



1. INTRODUCTION

Depuis plus de trente ans, **Cefar** fabrique des appareils d'électrothérapie pour le secteur médical. Fondée en Suède en 1975, la société est aujourd'hui représentée dans de nombreuses régions du monde.

L'utilisation des stimulateurs Cefar est largement répandue chez les professionnels des secteurs de la santé publique et privée, partout à travers le monde.

L'électrostimulation nerveuse et musculaire est une méthode efficace, économique et sans effet secondaire. Grâce à la recherche clinique, les domaines d'application de l'électrostimulation nerveuse transcutanée (TENS) et de l'électrostimulation musculaire (EMS) se sont rapidement élargis. Cefar travaille activement pour poursuivre le développement de cette méthode en vue de proposer aux consommateurs et aux professionnels de santé un traitement naturel alternatif.

Pour en savoir plus sur les méthodes TENS et EMS ainsi que sur nos produits, consultez notre site Internet.

USAGE PRÉVU :

Le **CEFAR PERISTIM PRO (1527)** est un stimulateur à deux canaux destiné au traitement et à la guérison de l'incontinence. Le CEFAR PERISTIM PRO est équipé de sept programmes d'incontinence préréglés pour une utilisation interne par sonde vaginale et/ou anale et de deux programmes TENS préréglés pour une utilisation externe par deux électrodes de surface. Le CEFAR PERISTIM PRO offre la possibilité de programmer trois programmes réglables. Les canaux sont non-indépendants, ce qui signifie que le programme sélectionné s'applique aux deux canaux.

UTILISATEUR PRÉVU :

Le produit CEFAR PERISTIM PRO peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. Le dispositif doit être utilisé en intérieur et peut être utilisé dans un établissement de santé ou à domicile.

2. INFORMATIONS MÉDICALES

INCONTINENCE

L'incontinence urinaire, c-à-d. la perte involontaire d'urine, est un problème très fréquent. On distingue principalement deux types d'incontinence urinaire : l'incontinence d'effort et l'incontinence par impériosité. L'incontinence fécale, c-à-d. la perte involontaire de matières fécales, est un sujet peu abordé mais reste tout de même un problème courant. L'électrostimulation par sonde vaginale/ anale ou par électrodes de surface dans certains cas, est un traitement 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.



3. PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Utilisez uniquement les sondes vaginales et anales pour stimulation électrique approuvées par Cefar.
- Le stimulateur ne peut être utilisé que sur recommandation d'un professionnel de santé.
- Le traitement est à usage personnel. Ne prêtez jamais vos sondes ou votre stimulateur à quelqu'un.
- Seuls les accessoires Cefar doivent être utilisés avec le stimulateur.

MISES EN GARDE

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patients porteurs d'appareils électroniques implantés tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur intracardiaque ne doivent pas être traités avec le CEFAR PERISTIM PRO.
- Les femmes enceintes ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique) ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes d'incontinence par regorgement consécutive à une obstruction urinaire ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de rétention urinaire aiguë du tractus urinaire supérieur ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- Les personnes atteintes de dénévation périphérique complète du plancher pelvien ne doivent pas avoir recours aux traitements urologiques.
- La technique de stimulation ne doit pas être utilisée lorsque le patient est branché à un équipement chirurgical à haute fréquence. Cela pourrait provoquer des brûlures cutanées et endommager le stimulateur.
- N'utilisez jamais le stimulateur à proximité d'un appareil médical à ondes courtes ou ultracourtes car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.
- Gardez toujours le stimulateur hors de portée des enfants.

ATTENTION

Pour une utilisation interne par sonde vaginale/anale

- Les patientes ayant un utérus/vagin complètement/partiellement prolabé doivent être stimulées avec la plus grande précaution.
- Les patients atteints d'infections du tractus urinaire supérieur doivent d'abord être traités pour ces infections avant de pouvoir commencer un traitement urologique. Consultez votre médecin.
- 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 l'électrothérapie pendant que le patient est branché à un appareil de contrôle à électrodes de surface. La stimulation pourrait provoquer des interférences avec les signaux de l'appareil de contrôle.
- N'ouvrez jamais le couvercle des piles pendant la stimulation afin d'éviter tout choc électrique.
- Mettez le stimulateur en mode arrêt ou assurez-vous que l'amplitude de chaque canal est bien sur 0,0 mA avant de toucher ou déplacer les sondes. Recevoir une stimulation électrique dans les doigts est désagréable mais ne présente aucun danger.
- Prenez des précautions particulières lorsque vous utilisez le stimulateur à proximité de téléphones cellulaires allumés car cela pourrait modifier la puissance de sortie du stimulateur.



