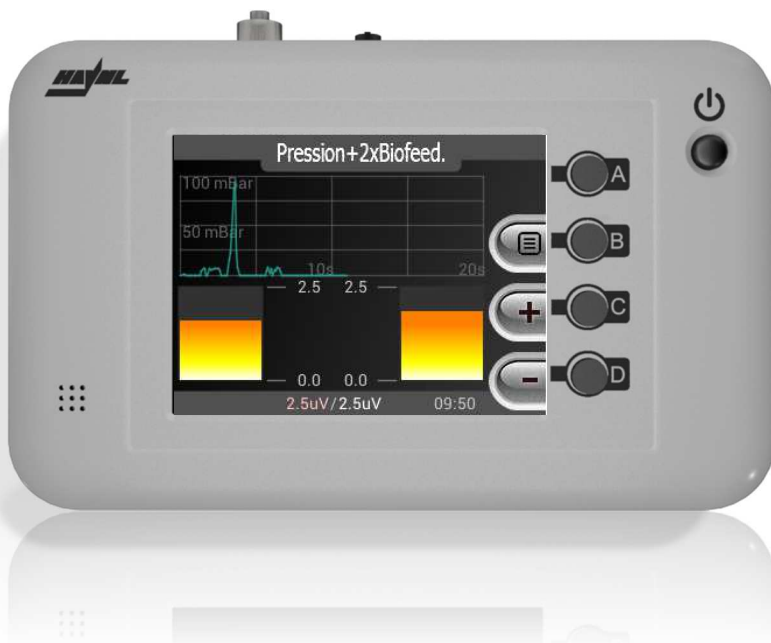


Notice d'utilisation



Conpreva₂

Contenu

1 IMPORTANT	4
USAGE PREVU	4
DOMAINES D'UTILISATION MEDICAUX	4
2 CONSIGNES DE SECURITE ET MISES EN GARDE	5
EXPLICATION DES SYMBOLES GRAPHIQUES ET DES ETIQUETTES DE PRODUITS ...	5
CONSIGNES DE SECURITE	7
3 CONTENU DE LA LIVRAISON	13
ACCESSOIRES OPTIONNELS.....	13
4 FONCTIONNEMENT ET COMPOSITION.....	16
COMPOSITION DE L'APPAREIL THERAPEUTIQUE ET DES ACCESSOIRES.....	16
VUE D'ENSEMBLE ET FONCTION DES SIGNAUX	17
CONDITIONS ENVIRONNANTES LORS DE L'UTILISATION	18
5 PREPARATION DE L'APPLICATION.....	19
PREPARATION AVEC DES ELECTRODES ADHESIVES.....	19
PREPARATION AVEC UNE SONDE ANALE / VAGINALE	20
PREPARATION A LA MESURE DE LA PRESSION	20
6 EXECUTER L'APPLICATION	21
SELECTION DU THERAPEUTE / PATIENT	21
SELECTION DU PROGRAMME	21
REGLAGE DE L'EMG.....	23
REGLAGE DU COURANT	23
REGLAGE DE LA PRESSION ET REGLAGE DU ZERO	24
DEROULEMENT DE L'EXERCICE	25
<i>Entrainement EMG-Biofeedback</i>	<i>25</i>
<i>Entrainement d'électrostimulation.....</i>	<i>26</i>
<i>L'entraînement combiné (Biofeedback + Électrostimulation)</i>	<i>28</i>
<i>Électrostimulation liée à l'EMG (Déclenchement)</i>	<i>30</i>
<i>Mesure de la pression.....</i>	<i>33</i>
<i>Pression + 1 EMG.....</i>	<i>33</i>
<i>Pression + 2 EMG.....</i>	<i>33</i>
<i>Exercice pression</i>	<i>33</i>
ACHEVEMENT DE L'EXERCICE	34

7 ENTRETIEN	35
ENTRETIEN DE LA SONDE VAGINALE / ANALE.....	35
ENTRETIEN DES ELECTRODES ADHESIVES	35
ENTRETIEN DE L'APPAREIL THERAPEUTIQUE	35
REPLACEMENT DES PILES / ACCUMULATEURS	36
CONTROLE DE SECURITE	36
RECHERCHE DE DEFAUT.....	37
STOCKAGE ET TRANSPORT.....	39
8 RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT ET RECYCLAGE.....	40
9 INFORMATIONS TECHNIQUES	41
NOM DU DISPOSITIF MEDICAL.....	41
TYPE	41
AFFICHAGE.....	41
RACCORDEMENTS.....	41
MODES DE FONCTIONNEMENT	42
PLAGE DE MESURE EMG.....	42
PLAGE DE MESURE DE LA PRESSION.....	42
VALEURS INITIALES.....	43
MODELE D'IMPULSION.....	43
FORME DU GROUPE D'IMPULSIONS (MOYENNE FREQUENCE).....	44
MINUTEUR.....	44
ALIMENTATION ELECTRIQUE.....	44
FONCTION DE SECURITE.....	45
CONDITIONS D'EXPLOITATION.....	46
DIMENSIONS ET POIDS	46
ENREGISTREMENT DES DONNEES D'EXERCICE.....	46
POSSIBILITES D'APPLICATION	47
DECLARATIONS DU FABRICANT RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM).....	48
10 GARANTIE.....	52

11 AUTRES INFORMATIONS	53
REGLAGES DE LA THERAPIE.....	54
<i>Mode de fonctionnement.....</i>	55
<i>Paramètres du courant.....</i>	55
<i>Temps.....</i>	55
<i>Nom de l'affichage.....</i>	55
<i>Positions des électrodes.....</i>	56
PARAMETRES DU SYSTEME.....	57
<i>Multimédia.....</i>	57
<i>Paramètres de la thérapie.....</i>	57
<i>Paramètres de l'appareil.....</i>	58
<i>Entretien.....</i>	59
<i>Langue.....</i>	60
ADMINISTRATION	61
<i>Thérapeutes.....</i>	61
<i>Patients.....</i>	61

5e édition, juin 2017

La présente notice d'utilisation contient des informations protégées par le droit d'auteur et réservées à la société Haynl-Elektronik GmbH. Toute reproduction ou utilisation en-dehors des limites autorisées par le droit d'auteur est interdite sans le consentement préalable écrit de Haynl-Elektronik GmbH.

La société Haynl-Elektronik GmbH se réserve le droit d'apporter des améliorations et des modifications à tout moment et sans préavis. Toutes les indications de la présente notice d'utilisation font l'objet d'un contrôle régulier. Les corrections sont apportées à l'édition suivante.

La marque verbale Bluetooth® et les logos sont la propriété de Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de cette marque par Haynl-Elektronik GmbH a lieu sous licence. Les autres noms de marques peuvent être des marques déposées appartenant à d'autres sociétés.

1 IMPORTANT

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT
TOUTES LES INSTRUCTIONS DE LA PRESENTE
NOTICE D'UTILISATION AVANT D'UTILISER
L'APPAREIL THERAPEUTIQUE CONPREVA₂ ET SES
ACCESSOIRES. ELLE FAIT PARTIE INTEGRANTE
DU
DISPOSITIF MEDICAL.
VEUILLEZ TOUJOURS CONSERVEZ LA NOTICE
D'UTILISATION AVEC LE DISPOSITIF MEDICAL.

Vous ne devez pas utiliser l'appareil thérapeutique si vous ne comprenez pas les instructions. Veuillez vous adresser au fournisseur en cas de doutes.

Usage prévu

L'appareil d'électrothérapie combiné Conpreva₂ est un dispositif médical de classe IIa. Il ne doit être utilisé que pour le traitement électrothérapeutique des muscles pelviens.

Domaines d'utilisation médicaux

L'appareil thérapeutique combiné Conpreva₂ est utilisé dans le traitement de patients présentant une incontinence à l'effort (liée au stress), d'urgence ou mixte, une incontinence fécale, des troubles fonctionnels de la miction et pour la rééducation postopératoire suite à une prostatectomie ou une atrésie anale.

2 Consignes de sécurité et mises en garde

Explication des symboles graphiques et des étiquettes de produits



Attire l'attention sur un DANGER direct comportant un risque élevé pouvant entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.



Attire l'attention sur un DANGER probable comportant un risque moyen pouvant entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.



Attire l'attention sur un DANGER probable comportant un risque pouvant entraîner des blessures légères ou de gravité moyenne s'il n'est pas évité.



