

Pelvine®
 Pelvy Pro KM530



Stimulateur neuromusculaire et Biofeedback



Manuel de l'Utilisateur (Versione: V1.3)

	pagina		pagina
1. Avertissements	2	4 Utilizzo del dispositivo	7
1.1 Abréviations	2	4.1 Prima del trattamento	7
1.2 Présentation	2	4.1.1 Verifica condizioni	7
1.3 Indication d'utilisation	2	4.1.2 Impostazioni	8
2. Précautions de sécurité	2	4.1.3 Collegamento di sonde ed elettrodi	9
2.1 Contre-indications	2	4.1.4 Posizionamento di sonde ed elettrodi	9
2.2 Avertissements	3	4.2 Accensione	10
2.3 Précautions	3	4.3 Guida all'uso (Introduzioni di ogni Interfaccia Menu) 10	
2.4 Effets indésirables	4	4.3.1 Modalità/interfaccia Terapia EMG	10
2.5 Normes de conformité	3	4.3.2 Modalità/interfaccia di gioco EMG	13
2.6 Interprétation des symboles	4	4.3.3 Interfaccia/modo ETS	14
2.7 Déclaration EMC	4	4.3.4 Interfaccia/modo STIM	18
3 Description de l'appareil	5	4.4 Registro delle sedute	21
3.1 Contenu	5	4.5 Spegnimento	23
3.2 Structure du produit	5	4.6 Dopo il trattamento	23
3.3 Fonctions de Biofeedback	5	4.8 Riparazione del prodotto	24
3.4 Spécifications techniques		5 Conservazione e Smaltimento	24
		6 Risoluzione dei problemi	25
		7 Garanzia	25
		8 Annex I. Dichiarazioni EMC del Produttore	25

1. Introduction

Merci d'avoir acheté le stimulateur nerveux et musculaire à biofeedback (ci-après dénommé le dispositif de biofeedback). Veuillez vous référer au manuel d'utilisation avant utilisation et porter une attention particulière à toutes les précautions de sécurité et les suivre strictement. Pendant ce temps, le manuel d'utilisation doit être bien conservé pour référence à tout moment.

1.1 Abréviations:

- **EMG:** Électromyographie
- **ETS:** Électromyographie avec stimulation évoquée
- **STIM:** Stimulation

1.2 Introduction Cet appareil de biofeedback est un nouveau type de thérapie de biofeedback et d'appareil de stimulation électrique neuromusculaire pour les patients présentant un dysfonctionnement musculaire grâce à l'évaluation de l'acquisition du signal myoélectrique, à l'entraînement multimédia au biofeedback, à la stimulation électrique déclenchée par électromyographie, à l'entraînement et au traitement par stimulation électrique passive. Effectue un entraînement musculaire de routine, combiné à une thérapie de stimulation électrique individualisée, réveille et active les muscles, accélère la récupération du tonus et de l'élasticité musculaires et a un bon effet sur la prévention et le traitement des troubles musculaires. Les fonctionnalités sont présentées ci-dessous :

- Quatre modes de fonctionnement (test EMG, jeu EMG, ETS et STIM) ont été définis pour aider les patients dans l'exercice.
- Acquisition indépendante des signaux EMG à double canal. Les données EMG de plusieurs sites sont obtenues simultanément pour fournir la base du traitement.
- Sortie de stimulation électrique indépendante à double canal, pratique pour traiter différents sites ou terminer le traitement en coordination.
- Conception ergonomique, empêche efficacement la sonde vaginale/anales de s'éteindre et de tourner, pour garantir l'effet du traitement.

1.3 Indications d'utilisation

L'appareil est destiné à fournir une stimulation électrique et une rééducation neuromusculaire dans le but de rééduquer les muscles fragilisés du plancher pelvien, pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité et mixte pour maintenir la continence urinaire.

2. Précautions de sécurité

Veillez lire l'intégralité du manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil de biofeedback. Cela vous permettra de mieux comprendre le fonctionnement du produit. Si vous ne savez pas si un problème de santé devrait vous empêcher d'utiliser l'appareil, veuillez consulter votre physiothérapeute, votre ostéopathe ou votre médecin. Pendant les jours de règles abondantes, n'utilisez pas l'appareil. L'appareil de biofeedback est destiné à être utilisé uniquement sur des muscles sains..

2.1 Contre-indications

Le stimulateur ne doit pas être utilisé en association avec les dispositifs médicaux suivants:

Appareils médicaux électroniques implantés en interne, tels qu'un stimulateur cardiaque, équipements électroniques de survie, tels que des respirateurs, appareils médicaux électroniques fixés au corps, tels que des électrocardiographes, l'utilisation de ce stimulateur avec d'autres appareils médicaux électroniques peut entraîner un dysfonctionnement de ces appareils.

Le stimulateur ne doit pas être utilisé sur les personnes suivantes:

Les femmes enceintes, car la sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie, les enfants ou les nouveau-nés, car l'appareil n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique, les personnes incapables d'exprimer leurs pensées ou leurs intentions, les personnes souffrant d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère extra-utérin). , les personnes souffrant d'incontinence par regorgement due à une obstruction de l'écoulement, les personnes présentant une rétention urinaire sévère

dans les voies urinaires supérieures, les personnes présentant une dénerivation périphérique complète du plancher pelvien.

2.2 Précautions

Inspectez le stimulateur avant utilisation, le stimulateur est destiné à être utilisé par une seule personne. Ne partagez pas avec une autre personne, le stimulateur ne doit pas être appliqué pendant le cycle menstruel ou pendant la grossesse, si vous avez une maladie cardiaque suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin, si vous avez suspecté ou diagnostiqué une épilepsie, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin, consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil après une intervention chirurgicale récente, car la stimulation peut interrompre le processus de guérison, les patientes présentant un prolapsus utérin/vaginal total/sous-total doivent être stimulées avec la plus grande prudence, les patientes présentant des infections des voies urinaires doit être traité et exempt d'infection avant de commencer le traitement avec cet appareil. Consultez votre médecin, soyez prudent si vous avez tendance à saigner interne, par exemple suite à une blessure ou une fracture, si le stimulateur ne fonctionne pas correctement ou si vous ressentez un inconfort, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil, en cas d'irritation des tissus, le traitement doit être temporairement suspendu. Si les problèmes persistent, contactez votre médecin, coupez toujours l'alimentation avant de retirer ou de modifier la position, ajustez toujours l'intensité de sortie en fonction de votre niveau de confort. En cas d'inconfort, réglez l'intensité de sortie ou arrêtez le traitement, ne l'utilisez pas à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné, après utilisation, nettoyez la partie du composant en contact avec l'homme, jetez l'appareil, les piles et composants conformément aux réglementations légales en vigueur. L'élimination illicite peut entraîner une pollution de l'environnement, la durée de vie de l'appareil peut varier en fonction de la fréquence des lavages, des conditions vaginales et de l'état de conservation, conserver l'appareil hors de portée des enfants, attention à l'étranglement dû aux câbles et tuyaux, notamment à cause à la longueur excessive. Gardez l'appareil hors de portée des enfants/animaux domestiques. Le câble de l'électrode peut provoquer un étranglement, utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires recommandés par le fabricant. N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance de l'appareil pendant que l'appareil est en cours d'utilisation, ne peut pas être utilisé dans un environnement d'oxygène négatif, riche en oxygène, ne pas utiliser au soleil, dans une poussière importante, les appareils connectés à l'hôte, un chargeur USB, doivent être vérifié conformément aux exigences de sécurité EN 60101-1, utilisez les électrodes et arrêtez l'utilisation en cas d'allergies, ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé. L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures, des performances inappropriées ou un danger grave. Si vous rencontrez des problèmes avec votre appareil, tels que la configuration, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter notre service client.

2.3 Avertissements

Les effets à long terme de l'électrostimulation ne sont pas connus, il est donc recommandé de ne pas utiliser l'appareil pendant de longues périodes sans interruption. N'utilisez pas cet appareil pour le traitement pendant les règles, les inflammations ou les infections des voies urinaires ou vaginales ; les électrodes de surface et les sondes endocavitaires sont destinées à un usage unique sur un seul patient afin d'éviter le risque d'infections croisées ; le stimulateur ne doit pas être activé lorsque l'utilisateur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, car cela pourrait provoquer des brûlures sur la peau sous les électrodes, ainsi que des problèmes avec le stimulateur ; n'utilisez pas le stimulateur à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait affecter la puissance de sortie du stimulateur ; placer des électrodes près de la poitrine peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque ; toute électrode ayant une densité de courant supérieure à 2 mA/cm² peut nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur ; la stimulation ne doit pas être appliquée par ou à travers la tête, directement sur les yeux, ou avec des électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou sur le cœur ; éviter la stimulation transthoracique car la stimulation électrique transmise au cœur peut provoquer une arythmie ; la stimulation ne doit pas être appliquée aux nerfs du sinus carotidien, en particulier chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien ; la stimulation ne doit pas être appliquée au cou ou à la bouche. De graves spasmes des muscles laryngés et pharyngés peuvent survenir et les contractions peuvent provoquer une fermeture des voies respiratoires ou des difficultés respiratoires ; la stimulation ne doit pas être appliquée par voie cérébrale ; la stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones de la peau infectées, enflammées ou présentant une éruption cutanée ; la stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de lésions cancéreuses ; éviter la stimulation trans-thoracique ; éviter tout contact accidentel entre les PIÈCES APPLIQUÉES connectées mais non appliquées et d'autres pièces conductrices y compris celles connectées à la terre de protection, n'effectuer aucune assistance ou maintenance

sur l'appareil pendant son utilisation avec le patient. Tenir hors de portée des enfants. Attention aux risques d'étranglement provoqués par des câbles très longs. Tenir hors de portée des animaux domestiques. N'utilisez pas le port USB autrement que pour charger votre appareil. Tenir à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). NE PAS utiliser ce stimulateur pendant les activités suivantes. Dans la baignoire ou la douche ; pendant que tu dors ; en conduisant ou en utilisant des machines, ou lors d'activités pouvant provoquer des contractions musculaires involontaires provoquant des accidents.

2.4 Effets indésirables

Des irritations cutanées et des brûlures sous les électrodes ont été rapportées lors de l'utilisation de stimulateurs musculaires améliorés. Les patients doivent arrêter d'utiliser l'appareil et consulter immédiatement un médecin si des réactions surviennent défavorable de l'appareil..

2.5 Normes de conformité

IEC 60601-1-2 Apparecchiature ppareils électromédicaux --Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, IEC 60601-1: Appareils électromédicaux --Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles --Législation collatérale : Perturbations électromagnétiques --Exigences et essais, CEI 60601-1-11 Appareils électromédicaux --Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles --Législation collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans les soins de santé à domicile environnement, IEC 60601-2-10 Appareils électromédicaux --Partie 2-10 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs nerveux et musculaires, CEI 60601-2-40 Appareils électromédicaux --Partie 2 -40 : Particuliers exigences relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des électromyographes et des équipements à réponse évoquée, ISO 10993-5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro, ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Tests cutanés irritation et sensibilisation

2.6 Symboles Les informations indispensables à une utilisation correcte doivent être indiquées à l'aide des symboles correspondants. Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'appareil et son étiquetage.