Pour une utilisation externe avec des électrodes de surface

3.1. CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantés. Ne pas utiliser le dispositif chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique implanté, sous peine de provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès du patient.
- TENS pour des douleurs non diagnostiquées. Ne pas utiliser le dispositif pour pratiquer la TENS chez les patients dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

3.2. AVERTISSEMENTS

- Consulter un médecin. Consulter le médecin du patient avant d'utiliser le dispositif car le dispositif peut engendrer des perturbations du rythme cardiaque létales chez certaines personnes sensibles.
- État de la peau. Appliquer la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Effets à long terme. On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- Emplacement de la stimulation. Stimulation sur le cou ou la bouche. Ne pas appliquer de stimulation sur le cou (en particulier sur le sinus carotidien) ou sur la bouche du patient car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires sévères engendrant la fermeture des voies aériennes, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
- Stimulation sur le torse. Ne pas appliquer de stimulation sur le torse du patient car le passage d'un courant électrique dans la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque potentiellement mortelles.
- Stimulation crânienne. Les effets de la stimulation sur le cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- Stimulation sur peau abîmée. Ne pas appliquer de stimulation sur une plaie ouverte, un érythème ou des éruptions cutanées, ni sur des zones gonflées, rouges, infectées ou présentant une inflammation (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices).
- Stimulation à proximité de lésions cancéreuses. Ne pas appliquer de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Stimulation sur les yeux. Ne pas appliquer de stimulation directement sur les yeux.
- Environnement. Équipement de surveillance électronique. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par ex. moniteurs cardiaques, alarmes d'ECG) car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation du dispositif de stimulation électrique.
- Bain ou douche. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient est dans son bain ou sous la douche. Ne pas appliquer de stimulation dans une atmosphère humide dépassant 75 % d'humidité relative.
- Sommeil. Ne pas appliquer de stimulation quand le patient dort.
- Conduite ou fonctionnement de machines. Ne pas appliquer de stimulation lorsque le patient conduit, fait fonctionner des machines ou pratique une quelconque activité au cours de laquelle une stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire risquerait de blesser le patient.
- Équipement électrochirurgical ou défibrillateurs. Débrancher les électrodes de stimulation avant d'utiliser un équipement électrochirurgical ou des défibrillateurs, sous peine de provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes et de détruire le dispositif.
- Imagerie par résonance magnétique. Ne pas porter les électrodes ou le dispositif au cours d'un examen d'IRM (imagerie par résonance magnétique) car la machine d'IRM peut faire surchauffer les parties métalliques et provoquer des brûlures cutanées au niveau des électrodes.
- Environnement inflammable ou explosif. Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits où existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.

- ### 3.3. PRÉCAUTIONS

- ■ ■ ■ ■**

- Enfants. Le dispositif doit être maintenu hors de portée des enfants.
- Taille des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Strangulation. Ne pas enrouler les câbles autour du cou et les tenir hors de portée des enfants. L'emmêlement des câbles peut entraîner une strangulation.
- Chute. Faire attention aux câbles sur le sol pour éviter les chutes.
- Dispositif ou accessoires endommagés. Ne jamais utiliser le dispositif ou un accessoire s'il est endommagé (boîtier, câbles, etc.) ou si le compartiment des piles est ouvert car il existe un risque de choc électrique. Inspecter soigneusement les câbles et les connecteurs avant chaque utilisation.
- Inspection des électrodes. Inspecter les électrodes avant chaque utilisation. Changer les électrodes quand elles commencent à se détériorer ou à perdre de l'adhérence. Un mauvais contact entre les électrodes et la peau du patient augmente le risque d'irritation ou de brûlures cutanées. Les électrodes dureront plus longtemps si elles sont utilisées et conservées conformément aux instructions figurant sur leur emballage. Appliquer les électrodes de manière à ce que l'intégralité de leur surface soit en contact avec la peau.
- Corps étrangers. Ne pas laisser pénétrer un corps étranger quel qu'il soit (salissure, eau, métal, etc.) dans le dispositif et dans le compartiment des piles.
- Piles. Ne pas transporter les piles dans une poche, un porte-monnaie ou tout autre endroit où les bornes pourraient subir un court-circuit (par ex. au contact d'un trombone). Cela pourrait générer une chaleur intense et provoquer des blessures. Ne jamais ouvrir le couvercle du compartiment des piles pendant la stimulation, sous peine de subir un choc électrique. Retirer les piles du dispositif s'il est prévu de ne pas l'utiliser pendant une longue période, c'est-à-dire plus de trois mois. Le fait de laisser les piles dans le dispositif pendant une longue période peut les endommager et peut endommager le dispositif.
- Câble. Pour éviter d'endommager le câble, il est préférable de le laisser relié au stimulateur entre deux sessions. Ne pas secouer le câble et les raccords.
- Dispositifs thermiques. L'utilisation de dispositifs produisant de la chaleur ou du froid (par ex. couverture chauffante, coussin chauffant ou pain de glace) peut affecter les performances des électrodes ou altérer la circulation/sensibilité du patient et donc, augmenter le risque de blessure.
- Froissement musculaire. Ne pas appliquer les électrodes sur un muscle froissé. L'utilisation du stimulateur sur un muscle déjà étiré pourrait l'étirer encore davantage. Plus l'intensité de stimulation est élevée, plus elle risque d'étirer excessivement le muscle.
- Précautions supplémentaires concernant la TENS
 - La TENS n'est pas efficace pour les douleurs d'origine centrale, notamment les céphalées.
 - La TENS ne remplace pas les antalgiques et autres traitements contre la douleur.
 - Les dispositifs de TENS n'ont pas de valeur curative.
 - La TENS est un traitement symptomatique et supprime donc la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection.
- L'efficacité de la TENS dépend largement de la sélection du patient par un professionnel qualifié dans la prise en charge de la douleur.

