

Mode d'emploi

ACTICORE® 1

EXPLICATION DES SYMBOLES



REF	Référence	Permet l'identification du dispositif médical
SN	Numéro de série	Permet d'attribuer le dispositif médical à un lot de produits (sous le cache des piles)
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical selon les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE
	Élimination dans un centre de collecte	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères, le rapporter à un centre de collecte compétent
	Partie appliquée de type BF	Partie appliquée avec isolation galvanique (F = flottante) qui répond aux exigences du type B pour les courants de fuite
	Suivre le mode d'emploi	Veuillez lire le mode emploi attentivement et en entier
	Respecter le mode d'emploi	L'utilisateur doit lire le mode d'emploi intégralement avant l'utilisation
IP 42	Protection contre la pénétration d'eau et de corps étrangers solides grâce au boîtier	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 1,0 mm de diamètre ainsi que de gouttes d'eau tombant de haut en biais
CE	Marquage CE	L'appareil répond aux exigences applicables de la directive européenne 93/42/CEE
i	Informations importantes	Conseils utiles pour l'utilisation du produit
LOT	Numéro du lot	Indique la désignation du lot par le fabricant, permet d'identifier le lot ou la série
	Horloge calendrier	Date de fabrication
MD	Medical Device	L'appareil répond aux exigences applicables de la directive européenne 93/42/CEE

2

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- N'utilisez ce produit qu'à l'intérieur du domicile.
- La durée de vie présumée dépend du soin apporté à la manipulation du produit et s'étend selon toutes prévisions à 10 ans.
- N'employez cet appareil que dans le cadre de son usage prévu, conformément aux instructions du fabricant.
- Lisez le mode d'emploi attentivement et conservez-le près de votre ACTICORE 1, à portée de main.
- Déclaration des incidents: Les incidents ainsi que les événements indésirables graves doivent être immédiatement signalés à ACTICORE AG et aux autorités compétentes.

ATTENTION ! Ne pas essayer d'ouvrir SensorSeat ACTICORE 1 par la force. Pour toute question ou tout dysfonctionnement, contactez-nous.

USAGE PRÉVU

ACTICORE 1 est un programme d'entraînement complet pour renforcer les muscles du plancher pelvien, prévu pour un usage au domicile de l'utilisateur sans l'aide d'un personnel médical spécialisé. ACTICORE 1 comporte un détecteur qui capte les contractions musculaires (tensions musculaires) et les représente visuellement à l'aide d'une appli ludique. Un plancher pelvien peu musclé est souvent à l'origine des problèmes d'incontinence. La première recommandation donnée est donc de muscler son plancher pelvien. Le plancher pelvien est un réseau composé de différentes couches de muscles, ligaments et tissus conjonctifs qui s'étendent entre le coccyx, le pubis et les deux moitiés du bassin. Comme tout muscle pouvant être actionné consciemment, le muscle principal du plancher pelvien, ou muscle releveur de l'anus, peut être renforcé au moyen de contractions et de relâchements réguliers. Le détecteur situé dans ACTICORE 1 mesure la pression créée lors de la contraction du plancher pelvien et la traduit visuellement dans l'appli. Il n'affiche pas de valeur absolue comme une mesure en grammes ou en Newton, il indique simplement la présence plus ou moins marquée d'une pression.

3

CONTENU À LA LIVRAISON

- ACTICORE1 se compose des éléments suivants:
- 1 x ACTICORE 1-SensorSeat
 - 1 x ACTICORE 1-PAD
 - 1 x ACTICORE 1-APP (à télécharger via Apple App Store, Android, etc.)
 - 1 x pochette pour le ACTICORE1-SensorSeat
 - 2 x piles du type AA-LR6 / 1,5 V
 - Mode d'emploi



4

INDICATIONS

- F52 Dysfonctions sexuelles n'étant pas causées par un trouble physiologique ni par une maladie
- F52.2 Troubles de l'excitation génitale
- F52.3 Trouble de l'orgasme
- F52.4 Éjaculation précoce
- F52.9 Dysfonction sexuelle non spécifique n'étant pas causée par un trouble physiologique ni pas une maladie
- F98 Énurésie
- M99.85 Autres dysfonctions biomécaniques : région du bassin (os iliaque ou pubis)
- N39.4 Incontinence réflexe
- N39.48 Autre incontinence urinaire non spécifique
- N39.8 Autres maladies spécifiques de l'appareil urinaire
- N39.9 Maladie de l'appareil urinaire, non spécifique
- N81 Prolapsus génital chez la femme
- N81.89 Autre prolapsus génital chez la femme
- O70 Déchirure périnéale pendant l'accouchement
- R15 Incontinence fécale
- R27.8 Autres de la coordination non spécifiques
- R32 Autre incontinence urinaire non spécifique

