

# istim®

## EM-5200 Exerciseur de Kegel

Manuel d'utilisation *(Traduction de l'anglais)*

*iStim est une marque dédiée à simplifier la vie. Chaque aspect de nos produits est conçu pour offrir confort, facilité d'utilisation, qualité et sécurité.*

## 00 TABLE DES MATIÈRES

- 01 Introduction
- 02 Contre-indications
- 03 Avertissements
- 04 Précautions
- 05 Réactions indésirables
- 06 Spécifications techniques
- 07 Contenu de la boîte
- 08 Instructions de nettoyage de la sonde
- 09 Mode d'emploi
- 10 Contrôles de sécurité technique
- 11 Dysfonctionnements
- 12 Conformité aux normes de sécurité
- 13 Garantie

# 01 INTRODUCTION

## Contrôle de la vessie chez la femme

L'incontinence urinaire est l'incapacité à retenir l'urine et/ou les selles jusqu'à pouvoir atteindre des toilettes. Elle est souvent temporaire et résulte toujours d'un problème médical sous-jacent.

Les femmes souffrent d'incontinence deux fois plus souvent que les hommes. La grossesse, l'accouchement, la ménopause et la structure du tractus urinaire féminin expliquent cette différence. Les deux sexes peuvent devenir incontinents à cause de lésions neurologiques, de malformations congénitales, d'AVC, de sclérose en plaques ou de problèmes physiques liés au vieillissement.

L'incontinence chez la femme survient généralement en raison de problèmes avec les muscles qui aident à retenir ou à libérer l'urine. Les reins excrètent l'urine, qui est stockée dans la vessie. L'urine quitte la vessie par l'urètre. La miction se produit lorsque les muscles de la paroi de la vessie se contractent, expulsant l'urine dans l'urètre. Les muscles sphinctériens entourant l'urètre se relâchent alors, laissant l'urine s'écouler.

L'incontinence est traitable et peut dans de nombreux cas être guérie, quel que soit l'âge.

## Types d'incontinence

### Incontinence à l'effort

Elle est associée à la fuite de petites quantités d'urine lors d'éternuements, de toux et d'autres activités qui augmentent la pression abdominale. Elle est plus fréquente chez la femme et survient lorsque le col de la vessie et les autres mécanismes de contrôle ne fonctionnent pas correctement.

### Incontinence par urgence

Une vessie hyperactive provoque des fuites importantes d'urine à des moments inattendus, y compris pendant le sommeil. Les personnes concernées ressentent une envie soudaine et intense d'uriner et sont souvent incapables de retenir l'urine. La fréquence des mictions augmente également, causant des problèmes au quotidien.

### Incontinence mixte

Il s'agit d'une combinaison des deux types décrits ci-dessus.

## Stimulation électrique

De courtes séances de stimulation électrique peuvent renforcer les muscles du bas du bassin de manière similaire à leur exercice physique. Des électrodes sont temporairement placées dans le vagin ou le rectum pour stimuler les muscles environnants. Cela aide à stabiliser les muscles hyperactifs et à stimuler la contraction des muscles urétraux. La stimulation électrique peut être utilisée pour réduire l'incontinence à l'effort et l'incontinence par urgence.

Une fois la force musculaire améliorée, les muscles sont mieux à même de résister aux fuites urinaires causées par les pressions externes exercées sur la vessie. Les courants basse fréquence utilisés dans ce programme augmentent le flux sanguin vers les muscles, améliorant leur résistance à la fatigue et réduisant les contractions involontaires de la vessie.

## 02 CONTRE-INDICATIONS

**Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait provoquer des chocs électriques, des brûlures, des interférences électriques ou entraîner la mort.**