Symbol	Définition	Symbol	Définition
	Parcelle		Numéro de série
	Producteur		Date de production
	Pièce appliquée type BF		Attention
	Suivre les instructions d'utilisation		Garder au sec
	Marquage CE et code de l'organisme notifiant		Les stimulateurs neuromusculaires (STIM) et ETS ne conviennent pas aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et veuillez consulter votre médecin.
	Représentant autorisé auprès de la C.E.		« DÉEE (Déchets d'Équipements Électriques et Electroniques) ». Les déchets doivent être traités légalement.
	Dispositif médical		Fragile, à manipuler avec précaution
	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil		Symbole sur le colis de transport pour indiquer la position correcte
	Appareil protégé des corps étrangers ≥ 12,5 mm et des projections d'eau verticales		Identifier un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.

2.7 Déclaration EMC

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies, et cette unité peut être affectée par les équipements de communication radiofréquences (RF) portables et mobiles. 2) N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

3) Attention : Cet appareil a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !

4) Attention : Cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cette machine doit être observée pour un fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée. Les détails du manuel et de la déclaration du fabricant se trouvent à la fin de l'article. (Annexe I)

3. Description de l'appareil



3.1 Contenu (le manuel du fabricant peut contenir des contenus différents en fonction des pays de distribution)

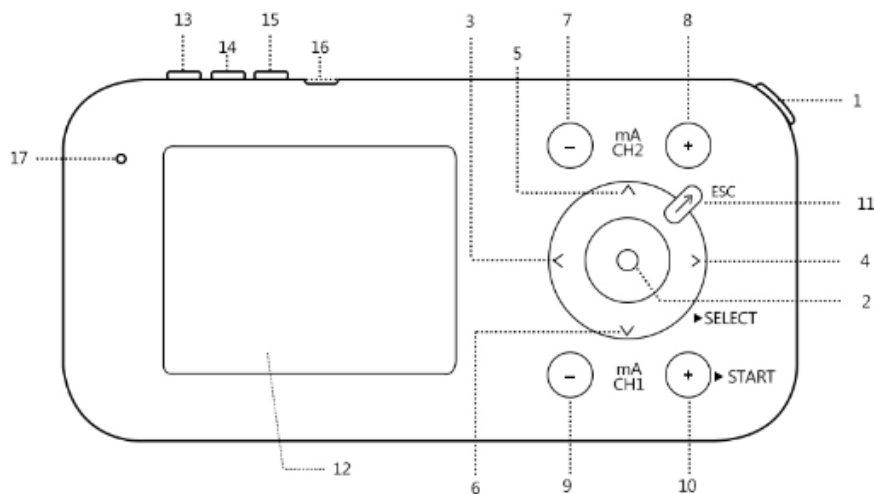
Accessoires inclus dans le colis : 1 unité principale – 1 pack. de 4 électrodes de surface - 1 câble de terre REF (noir) - 2 câbles électrodes/sondes (blancs) - 1 câble USB - 1 Manuel utilisateur

3.2 Structure du produit Le dispositif de biofeedback se

compose principalement d'une unité principale, d'électrodes de surface, de câbles électro/sonde et d'un câble USB.

3.3 Fonctions de biofeedback

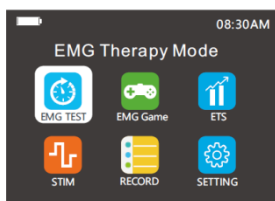
Unité principale L'unité principale se compose d'un écran LCD et d'un clavier de commande en deux parties. L'utilisateur peut sélectionner le mode approprié et d'autres paramètres tels que l'intensité, via les boutons de commande de l'unité principale, et connaître à tout moment l'état de fonctionnement via l'écran LCD. Les détails sont décrits comme suit :



Commandes du clavier

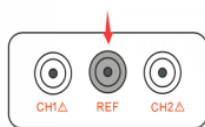
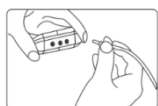
- 1) Bouton marche/arrêt : appuyez longuement sur ce bouton pendant deux secondes pour allumer et appuyez à nouveau sur ce bouton pendant une seconde pour éteindre.
- 2) Bouton de confirmation (bouton OK)
- 3) Bouton gauche « < » : utilisé pour aller à gauche pour sélectionner le menu et modifier les paramètres dans l'interface de réglage des paramètres.
- 4) Bouton droit « > » : utilisé pour aller à droite pour sélectionner le menu et modifier les paramètres dans l'interface de réglage des paramètres.
- 5) Bouton Bas ' v ' : Utilisé pour sélectionner le menu du bas.
- 6) Bouton Haut « » : utilisé pour sélectionner le menu supérieur.
- 7) Bouton 'CH2 mA -' : permet de diminuer le niveau d'intensité de la stimulation électrique dans le canal 2.
- 8) Bouton 'CH2 mA+' : utilisé pour augmenter le niveau d'intensité de la stimulation électrique dans le canal 2.

- 9) Bouton 'CH1 mA -' : permet de diminuer le niveau d'intensité de la stimulation électrique dans le canal 1.
- 10) Bouton 'CH1 mA+' : Utilisé pour augmenter le niveau d'intensité de la stimulation électrique dans le canal 1.
- 11) Bouton ESC : Il est utilisé pour quitter le mode actuel et revenir à l'interface précédente.
- 12) Écran d'affichage : Il est utilisé pour afficher des informations.
- 13) Port CH1 : Il est utilisé pour connecter l'électrode de surface, la sonde vaginale ou la sonde anale.
- 14) Port REF : utilisé pour connecter l'électrode de référence.
- 15) Port CH2 : Il est utilisé pour connecter l'électrode de surface, la sonde vaginale ou la sonde anale.
- 16) Port USB : Il est utilisé pour connecter le câble USB pour le chargement.
- 17) Indicateur LED : Il permet d'afficher l'état de fonctionnement de l'appareil en mode ETS ou STIM..



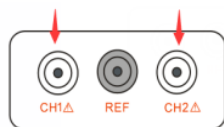
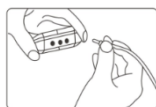
Écran LCD

Accessoires



Fil de terre REF (noir) Le fil de signal REF est utilisé pour établir une connexion entre l'électrode adhésive de référence (non incluse) et le port REF, et peut également être utilisé dans le traitement du test EMG, du jeu EMG et du mode ETS, en Afin de garantir l'exactitude de la valeur EMG. L'électrode de référence doit être appliquée à proximité du site de

traitement pendant l'utilisation. Son utilisation est recommandée en cas d'environnement perturbé et/ou avec des patients qui interfèrent avec le signal (par exemple patients en surpoids).



Câbles adhésifs électrodes/sondes (blancs) Il existe deux câbles d'électrodes et/ou de sondes : câble canal CH1 et CH2. Ils permettent d'établir une connexion entre les composants spécifiés et le port CH1/CH2 respectivement, selon le mode d'emploi, pour une stimulation électrique ou un biofeedback électromyographique.

Câble USB Ce câble est utilisé pour établir une connexion de charge entre l'unité principale et l'alimentation électrique (non incluse). Veuillez utiliser un adaptateur de chargeur DC5V, 0,5mA

Autre : Chargement de la batterie Veuillez d'abord charger l'appareil lorsque vous utilisez l'appareil pour la première fois, afin de garantir une utilisation normale. Ou, lorsque la batterie affiche une batterie faible de 6,8 V ± 0,2 V, l'icône de la batterie affichera une boîte rouge pour rappeler à l'utilisateur de charger. Lorsque la tension de la batterie est inférieure à 6,2 V ± 0,2 V, l'appareil s'éteint automatiquement. Établissez une connexion de charge entre l'unité principale et l'alimentation via le câble USB. L'adaptateur secteur n'est pas équipé de l'appareil et sélectionnez un adaptateur 5 V, 0,5 mA qui a obtenu la certification UL ou qui a réussi le test 60601-1. N'utilisez pas le produit pendant le chargement. **Détection de charge** Dans le processus de sortie de stimulation électrique, lorsque son intensité de sortie est supérieure à 10 mA, l'intensité sera directement réduite à 10 mA pour garantir la sécurité de l'utilisateur en cas de chute d'une électrode. À ce stade, le réglage de l'intensité ne peut être ajusté qu'à 10 mA maximum, un message de chute d'électrode apparaîtra sur l'écran LCD.

3.4 Spécifications techniques du produit

Nom du produit		Stimulateur nerveux et musculaire à biofeedback	Modèle	KM530
Identification de la version du logiciel		V1.3.1.0.0.01		
Spécifications de base de l'unité			Performance du biofeedback (acquisition double canal)	
Dimensioni	Unità principale	140,5x25,5x69mm	Plage de mesure	0.2-2000µV

	(L*W*H)			
Poids (piles incluses)	192g	Acquisition EMG (bipolaire/monopolaire)	Bipolaire	
Régime	Batterie au lithium rechargeable 7,4 V CC/1 200 mAh	Échelle d'échantillonnage	3kHz	
Nombre de chaînes	2 canaux	Bandes de transmission	20Hz-500Hz	
Modalité thérapeutique	EMG, jeux EMG, ETS et stimulation	Traitement du signal EMG	Moyenne quadratique (RMS)	
Niveau d'intensité de sortie	0-90 mA (le courant de sortie augmente d'environ 1 mA pour chaque niveau d'intensité supplémentaire)			
Tension d'entrée	DC5V,0.5A			
Catégorie de sécurité	Tapez BF			
Durée de vie prévue	3 ans			
Spécifications de sortie de stimulation électrique		Caractéristiques supplémentaires		
Forme d'onde	Symétrique, asymétrique, biphasique, onde carrée	Environnement d'exploitation	Température : 5 °C ~ 40 °C - Humidité : ≤80%HR - Pression atmosphérique : 70 ~ 106kPa	
Tension de sortie maximale (±10 %)	47.2V@ 500Ω	108V@2kΩ	150V@10kΩ	Environnement de transport et de stockage
Courant de sortie maximum (±10%)	94.4mA@ 500Ω	54mA@2kΩ	15mA@10 kΩ	
Durée d'impulsion	50~450µs			
Fréquence	2~100Hz			
Charge nette	Pour symétrique, 0µC @ 500Ω			
Charge de phase maximale	42.48µC@ 500Ω			
Densité de courant maximale	6.01 mA/cm2@ 500Ω			
Densité de puissance maximale	02814 mW/cm2@ 500Ω			
Temps de traitement	1-99min			
Programmes	22 préréglages et 3 personnalisables			

4. Utilisation de l'appareil

4.1 Avant le traitement

Veillez charger d'abord lors de la première utilisation de l'appareil de biofeedback, afin d'assurer l'utilisation normale de l'appareil. Avant d'appliquer les électrodes, assurez-vous que la surface de la peau est propre et sèche. Déchirez les films protecteurs des électrodes, puis appliquez les électrodes sur la zone spécifiée. Assurez-vous que les électrodes sont fermement placées sur la peau et qu'elles établissent un bon contact entre la peau et les électrodes. REMARQUE : Pendant la charge, l'appareil ne peut pas être utilisé pour le traitement. Une fois la charge terminée, l'icône de la batterie sera pleine.