3.4. DANGERS

- **Électrodes.** Toute électrode ayant une surface active de 16 cm² au minimum peut être utilisée avec ce dispositif. L'utilisation d'électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm² peut provoquer des brûlures lorsque le dispositif est utilisé à haute intensité. Consulter un médecin avant d'utiliser des électrodes dont la surface est inférieure à 16 cm².

3.5. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Les patients peuvent ressentir une irritation et des brûlures cutanées sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
- Les patients peuvent ressentir des céphalées et d'autres sensations douloureuses pendant ou après l'application de la stimulation électrique près des yeux, sur la tête et sur le visage.
- Les patients doivent cesser d'utiliser le dispositif et consulter un médecin s'ils présentent une réaction indésirable.
- Précaution : Pendant la séance de stimulation, ne jamais déconnecter un câble de stimulation tant que le stimulateur est sous tension. Le stimulateur doit préalablement être mis hors tension. Pendant une séance, le stimulateur doit toujours être mis hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes.
- Précaution : Ne pas utiliser d'électrodes dont la zone active est inférieure à 16 cm², sous peine de provoquer des brûlures cutanées. Procéder avec prudence si la densité du courant électrique est supérieure à 2 mA/cm².
- Précaution : Ne pas appliquer de stimulation à proximité de métal. Enlever tout bijou, piercing, boucle de ceinture ou tout autre objet ou appareil métallique se trouvant dans la zone de stimulation. Ne jamais utiliser les électrodes de façon controlatérale, c'est-à-dire en appliquant deux pôles d'un même canal de part et d'autre de la ligne médiane du corps.
- Précaution : Ne jamais débiter une première séance de stimulation sur une personne qui se tient debout. Les cinq premières minutes de la stimulation doivent toujours être réalisées en position assise ou allongée. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent être victimes d'un malaise vasovagal. Cette réaction est liée à la crainte de la stimulation musculaire ainsi qu'à la surprise de voir l'un de ses muscles se contracter sans que cela soit intentionnel. Un malaise vasovagal peut provoquer un ralentissement du cœur et faire chuter la pression artérielle, ce qui peut entraîner une faiblesse et une syncope. Si cela se produit, arrêter la stimulation et s'allonger en surélevant les jambes jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (5 à 10 minutes).
- Précaution : Les changements brusques de température peuvent entraîner l'accumulation de condensation à l'intérieur du stimulateur. Pour éviter cela, laisser le dispositif revenir à température ambiante avant toute utilisation.



- ## 2. AUGMENTATION (canal gauche et droit)

- Permet d'augmenter l'amplitude (intensité de la stimulation).
Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.

Remarque : prenez toujours des précautions particulières lorsque vous augmentez l'amplitude.

- Permet d'augmenter le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

3. DIMINUTION (canal gauche et droit)

- Permet de réduire l'amplitude (intensité de la stimulation).
- Maintenez le bouton enfoncé pour une diminution continue de l'amplitude.
- Permet de désactiver le verrouillage.
- Sert à réduire le nombre de minutes lors du réglage de la minuterie (bouton droit).
- Sert à verrouiller et déverrouiller un programme (bouton gauche)*.
- Permet de choisir le mode de programmation (bouton gauche)*.

4. PROGRAMME

- Permet de choisir les programmes P1 à P12.
- Permet de mettre un programme en pause.
- Sert à activer/désactiver le verrouillage du programme*.

5. MINUTERIE

- Permet d'initialiser le réglage de la minuterie.