Respecter la notice d'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Pièce appliquée sur le patient de type BF



« Marche »/« Arrêt »

CE 0123

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié



Attention – Indication à respecter



Protéger le dispositif médical de l'humidité



Protéger le dispositif médical contre un trop fort ensoleillement



Ne pas jeter le dispositif médical avec les déchets résiduels



Ne convient pas pour les personnes portant un stimulateur cardiaque



Éviter les dangers



Référence article



Numéro de série

Consignes de sécurité



Peut altérer le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque

- Les personnes portant un stimulateur cardiaque ne doivent pas utiliser l'électrostimulation
Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

Danger pour les personnes souffrant de lésions cardiaques

- Les personnes souffrant de lésions cardiaques ne doivent pas utiliser l'électrostimulation

Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

Danger pour les enfants et les personnes non formées

- Conserver l'appareil hors de leur portée

Perturbation des dispositifs médicaux implantés

- Les personnes portant un dispositif médical implanté ne doivent pas utiliser l'électrostimulation
Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

L'électrostimulation peut avoir des effets nocifs sur la grossesse.

- Ne pas utiliser l'appareil sur la femme enceinte
Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

Modification des paramètres initiaux ou choc électrique liés à des liquides à l'intérieur de l'appareil

- Ne pas exposer l'appareil à une humidité élevée, ne pas nettoyer avec de l'eau ou d'autres liquides et ne pas utiliser à l'extérieur

Modification des paramètres initiaux liée à des tentatives de réparation non autorisées

- Ne pas ouvrir ou réparer l'appareil de façon autonome

Inflammation de substances facilement inflammables

- Ne pas utiliser à proximité de substances facilement inflammables

En cas d'utilisation par plusieurs patients : Risque pour la santé lié à une contamination, des résidus de substances chimiques et une modification de la performance fonctionnelle

- Mise en œuvre d'un procédé validé lors de la préparation du dispositif médical conformément aux dispositions légales en vigueur

Atteinte à la santé liée à l'électrostimulation du cœur, de la tête, des parties génitales, de la colonne vertébrale ou du cou

- N'utiliser l'appareil que conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation

Atteinte à la santé liée à une utilisation non conforme

- N'utiliser l'appareil que conformément aux indications de la notice d'utilisation ; toujours conserver la notice d'utilisation avec l'appareil



AVERTISSEMENT

Risque de brûlures lié à l'application de l'appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence sur les zones de contact avec la peau

- Ne pas brancher simultanément à un appareil d'électrochirurgie à courant haute fréquence

Risques d'infections

- Les accessoires ne doivent être utilisés que par un seul patient

Les substances inflammables / explosives présentes dans l'environnement direct peuvent s'enflammer

- NE PAS utiliser l'appareil à proximité de substances inflammables / explosives ou de flammes en tout genre

Modification des paramètres initiaux liée aux conditions ambiantes

- Respecter les conditions d'exploitation et de stockage prescrites

Infection de patients ne devant entrer en contact qu'avec des produits stériles

- Ne pas utiliser l'appareil si des conditions ambiantes stériles sont requises

Danger lié à des actions incontrôlées

- Ne pas utiliser l'appareil sur des patients avec des troubles convulsifs (par ex. épilepsie), un seuil épileptogène bas ou de graves déficiences cognitives
Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

Choc électrique ou blessure liés à des accessoires non autorisés

- N'utiliser que des accessoires approuvés

Danger lié à un usage non conforme

- Ne relier l'appareil qu'à des accessoires ou d'autres appareils ayant été déclarés compatibles par le fabricant

Risque de choc électrique

- Ne jamais relier des parties de l'appareil ou des parties des accessoires au réseau électrique

ATTENTION

Modification des paramètres initiaux de l'appareil à proximité d'appareils thérapeutiques à micro-ondes ou à ondes courtes

- Ne pas exploiter à proximité d'appareils thérapeutiques à ondes courtes ou à micro-ondes

Douleurs ou autres troubles durant le traitement

- Interrompre immédiatement le traitement et en informer le médecin traitant, le fournisseur et le fabricant

Risque de blessures dû à l'endommagement des accessoires

- Ne pas écraser les accessoires ou tirer sur leurs fils ; ne pas utiliser de pièces endommagées

Risque de blessures dû à l'endommagement du boîtier

- Ne pas endommager le boîtier, protéger l'appareil contre les chutes ; ne plus utiliser les appareils endommagés

Risque de blessures dû à un choc électrique en début ou en fin de traitement

- Allumer l'appareil seulement après avoir bien raccordé et installé les accessoires

Risque de blessures dû à un choc électrique lors du remplacement des piles

- Éteindre l'appareil et débrancher les accessoires avant de remplacer les piles

Risque de blessures dû à un choc électrique

- N'administrer le traitement que lorsque le compartiment à piles est fermé

Lésions tissulaires dans la zone d'implants conducteurs

- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'implants conducteurs

Altération des plaies chirurgicales en cas d'érythèmes, de plaies ouvertes, de dermatites ou de lésions cutanées ou des muqueuses

- Ne pas utiliser l'appareil dans la zone de plaies chirurgicales récentes ou de lésions cutanées

Atteinte à la santé en cas de maladies infectieuses ou de fièvre

- Ne pas utiliser l'appareil

Risque de blessures en cas de commande de machines

- Ne pas utiliser l'appareil

Risque de blessures au volant d'un véhicule

- Ne pas utiliser l'appareil

Risque de blessures en cas d'ingestion d'alcool ou de médicaments influençant la commande de machines

- Ne pas utiliser l'appareil

Risque de blessures dû à un courant d'intensité élevée en cas de troubles de la sensibilité

- ➔ Définir la puissance de stimulation avec le médecin traitant

Dégradation de l'état de santé de patients présentant une polyneuropathie grave ou une lésion nerveuse périphérique au niveau du plancher pelvien

- ➔ Ne pas utiliser l'appareil

Déclenchement d'allergies

- ➔ Ne pas utiliser l'appareil et les accessoires en cas d'allergies aux matières plastiques ou à l'or

Déclenchement d'hémorragies en cas d'affections hémorroïdaires

- ➔ Ne pas utiliser l'appareil et les accessoires
Exception : approbation expresse du médecin spécialiste

3 Contenu de la livraison



AVERTISSEMENT

Risques d'infections

- Les électrodes et le câble de décharge ne doivent être utilisés que par un seul patient.

L'appareil thérapeutique Conpreva₂ est livré en kit. Des accessoires optionnels sont nécessaires pour administrer le traitement. Le kit comprend les équipements suivants :

- 1x appareil thérapeutique Conpreva₂
- 1x paquet de piles (4 pcs)
- 1x notice d'utilisation

Accessoires optionnels



AVERTISSEMENT

Risque lié à des accessoires issus d'autres fabricants

- N'utiliser que des accessoires (dispositifs médicaux) issus d'autres fabricants approuvés et portant le marquage CE, conformément à l'usage prévu et dans les limites d'utilisation prédéfinies ;
- N'utiliser des accessoires issus d'autres fabricants qu'en présence d'une déclaration confirmant que la compatibilité des produits a été vérifiée conformément aux prescriptions des fabricants et que les étapes de travail ont été exécutées selon les indications, si le système ou l'unité thérapeutique ont été mis à disposition emballés et accompagnés des consignes d'utilisations connexes, notamment les instructions pertinentes des fabricants, et si l'activité dans son ensemble a fait l'objet d'une surveillance et d'un contrôle internes en bonne et due forme.

Les accessoires optionnels doivent satisfaire à toutes les exigences pertinentes énoncées dans la présente notice d'utilisation ainsi qu'aux dispositions légales applicables aux dispositifs médicaux. **Tous les types d'électrodes ne doivent être reliés à l'appareil thérapeutique qu'au moyen des câbles de décharge K1 (MED) ou K3 (MED).**

- Sonde anale à patient unique (pour le raccordement à un câble de décharge K1 (MED))
- Sonde vaginale à patient unique (pour le raccordement à un câble de décharge K1 (MED))
- Électrodes adhésives type I : 4 pcs 4x4 cm, carré
- Électrodes adhésives type II : 24 pcs, ø 2 cm, rond
- Électrodes adhésives carrées ou rondes selon les prescriptions médicales (taille, forme, site d'application) pour le raccordement à un câble de décharge tripolaire K1 (MED) ou K3 (MED)
- Sonde de pression anale avec raccord adaptateur Luer-Lock pour flexible (femelle)
- Sonde de pression vaginale avec raccord adaptateur Luer-Lock pour flexible (femelle)
- Câble de décharge tripolaire K1 (MED), tiges 2 mm
- Câble de décharge tripolaire K3 (MED), tiges 1,5 mm
- Gel de contact conducteur (gel d'électrodes)
- Logiciel HPS pour programmer et évaluer les données d'exercice
- Câble de raccordement USB médical
- 4x accumulateurs NiMH (2 500 mAh) & 1x chargeur externe
- Alimentation (6 V $\overline{=}$ / 1 A ; tige 1,3 mm ; ø 3,7 mm max). Conforme à **EN60601-1:2006** et **EN60601-1-2:2007**.