4.1.1 Vérifiez les conditions suivantes avant utilisation

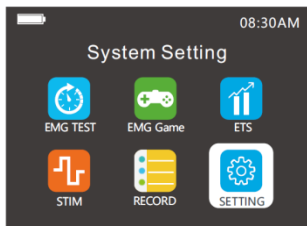
Identifiez le type d'incontinence :

- 1) Incontinence urinaire par urgence : envie urgente d'uriner avec peur de perdre le contrôle avant d'arriver aux toilettes.
- 2) Incontinence urinaire d'effort : c'est la perte d'une petite quantité d'urine lors d'efforts tels que tousser, rire, se moucher, rester debout pendant de longues périodes ou d'autres mouvements ou exercices qui augmentent la pression intra-abdominale en appuyant sur la

vessie.

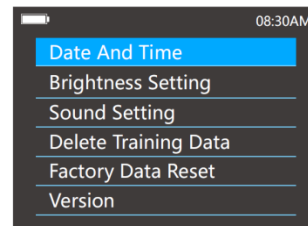
3) Incontinence urinaire mixte : c'est lorsque vous souffrez des deux incontinences décrites ci-dessus.

4.1.2 Paramètres



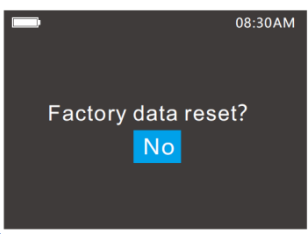
Sélectionnez l'icône « RÉGLAGE » dans le menu principal avec les flèches et confirmez avec le bouton central.

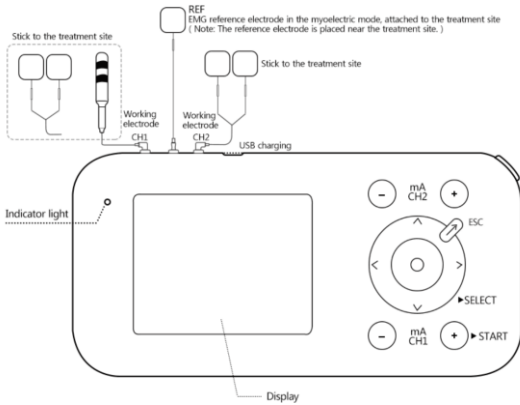
Le menu des paramètres contient la date et l'heure, la luminosité, le son, l'effacement de la mémoire et les paramètres de réinitialisation d'usine. Ils peuvent être sélectionnés avec les touches haut ou bas.



Paramètres système

Opération	Capture d'écran	Opération
Date et heure		<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez « Date et heure » pour accéder aux paramètres de l'interface. Choisissez de changer « Année/Mois/Jour » avec les boutons haut et bas, ajustez la valeur avec les boutons gauche « < » et droit « > ». Déplacez-vous vers l'option Heure via le bouton Bas, sélectionnez «Heure/Minute/Seconde » via les flèches haut et bas, ajustez la valeur via les boutons gauche « < » et droit « > »..
Luminosité		<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'écran « Luminosité », qui propose deux options, luminosité et rétroéclairage. Modifiez les options à l'aide des boutons haut et bas. Sélectionnez la luminosité pour modifier le niveau de rétroéclairage qui peut être ajusté via les boutons gauche « < » et droit « > ». de 1 à 10. L'option Rétroéclairage représente la durée réglable du rétroéclairage : 5s, 10s, 15s, 20s, 25s,30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 et plus. Modifiez la valeur via les boutons gauche « < » et droit « > ». En cas d'inactivité, le rétroéclairage s'activera automatiquement lorsque l'heure réglée sera atteinte, afin de réduire la consommation d'énergie..
Son		<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'écran « Son » qui propose deux options, le volume sonore et le son des touches. Le volume sonore permet de régler le niveau sonore qui peut être ajusté de 1 à 10 via « < » et le bouton droit « > ». Le son des touches est commuté entre oui et non en utilisant les boutons gauche « < » et droit « > » pour activer ou désactiver le son des touches.
Effacer la mémoire		<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à la fenêtre « Supprimer les données d'entraînement ». Modifiez en appuyant sur la gauche « < » et la droite « > » et appuyez sur le bouton de confirmation « Oui » pour supprimer les enregistrements de formation de l'utilisateur

<p>Réinitialisation des données d'usine</p>		<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à la fenêtre « Réinitialisation des données d'usine ». Choisissez entre Oui/Non à l'aide du bouton gauche « < » et du bouton droit « > ». En sélectionnant Oui, les paramètres définis seront réinitialisés à ceux d'usine, mais les données d'utilisation du patient ne seront pas supprimées.
--	---	---



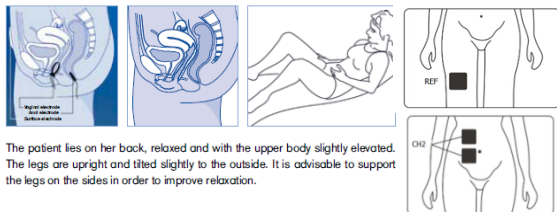
4.1.3 Connexion des électrodes et des sondes (non incluses) Effectuez une connexion entre l'unité principale et les électrodes ou la sonde selon la figure suivante. La connexion des électrodes spécifiques à chaque mode est expliquée dans la section 4.1.3.

4.1.4 Positionnement des électrodes et des sondes Avant de connecter les électrodes, s'assurer que la zone à traiter est en bon état, exempte de lésions et de plaies, ainsi que propre. L'appareil est utilisé dans un environnement indépendant de l'individu, le patient peut s'allonger ou adopter une autre posture qui lui semble confortable. La bonne fixation des électrodes est essentielle pour un traitement

efficace et sûr. L'emplacement des électrodes est déterminé par le médecin ou le thérapeute. L'illustration suivante montre l'emplacement des électrodes et de la sonde.

Dans le test EMG

Electrode Positioning Example



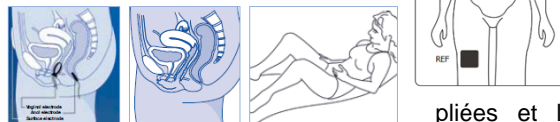
The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

Mode jeu EMG: Le positionnement des électrodes du canal CH1 est le suivant : Le patient est allongé sur le dos, détendu et le torse légèrement surélevé. Les jambes sont pliées et légèrement écartées. Il est recommandé de reposer ses jambes pour faciliter la détente. L'électrode de référence est positionnée près de la cuisse : Le canal CH2 est positionné sur l'abdomen ou pas connecté du tout:

En mode ETS:

Le positionnement des électrodes/sondes suivant : Le patient est allongé sur le dos, légèrement surélevé. Les jambes sont recommandé de reposer ses jambes pour référence est positionnée à proximité de la

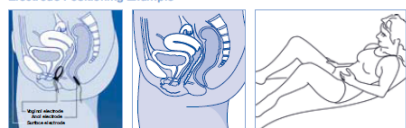
Electrode Positioning Example



The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

du canal CH1 est le détendu et le torse pliées et légèrement écartées. Il est faciliter la détente. L'électrode de cuisse : CH2 n'est pas connecté

Electrode Positioning Example

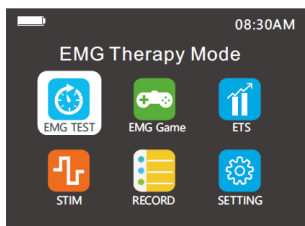


The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

En mode STIM:

Lors d'un entraînement de stimulation électrique pelvienne, les électrodes CH1 sont connectées de la manière suivante : Le patient est allongé sur le dos, détendu et le torse légèrement surélevé. Les jambes sont pliées et légèrement écartées. Il est recommandé de reposer ses jambes pour faciliter la détente.

Remarque: 1 La surface des électrodes et de la sonde doit rester propre pour éviter la saleté. 2. Les électrodes et la sonde ne peuvent être utilisées que par une seule personne. Pour des utilisations particulières uniquement, le même patient peut réutiliser les électrodes ou la sonde. 3. Lorsque la viscosité des électrodes ne peut pas être restaurée même après avoir été nettoyées plusieurs fois, achetez un nouveau paquet auprès du revendeur ou du fabricant. 4. La distance recommandée entre les électrodes de travail ne doit pas être inférieure à env. 1 cm et ne doit pas dépasser env. 10 cm. 5. Chaque personne réagit différemment à la stimulation électrique. Le positionnement des électrodes peut donc s'écarter des positions standards. Si les traitements échouent, consultez votre médecin pour savoir quelles techniques de positionnement vous conviennent le mieux. 6. Assurez-vous que la connexion entre les électrodes/sonde et l'unité principale est correcte, sinon cela pourrait affecter le fonctionnement du produit..



4.2 Allumer l'appareil

Appuyez longuement sur le bouton ON/OFF, au moins 2 secondes, pour allumer l'appareil, puis entrez dans l'interface du menu principal.

Vous pouvez choisir le mode de traitement approprié pour votre traitement en accédant à l'interface du menu principal. Le fonctionnement de chaque mode et interface est décrit ci-dessous.

4.3 ode d'emploi (Présentations de chaque interface de menu)

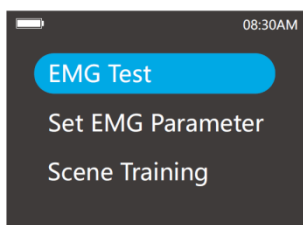
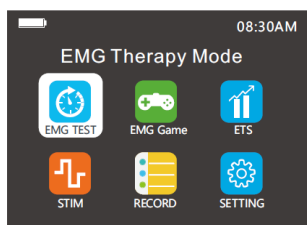
Nous disposons de quatre modes de traitement : Thérapie EMG, Jeu EMG, ETS et Mode STIM:

Mode	Description	Comment utiliser
EMG	L'EMG (biofeedback) est utilisé pour aider à contrôler les muscles du plancher pelvien et aide les patients à tester leur force musculaire du plancher pelvien et à avoir un meilleur contrôle.	Un test hebdomadaire est recommandé pour évaluer les changements dans la force musculaire du plancher pelvien.
GIOCHI EMG	L'utilisation de jeux EMG aide le patient à contrôler et à renforcer les muscles du plancher pelvien. En ce qui concerne les contractions musculaires, la force musculaire est mesurée et convertie en mouvements de l'interface de jeux qui dispose de six modes d'entraînement : pour l'explosivité, la vitesse et la résistance.	Il est recommandé de s'entraîner une fois par jour.
ETS	Ce mode fournit une stimulation passive lorsque le niveau seuil est atteint grâce à la contraction des muscles du plancher pelvien. Stimule les muscles du plancher pelvien pour renforcer le système nerveux central de contrôle musculaire et améliorer la fonction musculaire..	Le traitement ETS est particulièrement utile pour améliorer les muscles pelviens et l'incontinence urinaire.
STIM	Fournit une stimulation électrique et utilise un courant basse fréquence pour stimule les muscles, les nerfs et les vaisseaux sanguins du plancher pelvien, favorise la circulation sanguine afin d'augmenter l'apport de sang et d'oxygène localement aux tissus et pour la rééducation des muscles faibles du plancher pelvien.	Le mode de stimulation neuromusculaire (STIM) dispose de 22 programmes prédéfinis.