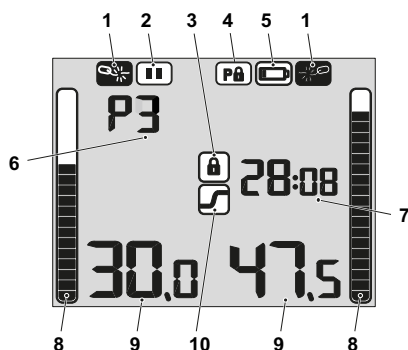
6. PROGRAMMATION/CONFIRMATION*

- Permet de passer au mode programmation pour les programmes réglables P10 à P12, lorsque maintenu enfoncé pendant 2 secondes.
- Sert à confirmer les réglages du mode de programmation.

7. RAINURE DE BLOCAGE DES CÂBLES

*Utilisation professionnelle

4. VUE D'ENSEMBLE/SYMBLES D'AFFICHAGE



1. CIRCUIT DÉFECTUEUX

Circuit défectueux. Une résistance trop élevée ou un câble sectionné peuvent être à l'origine d'un circuit défectueux. Voir chapitre 10.

2. PAUSE

Programme mis en pause.

3. VERROUILLAGE

Verrouillage activé. Le bouton de verrouillage est automatiquement activé 10 secondes après la dernière pression sur un bouton. Désactivez le verrouillage en appuyant sur le bouton **DIMINUTION** gauche ou droit.

4. VERROUILLAGE PROGRAMME

Verrouillage programme activé.

5. ÉTAT DES PILES

Piles déchargées. Ce symbole apparaît lorsque les piles sont presque entièrement déchargées.

6. NUMÉRO DE PROGRAMME

Numéro de programme sélectionné.

7. TEMPS RESTANT

Durée restante du programme indiquée en minutes et secondes. La valeur clignote pendant le réglage de la minuterie.

8. INDICATEUR D'AMPLITUDE (canal gauche et droit)

L'amplitude choisie apparaît dans l'indicateur.

9. NIVEAU D'AMPLITUDE (canal gauche et droit)

Amplitude choisie en mA.

10. STIMULATION/REPOS

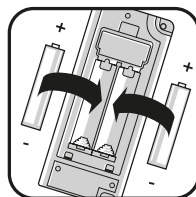
Indication stimulation/repos pour les programmes à stimulation par intermittence. La partie supérieure du symbole clignote pendant la stimulation et la partie inférieure pendant le repos.

5. FONCTIONNEMENT

Les programmes 1 à 7 du CEFAR PERISTIM PRO doivent être utilisés avec la sonde vaginale/anale et les programmes 8 et 9 avec les électrodes de surface. Les programmes 10 à 12 peuvent être configurés de différentes façons afin de répondre aux besoins de chacun mais ne doivent être utilisés que sur recommandation de votre médecin.

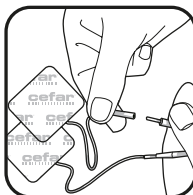
1. INSTALLATION DES PILES

Insérez les piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).

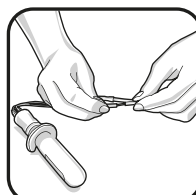


2. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES/SONDES

A 1. Connectez les électrodes au(x) câble(s).



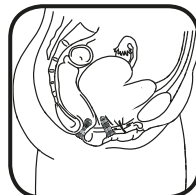
B 1. Connectez la/les sonde(s) au(x) câble(s).



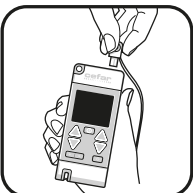
A 2. P8 à Pg : fixez les électrodes sur votre corps.



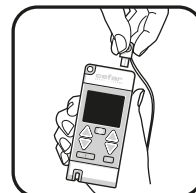
B 2. P1 à P7 : insérez
la sonde vaginale
et/ou la sonde anale.



A 3. Connectez le/
les câble(s) au CEFAR
PERISTIM PRO.

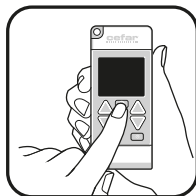


B 3. Connectez le(s) câble(s) au CEFAR PERISTIM PRO.



3. MISE EN MARCHÉ DU STIMULATEUR

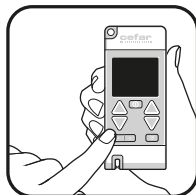
Appuyez sur le bouton **ON/OFF** . Ce bouton peut servir à interrompre la stimulation à n'importe quel moment, et ce même lorsque le verrouillage est activé.



Éteignez toujours le stimulateur avant de décoller les électrodes de la peau.

4. SÉLECTION D'UN PROGRAMME (P₁-P₁₂)

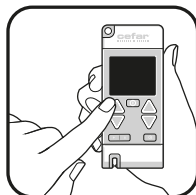
Sélectionnez le programme que vous a recommandé votre médecin en appuyant plusieurs fois sur le bouton **PROGRAMME**  jusqu'à ce que le numéro du programme choisi s'affiche à l'écran.



