

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990102-003

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: Implant and Programming Manual

Country: CE

Language: French

Revision: B

Filename: 990102-003_ReActiv8 Système de stimulation électrique implantable Manuel
d'implantation et de programmation (CE) - French_Rev B

ReActiv8[®]

Système de stimulation électrique
implantable

Manuel d'implantation et de programmation

Générateur d'impulsions implantable modèle 5100

Sondes de stimulation implantables modèles 8145/8165

Activateur modèle 7000

Aimant modèle 4000

Clé dynamométrique modèle 5500

Télécommande du programmeur modèle 6000

Programmeur ReActiv8 modèle 65X0/75X0

Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67 F2K3, Irlande

Site Web : www.mainstaymedical.com
E-mail : contact@mainstaymedical.com
Tél. : +353 766 801428

Responsable au Royaume-Uni :
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Royaume-Uni

Mainstay Medical et ReActiv8 sont des marques déposées de Mainstay Medical Limited.

Ce produit et les méthodes d'utilisation sont couverts par un ou plusieurs des brevets identifiés à l'adresse www.mainstaymedical.com/patents. Cette page Web sert d'avis en vertu de la section 35 U.S.C. § 287(a) liée aux numéros de brevet.

Copyright © 2025 Mainstay Medical Limited. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement ou sur tout système de stockage et de récupération d'informations, sans l'autorisation explicite par écrit de Mainstay Medical Limited.

Table des Matières

Introduction	5
Composants du système ReActiv8	5
Utilisation du présent document	6
Exigences de formation	6
Informations sur la sécurité	7
Symboles sur les étiquettes	7
Consignes de mise au rebut de la batterie	9
Utilisation prévue / Mode d'emploi	9
Contre-indications	9
• Avertissements	10
Interférences électromagnétiques (EMI)	10
Autres	12
• Précautions	12
Interférences électromagnétiques (EMI)	13
Interférences électromagnétiques (EMI) générées par les appareils électroménagers	15
Population ciblée	15
Formation des médecins	16
Stérilisation, stockage et manipulation	16
Composants du système	17
Implantation du système	19
Programmation	20
Activateur et aimant	20
Restrictions d'emploi	20
Retour et mise au rebut des composants	21
Risques résiduels et complications possibles	22
Bénéfices potentiels	23
Instructions aux patients	23
Informations sur la sécurité de l'IRM	24
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	24
Obtenir les dernières consignes relatives à l'IRM	24
Description du dispositif	25
Présentation du système ReActiv8	25
Composants implantables du système ReActiv8	25
Composants externes du système ReActiv8	25
Générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (IPG)	25
Sondes ReActiv8	26
Accessoires des sondes	27
Système de mise en place de la sonde	27
Logiciel d'application et télécommande du programmeur	28
Activateur ReActiv8	28
Aimant ReActiv8	28
Contenu de l'emballage	29
Kit de l'IPG ReActiv8	29
Kit de sonde ReActiv8	29

Kit de l'activateur ReActiv8	29
Kit de l'aimant ReActiv8	29
Clé dynamométrique ReActiv8	29
Télécommande du programmeur ReActiv8	29
Logiciel d'application ReActiv8	30
Matériaux du produit	30
Procédure d'implantation	31
Récapitulatif de l'implantation	31
Préparation du patient	31
Ouverture de l'emballage / Manipulation du produit	31
Mise en place de la sonde	32
Création de la poche de l'IPG	34
Tunnélisation de la sonde	35
Connexion et implantation de l'IPG	36
Vérifier l'intégrité du système	37
Réalisation de la procédure d'implantation	38
Procédure d'explantation	39
Retrait de l'IPG	39
Retrait des sondes	39
Programmation de l'IPG ReActiv8	41
Introduction	41
Paramètres de stimulation	41
Cycle et session	42
Collecte de données de diagnostic du système	44
Voyants sur la télécommande du programmeur	45
Préparation à l'utilisation de la télécommande du programmeur ReActiv8 et de l'ordinateur portable disponible dans le commerce	45
Connexion au logiciel d'application ReActiv8	45
Paramètres et boutons de navigation	45
Onglet Programme principal	46
Boutons de commande	46
Contraintes et avertissement relatifs aux paramètres	47
Mode de stimulation et configuration	48
Paramètres de session	49
Consignation des impédances	50
Onglet Programme provisoire	50
Mode provisoire	50
Boutons de commande	51
Onglet Écran des impédances	51
Boutons de commande	52
Onglet Examen des données	52
Boutons de commande	52
Onglet Graphiques de données	53
Boutons de commande	53

Intervalle de temps sur l'axe des abscisses	53
Grille de consignation	53
Fenêtre des contraintes	53
Barre de menus	53
Menu Fichier	54
Barre d'outils	54
Menu Affichage	54
Menu Outils	55
Menu Consignation	55
Menu Aide	56
Barre d'informations	56
Interrogation et états de l'IPG	56
États de l'IPG	57
Test de stimulation	58
Interroger l'IPG	58
Vérifier les connexions entre l'IPG et les sondes	58
Préparer le test de stimulation	58
Tester les seuils	58
Vérification du programme de stimulation	59
Programmation permanente des paramètres sélectionnés	59
Mesurer l'impédance et vérifier l'heure de l'IPG	60
Mettre fin à une session de programmation	60
Vérifier que les modifications ont été programmées	60
Revue de l'historique de la session	60
Administration d'une session	60
Utilisation de l'activateur et de l'aimant	60
Dépannage	61
Dépannage des problèmes liés à la télémétrie	61
Dépannage des problèmes liés à la modification des paramètres programmables	62
Dépannage de la télécommande du programmeur	62
Dépannage de l'activateur et de l'aimant	62
Informations sur le service	63
Équipements radioélectriques	64
Annexe A : Caractéristiques de l'IPG ReActiv8	65
Annexe B : Caractéristiques de la télécommande du programmeur	68
Annexe C : Caractéristiques des sondes ReActiv8	69
Annexe D : Déclarations	71
Index	76

Table des Figures

Figure 1 : Extrémité distale de la sonde ReActiv8 montrant les électrodes, les dents et le capuchon	26
Figure 2 : Extrémité proximale de la sonde ReActiv8 montrant les bornes de connexion et le dispositif de retenue des vis de pression	27
Figure 3 : Gaine de suture	27
Figure 4 : Activateur	28
Figure 5 : Forme d'onde et fréquence de stimulation	42
Figure 6 : Cycle de stimulation	42
Figure 7 : Session de stimulation	43
Figure 8 : Exemple de fenêtre principale du programmeur	46
Figure 9 : Commandes de configuration de la stimulation	49
Figure 10 : Sonde – Extrémité proximale	69
Figure 11 : Sonde – Extrémité distale	69
Figure 12 : Dimensions des sondes – Extrémité distale	69

Table des Tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques mécaniques et électriques nominales de l'IPG ReActiv8	65
Tableau 2 : Paramètres programmables de l'IPG ReActiv8	65
Tableau 3 : Voyants de la batterie	66
Tableau 4 : Durée de vie de l'IPG	66
Tableau 5 : Conditions pour les calculs de la durée de vie	67
Tableau 6 : Caractéristiques nominales de la télécommande du programmeur	68
Tableau 7 : Récapitulatif des caractéristiques des sondes	70
Tableau 8 : Matériaux des sondes	70
Tableau 9 : Déclarations – Émissions électromagnétiques de l'IPG et de l'activateur	72
Tableau 10 : Déclarations – Émissions électromagnétiques de la télécommande du programmeur	72
Tableau 11 : Déclarations – Immunité électromagnétique de l'IPG et de l'activateur	73
Tableau 12 : Déclarations – Immunité électromagnétique de la télécommande du programmeur	74
Tableau 13 : Déclarations – Immunité électromagnétique de l'IPG, de la télécommande du programmeur et de l'activateur	75

Introduction

ReActiv8 est un système de stimulation électrique implantable conçu pour stimuler la branche médiane des nerfs du rameau dorsal afin de provoquer des contractions des muscles multifides lombaires. Des études cliniques ont démontré que des sessions de contractions répétitives deux fois par jour pouvaient améliorer les douleurs dorsales, réduire ses effets handicapants, rétablir certaines capacités physiques, et améliorer la qualité de vie.

Composants du système ReActiv8

Les composants implantés du système ReActiv8 comprennent le générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (IPG) et deux sondes de stimulation ReActiv8, ainsi que des gaines de suture. Chaque sonde possède, à son extrémité proximale, une borne qui se connecte à l'IPG et, à son extrémité distale, des électrodes qui appliquent les impulsions de stimulation électrique à la branche médiane du rameau dorsal, de sorte que la stimulation électrique entraîne la contraction des muscles multifides lombaires. Les outils d'implantation fournis facilitent la mise en place des électrodes.

Trois composants externes peuvent être utilisés pour interagir avec l'IPG :

1. Le logiciel d'application ReActiv8 et la télécommande du programmeur ReActiv8 (utilisés conjointement avec un ordinateur portable disponible dans le commerce) permettant de programmer les paramètres de stimulation de l'IPG.
2. L'activateur ReActiv8, pour démarrer et arrêter une session de stimulation.
3. L'aimant ReActiv8, pour démarrer et arrêter une session, en tant que dispositif de sauvegarde de l'activateur.

REMARQUE : pour obtenir des instructions relatives à l'activateur et à l'aimant, consulter le Manuel d'utilisation de ReActiv8.

Utilisation du présent document

Utilisation prévue :

Ce manuel d'implantation et de programmation décrit le système de stimulation électrique implantable ReActiv8 et fournit des instructions relatives à l'implantation et à la programmation à l'attention des professionnels de santé. Pour les instructions relatives à la commande des sessions de stimulation à l'aide de l'activateur ou de l'aimant, consulter le Manuel d'utilisation du patient.

Le « Manuel d'implantation et de programmation de ReActiv8 » comprend deux sections principales :

1. La section « Procédure d'implantation » décrit en détail les instructions à suivre pour implanter les sondes et l'IPG.
2. La section « Programmation de l'IPG ReActiv8 » fournit des instructions détaillées relatives à la programmation des paramètres pour la commande des fonctions de stimulation et de diagnostic.

Exigences de formation

Avant l'implantation du dispositif, les médecins doivent suivre une formation relative au diagnostic, aux indications thérapeutiques et aux techniques d'implantation par le personnel Mainstay qualifié.

Lors de l'activation du dispositif, les patients suivent quant à eux une formation dispensée par un représentant Mainstay qualifié sur la thérapie et ses composants.

Informations sur la sécurité

Avant l'emploi, lire attentivement l'ensemble des contre-indications, avertissements, précautions, considérations pour la sélection des patients et instructions. Suivre toutes les procédures d'utilisation, de maintenance et d'installation telles qu'elles sont décrites dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions pourrait causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.

La sécurité peut être compromise si les procédures d'utilisation et de maintenance du système ReActiv8 mises en œuvre s'écartent de celles décrites dans les manuels. Quiconque réalise ces procédures doit être dûment formé et qualifié.

Symboles sur les étiquettes



Marque de conformité CE avec l'identification de l'organisme notifié autorisant l'utilisation de la marque



Numéro du lot



Numéro du modèle



Numéro de série



Dispositif médical



Représentant de l'Union européenne autorisé



Limites de température pour le transport



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter le mode d'emploi



Marque de conformité UKCA avec l'identification de l'organisme notifié autorisant l'utilisation de la marque



Date de fabrication



Fabricant



Mise en garde



Avertissement



Consulter le manuel / livret d'instructions (obligatoire)



Compatible avec l'IRM sous conditions



Dangereux avec l'IRM



Rayonnements électromagnétiques non ionisants



Veille



Arrêt



Démarrage



Voyant d'état de télémétrie



Voyant d'état de session



Voyant d'état de la batterie



Pièce appliquée de type BF



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Indice de protection Ingress



Connecteur



Longueur



Diamètre



Polarité



Quantité



Barrière stérile simple avec emballage de protection



Barrière stérile double



Identifiant unique de dispositif



Conserver au sec

Consignes de mise au rebut de la batterie

L'activateur ReActiv8 est fourni avec deux piles AA. L'emballage de l'activateur est étiqueté conformément aux directives 2002/96/CE et 2006/66/CE du Conseil européen. Ces directives stipulent la collecte et la mise au rebut séparées des batteries et du matériel électrique et électronique. Le tri de ces déchets et leur séparation des autres formes de déchets réduit l'impact des substances potentiellement toxiques dans les décharges municipales et sur l'ensemble de l'écosystème.

Utilisation prévue / Mode d'emploi

Le système ReActiv8 est indiqué pour la stimulation bilatérale de la branche médiane du rameau dorsal en vue de faciliter la gestion de la lombalgie mécanique chronique associée à un dysfonctionnement des muscles multifides, chez les adultes pour lesquels la thérapie a échoué, y compris les médicaments et la kinésithérapie et qui ne sont pas candidats à la chirurgie du rachis.

Contre-indications

Le système ReActiv8 est contre-indiqué chez les patients :

- en incapacité d'utiliser le système
 - dont la mobilité de l'épaule est réduite, limitant leur capacité à mettre en place l'antenne de l'activateur sur l'IPG
 - présentant une déficience cognitive limitant leur capacité à faire fonctionner le dispositif
- non admissibles à l'implantation d'un système ReActiv8 par intervention chirurgicale du fait que :
 - le patient présente une infection active à proximité du site d'implantation ou toute infection systémique
 - le patient prend des anticoagulants et ne peut interrompre son traitement temporairement pour permettre la procédure chirurgicale

Avertissements

Interférences électromagnétiques (EMI)

Les interférences électromagnétiques émanant des champs électriques ou magnétiques générés par les équipements installés dans les environnements domestiques, professionnels, médicaux ou publics peuvent interagir avec le système ReActiv8 ou perturber son fonctionnement. Le système ReActiv8 intégrant des fonctions de protection contre les interférences électromagnétiques, la plupart des appareils électriques et des aimants qu'on rencontre dans la vie quotidienne sont peu susceptibles d'affecter son fonctionnement. Il n'en demeure pas moins que les équipements émettant de fortes interférences électromagnétiques peuvent avoir les impacts suivants :

- Blessures graves ou mortelles du patient, résultant de l'échauffement des composants implantés du système ReActiv8, qui entraîne l'endommagement des tissus adjacents.
- Endommagement des composants implantables, entraînant leur défaillance et donc, éventuellement, la nécessité de les remplacer.
- Changements dans le fonctionnement de l'IPG ReActiv8, qui entraînent l'arrêt ou le démarrage de la stimulation (en particulier si l'IPG est actionné par aimant) ou la réinitialisation de l'IPG, qui provoque à son tour la perte de la stimulation et requiert une nouvelle programmation.
- L'utilisation de composants du système ReActiv8 non implantables à proximité de ou conjointement à un autre équipement est susceptible de perturber son fonctionnement et doit être évitée. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement, ainsi que l'autre doivent être examinés afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

Aucun câble du système ReActiv8 ne peut être remplacé par l'utilisateur. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du présent équipement pourrait engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du présent et ainsi en perturber le fonctionnement.

Un appareil de communication RF portable (notamment des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque pièce du système ReActiv8, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du présent équipement pourraient être dégradées.