4.3.1 Mode/Interface de thérapie EMG

Explication de l'utilisation du canal CH1, du canal CH2 et du canal REF:

CH1 Canal CH1: Il est utilisé pour connecter le patch d'électrode ou la sonde, qui est collé dans la zone de traitement (uniquement pour acquérir EMG, pas pour générer une stimulation électrique); **Canal CH2:** sert à connecter le patch d'électrode, qui est collé à proximité de la zone de traitement (uniquement pour l'acquisition EMG, pas pour générer une stimulation électrique); **Canal REF:** Il permet de connecter le patch d'électrode de référence, qui est collé à proximité de la zone à traiter (pour ne pas générer de stimulation électrique). Ci-dessous un exemple de placement des électrodes: Pour l'emplacement spécifié des électrodes ou de la sonde, reportez-vous à la section 4.1.3 Emplacement des électrodes et de la sonde. REMARQUE : L'appareil rapporte uniquement le test de force musculaire des muscles à la jonction du canal CH1. La valeur EMG affichée par le canal CH2 est la valeur EMG de la zone à laquelle l'électrode CH2 est connectée et est utilisée comme référence pour l'utilisateur. Lorsque le canal CH2 n'est pas connecté au corps, ce canal n'est pas connecté à la charge pour le moment, donc la valeur EMG sur l'écran LCD peut être grande et les données ne sont pas utilisées comme référence. Par exemple, lors de l'évaluation des muscles du plancher pelvien, la valeur EMG de l'abdomen a été collectée en plaçant l'électrode de CH2 sur la position abdominale et en l'utilisant comme référence pour l'évaluation des muscles pelviens de CH1. La valeur EMG abdominale collectée à partir de CH2 lors de l'évaluation des muscles du plancher pelvien de CH1 était essentiellement cohérente avec celle au moment de la relaxation abdominale..



Étape 1. Sélectionnez le mode Thérapie EMG dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface

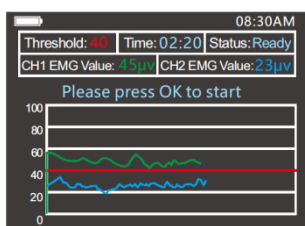
suivante.

Étape 2. Définition des paramètres EMG - Sélectionnez Définir le paramètre EMG, puis appuyez sur le bouton de confirmation pour définir le paramètre EMG. Cette interface affiche le tableau de réglage des paramètres du test EMG, où le blanc est l'élément non modifiable et le bleu est l'élément modifiable. Utilisez les boutons « » et « » pour définir la valeur du paramètre, ainsi que les boutons « » et « » pour modifier les options.

L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

Paramètre	Opt. de paramètre ou de plage	Explication des paramètres
Valeur seuil (uV)	5-2000	Réglage du seuil, la valeur par défaut est 40. La valeur EMG affichée dépasse cette valeur, indiquant que la force musculaire de l'entraîneur a atteint l'effet défini.
Seuil A/M	Automatique / Manuel	Mode d'édition pour le réglage des valeurs seuils : manuel / automatique. Le paramètre par défaut est Manuel. En mode automatique (Auto) : Si la valeur EMG moyenne de cet entraînement est supérieure au seuil réglé, le seuil EMG suivant augmente de 20 % de la valeur moyenne. Si la valeur EMG moyenne est inférieure au seuil défini, le seuil EMG suivant est réduit à 80 % de la valeur moyenne. En mode manuel, le prochain seuil EMG ne change pas avec la valeur EMG d'entraînement actuelle.
Biofeedback	sopra/spento	Mode tonalité prompt: ci-dessous/au-dessus/éteint. Le paramètre par défaut est Au-dessus. Ci-dessous: émet un bip lorsque la force musculaire est inférieure au seuil défini. Au-dessus: émet une tonalité lorsque la force musculaire est supérieure au seuil défini. éteint: désactive le bip.
Drawing Cap (uV) Valeur max de l'axe des ordonnées (Y)	50-2000	Ajustez de 50 à 2000 en fonction de la valeur seuil. Si la valeur est définie sur 40, la limite supérieure doit être définie sur environ 100. Si la valeur seuil est de 100, la limite doit être d'environ 200. La courbe de tracé affichera des informations plus détaillées lorsqu'elle sera proche de la valeur du Drawing Cap..

Après avoir terminé le réglage des paramètres EMG, cliquez sur le bouton ESC pour quitter, et le réglage est automatiquement enregistré à ce moment. **REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera le test EMG en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence.**



Étape 3. Sélectionnez le test EMG, puis appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface de courbe de test EMG.

L'interface de la courbe de test EMG est décrite ci-dessous: **Valeur seuil:** Le seuil EMG défini est divisé en modes de réglage automatique et manuel. La valeur affichée par l'EMG dépasse cette valeur, indiquant que la force musculaire de l'entraîneur a atteint l'effet défini. **Durée :** La durée totale de ce test EMG n'inclut pas le temps de préparation. **Statut :** Préparez-vous, attendez que l'utilisateur appuie sur le bouton de confirmation pour accéder au test EMG ; se reposer, inviter l'utilisateur à détendre les muscles ; travailler, demander à l'utilisateur de contracter les muscles. **Valeur EMG CH1:** La valeur EMG du canal CH1 est affichée en temps réel. **Valeur EMG CH2:** La valeur EMG du canal CH2 est affichée en temps réel. **Drawing Cap (valeur supérieure de l'axe des ordonnées):** **Ligne horizontale rouge:** ligne de référence de valeur seuil. **Courbe verte:** La courbe en temps réel de la valeur d'acquisition EMG des valeurs CH1 EMG. **Courbe bleue** courbe de référence du canal CH2 pour le contrôle du muscle antagoniste.

Le tracé du canal CH2 s'affiche correctement lorsque les électrodes de surface ont été appliquées sur les muscles antagonistes. Si les électrodes ne sont pas appliquées, la valeur affichée est insignifiante.

Dans l'interface EMG, selon l'invite à l'écran, le bouton de confirmation pour démarrer le test..

EMG Test Results			
Stage	Target	Refer μV	Test μV
Pre-rest	ARG	<4	4.8
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	> 35	35.0
Stamina	ARG	> 30	13.7
After	ARG	< 4	0.4

Étape 4. Pendant l'EMG, effectuez l'action selon l'invite (#i.work--contractez les muscles ; #ii.rest--relax muscles) sur l'écran, puis l'écran affichera le test de force musculaire en valeurs en temps réel. et les courbes. A la fin du test, le graphique EMG est automatiquement généré et affiché sous la forme d'un système de coordonnées..

Description des données d'évaluation

Phase	Nom de la phase	Nom du paramètre	Valeur de référence
1	Repos	Valeur moyenne	< 4 μV
2	Test musculaire rapide	Valeur maximale	> 40 μV
3	Test musculaire lent	Valeur moyenne	> 35 μV
4	Test de résistance	Valeur moyenne	> 30 μV
5	Repos à la fin du test	Valeur moyenne	< 4 μV

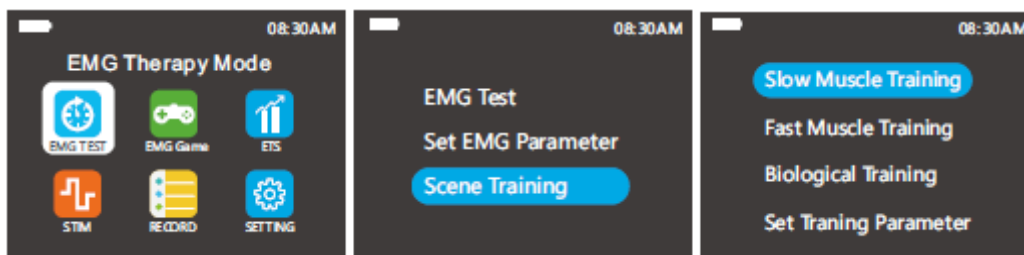
Les courbes dans les phases avant et après repos doivent être aussi stables que possible, tout comme la valeur test doit être inférieure à la valeur de référence. Plus la valeur est élevée, plus l'arrêt de la courbe est important changements, plus l'activité des muscles du plancher pelvien est intense.

- La valeur du test musculaire rapide doit être aussi grande que possible. Plus la valeur est grande, plus la force musculaire du plancher pelvien est rapide et plus la force musculaire est forte ; plus la valeur est petite, plus la force musculaire du muscle rapide du plancher pelvien est faible et plus la force musculaire est faible.
- La valeur moyenne des muscles lents a été testée dans la phase de muscles lents et d'endurance. Plus la valeur du test est élevée, plus l'endurance musculaire lente et la force musculaire du plancher pelvien sont fortes ; Plus la valeur du test est petite, plus l'endurance musculaire lente et la force des muscles du plancher pelvien sont faibles.

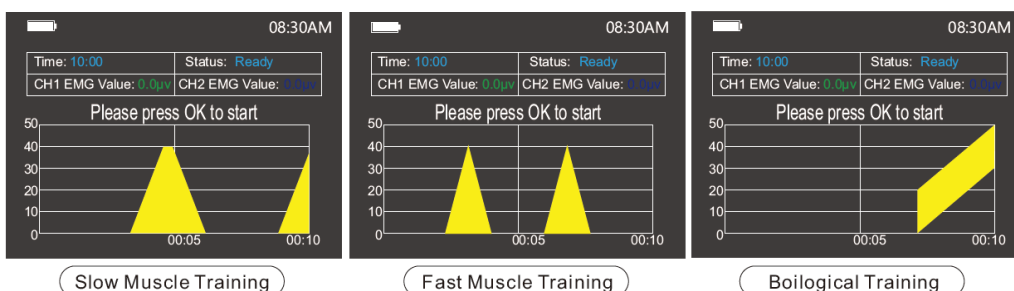
(Référence : Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, Vol. 18, Numéro 3, mai 2017, Application de Glazer Évaluation de la fonction musculaire du plancher pelvien post-partum, écrit par Zhou Zhichun, Zhu Haiyun, Cao Hongmin)

Étape 5: Formation sur scène

Utilisation des étapes : entrez dans l'interface de test EMG, sélectionnez Scene Training, puis sélectionnez le mode souhaité, contractez et détendez vos muscles selon les instructions à l'écran et vocales.



