

PERICALM™

Instruction Manual – GB

Mode d'emploi – FR

Manual de Instrucciones – ES

说明书 – SC



inner strength, outer confidence

Language Contents

- 4 - 23** Instructions for use - GB
- 24 - 43** Conseils d'utilisation - FR
- 44 - 65** Instrucciones de uso - ES
- 66 - 85** 说明书 - SC

This instruction manual is valid for the Neen PERICALM™ unit. It is published by Patterson Medical. Patterson Medical does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice.

Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Revised Issue Date: 02/10/2010 Document Number: VM-NEEN400-OM001-3

Contents

- 4** Warnings
- 6** Introduction
- 7** Contraindications & Precautions
- 8** Description of PERICALM™ Unit & Functions
- 9** Quick Start Instructions
- 10** Setting up the Customised Programs MEM1-3
- 11** Continence Treatment Programs
- 12** Electrode Types & Tips
- 14** Care & Maintenance
- 15** Troubleshooting
- 16** Disposal
- 17** Specifications
- 18 - 20** Tables 201 - 206 Guidance and Manufacturer's Declarations
- 21** Warranty
- 22** Clinical References

Warnings

- This unit must be used with the guidance of a Physiotherapist, Doctor or Continence Advisor
- Type BF equipment, Continuous Operation
- Do not insert lead wires into a mains power supply
- Do not immerse the unit into water or any other substance
- Do not use the unit in the presence of a flammable anaesthetic gas mixture and air or with oxygen or nitrous oxide
- If using rechargeable 9 Volt PP3 Nickel Metal Hydride batteries, be sure to use a CE approved battery charger. Never connect the PERICALM™ Continence directly to a battery charger or to any other mains powered equipment.
- Never connect the PERICALM™ directly to a battery charger or any other mains powered equipment
- Patient Electrodes are for single patient use only
- Use only CE approved vaginal or anal electrodes i.e. PERIFORM®+ or ANUFORM®
- Keep out of reach of children
- To avoid the effects of electromagnetic interference never use the PERICALM™ device, within 4 meters of a cellular telephone or near any other powerful radio interference producing equipment that produces electrical sparks etc. In the electromyography (EMG) mode, the PERICALM™ device may be susceptible to strong interfering radio type emissions that may lead to temporarily increased EMG microvolt readings. The reading will immediately return to the correct value when the interference ceases. (Remember that a relaxed muscle should read below 3.5 µvolts)

- Do not use this stimulator on your facial area unless you are under strict guidance from a qualified Clinician.
- Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the stimulator output.
- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- No modification of this equipment is allowed!

**Symbols on the rear cabinet of PERICALM™
Continenence explained:**



TYPE BF

Type BF
Equipment



Do not dispose in normal
dustbin (see page 16 for the
disposal instructions)



Follow
instructions
for use

Introduction

Neuromuscular stimulation is the electrical stimulation of muscle and nerve fibres that has been historically used as a form of pain relief and pain prevention.

Therapists and Doctors have an increasing understanding of the mechanisms which exist between muscles and nerves that in turn, makes it possible to stimulate the neuromuscular system with precise electrical signals to achieve a desired response.

The PERICALM™ is one of a new breed of modern neuromuscular stimulators. It is a digital, dual channel unit and is used in the treatment of patients suffering with symptoms of Stress Incontinence, Urge Incontinence and a combination of the two. The PERICALM™ also has a program for a pelvic floor workout, for pain relief and has three customisable programs so the user can set their own parameters.

The PERICALM™ should be used in conjunction with a PERIFORM®+ (vaginal electrode), an ANUFORM® (anal electrode) or surface electrodes. These need to be purchased separately.



Customer Care

We welcome constructive comments for the future

Contraindications & Precautions

Before using this equipment you must first seek the advice of your Physiotherapist, Doctor or Continence Advisor.

Read this operating manual before using the PERICALM™

The PERICALM™ should not be used:

- By patients fitted with a demand style cardiac pacemaker unless so advised by their Doctor
- During pregnancy [unless medically advised]
- By patients with undiagnosed pain conditions
- By patients with undiagnosed skin, vaginal or anal conditions
- With patients who have diminished mental capacity or physical competence who cannot handle the device properly
- On anaesthetised or desensitised skin
- When driving a vehicle or operating potentially dangerous equipment
- If you have recently had any urinary tract infection or vaginal infection treated prior to using the unit
- If you have any active disease in the area
- If there is any tissue damage in the area until it is healed

Do not place electrodes:

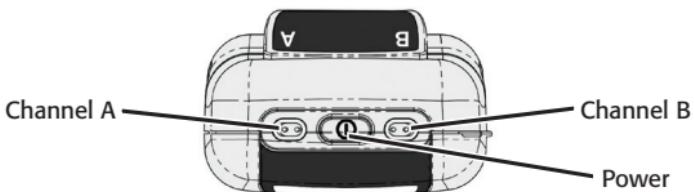
- Over carotid sinus nerves
- Over larynx or trachea
- Inside mouth
- Over the area of the heart unless so advised by your Doctor
- On your facial area unless under strict guidance from a qualified Clinician
- Take further advice before using if you have diabetes or uncontrolled blood pressure
- If you have had any abnormal cervical smears - do not use the unit until you are returned to 'normal' time between smears
- The patient should only use the unit as prescribed

If considering using the ANUFORM® (anal electrode) do not use if:

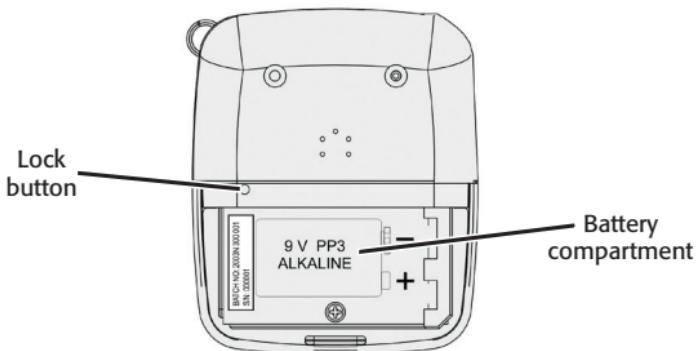
- You are suffering with acute haemorrhoids
- You have an anal fissure
- You have an acute attack of IBD (Crohns / Ulcerative Colitis) of the lower bowel

Description of PERICALM™ Unit & Functions

Top



Rear



Front



* **PRG button** Selects the desired programs - PR, STR1-2, URGE, FURG, PFW, MEM1-3.

* **SET button** Hold down for three seconds. Changes the parameters Pulse Rate, Pulse Width and Time for custom programs MEM1-3.

Quick Start Instructions

1. Insert a 9 volt PP3 Alkaline battery into the battery compartment.
(Can also use a rechargeable Nickel Hydride battery (which has a longer life than the Ni-Cad rechargeable batteries))
2. Insert lead wire/s to channel A, and B if both channels are to be used.
Note: only one channel is required if using PERIFORM® + or ANUFORM®.
3. Attach lead wire/s to electrodes (vaginal, anal or surface electrodes).
4. Attach electrodes to correct body position. You should check with your healthcare professional if you are in any doubt where to place electrodes.
5. Switch on the unit by pressing the Power button
6. Press the PRG (Program) button to select one of the programs as detailed on page 11.
7. To start press channel A+ and B+ button if you are using both channels until you reach the comfortable intensity.
8. To stop the program, press the Power button which will turn the unit off.

Lock Button

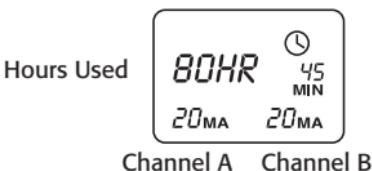
A 'concealed' Lock button is included on the PERICALM™ which locks the customised or built in programs. It also allows the clinician to accurately monitor 'home compliance' of the patient between appointments.

To Lock the Unit

1. Select the pre-set or customised program required. In the case of a customised program, make sure that the pulse width, frequency, time etc. are set-up correctly.
2. Remove the battery cover and using a thin rod, gently press on the lock button as shown in the diagram on page 8 until you hear a double beep. The unit is now 'locked' and cannot be altered until 'unlocked'

To Unlock the Unit

Remove the battery cover and press the lock button with a thin rod until a single beep is heard. Now the LCD will display the average mA used on each channel and the total hours the unit has been in use as shown in the diagram. To return to normal 'unlocked' operation, simply press PRG.



Setting up the Customised Programs MEM1-3

1. Select MEM1 for a constant program by pressing the PRG button on the front panel.
2. Hold down the SET button for three seconds to enter the setup menu. The Hz symbol will flash.
3. Press the A+ or A- button select the desired Rate (Hz) from 2 to 100 Hz.
4. Press the SET button to select the Pulse width (μ S). The μ S symbol will flash.
5. Press the A+ or A- button to select the desired Pulse Width from 50 to 450 μ S.
6. Press the SET button to select the time. The MIN symbol will flash and number of minutes will appear on the display.
7. Press the A+ or A- button to select the desired time from 5 to 60 minutes.
8. Press the SET button to select the work time in seconds WORK will appear on the display. SEC symbol will flash.
9. Press the A+ or A- button to select the desired work time from 2 to 99 seconds.
10. Press the SET button to select the rest time in seconds REST will appear on the display. SEC symbol will flash
11. Press the A+ or A- button to select the desired rest time from 2 - 99 seconds.
12. Press the SET button to select the ramp up time in seconds RAMP will appear on the display. SEC symbol will flash
13. Press the A+ or A- button to select the desired ramp time from 0.2 - 9.9 seconds.
14. Pressing the SET button again will bring you back to the Rate setting.
15. Press the PRG button to save the program. Repeat the above procedure to re-program.

Note: You must press the PRG button before locking the unit.

Continence Treatment Programs

Programs	Hz Rate	PW μ S	Ramp up time in seconds	Work time in seconds	Rest time in seconds	Overall time in seconds
PAIN RELIEF PR	2	175	1	Cont	Cont	25 min
STRESS 1 STR1	30	200	1	5	5	25 min
STRESS 2 STR2	35	210	1	5	10	25 min
URGE URGE	10	210	1	5	6	25 min
FREQUENCY/URGE FURG	10	250	1	5	10	25 min
PELVIC FLOOR WORK OUT AND LACK OF SENSITIVITY (34 MIN) PFW	6 Sequential phases: Phase 1: 2Hz for 4 min, Phase 2: 10Hz for 10 min, Phase 3: 15Hz for 5 min, Phase 4: 20Hz for 5 min, Phase 5: 30Hz for 5 min, Phase 6: 10Hz for 5 min All phases are 5 seconds work, 5 seconds rest at 220 μ S, 0.8 seconds ramp.					
CUSTOMISED MEM 1	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
CUSTOMISED MEM 2	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
CUSTOMISED MEM 3	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60

The parameters in the table are suggested parameters only and should be used as that. Please refer to the ACA Notes on Good Practice or The Chartered Society of Physiotherapy Guidelines, to view the most up to date neuromuscular electrical stimulation parameters.

As a clinician, you may prefer to use your own parameters to treat patients and it is then ideal for you to use the customisable programs MEM1-3.

Electrode Types & Tips

Both internal and external electrodes can be used with this unit.
They are single patient use only.

Internal electrodes:

021972 PERIFORM® + (vaginal electrode) 011503 ANUFORM® (anal electrode)



External self adhesive electrodes:

012571 50x50mm

012572 90x50mm

012574 30mm diameter

012575 50mm diameter

Tips

- If using an internal electrode, after use always wash it in warm soapy water, rinse and dry thoroughly and carefully store it for your next treatment session.
- Never let anyone else use your electrode.
- Follow all instructions provided with the electrode.
- If using self adhesive electrodes always cleanse the skin with soap and water, then rinse and dry well in order to ensure good adhesion of the electrodes.
- Clip away hairy skin using scissors, do not shave the area
- After using surface electrodes, place them back on the plastic film they were packaged in and store them in a cool place i.e. the fridge.
- After repeated use, the sticky surface on the electrode will eventually become dry. This surface is water based so by adding a few drops of water will give you a few extra days of electrode life back!
- If you find the electrodes will not stick due to oily skin, cleanse the skin with soap and water, then rinse and dry the area around the electrode site. If this does not work, try cleansing the skin with a swab impregnated with alcohol.
- The electrodes conductive material is water- based. If it becomes saturated (e.g. from perspiration), it will lose its adhesive qualities. After use leave the electrodes face up overnight to dry out (replace on plastic film in the morning). At some point the electrodes will become dry. Moisten the adhesive surface with a few drops of water, and apply onto the plastic film overnight. This procedure will increase the electrode life by few more days.