## 03 AVERTISSEMENTS

1. Les personnes souffrant de problèmes cardiaques doivent consulter leur(s) médecin(s) avant d'utiliser l'appareil, car son utilisation peut provoquer des troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels chez les personnes sensibles.
2. Tenir cet appareil hors de portée des enfants. Il s'agit d'un dispositif médical réservé aux adultes.
3. Ne pas utiliser l'appareil si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
4. Ne pas utiliser l'appareil sur des personnes aux capacités diminuées.
5. Ne pas utiliser l'appareil si vous avez un implant chirurgical pelvien, tel qu'un treillis pelvien ou tout autre dispositif de soutien.
6. Ne pas placer la sonde électrode dans ou sur une autre partie du corps qu'à l'intérieur du vagin. La placer ailleurs pourrait causer des spasmes musculaires pouvant entraîner l'introduction de l'électrode dans l'intestin, la fermeture des voies respiratoires, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression artérielle.
7. Ne pas appliquer de stimulation sur des lésions cancéreuses ou à leur proximité immédiate.
8. Ne pas appliquer de stimulation en présence d'équipements de surveillance électronique (ex. : moniteurs cardiaques, alarmes ECG), qui pourraient ne pas fonctionner correctement lorsque l'appareil de stimulation électrique est en cours d'utilisation.
9. Ne pas utiliser l'appareil à moins d'un mètre d'un appareil de radiothérapie à ondes courtes ou micro-ondes. Une telle utilisation pourrait rendre la sortie du stimulateur instable.
10. Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables, notamment les gaz anesthésiants, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
11. Ne pas appliquer de stimulation lorsque vous êtes dans l'eau (piscine, bain, spa ou douche).
12. Ne pas appliquer de stimulation en conduisant, en utilisant des machines ou lors de toute activité où des contractions musculaires involontaires pourraient exposer l'utilisatrice à un risque de blessure.
13. Ne pas appliquer de stimulation pendant le sommeil ou sous l'influence de tout narcotique, alcool ou substance induisant la somnolence ou réduisant la capacité de décision.
14. Ne jamais utiliser d'huiles minérales ou de vaseline comme lubrifiant, car ils peuvent endommager la sonde.
15. Ne jamais utiliser de lubrifiants contenant du silicone. Le silicone est un isolant et peut se coller à la surface de l'électrode, ce qui peut réduire ou rediriger la conductivité et concentrer l'énergie électrique sur une petite zone.
16. Ne pas laisser les contacts de la sonde électrode entrer en contact avec du métal lorsque l'appareil est allumé.
17. Ne pas chauffer, congeler ni passer la sonde électrode au micro-ondes.
18. Ne pas utiliser l'appareil ou la sonde électrode en cas de signe de dysfonctionnement.
19. Ne pas utiliser l'appareil ou la sonde électrode autrement que tel que spécifié dans le manuel d'utilisation.
20. Ne pas modifier l'appareil ou la sonde électrode de quelque manière que ce soit.

## 04 PRÉCAUTIONS

### Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous :

- souffrez ou suspectez une maladie cardiaque diagnostiquée ;
- présentez ou suspectez une tendance aux saignements internes (hémophilie, traumatisme aigu ou fracture récente) ;
- avez subi une intervention chirurgicale récente, car la stimulation peut perturber le processus de cicatrisation ;
- avez subi une reconstruction chirurgicale du complexe vulvo-vaginal, qu'elle soit volontaire ou consécutive à un accident ou une pathologie.

21. Faites preuve de prudence si la stimulation est appliquée sur l'utérus en période menstruelle.
22. Faites preuve de prudence si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées présentant une sensibilité réduite.
23. N'utilisez cet appareil qu'avec les câbles, électrodes et accessoires recommandés par le fabricant.
24. Ne pas utiliser l'appareil ou la sonde au-delà des durées recommandées. Un usage prolongé pourrait entraîner une sensibilisation des tissus ou une fatigue musculaire.
25. Retirez tout insert pelvien non implanté, tel qu'un dispositif contraceptif, avant d'insérer la sonde.
26. Utilisez uniquement des lubrifiants à base d'eau à 100 %, sans sucre, homologués FDA (non fournis).
27. Ne pas utiliser d'aliments comme lubrifiants.
28. Ne pas utiliser de lubrifiants contenant du Nonoxynol-9.
29. Le positionnement de la sonde et les paramètres de stimulation doivent respecter les instructions du présent manuel.
30. Lavez la sonde avant la première utilisation, ainsi qu'avant et après chaque utilisation ultérieure (voir le chapitre 08).
31. Des cas isolés d'irritation cutanée ou d'hypersensibilité peuvent survenir au site de placement de l'électrode après une utilisation prolongée. Si une irritation ou hypersensibilité vaginale persiste après avoir suspendu l'utilisation pendant quelques jours à une semaine, consultez votre médecin.