Vous y trouverez un entraînement musculaire lent, un entraînement musculaire rapide et un entraînement organique. Les trois modes peuvent être utilisés alternativement chaque jour ou sélectionnés en fonction de l'état musculaire du patient. Si la force explosive est insuffisante, sélectionnez Entraînement musculaire rapide, et si l'endurance est insuffisante, sélectionnez Entraînement musculaire lent..



1. Entraînement musculaire lent: Améliore la résistance des contractions musculaires lentes (fibres tonifiées), afin que les muscles du

plancher pelvien ne se fatiguent pas rapidement.

2. **Entraînement musculaire rapide:** améliore la force explosive de la contraction musculaire rapide (fibres phasiques) et renforce la force de contraction des muscles du plancher pelvien.

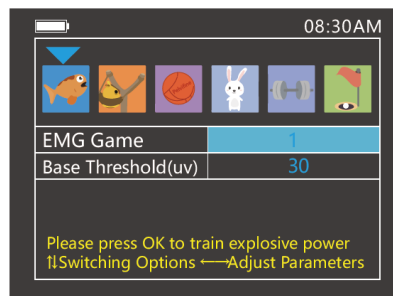
3. **Entraînement biologique:** collectez les signaux de contraction des muscles du plancher pelvien, amplifiez les signaux, contractez le plancher pelvien, vise à exercer la contraction des muscles du plancher pelvien et forme un réflexe conditionné grâce à un entraînement répété.

4.3.2 Jeu de EMG

Explication de la connexion des électrodes:

- Canal CH1 : est utilisé pour connecter l'électrode de surface ou la sonde (uniquement pour l'acquisition EMG, pas pour fournir une stimulation électrique) ;
- Canal CH2 : ce port n'est pas utilisé pour ce mode ;
- Canal REF : permet de connecter l'électrode de référence, elle doit être placée sur une surface osseuse proche de la zone à traiter (par exemple crête iliaque) ;

Étape 1. Sélectionnez le mode Jeu EMG dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.



● Le jeu EMG est un entraînement actif visant à contracter les muscles de la zone à traiter. L'appareil affichera l'état d'entraînement de l'utilisateur dans le mode de jeu choisi, rendant l'exercice plus intéressant. Aucune stimulation électrique n'est générée pendant cet entraînement.

● Le jeu EMG comprend six types de jeux d'entraînement, comme indiqué à l'étape no. 3.

Étape 2. Définir le paramètre

- Utilisez les boutons '<' et '>' pour choisir le jeu dont vous devrez définir les paramètres.
- Utilisez '^' et 'v' pour définir le seuil de base, puis les boutons '<' et '>' pour définir le paramètre de jeu.

REMARQUE: Les paramètres du jeu peuvent être définis en fonction des besoins de l'utilisateur en vous référant au tableau ci-dessous. L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

Nom du paramètre	Gamme d'options de paramètres	Explication du paramètre
Seuil de base μV1-1000	1-1000	La valeur par défaut est 30uV. Le seuil de base est la force musculaire initiale du premier niveau du jeu. La plage de réglage recommandée est de 1 à 1 000 uv.

● Une fois que vous avez terminé de définir les paramètres du jeu EMG, cliquez sur le bouton ESC pour quitter, le paramètre est automatiquement enregistré.

REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil exécutera le jeu EMG en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence..

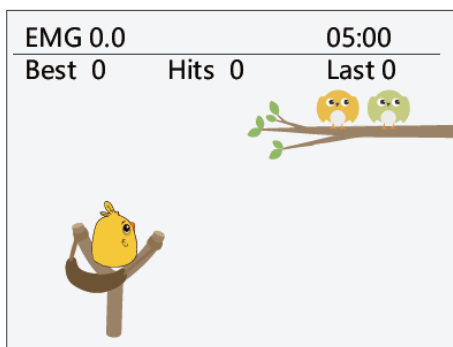
Étape 3. Sélectionnez les jeux d'entraînement en fonction des besoins de l'utilisateur et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder au jeu.

- Six types de méthodes d'entraînement par jeu de rétroaction EMG sont utilisées pour la force explosive et l'endurance musculaire



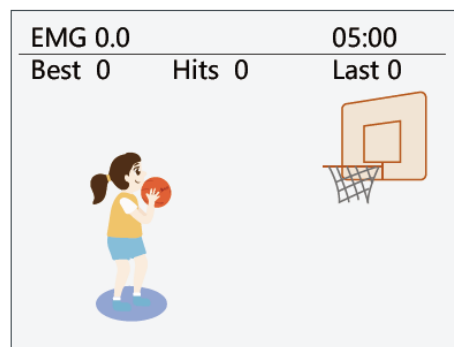
Big Fish

Training explosive power



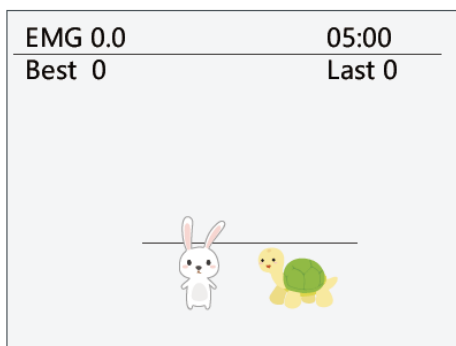
Angry Bird

Training explosive power

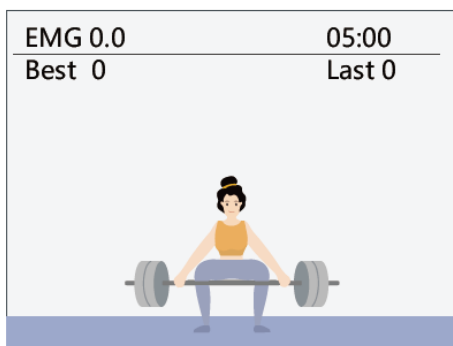


Shoot

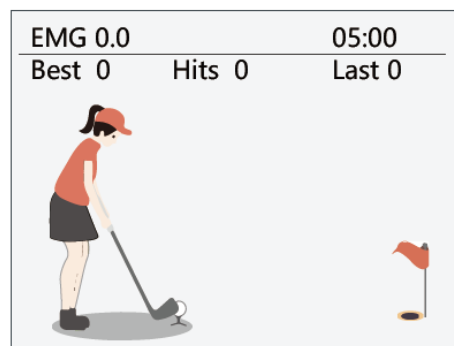
Training explosive power



Race



Weightlifting



Golf

Règles d'entraînement au jeu de feedback EMG : connectez l'appareil aux électrodes de surface ou à la sonde, choisissez le jeu, si la valeur EMG est supérieure au seuil défini, le jeu continuera, enfin vous serez félicité pour avoir réussi le test..

4.3.3 ETS

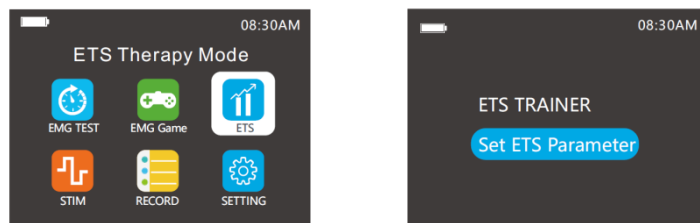
Explication de la connexion des électrodes :

- Canal CH1 : est utilisé pour connecter l'électrode de surface ou la sonde (non seulement pour l'acquisition EMG, mais aussi pour générer une stimulation électrique lorsque la valeur EMG atteint le seuil défini) ;
- Canal CH2 : est utilisé pour connecter l'électrode de surface (non seulement pour l'acquisition EMG, mais aussi pour la génération d'une stimulation électrique lorsque la valeur EMG atteint le seuil défini) ;
- Canal REF : permet de connecter l'électrode de référence, elle doit être placée sur une surface osseuse proche de la zone de traitement (par exemple crête iliaque). Pour l'emplacement des électrodes ou de la sonde, se référer à la section 4.1.3 Emplacement des électrodes et de la sonde.

NOTE:

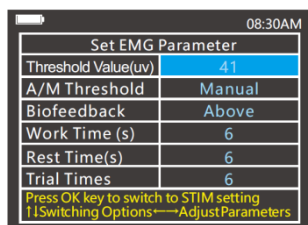
- L'appareil rapportera uniquement le test de force musculaire sur le canal CH1. La valeur EMG affichée par le canal CH2 est la valeur EMG de la zone musculaire où les électrodes de surface sont connectées. Le canal CH2 peut être connecté à des électrodes de surface sur l'abdomen pour vérifier si les muscles du plancher pelvien sont correctement entraînés (de nombreux patients contractent les muscles abdominaux au lieu des muscles du plancher pelvien). Cela signifie que la valeur CH2 est prise comme référence lors de l'entraînement des muscles du plancher pelvien, tandis que les muscles abdominaux doivent rester dans un état détendu pendant l'exercice et la valeur CH2 doit donc être sensiblement cohérente avec l'état de relaxation des abdominaux. muscles.
- Lorsque le canal CH2 n'est pas connecté, la valeur EMG sur l'écran LCD peut fluctuer et les données ne seront pas utilisées comme référence valable.

Étape 1. Sélectionnez la thérapie ETS dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.



Étape 2 Définissez le paramètre ETS

- Sélectionnez Définir les paramètres ETS, cliquez sur le bouton de confirmation, puis entrez le paramètre d'interface.
- L'interface est divisée en deux niveaux. Le premier niveau est le réglage des paramètres EMG. Les paramètres par défaut sont les suivants:



- Utilisez les boutons '<' et '>' pour définir la valeur du paramètre, ainsi que les boutons '^' et 'v' pour modifier les options.

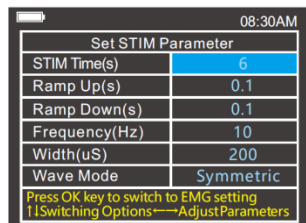
REMARQUE : Les paramètres peuvent être définis en fonction des besoins de l'utilisateur en se référant au tableau ci-dessous.