AVERTISSEMENT

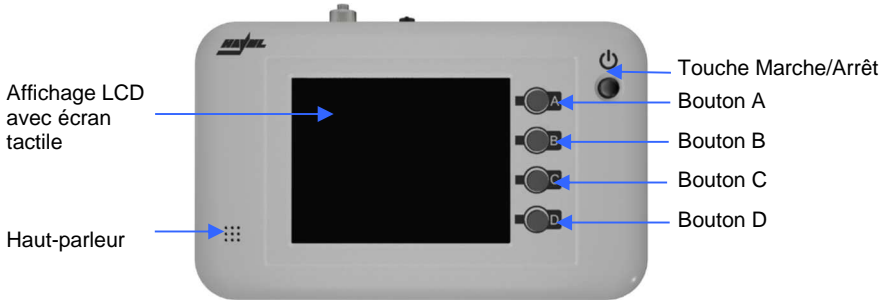
Danger lié à une densité de courant trop élevée

- Lorsque la surface de l'électrode est inférieure à 5 cm² (carré 2,2 cm x 2,2 cm, rond ø 2,5 cm), l'opérateur doit être particulièrement vigilant

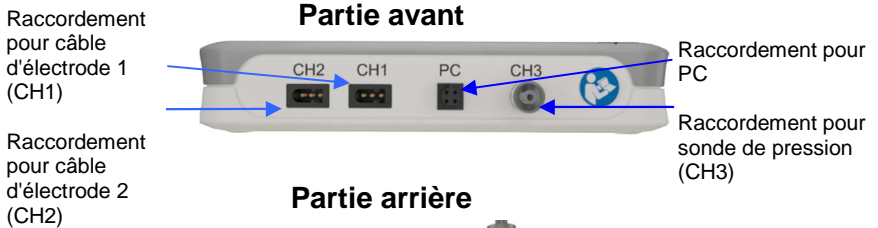
4 Fonctionnement et composition

Composition de l'appareil thérapeutique et des accessoires

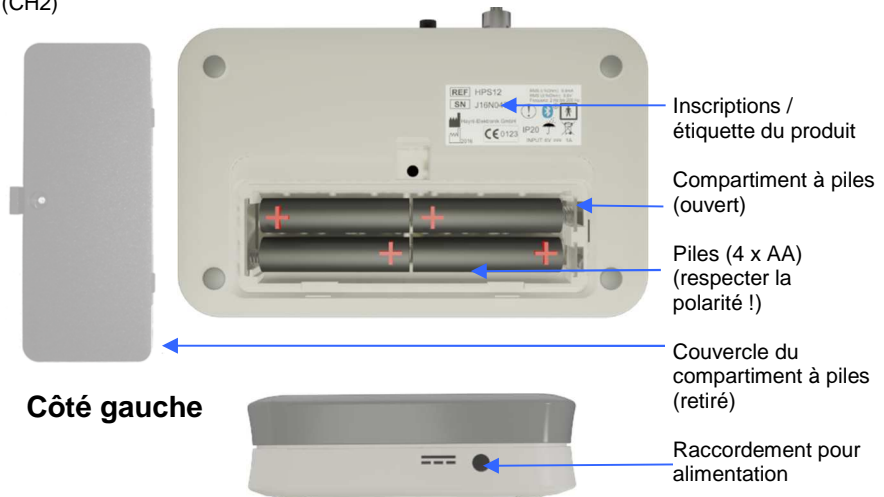
Partie avant



Partie avant



Partie arrière

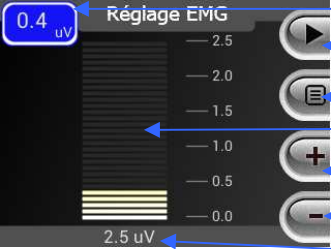


Vue d'ensemble et fonction des signaux

Signaux sonores

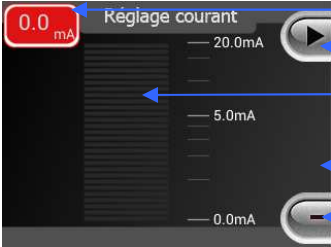
-)) 1 bip court signifie : touche appuyée ;
instructions vocales
-)))) 2 bips courts signifient : batteries
déchargées, l'appareil s'éteint

Signaux visuels et pictogrammes



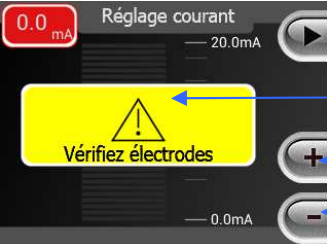
Réglage EMG

- 0.4 μV ← Affichage de l'activité musculaire en μV
- 2.5 ← Symbole pour « Suivant » avec la touche A
- 2.0 ← Symbole pour « Sous-menu » avec la touche B
- 1.5 ← Affichage de l'activité musculaire sous forme de diagramme à barres
- 1.0 ← Affichage « Augmenter la plage » avec la touche C
- 0.5 ← Affichage « Réduire la plage » avec la touche D
- 0.0 ← Plage sélectionnée en μV
- 2.5 μV



Réglage courant

- 0.0 mA ← Affichage de l'intensité en mA
- 20.0mA ← Symbole pour « Suivant » avec la touche A
- 5.0mA ← Affichage de l'intensité sous forme de diagramme à barres
- 0.0mA ← Affichage « Augmenter le courant » avec la touche C apparaît seulement après activation de la touche D
- ← Affichage « Réduire le courant » avec la touche D



Réglage courant

- 0.0 mA
- 20.0mA
- ⚠ Vérifiez électrodes ← Attention, coupure de courant, vérifier les raccordements
- ← Affichage « Augmenter le courant » avec la touche C
- ← Affichage « Réduire le courant » avec la touche D
- 0.0mA

Conditions environnementales lors de l'utilisation

ATTENTION

Danger pour l'utilisateur lié à un appareil défectueux



→ L'appareil thérapeutique ne doit être exploité qu'à une température ambiante située entre 5 °C et 35 °C



→ Protéger le dispositif médical de l'humidité



→ Protéger le dispositif médical du rayonnement du soleil et des puissantes sources de chaleur

→ Ne pas utiliser dans des environnements poussiéreux



→ L'appareil thérapeutique ne doit être exploité qu'à une humidité relative située entre 30 et 75 %



→ Utiliser entre 700 et 1 060 hPa

5 Préparation de l'application

Sélectionnez un lieu calme pour la séance d'entraînement. Le patient doit être confortablement assis ou allongé. Évitez la proximité des postes de télévision, de haut-parleurs, de tubes fluorescents ou autres appareils similaires. Le Conpreva₂ est équipé d'un système de mesure électronique très sensible. De puissants champs électromagnétiques extérieurs pourraient générer des erreurs de mesure en dépit du blindage.

Au début de l'entraînement, l'appareil est éteint.

Selon si des électrodes adhésives ou une sonde vaginale / anale sont utilisées pour la mesure, veuillez lire les sections *Préparation avec des électrodes adhésives* ou *Préparation avec une sonde vaginale / anale*.

Le traitement ne doit jamais être désagréable ou douloureux. Le courant doit être légèrement perceptible.

Préparation avec des électrodes adhésives

- Nettoyez soigneusement les zones de la peau sur lesquelles les électrodes seront appliquées. Les zones de la peau doivent être entièrement sèches et exemptes de poils. Utilisez du gel de contact pour diminuer la résistance de contact avec la peau et afin d'assurer la bonne adhérence des électrodes.
- Raccordez la fiche du câble de connexion à la prise d'électrode CH1 ou CH2 de l'appareil.
- Raccordez les connecteurs d'électrode aux électrodes.
- Allumez l'appareil avec la touche Marche/Arrêt

Préparation avec une sonde anale / vaginale

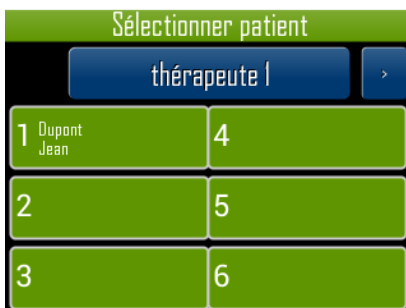
- Introduisez la sonde vaginale (femme) ou anale (homme / femme).
- Raccordez la fiche du câble de connexion à la prise d'électrode CH1 ou CH2 de l'appareil.
- Allumez l'appareil avec la touche Marche/Arrêt.

