

NeuroTrac[®] Contenance

NEUROSTIMULATEUR DEUX VOIES

Manuel d'utilisation

Visitez notre site web :
www.materiel-pla-medical.fr



Symboles sur l'unité et l'étui de transport

	Attention! (courant électrique)
	Suivez le mode d'emploi! Si vous ne le faites pas, vous pourrez mettre le patient ou l'opérateur en danger.
	Ne pas faire appel à la stimulation neuromusculaire (STIM) et à la stimulation déclenchée par ETM (ETS) pour les patients portant des stimulateurs cardiaques du type à demande. Veuillez demander conseil à votre surveillant médical.
 TYPE BF	Type de protection du patient contre les chocs électriques: équipement à tension flottante. Pièce à isolation flottante. Destinée uniquement au raccordement à la peau du patient, mais comportant des circuits d'entrée flottants. Pas de mise à la terre du patient.
REF	Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant, qui permet d'identifier le dispositif médical.
LOT	Numéro de lot du fabricant. Présentez-le avec le numéro de série en cas de défaut technique ou bien si vous renvoyez le produit dans le cadre de la garantie.
SN	Numéro de série de l'unité du fabricant. Présentez-le avec le numéro du lot en cas de défaut technique ou bien si vous renvoyez le produit dans le cadre de la garantie.
	Nom et adresse du fabricant.
	Date de fabrication
CE 0123	Indication de conformité et exigences essentielles concernant la santé et la sécurité dans les directives européennes. 0123 – identification de l'organisme notifié
	Gardez ce produit sec.
IP20 sur l'appareil	Il s'agit là d'une indication pour la protection contre la pénétration d'eau et de particules. La marque IP20 qui figure sur votre unité signifie que celle-ci est protégée contre la pénétration de matières solides étrangères d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm, mais qu'elle n'est pas protégée contre la pénétration d'eau.
IP02 sur le sac	IP02 marqué sur l'étui de transport signifie que l'unité est protégée contre la pénétration de gouttelettes d'eau en cas de pluie.
	Ne pas jeter dans une poubelle normale (vous trouverez des consignes pour le recyclage à la page 14)



Mises en garde

- * Pour l'utilisation de cet appareil, veuillez suivre les conseils d'un kinésithérapeute ou d'un médecin.
- * Matériel de type BF.
- * N'insérez aucun fil électrique dans un appareil fonctionnant sur secteur.
- * Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou toute autre substance.
- * L'unité n'est pas protégée contre la pénétration de gouttelettes d'eau en cas de pluie si elle est utilisée en dehors de son étui de transport.
- * N'utilisez pas NeuroTrac® Contenance en présence d'un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- * En utilisant des accumulateurs de 9 volt PP3 nickel metal hydrogène vous assurez vous de l'utilisation du chargeur, approuvé par CE. Ne jamais connectez NeuroTrac® Contenance immédiatement au chargeur ou tout autre équipement avec alimentation du réseau. Nous ne recommandons pas d'utiliser les accumulateurs cadmium-nickel.
- * Ne branchez jamais directement un appareil NeuroTrac® Contenance sur le chargeur ou tout autre appareil branché sur secteur.
- * Les électrodes doivent seulement être utilisées par le patient auquel elles ont été fournies.
- * Gardez hors de portée des enfants.
- * Ne pas utiliser le stimulateur sur le visage sauf sous le contrôle d'un professionnel médical.
- * L'application des électrodes dans la région du thorax peut augmenter le risque d'arythmie complète.
- * L'application sous contact direct (1 m par exemple) avec l'équipement de la thérapie à micro ou courtes ondes peut aboutir à l'instabilité des paramètres électriques et stimulants à la sortie.
- * Le raccordement simultané du patient à l'équipement électro-chirurgical de haute fréquence peut provoquer les brûlures dans la région du placement des électrodes du stimulateur ainsi que l'endommagement du stimulateur.
- * Toute modification de cet équipement est interdite!



Sommaire

Sommaire	Page
Symboles sur l'unité et l'étui de transport	2
Mises en garde	3
Qu'est-ce que la stimulation ?	5
Bibliographie	5
Contre-indications et précautions	6
Description et fonctionnement de l'appareil	7
Mise en marche rapide	8
Programme personnalisés	10
Bouton de verrouillage	11
Programmes	12
Types d'électrodes et conseils	13
Entretien, service technique, accessoires et recyclage	14
Applications thérapeutiques	15
Caractéristiques techniques	16
Information concernant la compatibilité électromagnétique et d'interférence (CEM)	17
Dépannage	20
Garantie	21
Notes	23



Qu'est-ce que la neurostimulation ?