- L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

Nom du paramètre	Gamme d'options de paramètres	Explication du paramètre
Seuil de base µV	5-2000	<ul style="list-style-type: none"> • Le dépassement de cette valeur indique que les exigences de l'ETS sont remplies et que l'ETS fournira une stimulation au muscle. • En dessous de cette valeur, les exigences ne sont pas remplies et il n'y aura pas de stimulation électrique. • Lorsque la valeur EMG affichée dépasse cette valeur seuil, il y aura un commentaire vocal – « Good » (Bon). La valeur seuil par défaut est 40.
Seuil A/M	Manuel / Auto	<ul style="list-style-type: none"> • Changement du mode de réglage de la valeur seuil : manuel / automatique. • En mode Automatique (Auto), la valeur seuil pour le prochain « Temps de travail » est de 80 % de la valeur de force musculaire moyenne pour ce « Temps de travail ». Si nous fixons la valeur seuil à 40uV, la valeur seuil pour le premier « Temps de travail » sera de 40uV ; pendant le premier « Temps de travail », si la valeur moyenne de la force musculaire est de 30 uV, alors la valeur seuil suivante sera de 30*80 % = 24 uV. Plus la valeur moyenne de la force musculaire indiquée est élevée, car plus la contraction musculaire est importante, plus la valeur seuil ultérieure sera élevée. Plus la moyenne de la valeur de force musculaire indiquée est petite, car plus la force de contraction est faible, plus la valeur seuil ultérieure sera basse. Le résultat de la valeur de l'intensité de la stimulation électrique peut être modifié

Nom du paramètre	Gamme d'options de paramètres	Explication du paramètre
		<p>en référence au seuil EMG. Lorsque le seuil EMG est élevé, l'intensité de la stimulation peut également être augmentée de manière appropriée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En mode manuel, la valeur seuil ne change pas pendant l'ETS. Si nous fixons la valeur seuil à 40uV, celle-ci restera toujours 40uV. • Le paramètre par défaut est Manuel..
Biofeedback	On/Off	<ul style="list-style-type: none"> • Mode sonore de retour : On/Off. • On : émet une tonalité lorsque la force musculaire est supérieure au seuil défini. • Off : désactive le signal sonore. Le paramètre par défaut est On.
Temps de travail (s)	2-99	Temps de travail de la contraction. La valeur par défaut est 6
Temps de repos (s)	2-99	Temps de repos de relaxation. La valeur par défaut est 6
Nombre d'essais (nombre de cycles)	2-99	Pendant la formation ETS, un temps de travail EMG et un temps de repos sont comptés comme un cycle, et le temps total est la somme du temps de travail et du temps de repos dans plusieurs cycles. Si la stimulation musculaire électrique est activée, elle n'est pas comptée dans la durée totale.

• Les utilisateurs peuvent effectuer des tests EMG via des seuils prédéfinis ou définis manuellement. Lorsque la valeur de contraction des muscles du sol atteint le seuil, une invite vocale sera entendue et une stimulation STIM sera effectuée. Si la valeur n'est pas atteinte, il n'y aura pas d'alerte vocale ni de stimulation. Dans le même temps, lorsque l'utilisateur définit le « seuil automatique », plus le seuil de la valeur moyenne de la force musculaire est élevé, donc plus la contraction musculaire est forte, plus la valeur seuil suivante sera élevée. Plus la valeur moyenne de la force musculaire est faible, donc plus la contraction musculaire est faible, plus le seuil ultérieur sera bas. La valeur de l'intensité de la stimulation électrique peut être modifiée en référence à la valeur seuil EMG. Lorsque la valeur du seuil EMG est plus élevée, l'intensité de la stimulation peut être augmentée de manière appropriée. Si le paramètre est réglé sur « mode manuel », le seuil restera le même jusqu'à la fin du temps de stimulation.



• Après avoir réglé les paramètres EMG, appuyez sur le bouton de confirmation (touche OK) pour passer aux paramètres PACER. Les paramètres par défaut sont les suivants :

• Utilisez les boutons '<' et '>' pour définir la valeur du paramètre, ainsi que les boutons '^' et 'v' pour modifier les options.

REMARQUE : Les paramètres peuvent être définis en fonction des besoins de l'utilisateur en se référant au tableau suivant.

• L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:

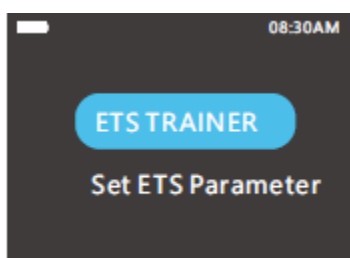
Nom du paramètre	Gamme d'options de paramètres	Explication du paramètre
Fréquence (Hz)	2-100	Fréquence de stimulation, la valeur de base est 10
Largeur de impulsion (µV)	50-450	Largeur d'impulsion, la valeur de base est 200
Forme d'onde	symétrique/ asymétrique	<ul style="list-style-type: none"> • Type de forme d'onde : symétrique/asymétrique. • La sortie d'impulsion en mode symétrique est biphasique et la sortie de stimulation électrique générée est très forte. • La sortie d'impulsion en mode asymétrique est biphasique et la sortie de stimulation électrique générée est relativement faible.

Nom du paramètre	Gamme d'options de paramètres	Explication du paramètre
		<ul style="list-style-type: none"> • Dans le même programme et avec la même intensité de courant, l'intensité de la forme d'onde symétrique est bien supérieure à celle de l'onde asymétrique. • Le paramètre par défaut est Symétrique.

• Des paramétrages spécifiques ont été effectués dans les 22 programmes de stimulation STIM. Veuillez vérifier la fréquence et la largeur d'impulsion des 22 modes de stimulation STIM pour la sélection (voir 4.3.4 Tableau d'interface STIM pour plus de détails). Une fois que vous avez terminé de définir le paramètre STIM, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le paramètre sera automatiquement enregistré.

REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera le test ETS selon les paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence.

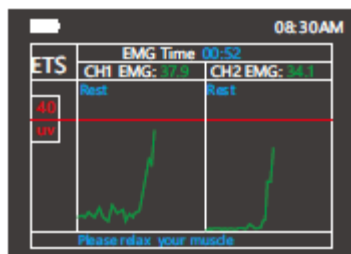
Étape 1. Sélectionnez le test ETS dans l'interface de thérapie ETS..



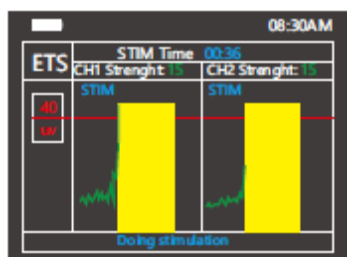
Après avoir sélectionné le test ETS, contractez les muscles de la zone à traiter selon les instructions. L'appareil détectera automatiquement la valeur EMG de CH1. Lorsque la valeur EMG atteint le seuil défini, la stimulation électrique démarre. Il s'agit d'une combinaison de traitement actif et passif, qui augmente la capacité d'auto-contraction du patient.

REMARQUE : Lorsque vous activez la commande de contraction, la stimulation électrique ne s'active pas immédiatement.

L'interface de test ETS est présentée comme ci-dessous:

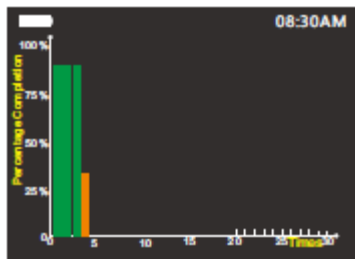


- Seuil : définissez la valeur du seuil ;
- Heure : durée actuelle de la formation ;
- Valeur EMG : valeur EMG CH1 et CH2 actuellement détectées ;
- Statut : indique l'état actuel de l'entraînement. L'état d'entraînement est divisé en 4 types : Prêt, Repos, Travail et Stimulation électrique. Lorsque la valeur EMG affichée atteint la valeur seuil définie, la stimulation électrique démarre et l'interface s'affiche comme ci-dessous:



Lorsque la stimulation électrique est délivrée, le voyant LED s'allume. Un graphique d'entraînement apparaît à la fin du test, montrant

les 30 derniers enregistrements.

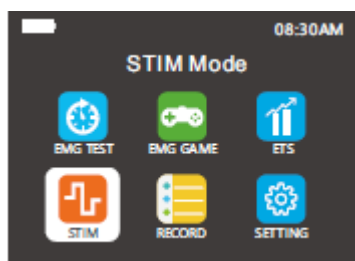


4.3.4 STIM

Explication de la connexion des électrodes :

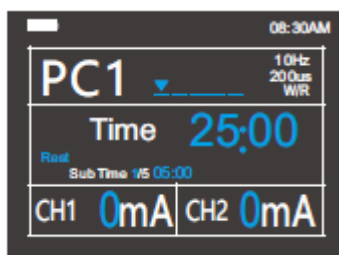
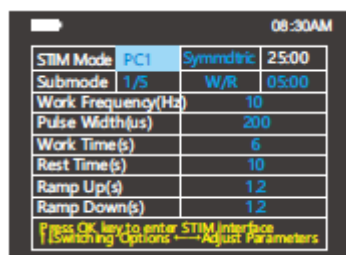
- Canal CH1 : Utilisé pour connecter la sonde ou les électrodes de surface (pour générer une stimulation électrique) ;
- Canal CH2 : non connecté, ou connecté à une sonde 2 canaux ou autres électrodes de surface.
- Canal REF : non connecté.
- Reportez-vous à la section 4.1.4 pour le schéma de placement des électrodes STIM.

Étape 1. Sélectionnez le STIM dans l'interface principale et appuyez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface suivante.



Étape 2. Définition des paramètres PACER

- Cette interface affiche le tableau de paramétrage de STIM, où le blanc est l'élément immuable et le bleu est l'élément modifiable. P01 à P22 sont des programmes fixes. Sur ces programmes, vous pouvez sélectionner une forme d'onde symétrique ou asymétrique. PC1, PC2 et PC3 peuvent être programmés individuellement. Tous les paramètres peuvent être personnalisés dans ces programmes.
- Utilisez les boutons '<' et '>' pour changer de programme ou définir la valeur du paramètre, ainsi que les boutons '^' et 'v' pour modifier les options. Appuyez sur le bouton OK pour accéder au programme. L'intensité de chaque programme peut être ajustée. Le réglage de l'intensité est défini en mA. Utilisez les touches +/- associées au canal utilisé pour régler l'intensité (mA).
- L'interface de paramétrage est décrite ci-dessous:



- Pour les programmes P01 à P22:

Nom du paramètre	Explication du paramètre
STIM	P01 – P22
Symétrique/Asymétrique	<ul style="list-style-type: none"> • Forme d'onde : Symétrique/Asymétrique • La forme d'onde en mode symétrique est biphasique et forte • La forme d'onde en mode asymétrique est biphasique et lisse

- Ci-dessous les paramètres détaillés de chaque programme:

