



Mode d'emploi Art.-Nr. 101795

# Électrode vaginale

RÉSERVÉE À L'UTILISATION PERSONNELLE DE:

.....



**schwa-medico**  
FRANCE

## Règles générales

### *Fonction*

Les électrodes vaginales sont des électrodes spéciales qui doivent être utilisées comme accessoires personnels avec un stimulateur électrique approprié pour la thérapie de l'incontinence, et éventuellement avec des programmes pour la thérapie de la douleur chez l'Homme.

**Arrêtez l'application en cas d'irritation, de douleur ou de malaise!**

**En cas d'altération de la peau ou de la muqueuse le traitement doit être interrompu et un avis médical doit être demandé.**

### *Consignes d'hygiène, consignes de sécurité*

Ce produit est fabriqué sous contrôle constant de qualité. Cependant certaines consignes de sécurité doivent toujours être respectées.

Pour des raisons d'hygiène, cette électrode est exclusivement destinée à l'utilisation personnelle et répétée par un seul patient. Votre nom peut être saisi dans l'espace prévu sur ce manuel. Une utilisation par plusieurs patients peut conduire à une infection!

- » N'utilisez pas l'électrode si elle est endommagée.
- » N'utilisez pas l'électrode pendant des activités qui nécessitent une très grande attention. C'est notamment le cas sur la route.
- » Respectez en outre les consignes d'utilisation et contre-indications du dispositif de stimulateur électrique
- » Les électrodes vaginales doivent uniquement être utilisées avec un stimulateur électrique de la firme Pierenkemper GmbH, approprié pour la thérapie de l'incontinence, et éventuellement avec des programmes pour la thérapie de la douleur.

### **Contre-indications**

#### **N'utilisez pas l'électrode vaginale**

- » si vous avez eu une opération dans la région pelvienne au cours des trois derniers mois
  - » si vous avez une affection maligne (cancer) dans la zone d'application
  - » si vous recevez des traitements par radiothérapie dans la zone d'application
  - » si vous avez des plaies sur la peau ou sur la muqueuse dans la zone d'application
  - » si vous avez des infections dans la zone d'application
  - » si vous avez des fistules dans la zone d'application
  - » si vous souffrez d'une atrophie dans la zone d'application
  - » si vous avez des troubles de la sensibilité dans la zone d'application
  - » au cours de la grossesse
  - » pendant les menstruations ou si vous avez des saignements dans la zone d'application
  - » avec l'utilisation simultanée des contraceptifs locaux à l'exemple d'une spirale
  - » en cas de rétention urinaire
  - » chez les enfants ou patients dont les décisions sont prises de manière limitée ou ne peuvent être prises indépendamment.
- En général il serait préférable dans ce cas d'utiliser des électrodes pour la peau

#### **Effets indésirables éventuels lors de l'utilisation de l'électrode vaginale**

- » Paresthésies (Fourmillements sur la surface de la peau)
- » Douleurs
- » Altération de la peau ou de la muqueuse
- » Infection urinaire

#### **Groupes d'utilisateurs**

Les électrodes vaginales sont appropriées pour le traitement des patients mineurs et adultes.

## Caractéristiques

### Description technique

Article	Forme de l'électrode	Longueur	Diamètre maximal
Électrode vaginale V2B	2 formes annulaires	Env. 150 mm	25 mm
Électrode vaginale VAT3	2 formes annulaires	Env. 100 mm	20 mm

**Description des électrodes** Les électrodes vaginales sont faites en ABS (L'acrylonitrile butadiène styrène). Les anneaux métalliques qui les entourent sont composés d'un acier chirurgical inoxydable (INOX 316 L). Depuis 1991, plusieurs milliers d'électrodes faites en ABS ont été vendues dans le monde. Aucune allergie ou réactions similaires n'ont été enregistrées dans le cadre d'une utilisation thérapeutique normale.

Toutes les électrodes sont reliées à un câble de 120 cm muni d'un système de connexion antichoc.

Les électrodes vaginales sont emballées séparément pour la livraison. Dans chaque emballage se trouve un manuel d'utilisation. Les sacs en plastique à nouveau verrouillable après ouverture sont utilisés pour le stockage sûr de l'électrode lorsqu'elle n'est pas utilisée. En outre, ils sont soudés en usine pour assurer une préservation de la propreté. Cette fermeture supplémentaire sera uniquement ouverte par l'utilisateur correspondant.

### Description des symboles

CE0482 En apposant ce symbole, le fabricant reconnaît respecter et appliquer toutes les directives européennes nécessaires au marquage CE médical, et ceci après avoir passé avec succès tous les tests obligatoires et nécessaires à la procédure de conformité européenne de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant effectué le marquage CE est noté après le sigle CE.



Attention: lire les documents d'accompagnement, surtout le mode d'emploi!

