



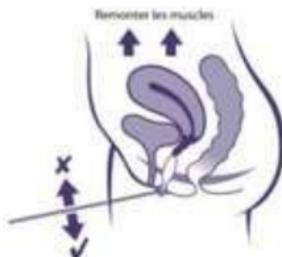
Locamed

Santé & Confort

Sonde de rééducation périnéale PERIFORM+® Neen

Réf : 140227

Marque : Neen





REF 140227



1. À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi concerne la sonde NEEN PERIFORM®+.

Conserver ces instructions pour utilisation ultérieure.

Ce manuel est disponible en gros caractères, veuillez contacter le service clientèle de Performance Health pour en obtenir une copie.

2. Utilisation prévue

La sonde NEEN PERIFORM®+ est destinée à être utilisée comme sonde intra-vaginale dans le traitement de l'incontinence urinaire « d'ort », due à un « besoin impérieux » et « mixte ».

Stimulation musculaire

La sonde NEEN PERIFORM®+ peut être utilisée avec une unité de stimulation musculaire électrique (EMS), également connue sous le nom d'unité de stimulation électrique neuromusculaire (NMES), qui stimule les muscles du plancher pelvien en appliquant un courant électrique à travers les électrodes de la sonde.

Biofeedback

La sonde NEEN PERIFORM®+ peut également être utilisée avec un électromyographe (EMG), également appelé unité de biofeedback, qui enregistre l'activité électrique des muscles du plancher pelvien lorsqu'ils se contractent. Cela permet de déterminer :

- Si les muscles du plancher pelvien sont contractés correctement lors des exercices du plancher pelvien.
- La capacité d'un programme d'exercices du plancher pelvien pendant la durée du programme.

Indicateur de contraction

Le biofeedback sur la performance des muscles du plancher pelvien peut également être obtenu grâce à l'utilisation de l'indicateur de contraction qui peut être installé sur la sonde NEEN PERIFORM®+.

La sonde NEEN PERIFORM®+ équipée de l'indicateur de contraction peut être utilisée seule ou avec un équipement EMS (NMES) ou EMG (biofeedback).

Connexion à un dispositif EMS (NMES) ou EMG (biofeedback)

La sonde NEEN PERIFORM®+ peut être connectée à n'importe quelle unité EMS (NMES) ou EMG (biofeedback), y compris les modèles d'unités EMS (NMES) qui ont une fonctionnalité EMG (biofeedback) combinée, identifiée par son fabricant comme pouvant être connectée à une sonde intra-vaginale à l'aide de 2 connecteurs femelles 2 mm.

La sonde peut être utilisée dans un environnement clinique sous la supervision d'un professionnel de la santé traitant l'incontinence ou à domicile par le patient lui-même.

Réutilisation Sous réserve d'une utilisation normale et conforme à ces instructions, vous pouvez

réutiliser votre sonde pendant une période maximale de six mois, après quoi elle doit être remplacée. Vous ne devez poursuivre le traitement pendant plus de six mois que sous surveillance médicale.

3. Contre-indications :

NE PAS UTILISER :

• Avez la stimulation électrique si vous êtes équipé(e) d'un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque), à moins qu'un avis médical spécialisé n'ait été obtenu au préalable.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

• Si vous avez récemment accouché ou si vous avez une infection, des lésions tissulaires ou si vous avez subi une intervention chirurgicale sur le site de stimulation qui n'est pas encore cicatrisé.

Si vous avez ou avez eu un cancer au niveau du site de stimulation, à moins qu'un avis médical spécialisé n'ait été obtenu au préalable.

• Sur les enfants, sauf sous contrôle médical.