Care & Maintenance

Control Unit:

- Wipe the surface after use with a damp cloth or antiseptic wipe
- Do not use cleaning sprays or alcohol based cleaning solutions

Battery:

- To change the battery, open the battery door on the rear of the control unit by pressing down on the raised rib pattern just below the belt clip. Lift the battery out of the compartment. This is very easy and can be done by the user.
- Check periodically for any discharge from the battery
- Remove battery completely from unit if not in use for any extended period of time (typically one week)
- Low battery indicator of 6.9 volts shown on LCD display. When flashing change battery for a new one
- Preferably use a PP3 alkaline battery

Lead Wires:

- The lead wires should be handled carefully and never stretched, as this can cause the stimulation to function below normal standards or not at all
- Examine lead wires before each treatment for loose connections or damage
- Avoid twisting the lead wires
- Wipe lead wires after use with a damp cloth or antiseptic wipe
- Store the lead wires carefully after each use

Self-Adhesive Electrodes:

- Check the short connectors have not become separated from the electrodes
- Replace electrodes onto plastic film after use. If they drop onto the floor debris will adhere to conductive gel rendering the electrodes ineffective

Vaginal / Anal Probes

- Check the connectors have not become separated from the probe
- Before & after use always wash it in warm soapy water, rinse and dry and carefully store
- Never let anyone else use your electrode
- Follow all instructions provided with the electrode

Caution: Static electricity may damage this product

NOTE: Only Patterson Medical or appointed distributors/importers are approved to undertake servicing.

Troubleshooting

The PERICALM™ is designed to detect any poor or intermittent connection across the electrodes and to cut off the stimulation output (mA) when it does so. This is for safety. It is designed to prevent the user from inadvertently turning up the output stimulation current in the presence of a poor or intermittent connection and then experiencing a large unexpected powerful surge in the stimulation, if and when the connection is re-established.

If you experience a problem when using with internal probes, eg. PERIFORM®+ or ANUFORM®, it may be due to a poor connection of the two stainless steel electrode plates on shaft of the probe with your body. If the probe is not fitting well or momentarily becomes disconnected, for example, when you shift position, you will see the "0" mA symbol flashing on and off and the current will have been cut off.

If this occurs:

- Try to pull up the pelvic floor by lifting up the probe - this may re-establish the connection.
- If the internal environment is dry, use a suitable, approved water based lubricant such as KY (do not use standard creams or grease as the lubricant must be electrically conductive).
- The position which leads to lack of conductivity: The best position to conduct electrical stimulation using the vaginal probe is to stand up. However, with the shape of Vaginal Probes on the market it is not ideal to stand up as the probes tend to fall out. We recommend that the next best position is to sit down and lean back slightly.
- If you think the probe itself is not working, wash it and hold it, using your first finger and thumb to make a connection across the electrode plates. Connect it to the stimulator as normal, increase mA and, if the probe is functioning correctly, you will feel the stimulation mildly tickling your hand. Try another probe to compare.
- Check if the dual conductor lead wire cable is not broken, as it might be bent or pulled out too much which results in no conductivity: try another cable. To check if the cable is good, cross the red and black pins together so the metal is touching and increase mA. If the cable conducts the electricity, the mA will go above 10mA and you may feel the stimulation mild tickling in your fingers which holds the crossed pins.

Disposal

Information on disposal for users of Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) for private households:

Electrical and electronic products including batteries should not be mixed with general household waste. For proper treatment, recovery and recycling, please take these products to designated collection points, where they will be accepted on a free basis.



Applications

- Promotes continence
- Increases muscle strength
- Maintains or improves range of movement
- Increases and improves the blood supply to the muscle
- Reduces pain

Specifications

1. Dual channel: individually isolated circuits.
2. Amplitude: 0 - 80 mA into 500 Ohm load; indication only. Actual mA will tend to be less than indicated due to electrode impedance: at 1000 Ohms load (Electrodes in poor condition) the maximum will be limited to 70 mA, at 1500 Ohms load the maximum will be limited to 65 mA.
3. Type: Constant Current, maximum output voltage 180 Volts +10 / -30 Volts
4. Waveform: Asymmetrical, rectangular bi-phasic with zero DC current.
5. Selectable pulse width: 50 µS – 450 µS (2% accuracy)
6. Pulse Rate selection: in the continuous mode 2 – 100 Hz (2% accuracy)
7. Time duration of the treatment: 5 - 60 minutes.
(Custom programs only)
8. Low Battery Indicator: If the battery goes below 6.9 volts +/- 0.2 volts the battery symbol will flash on/off once every second.
9. Open Electrode Detect: If an open circuit is detected at the output of channel A or B by: a probe not being attached, or with a probe attached but not in position, when the unit intensity is ramped up to 5mA the output current will be reset at zero.
10. Ramp up time 0.3 - 9.9 seconds.
11. If the battery voltage is below 6.6 (+/- 0.2) volts the unit will not turn on.
12. Physical dimensions: 80 x 67 x 45 mm.
13. Weight: 90 grams without battery, 125 grams with battery.
14. Environmental conditions for storage & transport: -10 to +50 degrees Centigrade 0-90% Humidity.

Table 201: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The PERICALM™ product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERICALM™ product should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PERICALM™ product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PERICALM™ product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 202: Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic immunity

The PERICALM™ product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERICALM™ product should ensure that it is used in such an environment, and that precautions regarding that environment are heeded.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at characteristic levels of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 204: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PERICALM™ products intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERICALM™ product should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PERICALM™ product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ (150 kHz to 80 MHz), $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz), $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5GHz),</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,</p> <p>(a) should be less than the compliance level in each frequency range; (b) interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which PERICALM™ product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PERICALM™ product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PERICALM™ product.</p> <p>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 206: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and PERICALM™ product

The PERICALM™ product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PERICALM™ product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PERICALM™ product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

Patterson Medical provides a warranty to the original purchaser that this product will be free from defects in the material, components and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase.

If Patterson Medical is satisfied that the product/s is defective the purchaser may return this unit/s to Patterson Medical or the appointed distributor for repair or replacement with a new unit.

All returns must first be authorised by Patterson Medical in advance. The liability of Patterson Medical under this limited product warranty does not extend to any misuse or abuse such as dropping or immersing in water or other liquid substance or tampering with the unit or normal wear and tear. Any evidence of tampering will nullify this warranty.

Customer Service

If you have any questions contact our Customer Service Team:

Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite,

Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU. UK

Tel: +44 (0)8448 730 035 Fax: +44 (0)8448 730 100

Email: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com

Web: www.mobilisrolyan.com

The Neen PERICALM™ is CE Approved



Manufactured under a quality management system in accordance with ISO9001 and ISO13485 by LRQA 0964891

Design Registration Applied for.

Clinical References

Knight S, Laycock J, Naylor D. (1998); Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence; Physiotherapy 84, No. 2, 61 - 71.

Gibson J.N, Smith K, Rennie MJ. (1988); Prevention of disuse muscle atrophy by means of electrical stimulation. Maintenance of protein synthesis; The Lancet; 2(8614: 767-70).

Lindstrom S, Fall M, Carlson C A, Erlandson BE. (1983); The neuro-physiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. J Urol 129, 405-410

Fall M, Ahlstrom K, Carlsson C, Ek A, Erlandson BE, Frankenberg AS, Mattiasson A. (1986); Contelle, Pelvic floor stimulator for female stress-urge incontinence. A multicentre study; Urology 27, 282-287.

Berghmans L C, Hendriks H J, Bo K, Hay Smith E J, deBie R A, van Waalwijk Van Doorn E S. (1998); Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomised clinical trials. Br. J. Urol. 82(2), 181 - 191.

Eriksen B C, Bergmann S, Eik-Nes S H. (1989); Maximal Electro-stimulation of the pelvic floor in female idiopathic detrusor instability and urge incontinence. Neurourol. Urodynam, 8, 219 - 230.

Miller K, Richardson D A, Siegel S W, Karram M M, Blackwood N B, Sand P K. (1998); Pelvic Floor electrical stimulation for genuine stress incontinence, who will benefit and when? Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunction, 9(5), 265 - 270.

Osterberg, Graf W, Eeg-Olofsson K, Hallden M, Pahlman L. (1999); Is electrostimulation of the pelvic floor an effective treatment for neurogenic faecal incontinence? Scan J Gastroenterology 34(3):319-24

Revised Issue Date: 02/10/2010
Document Number: VM-NEEN400-OM001-3

Ce mode d'emploi est valable pour l'appareil PERICALM™ de Neen. Il est publié par Patterson Medical. Patterson Medical ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans notification préalable.

Les modifications seront cependant publiées dans une nouvelle édition de ce mode d'emploi.

Date de révision: 02/10/2010

Table de matières

26	Avertissements
28	Introduction
29	Contre-indications et Précautions
30	Description de l'appareil PERICALM™ et de ses fonctions
31	Instructions de démarrage rapide
32	Configuration des programmes personnalisés MEM1-3
33	Programmes de traitement de l'incontinence
34 - 35	Types d'électrode et conseils
36	Assistance et Maintenance
37	Dépannage
38	Déchets des équipements électriques
39	Spécifications
40 - 42	Tables 201 - 206 Indications et Déclarations du Fabricant
43	Garantie

Avertissements

- Cet appareil doit être utilisé avec l'assistance d'un physiothérapeute, d'un médecin ou d'un spécialiste de l'incontinence
- Équipement de type BF. Fonctionnement en continu.
- Ne pas insérer les fils électriques dans une alimentation sur le secteur
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou toute autre substance
- Ne pas utiliser l'appareil en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable et d'air ou d'oxygène ou de d'oxyde de diazote
- Si vous utilisez des piles rechargeables à hydrure métallique de nickel PP3 de 9 Volts, assurez-vous d'utiliser un chargeur de piles homologué CE. Ne jamais brancher le PERICALM™ Continence directement à un chargeur de piles ou à aucun autre appareil alimenté sur le secteur.
- Si vous utilisez des piles rechargeables au nickel-cadmium ou des piles PP3 à hydrure métallique de nickel 9 volts, assurez-vous d'utiliser un chargeur de piles approuvé CE
- Ne jamais brancher le PERICALM™ directement à un chargeur de piles ou à toute autre équipement alimenté sur le secteur
- Les électrodes du patient sont destinées au seul usage d'un patient unique
- Utiliser uniquement les électrodes vaginales ou anales approuvées CE, c'est-à-dire PERIFORM®+ ou ANUFORM®
- Ne pas laisser à portée des enfant

Ne pas utiliser le stimulateur sur votre visage sauf si vous êtes encadré de manière stricte par un clinicien qualifié.

L'application des électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple 1m) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou micro ondes peut produire une instabilité dans la sortie du stimulateur.

Le branchement simultané d'un patient à un appareil chirurgical à haute fréquence peut se traduire par des brûlures au siège des électrodes du stimulateur et des dommages possibles au stimulateur.

Il est interdit de faire des modifications sur l'appareil !

Les symboles à l'arrière du boîtier du PERICALM™ Continence indiquent :



TYPE BF

Équipement
de type BF



Ne pas jeter dans une poubelle normale (voir page 38 pour les instructions sur le traitement des déchets)



Respecter les
instructions
d'utilisation

Introduction

La stimulation neuromusculaire est la stimulation électrique des fibres musculaires et nerveuses qui était historiquement utilisée pour soulager la douleur et la prévenir.

Les thérapeutes et médecins comprennent de mieux en mieux les mécanismes qui existent entre les muscles et les nerfs qui chacun leur tour permettent de stimuler le système neuromusculaire avec des signaux électriques précis afin d'obtenir la réponse souhaitée.

Le PERICALM™ fait partie de la nouvelle génération de stimulateurs neuromusculaires modernes.

Cet appareil numérique à deux canaux est utilisé dans le traitement des patients souffrant de symptômes d'incontinence d'effort, d'incontinence impérieuse et d'une combinaison des deux. Le PERICALM™ comporte également un programme d'exercices pour le plancher pelvien, destiné à soulager la douleur et à trois programmes personnalisables afin que l'utilisateur puisse déterminer ses propres paramètres.