Les interférences électromagnétiques résultant des procédures ou des équipements médicaux suivants peuvent endommager l'appareil, interférer avec son fonctionnement ou provoquer des lésions au patient. Si ces procédures doivent être réalisées, les consignes suivantes doivent être respectées.

- **Traitement par diathermie** : la sécurité de la diathermie avec un dispositif ReActiv8 implanté n'a pas été évaluée. La diathermie à ondes courtes, la diathermie à micro-ondes ou la diathermie à ultrasons thérapeutique (toutes désormais désignées par le terme « diathermie ») sont contre-indiquées chez les patients porteurs d'un système ReActiv8. L'énergie générée par la diathermie risque d'être transférée par le système implanté et d'entraîner alors des lésions tissulaires à l'emplacement des sondes implantées, causant ainsi des blessures graves, voire mortelles.

La diathermie est contre-indiquée, car elle peut endommager les composants de l'IPG, ce qui peut entraîner une défaillance de l'appareil et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Des lésions ou des dommages peuvent se produire pendant le traitement par diathermie, que le système soit sous tension ou non. Il doit être recommandé à tous les patients d'informer leurs professionnels de santé qu'ils ne peuvent pas être exposés à un traitement par diathermie.

- **Imagerie par résonance magnétique** : la compatibilité du système ReActiv8 avec l'IRM dépend des paramètres d'imagerie. Consulter les Consignes relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et au système ReActiv8.
- **Défibrillation / cardioversion** : en cas de fibrillation ventriculaire ou atriale, la survie du patient est prioritaire. La défibrillation et la cardioversion externes risquent d'endommager l'IPG ReActiv8. Elles peuvent également générer des courants induits dans les sondes, qui peuvent entraîner des lésions du patient. Réduire le courant qui circule dans le système ReActiv8 en respectant les consignes suivantes :
 - Si possible, régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif.
 - Éloigner autant que possible les électrodes de défibrillation du système ReActiv8.
 - Placer les électrodes de défibrillation perpendiculairement à la trajectoire des sondes ReActiv8.
 - Appliquer l'énergie de défibrillation appropriée du point de vue clinique la plus faible.
 - Après la défibrillation ou la cardioversion, vérifier que l'appareil fonctionne bien et effectuer un test de stimulation. Pour corriger toute anomalie éventuelle, repositionner ou remplacer les sondes et/ou reprogrammer ou remplacer le dispositif, entre autres solutions possibles.
- **Électrocautérisation et ablation par radiofréquence (RF)** : il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs électrochirurgicaux à proximité de l'IPG ou des sondes ReActiv8. Le contact entre une sonde et l'instrument électrochirurgical peut entraîner la stimulation directe d'un nerf et causer ainsi des blessures graves au patient. Les dispositifs électrochirurgicaux peuvent également endommager la sonde ou l'IPG et entraîner la perte de la stimulation.

Si l'ablation par radiofréquence ou la cautérisation électrochirurgicale ne peut pas être évitée, observer les précautions suivantes afin de minimiser les complications :

1. Régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif.
 2. Éviter tout contact direct entre le matériel de cautérisation ou le cathéter d'ablation et les sondes ou l'IPG ReActiv8 implantés.
 3. Utiliser un système d'électrocautérisation bipolaire, si possible.
 4. Appliquer des salves courtes intermittentes aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
 5. Vérifier le bon fonctionnement du système ReActiv8 et effectuer un test de stimulation immédiatement après l'intervention. Pour corriger toute anomalie éventuelle, repositionner ou remplacer les sondes et/ou reprogrammer ou remplacer le dispositif, entre autres solutions possibles.
- **Interaction du système ReActiv8 avec d'autres dispositifs implantables actifs** : la sécurité du système ReActiv8, lorsqu'il est utilisé conjointement avec des dispositifs implantables actifs (p. ex., stimulateur cardiaque, défibrillateur, stimulateur de moelle épinière), n'a pas été évaluée. Des interactions indésirables peuvent se produire entre les impulsions de stimulation du système ReActiv8 et le dispositif implantable actif. Si un patient nécessite l'implantation d'un système ReActiv8 et d'un dispositif implantable actif, les médecins participant à l'implantation des deux dispositifs (p. ex., neurologue, neurochirurgien, cardiologue, chirurgien cardiaque) doivent discuter des interactions possibles entre les appareils avant l'intervention chirurgicale.

Autres

- **Endommagement du boîtier** : en cas de perforation ou de rupture du boîtier de l'IPG ReActiv8, des brûlures graves pourraient résulter de l'exposition aux produits chimiques contenus dans les batteries.

Précautions

- Ne pas écraser, percer ou brûler l'IPG : risque d'explosion ou d'incendie.
- Ne pas incinérer l'IPG ReActiv8 : risque d'explosion.
- Ne pas réutiliser un dispositif ou un accessoire implantable qui a été exposé aux tissus ou liquides organiques, car le bon fonctionnement du composant ne pourra alors plus être garanti.
- La batterie de l'ordinateur portable ne peut être réparée ou remplacée que par du personnel agréé.

Interférences électromagnétiques (EMI)

Il est peu probable que les interférences électromagnétiques générées par l'équipement suivant affectent le système ReActiv8 si les consignes décrites ci-dessous sont respectées :

- **Tomographie à rayons X assistée par ordinateur (tomodensitogramme)** : si le patient subit un tomodensitogramme, régler le mode IPG sur Inactif. Après cette procédure, rétablir les paramètres souhaités.
- **Ultrasons haute performance et lithotripsie** : régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif. L'utilisation d'appareils à ultrasons haute performance, tels qu'un lithotriptideur électrohydraulique, peut endommager le circuit électronique d'un IPG implanté. Si une lithotripsie est nécessaire, ne pas concentrer l'énergie près de l'IPG.
- **Système de surveillance électronique d'articles (EAS)** : les équipements EAS, tels que les systèmes antivol installés dans les magasins, ainsi que les détecteurs de métaux dans les aéroports, peuvent interférer avec le système ReActiv8. Recommander aux patients qu'ils passent directement sous un système EAS et ne s'attardent pas plus que nécessaire à proximité d'un tel système.
- **Radiothérapie** : les rayonnements ionisants produits par les sources de rayonnement haute énergie, tels que les rayonnements gamma ou de cobalt 60, peuvent endommager les dispositifs médicaux implantables actifs. Leur effet est cumulatif et peut aller de modifications temporaires à des dommages irréversibles, selon le débit de dose et le rayonnement total. Noter qu'il est possible que cet effet ne soit pas détecté immédiatement. Si le patient doit être soumis à une radiothérapie, régler l'IPG sur Inactif et protéger le dispositif implanté avec un blindage en plomb. Vérifier le fonctionnement de l'IPG après l'exposition. Si les tissus adjacents au site d'implantation doivent être irradiés, le déplacement de l'IPG devra être envisagé.
- **Champs magnétiques statiques** : éviter les équipements ou les situations impliquant un risque d'exposition à des champs magnétiques statiques supérieurs à 10 gauss ou 1 mT. Les sources de champs magnétiques statiques comprennent, mais sans s'y limiter, les enceintes audio, les badges magnétiques ou les produits de magnétothérapie. Si les patients ne peuvent pas éviter les champs magnétiques, le paramètre **Effet magnétique** doit être réglé sur **Aucun**.
- **Stimulateurs de croissance osseuse** : la sécurité des stimulateurs de croissance osseuse chez les patients porteurs d'un dispositif ReActiv8 n'a pas été évaluée. Si des stimulateurs de croissance osseuse doivent être utilisés, régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif. Éloigner autant que possible de l'IPG les bobines des stimulateurs de croissance osseuse dans les champs magnétiques externes. En cas d'utilisation d'un stimulateur de croissance osseuse implantable ou externe, s'assurer que le stimulateur de croissance osseuse et le dispositif ReActiv8 fonctionnent comme prévu.
- **Sondes de diagnostic à ultrasons** : régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif. Éloigner la sonde de l'IPG. Il est déconseillé d'avoir recours à une intensité acoustique moyenne supérieure à 500 watts par mètre carré.

- **Électrolyse** : la sécurité d'un traitement par électrolyse chez les patients porteurs d'un dispositif ReActiv8 n'a pas été évaluée. Si l'électrolyse doit être utilisée, régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif. Éloigner autant que possible le stylo d'électrolyse de l'IPG.
- **Électroconvulsivothérapie (ECT)** : la sécurité de l'ECT chez les patients porteurs d'un dispositif ReActiv8 n'a pas été évaluée. Les courants électriques induits peuvent causer un échauffement, en particulier au niveau du site des électrodes de sonde, endommageant alors les tissus.
- **Stimulation magnétique transcrânienne (TMS)** : la sécurité de la TMS chez les patients porteurs d'un dispositif ReActiv8 n'a pas été évaluée. Les courants électriques induits peuvent causer un échauffement, en particulier au niveau du site des électrodes de sonde, endommageant alors les tissus.
- **Équipements de surveillance appliqués en externe** : les équipements de surveillance des patients appliqués en externe, tels qu'un électrocardiographe ou un enregistreur Holter, peuvent détecter les impulsions de stimulation du système ReActiv8.
- **Gaz explosifs ou inflammables** : le programmeur et l'activateur ne sont pas certifiés pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable contenant de l'air ou d'un environnement riche en oxygène ou en oxyde de diazote. Si le programmeur venait à être utilisé à proximité d'atmosphères inflammables, les conséquences sont inconnues.
- **Dispositifs à champs magnétiques** : éviter ou faire attention aux équipements ou environnements suivants susceptibles d'affecter le fonctionnement normal du système ReActiv8 en raison des champs magnétiques, électriques et électromagnétiques puissants :
 - Antennes de radios amateur
 - Antennes de radios sur bande de fréquences banalisée
 - Téléphones cellulaires
 - Équipements radio Wi-Fi®
 - Équipements radio Bluetooth®
 - Matériel de soudure à l'arc électrique
 - Appareils de chauffage par induction électrique utilisés dans le secteur industriel pour tordre le plastique
 - Gros alternateurs ou moteurs électriques
 - Hauts fourneaux électriques
 - Émetteurs haute puissance de radios amateur
 - Zones haute tension
 - Amplificateurs de puissance

- Matériel de démagnétisation
- Aimants et autres équipements générant de puissants champs magnétiques
- Émetteurs de communications à micro-ondes
- Systèmes de perfusion
- Soudeuses à résistance
- Tours de transmission de signaux de télévision et radio

En cas de suspicion d'interférence d'un équipement avec le dispositif ReActiv8, les mesures suivantes sont recommandées :

1. Éloigner l'équipement ou l'objet en question.
2. Si possible, mettre hors tension l'équipement ou l'objet en question.
3. Puis, si nécessaire, utiliser l'aimant ou l'activateur pour désactiver la stimulation.
4. Informer le propriétaire ou l'opérateur de l'équipement de l'événement.

Si les mesures décrites ci-dessus ne permettent pas de venir à bout des interférences ou si l'on suspecte un changement après l'exposition aux interférences électromagnétiques, le patient doit prendre contact avec son médecin.

S'il est impossible d'éviter les champs magnétiques, le paramètre **Effet magnétique** doit être réglé sur **Aucun**.

- **Procédures laser** : régler le mode IPG du ReActiv8 sur Inactif. Veiller à ce que le laser ne soit orienté vers aucun composant du système ReActiv8.

Interférences électromagnétiques (EMI) générées par les appareils électroménagers

La plupart des appareils et équipements électroménagers qui fonctionnent correctement et sont reliés à la terre comme il se doit ne provoqueront aucune interférence avec le système ReActiv8. De nombreux appareils électroménagers contiennent des aimants ou génèrent des champs magnétiques suffisamment puissants pour activer le commutateur magnétique à l'intérieur de l'IPG, qui peut être programmé pour démarrer ou arrêter le traitement.

En cas de suspicion d'interférences, demander au patient de s'éloigner ou de mettre hors tension l'appareil électroménager.

Population ciblée

Le système ReActiv8 ne convient pas à tous les patients souffrant de lombalgies chroniques. Lors de la sélection des candidats à l'implantation du ReActiv8, les critères suivants doivent être pris en compte :

- Lombalgie chronique malgré la gestion médicale et l'essai d'au moins une physiothérapie.
- Capacité à utiliser le système.

La sécurité et l'efficacité du système ReActiv8 n'ont pas été établies chez :

- Les femmes enceintes (notamment les effets sur le fœtus ou pendant l'accouchement).
- Usage pédiatrique (patients de moins de 18 ans).
- Patients souffrant de douleurs aux jambes plus fortes que les douleurs dorsales.
- Patients souffrant de radiculopathie en dessous du genou.

Formation des médecins

- **Médecins réalisant l'implantation** : les médecins qui réalisent l'implantation doivent avoir suivi une formation sur les procédures chirurgicales et l'implantation du dispositif.
- **Médecins prescripteurs** : les médecins prescripteurs doivent avoir de l'expérience en matière de diagnostic et de traitement des lombalgies chroniques et doivent maîtriser l'utilisation du système ReActiv8.

Stérilisation, stockage et manipulation

- **Endommagement de l'emballage ou du composant** : ne pas implanter un IPG ou une sonde ReActiv8 dont l'emballage stérile ou les composants présentent des traces d'endommagement, si le sceau de stérilité est rompu ou si on soupçonne une contamination pour quelque raison que ce soit. Renvoyer tout composant suspect à Mainstay Medical en vue de son examen.
- **Restérilisation** : ne pas restériliser ni réutiliser le moindre dispositif, pour quelque raison que ce soit, car il existe alors un risque d'infection et de dysfonctionnement des appareils.
- **Dispositif stérile à usage unique** : les composants stérilisés du système ReActiv8 et les accessoires sont destinés à un usage unique.
- **Température de stockage** : conserver tous les produits stériles, notamment l'IPG, les sondes implantables et les accessoires, à une température comprise entre 5 °C et 42 °C. L'exposition à des températures en dehors de cette plage peut entraîner des dommages.
- **Température de stockage** : conserver les produits non stériles suivants, notamment la télécommande du programmeur, l'aimant et l'activateur, à une température comprise entre -10 °C et 55 °C. L'exposition à des températures en dehors de cette plage peut entraîner des dommages.
- **Humidité de stockage** : conserver les composants à une humidité comprise entre 15 % et 93 % (sans condensation). L'exposition à une humidité en dehors de cette plage peut entraîner des dommages.
- **Environnement de stockage** : conserver les composants ReActiv8 et leur emballage à un endroit où ils n'entreront en contact avec aucun type de liquide.

- **Température de fonctionnement** : ne pas utiliser la télécommande du programmeur si la température de l'air est supérieure à 40 °C ou inférieure à 10 °C. Ne pas utiliser l'activateur si la température de l'air est supérieure à 40 °C ou inférieure à 0 °C.
- **Date d'expiration** : une date d'expiration (ou « date de péremption ») est indiquée sur l'emballage des produits stériles. Ne pas utiliser le système après cette date.
- **Nettoyage des composants externes du système** : la procédure de nettoyage recommandée consiste à utiliser un chiffon doux, légèrement imbibé d'eau distillée, d'éthanol (96 %) ou d'alcool isopropylique (98 %), pour essuyer le boîtier extérieur et l'antenne de l'activateur ainsi que la télécommande du programmeur, comme nécessaire. Il est également possible d'utiliser une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % d'eau de Javel. Ne pas nettoyer avec un mélange aqueux contenant plus de 50 % d'eau de Javel.
- **Instructions de nettoyage de l'ordinateur portable** : la procédure recommandée pour nettoyer le boîtier de l'ordinateur portable et le clavier consiste à utiliser un chiffon doux, non poussiéreux, légèrement imbibé d'eau distillée ou d'alcool isopropylique, comme nécessaire. Pour l'écran, l'essuyer délicatement avec un chiffon doux non pelucheux sec, lorsque cela est nécessaire. Éviter de vaporiser directement le produit nettoyant sur l'écran ou le clavier.