Préparation à la mesure de la pression



- Raccordez la fiche de la sonde de pression à la prise CH3 de l'appareil.
- En cas de mesure combinée (Pression + EMG) suivez en outre les instructions de la section Préparation avec des électrodes adhésives et Préparation avec une sonde anale / vaginale
- Allumez l'appareil avec la touche Marche/Arrêt.

6 Exécuter l'application

Sélection du thérapeute / patient



Après la mise en route de l'appareil avec la touche Marche/Arrêt et le processus de démarrage, la sélection du patient apparaît à l'écran lorsque ce point a été configuré dans le menu. À chacun des 6 thérapeutes sont assignés 6 patients auxquels sont assignés 6 programmes.







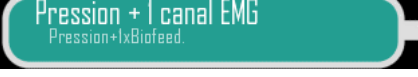

Les touches  et  permettent de changer de thérapeute. En appuyant sur un patient, celui-ci est sélectionné.

Sélection du programme

La sélection de l'exercice est répartie en deux pages d'écran au maximum. Les *touches A à C* ou l'écran tactile permettent de sélectionner le programme thérapeutique devant être démarré.

La *touche D* permet de faire défiler les pages de la sélection du programme si plus de programmes que A ont été activés. Seul un programme peut être sélectionné.

La couleur d'arrière plan d'un exercice indique sont mode opératoire :

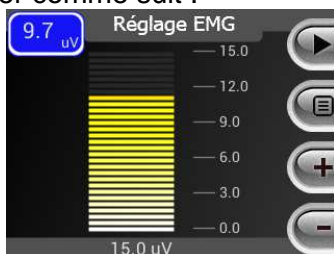
- Bleu : EMG-Biofeedback

- Rouge : Électrostimulation

- Vert : Entraînement combiné (EMG + Stimulation)

- Violet : Électrostimulation déclenchée par EMG

- Turquoise : Mesure de la pression

- Turquoise : Entraînement pression

- Turquoise : Pression + 1 canal EMG

- Turquoise : Pression + 2 canaux EMG


Les détails d'un programme tels que le temps de contraction (AZ), de décontraction (EZ), de stimulation (SZ) et de pause (PZ) sont indiqués en secondes sous le nom du programme.

Une fois le programme sélectionné, d'autres réglages liés au programme sont effectués. Ensuite, le programme thérapeutique se déroule selon une temporisation.

Réglage de l'EMG

En fonction du mode EMG que vous avez sélectionné, veuillez procéder comme suit :



- **Réglage manuel de l'EMG**
Afin de définir votre plage EMG, contractez autant que possible les muscles concernés. Réglez la plage EMG avec les touches *C* et *D* de manière à ce que la barre sur l'échelle EMG couvre environ les 3/4 (voir illustration).
- **Réglage semi-automatique de l'EMG**
Contractez les muscles concernés jusqu'à ce que la plage EMG soit stabilisée. En règle générale, le réglage prend 2 secondes
- **Réglage automatique de l'EMG**
La plage EMG optimale est ajustée automatiquement tout au long de l'exercice. Il n'y a aucun réglage conventionnel de l'EMG.

Le réglage de l'EMG s'achève avec la touche *A*.

Réglage du courant

Si vous sélectionnez un programme avec électrostimulation (ES, BF+ES, Déclenchement), l'intensité du courant de stimulation doit être définie. Celle-ci peut également être modifiée durant l'exercice.

Le courant effectif est représenté aussi bien de façon numérique que sur un affichage à échelle logarithmique.

Augmentez ou diminuez l'intensité du courant à l'aide des touches *C* ou *D*. À l'écran, les fonctions des touches sont identifiées par Plus et Moins.

Le courant ne doit pas être douloureux. La perception du courant dépend fortement de la fréquence réglée et de la sensibilité individuelle de chaque patient.

Lors d'un exercice avec électrostimulation, vous avez la possibilité d'ajuster l'intensité durant la phase de stimulation.

Veillez noter que l'intensité est « verrouillée » et ne peut être augmentée. Pour la déverrouiller, l'intensité doit préalablement être diminuée.

Si l'intensité n'augmente pas, contrôlez le contact des électrodes. L'appareil peut déceler une perte de contact des électrodes avec la peau et le signale par un symbole.

Le réglage du courant est achevé avec la touche *A*.

Réglage de la pression et réglage du zéro

Selon le type de sonde utilisé, une pression initiale minimale est générée après raccordement de la sonde à l'appareil. Celle-ci est enregistrée après sélection du programme (touche *Suivant*) et compensée par un réglage du zéro automatique. Durant cette phase, la sonde ne doit pas être appuyée ou mise en contrainte. Puis, la sonde est introduite. Les valeurs affichées dans le menu de réglage de la pression devraient se stabiliser aussi uniformément que possible avant que le programme ne poursuive. Le réglage de la pression est achevé avec la touche *A*.

Déroulement de l'exercice

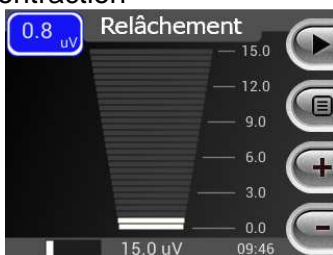
Une fois toutes les étapes nécessaires de la préparation finalisées, l'exercice à proprement dit débute.

Durant les phases de l'exercice, au cours desquelles l'activité musculaire est mesurée, vous disposez à titre optionnel de plusieurs types de visualisation. Pendant la phase de contraction ou de décontraction de l'entraînement, appuyez sur la *touche A* pour passer à l'animation suivante.

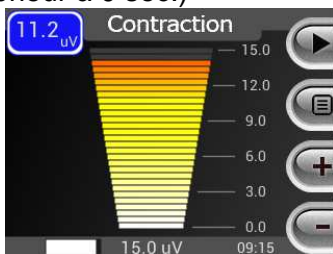
La sélection de plusieurs animations peut être verrouillée dans le menu et selon le cas, aucune sélection n'est possible.

Entraînement EMG-Biofeedback

- Exécutez les étapes décrites aux sections *Préparation*, *Sélection du programme* et *Réglage de l'EMG*.
- L'entraînement comporte jusqu'à deux phases :
 - Décontraction



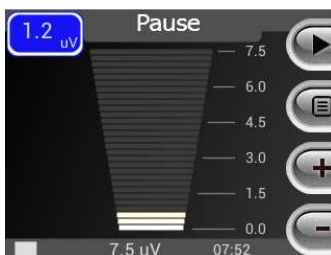
- Contraction (si le temps de contraction est supérieur à 0 sec.)



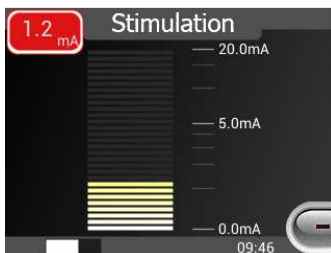
- Suivez les annonces et indications visuelles en décontractant vos muscles de manière passive ou en les contractant de manière active.

Entraînement d'électrostimulation

- *Exécutez les étapes décrites aux sections Préparation, Sélection du programme, Réglage du courant et Réglage de l'EMG.*
- L'entraînement comporte jusqu'à deux phases :
 - Pause/décontraction (si le temps de pause est supérieur à 0 sec.)



- Électrostimulation

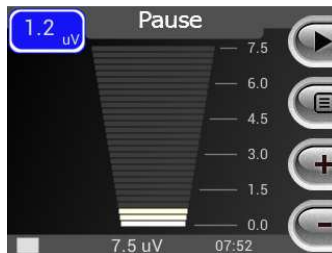


- Suivez les annonces et indications visuelles en décontractant vos muscles de manière passive.
- L'électrostimulation a lieu après l'annonce « Courant ». Les muscles concernés se contractent involontairement par l'action du courant.

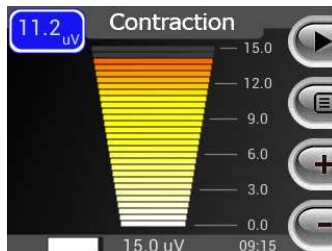
- Concentrez-vous tout au long de l'entraînement sur le muscle concerné et gardez-le relâché et décontracté.
- Vous pouvez à tout moment modifier l'intensité (voir *Réglage du courant*).

L'entrainement combiné (Biofeedback + Électrostimulation)

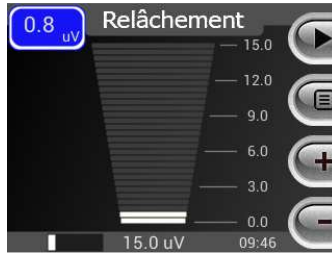
- Exécutez les étapes décrites aux sections *Préparation*, *Sélection du programme*, *Réglage du courant* et *Réglage de l'EMG*.
- L'entrainement est composé de jusqu'à quatre phases à répétition cyclique :
 - Pause/décontraction (si le temps de pause est supérieur à 0 sec.)