La stimulation neuromusculaire est employée depuis plusieurs années pour stimuler le muscle et les fibres nerveuses.

Au cours des 30 dernières années de nombreuses expérimentations cliniques ont prouvé l'efficacité de l'électrostimulation.

Le NeuroTrac® Contenance est une nouvelle génération de stimulateur moderne que Verity Medical a développé avec des médecins et des patients. Notre but principal est de concevoir des produits de haut niveau, compacts et faciles d'utilisation.

Le NeuroTrac® Contenance est un dispositif à deux voies combinant plusieurs programmes de traitement dans une seule unité. La stimulation neuromusculaire est de plus en plus conseillée par les médecins. Il existe aujourd'hui une meilleure compréhension des mécanismes combinés des nerfs et des muscles, ce qui permet une stimulation améliorée avec des signaux électriques précis.

Le NeuroTrac® Contenance offre le contrôle total de tous les paramètres: largeurs d'impulsion, intensité, rampe, temps de travail, cycles de repos ainsi que la synchronisation des deux canaux.

Contact

Nous sommes attentifs à tous commentaires constructifs, en particulier ceux qui pourraient nous aider à améliorer nos produits ou à développer de nouveaux concepts.



Contre-indications et précautions

Avant utilisation de cet équipement vous devez d'abord demander conseil à votre thérapeute ou à votre médecin.

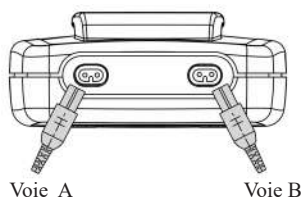
Lire attentivement ce manuel avant l'utilisation du Neurotrac® Continence.

Le Neurotrac® Continence ne doit pas être employé:

- * Par des porteurs de stimulateur cardiaque sans avis médical.
- * Pendant la grossesse sans avis du médecin.
- * Pour des douleurs non diagnostiquées.
- * Par des personnes à capacité et à mobilité réduites ne pouvant utiliser l'appareil dans de bonnes conditions.
- * Sur des parties du corps insensibles.
- * Pour toute activité nécessitant de la concentration, particulièrement la conduite d'un véhicule.
- * Ne posez pas les électrodes :
 - * A proximité de la carotide.
 - * Près du larynx ou de la trachée.
 - * Dans la bouche.
 - * Dans la région du cœur sauf avis du médecin.
 - * Ne pas appliquer une stimulation à travers ou à travers ou sur la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur la face avant du cou (en particulier le sinus carotidien), avec des électrodes placées sur la poitrine et haut dos ou croisés sur le cœur.
- * Le NeuroTrac® Continence doit être utilisé uniquement pour la pathologie à laquelle il est destiné.
- * Le patient doit seulement utiliser l'appareil comme il lui a été prescrit.
- * Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide.
- * Gardez l'appareil hors de portée des enfants.
- * A utiliser seulement avec les sondes vaginales et rectales munies d'un marquage CE.



Description et fonctionnement de l'appareil



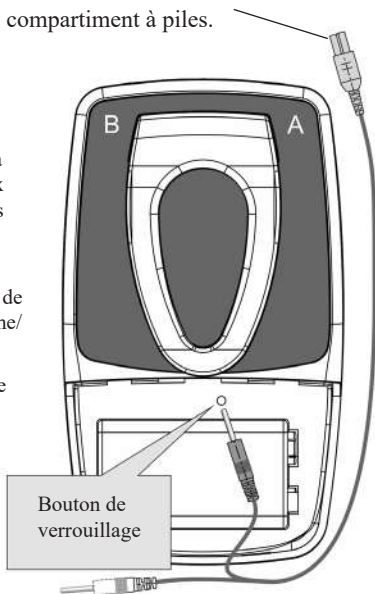
Avant

Écran à cristaux liquides

Sélecteur de programme/ESC

Réglage

Bouton caché verrouille le programme sélectionné et enregistre l'activité à domicile du patient. Utilisez une tige métallique du fil conducteur afin d'appuyer sur le bouton caché situé dans le compartiment à piles.



Arrière

*** Touche PRG**

Sélectionne le programme désiré de P0 à P09 ou personnalise les programmes de PC1 à PC4.