Modello: KM530B							
Programmes	Nome	Fréquence (Hz)	Amplitude d'impulsion (µs)	emps de travail (s)	Temps de repos (s)	Temps de phase (min)	Temps total (min)
P01	Incontinence d'urgence	10	240	6	8	-	25
P02	Fréquence	10	250	6	10		
P03	Vessie hyperactive	10	220	Continua	0	-	25
P04	Régénération du nerf sensoriel	20	220	6	8	-	4
P05	Incontinence d'effort	35	250	6	10	-	20
P06	Incontinence d'effort	35	250	6	15	-	20
P07.1	Incontinence d'effort	35	300	6	9	-	45
P07.2		20	300	Continua	0	10	
P08	Entraînement	35	450	7	9	-	30
P09.1	Incontinence mixte	10	240	5	7	10	25
P09.2		35	220	5	8	10	
P09.3		10	200	5	8	5	
P10.1	Régénération du nerf sensoriel	4	240	6	8	5	35
P10.2		10	300	6	8	10	
P10.3		15	280	6	8	5	
P10.4		40	270	5	8	10	
P10.5		10	200	5	8	5	
P11	Raffermisssement vaginal	35	220	6	12	-	20
P12.1	Entraînement pelvien	4	250	6	7	5	35
P12.2		10	220	6	9	6	
P12.3		20	220	7	7	6	
P12.4		35	200	6	10	6	
P12.5		10	220	6	8	5	
P13.1	Entraînement pelvien	4	260	Continuo	0	4	14
P13.2		10	300	6	8	5	
P13.3		35	300	6	8	5	
P14.1	Résistance	4	240	6	7	5	30
P14.2		10	300	8	7	10	
P14.3		20	300	7	7	10	
P14.4		35	240	7	7	5	
P15.1	Entretien pelvien	4	220	6	8	5	24
P15.2		10	240	6	8	5	
P15.3		20	240	6	8	5	
P15.4		35	220	5	8	5	
P15.5		10	200	5	8	4	
P16.1	Post-partum	4	200	5	10	4	28

P16.2		10	200	5	10	10	
P16.3		20	200	5	12	5	
P16.4		35	200	5	12	5	
P16.5		20	200	5	10	4	
P17.1	Après l'hystérectomie	4	220	6	8	5	25
P17.2		10	220	5	9	10	
P17.3		35	220	5	10	5	
P17.4		10	220	5	8	5	
P18	Cystocèle, Prolapsus	10	220	5	8	-	25
P19.1	Manque de sensibilité	4	240	Continua	0	4	23
P19.2		40	300	8	8	10	
P19.3		50	240	Continua	0	4	
P19.4		10	200	6	8	4	
P20.1	Douleur pelvienne	3	200	Continua	0	20	30
P20.2		10	200	Continua	0	10	
P21.1	Manque de sensibilité	3	250	4	4	3	25
P21.2		10	250	4	4	10	
P21.3		20	250	4	4	5	
P21.4		30	200	4	6	4	
P21.5		40	200	4	6	3	
P22	Relaxation pelvienne	2	220	6	10	-	20
PC1-PC3	Programmes gratuits	2-100	50-450	2-99	2-99	-	1-99

Remarque : les programmes PC1, PC2 et PC3 sont des programmes personnalisés. Imposez les paramètres dans la base des indications du médecin.

Processus de personnalisation :

Étape 1. Sélectionnez la modalité STIM sur l'interface principale et commencez l'impulsion de conférence pour accéder à l'interface suivante.

Étape 2. Installer le paramètre STIM

- Sélectionnez PC1-PC3 dans l'option Modalités STIM pour personnaliser les messages. Cette interface visualise le tableau d'imposition des paramètres de la modalité STIM, car le blanc est immuable, l'élément bleu est modifiable.

- Utilisez les impulsions '<' et '>' pour définir la valeur du paramètre, mais les impulsions '^' et 'v' pour modifier les options.

REMARQUE : le paramètre doit être imposé uniquement sous la direction des médecins et professionnels..

La gamme de paramètres personnalisés est la suivante:

Option paramètre	Explication du paramètre
Symétrique / Asymétrique	<ul style="list-style-type: none"> • • Forme d'onde : symétrique/asymétrique • La forme d'onde en mode symétrique est biphasique et forte • La forme d'onde en mode asymétrique est biphasique et lisse
Phase	Indique le sous-mode (phase) du programme. Un mode secondaire est un niveau de paramètres au sein d'un même programme qui permet à l'entraîneur d'utiliser différents paramètres dans le même programme. Si l'écran montre que le sous-mode est 1/5 : cela indique que ce programme a 5 sous-étapes et que la sous-étape actuelle est 1 ; Si l'écran indique que le mode secondaire est 2/5 : Cela indique que ce programme est en étape secondaire 2..
Travail/Repos/ Continu	Si l'on choisit W/R (Work/Rest), la stimulation électrique sera émise pendant un certain temps et puis il cessera d'émettre pendant un certain temps, à plusieurs reprises. Si nous choisissons Cont (Continuer), la stimulation électrique n'aura pas de période de repos..
10:00	Période de temps de la phase secondaire en cours ; réglable de 01h00 à 95h00 minutes
Fréquence de travail (Hz)	Fréquence actuelle de la phase secondaire ; réglable de 2 à 100
Amplitude d'impulsion (µs)	Largeur d'impulsion de la phase secondaire actuelle ; réglable de 50 à 450
Temps de travail	Lorsque la phase secondaire est réglée sur W/R (travail/repos), ce paramètre représentera la durée pendant laquelle le courant est délivré, allant de 2 à 99 secondes.
Temps de repos	Lorsque la phase secondaire est réglée sur W/R (travail/repos), ce paramètre représentera la durée pendant laquelle la puissance de sortie est en pause, allant de 2 à 99 secondes.
Montée en puissance	Lorsque la phase secondaire est réglée sur W/R (travail/repos), ce paramètre définit la durée en secondes qu'il faudra au courant pour atteindre de 0 au dernier mA réglé. La plage de valeurs va de De 0,1 à 9,9 secondes.
Décélération(s)	Lorsque la phase secondaire est réglée sur W/R (travail/repos), ce paramètre définit la durée en secondes que mettra le courant pour arriver du dernier mA réglé à 0. La plage de valeurs va de De 0,1 à 9,9 secondes.

- Une fois le réglage des paramètres STIM terminé, cliquez sur le bouton ESC pour quitter et le réglage est terminé et enregistré automatiquement.

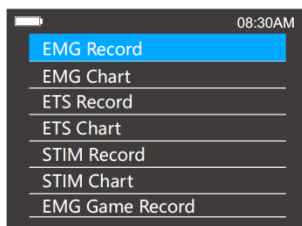
REMARQUE : Une fois les paramètres modifiés, l'appareil effectuera la thérapie STIM en fonction des paramètres modifiés. Veuillez opérer avec prudence..

4.4 Compte rendu des séances

• Dans l'interface principale, sélectionnez « LOG », puis cliquez sur le bouton de confirmation pour accéder à l'interface de journal.

REMARQUE : Les programmes qui ne sont pas terminés ne seront pas enregistrés.

Enregistrements EMG

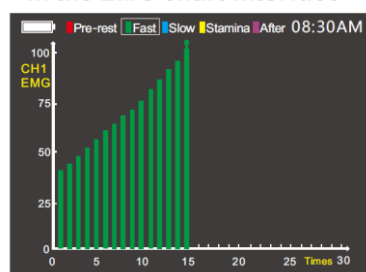


• In the EMG record interface

Stage	Target	Refer μV	Test μV
Pre-rest	ARG	<4	4.8
Fast	MAX	>40	70.3
Slow	ARG	>35	35.0
Stamina	ARG	>30	13.7
After	ARG	<4	0.4

Vous verrez la date de votre dernier entraînement EMG affichée en haut de l'écran. Il est possible d'accéder aux résultats des 30 derniers tests EMG à l'aide des boutons « \wedge » et « \vee ». L'enregistrement le plus haut est le dernier test effectué. S'il y a plus de 30 enregistrements, le dernier enregistrement remplacera le dernier enregistrement. La valeur rouge indique que la norme requise n'est pas respectée. La valeur verte répond à la norme.

• In the EMG chart interface



Un graphique de coordonnées bidimensionnelles apparaîtra. La ligne du bas, ou axe X, représente le nombre d'essais enregistrés ; l'axe latéral, ou Y, représente la valeur EMG mesurée. Les valeurs des 5 phases du test EMG (Repos initial, Contraction rapide, Résistance à la contraction lente, Résistance et Repos final) seront enregistrées et consultables sur 5 pages. 5 couleurs distinguent 5 phases de test, les couleurs des barres sont étiquetées en haut de l'écran. Rouge : Pré-repos, Vert : Force musculaire à contraction rapide, Bleu : Endurance musculaire à contraction lente, Jaune : Endurance, Violet : Tension musculaire post-exercice. Le graphique peut refléter de manière plus vivante les résultats des tests EMG et représenter graphiquement la

tendance au fil du temps. Utilisez les boutons « $<$ » et « $>$ » pour sélectionner et afficher les enregistrements de test de différentes phases. Remarque : lors des tests normaux, les valeurs pendant les phases Pré-repos et Après doivent être inférieures à $50\mu V$. Les valeurs doivent être inférieures à $100\mu V$. Par conséquent, nous limiterons la valeur maximale dans les phases Pré-repos et Après dans l'icône d'enregistrement à $50\mu V$ et la valeur maximale dans les autres phases à $100\mu V$. Si la valeur du test dépasse la limite maximale, le graphique à barres affichera uniquement la valeur maximale de 50 ou $100\mu V$ et une flèche apparaîtra en haut pour le marquage. Si la valeur dépasse la limite maximale, les résultats peuvent être inexacts. Veuillez ne pas les utiliser comme référence et ne pas répéter le test..

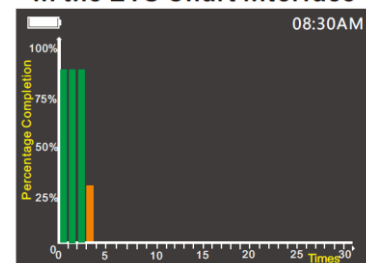
Enregistrements ETS

• In the ETS Record interface

Date	Proportion
2022-05-16 12:46	50.0%
2022-06-12 12:40	20.3%
2022-06-20 13:20	60.0%
2022-07-06 13:10	50.6%
2022-07-08 14:12	40.0%
2022-08-19 15:40	100%

Dans les enregistrements ETS, le calcul du pourcentage : le dénominateur est le nombre de fois où les muscles sont sollicités pendant une phase de travail et de repos, et le numérateur est le nombre de fois où la stimulation électrique est activée (lorsque les muscles sont faibles en force et en contrôle, la contraction sera ne dépasse pas le seuil fixé et la stimulation électrique n'a pas été activée). Le pourcentage représente la force musculaire et la capacité de contrôle. Plus le pourcentage est élevé, plus la force musculaire et la capacité de contrôle sont fortes. La date du traitement ETS et le pourcentage du nombre de stimulations électriques activées dans chaque thérapie sont enregistrés. Jusqu'à 30 enregistrements peuvent être enregistrés. Le record le plus élevé est le dernier réalisé. S'il y a plus de 30 enregistrements, le dernier enregistrement remplacera le dernier enregistrement.

• In the ETS Chart interface

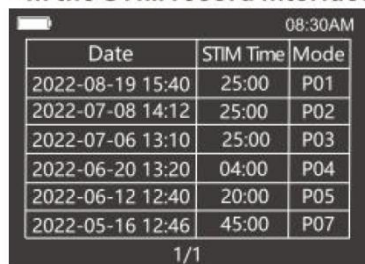


Un graphique en deux dimensions apparaîtra. L'axe X inférieur représente le nombre d'essais ; l'axe Y latéral représente le pourcentage de fois où la stimulation a été activée au cours de chaque séance de thérapie. Les graphiques à barres avec plus de 50 % des temps de stimulation

électrique activés seront verts et ceux avec moins de 50 % seront orange.