Le PERICALM™ doit être utilisé en concomitance avec le PERIFORM®+ (électrode vaginale), l'ANUFORM® (électrode anale) ou des électrodes de surface. Ces appareils sont vendus séparément.



Assistance clientèle

Nous serons heureux de recueillir des commentaires constructifs pour le futur.

Contre-indications et Précautions

Avant d'utiliser cet équipement, vous devez d'abord prendre conseil auprès de votre physiothérapeute, médecin ou spécialiste de l'incontinence.

Lisez ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le PERICALM™

Le PERICALM™ ne doit pas être utilisé:

- Par les patients ayant un stimulateur cardiaque commandé (pacemaker) sauf si leur médecin le recommande
- En cas de grossesse [sauf recommandation médicale]
- Par les patients ayant des douleurs non-diagnostiquées
- Par les patients ayant des maladies de peau, vaginales ou anales non-diagnostiquées.
- Chez les patients qui ont des capacités mentales ou physiques réduites et qui ne peuvent pas se servir correctement de l'appareil
- Sur une peau anesthésiée ou désensibilisée
- En conduisant un véhicule ou en faisant fonctionner un appareil potentiellement dangereux
- Si vous avez récemment été traité pour une infection urinaire ou une infection vaginale avant d'utiliser l'appareil
- Si vous avez toute maladie évolutive dans cette région
- En cas de lésions tissulaires dans cette région jusqu'à la guérison

Ne pas placer les électrodes:

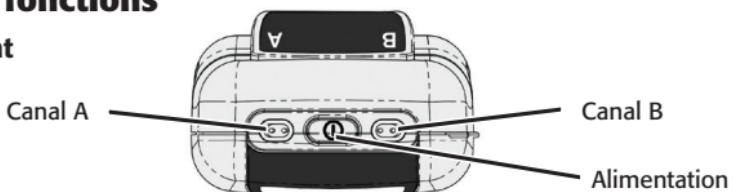
- Sur les nerfs sino-carotidiens
- Sur le larynx ou la trachée
- Dans la bouche
- Dans la région du cœur sauf recommandation de votre médecin
- Sur le visage sauf si vous êtes strictement encadré par un clinicien qualifié
- Demandez des conseils supplémentaires avant d'utiliser l'appareil si vous êtes diabétique ou si vous avez une pression artérielle non contrôlée.
- Si vous avez eu des frottis cervicaux anormaux, n'utilisez pas l'appareil avant d'avoir retrouvé une situation « normale » entre les frottis
- Le patient doit utiliser l'appareil uniquement selon la prescription

Si vous envisagez d'utiliser l'ANUFORM® (électrode anale), ne l'utilisez pas si:

- Vous souffrez d'hémorroïdes aiguës
- Vous avez une fissure anale
- Vous avez une attaque aigue du syndrome inflammatoire du système digestif (maladie de Crohn/colites ulcéreuses) du gros intestin

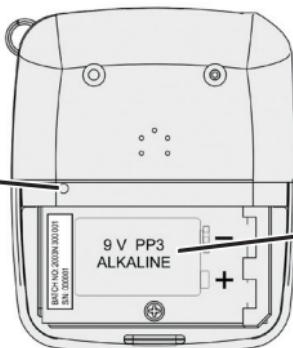
Description de l'appareil PERICALM™ et de ses fonctions

Avant



Arrière

Bouton de verrouillage



Compartment à pile

Avant



* **Bouton PRG** sélectionne les programmes souhaités - PR, STR1-2, URGE, FURG, PFW, MEM1-3.

* **Bouton SET** Maintenir appuyé pendant trois secondes. Modifie les paramètres : Rythme d'impulsion, Durée d'impulsion et Durée des programmes personnalisés MEM1-3.

Instructions de démarrage rapide

1. Insérez une pile alcaline PP3 de 9 volts dans le compartiment à pile.(Possibilité d'utiliser également une pile rechargeable à hydrure métallique de nickel qui a une durée de vie plus longue que les piles rechargeables au nickel-cadmium)
2. Insérez le(s) fil(s) électrique(s) dans le canal A et B si vous souhaitez utiliser les deux canaux. Remarque: seul un canal est nécessaire si vous utilisez le PERIFORM®+ ou l'ANUFORM®
3. Fixez le(s) fil(s) électrique(s) aux électrodes (électrodes vaginales, anales ou de surface).
4. Fixez les électrodes correctement sur le corps. Vous devez vérifier auprès de votre professionnel de santé en cas de doute sur le placement des électrodes.
5. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche
6. Appuyez sur le bouton PRG (Programme) pour sélectionner l'un des programmes mentionné page 33.
7. Pour commencer, appuyez sur le bouton canal A+ et B+ si vous utilisez les deux canaux jusqu'à ce que vous ayez atteint l'intensité suffisante.
8. Pour arrêter le programme, appuyez sur le bouton Marche qui éteindra l'appareil.

Bouton de verrouillage

Un bouton de verrouillage « dissimulé » est inclus sur le PERICALM™ et permet de verrouiller les programmes personnalisés ou intégrés. Il permet également au clinicien de surveiller avec précision « les soins à domicile » du patient entre les rendez-vous.

Pour verrouiller l'appareil:

1. Sélectionnez le programme prégréglé ou le programme personnalisé requis. Dans le cas d'un programme personnalisé, assurez-vous que la durée d'impulsion, la fréquence, la durée, etc. sont correctement configurées.
2. Ôtez le couvercle du compartiment à pile et en utilisant une tige fine, appuyez doucement sur le bouton de verrouillage comme indiqué sur le schéma page 30 jusqu'à ce que vous entendiez un double bip.

L'appareil est maintenant « verrouillé » et ses paramètres ne peuvent être modifiés sans qu'il soit « déverrouillé »

Pour déverrouiller l'appareil:

Ôtez le couvercle du compartiment à pile et appuyez sur le bouton de verrouillage avec une tige fine jusqu'à ce qu'un bip unique retentisse. L'écran LCD doit alors indiquer le nombre moyen de mA utilisé sur chaque canal et le nombre d'heures totales durant lequel l'appareil a été utilisé comme indiqué sur le schéma.

Pour revenir en mode « déverrouillé » normal, appuyez simplement sur PRG.

Heures utilisées



Canal A Canal B

Configuration des programmes personnalisés MEM1-3

1. Sélectionnez MEM1 pour un programme constant en appuyant sur le bouton PRG à l'avant.
2. Appuyez sur le bouton SET pendant trois secondes pour entrer dans le menu configuration (setup). Le symbole Hz clignote.
3. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la puissance souhaitée (Hz) de 2 à 100 Hz.
4. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée d'impulsion (μ S). Le symbole μ S clignote.
5. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée d'impulsion choisie de 50 à 450 μ S.
6. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée. Le symbole MIN clignote et le nombre de minutes apparaît sur l'écran.
7. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée choisie de 5 à 60 minutes.
8. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée de fonctionnement en secondes, WORK apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
9. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de fonctionnement choisie de 2 à 99 secondes.
10. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée du repos en secondes, REST apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
11. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de repos choisie de 2 à 99 secondes.
12. Appuyez sur le bouton SET pour sélectionner la durée de montée en puissance en secondes, RAMP apparaît sur l'écran. Le symbole SEC clignote.
13. Appuyez sur le bouton A+ ou A- pour sélectionner la durée de montée en puissance choisie de 0,2 à 9,9 secondes.
14. Appuyer de nouveau sur le bouton SET permet de revenir au réglage Vitesse.
15. Appuyez sur le bouton PRG pour enregistrer le programme. Répétez la procédure ci-dessus pour reprogrammer.

Remarque : Vous devez appuyer sur le bouton PRG avant de verrouiller l'appareil.

Programmes de traitement de l'incontinence

Programmes	Puissance Hz	PW μ S	Durée de montée en puissance en secondes	Durée de travail en secondes	Durée de repos en secondes	Durée totale en secondes
SOULAGEMENT DE LA DOULEUR PR	2	175	1	Cont	Cont	25 min
EFFORT 1 STR1	30	200	1	5	5	25 min
EFFORT 2 STR2	35	210	1	5	10	25 min
IMPÉRIOSITÉ URGE	10	210	1	5	6	25 min
FRÉQUENCE/IMPÉRIOSITÉ FURG	10	250	1	5	10	25 min
EXERCICES DU PLANCHER PELVIEN ET MANQUE DE SENSIBILITÉ (34 MIN) PFW	6 phases séquentielles: Phase 1: 2Hz pour 4 min, Phase 2: 10Hz pour 10 min, Phase 3: 15Hz pour 5 min, Phase 4: 20Hz pour 5 min, Phase 5: 30Hz pour 5 min, Phase 6: 10Hz pour 5 min Toutes les phases ont 5 secondes de travail, 5 secondes de repos à 220 μ S, 0,8 secondes d'augmentation.					
MEM PERSONNALISÉE 1	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
MEM PERSONNALISÉE 2	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
MEM PERSONNALISÉE 3	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60

Les paramètres figurant dans le tableau ne sont donnés qu'à titre de suggestions et devront être considérés comme telles.

En tant que clinicien, vous pouvez préférer utiliser vos propres paramètres pour traiter les patients, l'utilisation des programmes personnalisables MEM1-3 est alors idéale.

Types d'électrode et conseils

Des électrodes internes et externes peuvent être utilisées avec cet appareil.
Elles sont destinées au seul usage d'un patient unique.

Électrodes internes:

014405 PERIFORM®+ (électrode vaginale) 011503 ANUFORM® (électrode anale)



Électrodes externes auto-adhésives:

012571 50x50mm

012574 30mm diamètre

012572 90x50mm

012575 50mm diamètre

Conseils

- Si vous utilisez une électrode interne, après l'utilisation nettoyez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez minutieusement et conservez-la précieusement pour votre prochaine session de traitement
- Ne laissez jamais quelqu'un utiliser votre électrode.
- Respectez toutes les instructions fournies avec l'électrode.
- Si vous utilisez des électrodes auto-adhésives, nettoyez toujours votre peau à l'eau et au savon, puis rincez et séchez-vous bien afin d'assurer la bonne adhérence des électrodes.
- Taillez votre pilosité en utilisant des ciseaux. Ne pas raser la zone.
- Après avoir utilisé les électrodes de surface, remettez-les sur le film plastique dans lequel elles étaient emballées et conservez-les dans un lieu frais, par exemple au réfrigérateur.
- Après une utilisation répétée, la surface adhésive de l'électrode pourra éventuellement s'assécher. Cette surface est à base d'eau, donc en ajoutant quelques gouttes d'eau, vous pourrez prolonger de quelques jours supplémentaires la vie de votre électrode !
- Si vous trouvez que les électrodes ne collent pas à cause d'une peau grasse, nettoyez la peau à l'eau et au savon, puis rincez et séchez la zone autour du siège de l'électrode. Si cela ne fonctionne pas, essayez de nettoyer la peau avec une compresse imbibée d'alcool.
- Le support conducteur des électrodes est à base d'eau. S'il est saturé (par exemple de transpiration), il perd ses qualités adhésives. Après l'utilisation, laissez les électrodes face vers le haut toute la nuit pour qu'elles sèchent (replacer le film plastique le matin). À un moment, les électrodes seront sèches. Humidifiez la surface adhésive avec quelques gouttes d'eau et appliquez sur le film plastique toute la nuit. Cette procédure augmentera la durée de vie de l'électrode de quelques jours.