Composants du système

- **Défaillance des composants** : de même que tout autre dispositif électronique, le système ReActiv8 peut, à tout moment, tomber en panne ou cesser de fonctionner de manière inattendue en raison de la défaillance d'un composant quelconque, d'une panne des batteries ou de l'exposition à des interférences ou des conditions environnementales extrêmes. Ces facteurs peuvent réduire la durée de vie et l'efficacité du dispositif et altérer ses caractéristiques de performances.
- **Entretien et manipulation des composants** : faire preuve de vigilance lors de la manipulation des composants du système avant leur implantation. Toute chaleur, traction, courbure ou torsion excessive ou encore l'utilisation d'instruments tranchants peuvent endommager les composants et entraîner leur défaillance.
- **Exposition à des liquides organiques ou à une solution saline** : avant de raccorder les sondes à l'IPG, l'exposition des contacts métalliques à des liquides organiques ou à une solution saline peut compromettre les performances. Si une telle exposition venait à se produire, nettoyer les pièces affectées avec de l'eau déionisée stérile et bien sécher avant la connexion de la sonde.
- **Composants du système** : l'utilisation de composants ou d'accessoires d'autres fabricants avec le système ReActiv8 peut entraîner une défaillance de la stimulation et l'endommagement du système et exposer le patient à un risque accru.
- **Test du système** : le système doit toujours être testé après son implantation et avant que le patient quitte l'unité chirurgicale.

- **Équipements alimentés par batterie** : une sonde implantée constitue un chemin de courant à faible résistance direct vers le corps. N'utiliser que des instruments et des appareils alimentés par batterie si les connexions des sondes sont exposées, par exemple pendant la procédure d'implantation. Faire attention à relier correctement à la terre tous les équipements électriques utilisés autour du patient.
- **Intégrité de la protection de mise à la terre** : n'utiliser que des instruments et des appareils alimentés par batterie si l'intégrité du conducteur de la protection de mise à la terre est compromise.
- **Isolation électrique pendant l'implantation** : éviter que le patient entre en contact avec les équipements électriques mis à la terre susceptibles de produire une fuite de courant électrique pendant l'implantation.
- **Infection** : il est important de respecter les procédures de prévention des infections. Les infections liées à l'implantation du système peuvent nécessiter l'explantation de l'appareil.
- **La télécommande du programmeur N'est PAS STÉRILE** : la télécommande du programmeur ReActiv8 n'est pas stérile ni stérilisable. En conséquence, elle ne doit pas être placée dans le champ stérile, à moins d'être mise dans une gaine stérile.
- **Matériaux du produit** : le système ReActiv8 comporte des matériaux qui entrent en contact ou peuvent entrer en contact avec les tissus. Le risque de réaction allergique à ces matériaux doit être déterminé avant l'implantation du système.
- **Connexion USB de la télécommande du programmeur** : le connecteur USB de la télécommande du programmeur ne doit pas être installé dans un port USB capable de générer plus de 10 W à 5 V. La télécommande du programmeur consomme moins de 0,5 W à 5 V.
- **Connexion externe de l'ordinateur portable** : ne connecter à l'ordinateur portable fourni avec le logiciel d'application et la télécommande du programmeur ReActiv8 aucun appareil utilisant une source d'alimentation secteur distincte (imprimante alimentée en courant alternatif, par exemple) alors que la télécommande du programmeur est connectée à cet ordinateur.
- **Mise à la terre de l'ordinateur portable** : pour éviter tout risque d'électrocution, l'ordinateur portable ne peut être raccordé qu'à une prise d'alimentation secteur (CA) dotée d'une protection de mise à la terre. Si cette protection n'est pas disponible, l'ordinateur portable ne peut alors être alimenté que par batterie. Ne pas altérer le raccordement à la protection de mise à la terre.
- **Ordinateur portable et adaptateur secteur** : l'adaptateur secteur est conçu pour être utilisé uniquement avec l'ordinateur portable et le cordon amovible fourni de l'adaptateur secteur. Ne pas utiliser d'autre adaptateur secteur avec l'ordinateur portable fourni avec logiciel d'application et la télécommande du programmeur ReActiv8. Ne pas utiliser l'adaptateur secteur avec un autre équipement quelconque. Ne pas utiliser l'adaptateur secteur ou son cordon amovible s'ils semblent endommagés. L'ordinateur portable et l'adaptateur secteur doivent être maintenus à une distance de 1,5 mètre de la table d'opération.

- **Strangulation par câble** : lors de l'utilisation de l'activateur, éloigner le câble de l'antenne du cou afin d'éviter tout risque de strangulation.
- **Modification de l'équipement** : l'équipement ne peut pas être réparé. Pour éviter toute blessure ou tout endommagement du système, ne pas modifier l'équipement. Si une réparation est nécessaire, retourner l'appareil à Mainstay Medical.

Implantation du système

- Ne pas tordre ou étirer le corps des sondes, sous peine d'endommager ces dernières et de compromettre leur bon fonctionnement.
- Ne pas faire avancer la gaine d'introduction sans que le dilateur soit présent à l'intérieur, sous peine d'endommager la sonde et d'empêcher son déploiement.
- Ne pas manipuler la sonde à l'aide d'instruments chirurgicaux (p. ex., forceps). Les pressions exercées par les instruments chirurgicaux peuvent comprimer la sonde, ce qui a pour effet de compromettre ses performances et sa conduction ou d'endommager l'isolation.
- Ne pas plier, tordre ou utiliser des instruments chirurgicaux sur le stylet, sous peine de provoquer des dommages. Faire attention lors de la réinsertion d'un stylet. Une trop forte pression sur ce dernier pourrait endommager la sonde, entraînant alors une stimulation par intermittence, voire la perte de la stimulation.
- Ne pas utiliser de solution saline ou d'autres liquides ioniques au niveau des connexions électriques (p. ex. borne de raccordement de la sonde ou tête de l'IPG), ou à proximité, sous peine de compromettre les performances.
- Ne pas placer de sutures directement autour du corps de la sonde, car celles-ci pourraient percer l'isolation de la sonde.
- Avant d'ouvrir l'emballage de la sonde, vérifier le numéro de modèle et la date de péremption du kit, et s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou altéré de quelque manière que ce soit.
- Lors du retrait de la sonde du plateau stérile, retirer soigneusement l'extrémité distale du tube de retenue pour éviter d'endommager les dents de fixation. Après avoir retiré la sonde de son emballage stérile, l'inspecter soigneusement pour détecter les traces d'endommagement éventuelles.
- Si le champ opératoire est contaminé, p. ex. avec du sang, nettoyer les gants, la sonde, le stylet et le dispositif d'introduction avant de procéder à l'implantation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des difficultés lors de la mise en place de la sonde.
- Ne pas utiliser de relaxants ou paralysants musculaires à action prolongée pendant la procédure d'anesthésie, car ils pourraient inhiber les contractions musculaires pendant la stimulation, et être ainsi une source de confusion lors des tests du système.

Programmation

- **Stimulation haute intensité** : la stimulation à haute intensité peut causer des sensations désagréables. Si le patient ressent des sensations désagréables, la stimulation doit être ajustée en conséquence.

Activateur et aimant

- **Manipulation de l'activateur** : pour éviter d'endommager l'activateur, ne pas l'immerger dans un liquide ; ne pas le nettoyer avec du dissolvant pour vernis à ongles, de l'huile minérale ou toute substance similaire ; éviter de renverser dessus des liquides ; et ne pas le laisser tomber ou le manipuler incorrectement au risque de l'abîmer.
- **Désactivation de l'aimant** : si le paramètre Effet magnétique de l'IPG ReActiv8 a été réglé sur Aucun, le patient doit disposer d'un activateur pour démarrer ou arrêter prématurément des sessions.
- **L'aimant peut endommager des objets** : ne pas placer l'aimant ReActiv8 au-dessus ou à proximité d'écrans d'ordinateur, de bandes ou de disques de stockage magnétiques, de téléviseurs, de cartes de crédit ou de tous autres objets affectés par des champs magnétiques puissants. Si l'aimant est trop proche de ces objets, ces derniers risquent de mal fonctionner ou de s'abîmer.

Restrictions d'emploi

Activités des patients / Manipulation d'équipements : lire les informations importantes suivantes au sujet des activités à éviter.

- Il doit être demandé aux patients d'éviter les activités exigeant une torsion ou un étirement excessifs, susceptibles de soumettre les composants implantés du système de neurostimulation à une pression superflue pendant les premières semaines suivant l'implantation.
- Il doit être demandé aux patients d'éviter les activités impliquant une courbure, une torsion, des bonds ou un étirement soudains, excessifs ou répétitifs susceptibles de soumettre les sondes à une contrainte pouvant provoquer une migration ou une fracture. Cela peut entraîner la perte de la stimulation, une stimulation intermittente, une stimulation au point de fracture et une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Pendant la stimulation, il doit être demandé aux patients de ne pas manipuler des équipements potentiellement dangereux, tels que des outils électriques, une voiture ou tout autre véhicule motorisé, ainsi que de s'abstenir de monter sur des échelles ou de participer à d'autres activités impliquant des changements de posture ou des mouvements brutaux susceptibles d'altérer la perception de l'intensité de la stimulation et d'entraîner la chute du patient ou sa perte de contrôle des équipements ou du véhicule et de blesser d'autres personnes.
- **Manipulation des composants par le patient (Syndrome de Twiddler)** : il doit être demandé aux patients d'éviter de manipuler ou de frotter le système ReActiv8 à travers la peau. Cette manipulation pourrait entraîner l'endommagement des composants, le déplacement des sondes, une érosion cutanée ou une infection.

- **Plongée sous-marine ou caissons hyperbares** : il est déconseillé aux patients de plonger dans l'eau en dessous de 5 mètres (16 pieds) de profondeur ou d'entrer dans des caissons hyperbares au-dessus de 1,48 ATA (atmosphères absolues). Les pressions qui s'exercent dans l'eau en dessous de 5 mètres (16 pieds) (ou au-dessus de 1,48 ATA) pourraient endommager l'IPG ReActiv8. Avant de plonger ou d'utiliser un caisson hyperbare, les patients doivent discuter des effets de la pression élevée avec leur médecin.
- **Saut en parachute, ski ou randonnée en montagne** : les altitudes élevées ne devraient pas avoir d'impact sur le système ReActiv8 ; toutefois, le patient doit faire attention aux mouvements qu'implique toute activité planifiée et éviter de soumettre le système implanté à des pressions superflues.
- **Zones comprenant des avertissements** : les patients ne devraient pas pénétrer dans les zones comprenant des avertissements interdisant l'accès aux porteurs d'un dispositif implantable, tel qu'un stimulateur cardiaque.
- **Procédures d'urgence** : il doit être demandé au patient de désigner un représentant (parent ou ami proche) qui, en cas d'urgence, devra informer le personnel médical des urgences au sujet du système implanté. Chaque patient se verra remettre une carte d'identification médicale qui signalera au personnel médical des urgences que le patient porte un système ReActiv8. Il doit être conseillé au patient de faire preuve de vigilance s'il doit subir toute intervention impliquant un appareil à radiofréquences, une ablation par micro-ondes, une défibrillation ou une cardioversion.

Retour et mise au rebut des composants

Lors de l'explantation d'un IPG et/ou des sondes (p. ex. remplacement, arrêt de stimulation ou post-mortem) ou lors de la mise au rebut d'accessoires, respecter les consignes suivantes :

- Il est possible que l'IPG et les composants des sondes explantés soient contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Toujours suivre les procédures de l'hôpital et utiliser l'emballage et les processus adaptés aux dangers biologiques.
- Si possible, retourner le(s) appareil(s) explanté(s), ainsi que la documentation dûment complétée, à Mainstay Medical en vue de leur examen et de leur mise au rebut. L'examen des composants explantés peut fournir des informations utiles pour continuer d'améliorer la fiabilité du système.
- Ne pas passer de composants du système ReActiv8 à l'autoclave ou ne pas les exposer à des nettoyeurs à ultrasons.
- Éliminer tous les composants non retournés conformément aux réglementations environnementales locales ; dans certains pays, l'explantation d'un dispositif implantable alimenté par batterie est obligatoire post-mortem.

Risques résiduels et complications possibles

L'implantation du système ReActiv8 implique des risques similaires à ceux des neurostimulateurs. Outre les risques couramment associés à la chirurgie, à l'implantation ou à l'utilisation du système ReActiv8, cela comprend, mais sans s'y limiter, les risques suivants :

- Événements indésirables (EI) associés à l'intervention chirurgicale, y compris l'implantation, la révision, le remplacement et le retrait, tels qu'une intervention prolongée, des réactions indésirables aux médicaments, des hémorragies, des hématomes, des ecchymoses, une asphyxie, une infection, des douleurs, une inflammation, un engourdissement, une mauvaise cicatrisation des plaies, y compris une déhiscence des plaies.
- Abandon de la procédure d'implantation, notamment en raison de l'impossibilité d'atteindre les seuils de stimulation convenables au niveau de l'une des sondes ou des deux sondes.
- Abandon de fragments de dispositif dans le corps.
- Lésions accidentelles des tissus adjacents, p. ex. perforation de structures telles que des muscles, des vaisseaux sanguins ou des organes.
- Douleurs aiguës, persistantes, ou plus intenses que prévues après l'intervention, notamment intensification de la lombalgie et/ou douleur et gêne provoquées par la présence de l'appareil.
- Infection, notamment infection locale du site chirurgical, infection systémique et sepsis.
- Cicatrisation lente, anormale ou inadéquate des lésions, notamment déhiscence des plaies.
- Réaction tissulaire et/ou allergique aux matériaux du dispositif implanté.
- Extrusion du dispositif.
- Érosion, menace d'érosion ou formation de fistule dans la peau qui recouvre les composants du dispositif.
- Irritation, pincement ou endommagement des nerfs, résultant notamment de la présence mécanique du dispositif, l'exposition au courant électrique, y compris la stimulation électrique, ou la migration des sondes, de la gaine de suture ou de l'IPG. Ces événements peuvent causer des douleurs, une paralysie, des déficits sensoriels ou des changements affectant le transit intestinal, le fonctionnement de la vessie ou la fonction reproductrice.
- Croissance excessive de tissus fibrotiques.
- Raideur, notamment restriction des mouvements due aux adhésions à l'appareil.
- Lésions ou irritations dues à la présence mécanique du dispositif, notamment hématomes, séromes, kystes ou gonflements.
- Sensations indésirables, p. ex. paresthésie gênante, engourdissements, vibrations, pression, picotements ou contraction gênante du multifidus, ou contractions ou sensations dans des muscles autres que le(s) muscle(s) ciblé(s).