*** Touche SET**

Affiche le menu et les paramètres pour la fréquence, la durée d'impulsion, la durée, le temps de travail et de repos, la rampe du courant, les voies A / B synchronisés ou alternés.

*** Touche ESC**

Stocke le programme personnalisé et retourne à l'affichage d'accueil.

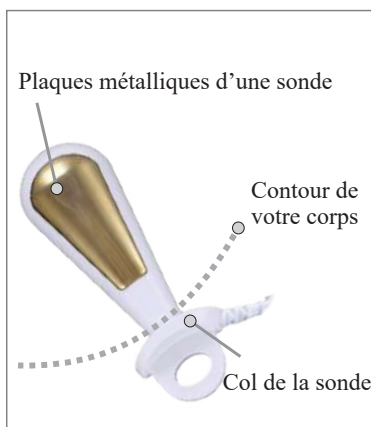
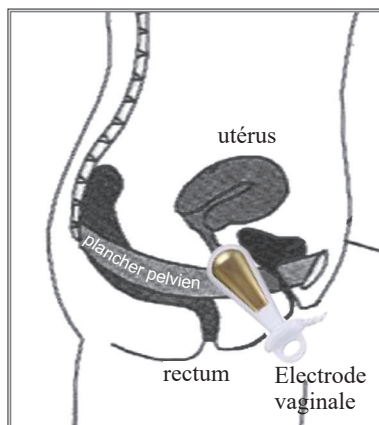
*** Touche ON / OFF**

Allume et éteint l'appareil et met fin au programme.



Mise en marche rapide

1. Otez le couvercle du compartiment à pile. Insérez dans le compartiment une pile PP3 de 9 volts ou bien une pile rechargeable au nickel-métal hydrure. Remontez le couvercle.
2. Introduisez le(s) câbles conducteur(s) dans les prises de l'unité. La couleur de ces câbles conducteurs n'est pas importante. Vous pouvez vous servir d'un seul câble conducteur ou bien des deux câbles conducteurs. Si vous allez vous servir d'un seul câble conducteur (pour le canal A) introduisez ce câble conducteur dans la prise de droite (voie A).
3. Sortez la sonde vaginale ou rectale de son emballage.
4. Raccordez la sonde vaginale ou rectale à chaque connecteur à broche à l'extrémité du conducteur. La polarité rouge ou noire est l'une ou l'autre valable indifféremment. Certaines sondes ont un long câble conducteur intégré, la prise étant connectée directement à l'unité.
5. Veillez à ce que la sonde vaginale ou rectale soit propre avant de vous en servir.
6. Insérez la sonde vaginale ou rectale en employant du gel KY ou bien tout autre lubrifiant à base d'eau.
Schéma typique de positionnement de la sonde vaginale:



N'insérez pas la sonde trop profondément. Le col de la sonde se trouvera tout juste à l'intérieur du vagin; les plaques de la sonde devront être insérées à fond.

7. Branchez l'unité en appuyant une seule fois sur le bouton marche/arrêt.
8. Sélectionnez le programme voulu en appuyant sur le bouton PRG (veuillez vous référer aux tableaux des programmes à la page 11).
l'unité fonctionne.



8. Sélectionnez le programme voulu en appuyant sur le bouton PRG (veuillez vous référer aux tableaux des programmes à la page 12).
9. Tenez le bouton A+ appuyé jusqu'à ce que vous puissiez sentir le passage d'un courant fort mais quand même confortable.
Vous pourrez réduire le courant en appuyant sur le bouton A-
10. Vous pourrez ajuster l'intensité du courant pendant le traitement en appuyant sur le bouton A+ ou A-
11. Pour quitter le programme avant qu'il se termine, débranchez l'unité en appuyant une seule fois sur le bouton marche/arrêt.
12. Une fois le programme terminé, vous entendrez cinq bips.

Important: Ne retirez pas la sonde ou les électrodes pendant que l'unité fonctionne.

13. Nettoyez avec soin la sonde vaginale ou rectale avant et après son usage. Lavez la sonde délicatement dans de l'eau savonneuse douce, rincez et veillez à ce que la sonde soit totalement sèche avant de la remettre dans le sachet plastique.

Indicateur de batterie faible

Lorsque la batterie est faible, l'indicateur de batterie faible apparaît sur l'écran (voir le schéma de la page 7). Lorsque l'indicateur de batterie indique une barre, remplacez la batterie.

Indicateur de déconnexion

Lorsque la sonde est déconnectée ou lorsque les fils conducteurs ne conduisent pas le courant électrique, le niveau de milliampère revient à zéro et le canal affecté clignotera ou s'éteindra.