Assistance et Maintenance

Contrôle de l'appareil:

- Nettoyez la surface après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique
- N'utilisez pas de pulvérisateurs nettoyants ou de solutions nettoyantes à base d'alcool

Pile:

- Pour changer les piles, ouvrez la trappe des piles à l'arrière de l'appareil de commande en poussant vers le bas sur les nervures en relief qui se trouvent juste en dessous du clip de ceinture. Ôtez les piles du compartiment. La manipulation est très simple et peut être effectuée par l'utilisateur.
- Vérifiez périodiquement l'état de charge de la pile
- Ôtez complètement la pile de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une durée prolongée (en général une semaine)
- Un indicateur de pile faible de 6,9 volts apparaît sur l'écran LCD. Lorsqu'il clignote, remplacez la pile par une nouvelle
- Utilisez de préférence une pile alcaline PP3

Fils électriques:

- Les fils doivent être manipulés avec soin et ne jamais être étirés car cela peut provoquer la stimulation et faire fonctionner l'appareil en dessous des normes normales ou pas du tout
- Examinez les fils avant chaque traitement pour vérifier qu'ils ne sont pas débranchés ou endommagés
- Évitez d'enrouler les fils
- Nettoyez les fils après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique
- Rangez les fils soigneusement après chaque utilisation

Électrodes auto-adhésives :

- Vérifiez que les branchements courts ne se sont pas détachés des électrodes
- Replacez les électrodes dans leur film plastique après utilisation. Si elles tombent sur le sol, les débris colleront au gel conducteur ce qui rendra les électrodes inefficaces

Sondes vaginales/anales

- Vérifiez que les branchements ne se sont pas détachés de la sonde
- Avant et après utilisation, nettoyez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez puis rangez soigneusement
- Ne laissez jamais quelqu'un d'autre utiliser votre électrode
- Suivez toutes les instructions fournies avec l'électrode.

Attention : L'électricité statique peut endommager ce produit

REMARQUE : Seul Patterson Medical ou les distributeurs/importateurs agréés peuvent se charger des réparations.

Dépannage

Le PERICALM™ est conçu pour détecter toute mauvaise connexion ou connexion intermittente dans les électrodes et pour stopper la sortie de stimulation (mA) lorsque cela survient. Il s'agit d'une mesure de sécurité. Il est conçu pour empêcher l'utilisateur de mettre en route par inadvertance le courant de stimulation de sortie en présence d'une mauvaise connexion ou d'une connexion intermittente et ensuite de faire l'expérience d'une poussée puissante inattendue dans la stimulation, si et quand la connexion est rétablie.

Si vous rencontrez un problème lorsque vous utilisez des sondes internes, avec par exemple le PERIFORM®+ ou l'ANUFORM, cela peut être dû à une mauvaise connexion des deux plaques d'électrode en acier inoxydable sur la tige de la sonde avec votre corps. Si la sonde ne s'intègre pas correctement ou est momentanément déconnectée, par exemple lorsque vous changez de position, vous verrez le symbole « 0 » mA clignoter et le courant sera coupé.

Si cela survient :

Essayez de contracter le plancher pelvien en levant la sonde – cela peut rétablir la connexion.

- Si l'environnement interne est sec, utilisez un lubrifiant approprié, à base d'eau recommandé tel que le KY (ne pas utiliser des crèmes standards ou de l'huile car le lubrifiant doit être électriquement conducteur).
- La position qui conduit à un manque de conductivité : La meilleure position pour effectuer une stimulation électrique en utilisant la sonde vaginale est d'être debout. Cependant, avec la forme des sondes vaginales sur le marché, il n'est pas idéal d'être debout car les sondes ont tendance à tomber. Nous recommandons la meilleure position suivante qui est la position assise légèrement penchée vers l'arrière.
- Si vous pensez que c'est la sonde elle-même qui ne fonctionne pas, lavez-la et tenez-la en utilisant votre pouce et votre index pour faire une connexion entre les plaques d'électrodes. Branchez-la au stimulateur normalement, augmentez les mA et si la sonde fonctionne correctement vous allez sentir la stimulation qui chatouille légèrement votre main. Essayez une autre sonde pour comparer.
- Vérifiez si le double câble électrique du conducteur n'est pas cassé étant donné qu'il peut être plié ou trop déboité ce qui se traduit pas une absence de conductivité : essayez un autre câble. Pour vérifier si le câble fonctionne, croisez les fiches rouge et noire ensemble afin que le métal se touche et augmentez les mA. Si le câble conduit l'électricité, les mA seront supérieures à 10 mA et vous pourrez sentir la stimulation vous chatouiller légèrement les doigts qui tiennent les fiches croisées.

Déchets des équipements électriques

Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) provenant des ménages :

Les appareils électriques et électroniques y compris les piles ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement approprié, une récupération et un recyclage, veuillez porter ces appareils dans les points de collecte désignés où ils seront recueillis gratuitement.



Applications

Informations relatives au traitement des déchets destinées aux utilisateurs de Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) provenant des ménages :

Les appareils électriques et électroniques y compris les piles ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement approprié, une récupération et un recyclage, veuillez porter ces appareils dans les points de collecte désignés où ils seront recueillis gratuitement.

- Améliore la continence
- Améliore la force musculaire
- Maintient ou améliore l'étendue des mouvements
- Augmente et améliore la circulation sanguine dans le muscle
- Réduit les douleurs

Spécifications

- 1.** Doubles canaux : circuits isolés individuellement.
- 2.** Amplitude : 0 - 90 mA ; indication uniquement ; les mA réelles auront tendance à être inférieures à celles indiquées en raison de l'impédance de l'électrode.
- 3.** Type : Courant constant.
- 4.** Représentation oscillographique : Asymétrique, rectangulaire biphasée avec zéro courant continu.
- 5.** Durée d'impulsion à sélectionner : 50 µS – 450 µS (2 % précision)
- 6.** Sélection de la vitesse d'impulsion : en mode continu 2 – 100 Hz (2 % précision)
- 7.** Durée du traitement : 5 - 60 minutes. (Programmes personnalisés uniquement.)
- 8.** Indicateur de pile faible : Si la pile descend en dessous de 6,9 volts +/- 0,2 volts, le symbole de la pile clignote toutes les secondes.
- 9.** Détection d'une électrode ouverte : Si un circuit ouvert est détecté à la sortie du canal A ou B par : une sonde qui n'est pas fixée, ou avec une sonde fixée mais qui n'est pas en position lorsque l'intensité de l'appareil est augmentée à 5 mA, le courant de sortie sera remis à zéro.
- 10.** Durée de montée en puissance 0,3 – 9,9 secondes.
- 11.** Si la tension de la pile est inférieure à 6,6 (+/- 0,2) volts, l'appareil ne s'allume pas.
- 12.** Dimensions physiques : 80 x 67 x 45 mm.
- 13.** Poids : 90 grammes sans la pile, 125 grammes avec la pile.
- 14.** Conditions ambiantes pour le stockage et le transport : -10 à +50 degrés centigrades, 0-90 % d'humidité.

**Tableau 201 : Indications et déclaration du fabricant
– émissions électromagnétiques**

Le PERICALM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PERICALM™ devront s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Observance	Environnement électromagnétique – Indications
Émissions à FR CISPR 11	Groupe 1	Le PERICALM™ utilise l'énergie à FR uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions à FR sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions à FR CISPR 11	Catégorie B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension émissions d'oscillation IEC 61000-3-3	Non applicable	Le PERICALM™ peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement branchés au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les bâtiments et qui sont utilisés à des fins domestiques.

**Tableau 202 : Indications et déclaration du fabricant
– immunité électromagnétique**

Le PERICALM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PERICALM™ devront s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement et que les précautions concernant cet environnement sont prises en compte.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau d'observance	Environnement électromagnétique – indications
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %. Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation devront être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Tableau 204 : Indications et déclaration du fabricant
– immunité électromagnétique**

Le PERICALM™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PERICALM™ devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau d'observance	Environnement électromagnétique – indications
FR par conduction	3 Vrms	3 Vrms	Les appareils de communication à FR portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'une pièce du PERICALM™, y compris les câbles, sans respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ (150 kHz à 80 MHz), $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz), $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5GHz), où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes à FR, telles qui déterminées par une étude électromagnétique du site, (a) devraient être inférieures au niveau d'observance dans chaque plage de fréquence ; (b) des interférences peuvent survenir aux alentours des appareils qui portent le symbole suivant : (())
IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	150 kHz à 80 MHz	
FR par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	
<p>NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique. NOTE 2 : Ces indications ne peuvent s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.</p> <p>(a) Les intensités de champ depuis les émetteurs fixes, comme des stations de base pour radiotéléphone (sans fil/cellulaire) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent être prévues en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs à FR fixes, une étude électromagnétique du site devra être prise en considération. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu dans lequel le PERICALM™ est utilisé dépasse le niveau d'observance à FR applicable ci-dessus, le PERICALM™ devra être étudié pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un résultat anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du PERICALM™. (b) Au-dessus de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devront être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 206 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à FR mobiles et portables et le PERICALM™

Le PERICALM™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations à FR à rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PERICALM™ peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication à FR portables et mobiles (émetteurs) et le PERICALM™ tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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 évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres [m] peut être évaluée en utilisant l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Ces indications ne peuvent 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.

Garantie

Patterson Medical Ltd garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité que ce soit au niveau du matériel ou de la fabrication. La présente garantie restera valide pendant deux ans à compter de la date originale d'achat. La garantie ne couvre pas la panne de l'appareil pendant la durée de la garantie si celle-ci n'est pas provoquée par une défectuosité au niveau du matériel ou de la fabrication ou si la panne est provoquée par un usage déraisonnable.

Patterson Medical Ltd ne sera pas tenu responsable des préjudices ou dommages consécutifs ou indirects causés aux biens. Dans le cas où il serait nécessaire de renvoyer l'appareil, il est impératif qu'il soit emballé de manière adéquate pour qu'il soit protégé lors de son voyage, de préférence dans son emballage d'origine ; sinon Patterson Medical Ltd ne pourra accepter aucune responsabilité quant aux dommages dus aux transports de l'appareil.

Cela n'affecte pas vos droits prévus par la loi.

Date de révision: 02/10/2010

Este manual de instrucciones es válido para la unidad PERICALM™ de Neen. Publicado por PATTERSON MEDICAL. Patterson Medical no garantiza el contenido y se reserva el derecho a mejorar y modificarlos en cualquier momento y sin previo aviso.

Las modificaciones se publicarán en una edición nueva de este manual.

Fecha de publicación revisada: 02/10/2010 Número de documento:
VM-NEEN400-OM001-3

Índice

- 46** Advertencias
- 48** Presentaciones
- 49** Contraindicaciones y precauciones
- 50** Descripción de la unidad PERICALM™ y funciones
- 51** Instrucciones de inicio rápido
- 52** Configuración de los programas personalizados MEM1-3
- 53** Programas de tratamiento de la incontinencia
- 54 - 55** Tipos de electrodos y consejos
- 56** Cuidado y mantenimiento
- 57** Guía de solución de problemas
- 58** Cómo deshacerse del dispositivo
- 59** Especificaciones
- 60 - 62** Tablas 201 - 206 Declaración del fabricante y recomendaciones de uso
- 63** Garantía
- 64** Referencias clínicas

Advertencias

- Esta unidad se debe utilizar con la ayuda de un fisioterapeuta, un médico o un asesor sobre la incontinencia
- Equipo tipo BF. Funcionamiento continuo.
- no introduzca los hilos conductores en una toma de alimentación
- No sumerja la unidad en agua caliente o cualquier otra sustancia
- No utilice la unidad en entornos con mezcla de gas de anestesia inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso
- Si se utilizan pilas recargables NIMH PP3 de 9 voltios asegúrese de que utiliza un cargador certificado por la CE. Nunca conecte el PERICALM™ Continence directamente a un cargador de pilas ni a cualquier otro equipo con suministro eléctrico.
- Si se utilizan pilas recargable NIMH PP3 de 9 voltios o pilas Ni-Cad, asegúrese de que utiliza un cargador certificado por la CE
- Nunca conecte el PERICALM™ directamente a un cargador de pilas ni a cualquier otro equipo con suministro eléctrico
- Los electrodos de paciente son para un único paciente
- Utilice únicamente electrodos anales o vaginales con certificación CE, como PERIFORM®+ o ANUFORM®
- Manténgalo fuera del alcance de los niños
- Para evitar el efecto de las interferencias electromagnéticas, nunca utilice el dispositivo PERICALM™, a menos de 4 metros de un teléfono móvil o cerca de algún equipo que genere radiofrecuencias potentes ni chispas eléctricas etc. En el modo de electromiografía (EMG), el dispositivo PERICALM™ puede ser susceptible a emisiones de radiofrecuencia fuertes, que pueden aumentar temporalmente las lecturas de microvoltio EMG. La lectura volverá inmediatamente al valor correcto cuando la interferencia termine.