- Stimulation excessive des tissus, provoquant l'apparition de symptômes comme des contractions musculaires douloureuses, une paresthésie, des secousses ou des chocs. En outre, lésions résultant de la stimulation, par exemple des accidents se produisant suite à une frayeur.
- Spasme, lésion ou fatigue musculaire.
- Impossibilité d'appliquer la stimulation, notamment doses de stimulation inadéquates. Les sources comprennent le déplacement/la fracture des sondes, le dysfonctionnement du dispositif, la dérive du seuil de stimulation ou l'exposition aux champs électromagnétiques.
- Impossibilité d'arrêter le traitement, avec les complications possibles, p. ex. restriction des mouvements, douleur, fatigue musculaire, changements de posture, difficulté à marcher, s'asseoir ou effectuer des activités physiques.
- Accidents, blessures, mouvements du corps, positions du corps ou processus biologique entraînant des complications liées au dispositif. Citons pour exemples une chute susceptible d'endommager l'IPG, des redressements assis ou de violentes quintes de toux entraînant la migration de la sonde, ou une fracture osseuse provoquant la migration ou l'endommagement du dispositif.
- Blessures à la personne avec le dispositif ainsi que blessures à d'autres personnes, notamment blessures électriques, mécaniques, chimiques et thermiques.
- Dysfonctionnement d'autres appareils médicaux, p. ex. d'un stimulateur cardiaque, à cause du dispositif.

Les patients peuvent également subir une intervention chirurgicale et/ou médicale (telle qu'une révision ou une explantation) pour traiter les problèmes décrits ci-dessus.

Bénéfices potentiels

Les bénéfices potentiels associés au système ReActiv8 sont les suivants :

- Réduction de la lombalgie.
- Amélioration de la capacité à effectuer des activités quotidiennes régulières (réduction du handicap et rétablissement de certaines fonctions physiques).
- Amélioration de la qualité de vie.

Instructions aux patients

Informez le patient des risques et bénéfices du système ReActiv8, de sa procédure d'implantation, du suivi requis et de ses responsabilités dans l'autogestion du traitement.

Fournir au patient des instructions, notamment le Manuel d'utilisation, concernant l'utilisation et l'entretien du système ReActiv8. Fournir des consignes relatives aux circonstances dans lesquelles le médecin doit être contacté au sujet de problèmes suspectés.

Informations sur la sécurité de l'IRM

Imagerie par résonance magnétique (IRM)



Le générateur d'impulsions implantable (IPG) ReActiv8 et les sondes implantables sont des dispositifs compatibles avec **l'IRM sous conditions**, dont la sécurité n'a été éprouvée dans un environnement de résonance magnétique que dans certaines conditions.

Charger le patient de consulter son professionnel de santé avant un IRM et d'informer le personnel du service d'imagerie de la présence d'un dispositif médical compatible avec l'IRM sous conditions, au moment de la visite précédant l'examen IRM.

Obtenir les dernières consignes relatives à l'IRM



Consulter le document *Consignes relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et au système ReActiv8* pour obtenir une liste des composants compatibles avec l'IRM sous conditions approuvés, des numéros de série et des conditions requises (y compris la préparation du patient) pour une utilisation sûre dans l'environnement de résonance magnétique. Le présent document peut être régulièrement mis à jour. La dernière version de ces consignes est accessible sur www.mainstaymedical.com/resources ou auprès de Mainstay Medical à l'aide des coordonnées fournies au début du présent document. Il est obligatoire de consulter le présent document avant tout examen IRM.

Ne pas suivre ces consignes en vue d'un examen IRM peut causer de graves blessures au patient et/ou des dysfonctionnements du dispositif.

Description du dispositif

Présentation du système ReActiv8

Le système ReActiv8 se compose d'un générateur d'impulsions implantable (IPG), de sondes, d'accessoires et d'outils chirurgicaux, du logiciel d'application, de la télécommande du programmeur, d'un activateur, d'un aimant et d'un tunnélisateur.

L'IPG ReActiv8, la clé dynamométrique et les sondes, ainsi que le tunnélisateur Mainstay ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Composants implantables du système ReActiv8

Les composants implantables du système ReActiv8 sont les suivants :

- Générateur d'impulsions implantable ReActiv8 modèle 5100
- Sonde de stimulation et gaines de suture implantables ReActiv8 modèle 8145 – 45 cm
- Sonde de stimulation et gaines de suture implantables ReActiv8 modèle 8165 – 65 cm

Composants externes du système ReActiv8

Les composants externes du système ReActiv8 sont les suivants :

- Activateur ReActiv8 modèle 7000
- Aimant ReActiv8 modèle 4000
- Clé dynamométrique modèle 5500
- Logiciel d'application version 1.0.1.6 (anglais) et 1.0.1.9 (multilingue)
- Télécommande du programmeur modèle 6000
- Tunnélisateur Mainstay modèle TUN1

REMARQUE : la télécommande du programmeur et le logiciel d'application ReActiv8 sont fournis avec un ordinateur portable et un adaptateur secteur disponibles dans le commerce.

Générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (IPG)

L'IPG ReActiv8 est conçu pour appliquer une stimulation électrique aux nerfs. Il n'émet aucun rayonnements ionisants. Les signaux électriques sont acheminés de l'IPG aux électrodes placées à côté des nerfs, via les sondes. L'activateur ReActiv8 permet au patient de commander l'application de la stimulation.

L'IPG ReActiv8 est un dispositif programmable à deux canaux, qui accepte deux sondes à quatre électrodes. L'IPG est doté d'une tête en résine d'époxy, qui comporte deux trous de suture pouvant être utilisés pour fixer l'IPG à la poche tissulaire. Ses composants électroniques et sa source d'alimentation, une batterie (non rechargeable) à cellules primaires chimiques au lithium, sont encapsulés dans un boîtier en titane hermétique.

L'IPG contient deux connecteurs de sonde (un pour chacune des deux sondes), consistant en quatre contacts à ressort alignés qui établissent la connexion électrique avec les contacts des bornes des sondes. Chaque sonde est maintenue en place par une vis de pression qui fixe une bague de retenue électriquement inactive à la borne de la sonde. Une clé dynamométrique est fournie dans le kit de l'IPG pour permettre la manipulation des vis de pression.

Avec les procédures radiologiques standard, le code radio-opaque situé à l'intérieur de la tête de l'IPG est visible. Ce code identifie le fabricant et le modèle de l'IPG. Dans le cas de l'IPG ReActiv8, ce code se présente au format **XX MIPG, XX** désignant les deux derniers chiffres de l'année de fabrication de l'IPG ReActiv8. Par exemple, si l'IPG ReActiv8 a été fabriqué en 2015, son code radio-opaque est **15 MIPG**.

Sondes ReActiv8

Chaque sonde est composée d'une extrémité distale comportant des électrodes, d'une extrémité proximale dotée d'une borne de connexion et d'un corps de sonde (Figure 1). À l'extrémité distale se trouvent quatre électrodes de platine iridié, un capuchon inactif et deux groupes opposés comprenant des dents à trois points. Ces dents sont présentes de chaque côté de l'électrode située à l'extrémité distale. Elles se plient le long du corps de la sonde lors de l'insertion de cette dernière à travers le dispositif d'introduction et se déploient pour fixer les tissus et la sonde au retrait du dispositif d'introduction. Le placement des dents et leurs orientations opposées permettent une fixation bidirectionnelle et réduisent le risque que la sonde bouge.

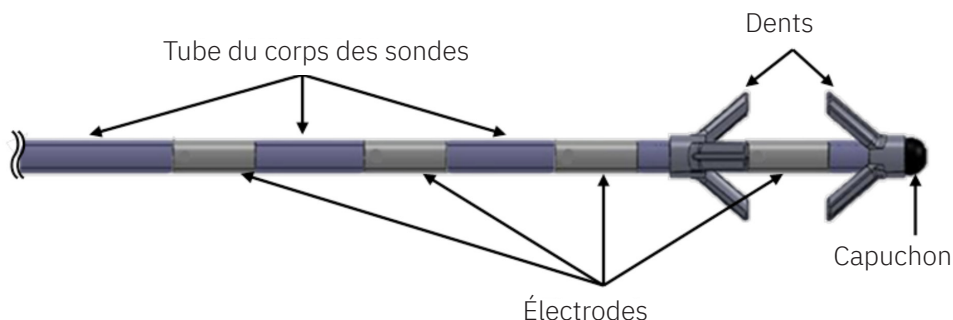


Figure 1 : Extrémité distale de la sonde ReActiv8 montrant les électrodes, les dents et le capuchon

À l'extrémité proximale, la sonde comporte quatre contacts de borne en alliage de nickel et cobalt séparés par des entretoises, ainsi qu'un dispositif de retenue de vis de pression électriquement inactif (Figure 2). Les contacts et les électrodes sont unis par le corps de la sonde, qui consiste en des fils isolés à enroulement en spirale revêtus individuellement et l'ensemble de la sonde est recouvert d'un tube en polyuréthane. La sonde comporte une lumière fermée à l'extrémité distale, qui accepte un stylet.

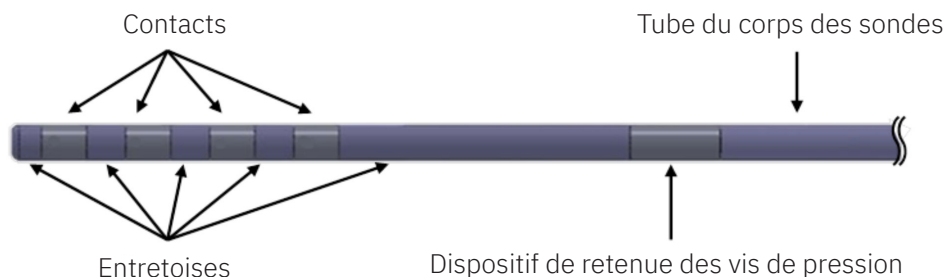


Figure 2 : Extrémité proximale de la sonde ReActiv8 montrant les bornes de connexion et le dispositif de retenue des vis de pression

Les contacts des bornes se connectent aux contacts à ressort alignés dans la tête de l'IPG pour établir la connexion électrique. Chaque sonde est maintenue en place dans l'IPG par une vis de pression qui fixe le dispositif de retenue sur la borne de la sonde.

Accessoires des sondes

La sonde est fournie avec deux accessoires : une gaine de suture et un stylet. Le stylet est un fil en acier inoxydable 316L droit, qui peut être inséré dans la lumière de la sonde pour renforcer la raideur et faciliter le passage de la sonde dans le dispositif d'introduction. La gaine de suture (Figure 3) peut être utilisée pour fixer le corps de la sonde au fascia et possède un diamètre interne de 1,3 mm. La gaine de suture est moulée en caoutchouc de silicone NuSil MED-4870.

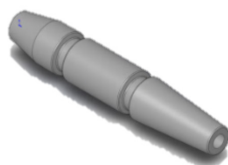


Figure 3 : Gaine de suture

Système de mise en place de la sonde

La sonde est conçue pour être mise en place à l'aide d'un kit d'introduction 7Fr et du tunnélisateur Mainstay modèle TUN1.

Logiciel d'application et télécommande du programmeur

La télécommande du programmeur est connectée via un port USB à un ordinateur portable disponible dans le commerce contenant le logiciel d'application ReActiv8. L'ordinateur portable est configuré de manière à ne pouvoir être utilisé qu'avec le logiciel d'application. La télécommande du programmeur communique avec l'IPG par télémétrie inductive à courte-portée. Le logiciel d'application fournit une interface utilisateur qui permet de programmer l'IPG (modifier la valeur des paramètres programmables), d'interroger l'IPG (demander la valeur réelle des paramètres programmables, la tension de la batterie, les informations consignées et l'état de l'IPG) et de lire l'impédance des sondes (demander à l'IPG d'exécuter la procédure de calcul de l'impédance des sondes). Pour plus d'informations, consulter la section Programmation.

Activateur ReActiv8

L'activateur est un dispositif portatif qui permet de démarrer et d'arrêter la stimulation et de vérifier l'état de l'IPG. Il se présente comme illustré à la Figure 4. L'activateur comporte un module de commande raccordé à une antenne par le biais d'un câble et communique avec l'IPG par télémétrie inductive à courte portée. Grâce à cette configuration, l'utilisateur ne perd pas de vue le module de commande en cours d'utilisation, alors que l'antenne est installée sur l'IPG.

L'activateur est alimenté par deux piles alcalines AA, qui peuvent être remplacées par l'utilisateur.

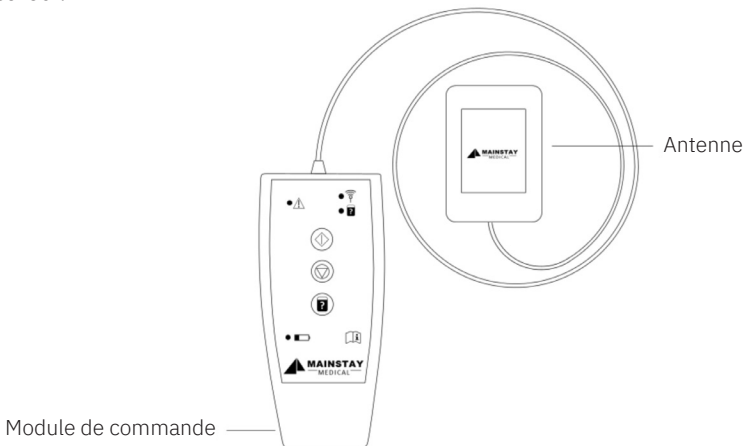


Figure 4 : Activateur

Aimant ReActiv8

L'aimant permet de démarrer et d'arrêter la stimulation quand l'IPG est configuré pour ces actions.

Contenu de l'emballage

Kit de l'IPG ReActiv8

Le kit de l'IPG ReActiv8 (Modèle 5100) contient les éléments suivants :

- 1 générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (Modèle 5100)
- 1 clé dynamométrique

Kit de sonde ReActiv8

Le kit de sonde ReActiv8 (Modèles 8145 / 8165) contient les éléments suivants :

- 1 sonde de stimulation ReActiv8
- 2 stylets à fil droit
- 2 gaines de suture

Kit de l'activateur ReActiv8

L'activateur ReActiv8 (Modèle 7000) contient les éléments suivants :

- 1 activateur ReActiv8
- 2 piles alcalines AA

Kit de l'aimant ReActiv8

L'aimant ReActiv8 (Modèle 4000) contient l'élément suivant :

- 1 aimant ReActiv8

Clé dynamométrique ReActiv8

La clé dynamométrique ReActiv8 (Modèle 5500) contient l'élément suivant :

- 1 clé dynamométrique ReActiv8

Télécommande du programmeur ReActiv8

La télécommande du programmeur ReActiv8 (Modèle 6000) contient l'élément suivant :

- 1 télécommande de programmeur ReActiv8

Logiciel d'application ReActiv8

Le logiciel d'application ReActiv8 est fourni sur un ordinateur portable disponible dans le commerce. La marque CE 2797 sur l'ordinateur portable s'applique uniquement au logiciel d'application ReActiv8 (et non à l'ordinateur portable ou à d'autres logiciels installés sur ce dernier).