Enregistrements STIM

• In the STIM record interface

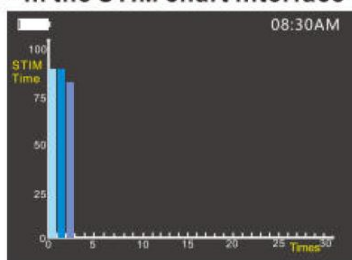


Date	STIM Time	Mode
2022-08-19 15:40	25:00	P01
2022-07-08 14:12	25:00	P02
2022-07-06 13:10	25:00	P03
2022-06-20 13:20	04:00	P04
2022-06-12 12:40	20:00	P05
2022-05-16 12:46	45:00	P07

1/1

Les dates, heures et plus encore sont enregistrées. Jusqu'à 30 tests peuvent être enregistrés. Le dernier en haut est aussi le dernier exécuté. Si plus de 30 tests sont effectués, le dernier remplace le précédent

• In the STIM chart interface



Un graphique en deux dimensions apparaîtra. L'axe X inférieur représente le nombre d'essais ; l'axe Y latéral représente le temps de stimulation électrique. La couleur des barres représente uniquement la différenciation des intervalles et n'a aucune autre signification.

4.5 Éteindre l'appareil

- Une fois le traitement terminé, maintenez enfoncé le bouton ON/OFF pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.
- Retirez ensuite tous les accessoires connectés à l'unité principale.

REMARQUE : Ne tirez pas sur les câbles, cela pourrait endommager les accessoires.

4.6 Après le traitement

L'utente può pulire e manutene il dispositivo secondo le seguenti istruzioni:

Unità principale

L'utente può nettoyer et entretenir l'appareil selon les instructions suivantes :

Unité principale

- Assurez-vous d'abord d'éteindre l'appareil et de déconnecter tous les accessoires de l'unité principale avant de le nettoyer.
- Avant et après, nettoyez la surface de l'unité principale avec un chiffon humide ou un coton imbibé d'alcool à 75 % avant et après le traitement.
- Veuillez garder hors de portée des enfants.
- Ne pas stocker dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une température ou à une humidité élevée.
- Conservez-le dans un endroit sec et aéré.
- Ne démontez pas, ne réparez pas ou ne modifiez pas ce produit sans l'autorisation du fabricant, car cela pourrait provoquer un accident ou un dysfonctionnement.
- Pour éviter la pollution de l'environnement, ne jetez pas l'appareil lorsqu'il doit être éliminé. Veuillez le jeter conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement.
- La durée de vie de l'unité principale est de 3 ans..

Batterie intégrée

- L'appareil est alimenté par une batterie au lithium rechargeable intégrée DC 7,4 V/1 200 mAh.
- Lorsque la tension de la batterie est trop faible, l'icône de la batterie devient rouge. Veuillez télécharger à temps.
- Après l'indication de charge de la batterie, il faut environ 2 heures pour la charger complètement à chaque fois. Une fois complètement

chargé, il peut être utilisé en continu pendant environ 6 heures.

- Pour garantir les performances de la batterie, lorsque le produit n'est pas utilisé régulièrement, veuillez charger le produit une fois tous les 1 à 2 mois.
- La batterie du produit est intégrée. Lorsque le produit est mis au rebut, veuillez jeter la batterie conformément aux réglementations environnementales locales.
- La batterie rechargeable intégrée ne doit pas être démontée et remplacée sans autorisation. Si vous devez remplacer la batterie, veuillez nous contacter.

Câbles

- Tous les câbles doivent être manipulés avec précaution et ne pas tirer avec force, ce qui pourrait compromettre le fonctionnement de l'appareil.
- Vérifiez les câbles avant le traitement pour éviter tout desserrage ou tout dommage.
- Évitez de tirer ou de tordre le câble.
- La durée de vie moyenne du câble est d'environ 24 mois.
- Rangez soigneusement les câbles après chaque utilisation.
- Le câble USB est un câble micro-USB universel, connectez un chargeur DC 5 V/0,5 A.
- Jetez les câbles conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement.

Électrodes adhésives

- L'électrode doit être en contact complet avec la peau.
 - Ne pas utiliser sur plus d'une personne. Remplacez-le s'il n'y a pas d'adhérence ou de dommage.
- La durée moyenne est de 50 fois (30 minutes à chaque fois) si elle est soigneusement entretenue. La durée est réduite en présence de lotions, d'huiles, de saletés et de cheveux, le nombre de fois utilisé et la puissance de l'électrostimulation.
- Évitez de toucher le côté adhésif des électrodes avec vos mains.
 - Assurez-vous que la peau sur laquelle vous les appliquez est propre, sèche et exempte de lésions.
 - Ne nettoyez pas les électrodes avec un mouchoir ou un chiffon.
 - Pour éviter la pollution de l'environnement, jetez les accessoires conformément aux réglementations et exigences locales en matière de protection de l'environnement.

4.8 Réparation du produit

Si le produit doit être réparé, renvoyez-le à votre revendeur local. Ne démontez pas et ne réparez pas le produit sans autorisation. KONMED fournira le schéma de câblage et le guide d'étalonnage, la liste des pièces et d'autres informations nécessaires au personnel de service.

5. Stockage et élimination

5.1 Conservation

- Conservez-le dans un endroit propre et sec. Nous vous recommandons de stocker votre appareil et ses accessoires dans leur emballage d'origine.
- Rangez l'appareil dans un endroit hors de portée des enfants.
- Ne démontez pas l'appareil sans autorisation.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, chargez-le une fois tous les 1 à 2 mois.
- Ne démontez pas pour réparer sans préavis, sinon la garantie pourrait être annulée.

5.2 Élimination



NE jetez PAS l'appareil avec les ordures ménagères normales en fin de vie. Les batteries au lithium nécessitent une élimination spéciale. Veuillez contacter votre municipalité pour obtenir des informations sur le recyclage. Vous contribuez ainsi à préserver l'environnement.

6. Dépannage

Si votre appareil ne fonctionne pas correctement, consultez les problèmes courants et les solutions suggérées ci-dessous. Si l'action recommandée ne résout pas le problème, veuillez contacter notre service client.

Problème	Cause possible	Solution
Pas d'allumage	1, la batterie est faible 2, le produit est endommagé 3, le bouton de démarrage échoue	1, veuillez charger 2, envoyer au service d'usine 3, envoyer au service d'usine
Le signal EMG est instable	1. La connexion de la sonde ou de l'électrode est mauvaise et l'électrode de référence n'est pas connectée. Lorsque la plaque d'électrode ou la sonde n'est pas en contact stable, l'impédance au point de contact sera augmentée et les interférences externes seront plus importantes, ce qui entraînera une instabilité de la valeur EMG par rapport à la valeur réelle. 2. Les mouvements inutiles pendant la collecte EMG interfèrent avec la collecte EMG sur le site de collecte.	1. Connectez les électrodes 2. Évitez les distractions inutiles pendant l'exercice
Aucune stimulation	1. L'électrode est détachée ou la connexion est mauvaise. 2. Le circuit de sortie de stimulation électrique interne est endommagé.	1. Connectez les électrodes. 2. Retour à la maintenance en usine
Aucun affichage à l'écran	1, Écran cassé 2, La connexion interne de l'hôte est endommagée 3, Les composants internes sont endommagés	Envoyer au support d'usine
Pas de son	1, 1, La voix éteint le système 2, 2, Élément d'impulsion ou hôte endommagé	1. Ajustez les paramètres de l'élément 2. Retour à la maintenance en usine

7. Contenu de la garantie

Exclusions Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd se réserve l'explication finale du dispositif de biofeedback, tout tiers appliquant les informations sur le dispositif sans l'autorisation de Konmed n'est pas autorisé et nous engagerons des poursuites judiciaires. En aucun cas, Konmed n'est responsable des conséquences causées par une mauvaise utilisation par les consommateurs.

Garantie 1) Le stimulateur bénéficie d'une garantie limitée d'un an à compter de la date de livraison. Pendant la période de garantie, les articles défectueux seront réparés ou remplacés gratuitement. Toute preuve d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une alternance ou de dommages causés de manière externe peut annuler cette garantie. 2) Les prestations hors du champ de la garantie seront facturées conformément à la réglementation. 3) Lorsque vous demandez une garantie, veuillez fournir le code de sécurité et le numéro de série de votre produit ainsi que des bons pour contacter notre société pour obtenir la garantie. Pour plus d'informations, contactez le fabricant.

Centre de service client Société : Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse : 7F, bâtiment 2, 98 ville industrielle, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tél. : +86 755 8670 4556 | Fax : +86 755 8670 4556 E-mail : sales@konmed.cn
Fabricant : Entreprise : Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Adresse : 7F, bâtiment 2, 98 ville industrielle, Center Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tél. : +86 755 8670 4556 | Fax : +86 755 8670 4556 Site Web : www.konmed.cn E-mail : sales@konmed.cn

Représentant agréé européen Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) ADD : Eifffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne


8. Annexe I. Déclaration EMC du fabricant

Informations sur la compatibilité électromagnétique et les interférences (EMC)

Les produits Pelvifine sont conçus pour produire de très faibles niveaux d'émissions de radiofréquences (RF) (interférences), pour être insensibles aux effets des interférences produites par d'autres équipements fonctionnant à proximité et aux dommages dus aux

décharges électrostatiques, le tout lorsqu'ils fonctionnent dans une maison typique. environnement et/ou environnement clinique. Ils sont certifiés conformes à la norme internationale CEM EN60601-1-2. Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux tableaux 201.202.204 et 206.

Tableau 201 : Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques			
Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Émissions	Compliance	Environnement électromagnétique : conseils	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit Pelvifine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent provoquer aucune interférence avec les équipements électroniques à proximité.	
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	Le produit Pelvifine est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.	
Émissions harmoniques CEI 61000	Sans objet		
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IHC 61000	Sans objet		
Tableau 202 : Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique			
Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement et que les précautions relatives à un tel environnement sont respectées.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± kV contact ± kV aria	± kV contact ± kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Orientations et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit Pelvifine doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test immunité	Livello test IEC 60601	Livello Compliance	Ambiente elettromagnetico guida
RF Condotto	3 Vrms	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du produit, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80MHz 3 V/m	150 kHz a 80MHz	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} \quad d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p>
Radiateur RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b Des interférences

peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 

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 fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de 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'endroit où le lit profilé modèle AST-300C Elite est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez observer le lit profilé modèle AST-300C Elite pour un fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du lit profilé modèle AST-300C Elite.

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

Tableau 206 : Distances de séparation recommandées entre les équipements et produits de communication RF portables et mobiles

Le produit Pelvifine est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation basée sur la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 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 répertoriée 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 au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives 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.



MED ITALIA SERVICE

info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle Barozze, 6 A

Rocca di Papa (RM)

Italia