(Recuerde que un músculo relajado debe dar lecturas por debajo de 3,5 µvoltios)

- No utilice este estimulador en la cara, a no ser que así lo haya indicado un médico cualificado.
- La colocación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de sufrir una fibrilación cardiaca.
- Su utilización en las proximidades (por ej. 1 m) de equipos de terapia de onda corta o microonda puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede tener como resultado quemaduras en el lugar donde se sitúan los electrodos del estimulador y puede dañar el estimulador.
- No se permite ningún tipo de modificación en este equipo.

Los símbolos situados en la parte trasera del PERICALM™ Continence explican lo siguiente:



TYPE BF

Equipo
tipo BFSiga las
instrucciones
de empleo

No lo tire en una papelera normal (consulte la página 58 para obtener información sobre las instrucciones de eliminación del producto)

Presentaciones

La estimulación neuromuscular es la estimulación eléctrica del músculo y de las fibras nerviosas que se han utilizado, históricamente, como método para el alivio y la prevención del dolor.

Los terapeutas y médicos tienen cada vez un conocimiento mejor de los mecanismos que hay entre los músculos y los nervios que, a su vez, posibilitan la estimulación del sistema neuromuscular con señales eléctricas exactas, para lograr la respuesta deseada.

El PERICALM™ es uno de los nuevos estimuladores neuromusculares modernos. Se trata de una unidad digital de dos canales que se utiliza para el tratamiento de pacientes que sufren síntomas de incontinencia de esfuerzo, incontinencia de urgencia y de una combinación de ambas. El PERICALM™ también cuenta con un programa de ejercicios del suelo pélvico, uno para aliviar el dolor y tiene tres programas personalizables para que el usuario pueda ajustar sus propios parámetros.

El PERICALM™ se debe utilizar con un PERIFORM®+ (electrodo vaginal), un ANUFORM® (electrodo anal) o con electrodos de superficie.

Estos se deben comprar por separado.



Atención al cliente

Validamos los comentarios constructivos para el futuro

Contraindicaciones y precauciones

Antes de utilizar este equipo, deberá buscar el consejo de su fisioterapeuta, médico o asesor sobre la incontinencia.

Lea este manual de funcionamiento antes de utilizar el PERICALM™

El PERICALM™ no se debe utilizar:

- Si el paciente tiene instalado un marcapasos cardiaco, a menos que lo recomiende su médico
- Durante el embarazo [a menos que lo recomiende un médico]
- Si los pacientes tienen condiciones de dolor sin diagnosticar
- Si los pacientes tienen condiciones de la piel, vaginales o anales sin diagnosticar
- Si los pacientes tienen una capacidad mental o física reducida y no pueden manejar el dispositivo correctamente
- En piel anestesiada o desensibilizada
- Durante la conducción de un vehículo o el manejo de aparatos potencialmente peligrosos
- Si ha sufrido, últimamente, una infección del tracto urinario o una infección vaginal, por la cual ha recibido tratamiento antes de utilizar la unidad
- Si sufre una enfermedad activa en la zona
- Si hay daño de tejido en la zona, hasta que se cure por completo

No coloque los electrodos:

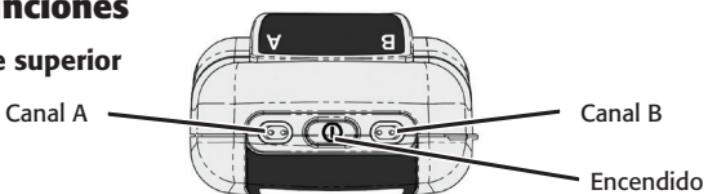
- Sobre los nervios del seno carotídeo
- Sobre la laringe o la tráquea
- En el interior de la boca
- Sobre la zona del corazón, a menos que lo haya recomendado su médico
- En la cara, a no ser que así lo haya indicado un médico cualificado
- Consulte a su médico si sufre diabetes o presión arterial incontrolada
- Si le han realizado citologías vaginales anómalas, no utilice la unidad hasta que haya vuelto al estado "normal" entre citologías
- El paciente sólo deberá utilizar la unidad como se indica

Si piensa utilizar el ANUFORM® (electrodo anal), no lo utilice si:

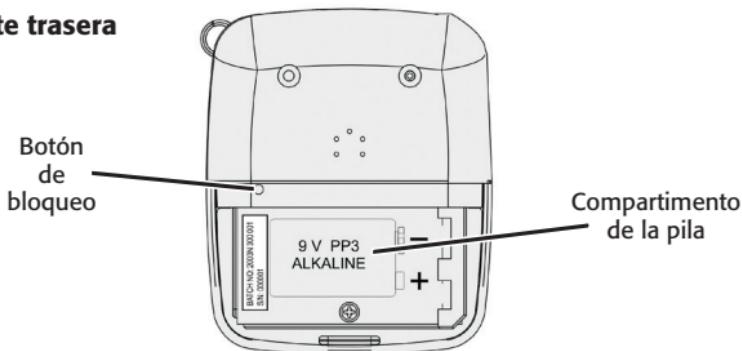
- Sufre hemorroides graves
- Tiene una fisura anal
- Sufre un ataque grave de EII (Crohn / colitis ulcerosa) de la parte inferior del intestino grueso

Descripción de la unidad PERICALM™ y funciones

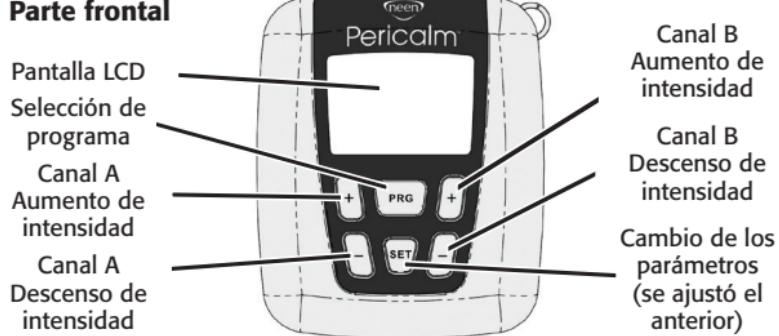
Parte superior



Parte trasera



Parte frontal



* **Botón PRG** Sirve para seleccionar el programa deseado: PR, STR1-2, URGE, FURG, PFW, MEM1-3.

* **Botón SET** Manténgalo pulsado durante tres segundos. Cambia los parámetros Ritmo de impulso, amplitud de impulso y tiempo, en los programas personalizados MEM1-3.

Instrucciones de inicio rápido

1. Introduzca una pila alcalina PP3 de 9 voltios en el compartimento de la pila. (También se puede utilizar una pila Ni-H (que dura más que las pilas recargables Ni-Cad))
2. Introduzca los hilos conductores en el canal A y B, si se van a utilizar los dos canales. Nota: sólo se necesita un canal si se utiliza PERIFORM®+ o ANUFORM®.
3. Enchufe los hilos conductores a los electrodos (vaginal, anal o de superficie).
4. Enchufe los electrodos en la posición corporal correcta. Deberá consultar con su médico si tiene dudas sobre la colocación de los electrodos.
5. Encienda la unidad con el botón de Encendido
6. Pulse el botón PRG (Programa) para seleccionar uno de los programas, como se indica en la página 53.
7. Para empezar, pulse el botón Canal A+ y B+ si va a utilizar los dos canales, hasta que alcance una intensidad cómoda.
8. Para detener el programa, pulse el botón de Encendido y la unidad se apagará.

Botón de bloqueo

La unidad PERICALM™ tiene un botón de bloqueo "escondido" para bloquear los programas personalizados o integrados. También permite al médico supervisar que el paciente realiza los ejercicios en casa entre visita y visita.

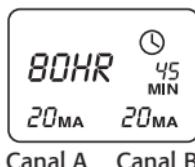
Para bloquear la unidad

1. Seleccione el programa personalizado deseado. Si se trata de un programa personalizado, asegúrese de que la amplitud de pulso, la frecuencia, el tiempo, etc. se han ajustado correctamente.
2. Quite la cubierta de la pila y, con una varilla fina, pulse con suavidad el botón de bloqueo, tal y como se muestra en el diagrama de la página 50, hasta que oiga dos pitidos. La unidad habrá quedado "bloqueada" y no se podrá cambiar hasta que se "desbloquee"

Para desbloquear la unidad

Quite la cubierta de la pila y pulse el botón de bloqueo con una varilla fina hasta que escuche un pitido. La pantalla LCD mostrará la media de mA utilizada en cada canal y el total de horas que se ha utilizado la unidad, tal y como se muestra en el diagrama. Para volver al funcionamiento normal "desbloqueado", sólo tiene que pulsar PRG.

Horas utilizada



Configuración de los programas personalizados MEM1-3

1. Seleccione MEM1 para un programa constante, pulsando el botón PRG del panel frontal.
 2. Mantenga pulsado el botón SET durante tres segundos para acceder al menú de configuración. El símbolo Hz parpadeará.
 3. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar el ritmo deseado (Hz) de 2 a 100 Hz.
 4. Pulse el botón SET para seleccionar la amplitud de pulso (μ S). El símbolo μ S parpadeará.
 5. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar la amplitud de impulso deseado de 50 a 450 μ S.
 6. Pulse el botón SET para seleccionar el tiempo. El símbolo MIN parpadeará y la pantalla mostrará el número de minutos.
 7. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar el tiempo de 5 a 60 minutos.
 8. Pulse el botón SET para seleccionar el tiempo de trabajo en segundos, en la pantalla aparecerá la palabra WORK (TRABAJO). El símbolo SEC parpadeará.
 9. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar el tiempo de trabajo deseado, de 2 a 99 minutos.
 10. Pulse el botón SET para seleccionar el tiempo de descanso en segundos, en la pantalla aparecerá la palabra REST (DESCANSO). El símbolo SEC parpadeará
 11. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar el tiempo de descanso deseado, de 2 a 99 minutos.
 12. Pulse el botón SET para seleccionar el tiempo de arranque en segundos, en la pantalla aparecerá la palabra RAMP (RAMPA). El símbolo SEC parpadeará
 13. Pulse el botón A+ o A- para seleccionar el tiempo de rampa deseado, de 0.2 a 9.9 minutos.
 14. Si vuelve a pulsar el botón SET, volverá a la configuración de ritmo.
 15. Pulse el botón PRG para guardar el programa. Repita el procedimiento descrito para reprogramar.
- Nota: Deberá pulsar el botón PRG antes de bloquear la unidad.

Programas de tratamiento de la incontinencia

Programas	Hz Ritmo	PW μS	Tiempo de rampa en segundos	Tiempo de trabajo en segundos	Tiempo de descanso en segundos	Tiempo total en segundos
ALIVIO DEL DOLOR PR	2	175	1	Cont	Cont	25 min
STRESS 1 STR1	30	200	1	5	5	25 min
STRESS 2 STR2	35	210	1	5	10	25 min
URGE URGE	10	210	1	5	6	25 min
FREQUENCY/URGE FURG	10	250	1	5	10	25 min
EJERCICIO DE SUELO PÉLVICO Y FALTA DE SENSIBILIDAD (34 MIN) PFW	6 fases secuenciales: Fase 1: 2Hz para 4 min, Fase 2: 10Hz para 10 min, Fase 3: 15Hz para 5 min, Fase 4: 20Hz para 5 min, Fase 5: 30Hz para 5 min, Fase 6: 10Hz para 5 min, Todas las fases son de 5 segundos de trabajo, 5 segundos de descanso a 220 μS, 0,8 segundos de rampaEd el id molenis dia					
PERSONALIZADO MEM 1	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
PERSONALIZADO MEM 2	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60
PERSONALIZADO MEM 3	2 - 100	50 - 450	0.3 - 9.9	2 - 99	2 - 99	5 - 60

Los parámetros de la tabla son sólo sugerencias.

Consulte las notas ACA sobre Buenas prácticas o las Directrices de la Chartered Society of Physiotherapy, para aprender sobre las últimas novedades en parámetros de estimulación eléctrica neuromuscular.

Como médico, es posible que prefiera utilizar sus propios parámetros para tratar a sus pacientes, en tal caso, los programas personalizables MEM1-3 serán la opción ideal para usted.

Tipos de electrodos y consejos

Con esta unidad se pueden utilizar tanto los electrodos internos como los externos. Son sólo para uso individual.