Remarque : lorsque vous sélectionnez un programme, l'amplitude doit être réglée sur 00,0 mA pour les deux canaux.

5. DÉBUT DE LA STIMULATION

Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION**  pour chaque canal jusqu'à atteindre un niveau de stimulation désiré. Maintenez le bouton enfoncé pour une augmentation continue de l'amplitude.



Remarque : prenez toujours des précautions particulières lorsque vous augmentez l'amplitude.

Programmes P1 à P6 : ces programmes proposent une stimulation intermittente, c.-à-d. une alternance entre stimulation et temps de repos. La partie supérieure du symbole stimulation/repos clignote pendant la stimulation et la partie inférieure pendant le repos. Réglez l'amplitude pendant la stimulation.

La durée de traitement est pré-programmée mais peut être modifiée en utilisant la fonction minuterie (voir chapitre MINUTERIE).

6. FIN DE LA STIMULATION

Vous pouvez cesser la stimulation avant la fin de la durée définie pour le programme en appuyant sur le bouton **DIMINUTION**  jusqu'à ce que les amplitudes soient à 00.0 mA ou en appuyant sur le bouton **ON/OFF** .

Un bouton de verrouillage activé automatiquement empêche toute modification non-souhaitée pendant le traitement. Le bouton de verrouillage est automatiquement activé 10 secondes après la dernière pression sur un bouton. Appuyez sur le bouton **DIMINUTION**  pour désactiver le verrouillage.

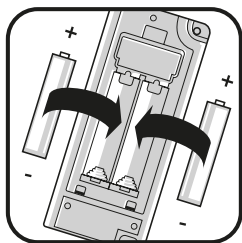
Lorsque le programme est terminé, le temps restant « 00:00 » clignote à l'écran.

6. REMPLACEMENT DES PILES

Un symbole de pile  s'affiche sur l'écran lorsque les piles sont presque entièrement déchargées. Vous pouvez continuer le traitement tant que le stimulateur fonctionne normalement. Lorsque la stimulation est plus faible que d'habitude ou que le stimulateur s'éteint, il faut remplacer les piles.

Si vous n'utilisez pas le stimulateur pendant une période prolongée (env. trois mois), retirez les piles du stimulateur.

Le stimulateur fonctionne avec deux piles jetables 1,5 V AA ou avec deux piles rechargeables 1,2 V AA (à recharger dans un chargeur indépendant).



REEMPLACEMENT DES PILES

1. Éteignez le stimulateur.
2. Le compartiment des piles se trouve à l'arrière du stimulateur.
3. Retirez le couvercle en le faisant coulisser sur 1 cm env. puis en le soulevant.
4. Retirez les piles.
5. Placez correctement les piles neuves en respectant les signes de polarité (+ et -) qui apparaissent dans le compartiment (voir figure).
6. Remplacez le couvercle.
7. Débarrassez-vous des piles usagées en respectant les réglementations locales ou nationales.

Remarque : à cause du risque d'explosion, les piles jetables ne doivent pas être rechargées.

Le CEFAR PERISTIM PRO vous propose huit programmes préréglés pour traiter l'incontinence par impériosité, d'effort, mixte ou fécale et un programme préréglé pour soulager les douleurs au niveau de la vessie.

Les programmes 1 à 6 utilisent une méthode de stimulation intermittente, c.-à-d. qu'ils alternent les temps de stimulation et les temps de repos : stimulation/repos/stimulation. Les temps de repos permettent aux muscles de récupérer.

INCONTINENCE D'EFFORT

L'incontinence d'effort peut résulter d'une faiblesse au niveau des muscles périméaux. L'électrostimulation des muscles périméaux par sonde vaginale et/ou anale oblige les muscles à se contracter. Ces contractions permettent d'identifier et de renforcer les muscles affaiblis. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus. Nous conseillons aux patients de compléter la stimulation par des exercices individuels pour les muscles du plancher pelvien.

INCONTINENCE MIXTE

Les programmes 4 à 6 doivent être utilisés avec la sonde vaginale et/ou anale pour le traitement de l'incontinence mixte. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles.

Programme 7

INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ

Número du programme	Fréquence	La r g e u r d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P7	10 Hz	180 μ s	Continu	–	30 minutes, 2 à 5 fois par semaine

En général, le muscle de la vessie se relâche entre les évacuations. Cependant, dans certains cas d'incontinence par impériosité, la vessie est instable et subit des contractions soudaines incontrôlées pendant la « phase de repos ». L'incontinence par impériosité peut être traitée par une stimulation constante à basse fréquence qui produit un effet relaxant sur la vessie hyperactive. Le programme 7 est réservé au traitement de l'incontinence par impériosité et doit être utilisé avec une sonde vaginale et/ou anale. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse.