Problème commun:

Si vous appuyez sur le bouton +, mais l'intensité s'arrête à 6-9 mA et coupe à zéro et vous voyez 0 mA clignotant sur l'écran:

- C'est une situation classique pour tout stimulateur musculaire. La sécurité se met en marche car il n'a plus de contact et le circuit électrique n'est plus fermé. Vous devriez pouvoir résoudre ce problème vous-même, veuillez suivre le chapitre sur le dépannage à la page 21.

Verrouillage du niveau d'intensité / mA

Pour votre sécurité, l'appareil comprend une fonction de verrouillage de mA (niveau d'intensité). Après que le niveau de mA soit ajusté et qu'il reste inchangé pendant 60 secondes, le niveau sera bloqué et le bouton mA+ n'aura alors plus aucun effet. Cette mesure a été prise afin de vous empêcher d'augmenter accidentellement le niveau d'intensité. Pour l'augmenter à nouveau, il faudra alors appuyer sur le bouton mA- pour déverrouiller le réglage du niveau d'intensité, puis appuyer sur le bouton mA+.



Programmes personnalisés

Définir les programmes personnalisés PC1, PC2 ou PC3 (travail/repos)

Tout d'abord appuyez sur le bouton ESC pour revenir à l'écran d'accueil

1. Appuyez sur la touche SET et une fois le symbole Hz clignotant, ajustez la fréquence en appuyant sur les boutons + ou - sur l'avant du boîtier.
2. Appuyez sur la touche SET et lorsque le symbole μ s clignote, ajustez la durée d'impulsion de 50 à 450 μ s à l'aide des touches + et -
3. Appuyez sur la touche SET une troisième fois et le symbole horloge clignote : pour ajuster les heures appuyez sur la touche A+/- et pour régler les minutes, appuyez sur la touche B+/- (maximum 1H30)
4. Appuyez sur la touche SET une quatrième fois et le symbole WRK (Work/travail) doit clignoter : appuyez sur les touches +/- pour ajuster le temps de travail de 2 à 99 secondes.
5. Appuyez sur la touche SET une cinquième fois et le symbole RST (Rest/repos) doit clignoter : appuyez sur les touches +/- pour ajuster le temps de repos de 2 à 99 secondes
6. Appuyez sur la touche SET à nouveau et les symboles ALT (Alterné) et SYN (Synchronisé) clignotent : appuyez sur + ou - pour sélectionner le mode ALT ou le mode SYN.

Après ce dernier réglage, appuyez sur le bouton ESC pour valider et enregistrer les paramètres du programmes. Pour modifier ce programme libre, procéder de la même manière depuis le début.

Vous devez appuyer sur la touche ESC avant de verrouiller l'appareil.

Choisissez PC4 en pressant la touche PRG

1. Maintenez enfoncée la touche SET 3 sec. Le symbole Hz clignote à l'écran, puis maintenez la touche + ou - pour ajuster le taux de pulsation de 2 à 100 Hz.
2. Maintenez à nouveau SET et le symbole μ s clignote on/off (allumé/éteint) ; maintenez à nouveau + ou - pour ajuster la durée de pulsation de 50 à 450 μ s.
3. Maintenez à nouveau SET et le symbole Clock [Time] (durée) clignote on/off (allumé/éteint) ; puis maintenez Canal A+/- pour changer les heures et canal B +/- pour ajuster les minutes. [temps max 12 heures 59 minutes].



Bouton de verrouillage

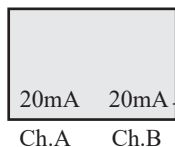
Un bouton de verrouillage “caché” est inclus dans le NeuroTrac® Continence qui permet au clinicien de surveiller avec précision la “conformité à domicile” du patient entre ses rendez-vous. Il verrouille également les programmes personnalisés ou intégrés.

Pour verrouiller l'unité

1. Sélectionnez le programme intégré ou personnalisé requis. Dans le cas d'un programme personnalisé, assurez-vous que la largeur de l'impulsion, la fréquence, l'heure etc. sont correctement configurés.
2. Retirez le couvercle de la batterie et, à l'aide d'une tige mince (l'extrémité du câble conducteur répond à cette exigence), appuyez doucement sur le bouton de verrouillage comme indiqué sur le schéma de la page 7 jusqu'à ce que vous entendiez un double bip. L'appareil est maintenant “verrouillé” et ne peut être modifié qu'après avoir été “déverrouillé”.