Electrodos internos:

021972 PERIFORM®+ (electrodo vaginal) 011503 ANUFORM® (electrodo anal)



Electrodos externos autoadhesivos:

012571 50x50 mm

012574 30 mm de diámetro

012572 90x50 mm

012575 50 mm de diámetro

Consejos

- Si se utiliza un electrodo interno, después de cada uso límpielo siempre con agua tibia jabonosa, aclárelo y séquelo bien antes de guardarlo para la siguiente sesión.
- Nunca permita que otra persona utilice su electrodo.
- Siga todas las instrucciones que se entregan con el electrodo.
- Si va a utilizar un electrodo autoadhesivo, límpie siempre la piel con agua y jabón, a continuación, aclárela y séquela bien para garantizar que los electrodos se adhieren correctamente.
- Recorte el pelo de la zona con unas tijeras, no la rasure
- Despues de utilizar electrodos de superficie, vuelva a colocarlos en la bolsa de plástico en la que venían empaquetados y guárdelos en un lugar fresco, como un frigorífico.
- Tras varios usos, la superficie adhesiva del electrodo se secará. Esta superficie tiene una base acuosa por lo que, con tan sólo añadir unas gotas de agua, podrá utilizar los electrodos unos días más.
- Si los electrodos no se adhieren porque tiene la piel grasa, límpie la piel con agua y jabón, y a continuación, aclare y seque el área que está alrededor del electrodo. Si esto no da resultado, intente limpiar la piel con un paño impregnado en alcohol.
- El material conductor de los electrodos tiene una base acuosa. Si se satura (por ej. por la transpiración) perderá sus propiedades adhesivas. Después de su utilización, deje los electrodos boca arriba por la noche para que se sequen (vuelva a colocarlos en la bolsa de plástico por la mañana). En algún momento los electrodos se secarán. Humedezca la superficie adhesiva con algunas gotas de agua y colóquela dentro de la bolsa de plástico por la noche. Este procedimiento alargará la duración del electrodo algunos días más.

Cuidado y mantenimiento

Unidad de control:

- Tras el uso, limpie la superficie con un paño húmedo o un paño humedecido con producto antiséptico
- No utilice pulverizadores ni soluciones de limpieza con alcohol

Pila:

- Para cambiar la pila, abra la cubierta de la pila situada en la parte posterior de la unidad de control apretando en el dibujo acanalado en relieve justo debajo del enganche para el cinturón. Saque la pila fuera del compartimento. Esta operación es muy fácil y puede realizarla el usuario.
- Compruebe regularmente la carga de la pila
- Si no va a utilizar la unidad durante un periodo de tiempo largo (una semana), extraiga la pila
- El indicador de batería baja, de 6,9 voltios, se muestra en la pantalla LCD. Cuando parpadee, cambie la pila por una nueva
- Es recomendable utilizar una pila alcalina PP3

Hilos conductores:

- Los hilos conductores se deben manejar con cuidado y nunca se deben estirar, ya que esto podría provocar que la estimulación se realizara por debajo de los estándares normales o que dejase de funcionar por completo
- Inspeccione los hilos conductores antes de cada tratamiento, en busca de conexiones sueltas o deterioro
- Evite retorcer los hilos conductores
- Tras el uso, limpie los hilos conductores con un paño húmedo o un paño humedecido con producto antiséptico
- Guarde los hilos conductores con cuidado, después de cada uso

Electrodos autoadhesivos:

- Compruebe que los conectores cortos no se han separado de los electrodos
- Tras su uso, guarde los electrodos en la bolsa de plástico. Si se caen al suelo, el polvo se adherirá al gel conductor y los electrodos no valdrán para las sondas vaginales/anales.
- Compruebe que los conectores no se han separado de la sonda
- Antes y después del uso, límpielos con agua tibia jabonosa, aclárelos y séquelos bien antes de guardarlos
- No permita jamás que otra persona utilice su electrodo.
- Siga todas las instrucciones que se entregan con el electrodo

Precaución: La electricidad estática puede dañar este producto

NOTA: Tan sólo Patterson Medical o sus distribuidores/importadores designados, pueden realizar tareas de mantenimiento.

Guía de solución de problemas

El PERICALM™ está diseñado para detectar cualquier conexión mala o intermitente en los electrodos y para cortar la salida de estimulación (mA) cuando se realiza. Esta operación se realiza por seguridad. Está diseñado para evitar que el usuario suba sin darse cuenta la corriente de la estimulación de salida cuando existe una conexión mala o intermitente provocando así una fuerte e inesperada subida de tensión en la estimulación, cuando se vuelve a establecer la conexión.

Si tiene algún problema con la utilización de las sondas internas por ej. PERIFORM®+ o ANUFORM®, puede deberse a una mala conexión de las dos placas del electrodo de acero inoxidable en el eje de la sonda con su cuerpo. Si la sonda no encaja bien o se desconecta momentáneamente, por ejemplo, cuando cambia la posición, verá el símbolo mA "0" encendiéndose y apagándose y se cortará la corriente.

Si esto pasa:

- Intente levantar el suelo pélvico subiendo la sonda - esto puede restablecer la conexión
- Si el entorno interno está seco, utilice un lubricante adecuado y aprobado que tenga una base acuosa como el KY (no utilice cremas estándar o grasas ya que el lubricante debe ser conductor de electricidad).
- Posición que provoca la falta de conductividad: La mejor posición para conducir la estimulación eléctrica utilizando la sonda vaginal es estar de pie. Sin embargo, con las formas de las sondas vaginales del mercado, estar de pie no es la posición más idónea ya que las sondas tienden a caerse. Recomendamos que la segunda mejor posición sea estar sentado y un poco recostado.
- Si cree que la sonda no está funcionando, lávela y manténgala utilizando el índice y el pulgar para hacer una conexión a través de las placas del electrodo. Conéctela al estimulador como de costumbre, aumente el mA y si la sonda está funcionando correctamente sentirá el cosquilleo suave de la estimulación en su mano. Pruebe otra sonda para comparar.
- Compruebe si el cable del hilo conductor del conductor dual no está roto, ya que se podría haber doblado o salido demasiado, lo que produciría la pérdida total de conductividad: pruebe otro cable. Para comprobar si el cable está en buenas condiciones, cruce las clavijas azules y negras, así el metal toca y aumenta el mA. Si el cable es conductor de electricidad, el mA subirá por encima de 10 aM y sentirá un cosquilleo suave por sus dedos que mantiene las clavijas cruzadas.

Cómo deshacerse del dispositivo

Información sobre cómo deshacerse del dispositivo para usuarios domésticos y privados de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónico (RAEE):

Los productos eléctricos y electrónicos, incluidas las pilas, no se deben mezclar con la basura doméstica general. Para un tratamiento, recuperación y reciclaje adecuados, lleve estos productos a los puntos de colecta designados, donde se aceptarán gratuitamente.



Aplicaciones

- Promueve la continencia
- Mejora la fuerza del músculo
- Mantiene o mejora el movimiento
- Aumenta y mejora el suministro sanguíneo al músculo
- Reduce el dolor

Especificaciones

- 1.** Dos canales: circuitos aislados individualmente.
- 2.** Amplitud: 0 - 90 mA; orientativo; la mA real suele ser menor que la indicada, debido a la impedancia del electrodo.
- 3.** Tipo: Corriente continua.
- 4.** Forma de onda: Asimétrica, rectangular bifásico con corriente CC cero.
- 5.** Amplitud de pulso seleccionable: 50 µS – 450 µS (2% exactitud)
- 6.** Selección de ritmo de impulso: en el modo continuo 2 – 100 Hz (2% exactitud)
- 7.** Duración del tratamiento: 5 - 60 minutos.
(sólo programas personalizados)
- 8.** Indicador de batería baja: Si la carga de la pila baja de 6,9 volts +/- 0,2 voltios, el símbolo de la pila parpadeará cada segundo.
- 9.** Detección de electrodos abiertos: Si se detecta un circuito abierto a la salida del Canal A o B, causado por una sonda que no se ha enganchado o una sonda que se ha enganchado en una posición incorrecta, cuando la intensidad de la unidad ha llegado a 5 mA, la salida de corriente volverá a cero.
- 10.** Tiempo de rampa 0,3 - 9,9 segundos.
- 11.** Si la tensión de la pila es inferior a 6,6 (+/- 0,2) voltios, la unidad no se encenderá.
- 12.** Dimensiones: 80 x 67 x 45 mm.
- 13.** Peso: 90 gramos sin la pila, 125 gramos con la pila.
- 14.** Condiciones de almacenaje y transporte: -10 a +50 grados Centígrados 0-90% humedad.

Tabla 201: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso – emisiones electromagnéticas

El producto PERICALM™ está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERICALM™ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Test de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético -Recomendaciones de uso
Emissiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El producto PERICALM™ utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no suelen causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emissiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El producto PERICALM™ es apto para el uso en todo tipo de instalaciones, incluyendo instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red de distribución pública de baja tensión que abastece los edificios de uso doméstico.
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	No aplicable	El producto PERICALM™ es apto para el uso en todo tipo de instalaciones, incluyendo instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red de distribución pública de baja tensión que abastece los edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 202: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso – inmunidad electromagnética

El producto PERICALM™ está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERICALM™ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente y de que se toman las precauciones que este ambiente requiere.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético -Recomendaciones de uso
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deberían estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial o de hospital típico.

Tabla 204: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso – inmunidad electromagnética

El producto PERICALM™ está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERICALM™ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético- Recomendaciones de uso
Conducida RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	No se deben utilizar equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia de cualquier parte del producto PERICALM™ menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ (150 kHz a 80 M Hz), $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 M Hz a 800 M Hz), $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 M Hz a 2,5 GHz), donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinados por un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia; (b) puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: (())
Radiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 M Hz y 800 M Hz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radio, teléfonos (móviles/inalámbricos), equipos de radio móviles terrestres, radioafición, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para evaluar el ambiente electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, es aconsejable realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el producto PERICALM™ supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el producto PERICALM™ para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del producto PERICALM™.

(b) por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 M Hz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 206: Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia y el producto PERICALM™

El producto PERICALM™ está concebido para su uso en un ambiente electromagnético en el que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del producto PERICALM™ puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el PERICALM™ recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no especificada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros [m] puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Garantía

Patterson Medical ofrece una garantía al comprador original por la cual se garantiza que este producto no sufrirá defectos materiales, de componentes y de fabricación, por un periodo de 2 años desde la fecha de adquisición.

Si Patterson Medical queda convencido de que el producto está defectuoso, el comprador podrá devolver la unidad a Patterson Medical o al distribuidor designado para su reparación o sustitución por una unidad nueva.

Todos los productos a devolver deberán recibir una autorización previa Patterson Medical.

Patterson Medical queda exento de responsabilidades en caso de uso incorrecto o abuso, como la caída o si se sumerge el producto en agua u otro líquido, así como la alteración de la unidad o el desgaste normal. Cualquier prueba de alteración, invalidará esta garantía.

Atención al cliente

Si tiene cualquier duda, contacte con nuestro equipo de Atención al cliente: Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU. Reino Unido

Tel: +44 (0)8448 730 035 Fax: +44 (0)8448 730 100

Correo electrónico: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com

Página web: www.mobilisrolyan.com

El PERICALM™ de Neen cuenta con la aprobación CE

CE0088

Está fabricado con sistemas de gestión de calidad, de acuerdo con la ISO9001 e ISO13485 de LRQA 0964891

Registro de diseño aplicado por.