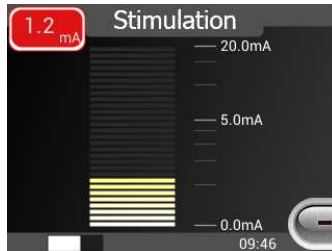
- Contraction (si le temps de contraction est supérieur à 0 sec.)



- Décontraction



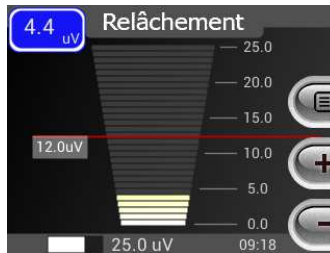
- Électrostimulation



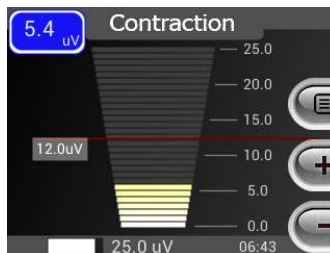
- Suivez les annonces et indications visuelles en décontractant vos muscles de manière passive ou en les contractant de manière active.
- L'électrostimulation a lieu après l'annonce « Courant ». Les muscles concernés se contractent involontairement par l'action du courant.
- Vous pouvez à tout moment modifier l'intensité (voir *Réglage du courant*).

Électrostimulation liée à l'EMG (Déclenchement)

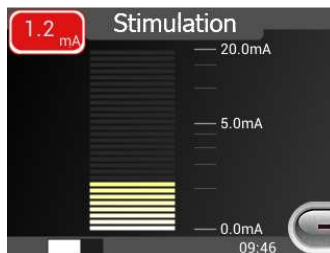
- Exécutez les étapes décrites aux sections Préparation, Sélection du programme, Réglage du courant et Réglage de l'EMG.
- L'entraînement est composé de jusqu'à trois phases à répétition cyclique :
 - Pause/Décontraction



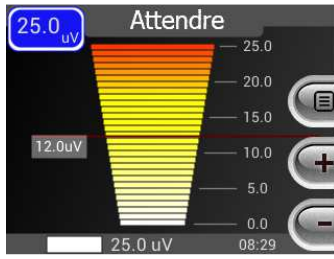
- Contraction



- Électrostimulation



- Suivez les annonces en décontractant vos muscles de manière passive ou en les contractant de manière active.
- Essayez, durant la phase de contraction, de dépasser la ligne rouge sur l'affichage EMG. En cas de réussite, la phase de stimulation démarre avec l'indication « Courant ». Vos muscles se contractent par l'action du courant.
- Observez la façon dont les muscles se contractent durant la phase de stimulation. Mémorisez vos sensations et essayez de les reproduire au cours de la prochaine phase de contraction.
- Si, lors de la phase de contraction, vous ne parvenez pas à atteindre la ligne rouge, celle-ci est continuellement abaissée (si le mode automatique est activé). Le courant est automatiquement coupé à l'expiration de la limite de temps prééglée lorsqu'une limitation de temps est activée.
- Vous pouvez à tout moment modifier l'intensité (voir *Réglage du courant*).
- Si l'affichage *Attendre* apparaît, augmentez alors avec la touche C la plage EMG ou augmentez le seuil de déclenchement (ligne rouge) avec la touche B (ligne rouge clignote) et la touche C.



Mesure de la pression

Ce programme permet de mesurer uniquement la pression. La pression diminue lorsque les muscles sont décontractés. Le Conpreva₂ ne donne aucune indication telle que *Contraction* ou *Décontraction*.

Pression + 1 EMG

Ce programme permet de mesurer la pression ainsi que la tension EMG à partir de la prise d'électrode CH1. Ce mode de fonctionnement permet par exemple de mesurer la pression anale et dans le même temps de déterminer la tension des muscles abdominaux. L'affichage a à cet effet été divisé en deux. La pression est représentée sur un diagramme linéaire dans la zone du haut. La tension EMG est représentée en tant que valeur réelle dans l'échelle colorée.

Pression + 2 EMG

Ce programme permet de mesurer la pression ainsi que la tension EMG sur les deux canaux. L'affichage a à cet effet été divisé en deux. La pression est représentée sur un diagramme linéaire dans la zone du haut. La tension EMG est représentée en tant que valeur réelle sur deux échelles colorées. L'échelle de gauche correspond à la prise d'électrode CH1 et celle de droite à la prise d'électrode CH2.

Exercice pression

L'entraînement comporte jusqu'à deux phases : Décontraction et contraction (si le temps de contraction est supérieur à 0 sec.).

La plage de mesure est automatiquement redimensionnée au minimum et au maximum. Il existe 3 affichages : diagramme linéaire diagramme, diagramme à barres et fleur.

Achèvement de l'exercice

- L'entraînement peut à tout moment être terminé via la touche Marche/Arrêt
- Si un temps d'exercice a été paramétré, l'entraînement s'arrête automatiquement à l'écoulement de la durée de l'exercice.
- À l'issue de chaque mesure de pression, une brève statistique est affichée. En appuyant sur la touche Marche/Arrêt, l'appareil peut à présent être mis à l'arrêt. En appuyant sur la touche A, l'appareil démarre du début.
- Dès que l'appareil s'est éteint, déconnectez la fiche du câble électrique de la prise d'électrode et enlevez l'électrode adhésive ou la sonde vaginale / anale. Conservez-les pour une utilisation ultérieure tel que décrit au chapitre *Entretien*. Déconnectez, le cas échéant, la fiche de la sonde de pression de la prise CH3.

7 Entretien

Entretien de la sonde vaginale / anale

Nettoyez la sonde après chaque utilisation à l'eau courante tiède. En cas de fort encrassement, utilisez en outre du savon ou une lotion nettoyante. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.

Séchez la sonde en l'essuyant avec un chiffon doux et conservez-la dans un sachet en plastique non fermé (risque de formation de germes si le sachet est fermé).

Entretien des électrodes adhésives

Si les électrodes de surface disponibles en option devaient ne plus être adhésives, humidifiez la face adhésive avec un peu d'eau. Avant d'appliquer les électrodes, nettoyez toujours la peau avec du savon ou de l'alcool.

Entretien de l'appareil thérapeutique

En cas de faible encrassement, nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon sec sans ajout d'abrasif. En cas d'encrassement important, essuyez avec un chiffon humide, sans ajout d'abrasif et du savon ou une lotion nettoyante. Séchez ensuite avec un chiffon doux.



ATTENTION

Danger lié à un appareil défectueux

- ➔ Ne nettoyez jamais l'appareil thérapeutique sous l'eau courante.
- ➔ Maintenez les contacts de câble au sec.

Remplacement des piles / accumulateurs

Dans des conditions idéales et lorsqu'il est équipé de piles neuves, le Conpreva₂ atteint une durée de service d'env. 10 heures. Lorsque les piles sont vides, un signal sonore d'avertissement double retentit et l'appareil s'éteint.

L'appareil thérapeutique est par défaut livré avec des piles. Pour remplacer les piles, ouvrez le compartiment à piles au dos de l'appareil en déverrouillant et en enlevant le couvercle. Retirez les piles vides. **Respectez la polarité lors de l'insertion de piles ou d'accumulateurs neufs !**



Refermez ensuite le compartiment à piles !

En option, vous pouvez utiliser des accumulateurs avec l'appareil thérapeutique. Ces derniers sont chargés via un chargeur externe. Pour enlever les accumulateurs, procédez tel que décrit plus haut. Chargez les accumulateurs seulement s'ils sont entièrement déchargés, à savoir lorsque l'appareil s'éteint de lui-même. Le rechargement systématique après chaque exercice endommage les accumulateurs et entraîne leur remplacement précoce.

Contrôle de sécurité

Le Conpreva₂ est soumis à des contrôles de sécurité conf. à la MedBetreibV (Ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux). (produit conf. à l'Annexe 1 de l'ordonnance).

Recherche de défaut

En cas de dysfonctionnement lors de l'exploitation de l'appareil, orientez-vous selon le tableau suivant.

Veuillez noter que seul le personnel technique formé est autorisé à réparer l'appareil et ses accessoires.