Pour déverrouiller l'unité

Retirez le couvercle de la batterie et appuyez sur l'interrupteur caché avec une fine tige (répond à cette exigence) jusqu'à ce qu'un seul bip soit entendu. Maintenant, l'écran LCD affichera l'mA moyen utilisé sur chaque canal et le nombre total d'heures pendant lesquelles l'unité a été utilisée, comme indiqué sur le schéma. Pour revenir à l'opération “déverrouillée” normale, appuyez simplement sur ESC.



Nombre d'heures d'utilisation de l'appareil lors de son verrouillage.

Moyenne d'intensité utilisée sur le canal A et B



Programmes

PROGRAMMES P01-P09	Freq. Hz	PW μ S	Temps de montée en secondes	Temps de travail en secondes	Temps de repos en secondes	Temps total en secondes
ANTALGIE P01	3	150	1	CONT		20
INCONTINENCE MIXTE P02	10	250	1	5	5	20
INCONTINENCE D'EFFORT 1 P03	40	200	1	6	15	20
INCONTINENCE D'EFFORT 2 P04	30	200	0.8	5	8	20
INSTABILITÉ VÉSICALE 1 P05	10	200	1	5	5	20
INSTABILITÉ VÉSICALE 2 P06	10	200	1	CONT	0	15
MANQUE DE SENSIBILITÉ [25MIN] P07	Sequentiel: 3Hz / 3 minutes, 10Hz / 10 minutes, 20Hz / 5 minutes, 250 μ S, Temps de montée de 0.8s 30Hz / 4 minutes, 40 Hz / 3 minutes, 200 μ S, Temps de montée de 0.7s Temps de travail 4 s, Temps de repos 4 s					
TRAVAIL DU PLANCHER PELVIEN [60MIN] P08	Sequentiel: 20Hz / 3 minutes, 3Hz / 5 minutes, 10Hz / 15 minutes, 20Hz / 15 minutes, 250 μ S, Temps de montée de 0.8s 30Hz / 5 minutes, 40 Hz / 5 minutes, 200 μ S, Temps de montée de 0.6s 10Hz / 12 minutes, 250 μ S, Temps de montée de 0.8s Temps de travail 4 sec, Temps de repos 4 sec					
ENDURANCE P09	20	250	0.8	5	5	20
LIBRES PC1, PC 2, PC3	Personnalisez votre propre stimulation travail/repos avec : 2 à 100 Hz, 50 à 450 μ s, max 1 heure 30 minutes, etc.					
PC4	Personnalisez votre propre stimulation en continu avec : 2 à 100 Hz, 50 à 450 μ s, max 12 heures 30 minutes, etc.					



Types d'électrodes et conseils

- * Les électrodes auto-collantes et réutilisables à long terme auront une durée de vie moyenne de 4/6 semaines (si on en prend soin). Nous vous recommandons de nettoyer la peau au moyen d'un tissu imbibé d'alcool avant de placer les électrodes. Ce tissu ne contiendra pas de matière grasse, car celle-ci aurait pour effet de réduire la consistance collante des électrodes. Après usage, remettez les électrodes sur le film en plastique puis dans la pochette en plastique à fermeture éclair.

Types d'électrodes disponibles :

LA FORME	LE CODE	LA DESCRIPTION
	VS.4040	40 x 40 mm, carrée [** max 53mA]
	VS.5050	"50 x50 mm, carrée (recommandée en vue d'utilisation générale)
	VS.9040	90x40mm, rectangulaire
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangulaire
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangulaire
	VS.30	30mm diamètre, ronde (** max 46mA)
** IMPORTANT: Ne pas utiliser le VS 4040 à plus de 53 mA et le VS3030 à plus de 46 mA.		

Quelques conseils pour les électrodes auto- adhésives:

- * Si les électrodes n'adhèrent pas à la peau car celle-ci est trop grasse, nettoyez la peau avec de l'eau savonneuse et séchez-la autour de l'endroit où l'électrode doit être posée. Si ceci n'est pas suffisant, nettoyez la peau avec un coton imprégné d'alcool.
- * Coupez les poils avec des ciseaux et non pas un rasoir. Assurez-vous que le stimulateur est bien éteint avant de connecter les câbles aux électrodes. Les électrodes sont réservées à une utilisation strictement personnelle.
- * Le matériel de conduction des électrodes étant à base d'eau, s'il devient saturé (par la transpiration, par exemple), il perdra ses qualités adhésives. Dans ce cas, laissez sécher les électrodes à l'air libre. Une fois sèches, humidifiez légèrement la partie adhésive et replacez-les dans le sac hermétique en plastique. Cette procédure prolonge la durée de vie des électrodes de quelques jours.



