sonde ou électrodes de surface) - 50 Hz / 200 µs
- U-05 Douleurs pelvi-périnéales chroniques (par électrodes de surface) - 80 Hz / 200 µs
- U-06 Instabilité vésicale (par sonde) - 10 Hz / 300 µs
- U-07 Incontinence urinaire d'effort (par sonde) - 60 Hz / 300 µs
- U-08 Incontinence mixte (par sonde) - 20 Hz / 300 µs
- U-09 Incontinence anale et troubles ano-rectaux (par électrodes cutanées) - 10 Hz / 600 µs
- U-10 Renforcement musculaire (par sonde ou électrodes périnéales) - 50 Hz / 300 µs
- U-11 Troubles vésico-sphinctériens (électrodes de surface) - 20 Hz / 150 µs
- P-01 Stimulation vagale - 25 Hz / 100 µs
- P-02 Stimulation vagale - 10 Hz / 100 µs
- P-03 Stimulation vagale - 1 Hz / 100 µs

Les programmes U-01, U-02 et U-03, U-09 et U-11 sont compatibles avec la stimulation transcutanée du nerf tibial postérieur (traitement de l'hyperactivité vésicale, troubles vésico-sphinctériens et ano-rectaux). Les plages de programmes U-01 à U-11 sont préétablis et non-modifiables. Les plages P-01 à P-11 sont modifiables.

AVANTAGE de l'UROstim2 : Fonctionne avec accumulateurs rechargeables intégrés

La tension des accumulateurs est symbolisée à l'écran par le symbole . Lorsque cette tension passe sous une valeur critique, l'appareil s'éteint, et ne peut plus être démarré. Il faut donc le recharger à l'aide du chargeur.

Comment recharger les accus ?




Prises de sortie pour le branchement des câbles et électrodes

Prise de raccordement au chargeur
ON = MARCHE / OFF = ARRÊT Commutateur

Pensez à mettre le commutateur sur la position „OFF“ avant de brancher le chargeur (voir photo ci-contre)

Chargeur 220V

Une fois le cycle de charge terminé, la diode lumineuse du chargeur passe du rouge au vert. Veillez alors à débrancher le chargeur de la prise secteur et du stimulateur.

ATTENTION : NE PAS OUBLIER de remettre le commutateur sur la position ON pour pouvoir de nouveau allumer le stimulateur, et démarrer une nouvelle stimulation.

6.1 MODE D'EMPLOI SIMPLIFIÉ

UROstim 2

PRIMORDIAL : Avant la mise en marche, relier les câbles au stimulateur ainsi qu'aux électrodes (toujours 2 électrodes par câble), puis coller les électrodes sur la peau. Ou relier la sonde à l'une des sorties du stimulateur pour les programmes U-06, U-07, U-08.

1 Mise en marche/arrêt



2 Choix du programme



Appuyer là jusqu'à ce que le programme choisi s'affiche dans l'écran

3 Réglage des intensités

Intensités canal 1

Pour monter

Pour baisser



Intensités canal 2

Pour monter

Pour baisser



Attention : Verrouillage automatique des intensités. Pour déverrouiller baisser l'intensité puis remonter au niveau souhaité

4 Stopper la stimulation



Pour stopper maintenir la touche P enfoncée pendant 2 secondes

6.2 GUIDE D'UTILISATION COMPLET

Il est important de commencer par charger la batterie d'un appareil neuf avant la première utilisation.

Reportez-vous pour cela à la page 18 de ce manuel "Rechargement des accumulateurs intégrés".

6.2.1 Branchement des câbles et des électrodes/sondes

- Connectez les électrodes au(x) câble(s) (toujours 2 électrodes pour chaque câble).
- Connectez le(s) câble(s) à l'appareil UROstim 2
- Placez les électrodes sur votre peau au niveau des régions à traiter (reportez-vous aux pages 27 et suivantes « Exemples de placement des électrodes »).



6.2.2 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.

①



6.2.3 Sélection 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.

6.2.4 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)

②



6.2.5 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.

Attention : blocage de sécurité des intensités.

Afin d'éviter toute montée d'intensité involontaire, les intensités se bloquent automatiquement sur le dernier niveau réglé(en mA) après 5 secondes. Si vous souhaitez élever de nouveaux les niveaux d'intensités, appuyer tout d'abord sur la touche »▼« pour déverrouiller, puis sur la touche »▲« pour remonter au niveau souhaité.