Défaut	Cause	Parade
Aucun signal EMG n'est mesuré	La fiche du câble d'adaptateur n'est pas correctement reliée à la <i>prise d'électrode</i>	Vérifier que la fiche est bien reliée à la <i>prise d'électrode CH1</i>
	Contact avec la peau insuffisant	Utiliser de nouvelles électrodes ou appliquer du gel de contact
	Plage de mesure réglée trop élevée	Sélectionner une plage de mesure plus petite (voir <i>Réglage de l'EMG</i>)
Surrégulation du signal EMG (amplitude totale)	Aucun signal EMG – voir ci-dessus	Voir ci-dessus
	Plage de mesure réglée trop basse	Sélectionner une plage de mesure plus importante (voir <i>Réglage de l'EMG</i>)
	Champs électromagnétiques parasites extérieurs	Choisir un lieu ne générant pas de champs parasites pour l'appareil
L'appareil se décharge au bout de <2 h	Accumulateur défectueux	Remplacer les accumulateurs ou les piles

Impossible de remettre en marche l'appareil	L'appareil est entièrement déchargé par ex. en raison de l'entreposage dans un lieu froid	Remplacer les accumulateurs ou les piles
En phase de stimulation de l'entraînement, un signal d'avertissement jaune apparaît	La fiche du câble d'adaptateur n'est pas correctement reliée à la <i>prise d'électrode</i>	Vérifier que la fiche est bien reliée à la <i>prise d'électrode</i>
	Contact avec la peau insuffisant ; électrode partiellement ou entièrement décollée	Utiliser de nouvelles électrodes ou appliquer du gel de contact
	L'appareil a atteint sa limite de puissance (résistance cutanée élevée)	Utiliser du gel de contact lors de l'application des électrodes
Impossible d'augmenter l'intensité du courant	L'appareil dispose d'un mécanisme de protection empêchant l'augmentation involontaire de l'intensité	Appuyer sur la <i>touche D</i> pour déverrouiller le réglage de l'intensité, puis sur la <i>touche C</i> pour augmenter l'intensité du courant
Aucun courant ne circule durant l'entraînement	Mode de fonctionnement incorrect	Le courant ne circule jamais en mode Biofeedback
	l'intensité du courant est trop faible	augmenter l'intensité du courant

Stockage et transport

ATTENTION

Danger pour l'utilisateur lié à un appareil défectueux



→ L'appareil thérapeutique ne doit être entreposé qu'à une température ambiante située entre 5 °C et 35 °C



→ Protéger le dispositif médical de l'humidité



→ Protéger le dispositif médical contre le rayonnement du soleil et les puissantes sources de chaleur

→ ne pas entreposer dans des environnements poussiéreux



→ L'appareil thérapeutique ne doit être entreposé qu'à une humidité relative située entre 30 et 75 %



→ Entreposage à une pression atmosphérique située entre 700-1 060 hPa

8 Respect de l'environnement et recyclage

Le Conpreva₂ est un dispositif médical de classe IIa. Cet appareil est régi par la loi sur les dispositifs médicaux MPG et l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPG BetriebV), Annexe 1.

Le dispositif médical satisfait aux dispositions de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 visant à limiter l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

À la fin de sa durée de vie, l'appareil thérapeutique ne doit pas être démonté de façon autonome ou être jeté avec les ordures ménagères ou les déchets résiduels. Veuillez retourner l'appareil au fabricant / fournisseur en vue de son élimination conforme.

S'il est manipulé de façon appropriée, le Conpreva₂ possède une durée de vie de 10 ans. Cela n'exclut pas d'éventuelles réparations nécessaires au cours de cette période.

Piles et accumulateurs

Indications conformément au § 18 de la loi allemande sur les piles et les accumulateurs (BattG) :

1. Les piles peuvent après utilisation être retournées gratuitement au point de vente.
2. L'utilisateur final est légalement tenu de restituer les piles usagées.
3. Conformément aux dispositions de la loi allemande BattG, l'élimination des piles avec les ordures ménagères est interdite.
4. Les piles contenant des substances toxiques sont identifiées par le pictogramme de la benne barrée.



9 Informations techniques

Nom du dispositif médical

HPS12

Type


Conpreva₂

Affichage

Écran couleur LCD

Résolution 320x240 pixels

Raccordements

- 1 prise de raccordement tripolaire sur la partie avant destinée au câble d'électrode pour l'EMG-Biofeedback ou l'électrothérapie (CH1)
- 1 prise de raccordement tripolaire sur la partie avant destinée au câble d'électrode pour l'EMG-Biofeedback (CH2)
- 1 x prise à 4 broches à l'avant destinée au câble de connexion PC (USB, 5 000 V contrôlée / découplée optiquement, câble USB PTA)
- 1 x raccord enfichable Luer-Lock CH3 destiné à la sonde de pression sur la partie avant
- 1 x prise de raccordement bipolaire à gauche destinée à l'alimentation optionnelle (6 V  / 1 A ; tige 1,3 mm ; ø 3,7 mm max.). L'accessoire alimentation doit être conforme aux normes **EN60601-1:2006** et **EN60601-1-2:2007**.

Modes de fonctionnement

- EMG-Biofeedback
- Électrostimulation
- Entraînement combiné (Biofeedback + Électrostimulation)
- Électrostimulation déclenchée par EMG
- Mesure de la pression
- Entraînement pression
- Pression + 1 canal EMG
- Pression + 2 canaux EMG

Plage de mesure EMG

- 0 – 300 μV avec une résolution de 0,01 μV ... 0,25 μV
- Affichage des valeurs de mesure en tant que valeurs absolues et visualisation sous forme d'animation
- Sonification des valeurs EMG
- La plage de l'EMG peut être réglée de façon manuelle, semi-automatique et entièrement automatique

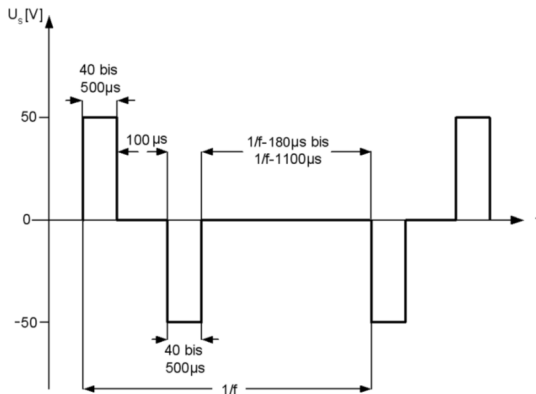
Plage de mesure de la pression

- 200 mbars

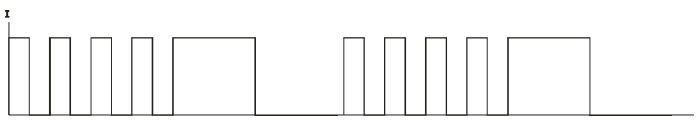
Valeurs initiales

Courant de stimulation	biphasique
Courant maximal	250 mA sur 500 Ohm à 27 Hz
Courant effectif maximal	9,9 mA sur 1 000 Ohm à 9,9 V
Largeur d'impulsion	Réglable : 40 jusqu'à 500 μ s
Fréquence	Réglable : - 2 Hz jusqu'à 200 Hz LF - 25 kHz MF
Amplitude max. sur 500 Ohm	± 160 V à 5 Hz
Amplitude max. à la sortie ouverte	± 170 V
Énergie max. d'une impulsion individuelle à une impédance de charge de 500 Ohm	2 mJ

Modèle d'impulsion



Forme du groupe d'impulsions (moyenne fréquence)



Minuteur

Temps du courant :	2...255s
Temps de contraction :	0...255s
Temps de pause :	0...255s
Temps de décontraction :	1...255s
Durée du traitement :	1..60 min. et service continu

Alimentation électrique

- 4 piles AA
ou
- Accumulateur NiMH 4 piles 2 500 mAh, 1,2 V
ou
- Alimentation (6 V $\overline{=}$ / 1 A ; tige 1,3 mm ; \varnothing 3,7 mm max). L'accessoire alimentation doit être conforme aux normes **EN60601-1:2006** et **EN60601-1-2:2007**.

Fonction de sécurité

- Verrouillage de l'augmentation du courant en-dehors de la phase de stimulation
- Augmentation / diminution en douceur du courant de stimulation
- Alarme électrode (limitation et régulation automatiques du courant en cas de diminution du contact)
- Augmentation du courant seulement après diminution préalable (verrouillage après 8 secondes sans modification)
- Classe de protection IP 20

Attention

Si des électrodes adhésives ou d'autres électrodes sont jointes, il doit être tenu compte de leurs conditions de stockage.