4. Attention :

- Réservez à l'USAGE D'UN SEUL PATIENT. Ne partagez pas votre sonde NEEN PERIFORM®+ avec une autre personne, car cela pourrait entraîner une infection.
- Ne pas utiliser si le sceau de l'emballage n'est pas intact.
- Ne pas utiliser si la sonde ou ses fils sont endommagés de quelque manière que ce soit, car cela pourrait provoquer des blessures.
- Ne connectez pas votre sonde NEEN PERIFORM®+ à un appareil électrique autre qu'un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback) identifié par son fabricant comme pouvant être connecté à une sonde intra-vaginale, sous peine de vous blesser ou d'endommager l'appareil.
- Ne pas modifier ou tenter de réparer la sonde ou ses câbles et connecteurs de quelque manière que ce soit, sous peine de blessure ou de dommages à l'équipement. Utiliser uniquement des adaptateurs de connexion approuvés par le fabricant de l'unité EMS (NMES) ou EMG (biofeedback).
- Ne pas essayer d'insérer les connecteurs dans une prise électrique, car il y a un risque d'électrocution.
- Ne laissez aucune partie de la sonde, et en particulier les électrodes métalliques, entrer en contact avec une source de courant électrique telle que des bornes de batterie ou d'autres contacts électriques exposés, car il existe un risque d'électrocution.
- La sonde est uniquement destinée à être utilisée dans le vagin, selon les indications de votre médecin. Ne pas tenter d'utiliser la sonde sur une autre partie du corps ou à d'autres fins sous peine de blessure ou de dommages à l'équipement.
- Ne posez pas la sonde sur votre poitrine et ne la laissez pas entrer en contact avec une partie de votre tête ou de votre cou lorsqu'elle est connectée à une unité EMS (NMES) ou EMG (biofeedback), car cela pourrait provoquer des troubles du rythme cardiaque (arythmie).
- Ne pas utiliser l'appareil en même temps qu'il est connecté à un équipement médical chirurgical à haute fréquence, car cela peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes de la sonde.
- L'utilisation à proximité d'appareils de thérapie médicale à ondes courtes ou à micro-ondes ou d'appareils générant des champs électromagnétiques puissants tels que les téléphones portables ou les fours à micro-ondes peut entraîner une instabilité dans le fonctionnement de l'unité EMS (NMES) ou EMG (biofeedback).
- Ne pas laisser la sonde sur une surface chaude ou à la lumière directe du soleil, car cela pourrait l'endommager ou réduire sa durée de vie.
- Ne pas utiliser la sonde plus de six mois après sa première utilisation. Si votre médecin préconise de poursuivre le traitement, remplacez votre sonde par une nouvelle.

- La sonde n'est pas un jouet. Ne laissez pas les enfants jouer avec et gardez-la hors de portée des jeunes enfants lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- N'utilisez pas l'EMS (NMES) ou l'EMG (biofeedback) lorsque vous conduisez ou utilisez des machines, car cela pourrait entraîner des mouvements involontaires soudains et inattendus.
- Contient du nickel. Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue au nickel. Peut provoquer une irritation ou une réaction allergique en cas de contact prolongé.

5. Précautions :

- Suivez toujours les instructions de l'utilisateur.
- Avant de commencer un traitement, il est recommandé de consulter un médecin à propos du programme de traitement adapté à votre cas et à votre état, ainsi que sur la manière d'effectuer correctement et en toute sécurité les exercices des muscles du plancher pelvien.
- À utiliser uniquement sous surveillance médicale si vous souffrez d'un prolapsus.
- Utilisez EMS (NMES) uniquement sous surveillance médicale et avec des conseils si :
 - Vous avez des sensations tissulaires altérées ou réduites.
 - Vous avez des antécédents d'épilepsie.
- En cas d'irritation ou de gêne, cessez d'utiliser l'appareil et consultez un médecin.
- La sonde peut être utilisée pendant les règles, mais vous risquez de ressentir une irritation ou une gêne. En cas d'irritation ou de gêne, cessez l'utilisation jusqu'à la fin des règles, puis recommencez à utiliser le dispositif normalement.
- L'utilisation de la sonde est considérée comme sûre si vous portez un dispositif intra-utérin (DIU) correctement positionné, également connu sous le nom de dispositif contraceptif intra-utérin (DCIU ou DCI) ou de stérilet contraceptif. Toujours vérifier que le stérilet est correctement positionné avant et après l'utilisation de la sonde. En cas d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser la sonde et consultez un médecin.
- Le traitement ne doit être poursuivi au-delà de six mois que sous surveillance médicale.
- En cas d'utilisation avec un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback)
 - Toujours suivre les instructions du fabricant pour la connexion et l'utilisation en cas d'utilisation avec un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback).
 - Si les instructions du fabricant de l'appareil nécessitent que vous connaissiez la surface de l'électrode, ces informations se trouvent dans la section spécifications de cette notice.
- En cas de doute, contactez le fabricant de l'équipement ou votre médecin.