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.

6.2.6 Arrêt de la stimulation

La stimulation peut être arrêtée à tout moment en appuyant pendant 1 seconde sur la touche »P« ou en appuyant pendant 1 seconde sur la touche »⊙« .

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

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

6.2.7 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 »▼«.

6.2.8 Réglage TIMER (MODE avec ou sans TIMER)

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

③



Appuyer sur la touche »E« pour activer la minuterie (30'00'') ou désactiver la minuterie »----«. Appuyer sur la touche marche arrêt »⊙« pour revenir à l'écran initial, et valider la nouvelle durée de la minuterie.

En appuyant sur la touche »E« d'un programme **P** (modifiable), vous pouvez modifier les paramètres de ce programme et notamment la durée du timer (utilisez les touches »▲ ▼« pour cela). Pour enregistrer les nouveaux paramètres, quittez avec la touche »⊙«. En appuyant sur la touche »E« dans un programme **U** (préétabli), vous pouvez ajuster la durée du timer (en utilisant les mêmes touches »▲ ▼«).

6.2.9 PROGRAMMATION des programmes P1 - 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 **U1-U11** seul le temps est modifiable.

6.2.10 Eteindre l'appareil Une pression pendant 1 seconde sur la touche »⊙« remet les intensités à zéro, une seconde pression sur la touche »⊙« éteint 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.

7. 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.

- Un accumulateur rechargé doit assurer un minimum de 1,5 heure de stimulation
- La durée de vie minimum d'un accumulateur est de 6 mois
- Pendant la recharge de l'accumulateur intégré, l'appareil ne peut pas fonctionner en stimulation, le commutateur frontal placé sous les 2 prises de sortie doit être en position «OFF». (en position «ON», la recharge ne peut pas se faire). Aucune possibilité d'effectuer un traitement pendant le cycle de recharge.

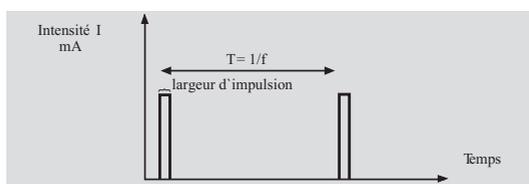


MODE D'EMPLOI *UROstim2*

8. DESCRIPTION DES PROGRAMMES

Programme **U-01**

Désignation: Incontinence urinaire et anale
(par sonde ou électrodes de surface en SPI)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 15 Hz
Largeur d'impulsion = 150 µs



Programme **U-02**

Désignation: Incontinence urinaire et anale (Protocole SPI)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 14 Hz
Largeur d'impulsion = 210 µs

Programme **U-03**

Désignation: Incontinence urinaire et anale (Protocole SPI)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme **U-04 + P-04**

Désignation: Incontinence urinaire et anale (Protocole SPI)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 50 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme **U-05 + P-05**

Désignation: Douleurs pelvi-périnéales par électrodes de surface
Durée totale = 60 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 80 Hz
Largeur d'impulsion = 200 µs

Programme **U-06 + P-06**

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

Programme **U-07 + P-07**

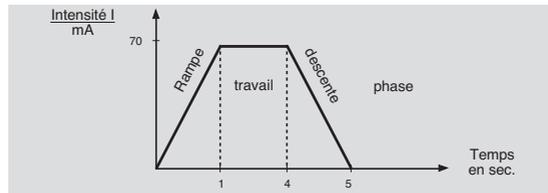
Désignation: Incontinence d'effort par sonde
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 60 Hz
Largeur d'impulsion = 300 µs
Temps de rampe = 1 s
Temps de travail = 7 s
Temps de repos = 14 s

MODE D'EMPLOI UROstim2**Programme
U-08 + P-08**

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

**Programme
U-09 + P-09**

Désignation: Incontinence anale et troubles ano-rectaux par électrodes cutanées
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
Largeur d'impulsion = 600 μ s

**Programme
U-10 + P-10**

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

**Programme
U-11 + P-11**

Désignation: Troubles vésico-sphinctériens (Protocole SPI)
Durée totale = 20 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 20 Hz
Largeur d'impulsion = 150 μ s