Programmes 1 à 6

INCONTINENCE FÉCALE

Numéro du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P1	50 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
P2	50 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
P3	50 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
P4	20 Hz	200 µs	3 s	6 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
P5	20 Hz	200 µs	5 s	10 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine
P6	20 Hz	200 µs	10 s	20 s	30 minutes, 3 à 5 fois par semaine

L'incontinence fécale peut être provoquée par une faiblesse au niveau des muscles du plancher pelvien ou une faiblesse ou un dysfonctionnement des muscles du sphincter anal ou une lésion au niveau des nerfs qui contrôlent le sphincter anal. Dans de tels cas, l'électrostimulation peut être utilisée avec une sonde anale pour augmenter le tonus du plancher pelvien et du sphincter anal. La stimulation doit être aussi intense que possible sans être douloureuse. La stimulation doit être suffisamment forte pour créer une contraction réflexe de l'anus. Elle s'avère d'autant plus efficace si le patient participe à la contraction des muscles.

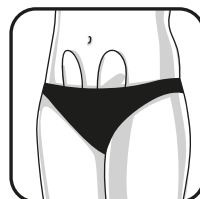
Programme 8

TENS (HAUTE FRÉQUENCE) – SOULAGEMENT DE LA DOULEUR

Número du programme	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos	Durée de traitement préconisée
P8	80 Hz	180 µs	Continu	-	Au moins 30 minutes par jour

La stimulation TENS haute fréquence se révèle être un traitement efficace pour soulager les douleurs aiguës et chroniques. La stimulation externe par électrodes de surface peut être utilisée pour des douleurs diagnostiquées dans la partie inférieure de l'abdomen telles qu'une cystite.

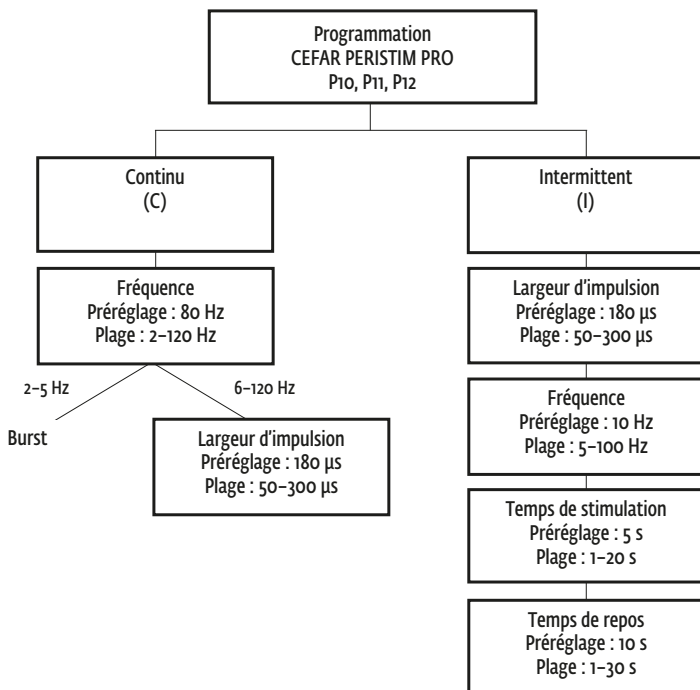
Les électrodes doivent être positionnées dans la région douloureuse, au-dessus du pubis, comme indiqué sur la figure.



4. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION**  pour confirmer le choix du mode de stimulation. Vous passez maintenant à l'étape suivante de la procédure de programmation (voir le tableau de programmation).
5. Une valeur pré-réglée s'affiche à l'écran mais vous pouvez la modifier en appuyant sur le bouton **AUGMENTATION (ou DIMINUTION)**  . Cette valeur doit être comprise dans la plage de données indiquée dans le tableau de programmation.
6. Appuyez sur le bouton **PROGRAMMATION/CONFIRMATION**  pour confirmer les paramètres. Vous passez maintenant (le cas échéant) à l'étape suivante de la procédure de programmation (voir le tableau de programmation).
7. Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que la valeur de la dernière étape soit paramétrée.
8. La procédure de programmation est terminée et votre stimulateur se déconnecte automatiquement du mode de programmation. Le nouveau programme est à présent sélectionné et prêt à l'emploi. Le programme est enregistré et pourra être réutilisé.

Vous pouvez modifier les programmes réglables en recommençant la procédure de programmation.