Entretien, service technique, accessoires et recyclage

AVERTISSEMENT ! N'utilisez que les accessoires approuvés médicalement!

BOITE DE COMMANDE

- * Nettoyez la surface une fois par semaine avec un tissu humide non abrasif.
- * N'utilisez-pas de vaporisateurs ou du solutions à base d'alcool.
- * Recyclage de l'appareil : donner à la compagnie Verity Medical LTD ou au distributeur autorisé.

ACCESSOIRES

Batterie :

- * Pour remplacer la batterie ouvrez le capot de fermeture du compartiment de batteries situé au dos de l'appareil Continence, en appuyant sur la partie en relief du capot. Enlevez la batterie du compartiment. C'est très simple et peut être fait par l'utilisateur.
- * Vérifiez périodiquement la charge de la pile.
- * Retirez la pile si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
- * Si l'indicateur de niveau de pile clignote sur l'afficheur LCD, la tension est inférieure à 6.9 V.
- * Remplacez la pile.
- * Utilisez toujours une pile de type alcaline 9 V (6LF22).
- * Recyclage de la batterie : donner au fournisseur qui vous a fourni les batteries.

Câbles :

- * Les câbles de raccordement doivent être manipulés avec précaution. Ne pas tirer, enrouler, serrer ou tordre les câbles.
- * Examinez les câbles avant chaque traitement pour éviter les mauvais contacts et autres chocs électriques violents.
- * Stockez les câbles soigneusement après chaque utilisation.
- * Recyclage des câbles: donner au fournisseur qui vous a fourni les câbles.



Électrodes auto-adhésives :

- * Vérifiez que les connecteurs ne se séparent pas de l'électrode.
- * Remplacez les électrodes sur le film plastique après l'utilisation. Si vous laissez les électrodes sur une surface souillée, celles-ci peuvent être irrémédiablement endommagées.

Pour de meilleurs résultats :

- * Lavez la peau avant chaque utilisation
- * Après chaque utilisation, collez les électrodes sur la face brillante de l'étiquette adhésive et conservez-les dans un endroit frais et sec, le réfrigérateur par exemple (et non dans le congélateur).

Sonde vaginale / rectale :

- * Vérifier que les câbles ne sont pas détachés de la sonde
- * Nous vous recommandons d'utiliser l'appareil VeriProbe de la compagnie Verity Medical.

Attention : L'électricité statique peut endommager ce produit

Remarque : Seul Verity Medical Ltd ou des distributeurs/importateurs agréés sont aptes à intervenir sur le produit.

Applications thérapeutiques

- * Douleur pelvienne
- * Douleur de la prostate
- * L'incontinence d'effort
- * La vessie hyperactive (incontinence par impériosité)

Également utilisé à des fins non médicales

- * La force du plancher pelvien, l'endurance, la vascularisation et la détente



Caractéristiques techniques

1. Deux voies : circuits individuels à circuits isolés.
2. L'amplitude 0-90 mA sous charge 500 Om – la valeur réelle de mA sera inférieure à cause de la conductibilité d'électrode : sous charge de 1000 Om (électrodes sont en mauvais état) la valeur maximale de mA sera limitée jusqu'à 70 mA, et sous charge de 1500 Om la valeur maximale de mA sera limitée jusqu'à 65mA.
3. Type : courant continu, tension maximale de sortie 180 V +30/-10 V
4. Forme d'onde: Asymétrique, rectangulaire bi-phasique.
5. Largeur d'impulsion: de 50µS à 450µS [précision 10%].
6. Fréquence: en mode continu de 2 Hz à 100 Hz [précision 5%].
7. Durée : les programmes personnalisés ont une durées fixe (voir page 12). Dans programme personnalisé PC4 le chronomètre peut être réglé jusqu'à 12 h 59 min. La durée max de PC1 et PC3 est de 1 heure 30 min.
8. Indicateur batterie: si le voltage est inférieur à 6.9 volts +/- 0.2 volts le voyant clignote une fois par seconde.
9. Défaut d'électrode: si un défaut est détecté dans le circuit d'électrodes (voie A ou B) l'appareil effectue une remise à zéro.
10. Temps de montée du courant de 0.3 à 9.9 secondes.
11. Batterie: PP3 alcaline, 9V. Durée de vie moyenne prévue des piles [normaes 800 mAh du type alcalin]: 32h.
12. Affichage pour pile faible : si la pile va en-dessous de 6,9 volts +/- 0,2 volts le symbole de la pile clignotera toutes les secondes.
13. Si la pile fait moins de 6,6 (+/- 0,2) volts l'appareil ne s'allumera pas.
14. Détecteur d'électrode en circuit ouvert : si un circuit ouvert est détecté à la sortie du voie A ou B, le courant de sortie reviendra à zéro.