Matériaux du produit

Le système ReActiv8 est fabriqué avec des matériaux qui entrent en contact avec les tissus.

Les matériaux suivants sont conçus pour entrer en contact avec les tissus :

- Platine iridié
- Polyuréthane
- Caoutchouc de silicone
- Acier inoxydable
- MP35N (alliage)
- Titane
- Résine époxy

Le système ReActiv8 ne contient pas de phtalates, de latex, de dérivés du sang humain ni de cellules ou tissus d'origine humaine ou animale.

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est accessible en cherchant le nom de la marque du dispositif sur le site Web Eudamed sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, lorsqu'il est disponible. Une copie du SSCP est également disponible sur www.mainstaymedical.com/resources.

Procédure d'implantation

Récapitulatif de l'implantation

Les sondes sont conçues pour une implantation permanente en ancrant les dents de part et d'autre des intertransversaires latéraux lombaires (intertransversaires), les électrodes étant placées à côté de la branche médiane descendante des nerfs du rameau dorsal. Les sondes sont introduites sous contrôle radioscopie à l'aide d'une aiguille, d'un fil-guide et d'une gaine de pose dotée d'un dilateur.

Les sondes sont placées de manière bilatérale, les électrodes étant idéalement positionnées à côté de la branche médiane du rameau dorsal, à l'intersection avec l'apophyse transverse au niveau de L3. Les sondes sont tunnélisées par voie sous-cutanée entre l'incision d'implantation de la sonde et la poche de l'IPG.

L'IPG est placé dans une poche sous-cutanée, à un emplacement jugé adéquat par le médecin qui réalise l'implantation, en tenant compte de la capacité du patient à atteindre cet emplacement pour lancer la stimulation à l'aide de l'activateur. Il est recommandé de choisir un emplacement qui minimise les forces de traction exercées sur la sonde lorsque le patient bouge.

Préparation du patient

Le patient est de préférence installé en décubitus ventral (visage vers le bas) sur une table d'opération compatible avec la radioscopie. Sa colonne vertébrale, ses hanches et ses genoux doivent se trouver quasiment à la même position que s'il se tenait debout (c.-à-d., en position non fléchie).

En mettant en œuvre les techniques stériles standard, préparer la peau comme approprié, effectuer le drapage et procéder à l'injection de l'anesthésiant local préalablement à la mise en place de la sonde percutanée.

Le patient doit être anesthésié à la discrétion du médecin. Éviter l'utilisation de relaxants ou paralysants musculaires à action prolongée pendant la procédure d'anesthésie, car ils pourraient inhiber les contractions musculaires pendant la stimulation et être ainsi une source de confusion lors des tests du système.

Ouverture de l'emballage / Manipulation du produit

Lire l'étiquette présente sur l'emballage avant d'ouvrir ce dernier afin de s'assurer de disposer du produit approprié. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier qu'il est intact. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou a été ouvert. Pour les produits fournis STÉRILES, introduire le contenu dans un champ stérile : (1) Détacher le couvercle Tyvek du plateau extérieur puis, (2) l'aide d'une technique de manipulation stérile, placer le plateau intérieur dans le champ stérile et (3) détacher le couvercle Tyvek du plateau intérieur afin d'en exposer le contenu. Le produit doit être stocké conformément aux instructions décrites sur les étiquettes de chaque produit.

Mise en place de la sonde

Les sondes doivent être mises en place à l'aide d'un point d'insertion à proximité de la ligne médiane du corps, avec une trajectoire telle que les électrodes se situent à côté du nerf ciblé par la stimulation.

1. Identifier le point d'insertion et pratiquer une incision dans la peau au point de pénétration de l'aiguille.

REMARQUE : l'incision doit être suffisamment longue pour permettre la mise en place d'une boucle anti-tension et d'une gaine de suture si cela s'avère nécessaire.

2. Par radioscopie, insérer l'aiguille (fournie dans le kit du dispositif d'introduction). La pointe de l'aiguille doit être avancée selon une trajectoire droite jusqu'au bord supérieur de l'apophyse transverse sur laquelle le nerf cible se situe et s'étendre via les intertransversaires jusqu'à la surface antérieure de l'apophyse transverse.



MISE EN GARDE : éviter de réorienter l'aiguille de manière à corriger son alignement à l'intérieur de son tube, sous peine d'entraîner la migration de la sonde. Si l'aiguille n'est pas installée à l'emplacement souhaité, elle doit être retirée entièrement et la procédure recommencée depuis le début.

REMARQUE : une fois l'aiguille mise en place, vérifier sa position sous contrôle radioscopique dans les vues antérieure-postérieure et latérale.

3. Faire passer le fil-guide (inclus dans le kit du dispositif d'introduction) dans l'aiguille.

REMARQUE : le fil-guide doit ressortir de l'aiguille dans le prolongement de cette dernière. Si tel n'est pas le cas, il peut s'avérer nécessaire de le rétracter dans l'aiguille et de faire avancer légèrement l'aiguille (1 à 2 mm) de manière à pénétrer dans les intertransversaires.

4. Vérifier la position du fil-guide dans les vues antérieure-postérieure et latérale, puis retirer l'aiguille tout en maintenant le fil-guide stable.
5. Insérer le dispositif d'introduction et le dilateur par-dessus le fil-guide, en suivant les mêmes chemin et trajectoire que le fil-guide, afin d'éviter de tordre ce dernier.
6. Vérifier le positionnement dans les vues antérieure-postérieure et latérale, puis retirer le fil-guide. Retirer le dilateur et le fil-guide de la gaine d'introduction.
7. Insérer la sonde avec le stylet inséré dans le dispositif d'introduction. L'extrémité distale de la sonde doit être avancée pour quitter la gaine juste au-delà de la surface antérieure de l'apophyse transverse.

REMARQUE : ne pas retirer le stylet avant d'insérer la sonde dans le dispositif d'introduction. Sans le stylet, il se peut que la raideur de la sonde ne soit pas suffisante pour faire pénétrer la sonde jusqu'à sa position correcte.

8. Une fois la position de la sonde vérifiée par radioscopie dans les vues antérieure-postérieure et latérale, retirer le dispositif d'introduction, puis sortir le stylet de la sonde de celle-ci.

REMARQUE : si la sonde ne progresse pas au-delà de la pointe du dispositif d'introduction, il est possible que ce dernier ne soit pas placé à une profondeur suffisante. Retirer la sonde du dispositif d'introduction puis, après avoir réinséré le dilateur, faire avancer légèrement le dispositif d'introduction et réessayer de placer la sonde.



MISE EN GARDE : si la sonde progresse au-delà de la pointe de la gaine du dispositif d'introduction à tout moment pendant la procédure et qu'il s'avère nécessaire de la repositionner, il ne faut pas tirer la sonde dans le dispositif d'introduction, cela risquerait d'endommager les dents. Le dispositif d'introduction doit être retiré par-dessus le corps de la sonde, puis la sonde doit être retirée à son tour en appliquant une légère pression axiale sur son corps, en saisissant la sonde aussi près que possible du point d'insertion.

9. Tirer délicatement sur le corps de la sonde pour fixer les dents distales sur la surface antérieure des intertransversaires et les dents proximales sur la surface postérieure des intertransversaires. S'assurer ensuite que les dents sont bien fixées. Si la sonde peut être facilement retirée, cela signifie que ce n'est pas le cas.

REMARQUE : la fixation des dents devrait être perceptible et les mouvements de la sonde dans les deux sens devraient être limités.

10. Une fois la position vérifiée, créer une boucle anti-tension dans le corps de la sonde, juste caudalement au point d'insertion.
11. La gaine de suture fournie peut être utilisée pour ancrer la sonde.
12. Confirmer la position finale de la sonde sous contrôle radioscopique à l'aide des vues antérieure-postérieure et latérale et en vérifiant les seuils d'impédance et de contraction musculaire avec l'IPG ReActiv8.



MISE EN GARDE : tenter de faire glisser la gaine de suture par-dessus la borne de la sonde risque d'endommager la sonde, causant alors une stimulation par intermittence, voire la perte de la stimulation. La gaine de suture est fendue sur toute sa longueur et est conçue pour être dépliée et placée latéralement sur le corps de la sonde.

REMARQUE : consulter la section « Test de stimulation » du manuel.

13. Si les seuils de stimulation ou les impédances de la sonde NE sont PAS satisfaisants, couper les sutures autour de la gaine de suture (si une telle gaine a été utilisée) afin de retirer la sonde en appliquant une tension lente et régulière sur le corps proximal de la sonde, aussi près que possible du point d'insertion.



MISE EN GARDE : en cas de retrait de la sonde, inspecter visuellement les dents de fixation distales afin de détecter tout signe d'endommagement éventuel. Ne pas réutiliser la sonde si elle est abîmée.

14. Pour remplacer la sonde retirée, répéter les instructions relatives à la mise en place d'une sonde et au test de stimulation décrites précédemment.
15. Pour la deuxième sonde, répéter les instructions relatives à la mise en place d'une sonde et au test de stimulation décrites précédemment.

Création de la poche de l'IPG

Une fois les deux sondes mises en place et ancrées, créer une poche sous-cutanée pour l'IPG.

16. Administrer un anesthésiant local (le cas échéant) au niveau du site sélectionné pour la poche de l'IPG.
17. Effectuer une incision à peine suffisamment large pour mettre en place l'IPG.
18. Former la poche de l'IPG à l'aide d'une dissection mousse.



MISE EN GARDE : s'assurer que l'IPG est placé à une profondeur qui n'excède pas 4 cm en dessous de la peau et parallèlement à cette dernière, la face écrite de l'étiquette étant tournée vers la peau. Si l'IPG est placé à une profondeur excessive ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie pourrait être compromise.

Tunnélisation de la sonde

1. Une fois la poche de l'IPG créée, procéder à la tunnélisation sous-cutanée des sondes, des sites d'implantation à la poche de l'IPG.

REMARQUE : un kit d'introduction ou un outil de tunnélisation sous-cutané standard peut être utilisé pour faciliter la tunnélisation de la sonde, à condition que l'outil de tunnélisation ou le dispositif d'introduction soient capables de faire passer le corps de la sonde d'un diamètre de 1,3 mm.

2. Identifier la voie de tunnélisation entre l'incision pour la sonde et la poche de l'IPG.



MISE EN GARDE : éviter les nœuds et les coudes aigus lors de l'acheminement de la sonde, sous peine de l'endommager et d'entraîner la perte de la stimulation.

3. Assembler l'outil de tunnélisation conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE : si l'outil de tunnélisation doit être plié pour l'adapter au contour du patient, rechercher un outil de tunnélisation comprenant un insert malléable.

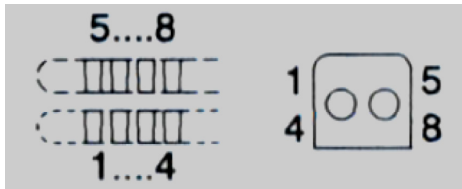
4. Insérer l'outil de tunnélisation au niveau d'une incision, puis procéder à la tunnélisation sous-cutanée jusqu'à l'autre incision.

REMARQUES :

- Éviter la cage thoracique inférieure pendant la tunnélisation.
 - Si l'outil de tunnélisation ne parvient pas jusqu'au site de la sonde, effectuer une incision intermédiaire.
-
5. Guider l'outil de tunnélisation sous la peau le long de la voie de tunnélisation en poussant la peau par-dessus la pointe de l'outil de tunnélisation, jusqu'à ce que la pointe de la gaine de l'outil de tunnélisation soit exposée au niveau de l'incision.
 6. Suivre les instructions du fabricant relatives au retrait de la pointe de tunnélisation et/ou de l'insert de tunnélisation installés.
 7. Insérer délicatement l'extrémité proximale de la (des) sonde(s) dans la gaine de l'outil de tunnélisation jusqu'à la poche de l'IPG.
 8. Faire glisser la gaine de l'outil de tunnélisation sur la sonde, puis hors de la poche IPG sous-cutanée, en laissant la sonde en place.
 9. Répéter la procédure de tunnélisation décrite ci-dessus pour la deuxième sonde (le cas échéant), en suivant d'autant près que possible le chemin sous-cutané de la première sonde.

Connexion et implantation de l'IPG

1. Une fois la tunnélisation jusqu'à la poche de l'IPG réalisée, il convient de connecter les sondes à l'IPG. Le canal de gauche est numéroté de 1 à 4 et le canal de droite de 5 à 8.
 - a. Le schéma suivant est fourni sur l'IPG pour faciliter la visualisation de la connexion des sondes.

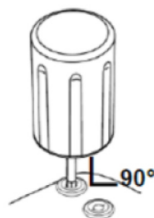


MISE EN GARDE : avant de connecter la sonde à l'IPG, nettoyer toutes les traces de liquides organiques et sécher tous les raccords. La présence de liquides au niveau de ces derniers peut entraîner l'activation de la stimulation au niveau du site des raccords, une stimulation par intermittence ou la perte de la stimulation.

2. Vérifier visuellement que les bornes de la sonde sont complètement insérées dans la tête de l'IPG. Les contacts des bornes de la sonde doivent être recouverts par les blocs de contact de l'IPG.

REMARQUES :

- Si la sonde ne s'insère pas complètement, il peut être nécessaire de rétracter les vis de pression.
 - Pour ce faire, insérer la clé dynamométrique dans le raccord d'étanchéité et faire tourner les vis de pression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ; toutefois, ne pas retirer les vis de pression du bloc du connecteur.
3. Resserrer les vis de pression de la tête à l'aide de la clé dynamométrique fournie. Un « clic » devrait être audible quand la vis de pression est engagée à fond. Positionner la clé dynamométrique au centre du raccord d'étanchéité et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre tout en faisant avancer la clé dans le raccord jusqu'à ce que la vis de pression soit engagée. Remarque : tourner la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut conduire la vis de pression à se détacher. Maintenir la clé dynamométrique perpendiculaire à la surface supérieure de l'IPG et continuer de la faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Un « clic » devrait être audible quand la vis de pression est engagée à fond.





MISES EN GARDE :

- Resserrer les vis de pression alors que la sonde n'est pas complètement insérée risque d'endommager l'isolation et/ou le conducteur, entraînant alors une stimulation par intermittence, voire la perte de la stimulation.
- N'utiliser que la clé dynamométrique fournie dans le kit de l'IPG ou l'accessoire du modèle 5500. L'utilisation d'autres clés dynamométriques peut causer des dommages au niveau des bornes de la sonde, ce qui pourrait endommager l'isolation ou le conducteur et rendre le système inutilisable ou empêcher le retrait de la borne de la sonde de l'IPG.
- S'assurer que la clé dynamométrique est alignée sur la vis ; ne pas appliquer de pression latérale (courbure) sur la clé dynamométrique, sous peine de l'endommager.
- Avant de placer l'IPG dans la poche, tirer délicatement sur chaque sonde pour confirmer que la vis de pression les a correctement sécurisées.

4. Une fois les deux sondes connectées, insérer l'IPG dans la poche. L'IPG comporte sur sa tête deux trous de suture pouvant être utilisés pour fixer l'IPG au fascia.

REMARQUE : il est recommandé de fixer l'IPG à l'aide des deux trous de suture pour réduire les risques de rotation, de retournement et de migration de l'IPG.