Conditions d'exploitation

ATTENTION

Danger pour l'utilisateur lié à un appareil défectueux



- L'appareil thérapeutique ne doit être exploité qu'à une température ambiante située entre 5 °C et 35 °C
- Protéger le dispositif médical de l'humidité durant le traitement



- Protéger le dispositif médical contre le rayonnement du soleil et les puissantes sources de chaleur durant le traitement
- ne pas utiliser dans des environnements poussiéreux



- L'appareil thérapeutique ne doit être exploité qu'à une humidité relative située entre 30 et 75 %



- Utilisation à une pression atmosphérique située entre 700-1 060 hPa

Dimensions et poids

- Longueur x Largeur x Hauteur : 95 x 150 x 30 mm
- Poids (sans les piles) : 250 g

Enregistrement des données d'exercice

Les données d'exercice peuvent être enregistrées. La date, l'heure, le type et les valeurs de mesure individuelles de chaque exercice sont documentés de manière à ce que l'exécution de l'entraînement ainsi que le respect de ses prescriptions puissent être vérifiés. Une affectation non équivoque des données d'entraînement est possible pour chaque patient. Cela permet au médecin traitant ou au thérapeute de fournir une appréciation objective du processus de guérison.

Les données d'exercice peuvent être saisies séparément pour 6 thérapeutes et 6 patients avec 6 programmes thérapeutiques différents.

Seules les personnes habilitées sont autorisées à consulter les données sauvegardées (voir la notice d'utilisation du logiciel HPS).

Possibilités d'application

Une utilisation ciblée de l'entraînement EMG-Biofeedback avec le Conpreva₂ permet d'entraîner la coordination, l'endurance et la force musculaires.

Vous obtiendrez des résultats d'entraînement optimums lors de la musculation, en utilisant le réglage semi-automatique de l'EMG. Lors du réglage de l'EMG, contractez autant que possible le muscle concerné pendant env. 5 secondes.

Déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Longueur du câble d'électrode K1 (MED)

	Longueur de câble	Longueur mesurée
Câbles d'électrode K1(MED)	1,5 m	1,5 m

L'utilisation de câbles plus longs peut augmenter les émissions électromagnétiques ou entraîner une immunité réduite. Seuls les accessoires d'origine doivent être utilisés.

Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques (selon la DIN EN 60601-1-2)

Le Conpreva2 est prévu pour une exploitation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Conpreva2 doit s'assurer qu'il est exploité dans un tel environnement.

Mesures d'émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions HF selon CISPR11	Groupe 1	Le Conpreva2 utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi les émissions HF qu'il génère sont très faibles et qu'il est improbable qu'elles perturbent les appareils voisins.
Émissions HF selon CISPR11	Classe B	Le Conpreva2 est destiné à un usage dans tous les établissements y compris les habitations et notamment celles directement raccordées à un réseau d'alimentation électrique public alimentant également des immeubles à usage résidentiel.
Émission d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Non applicable - fonctionne avec des piles	
Émission de variations de tension / papillotement selon la norme CEI 61000-3-3	Non applicable - fonctionne avec des piles	

**Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
(selon la DIN EN 60601-1-2)**


Le Conpreva2 est prévu pour une exploitation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Conpreva2 doit s'assurer qu'il est exploité dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601- niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme CEI 61 000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou avec des carreaux de céramique. Lorsque le sol est en matière synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	Non applicable car insensible aux champs magnétiques	

**Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
(selon la DIN EN 60601-1-2)**

Le Conpreva2 est prévu pour une exploitation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Conpreva2 doit s'assurer qu'il est exploité dans un tel environnement.

Essai d'immunité	CEI 60601- niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Perturbations conduites induites rayonnées aux radiofréquences selon la norme NF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz jusqu'à 80 MHz 3 V/m 80 MHz jusqu'à 2,5 GHz	$V_1 = 3$ V $E_1 = 10$ V/m	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée du Conpreva2, câbles compris, calculée selon la formule applicable à la fréquence d'émission.
Champs électromagn			Distance de sécurité recommandée :

<p>étiqués rayonnés HF selon la norme NF EN 61000-4-3</p>			$d = \left[\frac{3,5}{V11} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E11} \right] \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E11} \right] \sqrt{P}$ <p>de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P étant la puissance nominale de l'émetteur exprimée en Watt (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Conformément à une analyse réalisée sur place^a, l'intensité de champ d'émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité^b à toutes les fréquences.</p> <p>Dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant, des perturbations sont possibles:</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique.</p>			
<p>REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas de figure. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.</p>			
<p>a) En théorie, l'intensité de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphones cellulaires et de radios terrestres mobiles, les radios-amateurs ainsi que les stations de radiodiffusions à MA et MF ne peut être déterminée à l'avance avec exactitude. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique quant aux émetteurs fixes, une étude de site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site est utilisée sur le Conpreva2 et excède les niveaux de conformité ci-dessus, il convient d'observer le Conpreva2 afin de prouver que son fonctionnement est conforme à l'usage prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont constatées, il peut s'avérer nécessaires de mettre en œuvre des mesures supplémentaires telles que modifier l'orientation ou le lieu d'installation du Conpreva2.</p>			

b) Sur la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le Conpreva₂ (selon la DIN EN 60601-1-2)

Le Conpreva₂ est prévu pour une exploitation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Conpreva₂ peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le Conpreva₂, selon la puissance de sortie de l'appareil de communication telle qu'indiquée ci-dessous.

	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de transmission d [m]		
Puissance nominale de l'émetteur P [W]	150 kHz jusqu'à 80 MHz	80 MHz jusqu'à 800 MHz	800 MHz jusqu'à 2,5 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{V1}} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{7}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,35	0,11	0,22
1	1,11	0,35	0,75
10	3,51	1,11	2,22
100	11,90	3,50	

Pour les émetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée avec la formule de la colonne respective, sachant que P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas de figure. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

10 Garantie


L'appareil thérapeutique et les accessoires fabriqués par Haynl-Elektronik GmbH sont soumis à la durée de garantie légale.

Le droit à garantie ne vaut pas pour les dommages liés au non-respect de la notice d'utilisation ainsi qu'à un accident, un usage non conforme, une modification ou l'intervention de personnes non autorisées.

En cas de problèmes avec l'appareil, veuillez vous adresser au distributeur du Conpreva₂ ou au fabricant.

Fabricant :
Haynl-Elektronik GmbH
Magdeburger Strasse 117a
D-39218 Schönebeck
Allemagne
Tél : +49 (0) 39 28 / 6 94 14
Fax : +49 (0) 39 28 / 7 62 22
www.haynl.com
info@haynl.com

11 Autres informations

- Le Conpreva₂ dispose de nombreuses options de réglage permettant d'aménager le traitement de façon optimale et personnalisée, le menu principal étant au cœur de cette fonctionnalité (voir illustration).
- Afin de démarrer le menu principal, appuyez durant le processus de démarrage sur la *touche D* dès qu'un pignon apparaît en face de celle-ci à l'écran.
- Dans le menu principal, utilisez l'écran tactile pour naviguer dans les sous-menus et paramétrer les réglages.
- Pour revenir à un menu de niveau supérieur ou à un écran précédent, appuyez sur la *touche D*. Une flèche apparaît alors à l'écran à côté de celle-ci (voir illustration). Ce symbole ne possède  aucune fonction.
- Afin de poursuivre avec l'exploitation de l'appareil, appuyez sur la *touche D*, lorsque l'appareil affiche le premier écran du menu principal.
- Si la demande d'un code est activée, un code d'accès doit être saisi afin de pouvoir ouvrir le menu principal. Saisissez le code d'accès via l'écran tactile lorsqu'un bloc numérique apparaît à l'écran.
- Le code d'accès figure à la fin de la présente notice d'utilisation dans la chemise. Cette mesure évite que les patients ne modifient par erreur les paramètres thérapeutiques. Veuillez ne pas divulguer le code d'accès.
- En cas de saisie incorrecte, l'appareil redémarre.

Le menu principal est composé de trois zones :

Réglages du traitement

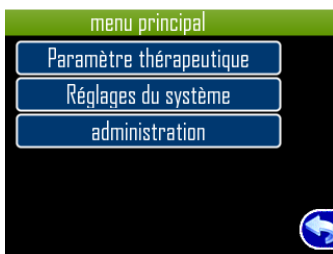
Ce point du menu comporte tous les paramètres nécessaires à la configuration du traitement, tels que les indications de temps et les fréquences des différentes phases d'exercice. Des modèles de traitement sont définis pour les pathologies standards. Sur la base du diagnostic, les paramètres thérapeutiques optimums sont configurés pour chaque patient selon les connaissances scientifiques actuelles.