**Programme
P-01**

Désignation: Stimulation du nerf Vague
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 25 Hz
Largeur d'impulsion = 100 μ s

**Programme
P-02**

Désignation: Stimulation du nerf Vague
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 10 Hz
Largeur d'impulsion = 100 μ s

**Programme
P-03**

Désignation: Stimulation du nerf Vague
Durée totale = 30 min
Paramètres: Fréquence canal 1 et 2 = 1 Hz
Largeur d'impulsion = 100 μ s

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

Afin de pouvoir garantir une sécurité et un fonctionnement conforme, les nouveaux réglages, modifications ou réparations du **UROstim2** ne peuvent être effectués que par un technicien agréé à cet effet par le fabricant, et ceci conformément à la notice d'utilisation.

10. Garantie et durée de vie

L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date de facture d'achat. Sa durée de vie minimum est de 5 ans.

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

11. Entretien et nettoyage

L'entretien et le nettoyage de l'appareil et de ses câbles de connexion nécessitent l'utilisation de lingettes anti-bactériennes jetables pour effectuer un nettoyage régulier de l'appareil, une fois par semaine en utilisation à domicile. Faire attention de ne pas humidifier l'intérieur de l'appareil. Dans le cas contraire, laisser contrôler l'appareil par notre SAV avant toute nouvelle utilisation.

ATTENTION : Ne surtout pas nettoyer l'appareil avec un dissolvant type acétone. Ne pas recouvrir l'étiquette d'identification à l'arrière de l'appareil par une autre étiquette.

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

12. Guide de pannes **1er cas de figure : L'appareil ne s'allume pas**

a) Vérifiez que l'interrupteur frontal placé sous la prise du câble de charge est sur la position «ON».

b) Après avoir effectué a) et si l'appareil ne s'allume toujours pas, effectuez alors un cycle de recharge des accumulateurs sans oublier de positionner l'interrupteur en position «OFF» pendant la charge (voir chapitre 6). Une fois le cycle de charge terminé, et la diode verte allumée sur le chargeur, remettez l'interrupteur en position «ON».

c) Si l'appareil ne s'allume toujours pas après avoir suivi la consigne b, contactez la personne qui vous a fourni l'appareil ou notre SAV au 00 33 389 73 73 30.

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

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

a) Vérifiez que chaque électrode auto-collante est bien collée sur la peau. Deux électrodes doivent toujours être collées sur la peau et reliées via le câble à l'appareil, une électrode reliée à la fiche rouge du câble, l'autre électrode à la fiche bleue. Réessayez maintenant de monter l'intensité du canal où le câble est branché.

b) Après avoir effectué la consigne a) et si l'intensité continue de retomber à zéro, branchez le connecteur noir du câble dans l'autre prise de sortie placée sur la face inférieure de l'appareil, en veillant bien à ce que les 2 électrodes soient bien collées sur la peau et reliées au câble branché sur l'appareil.

2 éventualités maintenant :

- L'intensité dépasse les 10 mA et ne retombe pas à zéro. Cela signifie que la première sortie (ou canal) testée a un problème technique nécessitant l'intervention du service SAV. Contactez nous au 00 33 3 89 73 73 30.

- L'intensité retombe toujours à zéro : il s'agit apparemment d'un défaut de câble ou d'électrodes, et non de l'appareil. Prenez alors l'autre câble dont vous disposez et répétez l'opération sur la même sortie (canal). Si l'intensité dépasse maintenant les 10mA et ne retombe plus à zéro, alors le premier câble est défectueux, il faut le changer. Si l'intensité continue de retomber à zéro contacter notre SAV au 00 33 3 89 73 73 30.

13. Classification marquage CE médical

L'**UROstim2** est un dispositif médical de classe IIa.

14. Contrôle technique

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 en précisant la date et le nom de la personne ayant effectué ces contrôles.

15. Compatibilité et branchement des accessoires

Dans le cadre du marquage CE médical et de la responsabilité du fabricant, **il est obligatoire que l'appareil UROstim 2 ne soit utilisé qu'avec les électrodes, accessoires et câbles listés dans ce manuel.** En effet, les électrodes STIMEX sont les seules électrodes adaptées pour lesquelles la sécurité est assurée avec l'utilisation de l'UROstim 2 puisque des tests de sécurité ont été effectués avec ces électrodes. Dans le cas contraire, la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée.