## 05 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Vous devez cesser immédiatement l'utilisation en cas d'inconfort.
- Consultez votre médecin ou un professionnel de santé agréé si vous ressentez des réactions indésirables.

## 06 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

N°	Caractéristique	Description technique
01	<b>Canaux</b>	Canal unique
02	<b>Amplitude d'impulsion</b>	Réglable, 0-80 mA, sortie max 80 mA (pic à pic) sur charge 500 Ω
03	<b>Tension de sortie</b>	Réglable, 0-40 V, sortie max 40 V (pic à pic) sur charge 500 Ω
04	<b>Forme d'onde</b>	Impulsion biphasique
05	<b>Alimentation</b>	Batterie lithium rechargeable 3,7 V
06	<b>Dimensions</b>	11 cm (L) × 4,2 cm (l) × 2,8 cm (H)
07	<b>Poids</b>	70 grammes

## 07 CONTENU DE LA BOÎTE

- 1 × Appareil exerciceur de Kegel EM-5200
- 1 × Manuel d'utilisation
- 1 × Chargeur USB et câble
- 1 × Câble de connexion
- 1 × Petite sonde vaginale avec baguette indicatrice
- 1 × Grande sonde vaginale
- 1 × Guide rapide

## 08 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE LA SONDE

La sonde est destinée à un seul utilisateur. Elle doit être nettoyée à l'eau froide savonneuse ou avec une compresse imbibée d'alcool chirurgical, puis rincée à l'eau potable avant et après chaque traitement. Séchez-la avec du papier absorbant après le nettoyage. Le câble peut être nettoyé en l'essuyant avec un chiffon humide. Rangez ensuite la sonde dans un endroit sec et propre.

## 09 MODE D'EMPLOI

1. Utilisez les toilettes avant de commencer le traitement si nécessaire. Chargez l'appareil pendant 4 heures.
2. Nettoyez les deux sondes conformément aux instructions du chapitre 08.
3. Choisissez la grande sonde. Nous recommandons la grande sonde car il est plus facile pour les nouvelles utilisatrices de ressentir la stimulation. Si sa taille est inconfortable, choisissez la petite.
4. Assurez-vous que l'appareil est éteint avant utilisation.
5. Connectez la sonde directement à l'appareil.
6. Appliquez une fine couche de gel lubrifiant (non fourni) à l'entrée du vagin ou sur la pointe de la sonde. Utilisez uniquement des lubrifiants à base d'eau à 100 %, sans sucre, homologués FDA. Les surfaces métalliques des sondes ne doivent être recouvertes que de lubrifiant. Ne pas couvrir la sonde avec un préservatif ou tout autre matériau.
7. Insérez la sonde dans le vagin.
8. Allongez-vous ou asseyez-vous dans une position confortable, genoux relevés et dos soutenu par un coussin ou un oreiller.
9. Appuyez sur le bouton principal pendant 1 seconde pour allumer l'appareil.
10. Appuyez sur le bouton de sélection pour choisir le programme P1. Nous recommandons aux nouvelles utilisatrices de commencer par P1. La différence entre P1 et P6 est le temps de montée de la stimulation minimale à la stimulation maximale : P1 atteint le maximum en 2 secondes, P6 en 12 secondes. Suivez notre programme de formation pour une efficacité optimale.
11. Appuyez sur les boutons +/- pour régler l'intensité (niveaux 0 à 16). Une fois l'intensité choisie, l'appareil stimule pendant 10 secondes pour vous permettre d'évaluer le niveau. Choisissez une intensité qui ne provoque aucune douleur ni inconfort.
12. Suivez les vibrations et l'animation pour contracter vos muscles. Lorsque l'appareil vibre et que l'animation monte, contractez vos muscles pelviens. (Chaque session de stimulation dure 12 secondes et chaque session de relaxation dure 24 secondes.)
13. Après le traitement, l'appareil s'éteint automatiquement. (Chaque séance d'entraînement dure 37 min 48 sec.)
14. Déconnectez le câble de la sonde de l'appareil.
15. Retirez la sonde du vagin.