CONTRE-INDICATIONS

- F45.4 Vulvodynie
- G82 Paraparèse et paraplégie, tétraparèse et tétraplégie
- S24 Lésion des nerfs et de la moëlle épinière à hauteur du thorax
- S34 Lésion des nerfs et de la moëlle épinière lombaire à hauteur de l'abdomen, de la région lombosacrée et du bassin

AUTRES CRITÈRES D'EXCLUSION NON COUVERTS PAR LES CONTRE-INDICATIONS

Les patients souffrant de plaies périanales ou sacrales ouvertes et exsudatives ne devraient pas utiliser ACTICORE 1 car l'état local de ces plaies peut s'aggraver au contact des matières plastiques non stériles. Concrètement, il ne faut pas utiliser ACTICORE 1 pendant la première semaine suivant une intervention chirurgicale dans la région du muscle releveur de l'anus, indépendamment de l'état des plaies (plaies refermées), par ex. après une prostatectomie totale, une chirurgie du prolapsus, une hémorroïdectomie, une résection rectale, une chirurgie du sphincter anal ou une épisiotomie).

5

AIDE PAR UN MEMBRE DU PERSONNEL DE SANTÉ

Si, malgré un entraînement régulier, vous ne constatez aucun progrès (augmentation du niveau dans ACTICORE 1-APP), contactez un physiothérapeute spécialisé ou un médecin. Ceci vaut également dans le cas d'une aggravation de votre état de santé.

COMPATIBILITÉ MATÉRIELLE, CONFIGURATION LOGICIELLE REQUISE

Pour utiliser ACTICORE 1, vous avez besoin d'un smartphone ou d'une tablette avec les fonctionnalités appropriées et une version toujours à jour du système d'exploitation associé. Veuillez vous tenir au courant à ce sujet sur www.acticore.ch/faq.

IINSTALLATION

Cherchez en ligne ACTICORE 1-APP dans l'App Store/Google Play. Téléchargez ACTICORE 1-APP sur votre smartphone ou votre tablette. Lorsque l'installation est réussie, démarrez ACTICORE 1-APP et suivez l'initiation pas à pas.

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT POUR LE TRANSPORT ET L'ENTREPOSAGE

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT POUR LE TRANSPORT ET L'ENTREPOSAGE
 Température: de -20 °C à 70 °C
 Taux d'humidité de l'air: de 10 % à 90 % (sans condensation)
 Pression de l'air: de 70 kPa à 106 kPa

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT POUR LE TRANSPORT ET L'ENTREPOSAGE ENTRE LES UTILISATIONS
 Température: de -25 °C à 70 °C
 Taux d'humidité de l'air: de 10 % à 93 % (sans condensation)
 Pression de l'air: de 50 kPa à 106 kPa

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT POUR LE FONCTIONNEMENT
 Température: de +5 °C à 40 °C
 Taux d'humidité de l'air: de 15 % à 93 % (sans condensation)
 Pression de l'air: de 70 hPa à 106 hPa

6

PREMIÈRE MISE EN SERVICE

Mise en place des piles

Le ACTICORE 1-SensorSeat requiert deux piles AA LR6 1,5 V. À l'aide d'un tournevis droit, ouvrez le compartiment pour piles sur le dessous du SensorSeat. Placez les piles dans leur compartiment en tenant compte de la polarité indiquée (+ et -). Refermez le compartiment et veillez à ce que le couvercle forme alors une surface lisse avec le dos.

Mise en marche

Lancez ACTICORE 1-APP Appuyez une fois brièvement sur le bouton On/Off au dos du ACTICORE 1-SensorSeat. Le voyant de fonctionnement près du bouton On/Off commence à clignoter rapidement. Dès que le SensorSeat s'est connecté au smartphone ou à la tablette, via Bluetooth, le voyant de fonctionnement clignote à une fréquence lente. Ce processus dure entre 2 et 3 secondes.

i Si le SensorSeat ne se connecte pas avec votre smartphone, veuillez vérifier que votre smartphone peut être connecté en allant sur « Paramètres », « Bluetooth », « Mon téléphone » ou « Autres appareils ».