16. ACCESSOIRES OBLIGATOIRES FABRICANT

16.1 Electrodes auto-collantes réutilisables Stimex

Données techniques

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

Utilisation

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

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

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

Entretien

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

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

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

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

ELECTRODES AUTOCOLLANTES
SELBSTKLEBE-ELEKTRODEN
SELF-ADHERING ELECTRODES

Electrodes de stimulation souples autocollantes
repositionnables pour usage mono-patient

REF. Art. No.	Taille Größe Size	Forme Form Shape	Quantité Anzahl Quantity
28IK04	Ø 32 mm		4
28IK05	Ø 50 mm		4
28IK06	50 x 50 mm		4
28IK07	50 x 90 mm		4
28IK08	50 x 180 mm		4
28IK09	180 x 180 mm		4

• +4°C / +33°C

Date de mise
à disposition

Do not maximum
temperature recommendable
if you use after opening

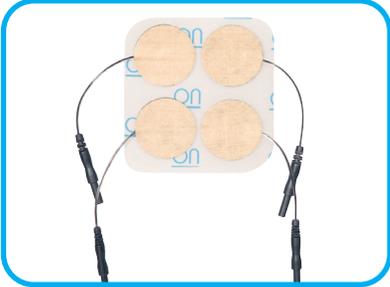
monath-electronic - 30, rue du Maréchal Joffre - 68250 Rouffach - France

Allergie

Certains patients peuvent présenter des problèmes de tolérance aux électrodes classiques STIMEX. En cas d'allergie, il est conseillé d'essayer les électrodes pour peaux sensibles Argent Supérieur (ref. 101220).

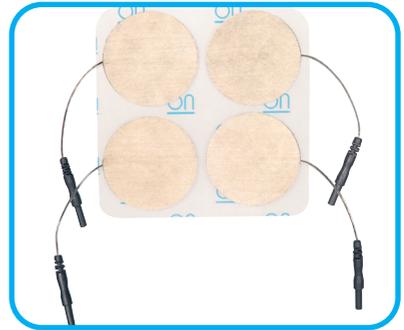
Plus d'informations en page 25.

Pack STIMEX rondes 32 mm, ref. 281004



Code ACL : 340107870170
Conditionnement : 1 sachet de 4

Pack STIMEX rondes 50 mm, ref. 281005



Code ACL : 3401095150712
Conditionnement : 1 sachet de 4

MODE D'EMPLOI UROstim2

Certains patients peuvent présenter des problèmes de tolérance aux électrodes classiques. Ils peuvent alors essayer des électrodes pour peaux sensibles.

Electrodes pour peaux sensibles 50 x 50 mm



ref. 101220

Code ACL : 0851913006319

Conditionnement : 1 sachet de 4



Sonde vaginale (fiches banane 2 mm)

ref. 101017



Sonde anale (fiches banane 2 mm)

ref. 103045

Les consommables décrits dans ce guide d'utilisation (électrodes, câbles, accumulateurs, ...) peuvent être commandés chez votre pharmacien, revendeur.

16.2 Câbles de liaison entre appareil et électrodes

Autres accessoires et consommables

106351 Câble TENS Type 5.15



Durée de vie du câble : 500 heures de stimulation. Après cela le câble est à changer car les brins de cuivre à l'intérieur du câble se rigidifient avec le temps et finissent pas casser pour ne plus conduire le courant de stimulation. 500 heures de stimulation correspondent à un usage normal sur une année.

ATTENTION - MESURE DE SECURITE : Ne jamais utiliser un câble dont le fil est dénudé ou détérioré.