Referencias clínicas

- Knight S, Laycock J, Naylor D. (1998); Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence (Evaluación de la electroestimulación neuromuscular en el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo real); Physiotherapy 84, No. 2, 61 - 71.**
- Gibson J.N, Smith K, Rennie MJ. (1988); Prevention of disuse muscle atrophy by means of electrical stimulation. Maintenance of protein synthesis (Prevención de la atrofia muscular por desuso mediante la electroestimulación); The Lancet; 2(8614): 767-70.**
- Lindstrom S, Fall M, Carlson C A, Erlandson BE. (1983); The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation (La base neurofisiológica de la inhibición vesical como respuesta a la electroestimulación intravaginal). J Urol 129, 405-410**
- Fall M, Ahlstrom K., Carlsson C, Ek A, Erlandson BE, Frankenberg AS, Mattiasson A. (1986); Contelle, Pelvic floor stimulator for female stressurge incontinence. A multicentre study (Estimulador del suelo pélvico para la incontinencia de esfuerzo y urgencia. Un estudio multicéntrico); Urology 27, 282-287.**
- Berghmans L C, Hendriks H J, Bo K, Hay Smith E J, deBie R A, van Waalwijk Van Doorn E S. (1998); Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials (Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados). Br. J. Urol. 82(2), 181 - 191.**
- Eriksen B C, Bergmanm S, Eik-Nes S H. (1989); Maximal Electrostimulation of the pelvic floor in female idiopathic detrusor instability and urge incontinence (Electroestimulación máxima del suelo pélvico en inestabilidad detrusor idiopática y en incontinencia de urgencia). Neurourol. Urodynam, 8, 219 - 230.**
- Miller K, Richardson D A, Siegel S W, Karram M M, Blackwood N B, Sand P K. (1998); Pelvic Floor electrical stimulation for genuine stress incontinence, who will benefit and when? (Electroestimulación del suelo pélvico para incontinencia de esfuerzo real, quién se beneficia y cuándo) Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunction, 9(5), 265 - 270.**
- Osterberg, Graf W, Eeg-Olofsson K, Hallden M, Pahlman L. (1999); Is electrostimulation of the pelvic floor an effective treatment for neurogenic faecal incontinence? (¿La electroestimulación del suelo pélvico es un tratamiento efectivo para la incontinencia fecal neurogénica?) Scan J Gastroenterology 34(3):319-24**

Fecha de publicación revisada: 02/10/2010

Número de documento: VM-NEEN400-OM001-3

本说明书适用于Neen PERICALM™仪器。由Patterson Medical出版。Patterson Medical对本说明书中的内容不做任何保证，并保留在不给予任何提前通知的情况下，随时进行改进和修订的权利。

然而，所有修订内容将在本说明书的新版本内出版。

修订发布日期：02/10/2010 文档编号：VM-NEEN400-0M001-3

目录

- 68 警告
- 70 简介
- 71 禁忌症与注意事项
- 72 PERICALM™仪器与功能说明
- 73 快速入门指南
- 74 设置自订程序MEM1-3
- 75 尿自制治疗计划
- 76 电极类型和提示
- 78 保养和维护
- 79 故障排除
- 80 弃置与应用
- 81 规格
- 82 表201：指南和制造商声明——电磁辐射
- 83 表204：指南和制造商声明——电磁抗扰性
- 84 表206：PERICALM™产品与便携和移动RF通讯设备间的推荐间隔距离
- 85 保修声明

警告

- 请遵循物理治疗师、医生或尿自制咨询师的指导使用本仪器
- BF型仪器 连续操作
- 请勿将导线插入主电源插座
- 请勿将本仪器浸入水或其它任何物质中
- 请勿在易燃麻醉剂气体混合物和空气或氧气或一氧化二氮（笑气）环境下使用本仪器
- 如果使用可充电式9伏PP3镍氢电池，请务必使用经CE认证的电池充电器。切勿将PERICALM™ Continence直接连接至电池充电器或任何其它电源供电设备。
- 如果使用可充电的9伏PP3镍氢或镍镉电池，请务必使用经CE批准的电池充电器
- 切勿将PERICALM™直接与电池充电器或任何以主电源供电的仪器相连
- 患者电极仅供单个患者使用
- 请仅使用经过CE批准的阴道或肛门电极，即PERIFORM®+或ANUFORM®
- 请置于儿童接触不到之处
- 为避免产生电磁干扰，切勿在距离手机4米以内或任何其它会产生电火花等的强烈无线电干扰发生设备附近使用PERICALM™仪器。在肌电图(EMG)模式下，PERICALM™仪器易受到强烈的干扰电磁波辐射影响，从而导致EMG微伏读数暂时性升高。干扰消失后，该读数即立刻恢复正常。
(请注意，肌肉放松时的读数应低于3.5微伏)

- 除非在合格临床医师的严格指导下，否则切勿在面部区域使用此刺激器。
- 在胸腔附近使用电极会增加心脏颤动的风险。
- 在短波或微波治疗设备附近（例如1米）操作会导致刺激器的输出不稳定。
- 若患者同时与高频手术设备连接会导致接触刺激器电极的部位烧伤，并可能会损坏刺激器。
- 不得对本设备进行任何改动！

PERICALM™ Continence盒背面的符号说明：



TYPE BF

BF型设备



请勿丢弃在普通垃圾箱内
(请参阅第80页的丢弃
指南)



遵循指南使用

简介

神经肌肉刺激是一种对肌肉和神经纤维进行的电刺激治疗，长久以来一直被用作缓解和预防疼痛的方式。

治疗专家和医生对肌肉与神经之间机制的理解不断深化，这反过来又使人们能够通过准确的电信号刺激神经肌肉系统而收到预期的反应。

PERICALM™是现代新型神经肌肉刺激仪之一。它是一款数字化双频道仪器，用于为患有压力性尿失禁、急迫性尿失禁和同时患有这两种病症的患者提供治疗。PERICALM™还包含一套用于骨盆腔底锻炼、缓解疼痛的程序，并包含三组自订程序，用户可设定自己的参数。

PERICALM™应与PERIFORM®+（阴道电极）、ANUFORM®（肛门电极）或表面电极搭配使用。

这些应单独购买。



客户关怀

欢迎您提出对未来有建设性的评论

禁忌症和注意事项

开始使用本仪器前，应先寻求物理治疗师、医生或尿自制咨询师的意见。

开始使用PERICALM™前先阅读此说明书

PERICALM™不可用于：

- 已植入按需心脏起搏器的患者，除非其医生建议可使用
- 孕妇 [除非医生建议可使用]
- 具有未确诊疼痛症状的患者
- 具有未确诊皮肤、阴道或肛门症状的患者
- 精神能力或身体能力减损以致无法准确操控本仪器的患者
- 已麻醉或脱敏的皮肤
- 驾驶车辆或操作具有潜在危险性的设备时
- 使用本仪器前，近期接受过任何泌尿道感染或阴道感染治疗
- 需要使用本仪器的部位患有任何流行病
- 需要使用本仪器的部位存在任何软组织损伤，应等待至痊愈

请勿将电极置于：

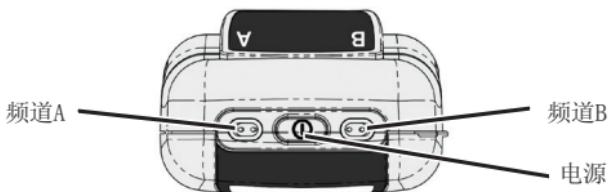
- 颈动脉窦神经上
- 喉部或气管上
- 口腔内
- 心脏部位，除非医生建议使用
- 面部，除非由具备资格的临床医生严格指导
- 若正在节食或血压失控，则在使用前应进一步寻求建议
- 若存在任何异常宫颈涂片 – 则在恢复至涂片‘正常’间隔时间后方可使用
- 患者仅可遵医嘱使用本仪器

如果准备使用ANUFORM®（肛门电极），则在下列情况下请勿使用：

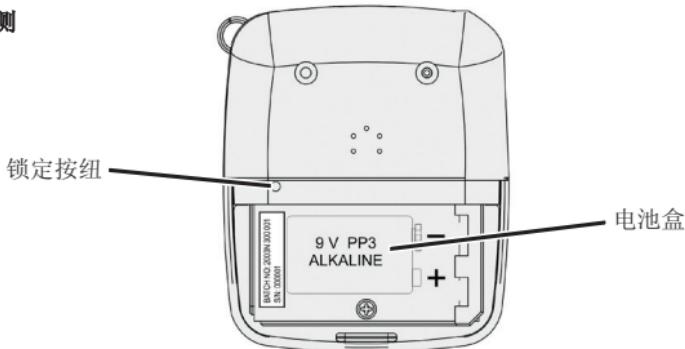
- 痔疮急性发作
- 患有肛裂
- 低位肠道出现炎症性肠道疾病（克隆氏症/溃疡性结肠炎）急性发作

PERICALM™仪器与功能说明

顶部



后侧



前侧



* **PRG按钮** 选择所需的程序 - PR、STR1-2、URGE、FURG、PFW、MEM1-3。

* **SET按钮** 按住三秒。更改自订程序MEM1-3所用的参数：脉冲频率、脉冲宽度和时间。

快速入门指南

1. 将9伏PP3碱性电池插入电池盒。（也可使用可充电式镍氢电池，它比可充电式镍镉电池更耐用）
 2. 若要使用双频道，则将导线插入频道A和B。
- 注意：若使用PERIFORM®+ 或ANUFORM®，则仅需一个频道。
3. 连接导线至电极（阴道、肛门或表面电极）。
 4. 将电极连接至正确的身体部位。如果对于在何处放置电极存在疑惑，则应咨询健康护理专家。
 5. 按电源按钮关闭仪器
 6. 按PRG（程序）按钮选择一组程序，详情如第75页所示。
 7. 若要开始使用双频道，则按A+和B+直至达到舒适强度。
 8. 若要停止程序，按电源按钮可关闭仪器。

锁定按钮

PERICALM™带有‘隐藏式’锁定按钮，用于锁定自订或内置程序。它还可让临床医生监视患者在预约间隔期的‘居家合规性’。

若要锁定仪器

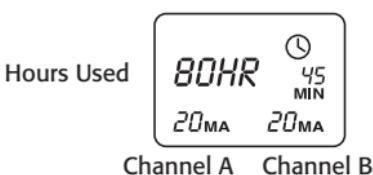
1. 选择所需的预设或自订程序。若选择自订程序，请确保脉冲宽度、频率、时间等设置准确。
2. 取下电池盖，并用细杆轻按锁定按钮，如第72页图中所示，直至听到两次嘟声。

仪器即被‘锁定’，在‘解锁’前无法进行任何改动

若要解锁仪器

取下电池盖板，并用细杆按锁定按钮，直至听到一次嘟声。LCD屏幕随即显示各频道所用的平均电流，以及仪器已使用的总小时数，如图表所示。

若要返回正常‘解锁’操作，只需按PRG即可。



设置自订程序MEM1-3

1. 按面板上的PRG按钮选择MEM1为固定程序。
2. 按住SET按钮三秒进入设置菜单。符号Hz闪烁。
3. 按A+或A-按钮从2至100 Hz中选择所需的频率(Hz)。
4. 按SET按钮选择脉冲宽度(μS)。符号μS闪烁。
5. 按A+或A-按钮从50至450 μS中选择所需的脉冲宽度。
6. 按SET按钮选择时间。符号MIN闪烁，屏幕上出现分钟数。
7. 按A+或A-按钮从5至60分钟内选择所需的时间。
8. 按SET按钮选择以秒为单位的运行时间，屏幕上随即显示WORK（运行）。符号SEC闪烁。
9. 按A+或A-按钮从2至99秒内选择所需的运行时间。
10. 按SET按钮选择以秒为单位的休息时间，屏幕上随即显示REST（休息）。符号SEC闪烁。
11. 按A+或A-按钮从2至99秒内选择所需的休息时间。
12. 按SET按钮选择以秒为单位的加速时间，屏幕上随即显示RAMP（加速）。符号SEC闪烁。
13. 按A+或A-按钮从0.2 – 9.9秒内选择所需的加速时间。
14. 再次按SET按钮可返回“频率”设置。
15. 按PRG按钮保存程序。重复上述操作以重设程序。

注意：锁定仪器前，应按PRG按钮。

尿自制治疗程序

程序	频率 (Hz)	脉冲宽度(μS)	加速时间 (秒)	运行时间 (秒)	运行时间 (秒)	时间总计 (秒)
缓解疼痛 PR	2	175	1	连续	连续	25分钟
压力性 STR 1	30	200	1	5	5	25分钟
压力性 STR 2	35	210	1	5	10	25分钟
急迫性 URGE	10	210	1	5	6	25分钟
频率/急迫性 FURG	10	250	1	5	10	25分钟
骨盆腔底疲劳并 灵敏度不足 (34分钟) PFW	6个连续阶段： 阶段1：2Hz持续4分钟， 阶段2：10Hz持续10分钟， 阶段3：15Hz持续5分钟， 阶段4：20Hz持续5分钟， 阶段5：30Hz持续5分钟， 阶段6：10Hz持续5分钟 所有阶段均以220 μS的脉冲宽度和0.8秒的加速时间运行5秒、 休息5秒。					
自订 MEM 1	2-100	50-450	0.3- 9.9	2-99	2-99	5-60
自订 MEM 2	2-100	50-450	0.3- 9.9	2-99	2-99	5-60
自订 MEM 3	2-100	50-450	0.3- 9.9	2-99	2-99	5-60