Positionnez le SensorSeat dans l'orifice du ACTICORE 1-PAD et placez les deux sur le siège sur lequel vous souhaitez vous entraîner. Vérifiez que la partie supérieure avec le bouton On/Off est orientée vers l'arrière et que le point le plus bas se trouve du côté des jambes. Ceci est un élément essentiel au bon fonctionnement d'ACTICORE 1. L'utilisation du ACTICORE 1-PAD réduit la hauteur de l'assise et garantit un meilleur confort au niveau du périnée.

Mise à l'arrêt

Fermez l'appli sur votre smartphone/tablette. Appuyez brièvement sur le bouton On/Off. Le voyant de fonctionnement s'éteint lentement.

7



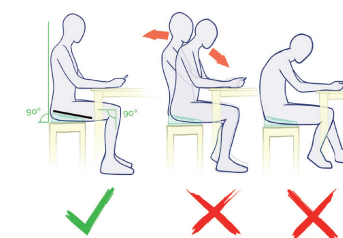
À l'arrêt: le voyant s'éteint lentement



Mis en marche: le voyant clignote

Siège

Le support du siège doit être dur car, dans le cas contraire, il est impossible de maintenir une position stable. Le support le plus approprié est une surface horizontale solide, comme le bois ou le plastique. Les chaises avec un rembourrage mince conviennent également; dans ce cas, utilisez absolument le ACTICORE 1-PAD. Les chaises avec un rembourrage épais, les fauteuils et les sièges avec une assise bombée ne conviennent pas. La hauteur du siège doit permettre de former un angle de 90° entre les cuisses et le tronc, ainsi qu'entre les cuisses et le bas des jambes. Vous devez pouvoir vous asseoir avec le dos droit et détendu.



i Consultez également notre vidéo d'instructions détaillées sur www.acticore.com sous l'option de menu Service

8

VÊTEMENTS

Il n'est pas nécessaire de porter un vêtement d'entraînement spécial pour utiliser ACTICORE 1; toutefois, nous vous recommandons de porter des vêtements fins (par ex, sous-vêtements, pyjamas, vêtements de sport) afin de garantir un bon contact entre le ACTICORE 1-SensorSeat et votre périnée.



9

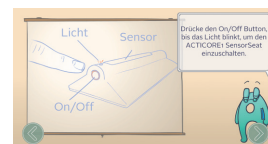
L'ENTRAÎNEMENT

Premières étapes: configuration de l'appli

Ouvrez l'appli et sélectionnez la langue. Connectez-vous avec votre adresse électronique, saisissez un mot de passe et confirmez-le. Ce mot de passe vous permettra de vous reconnecter à l'espace d'entraînement ou de rester connecté. Dans la fenêtre des informations supplémentaires, saisissez votre nom. Ici, vous pouvez aussi nous aider à améliorer notre appli en nous autorisant à utiliser vos résultats, évidemment anonymisés, pour nos objectifs de recherche.

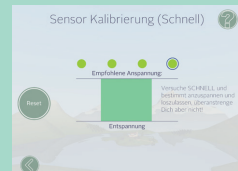
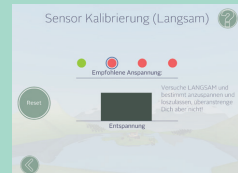
Préparation à l'entraînement

Vous pouvez maintenant commencer l'entraînement. Votre coach personnel ANI apparaît à l'écran et vous accompagne au travers de l'initiation avec des explications. Pour passer à l'écran suivant, appuyez simplement sur la flèche.



Étalonnage

L'étalonnage vous permet d'adapter la sensibilité du détecteur à votre plancher pelvien. Avant de commencer, appuyez sur le bouton de réinitialisation et vérifiez que le signal (barre) reste sur zéro. Contractez votre plancher pelvien jusqu'à ce que la barre, en montant, change le point rouge en point vert. Procédez de même avec les quatre points.