16.3 Chargeur

101062 Chargeur pour UROstim2



16.4 Pack accumulateurs

450781 Pack accumulateurs UROstim2

Durée de vie du pack accu :
6 mois minimum



16.5 Sacoche de transport

M00454 Sacoche de transport



FR

Cet appareil,
sa batterie et
son chargeur
se recyclent

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



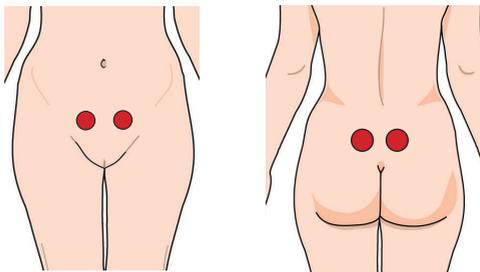
Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr

17. QUELQUES EXEMPLES DE POSITIONNEMENT DES ELECTRODES ET SONDES

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

1. Positionnement autour du périnée

Positionner 2 électrodes à l'avant au-dessus du pubis et/ou 2 électrodes à l'arrière de part et d'autre du sillon interfessier. Si les douleurs sont localisées à l'avant, il est aussi possible de placer les 4 électrodes sur la zone sus-pubienne (par exemple pour soulager les douleurs causées par l'endométriose).



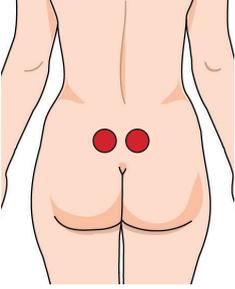
2. Positionnement pour stimulation à distance du périnée

Utilisation de 2 électrodes cutanées pour stimulation transcutanée externe du nerf tibial postérieur (protocole SPI) dans le traitement de l'incontinence sphinctérienne (vésicale ou anale) d'origine neurologique ou idiopathique.

Le nerf tibial postérieur (ou sciatique poplité interne = SPI) est un nerf mixte composé de fibres nerveuses issues des segments L4-S3 qui participent à l'innervation périnéale et vésicale.

Les 2 électrodes sont placées sur le trajet du nerf tibial postérieur comme sur la photo ci-contre



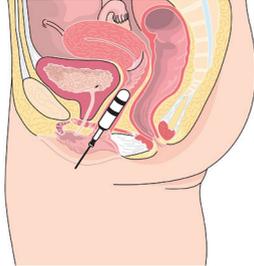


Positionnement des électrodes

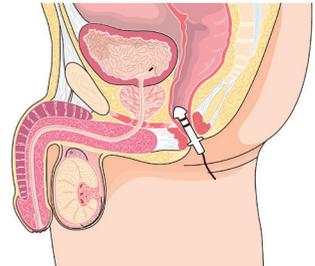
3. Stimulation transcutanée sacrée

Comme pour la neuromodulation implantée des racines sacrées, il est possible de stimuler directement les racines sacrées (S2, S3) en positionnant deux électrodes sur le sacrum, comme indiqué ci-contre, dans le traitement des troubles vésico-sphinctériens et des douleurs liées. Dans le cadre de douleurs pelvi-périnéales, il est recommandé de combiner 2 électrodes sur le nerf tibial et 2 autres électrodes sur les racines sacrées.

4. Sonde périnéale (vaginale ou anale)

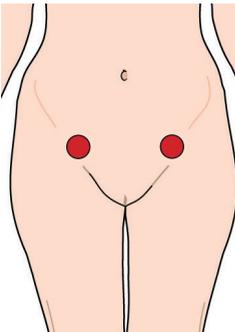


Positionnement de la sonde vaginale



Positionnement de la sonde anale

Permet de renforcer le périnée dans la cadre d'une rééducation périnéale mais aussi de traiter l'incontinence par urgenturie, les vessies hyperactives et l'incontinence d'effort.



Positionnement des électrodes

5. Disménorrhées (Règles douloureuses)

Positionner 2 électrodes comme sur le schéma ci-contre, en inguinal, pour soulager les douleurs occasionnées par les menstruations.

18. PROTOCOLES PAR PATHOLOGIES

18.1 DANS L'HYPERACTIVITÉ VÉSICALE :

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

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

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

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

Programmes recommandés : U-01 ou U-03

Utilisation : 1 à 2 séances quotidiennes de 20 minutes chacune



18.2 DANS L'INCONTINENCE ANALE :

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

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

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

Programmes recommandés : U-01, U-03 ou U-09

Utilisation : 1 à 2 séances quotidiennes de 20 minutes chacune



18.3 DANS LES DOULEURS PELVIPÉRINÉALES CHRONIQUES :

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

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

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

Placement des électrodes :

Utilisation de 2 ou 4 électrodes autocollantes : 2 électrodes placées sur le trajet du nerf tibial postérieur (repères (1) sur le schéma) et éventuellement 2 autres électrodes dans le bas du dos, directement au niveau des racines sacrées S3-S4 (repères (2) sur le schéma).