### Programme de formation recommandé

- P1** → 2 semaines
- P2** → 2 semaines
- P3** → 2 semaines
- P4** → 2 semaines
- P5** → 3 semaines
- P6** → 3 semaines

### Pourquoi deux sondes ?

- Vous pouvez choisir la taille qui vous convient le mieux.
- La grande sonde permet aux nouvelles utilisatrices de ressentir plus facilement le courant.
- Si vous ne savez pas si vous contractez correctement vos muscles, essayez la petite sonde : elle est équipée d'une baguette indicatrice qui vous permet de visualiser si vos muscles se contractent dans le bon sens. Lors d'une contraction correcte, la baguette doit se déplacer vers le bas (en s'éloignant de vous).

## Conseils pour les utilisatrices

1. Nous recommandons d'utiliser l'exerciseur de Kegel iStim EM-5200 au moins 1 à 2 fois par jour pendant au moins 14 semaines pour obtenir de meilleures améliorations.
2. Si vous effectuez 2 séances par jour, ne les enchaînez pas. Vos muscles ont besoin de temps pour récupérer. Le meilleur rythme est une séance le matin et une autre avant de dormir.
3. Soyez patiente avec vous-même et augmentez l'intensité progressivement semaine après semaine. En général, il faut au moins 4 à 6 semaines pour constater des améliorations réelles, parfois plus. Les efforts en valent la peine sur 14 semaines.
4. Le niveau d'intensité est compris entre 0 et 16. La plupart des personnes trouvent que le niveau 6 est un bon point de départ. L'essentiel est de choisir le programme et l'intensité qui ne provoquent aucun inconfort.
5. Essayez de contracter vos muscles à chaque stimulation. Cela vous aidera à mieux contrôler et renforcer votre plancher pelvien.

## Instructions de chargement

- Chargez l'appareil pendant 4 heures. Lorsqu'il est complètement chargé, le voyant lumineux passe du rouge au vert.
- L'appareil peut être utilisé environ 3 à 4 heures (soit environ 7 séances) après une charge complète.
- Lorsque l'icône de batterie faible apparaît à l'écran, rechargez l'appareil avant utilisation.

## Mécanisme de sécurité

- L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 5 minutes.
- Il est impossible d'augmenter l'intensité pendant la phase de relaxation. L'intensité ne peut être modifiée que pendant la phase de contraction, afin de prévenir tout choc électrique.

# 10 CONTRÔLES DE SÉCURITÉ TECHNIQUE

Pour des raisons de sécurité, vérifiez votre stimulateur chaque semaine en suivant cette liste de contrôle :

### 1. Vérifiez l'absence de dommages externes

- Déformation du boîtier
- Prises de sortie endommagées ou défectueuses

### 2. Vérifiez les éléments de commande

- Lisibilité des inscriptions et des étiquettes
- Vérifiez que les inscriptions et étiquettes ne sont pas déformées

### 3. Vérifiez l'état des accessoires

- Sonde en bon état

Consultez votre distributeur en cas de problème avec l'appareil ou les accessoires.

## 11 DYSFONCTIONNEMENTS

En cas de dysfonctionnement, vérifiez :

- que le câble de la sonde est correctement connecté à l'appareil ;
- que le câble de la sonde n'est pas endommagé. Remplacez la sonde si un dommage est détecté.

**En cas de tout autre problème, retournez l'appareil à votre distributeur. N'essayez pas de réparer un appareil défectueux vous-même.**

## 12 CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

Les appareils de stimulation iStim EM-5200 sont conformes aux normes suivantes :

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 — Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014 — Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et tests

## 13 GARANTIE

Tous les appareils iStim EM-5200 bénéficient d'une garantie d'un an à compter de la date de livraison. La garantie s'applique uniquement au stimulateur et couvre les pièces et la main-d'œuvre.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant du non-respect des instructions d'utilisation, d'accidents, de mauvais usage, de modifications ou d'un démontage effectué par du personnel non autorisé.

### Fabricant

Everyway Medical Instruments Co., Ltd.  
3F., No.5, Ln. 155, Sec. 3, Beishen Rd.  
Shenkeng Dist., New Taipei City 22203  
Taiwan (R.O.C.)

### Importateur Suisse & CHREP

Oroxus Sàrl  
Route du Rhône 10  
1963 Vétroz

© 2020 Everyway Medical Instruments Co., Ltd. | V1.0 | www.istim.com