Pendant cette session d'exercices d'environ 1 minute, votre position assise ne doit pas changer. Si votre position assise a changé et si le ACTICORE1-SensorSeat ne saisit pas correctement le mouvement des contractions et relâchements, il faut recommencer l'étalonnage du ACTICORE1-SensorSeat. Détendez votre plancher pelvien, appuyez sur « Réinitialisation » et commencez le nouvel étalonnage. Adaptez éventuellement votre position assise en vous glissant en peu vers l'avant ou l'arrière. Vous pouvez maintenant poursuivre votre session d'exercices en contractant et en relâchant les muscles de votre plancher pelvien.

i Vous devez sentir le SensorSeat ACTICORE1 au niveau de votre périnée mais conserver tout de même une assise confortable et détendue. Pendant la session d'exercices, gardez le haut de votre corps en position droite et tranquille. Les exercices s'effectuent uniquement par la contraction musculaire du plancher pelvien; vous profitez ainsi de la session d'exercices de façon optimale.

Types d'entraînement

Sélectionnez maintenant un des trois types d'entraînement proposés. Vous avez le choix entre **endurance**, **force explosive** et **coordination**.

i Notez que le type **coordination** doit d'abord être déverrouillé. Ceci arrive automatiquement lorsque vous atteignez le niveau 3 en **endurance** et en **force explosive**.

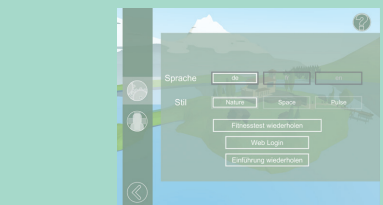
Votre coach personnel ANI vous explique les exercices dans chacun des modes de jeu.



Thème de jeu

Pour diversifier l'entraînement, chacun des 3 types d'entraînement est disponible dans 3 thèmes différents.

Thème de jeu	Nature	Space	Pulse
Endurance	X	X	X
Force explosive	X	X	X
Coordination	X	X	X



i À chaque moment, vous pouvez passer d'un thème à un autre en appuyant sur le bouton Paramètres.



i Sur de nombreux niveaux, un point d'interrogation apparaît en haut à droite de l'écran. Appuyez dessus si vous avez des questions à l'endroit où vous vous trouvez actuellement.



Durées d'entraînement recommandées

Par jour, l'entraînement optimal compte deux sessions d'exercices pour chaque type, à savoir **endurance**, **force explosive** et **coordination**, donc six sessions d'exercices au total. Vous vous entraînez entre 7 et 10 minutes par jour.

Niveau de charge des piles

i Le niveau de charge du détecteur s'affiche en bas à droite de l'écran de démarrage de l'appli. Il vous faut deux piles du type AA-LR6 / 1,5 V.

Veillez éliminer les piles usagées dans un centre de collecte compétent.

Éteignez l'appareil avant de changer les piles.



UTILISATEURS MULTIPLES

L'appli peut être paramétrée pour plusieurs personnes ainsi que pour de nouveaux utilisateurs. Après le démarrage de l'appli, allez sur NOUVEAU et créez un compte pour une personne supplémentaire (voir Premières étapes). Le programme s'adapte individuellement à l'utilisateur et à son niveau d'entraînement via l'étalonnage. L'appareil peut être facilement nettoyé et désinfecté avant d'être transmis.



NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Nettoyage

Essayez le ACTICORE1-SensorSeat et le ACTICORE1-PAD avec un chiffon doux humide. Vous pouvez également employer de l'eau savonneuse ou un nettoyant ménager courant. Ensuite, essayez les deux avec un chiffon sec.

N'immergez pas le ACTICORE1-SensorSeat dans l'eau!

Désinfection

Après le nettoyage, vous pouvez désinfecter le ACTICORE1-SensorSeat et le ACTICORE1-PAD si nécessaire. Effectuez une désinfection par nettoyage à l'aide d'un produit à base d'alcool ou de chlore. Nous recommandons les lingettes de désinfection Incides N (fa. Ecolab), les lingettes Mikrobac (fa. Hartmann Bode) ou des produits similaires. Veuillez respecter les indications du fabricant.

Maintenance

Contrôlez régulièrement l'état des piles. Changez les piles lorsque cela est nécessaire.