Programme recommandé : U-05

(traitement de la douleur)

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



18.4 MODALITÉS DE RÉÉDUCATION SPHINCTÉRIENNE :

L'UROSTIM2 possède aussi des programmes qui permettent de rééduquer le sphincter lorsque cela est réalisable par l'intermédiaire d'une sonde vaginale (rééducation sphinctérienne vésicale) ou d'une sonde anale (rééducation sphinctérienne anale).

Programmes recommandés :

- U-06 (instabilité vésicale)
- U-07 (incontinence d'effort)
- U-08 (incontinence mixte)
- U-10 (renforcement du périnée)

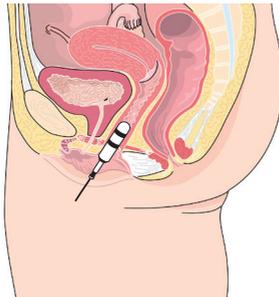
Fréquence : 20 minutes par séance, 3 à 5 séances par semaine



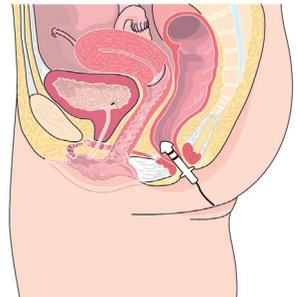
Sonde vaginale



Sonde anale



Sonde vaginale



Sonde anale

La stimulation vagale transauriculaire

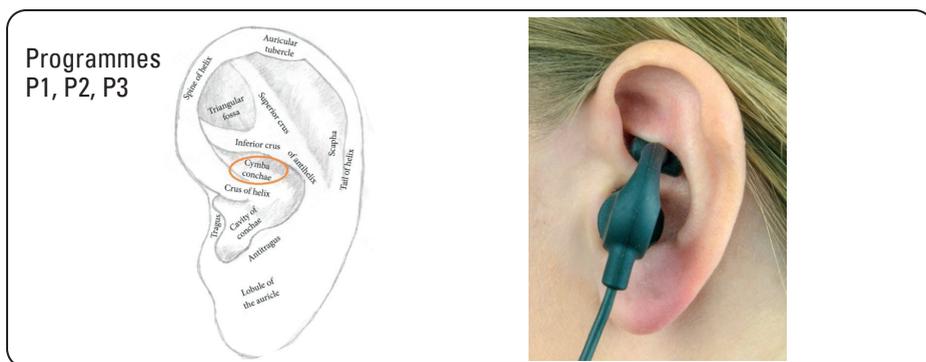
« Le nerf vague est un nerf mixte (80 % de fibres afférentes et 20 % de fibres efférentes) avec des propriétés anti-inflammatoires à la fois via ses fibres afférentes capables d'activer l'axe corticotrope en réponse à un stress immunitaire et, de découverte plus récente, via ses fibres efférentes. En effet, la libération d'acétylcholine à l'extrémité de ses fibres efférentes est capable d'inhiber la libération de TNF par les macrophages. Cette propriété anti-TNF du nerf vague peut être utilisée dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin mais également dans la polyarthrite rhumatoïde ». (Extrait de Propriétés anti-inflammatoires du nerf vague: implications thérapeutiques en gastroentérologie, Bruno Bonaz, CHU Grenoble, 2015).

Syndrome de l'Intestin Irritable / Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin / Maladie de Crohn / Cystite interstitielle (vessie douloureuse) / Endométriose / Douleurs pelvi-périnéales

Le syndrome de l'intestin irritable et les MICI se caractérisent par des anomalies de la balance sympatho-vagale avec notamment une hypotonie vagale et inversement une hypertonie sympathique. La Stimulation du Nerf Vague permet d'obtenir un effet anti-inflammatoire naturel par l'activation de la voie cholinergique anti-TNF.

Positionner l'électrode auriculaire dans l'oreille gauche, en positionnant la partie supérieure de l'électrode dans la partie haute de la conque (cymba concha) comme sur la photo ci-dessous.

L'intensité de stimulation est faible à modérée, de manière à ce que la stimulation reste toujours confortable et non-douloureuse.