MISES EN GARDE :

- Ne pas enrouler l'excès de sonde et le laisser sur l'IPG entre ce dernier et la peau. Les boucles des sondes ne doivent pas posséder un diamètre inférieur à 2 cm. Le non-respect de cette consigne pourrait causer des dommages lors d'une intervention chirurgicale visant à remplacer l'IPG, tordre la sonde et provoquer des interférences avec la télémétrie.
- Placer l'excès de sonde enroulé dans une poche distincte formée de façon adjacente à l'IPG peut réduire le risque d'abrasion de la sonde ou de l'IPG.

Vérifier l'intégrité du système

1. Avant de refermer les incisions, vérifier à nouveau le positionnement des sondes à l'aide des vues radioscopiques latérale et antérieure-postérieure (AP) ainsi que l'intégrité du système en interrogeant l'IPG à l'aide du programmeur.

REMARQUE : l'IPG devrait être installé dans la poche pendant la vérification de l'intégrité du système.



MISE EN GARDE : pour utiliser la télécommande du programmeur non-stérile dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et la télécommande pour prévenir les infections. Ne stériliser aucune pièce du programmeur ReActiv8 ou de la télécommande, sous peine d'endommager ces derniers.

2. Pour s'assurer que chaque sonde est correctement raccordée à l'IPG, utiliser le logiciel d'application ReActiv8 afin de vérifier l'état de la batterie et de mesurer les impédances des électrodes.

Réalisation de la procédure d'implantation

1. Après avoir vérifié que les sondes sont correctement positionnées, aussi bien par contrôle radiographique qu'électrique, refermer les incisions et panser à l'aide des techniques standard.

Procédure d'explantation

Si le système doit être explanté (p. ex., en raison d'une infection), la procédure décrite ci-dessous est recommandée pour retirer tous les composants implantés. Cette procédure peut être modifiée, si nécessaire, par exemple pour ne retirer que l'IPG si celui-ci doit être remplacé quand ses batteries sont parvenues en fin de vie. Un contrôle radioscopique peut faciliter la procédure.

Retrait de l'IPG

1. Après avoir convenablement anesthésié le patient, ouvrir la poche de l'IPG.
2. Couper les éventuelles sutures fixant l'IPG au fascia et les éliminer.
3. Exposer l'IPG et le retirer de la poche, éviter d'endommager les sondes ou de les soumettre à une tension.
4. Desserrer les vis de pression fixant leur dispositif de retenue au connecteur de chaque sonde.
5. Saisir le corps de la sonde aussi près que possible de la tête de l'IPG et retirer délicatement la borne de la sonde de l'IPG.
6. Répéter l'étape ci-dessus pour la deuxième sonde.

À ce stade, un nouvel IPG peut éventuellement être connecté. Dans ce cas, consulter la section relative à l'implantation pour obtenir des instructions détaillées sur la réalisation de la procédure.

Retrait des sondes

1. Ouvrir la poche de la sonde sur la zone de la boucle anti-tension de chaque sonde.
2. Tirer délicatement l'extrémité proximale de la sonde dans le chemin sous-cutané précédemment créé jusqu'à la poche de l'IPG.
3. Couper les éventuelles sutures et retirer toute gaine de suture fixant les sondes, puis les mettre au rebut en veillant ce qu'il ne reste aucune suture ou gaine de suture dans le patient.
4. Disséquer les tissus fibroptiques qui se sont éventuellement développés autour de la boucle anti-tension dans la sonde.
5. Tirer sur la sonde pour la retirer complètement.

6. Si une force supérieure à 1,5 kg environ est nécessaire pour enlever la sonde, envisager d'utiliser des outils d'extraction disponibles dans le commerce, tels que des gaines de dilatation et des stylets de verrouillage.
7. Une fois les sondes retirées, vérifier soigneusement que toutes les sections de la sonde et les dents ont été enlevées.
8. En cas de doutes, envisager de réaliser une incision chirurgicale en vue d'examiner l'emplacement d'implantation.

REMARQUE : comme l'exige la réglementation dans la plupart des pays, tous les composants explantés doivent être décontaminés et renvoyés dans une pochette fermée à Mainstay Medical en vue de leur examen.

Programmation de l'IPG ReActiv8

Introduction

Le logiciel d'application ReActiv8 et la télécommande du programmeur ReActiv8 sont fournis avec un ordinateur portable disponible dans le commerce et permettent de programmer l'IPG. La télécommande du programmeur utilise la télémétrie inductive à courte portée pour :

- **Interroger l'IPG** : obtenir les valeurs des paramètres programmables, la tension de la batterie, les informations consignées et l'état de l'IPG.
- **Programmer l'IPG** : modifier les valeurs des paramètres programmables.
- **Mesurer l'impédance** : commander l'IPG pour réaliser la procédure permettant au programmeur de calculer l'impédance des sondes.

Dans le présent manuel, une session de programmation désigne toute interaction de programmation avec l'IPG, notamment :

- L'interrogation et l'examen de l'état de l'IPG, des paramètres de programmation et des données stockées.
- La programmation permanente des paramètres de commande de la stimulation et des diagnostics.
- La modification et la programmation provisoire des paramètres en vue de tester un mode de stimulation.
- La réalisation des contrôles de l'intégrité du système et des mesures d'impédance.

Paramètres de stimulation

Une session de stimulation est démarrée par l'application de l'activateur. Pendant une session de stimulation, le système ReActiv8 applique une stimulation électrique épisodique. La durée précise et l'intensité de la stimulation sont commandées par le programme stocké dans l'IPG au moment de la programmation.

Les paramètres suivants de l'IPG (voir la Figure 5) déterminent l'énergie (charge) et la fréquence de stimulation :

- **Amplitude** : commande l'amplitude des impulsions de stimulation.
- **Durée d'impulsion** : commande la durée des impulsions de stimulation.
- **Fréquence** : commande la fréquence des impulsions de stimulation.

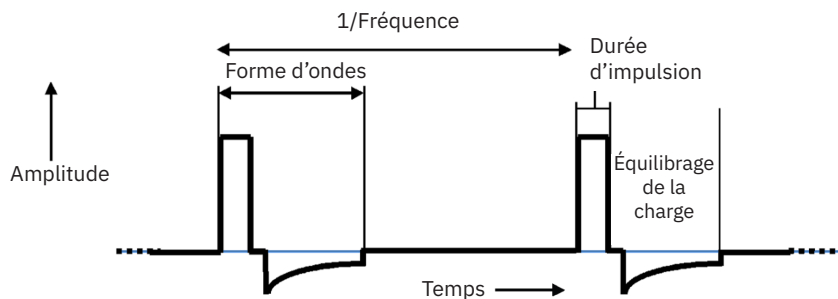


Figure 5 : Forme d'onde et fréquence de stimulation

Cycle et session

Une session se compose de plusieurs cycles de stimulation. Chaque cycle de stimulation consiste en un certain nombre d'impulsions de stimulation, appliquées à l'amplitude programmée, avec une durée de cycle montant, plus un cycle descendant. Pendant le cycle montant, l'amplitude de la stimulation augmente de façon linéaire de zéro à l'amplitude programmée pendant une rampe montante et baisse de l'amplitude de la stimulation à zéro pendant une rampe descendante, comme illustré dans la Figure 6.

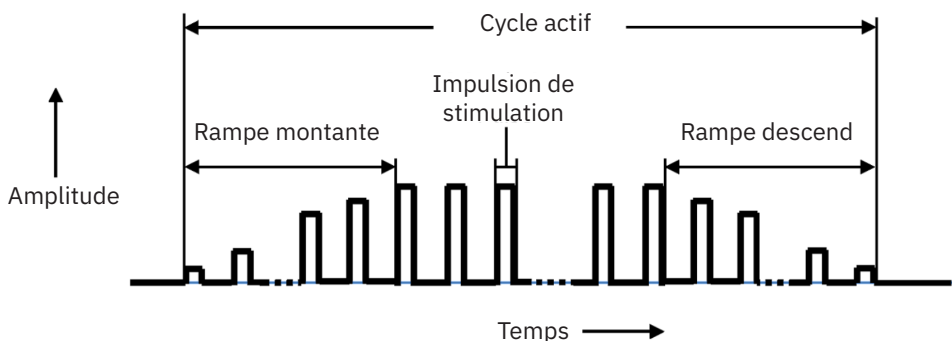


Figure 6 : Cycle de stimulation

Une session consiste en un certain nombre de durées de cycle montant de stimulation, séparées par une durée de cycle descendant. La stimulation pendant une session commence après un délai programmable, comme illustré dans la Figure 7. La stimulation pendant la session s'arrête automatiquement quand la fin de la durée de session programmable est atteinte. Il est également possible d'arrêter manuellement la stimulation à l'aide de l'activateur ou de l'aimant si la programmation de l'IPG le permet.

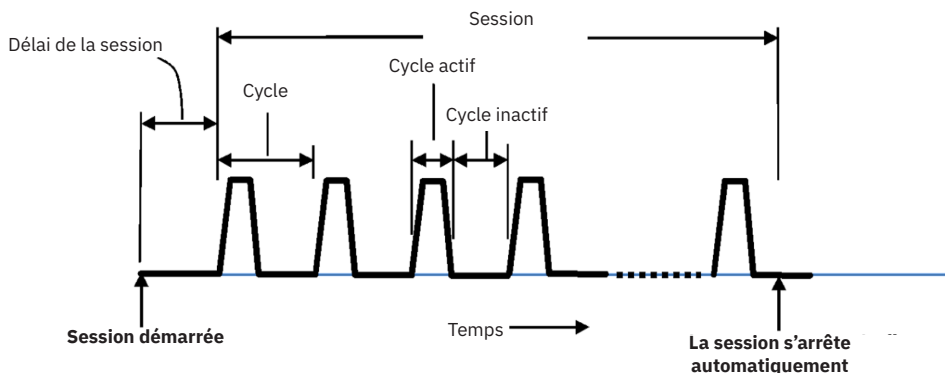


Figure 7 : Session de stimulation

La durée de la session est commandée par les paramètres suivants de l'IPG :

- **Délai de la session** : détermine le temps qui s'écoule entre le début de la session et la première impulsion de stimulation.
- **Session** : détermine la durée de la session, qui va du début du premier cycle à la fin du dernier cycle. Le programmeur, l'activateur ou l'aimant peuvent tous être utilisés pour démarrer ou arrêter une session. La stimulation s'arrête automatiquement à la fin de la session.
- **Cycle actif** : détermine la durée de chaque cycle de stimulation.
- **Cycle inactif** : détermine le temps qui s'écoule entre chaque cycle de stimulation.
- **Rampe montante** : détermine le temps nécessaire pour que l'amplitude de la stimulation atteigne sa valeur programmée au début d'un cycle. Cela permet l'intensification progressive des contractions musculaires. Une augmentation soudaine de l'amplitude de la stimulation pourrait surprendre le patient ou causer une gêne passagère.
- **Rampe descendante** : détermine le temps nécessaire pour que l'amplitude de la stimulation baisse à la fin d'un cycle. Cela permet l'atténuation progressive des contractions musculaires.

Collecte de données de diagnostic du système

L'IPG enregistre les données avec un horodatage et effectue des contrôles réguliers de l'intégrité du système en s'appuyant sur une horloge interne. Pour chaque session, l'IPG enregistre les données suivantes, qui peuvent être téléchargées et examinées à l'aide du programmeur ReActiv8 :

- Heure de début de la session.
- Résultat de l'exécution (session terminée, session abandonnée).
- Durée d'application des impulsions de stimulation.
- Impédance de la configuration des électrodes actives pour chaque canal de stimulation.
- Tension de la batterie.

L'IPG enregistre les informations suivantes sur les sessions quotidiennes, qui peuvent être téléchargées et examinées à l'aide du programmeur ReActiv8 :

- **Durée totale des sessions** (nombre de minutes total des sessions pour toute la journée).
- **Nombre de sessions quotidiennes** (nombre total de sessions exécutées pour toute la journée).

L'IPG enregistre les mesures quotidiennes suivantes (si cette option est activée), indépendamment des sessions. Ces informations peuvent être téléchargées et examinées à l'aide du programmeur ReActiv8 :

- Tension de la batterie.
- Impédance de la configuration des électrodes actives pour chaque canal de stimulation.
- Cons. matrice impéd.

Les paramètres programmables de base, leurs plages et leurs valeurs nominales sont indiqués dans l'Annexe A – Paramètres programmables de l'IPG ReActiv8.

Voyants sur la télécommande du programmeur

La télécommande du programmeur ReActiv8 comporte deux voyants lumineux :

- **Indicateur de veille** : voyant vert simple, qui s'allume lorsque la télécommande USB est connectée à l'ordinateur portable **et que ce dernier est sous tension**.
- **Indicateur de la puissance du signal** : matrice de 10 voyants (4 verts, 3 jaunes et 3 rouges), qui fournit des informations sur la qualité de la liaison téléométrique.

Préparation à l'utilisation de la télécommande du programmeur ReActiv8 et de l'ordinateur portable disponible dans le commerce

1. Vérifier que la télécommande du programmeur est connectée à un port USB de l'ordinateur portable.
2. Mettre l'ordinateur portable sous tension et se connecter au logiciel d'application.
3. Si la batterie de l'ordinateur portable n'est pas chargée, raccorder l'adaptateur secteur à la prise murale (secteur) et à l'ordinateur portable.

REMARQUE : le logiciel affiche un message d'erreur si la télécommande du programmeur n'a pas été connectée.

Connexion au logiciel d'application ReActiv8

Une fois l'ordinateur portable sous tension, plusieurs comptes Windows seront disponibles à l'écran.

Sélectionner le compte Windows « Commercial » (les autres comptes Windows ne sont pas accessibles pour un usage commercial).

Paramètres et boutons de navigation

L'interface utilisateur du logiciel d'application ReActiv8 comprend cinq zones d'information et de commande principales (Figure 8) :

1. **Fenêtre Principal** : dans cette fenêtre, il est possible de naviguer entre les cinq écrans spécifiques de l'application en sélectionnant les onglets correspondants : **Programme principal, Programme provisoire, Écran des impédances, Examen des données et Graphiques de données**.
2. **Grille de consignation** (volet supérieur droit) : affiche l'historique de toutes les commandes transmises par le programmeur à un appareil spécifique.
3. **Fenêtre des contraintes** (volet inférieur droit) : affiche les messages d'erreur et d'avertissement correspondant à toute contrainte ou condition d'avertissement non vérifiée.

4. **Barre de menus** : toutes les commandes sont accessibles via la barre de menus, même si elles sont disponibles à d'autres emplacements, tels que les barres d'outils.
5. **Barre d'outils** : permet d'accéder rapidement aux fonctions fréquemment utilisées.
6. **Barre d'informations** : s'affiche sur tous les écrans du programmeur, juste en dessous des onglets d'écran. Indique l'ID du patient, le n° de série, le niveau de la batterie et l'état.