TABLEAU DE PROGRAMMATION



Pour activer/désactiver le verrouillage du programme :

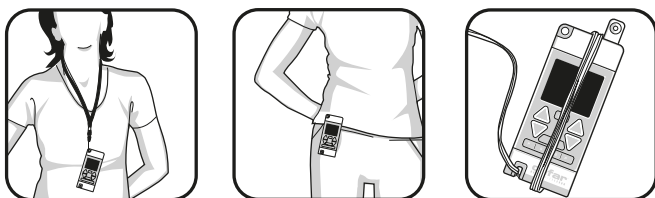
1. Sélectionnez le programme que vous souhaitez verrouiller/déverrouiller en vous reportant voir chapitre FONCTIONNEMENT.
2. Appuyez simultanément sur le bouton **PROGRAMME**  et sur le bouton **DIMINUTION**  gauche pendant deux secondes.
3. Appuyez sur le bouton **AUGMENTATION** ou **DIMINUTION**   gauche. Le symbole « ON » apparaît sur le côté gauche de l'écran lors de l'activation du verrouillage du programme et « OFF » lorsque cette fonction est désactivée. (Le bouton bascule entre ON et OFF.)
4. Appuyez sur le bouton **PROGRAMME**  pour terminer le réglage du verrouillage du programme.

SURVEILLANCE

1. Mettez le stimulateur en position ON.
2. Appuyez simultanément sur le bouton **MINUTERIE**  et le bouton **DIMINUTION**  droit pendant deux secondes.
3. Le côté gauche de l'écran indique la durée d'utilisation en heures et le côté droit en minutes. Appuyez pendant 2 secondes sur le bouton **DIMINUTION**  droit pour réinitialiser la durée d'utilisation.
4. Patientez cinq secondes ou appuyez sur le bouton **MINUTERIE** .
5. Le côté gauche de l'écran indique la durée totale d'utilisation en heures et le côté droit en semaines. La durée totale d'utilisation ne peut pas être remise à zéro.
6. Patientez cinq secondes ou appuyez sur le bouton **MINUTERIE**  pour quitter le mode surveillance.

Si vous utilisez le CEFAR PERISTIM PRO avec des électrodes de surface, il est possible qu'elles s'usent et qu'elles aient besoin d'être remplacées. Nous vous recommandons de remplacer les électrodes après 20 à 40 utilisations.

Le CEFAR PERISTIM PRO est fourni avec un cordon pour le cou et un clip de ceinture qui vous permettent de porter le stimulateur autour de votre cou ou à votre ceinture et d'avoir ainsi les mains libres pendant le traitement.



9. ENTRETIEN

L'entretien et le nettoyage de votre appareil CEFAR seront faciles si vous suivez les instructions suivantes :

- Pour l'entretien et le nettoyage de vos sondes, reportez-vous à l'emballage des sondes.
- Si besoin est, humectez les électrodes auto-adhésives réutilisables avec un peu d'eau. Lorsque vous ne les utilisez pas, enfermez-les dans un sac plastique recouvert d'un papier de protection pour qu'elles restent à l'abri de l'air.
- Après chaque utilisation, rincez les électrodes en caoutchouc et la peau à l'eau. N'utilisez aucun détergent pour nettoyer les électrodes.
- N'exposez jamais le stimulateur à l'eau. Si besoin est, essuyez-le avec un linge humide.
- Ne tirez pas brusquement sur les câbles ou les fils.
- Afin de protéger les câbles, laissez-les branchés sur le stimulateur entre chaque utilisation.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur le dispositif. La durée de vie du dispositif peut varier selon les conditions d'utilisation mais elle se situe généralement autour de 7 ans.
- Ne jamais intervenir sur le dispositif en cours d'utilisation.
- Le dispositif doit fonctionner dans une plage de température comprise entre 10 et 40 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 30 à 75 %.
- Le dispositif doit être transporté et entreposé dans une plage de température comprise entre -40 et 70 °C, de pression atmosphérique comprise entre 50 et 106 kPa et d'humidité relative allant de 10 à 90 %.
- Contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler tout événement inhabituel.



- Vérifiez que tous les paramètres sont correctement réglés (voir chapitre FONCTIONNEMENT) et que les électrodes sont correctement positionnées.
- **Électrodes** : modifiez légèrement la position des électrodes.

- Vérifiez que le câble de la sonde/l'électrode est correctement branché au stimulateur.
- **Sondes** : assurez-vous que la sonde est parfaitement positionnée. En cas d'irritation/inflammation du vagin ou de l'anus, contactez votre médecin.
- **Électrodes** : la peau est irritée. Reportez-vous au chapitre PRÉCAUTIONS À PRENDRE.
- **Électrodes** : les électrodes n'adhèrent plus correctement à la peau. Humectez la surface adhésive avec un peu d'eau avant de les positionner sur votre peau.
- **Électrodes** : les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- **Électrodes** : modifiez légèrement la position des électrodes.