6. Mode d'emploi :

- Avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure :
 - Vérifiez que votre sonde NEEN PERIFORM®+ n'est pas endommagée et qu'elle ne présente pas d'arêtes vives.
 - Laver et sécher selon les instructions.
- En cas d'utilisation avec l'indicateur de contraction, raccorder l'ensemble comme indiqué dans la figure 1.
- En cas d'utilisation avec un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback), insérer la sonde avant de la connecter à l'appareil.
Appliquer une légère couche de lubrifiant à base d'eau sur la pointe et les surfaces métalliques de la sonde pour faciliter l'insertion et assurer une bonne conductivité

- de l'électrode.
- Insérer le dispositif dans le vagin en orientant les surfaces des électrodes vers les hanches (position « Est/Ouest ») - voir le diagramme ci-dessous.
 - Insérer la sonde jusqu'à ce que son corps se trouve à l'intérieur de la voûte vaginale.
 - La partie « anneau » de la sonde doit rester à l'extérieur des lèvres.
 - En cas d'utilisation avec un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback) :
 - S'assurer que l'équipement est éteint avant de connecter les câbles de la sonde.
 - Toujours suivre les instructions du fabricant de l'appareil. Toujours commencer par le réglage du courant électrique le plus faible.
 - Utiliser selon les indications du médecin.
 - Si vous utilisez la sonde avec l'indicateur de contraction, ce dernier indique la contraction des muscles du plancher pelvien, comme illustré sur la figure 2 :
 - Lorsque les muscles du plancher pelvien se contractent correctement, l'indicateur se déplace vers le bas (✓).
 - Un déplacement vers le haut indique une contraction incorrecte (X).
 - En cas d'utilisation avec un appareil EMS (NMES) ou EMG (biofeedback), éteindre la sonde avant de la déconnecter de l'appareil.
 - Ne pas tirer sur les câbles pour retirer la sonde, car cela pourrait endommager le câble ou sa connexion à l'électrode ou aux connecteurs.
 - Laver, sécher et conserver selon les instructions.

Figure 1

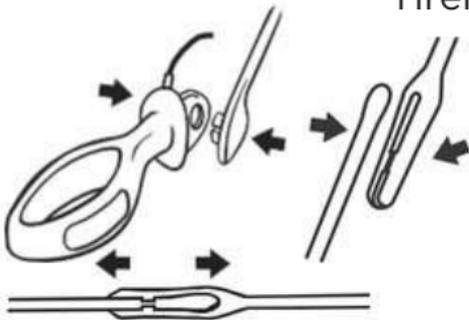
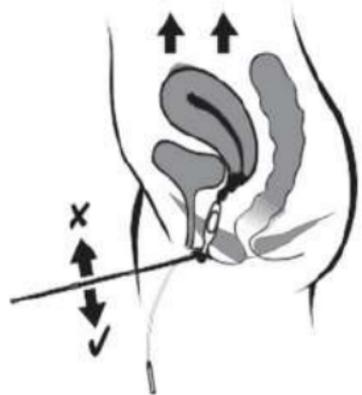


Figure 2

Tirer les muscles vers le haut



7. Nettoyage :

La sonde est livrée propre et non stérile.

Avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure :

- Laver la sonde NEEN PERIFORM®+ à l'eau chaude savonneuse.
- Rincer à l'eau claire et sécher à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir en papier propre et sec.

Répéter l'opération après chaque utilisation et sécher soigneusement avant de ranger la sonde dans sa pochette d'origine.

- Utiliser uniquement du savon de toilette ou de bain doux pour nettoyer la sonde NEEN PERIFORM®+.
- NE PAS utiliser d'autres produits chimiques ou détergents pour le nettoyage.
- Éviter d'immerger les fils conducteurs et leurs connecteurs dans l'eau lors du nettoyage.
- NE PAS utiliser d'eau chaude.
- NE PAS stériliser à l'autoclave.
- NE PAS stériliser.

8. Conservation :

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la sonde NEEN PERIFORM®+ doit être conservée dans la pochette fournie et dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur.

9. Mise au rebut :

Nettoyer soigneusement et éliminer conformément aux réglementations locales.

10. Déclaration des incidents graves :

Les incidents graves (blessures graves ou détérioration de l'état de santé) liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés immédiatement à Performance Health International Ltd et à l'autorité compétente en matière de réglementation des dispositifs médicaux du pays dans lequel l'incident s'est produit ou dans lequel vous vivez. L'autorité compétente est généralement un service de l'organisme public responsable de la santé.