Si vous n'utilisez pas le ACTICORE1-SensorSeat pendant une période prolongée, retirez les piles pour prévenir un éventuel déchargement.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Versión du logiciel: Acticore 1.8
Indice de protection: IP42: protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 1,0 mm de diamètre ainsi que de gouttes d'eau tombant de haut en biais

Matériaux

ACTICORE1-PAD: plastique biocompatible selon EN ISO 10993 et USP classe VI
ACTICORE1-SensorSeat: plastique biocompatible selon EN ISO 10993 et USP classe VI
Face inférieure: en aluminium, moulée sous pression

Bluetooth

Bluetooth à basse consommation (4.2)
Fréquence: 2,4 GHz
Puissance d'émission maximale: +8 dBm

Dimensions (L x l x h)

ACTICORE1-PAD: 320 mm x 240 mm x 16 mm
ACTICORE1-SensorSeat: 187 mm x 78 mm x 37 mm

Poids

ACTICORE1-PAD: 450 g
ACTICORE1-SensorSeat: 260 g (sans piles)

Piles, alimentation en courant

2 x AA-LR6 / 1,5 V

CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie est conforme aux conditions légales et s'étend à deux ans pour les particuliers.

Le ACTICORE1-SensorSeat est livré dans une enveloppe de protection. Le droit de restitution s'annule après le retrait de l'enveloppe de protection.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

L'appareil ne nécessite pas de maintenance.

MESSAGES D'ERREUR OU ANALYSE DES PANNES

Lorsque le ACTICORE1-SensorSeat ne parvient pas à se connecter à votre smartphone ou que la connexion est interrompue, cela s'affiche sur le smartphone. Veuillez vérifier que le ACTICORE1-SensorSeat est bien allumé (clignotement de la bordure lumineuse à intervalles rapides). Si le ACTICORE1-SensorSeat est éteint, appuyez une fois brièvement sur l'interrupteur.

Si le smartphone ne se connecte pas au détecteur, veuillez vérifier que votre smartphone peut se connecter en allant sur « Paramètres », « Bluetooth », « Mon téléphone » ou « Autres appareils ». Pour réinitialiser le SensorSeat, retirez les piles.

QUESTIONS

En cas de questions, problèmes, dysfonctionnements, etc. une vaste bibliothèque d'informations d'aide est à votre disposition sur www.acticore.com, rubrique Service. Dans ce menu Service se trouve également notre formulaire de contact.

ÉLIMINATION

Ne pas jeter l'appareil et les piles avec les ordures ménagères. Apportez l'appareil et les piles à un centre de collecte compétent qui les éliminera de manière appropriée.

CEM – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Toute utilisation d'accessoires non indiqués par ACTICORE AG peut mener à des défaillances électromagnétiques et résulter en un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Ne pas utiliser ACTICORE1 à moins de 30 cm des appareils de radio et télécommunication portables avec fréquence radio, y compris les antennes et câbles d'antenne; dans le cas contraire, des défaillances électromagnétiques peuvent survenir et causer le mauvais fonctionnement de ces appareils.

Utiliser ACTICORE1 uniquement conformément aux dispositions indiquées par le fabricant.

Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'analyse et de traitement médicaux car son fonctionnement peut être perturbé par les appareils de radio et de télécommunication portables avec fréquence radio (appareils radio mobiles ou connexions sans fil).

ACTICORE1 répond aux exigences relatives aux interférences et à l'immunité aux perturbations selon EN 60601-1-2: 2015 dans un environnement domestique.

La force du champ d'interférence a été contrôlée sur une plage de fréquences allant de 30 à 6000 MHz selon DIN EN 55016-2-3. ACTICORE1 répond aux exigences de la classe B. L'immunité contre les décharges d'électricité statique (DES) a été contrôlée selon DIN EN 61000-4-2 et répond aux exigences relatives à la décharge au contact et à l'air. Il répond aux exigences relatives à l'immunité contre les champs de haute fréquence selon DIN EN 61000-4-3 dans les plages de fréquence de a.) 80 à 3000 MHz (modulation d'amplitude de 1 kHz, 80 %) et b.) 380 à 5800 MHz (modulation d'impulsions, 100 %).

FABRICANT

ACTICORE AG, Steinengraben 81, CH-4051 Bâle
www.acticore.com

ACTICORE GmbH, Rheinstrasse 48b,
63303 Dreieich, Allemagne

INFORMATIONS DE COMMANDE

Numéro de commande d'ACTICORE1 (ACTICORE1-SensorSeat, -PAD, -APP) 90.000, UDI: 4250540304410