Paramètres du système

Ce menu permet de paramétrer les différents réglages tels que la visualisation, le volume de la musique et du langage ainsi qu'une série de paramètres spéciaux relatifs à l'exploitation de l'appareil.

Administration

Ce menu permet de gérer tous les thérapeutes, leurs patients et leurs données d'exercice enregistrées.



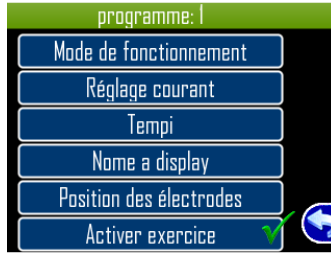
Réglages de la thérapie

Le point du menu *Réglages du traitement* comporte de nombreuses fonctions permettant de configurer un entraînement personnalisé pour chaque patient.

L'écran affiche toujours les programmes disponibles du patient actuellement sélectionné. Le patient sélectionné et son thérapeute respectif sont affichés en haut à droite.

Les touches *B & C* permettent de les passer en revue.

Les caractéristiques suivantes peuvent être configurées :



Mode de fonctionnement

Il convient tout d'abord de définir la caractéristique centrale d'un programme, à savoir si une mesure EMG-Biofeedback (*EMG*), Électrostimulation (*ES*), Entraînement combiné Biofeedback & Électrostimulation (*EMG+ES*), Électrostimulation déclenchée par EMG (*déclenchée*) ou une mesure de la pression doit être exécutée.

Paramètres du courant

Dans ce menu, vous pouvez ajuster la *fréquence*, la *largeur d'impulsion* et la *forme* du courant circulant dans les phases de stimulation.

Temps

Cette fonction permet d'ajuster la durée de la phase de décontraction, de contraction, de stimulation ainsi que la phase de récupération suivante. La durée de l'exercice du programme peut également être définie. La durée maximale pouvant être définie est d'une heure. L'activation du service continu est également possible.

Nom de l'affichage

Permet de définir le nom du programme affiché dans la *Sélection du programme* pour le patient. Le nom est également utilisé dans les *Réglages du traitement*.

Les touches [\wedge] et [123] sur le bord de gauche servent à passer du clavier des lettres majuscules au clavier numérique.

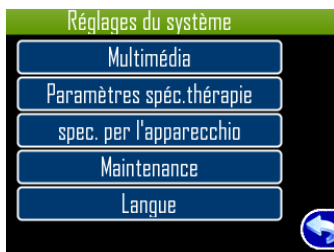
Pour confirmer votre saisie, il vous suffit de revenir au menu précédent.

Positions des électrodes

Ce menu de sélection permet de définir si et quelles représentations imagées doivent indiquer au patient au démarrage de l'exercice où et comment appliquer les électrodes.

Paramètres du système

Les réglages du système comprennent les points suivants :



Multimédia

Ce menu permet de définir si durant l'entraînement la *Sortie vocale* et la *Sonorisation EMG* doivent être activées ainsi que leur *Volume* par défaut. Le volume est déterminé via un curseur supplémentaire.

Paramètres de la thérapie

Une série de réglages du traitement s'applique à tous les programmes et doit de ce fait être définie de manière globale. Ces réglages sont effectués ici.

Réglage EMG

Le *Réglage de l'EMG* définit la façon dont la plage de l'EMG est déterminée avant le début d'un exercice. *Manuel*, *Semi-automatique* ou *Automatique* sont possibles. Le présent manuel contient une définition de ces modes sous *Entraînement* → *Réglages de l'EMG*.

Options de déclenchement

Les *Options de déclenchement* servent à définir le comportement du seuil de déclenchement de programmes avec déclenchement EMG. Cela s'effectue à l'aide des paramètres *Automatique de déclenchement*, *Limitation du déclenchement*, *Limite de temps* et *Taux de mise à jour*.

Automatique de déclenchement

Si Automatique de déclenchement est activée, le seuil de déclenchement est diminué progressivement si le patient ne l'a pas atteint avant expiration d'un temps défini.

Limitation du déclenchement

Si Limitation du déclenchement est activée, le courant est aussi activé après écoulement de la limite de temps même si le patient n'a pas pu atteindre le seuil de déclenchement.

Limite de temps

La *limite de temps* désigne le temps dont dispose le patient au total pour atteindre le seuil de déclenchement (max. 200 sec.). La limitation doit être activée.

Taux de mise à jour

Le taux de mise à jour indique le temps qui s'écoule jusqu'à l'adaptation du seuil de déclenchement (max. 50 sec.). Ce réglage n'a aucun effet lorsque l'automatique de déclenchement est désactivée.

Limitation EMG

Permet de sélectionner la plage de l'EMG maximale pouvant être définie.

Paramètres de l'appareil

Ce menu comporte une série de réglages relatifs à l'exploitation générale de l'appareil thérapeutique.

Sélection du patient

Si Sélection du patient est activée, un autre écran apparaît alors avant la sélection du programme après mise en marche de l'appareil. Il permet de sélectionner le patient (via son thérapeute), auquel l'exercice a été assigné.

Si cette option est désactivée, la séquence débute par la sélection du programme (plusieurs programmes actifs) ou

la séance thérapeutique (un programme actif). Les données d'exercice sont assignées au 1er patient du 1er thérapeute.

Demande de code

Si la demande de code est activée, un code de sécurité doit être saisi avant d'accéder au menu principal. Si la demande de code est désactivée, la fonction de sécurité est supprimée. Veuillez noter que des personnes non autorisées peuvent modifier les réglages du traitement et de l'appareil si la demande de code est désactivée.

Feedback touche

Cette option active ou désactive le signal sonore lors de la commande des boutons et des touches.

Verrouiller l'affichage

Si cette option est activée, la visualisation ne peut être modifiée au cours de l'exercice.

Affichage EMG

Affichage numérique

Cette option active ou désactive l'affichage des valeurs EMG numériques durant un exercice.

Affichage EMG d'après le courant

Cette option active ou désactive l'affichage EMG en phase de « Pause ».

Unité de mesure de la pression

Ce menu de sélection permet de sélectionner l'unité d'affichage de la pression. *mbar*, *mmHg* et *psi* sont disponibles.

Entretien

Ce menu permet d'effectuer différents réglages relatifs au fonctionnement et à la base de données de l'appareil.

Extras

Ce sous-menu permet de configurer le *Taux de Baud* (vitesse de transmission des données) en cas de connexion à un PC et la *Luminosité de l'écran*. De plus, le transfert de données peut être activé par *Bluetooth* et la date / l'heure réglées.

Supprimer les données d'exercice

Cette option permet de supprimer toutes les données d'exercice existantes. Pour éviter que cela ne se produise par erreur, l'action doit être confirmée manuellement.

Veuillez noter que ce processus est irréversible et entraîne la perte de toutes les données d'exercice supprimées.

Configuration d'usine

Cette option permet de réinitialiser entièrement l'appareil aux réglages d'usine. L'ensemble des données d'exercice, des programmes, des patients et des thérapeutes est supprimé. Tous les réglages tels que par ex. les paramètres du traitement et du système sont toujours réinitialisés aux réglages d'usine définis par le fabricant.

Veuillez noter que ce processus est irréversible et entraîne la perte de toutes les données d'exercice, des programmes et des réglages.

Langue

Ce menu de sélection vous permet de définir la langue utilisée pour les annonces et les consignes textuelles.

Administration

Ce menu permet de gérer les thérapeutes existants et leurs patients et de consulter les statistiques d'un patient pour chaque exercice.



Thérapeutes

Si vous effleurez le bouton portant le nom d'un thérapeute, un écran avec d'autres détails le concernant est affiché. Ici, vous pouvez modifier le *Nom*, le *Prénom* et le *Service* du thérapeute sélectionné en appuyant sur le bouton avec le stylo.

Patients

Les patients d'un thérapeute s'affichent en appuyant sur le bouton situé juste à côté du champ Thérapeute. Une liste de tous les patients appartenant à ce thérapeute apparaît. L'affichage et la modification des données personnelles d'un patient s'effectuent de façon analogue à celles d'un thérapeute.

Si un patient possède des données d'exercice, un autre bouton représentant un diagramme à barres apparaît à côté de son nom. En appuyant sur ce bouton, vous pouvez consulter une liste de tous les exercices assignés à ce patient. Appuyez sur un exercice pour afficher d'autres détails statistiques le concernant. Le bouton corbeille situé à côté de l'exercice permet de supprimer ce dernier. Effleurez et tirez de la pointe des doigts le point sur la barre située sur le bord de gauche pour faire défiler la liste de tous les exercices.

Fabricant:

*Haynl-Elektronik GmbH
Magdeburger Strasse 117a
D-39218 Schönebeck
Allemagne*