Durée de service prévue:

5 ans. L'usage et la maintenance effectués avec soin auront pour effet de prolonger la durée de vie de l'unité.

Dimensions : 119.2 x 69 x 28.7 mm

Poids : 70g sans la pile, 100g avec la pile.

Conditions ambiante d'utilisation:

de +5 au +40 degré Celsius. Humidité: 15-93%

Conditions de stockage et de transport:

de -25 au +70 degré Celsius. Humidité : 15-93 %



Information concernant la compatibilité électromagnétique et d'interférence (CEM)

Les dispositifs NeuroTrac® sont conçus pour produire de très faibles niveaux d'émissions de radio fréquence (RF) des émissions (interférences), à l'abri des effets de brouillage produits par d'autres équipements d'exploitation dans leur voisinage et les dommages dus aux décharges électrostatiques tous lors d'opérations dans un environnement domestique typique et/ou cliniques. Ils sont certifiés conformes à la norme EN60601 EMC internationale-1-2. Pour plus d'informations supplémentaires merci de bien suivre les tables suivantes 201, 202, 204 et 206.

Tableau 201: Conseils et déclaration du constructeur
- émission électromagnétique

Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le NeuroTrac® utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité
Émission RF CISPR 11	Classe B	Le NeuroTrac® est approprié en vue d'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 202: Conseils et déclaration du constructeur
- immunité électromagnétique

Le NeuroTrac® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement et que les précautions relatives à cet environnement sont prises en compte.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les planchers doivent être en bois, en tuiles en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Tableau 204:** Conseils et déclaration du constructeur
- immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz	3 V eff. 150 kHz - 80 MHz	Les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque du NeuroTrac®, y compris câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz - 80 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique du site ^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b. L'interférence peut se produire à proximité du matériel marqué avec le symbole suivant : 
RF rayonnée selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	

NOTA 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieures est applicable.

NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à 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 fixes, telles que les stations de base pour les radio-téléphones (cellulaires / sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios par diffusion à modulation d'amplitude (AM) et à modulation de fréquence (FM) et la télédiffusion (télévision) ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le NeuroTrac® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer le NeuroTrac® pour vérifier qu'il fonctionne de la manière habituelle. Si on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple réorientation ou relocation du NeuroTrac®.

^b Dans la plage de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Tableau 206: Distances de séparation recommandées entre des dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles et le NeuroTrac®.

Le NeuroTrac® est prévu en vue d'utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du NeuroTrac® peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de télécommunications RF portables et mobiles (émetteurs) et le NeuroTrac® telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \sqrt{1,2 P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \sqrt{2,3 P}$
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

Dans le cas d'émetteurs de puissance de sortie maximale assignée non indiqués ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale assignée en Watt (W) indiquée par le constructeur de l'émetteur.

NOTA 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieures est applicable.

NOTA 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Dépannage

Si le programme ne peut pas être modifié - ôtez le couvercle du compartiment à pile, et déverrouillez l'unité en appuyant sur le bouton de déverrouillage - voir pages 6 et 11.

Si l'intensité mA s'arrête, que zéro mA et le symbole  clignotent sur l'écran LCD :