下表中的参数仅为建议参数，可据此使用。请参阅“学术合作协会关于良好实践的说明”(ACA Notes on Good Practice)或“物理疗法皇家特许协会指南”(The Chartered Society of Physiotherapy Guidelines)，了解最新的神经肌肉电刺激参数。

作为一名临床医生，您可能更喜欢选择自己的参数为患者进行治疗，此时自订程序MEM1-3就成为了您的理想选择。

电极类型和电极尖端

体内与体外电极均可与本仪器搭配使用。

它们仅可用于单个患者。

体内电极:

021972 PERIFORM®+ (阴道电极)



011503 ANUFORM® (肛门电极)



体外自粘式电极:

012571 50x50毫米

012574 30毫米 (直径)

012572 90x50毫米

012575 50毫米 (直径)

提示

- 如果使用内部电极，则在使用结束后应使用温肥皂水清洗、冲洗并充分干燥，然后再小心存放，供下次治疗使用。
- 请勿让其他任何人使用您的电极。
- 请遵循电极随附的所有指南进行使用。
- 如果使用自粘贴电极，请务必用肥皂水清洗皮肤，然后再充分冲洗和干燥，以确保电极充分粘贴。
- 用剪刀剪去皮肤的毛发，请勿削刮粘贴部位。
- 使用表面电极结束后，将其放回包装塑料薄膜，并保存在清凉的地方，如冰箱。
- 重复使用后，电极粘贴面最终会变得干燥。此表面具有水基特性，因此只需几滴水湿润即可将电极的使用寿命再延长数日！
- 如果您发现电极因油性皮肤而无法粘贴，则用肥皂水清洗油性皮肤，然后在冲洗并干燥电极周围的部位。如果依然无法粘贴，请尝试用酒精药签清洁皮肤。
- 电极的导电材料具有水基特性。如果被浸透（例如由于出汗），则粘接效果会降低。使用结束后，将电极正面向上放置，进行隔夜干燥（第二天早晨再放回塑料薄膜上）。

有时，电极会变干。用几滴水湿润粘贴面，然后再整晚放置到塑料薄膜上。这可将电极的使用寿命增加数日。

保养和维护

操控部分：

- 使用结束后以湿布或消毒湿巾擦拭表面
- 请勿使用清洁喷剂或酒精清洁剂

电池：

- 如果要更换电池，请按下带夹下方的凸出纹案，打开控制装置背面的电池盒盖。从电池盒取出电池。该操作十分简单，用户可自行处理。
- 定期检查电池是否存在任何放电现象
- 长时间不用时（通常为一周）应取出仪器所有电池
- LCD屏幕显示6.9伏的低电量指示该指示闪烁时应更换新电池
- 优选使用PP3碱性电池

导线：

- 导线应小心处理并切勿拉扯，以免导致刺激仪功能低于正常标准或无法使用
- 每次治疗前均应检查导线连接是否松动或受损
- 避免扭曲导线
- 使用结束后以湿布或消毒湿巾擦拭导线

故障排除

PERICALM™旨在探测电极中的任何不良或断续连接，并在探测到此类情况时，切断刺激设备的输出电流（毫安）。这是为了确保安全。目的在于防止用户在电极连接不良或存在断续连接时，不小心开启刺激器电流，从而在重新接通电流时会感受到意外的强烈刺激冲击。

如果您在使用内部探头（例如PERIFORM®+或ANUFORM®）时遇到问题，则可能是由于探头轴上的两个不锈钢电极板与您的身体接触不良所致。如果探头安装不当或暂时断开，例如在您变换姿势时，您会看到“0”毫安的标识闪烁，电流将被切断。

此时：

- 提高电极，尽量收紧骨盆底，如此可重新建立连接。
- 如果内部环境干燥，则可使用适当和经过批准的水基润滑剂，例如KY（请勿使用标准乳脂或润滑油，因为润滑剂必须具有导电性）。
- 会出现导电性不良的姿势：使用阴道探头进行电刺激的最佳姿势是站立。然而，根据市场上出售的阴道探头的形状，站立并非理想姿势，因为探头会滑落。我们建议的第二最佳姿势为坐姿，并稍微后仰。
- 如果您认为仅探头没有效果，则可将其清洗后握在手里，用食指和拇指连接电极板。将其正常连接至刺激器，增加电流，如果探头可正常使用，您的手部会感到适度的抓挠效果。再尝试另一探头以进行比较。
- 检查双股导线是否破裂，因为它可能会被过度弯曲或拉扯，从而导致导电性失效：尝试另一根导线。如果要检查导线是否完好，可将红色和黑色引脚交叉对接，从而使金属材料彼此接触，电流值（毫安）会增加。如果导线导电，则电流值（毫安）会增加到10毫安以上，您持握探头的手指会感到适度的抓挠刺激效果。

弃置

家用废弃电气电子设备(WEEE)用户弃置信息:

包含电池的电气电子产品不应与普通家用废弃品混合。为妥善处理、收回和循环利用，请将这些产品送至指定回收站，它们将被免费接受。



应用

- 提高尿自制能力
- 改善肌肉强度
- 维持或提高活动幅度
- 增强和提高肌肉的血液供应
- 减少疼痛

规格

1. 双频道：电路彼此隔离。
2. 电流：0 - 90毫安；仅供参考；实际电流可能因电流阻抗而低于此值。
3. 类型：恒定电流。
4. 波形：零直流电流的不对称、矩形双波段性波形。
5. 可选脉冲宽度：50 μ S - 450 μ S（精确度2%）
6. 脉冲频率选择：连续模式2 - 100 Hz（精确度2%）
7. 治疗持续时间：5 - 60分钟。（仅限自订程序）
8. 低电量指示：如果电池电量低于6.9伏（ $+/- 0.2$ 伏），则电池符号会每秒开/关闪烁一次。
9. 断路电极探测：在频道A或B输出结果中侦测到下列情况导致的断路：探头未连接或探头虽已连接但却位置不当，仪器强度增加至5毫安时，输出电流将被重设为零。
10. 加速时间0.3 - 9.9秒。
11. 如果电池电压低于6.6（ $+/- 0.2$ ）伏，则本仪器无法运行。
12. 实际尺寸：80 x 67 x 45毫米。
13. 重量：不含电池90克，含电池125克。
14. 储存和运输环境条件：温度-10至+50度，湿度0-90%。

表 201：指南和制造商声明——电磁辐射

PERICALM™产品旨在用于以下指定的电磁环境。PERICALM™的客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。

辐射测试	兼容性	电磁环境——指
RF辐射 CISPR 11	1类	PERICALM™产品仅将RF能量用于自身的固有功能。因此其RF辐射水平很低，不太可能对附近的电子设备构成干扰。
RF辐射 CISPR 11	B级	PERICALM™产品适合在所有建筑设施内使用，包括住宅，以及直接连接家用公共低压供电网的建筑设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	不适用	
电压起伏/ 波动辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

表202：指南和制造商声明——电磁抗扰性

PERICALM™产品旨在用于以下指定的电磁抗干扰环境。PERICALM™产品的客户或用户应确保在此类环境下使用本产品，并确保采取与环境相关的预防措施。

抗干扰测试	IEC 60601 测试等级	兼容性 等级	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (接触放电) ±8 kV (空气间隙放电)	±6 kV (接触放电) ±8 kV (空气间隙放电)	地板应为木质、水泥或瓷砖。如果地板覆盖有合成材料，则相对湿度至少应为30 %。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应为典型商业或医院环境内典型位置的典型等级。

表204：指南和制造商声明——电磁抗扰性

PERICALM™产品旨在用于以下指定的电磁抗干扰环境。PERICALM™产品的客户或用户应确保在此类环境下使用本产品。

抗干扰 测试	IEC 60601 测试等级	兼容性 等级	电磁环境——指南
传导RF IEC 61000- 4- 6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	在PERICALM™产品的任何部件（包括线缆）附近使用便携式和移动RF通信设备的距离不得低于根据适用于发射器的频率的公式计算得出的推荐间隔距离。 推荐的间隔距离为： $d = 1.2 \sqrt{P}$ (150 kHz至80 MHz) $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz至800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800 MHz至2.5GHz) 其中，P代表制造商指定的发射器最大额定功率，单位为瓦(W)，d代表推荐的间隔距离，单位为米(m)。 根据电磁现场测量确定的场强与固定RF发射器的距离 (a) 应小于每一频率范围的兼容级别； (b) 带有以下标识的设备附近可能会出现干扰：(())
注1：在80 MHz和800 MHz时，适用更高的频率。			
注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会由于建筑物、物体和人的吸收与反射而受到影响。			
(a) 距离固定发射器的场强，例如无线（手机/无绳）电话和陆上移动无线、无线电、AM和FM广播及电视播放的基站，无法从理论上准确预测。为评估固定RF发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在PERICALM™的使用环境中测得的场强超过上述适用的RF兼容性级别，则应对PERICALM™产品进行检测，以确保正常操作。如果检测发现性能异常，则应采取必要的额外措施，例如重新定位或放置PERICALM™产品。			
(b) 超过150 kHz至80 MHz的频率范围后，场强应低于3 V/m。			

表206：PERICALM™产品与便携和移动RF通讯设备间的推荐间隔距离

PERICALM™产品旨在用于控制辐射RF干扰的电磁环境。PERICALM™产品的客户或用户可通过在便携和移动RF通信设备（发射器）与PERICALM™产品间保持以下按照通信设备的最大输出功率所推荐的最短间隔距离，帮助预防电磁干扰。

W 瓦	根据发射器的频率而确定的间隔距离		
	150 kHz至 80 MHz	80 MHz至 800 MHz	800 MHz至 2, 5 GHz
	d = 1.2 √ P	d = 1.2 √ P	d = 2.3 √ P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于最高额定功率未列示在上述表格中的发射器，可根据适用于发射器频率的方程式估计得出推荐的间隔距离（单位：米(m)），其中，P是发射器制造商指定的发射器最高额定功率（单位：瓦(w)）。

注：1：在80 MHz和800 MHz时，适用更高频率范围的间隔距离。

注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会由于建筑物、物体和人的吸收与反射而受到影响。

保修声明

Patterson Medical向原购买者保证，本产品自购买之日起2年内在材料、组件和工艺方面不会出现任何瑕疵。

如果经Patterson Medical确认本产品的确存在瑕疵，则原购买者可将本产品退还给Patterson Medical或指定分销商，以进行维修或替换新产品。所有退货均应首先经过Patterson Medical的许可。

根据此有限产品保修声明，对于任何因误用或滥用，例如掉入或浸入水或其它液体物质中，或擅自改动本产品或自然磨损而导致的损坏，Patterson Medical概不负责。任何擅自改动均会导致本保修声明失效。

客户服务

如有任何疑问，请联系我们的客服团队：

Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite,
Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU.UK
电话: +44 (0)8448 730 035 传真: +44 (0)8448 730 100
电子邮箱: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com
网址: www.neenpelvichealth.com

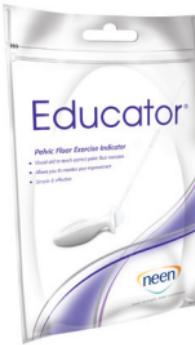
Neen PERICALM™ 经过CE批准

CE0088

依据符合LRQA 0964891的ISO9001和ISO13485质量管理体系制造
已申请设计注册。

Notes

Notes



For more information on this and other products in the NEEN range please visit:
www.neenpelvichealth.com



NEEN is distributed exclusively by
Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road,
Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,
Nottinghamshire, NG17 2HU. UK

Tel: +44 (0)8448 730 035

Fax: +44 (0)8448 730 100

Email: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com

www.mobilisrolyan.com

International Customer Services

Tel: +44 (0)1623 448 706

Fax: +44 (0)1623 448 784

Email: international@patterson-medical.com



Not for sale or use in the USA