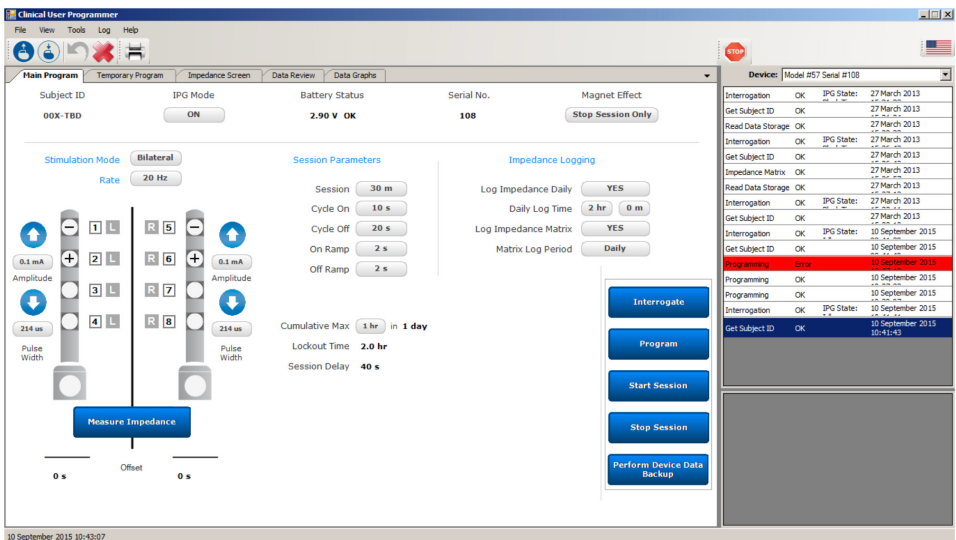


Figure 8 : Exemple de fenêtre principale du programmeur

Onglet Programme principal

Tous les paramètres affichés commandant le fonctionnement de l'IPG peuvent être programmés de manière permanente dans cet écran.

Boutons de commande

Les boutons de commande bleus disponibles à l'écran permettent d'exécuter les tâches suivantes :

- **Interroger** : importe les valeurs des paramètres de l'IPG dans cet écran.
- **Programme** : exporte les paramètres modifiés de cet écran vers l'IPG. Une fois que les modifications apportées aux paramètres sont saisies à l'écran, le bouton Programme clignote jusqu'à l'annulation ou la programmation de ces modifications.

- **Démarrer une session** : démarre une session.
- **Arrêter la session** (ou touche Fin du clavier) : arrête une session.
- **Mesurer l'impédance** : mesure l'impédance des canaux actifs.
- **Sauvegarder les données du périphérique** : exécute une sauvegarde des données de l'IPG et du programmeur.

Les indicateurs suivants sont affichés dans le volet supérieur de tous les écrans :

Contraintes et avertissement relatifs aux paramètres

Les paramètres de l'IPG peuvent être sélectionnés dans la liste qui s'affiche lorsque l'utilisateur clique sur le bouton situé en regard ou en dessous du libellé du paramètre, par exemple :  Rate 20 Hz

La couleur de police dans laquelle s'affiche le paramètre sélectionné indique l'état de ce paramètre :

- **Noir** : la valeur du paramètre est actuellement programmée de manière permanente et ne fait partie d'aucune contrainte indiquée dans la **fenêtre des contraintes**.
- **Rouge** : la valeur du paramètre fait partie d'une contrainte non résolue (erreur) indiquée dans la **fenêtre des contraintes**, qui empêche la programmation. En conséquence, les boutons **Programme** restent inactifs.
- **Orange** : la valeur du paramètre fait partie d'un avertissement non résolu indiqué dans la **fenêtre des contraintes**, qui N'empêche PAS la programmation. Le bouton Programme bleu clignote.
- **Bleu** : la valeur du paramètre ne fait l'objet d'aucune restriction. Si aucune autre contrainte ne s'applique ailleurs, le bouton Programme bleu clignote et le paramètre peut être programmé.

Les paramètres de l'IPG qui sont programmables dans cet écran sont traités dans les sections suivantes. Ceux qui sont répertoriés comme des indicateurs sont des paramètres fixes.

Mode de stimulation et configuration

- **Mode IPG** : l'IPG peut être réglé sur **Actif** ou **Inactif**. S'il est réglé sur **Inactif**, il n'appliquera pas la stimulation.
- **Effet magnétique** : la réponse de l'IPG à l'application de l'aimant peut être réglée sur **Arrêter sess. uniq.** (arrête seulement une session en cours [par défaut]), **Dém./Arr. session** (démarré ou arrête une session) ou **Aucun** (l'aimant n'a aucun effet sur l'IPG).
- **Mode de stimulation** : le côté et l'ordre d'application d'une stimulation pendant une session peuvent être réglés sur **Gauche, Droite, Bilatéral** (simultanément), **Gauche puis droite** et **Droite puis gauche**.
- **Fréquence** : la fréquence de stimulation peut être réglée sur des valeurs comprises entre **1 et 26 Hz**.
- **Polarité des bornes 1 à 8** : la polarité de chacune des électrodes peut être réglée sur «  » (Désactivé) + ou - en cliquant successivement sur les boutons de réglage de la polarité  dans la représentation graphique des bornes de la sonde.
- **Canaux des bornes 1 à 8** : chacune des électrodes peut être affectée à l'un des deux canaux de l'IPG  (gauche) ou  (droite) en cliquant sur le bouton de réglage des canaux situé en regard du numéro de borne.
- **Polarité du boîtier IPG (Polarité positive)** : il est possible d'inclure le boîtier de l'IPG dans la configuration de la stimulation. La polarité peut être réglée sur «  » (Désactivé) ou + en cliquant successivement sur le bouton de réglage du boîtier actif  .
- **Amplitude** : l'amplitude des impulsions peut être réglée de manière indépendante pour le canal gauche et le canal droit sur des **valeurs comprises entre 0,0 et 7,0 mA**. Il est également possible d'incrémenter et de décrémenter les amplitudes en cliquant sur les flèches pointant vers le haut  et le bas  .
- **Durée d'impulsion** : la durée des impulsions peut être réglée de manière indépendante pour le canal gauche et le canal droit sur des **valeurs comprises entre 31 et 336 µs**.
- **Décalage (canal de stimulation G&D)** : (indicateur) **en secondes**. Délai pour l'application du train d'impulsions des canaux gauche et droit.
- **Transposer G-D** : déplace les électrodes 1 à 4 vers l'image de la sonde de droite et les électrodes 5 à 8 vers l'image de la sonde de gauche sur l'écran du programmeur. Disponible uniquement dans les versions 1.0.1.9 et ultérieures.

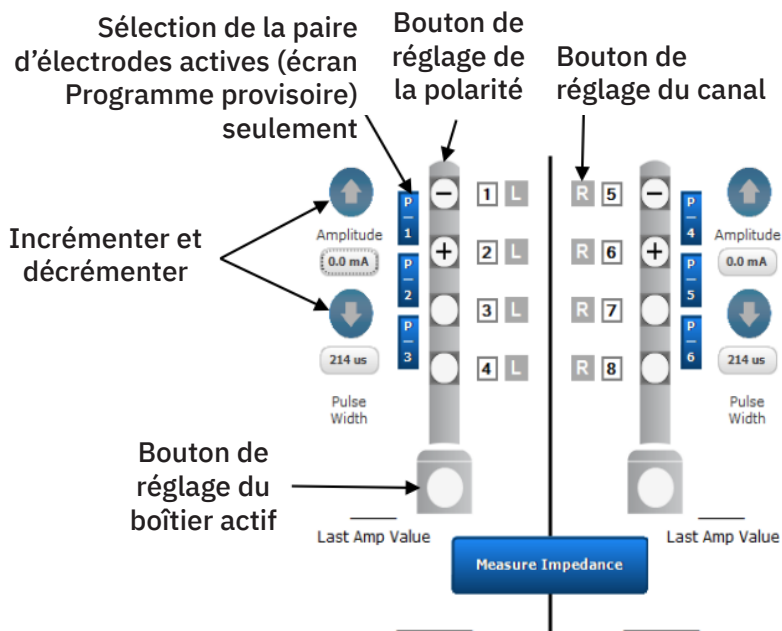


Figure 9 : Commandes de configuration de la stimulation

Paramètres de session

- **Session** : la durée de la session de traitement peut être réglée sur des **valeurs comprises entre 1 et 30 minutes**.
- **Cycle actif** : la durée des trains d'impulsions successifs peut être réglée sur des **valeurs comprises entre 2 et 20 secondes**. Le paramètre **Cycle actif** inclut la programmation des paramètres **Rampe montante** et **Rampe descend**.
- **Cycle inactif** : la durée de la phase de relaxation entre les trains d'impulsions successifs peut être réglée sur des **valeurs comprises entre 20 et 120 secondes**.
- **Rampe montante** : le temps au bout duquel le train d'impulsions atteint exactement l'amplitude programmée peut être réglé sur des **valeurs comprises entre 0 et 5 secondes**. Cela permet le démarrage progressif de chaque train d'impulsions. Le paramètre **Rampe montante** est inclus dans la durée **Cycle actif**.
- **Rampe descend.** : temps au bout duquel la fin du train d'impulsions atteint 0 mA, mesuré à partir de la dernière impulsion appliquée exactement à l'amplitude programmée. Le paramètre **Rampe descend.** peut être réglé sur des **valeurs comprises entre 0 et 5 secondes**. Cela permet l'achèvement progressif de chaque train d'impulsions. Le paramètre **Rampe descend.** est inclus dans la durée **Cycle actif**.

- **Max. cumulatif** : la limite de session cumulative maximale peut être réglée sur des **valeurs comprises entre 30 minutes et 1 heure** sur une période de **1 jour**.
- **Délai verr.** : (indicateur) **2 heures**. Durée pendant laquelle la stimulation est interdite après l'achèvement d'une session.
- **Délai de session** : (indicateur) **40 secondes**. Délai qui s'écoule entre l'activation de la session par l'activateur du patient et l'application du premier train d'impulsions de la session.

Consignation des impédances

- **Cons. quotid. impéd.** : programmable sur **OUI** ou **NON**. Si ce paramètre est réglé sur **OUI**, l'impédance est consignée chaque jour, à l'heure indiquée par le paramètre **Heure cons. quotid.**
- **Heure cons. quotid.** : l'heure à laquelle s'exécute la consignation quotidienne des impédances peut être réglée entre **0:00 et 23:59 h**.
- **Cons. matrice impéd.** : programmable sur **OUI** ou **NON**. Si ce paramètre est réglé sur **OUI**, l'impédance des 64 permutations d'électrodes possibles est régulièrement consignée lors de chaque session, une fois par jour ou une fois par semaine, comme déterminé par le paramètre **Période cons. matrice**.
- **Période cons. matrice** : la fréquence à laquelle s'exécute la fonction Cons. matrice impéd. peut être réglée sur : Chaque session, Quotidien ou Hebdomadaire.

Onglet Programme provisoire

Cet onglet donne accès à l'outil Programmation provisoire, qui permet de tester les configurations de stimulation, les seuils et les paramètres de sortie. Cet écran est également utilisé pour les tests peropératoires.

Mode provisoire

En mode provisoire, l'IPG maintient la liaison téléométrique avec le programmeur et accepte les modifications apportées à l'amplitude, tout en appliquant la stimulation en continu (aucun temps Cycle inactif en mode provisoire) dans les canaux gauche, droit ou les deux canaux, sur la base d'un modèle de stimulation à partir du « mode de stimulation ». Les autres paramètres ne peuvent être modifiés qu'en l'absence de stimulation continue. En cas de perte de la liaison téléométrique pendant 5 secondes consécutives, l'appareil exécutera la fonction Rampe descend. sur la base des paramètres programmés et arrêtera la stimulation.

Boutons de commande

Les boutons de commande bleus disponibles à l'écran permettent d'exécuter les tâches suivantes :

- **Démarrer le programme provisoire** : lance la fonction **Rampe montante** sur la base du paramètre Rampe montante programmé et des paramètres Programmation provisoire, après quoi le système applique la stimulation en continu dans les deux canaux si le paramètre Mode de stimulation est réglé sur Bilatéral, dans le canal gauche si le paramètre Mode de stimulation est réglé sur Gauche et dans le canal droit si le paramètre Mode de stimulation est réglé sur Droite.
- **Arrêter le programme provisoire** : lance la fonction **Rampe descend.** sur la base du paramètre Rampe descend. programmé. Après l'exécution de cette fonction, l'appareil arrête la stimulation. Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton Démarrer le programme provisoire, le bouton Arrêter le programme provisoire clignote, jusqu'à ce que l'utilisateur clique sur ce dernier ou appuie sur la touche Fin du clavier ou si la liaison téléométrique entre la télécommande du programmeur et l'IPG est déconnectée pendant plus de 5 secondes.
- **Copier les valeurs modifiées vers l'écran principal** : copie toutes les valeurs des paramètres de l'écran Programme provisoire dans l'affichage Écran principal du programmeur.
- **Mesurer l'impédance** : mesure l'impédance des bornes sélectionnées.
- **Charger les préréglages de test de contraction** : charge les paramètres de départ des tests Contraction montante.
- **Charger les préréglages de test de tolérabilité** : charge les paramètres de départ des tests Tolérabilité max.

L'indicateur suivant s'affiche :

- **Dern. val. ampl.** : affiche la dernière valeur d'amplitude programmée avant que l'utilisateur clique sur le bouton Arrêter le programme provisoire ou appuie sur la touche Fin. La valeur désignée par cet indicateur est copiée dans l'affichage Écran principal du programmeur quand l'utilisateur clique sur le bouton Copier les valeurs modifiées vers l'écran principal.

Onglet Écran des impédances

L'onglet Écran des impédances permet de mesurer en temps réel les impédances via l'IPG.

Boutons de commande

Les boutons de commande bleus disponibles à l'écran permettent d'exécuter les tâches suivantes :

- **Mesurer la matrice des impédances** : mesure et affiche l'impédance des 64 permutations d'électrodes possibles.
- **Mesurer l'impédance** : mesure l'impédance de chaque canal (gauche et droit si ceux-ci sont sélectionnés) entre les électrodes actives. Les bornes sélectionnées dans cet écran n'ont aucune incidence sur l'écran Programme principal.

Les valeurs d'impédance sont affichées conformément à la convention suivante :

- < 30 Ohms : le libellé « < 30 » s'affiche en rouge.
- 30 à 149 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en rouge.
- 150 à 4 999 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en noir.
- 5 000 à 12 000 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en rouge.
- > 12 000 Ohms : le libellé « > 12 000 » s'affiche en rouge.

Onglet Examen des données

L'onglet Examen des données permet d'afficher les données stockées.

Boutons de commande

Les boutons de commande bleus disponibles à l'écran permettent d'exécuter les tâches suivantes :

- **Récupérer des données stockées** : récupère de la mémoire de l'IPG les données Impédance quotidienne stockées relatives à la configuration programmée, ainsi que les Tableaux de consignation des impédances et les mesures Durée totale des sessions quotidiennes et Nombre de sessions quotidiennes.
- **Flèches pointant vers la gauche / droite** : incrémente ou décrémente l'horodatage des données quotidiennes mémorisées affichées.

Les valeurs d'impédance sont affichées conformément à la convention suivante :

- < 30 Ohms : le libellé « < 30 » s'affiche en rouge.
- 30 à 149 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en rouge.
- 150 à 4 999 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en noir.
- 5 000 à 12 000 Ohms : la valeur mesurée s'affiche en rouge.
- > 12 000 Ohms : le libellé « > 12 000 » s'affiche en rouge.