1. Le problème est très probablement dû à une mauvaise connexion entre les deux électrodes plates en acier inoxydable sur le corps de la sonde et les muqueuses. Si la sonde ne s'adapte pas bien ou bien si elle se déconnecte momentanément, par exemple lorsque vous changez de position, vous verrez le symbole "0" mA clignoter et le courant aura été coupé. Suivez les conseils ci-dessous et utilisez à nouveau le bouton mA pour augmenter l'intensité.
2. Si l'environnement interne est sec, il pourra en résulter une conductivité électrique réduite. Employez un lubrifiant agréé à base d'eau comme le gel KY (ne vous servez pas de crèmes ou de graisses normales car le lubrifiant doit être conducteur d'un point de vue électrique).
3. Essayez de remonter le plancher pelvien en soulevant la sonde et en augmentant en même temps l'intensité en mA. Ceci pourra rétablir la connexion.
4. Position du corps qui conduit à un manque de conductivité. La meilleure position conduisant à la stimulation électrique lorsqu'on se sert de la sonde vaginale consiste à se tenir debout. Or, compte tenu de la forme des sondes vaginales sur le marché, la position debout n'est pas idéale car les sondes ont tendance à tomber. Nous recommandons la deuxième meilleure position qui consiste à s'asseoir et à se pencher légèrement en arrière.
5. Si vous estimez que la sonde elle-même ne fonctionne pas, lavez-la puis tenez-la entre le pouce et l'index (ou bien le creux du coude) pour établir un contact à travers les électrodes plates. Connectez-la de la manière normale au stimulateur. Augmentez l'intensité en mA et, si la sonde fonctionne correctement, vous sentirez un léger chatouillement de la stimulation dans la main (le creux du coude). Ceci indique que l'unité fonctionne lorsque le contact est établi. Suivez à nouveau les consignes ci-dessus. Si vous ne sentez pas le moindre chatouillement dans la main, employez un autre conducteur à titre de comparaison (voir le point suivant), et employez une sonde différente (mauvais fonctionnement de la sonde?).



6. Conducteur rompu. Vérifiez que le câble à double conducteur ne soit pas rompu, après avoir été plié ou trop tiré vers l'extérieur. En cas de rupture, il n'y aura pas de conductivité: employez un autre câble. Pour vérifier que le câble est en bon état, déconnectez la sonde et croisez les broches métalliques rouge et noire d'un conducteur; tenez-les bien croisés avec les doigts. Augmentez l'intensité en mA sur l'unité. Si le câble conduit l'électricité, l'intensité en mA montera au-dessus de 10 mA et vous sentirez un léger picotement dans les doigts qui tiennent les broches croisées. Si vous sentez le passage d'un faible courant électrique dans les doigts lorsque l'unité effectue la stimulation au-dessus de 10 mA, ceci démontre que l'unité et le conducteur ne provoquent pas la coupure de l'intensité en mA. Vérifiez avec la sonde: point 5 plus haut.

Il vous faudra peut-être obtenir un autre câble conducteur et/ou une autre sonde – veuillez contacter votre distributeur. Il est recommandé à l'utilisateur de disposer de plusieurs câbles conducteurs et sondes de rechange.



Garantie

Verity Medical Ltd. offre une garantie à l'acheteur d'origine assurant que ce produit sera exempt de défauts de matériaux, de composants et de fabrication pendant une durée de 2 ans à partir de la date d'achat par le Distributeur [date de la facture de Verity Medical au Distributeur désigné].

Si le distributeur qui a vendu le produit à l'utilisateur reconnaît que le produit est défectueux, l'utilisateur pourra retourner l'appareil directement audit Distributeur qui le fera parvenir à Verity Medical Ltd. Tous ces retours du Distributeur à Verity Medical Ltd. doivent être autorisés à l'avance par Verity Medical Ltd. La responsabilité de Verity Medical Ltd. en vertu de la garantie limitée de ce produit ne comprendra pas l'utilisation abusive ou incorrecte de l'appareil, comme par exemple laisser tomber l'appareil ou le plonger dans de l'eau ou dans tout autre liquide, ni une manipulation sans autorisation ni l'usage normale de l'appareil. Toute preuve de manipulation non autorisée entraînera l'annulation de cette garantie.

Assistance clientèle:

Veuillez contacter votre distributeur pour toutes questions concernant l'assistance clientèle, y compris le renvoi dans le cadre de la garantie. Votre facture à l'achat et/ou la dernière page de ce manuel vous indiquera le nom et les détails voulus pour la prise de contact avec votre distributeur.



Fabricant: Verity Medical Ltd.
Unit 7, Upper Slackstead Farm
Farley Lane, Braishfield, Romsey
Hampshire SO51 0QL, United Kingdom

Tel: +44 (0) 1794 367 110
Fax: +44 (0) 1794 367 890

Ce produit est fabriqué par Verity Medical Ltd., en conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union Européenne MDD93/42/EEC sous la surveillance de TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen,

Organisme notifié numéro 0123

CE 0123

Verity Medical Ltd. a obtenu auprès de TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen la Certification Qualité ISO 13485:2016.