Recommandé : Kit pour stimulation du Nerf Vague (Electrode VNS + gel conducteur). Ref. 101135

19. QUESTIONS / REPONSES

Réponses aux questions les plus souvent posées

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

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

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

MODE D'EMPLOI UROstim2**Q: Est-il possible de se stimuler avant de s'endormir?**

R: Cela est possible avec l'UROSTIM2 sur lequel le temps de stimulation peut être préétabli (20 minutes par exemple). Il est cependant souhaitable ensuite, lorsque le patient est endormi, que son conjoint débranche électrodes et câbles.

Q: J'utilise mon UROstim2 depuis 2 mois et j'ai l'impression que la stimulation est moins efficace?

R: Ceci peut être dû à l'état de vos électrodes qui se sont détériorées. Pensez à les changer.

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

R: En cas de forte pilosité il est préférable de raser la peau sur la zone de stimulation.

Pour une pilosité normale, cela n'est pas nécessaire.

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

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

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

R: Vérifiez que le câble reliant les électrodes ou la sonde est correctement branché au stimulateur.

Avec des électrodes : modifiez légèrement la position des électrodes. Si les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau, elles sont usées et doivent être remplacées. Si la peau est irritée, reportez-vous au chapitre **CONSIGNES DE SECURITE ET MISE EN GARDE**

Avec une sonde : assurez-vous que la sonde est parfaitement positionnée. En cas d'irritation/inflammation du vagin ou de l'anus, contactez votre médecin.

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

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

20. Description technique

Electrostimulateur neuromusculaire pour le traitement des troubles vésico-sphinctériens et ano-rectaux à 2 canaux séparés galvaniquement, de type courant constant et AKS, 11 programmes préétablis + 11 programmes modifiables.

Caractéristiques techniques :

Courant de sortie	100 mA (sous 1 résistance réelle de 1 k Ω)
Gamme de Fréquence	1-120 Hz
Largeur d'impulsion	50-600 μ s
Courant nominal	15 mA
Alimentation	accumulateurs rechargeables intégrés NI-MH 4,8 V
Dimensions	11,6 x 6,6 x 2,8 cm
Poids	166 g

21. FICHE TECHNIQUE

37

DONNÉES PRINCIPALES

Type d'appareil	Stimulateur électrique (pour stimulation transcutanée des nerfs et des muscles)
Modèle	UROstim2
Classification	IIa
Marquage CE	CE 0197
N° fabrication/série	
Fabricant	Monath-Electronic, 30 rue du Maréchal Joffre 68250 Rouffach-France
Distributeur	schwa-medico s.a.r.l., 30 rue du Maréchal Joffre, 68250 Rouffach-France
Année d'achat	
Adresse utilisateur	

MESURES DE RÉFÉRENCE

Intensité maximale avec résistance de charge de 1 k Ω	100 mA sous résistance réelle de 1 k Ω
Fréquence maximale	120 Hz
Largeur d'impulsion maximale	600 μ s
Tolérances des paramètres	+/- 15 %

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

22. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

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

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

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

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

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

Tableau 1

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

MODE D'EMPLOI *UROstim2*

Tableau 2

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

Tableau 3

Déclaration - immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test de niveau IEC 60801	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Corollaire
RF Immunité conduite IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 5 V dans les bandes ISM et les bandes radiomateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 5 V dans les bandes ISM et les bandes radiomateurs a entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'appareil que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :
RF Immunité rayonné IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m	

NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent théoriquement être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'il aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b. Sur la gamme de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre équipement et dispositif de communication RF portable et mobile			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	0.15 MHz à 30 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	30 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 : à 30 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

23. Vidéo d'aide à l'utilisation d'UROSTIM2



Aide à l'utilisation de l'UROstim2

<http://youtu.be/Mk-SwiLkXM>



EN ÉLECTROTHÉRAPIE

"J'ai fait le bon schwa"

...c'est
schwa



Utilisation de l'UROstim2

<http://youtu.be/Mk-SwiLkXM>



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



schwa-medico
FRANCE

30 rue Joffre · F-68250 ROUFFACH France
Tél. 03 89 49 73 61 · Fax : 03 89 49 72 43

www.schwa-medico.fr

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



CE 0197