- Vérifiez l'usure des piles (voir chapitre REMPLACEMENT DES PILES).
- **Électrodes** : les électrodes sont usées, elles doivent être remplacées.

Le symbole circuit défectueux indique que la résistance est trop élevée ou qu'un câble est sectionné.

- Une résistance trop élevée peut provenir d'un mauvais contact entre les électrodes/sondes et votre peau ou bien de l'usure de vos électrodes.
- Vous pouvez vérifier qu'un câble est sectionné en pressant deux broches d'un câble l'une contre l'autre tout en augmentant l'amplitude du canal correspondant jusqu'à 11 mA. Si l'amplitude chute à 00,0 mA et que  clignote à l'écran, cela signifie qu'il faut remplacer le câble.

Remarque : lorsque vous vérifiez les sectionnements de câble, n'augmentez jamais l'amplitude à plus de 20 mA, cela pourrait endommager le stimulateur.

3

Si le symbole d'erreur s'affiche à l'écran lorsque vous allumez le stimulateur, cela signifie qu'il est défectueux et nécessite une réparation.

Remarque : n'utilisez plus le stimulateur et contactez votre revendeur Cefar.

Cefar est responsable uniquement de la maintenance et des réparations effectuées par Cefar ou par un distributeur désigné par Cefar.

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le CEFAR PERISTIM PRO est un stimulateur doté de deux canaux non-indépendants mis au point pour le traitement de l'incontinence et des douleurs cystiques. Il comprend neuf programmes pré-réglés et trois programmes réglables.

Le traitement par stimulation électrique exige que le courant de stimulation puisse pénétrer la résistance de la peau et des électrodes (environ 1 000 ohms). Le CEFAR PERISTIM PRO est capable de pénétrer cette résistance et de maintenir l'intensité du courant au-dessus de 99,5 mA. Lors d'un changement de résistance de 100 à 1 000 ohms, la variation du courant est inférieure à 10 % par rapport à la valeur préréglée.

Les stimulateurs sont alimentés soit par deux piles non rechargeables de 1,5 V AA, soit par deux piles rechargeables de 1,2 V AA dans un chargeur séparé.

CEFAR PERISTIM PRO

Nombre de canaux	2 (non-indépendants)
Courant continu	jusqu'à 1 000 ohms de résistance (une augmentation de la charge peut réduire le courant maximal)
Courant de stimulation/canal	0-99,5 mA (charge maximale : 30µC)
Forme d'impulsion	Impulsion biphasique symétrique, 100 % compensée
Nombre de programmes pré-réglés	9
Nombre de programmes réglables	3
Modes de stimulation	Stimulation continue Stimulation intermittente
Durée d'impulsion maximale	300 µs
Fréquence maximale	120 Hz
Minuterie	1 à 60 min/Off
Prévu pour	
le stockage, l'utilisation et le transport	Température 10 °C-40 °C Humidité ambiante 30 %-75 % Pression atmosphérique 700 hPa-1 060 hPa
Alimentation	2 piles jetables 1,5 V AA ou 2 piles rechargeables 1,2 V AA
Consommation de courant pour	
un canal, 80 Hz, 30 mA	150 mA
I r.m.s. max/canal	27 mA
Dimensions	120 x 50 x 30 mm
Poids	env. 180 g





12. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class B	Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est utilisable dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui desservent les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable – alimenté par batterie	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Non Applicable – alimenté par batterie	



Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique prescrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V _i] V, où V ₁ = 3V	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance minimale d'une partie quelconque du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO, y compris les câbles, égale à la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[V_i]}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E _i] V/m, où E ₁ = 3V/m	$d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[E_i]} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{2 \sqrt{P}}{[E_i]} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P est la puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les champs d'intensité provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site, doivent se trouver en dessous du niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b L'interférence peut se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

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

^a Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et FM diffusion radio et TV ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, on envisagera une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit dans lequel le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, on devra observer le système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'électrothérapie CEFAR PERISTIM PRO.

^b Sur la fréquence de la plage 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V_i] V/m.

Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur
d (m)

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

Part 15 des exigences FCC

[illegible]

Journal of Urologic Clinics of North America; 2, Vol 18: 393-407, 1991

Urologic clinics of North America Vol 21, No 1, Feb 1994

Walsh et al. Non-invasive antidromic neurostimulation, a simple effective method for improving bladder storage. *Neurol Urodyn* 2001;20(1):73-84

Amarenco et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol*.2003 Jun;169(6):2210-5

Maximal electrical stimulation of patients with frequency, urgency and urge incontinence. Report of 38 cases. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1992;71:629-631

Pelvic floor electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence: A multicenter, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* Vol 173, No 1, 1995