**REF** Référence du catalogue

**LOT** Code du lot



Suivre les instructions d'utilisation

### ***Classification selon la loi sur le dispositif médical***

L'électrode vaginale est un produit classifié dans la classe IIa selon la directive européenne 93/42/EEC, annexe IX, règle 5, des dispositifs médicaux.

## **Consignes relative à l'application pratique de l'électrode vaginale**

### ***Nettoyage avant la première utilisation***

Avant la première utilisation, nettoyez l'électrode comme décrite dans le chapitre «Consignes de nettoyage et de désinfection de l'électrode».

### ***Mise en marche du stimulateur électrique uniquement après insertion de l'électrode vaginale***

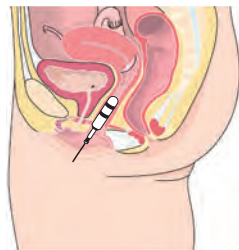
Mettez le stimulateur électrique en marche uniquement après insertion de l'électrode.

### ***Eau et gel pour faciliter l'insertion de l'électrode***

Pour améliorer la lubricité pendant l'insertion, enduire brièvement l'électrode d'eau ou appliquez sur le bout de l'électrode un gel à ultrasons pour applications intérieures. Ne pas utiliser un gel pour électrode car il contient des substances conductrices spécifiques pouvant provoquer une réaction allergique.

### **Insertion de l'électrode vaginale**

L'électrode doit être insérée à une profondeur suffisante de sorte que les deux anneaux métalliques se trouvent dans le vagin et que seul le câble soit visible.



### **Terminer l'utilisation**

Une fois la séance de stimulation terminée, éteignez d'abord le stimulateur électrique, puis débrancher la fiche de l'électrode de l'appareil. Ensuite enlever l'électrode en la tenant par le bout et tirez légèrement. Ne tirez pas sur le câble! Nettoyez l'électrode par la suite.

### **Consignes de nettoyage et de désinfection**

Le nettoyage s'effectue avec de l'eau ou de l'alcool (par exemple, une solution à 70% d'alcool) ou dans le cas échéant à l'aide d'une petite brosse douce et de l'eau savonneuse issue d'une solution antiseptique. En cas de décontamination, procédez exclusivement à un traitement à froid de bactéricide, fongicide et virucide. A cet effet une solution désinfectante à base de glutaraldéhyde est recommandée. Puis rincez l'électrode à nouveau avec suffisamment d'eau, puisque les résidus de solution désinfectante peuvent conduire à une irritation de la peau ou de la muqueuse. Le procédé de désinfection à chaud doit être évité au risque d'endommager la structure de la surface de l'électrode.

### **Stockage de l'électrode**

Conserver l'électrode nettoyée et séchée et ce manuel d'utilisation dans le sac en plastique refermable lorsqu'elle n'est pas utilisée. Un traitement soigneux et le respect du mode d'emploi sont la base pour une longue utilisation de cette électrode.

## Contenu de la livraison

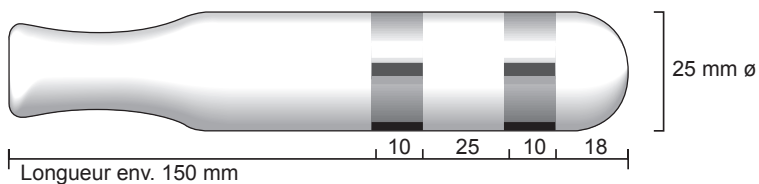
Quantité	Article
----------	---------

1	Électrode y compris câble de 120 cm avec fiche double
---	---

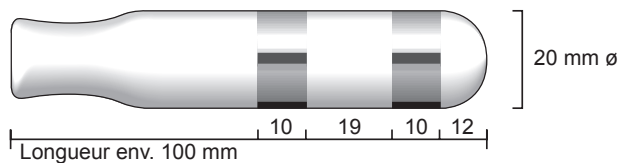
1	Mode d'emploi
---	---------------

## Électrodes disponibles

Réf. Art.	Article	Système de connexion	Quantité
103025	Électrode vaginale V2B	Type 5	1



103041	Électrode vaginale VAT3	Type 5	1
--------	-------------------------	--------	---





**schwa-medico**  
FRANCE

ADRESSE DU DISTRIBUTEUR FRANCE ET PAYS FRANCOPHONES

Schwa-medico France SARL  
30 rue du Maréchal Joffre | 68250 Rouffach | France  
Tel : 03.89.49.73.61 | Fax : 03.89.49.72.43  
Email : [info@schwa-medico.fr](mailto:info@schwa-medico.fr)  
[www.schwa-medico.fr](http://www.schwa-medico.fr) | [www.spamedic.fr](http://www.spamedic.fr)



ADRESSE DU FABRICANT

Pierenkemper GmbH  
Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen  
Allemagne **CE0482**