Onglet Graphiques de données

L'onglet Graphiques de données permet d'afficher, sous forme de graphique, l'historique des données relatives aux mesures **Temps des sessions quotidiennes** et **Impédance quotidienne** dans cet écran.

Boutons de commande

Le bouton de commande bleu disponible à l'écran permet d'exécuter les tâches suivantes :

- **Récupérer des données stockées** : renseigne les graphiques avec les données disponibles relatives aux mesures Durée totale des sessions quotidiennes et Impédance quotidienne récupérées à partir de la mémoire de l'IPG.

Intervalle de temps sur l'axe des abscisses

La sélection de l'intervalle affiché sur l'axe des abscisses est déterminée par la plage temporelle visible en dessous de chaque graphique. À l'aide du pointeur de la souris, saisir le curseur à chaque extrémité de cette plage et le faire glisser vers l'intérieur jusqu'à ce que l'intervalle temporel souhaité apparaisse.

Grille de consignation

La grille de consignation affiche l'historique de toutes les commandes transmises par le programmeur à un appareil spécifique.

Fenêtre des contraintes

La fenêtre de messages affiche les messages d'erreur et d'avertissement correspondant à toute restriction ou condition d'avertissement non vérifiée.

REMARQUE : si l'utilisateur a du mal à comprendre les messages d'erreur ou d'avertissement, contacter le représentant de Mainstay Medical pour obtenir une assistance.

Barre de menus

Toutes les commandes disponibles sont présentes dans la barre de menus, même si elles apparaissent à d'autres emplacements, telles que dans des barres d'outils ou dans l'écran principal. Les commandes sont organisées dans les menus Fichier, Afficher, Outils, Consignation et Aide.

Menu Fichier

Le menu **Fichier** permet d'accéder à un menu déroulant contenant les commandes suivantes :

- **Interroger** : récupère tous les paramètres programmés à partir de l'IPG.
- **Programme** : programme tous les paramètres modifiés dans l'IPG.
- **Annuler** : annule tous les paramètres modifiés.
- **Annuler** : annule la dernière commande de programmation.
- **Ouvrir les paramètres...** : récupère des valeurs à partir d'un fichier enregistré.
- **Enregistrer les paramètres...** : enregistre les valeurs actuelles dans un fichier.
- **Paramètres d'impression...** : imprime un aperçu des valeurs actuelles des paramètres.
- **Quitter** : quitte l'application du programmeur ReActiv8.

Barre d'outils

Dans la barre d'outils, les commandes suivantes sont représentées par des icônes.

-  **Interroger** : récupère tous les paramètres programmés à partir de l'IPG.
-  **Programme** : programme tous les paramètres modifiés dans l'IPG.
-  **Annuler** : annule tous les paramètres modifiés.
-  **Annuler** : annule la dernière commande de programmation.
-  **Imprimer** : lance l'impression d'un aperçu d'écran qui répertorie tous les paramètres programmables.
-  **Arrêt d'urgence** : arrête toute application d'impulsions de stimulation par l'IPG.
- **Icône Drapeau** (coin supérieur droit de l'écran) : permet de sélectionner des langues locales

Menu Affichage

Le menu **Afficher** donne accès à un menu déroulant qui permet de configurer les options suivantes de l'interface utilisateur :

- **Barre d'état** : si cette option est cochée, la barre d'état, y compris la date et l'heure, apparaît au bas de l'écran.
- **Consignation** : si cette option est cochée, la grille de consignation apparaît dans le volet supérieur droit de l'écran.
- **Contraintes** : si cette option est cochée, la fenêtre de messages apparaît dans le volet inférieur droit de l'écran.
- **Barre d'outils standard** : si cette option est cochée, les icônes Programme, Interroger, Annuler et Annuler sont visibles dans la barre d'outils.

Menu Outils

Le menu **Outils** permet d'accéder à un menu déroulant contenant les commandes suivantes :

- **Versión du bras de repérage** : indique le modèle, la version et le numéro de série de la télécommande du programmeur.
- **Versión de l'IPG** : indique les informations relatives à la version du firmware de télémetrie et de traitement de l'IPG.
- **Temps** : permet de régler l'heure sur l'appareil.
- **Statut de l'activateur** : vérifie le statut de l'activateur émulé.
- **Démarrage de l'activateur** : émule le démarrage de l'activateur.
- **Arrêt de l'activateur** : émule l'arrêt de l'activateur.
- **Réinitialiser** : réinitialise l'IPG et affiche les valeurs des paramètres par défaut à l'écran.
- **Lire des données stockées** : lit les statistiques de l'IPG et affiche dans une fenêtre un tableau recensant les événements consignés par l'appareil. Chaque événement est accompagné de son horodatage (format : mm/jj/aa, hh:mm:ss) et des informations associées.
- **Exporter des données stockées** : exporte les informations relatives aux données stockées dans un fichier portant l'extension « .csv » dans le dossier Consignation sur l'ordinateur portable.
- **Effacer des données stockées** : après la confirmation de l'utilisateur (à la question « Êtes-vous sûr de vouloir réinitialiser les statistiques ? OK / Fermer »), réinitialise les événements enregistrés et les compteurs de l'appareil.
- **Réinitialiser le compteur des tentatives bloquées** : après la confirmation de l'utilisateur (à la question (« Êtes-vous sûr de vouloir réinitialiser le compteur de tentatives bloquées ? OK/Fermer »), réinitialise le compteur des tentatives bloquées sur l'appareil.
- **Changer la langue** : permet de sélectionner des langues locales. L'icône se situe dans la partie supérieure droite de l'écran.

Menu Consignation

Le menu Consignation permet d'accéder à un menu déroulant contenant les commandes de gestion des journaux de données suivantes :

- **Exporter la consignation** : exporte les informations du journal affichées dans la grille de consignation actuelle vers un fichier texte.
- **Exporter les programmes** : exporte les paramètres programmés actuels dans un fichier texte.
- **Filtrer le journal** : configure les types d'éléments à afficher dans la fenêtre Journal et à exporter dans le journal.

- **Comparer les programmes** : génère un journal des modifications incrémentielles apportées à la programmation dans les sessions ultérieures.
- **Sauvegarder une base de données** : crée une sauvegarde de la base de données du journal dans un fichier .backup.
- **Restaurer une base de données** : restore la base de données du journal à partir d'un fichier .backup existant.

Menu Aide

Le menu **Aide** fournit les informations suivantes :

- **À propos de...** : affiche la version du logiciel du programmeur et les versions de la bibliothèque de modèles. Cette option affiche également les coordonnées du fabricant : Mainstay Medical Limited, contact@mainstaymedical.com.

Barre d'informations

La barre d'informations s'affiche sur tous les écrans du programmeur, juste en dessous des onglets d'écran et fournit les informations suivantes :

- **ID du sujet** : identifiant du sujet. Disponible uniquement dans les versions 1.0.1.9 et ultérieures.
- **N° de série** : (indicateur) numéro de série de l'IPG.
- **Batterie** : (indicateur) tension de la batterie de l'IPG.
- **État** : (indicateur) état de la batterie de l'IPG (OK, ERI [Elective Replacement Indicator ou Indicateur de remplacement électif], FDV [Batterie en fin de vie]).

Interrogation et états de l'IPG

Une fois la connexion au logiciel établie, interroger l'IPG en cliquant sur l'icône  dans la barre d'outils ou sur le bouton **Interroger** bleu dans l'écran **Programme principal**.

REMARQUE : placer la télécommande du programmeur sur l'IPG et la maintenir stable pendant la communication entre le programmeur et l'IPG.

Une fois l'interrogation terminée, une fenêtre contextuelle affichera l'état de l'IPG et fournira les données d'état pertinentes, comme approprié. L'état de la batterie sera lui aussi actualisé.

Fermer la fenêtre contextuelle en cliquant sur le bouton **Fermer pour continuer**.

1. Vérifier que l'ID du patient (le cas échéant) et le numéro de série de l'IPG sont corrects.
2. Vérifier que le paramètre État de la batterie est OK.
3. Consulter les messages d'erreur éventuels dans le journal de programmation et le volet des messages.

États de l'IPG

Les états suivants de l'IPG peuvent apparaître dans la fenêtre contextuelle :

- **Mode sécurisé** : contacter le représentant de Mainstay Medical. Une anomalie a été détectée et l'IPG a automatiquement basculé vers ce mode, qui empêche l'application de toute stimulation. Dans la fenêtre contextuelle, la cause, la date et l'heure de basculement vers le mode sécurisé sont indiquées.
- **Inactif** : le paramètre Mode IPG est réglé sur Inactif et l'IPG empêchera l'application des impulsions de stimulation. L'aimant n'est pas détecté et les données de consignation quotidiennes ne sont pas enregistrées ; toutefois, l'IPG peut appliquer les impulsions de stimulation des mesures d'impédance ordonnées.
- **Inactif** : le paramètre Mode IPG est réglé sur Actif et l'IPG est prêt à démarrer une session. L'aimant est détecté, les données de consignation quotidiennes sont enregistrées et l'IPG peut appliquer les impulsions de stimulation des mesures d'impédance ordonnées.
- **Délai de la session** : le paramètre Mode IPG est réglé sur Actif et l'IPG procède actuellement au démarrage d'une session lancée par le programmeur, l'activateur ou l'aimant (uniquement si le paramètre Effet magnétique est réglé sur Dém./Arr. session).
- **Session en cours** : le paramètre Mode IPG est réglé sur Actif et une session est en cours d'exécution.
- **Délai verr.** : l'IPG est en mode Délai verr. ; toutes les sessions sont bloquées jusqu'à l'expiration du délai de verrouillage. Le délai de verrouillage commence à la fin d'une session ou lorsque la limite temporelle Maximum cumulatif est atteinte ou dépassée. Il sera mis fin à toute session en cours. Si une session est interrompue avant la fin, seul le temps pendant lequel la stimulation était active pendant la session sera comptabilisé. La stimulation en mode Programmation provisoire n'est pas affectée par ce mécanisme de sécurité et la stimulation appliquée dans ce mode ne sera pas comptabilisée dans le paramètre Maximum cumulatif.
- **Programmation provisoire** : l'appareil est en mode Programmation provisoire. Dans ce mode, l'IPG maintient la liaison téléométrique avec le programmeur et accepte les modifications apportées à l'amplitude, tout en appliquant la stimulation en continu dans les canaux gauche, droit ou les deux canaux, sur la base d'un modèle de stimulation à partir du « mode de stimulation ». En cas de perte de la liaison téléométrique pendant 5 secondes consécutives, l'appareil exécutera la fonction Rampe descend. sur la base des paramètres programmés et arrêtera la stimulation.

Test de stimulation

Un test de stimulation est effectué pour vérifier l'intégrité des sondes et permettre l'optimisation des paramètres de stimulation et de configuration des sondes programmables. Pendant le test de stimulation, le patient doit être installé en décubitus ventral. Les tests de stimulation suivants peuvent être réalisés.

Interroger l'IPG

Interroger l'IPG en cliquant sur l'icône  dans la barre d'outils ou sur le bouton **Interroger** bleu dans l'écran **Programme principal**.

REMARQUE : placer la télécommande du programmeur sur l'IPG et la maintenir stable pendant la communication entre le programmeur et l'IPG.

Vérifier les connexions entre l'IPG et les sondes

1. Sélectionner l'onglet **Écran des impédances**.
2. Cliquer sur le bouton **Mesurer la matrice des impédances** bleu et vérifier que toutes les impédances sont comprises dans la plage normale (150 à 5 000 ohms).

Préparer le test de stimulation

1. Sélectionner l'onglet **Écran principal**.
2. Définir les paramètres suivants :
 - a. **Mode IPG**
 - b. **Mode de stimulation**
 - c. **Électrodes actives droites et gauches**

REMARQUE : les valeurs des paramètres apparaîtront en orange, car les amplitudes restent définies (délibérément) sur 0,0 mA. Un avertissement indique alors qu'une session ne sera pas exécutée.

3. Cliquer sur le bouton **Programme** (les valeurs des paramètres restent en orange et l'avertissement persiste).

Tester les seuils

1. Sélectionner l'onglet **Programme provisoire**.
2. Définir les paramètres suivants :
 - a. **Fréquence**
 - b. **Rampe montante**

3. Vérifier que la valeur nominale du paramètre Durée d'impulsion est 214 μ s.
4. Cliquer sur le bouton **Démarrer le programme provisoire** bleu.

REMARQUES :

- Le bouton Arrêter le programme provisoire bleu clignotera tant que le mode Programmation provisoire sera actif.
 - Le mode Programmation provisoire est annulé quand l'utilisateur clique sur le bouton **Arrêter la programmation provisoire** ou l'icône **Arrêt d'urgence** dans la barre d'outils ou quand la télécommande est éloignée de l'IPG pendant plus de 5 secondes.
-
5. Commencer par un canal en cliquant sur les icônes  ou  pour incrémenter ou décrémenter l'amplitude de la stimulation jusqu'à l'obtention de la contraction souhaitée. Cliquer sur le bouton **Arrêter le programme provisoire** bleu.
 - a. Répéter la procédure pour l'autre canal

Vérification du programme de stimulation

À partir des résultats du test précédent, un programme bilatéral peut être testé.

1. Sélectionner l'onglet **Programme provisoire**.
2. Définir les paramètres suivants :
 - a. **Mode de stimulation** : Bilatéral
 - b. **Fréquence**
 - c. **Rampe montante**
 - d. **Rampe descend**
 - e. **Durée d'impulsion** : 214 μ s (sauf si cette valeur a été précédemment modifiée)
3. Cliquer sur les icônes  ou  des canaux gauche et droit jusqu'à obtenir la contraction souhaitée et que celle-ci soit équilibrée pour les deux canaux. Cliquer sur le bouton **Arrêter le programme provisoire** bleu.
4. Cliquer sur le bouton **Copier les valeurs modifiées vers l'écran principal** bleu.

Programmation permanente des paramètres sélectionnés

1. Accéder à l'onglet **Programme principal** et vérifier que les valeurs y ont été correctement copiées.
2. Vérifier que l'option **Paramètres de stimulation** reflète la conception appropriée de la session.
3. Vérifier que les paramètres **Consignation des impédances** et Effet magnétique sont correctement configurés.
4. Programmer les nouvelles valeurs en cliquant sur le bouton **Programme** bleu qui clignote ou sur l'icône .

Mesurer l'impédance et vérifier l'heure de l'IPG

1. Cliquer sur Mesurer l'impédance pour enregistrer l'impédance des configurations d'électrodes actives. Vérifier que les mesures sont comprises dans la plage normale. (Si la moindre valeur est hors de cette plage, un message d'erreur s'affiche.)
2. Cliquer sur Outils > Temps et vérifier que la date et l'heure de l'IPG sont correctes. Si ce n'est pas le cas, contacter le représentant de Mainstay Medical.

Mettre fin à une session de programmation

À la fin d'une session de programmation, s'assurer que toutes les modifications éventuelles ont été programmées avant de mettre fin à la session. Après avoir effectué les mesures d'impédance et vérifié la date et l'heure de l'IPG programmées, télécharger et passer en revue l'historique des impédances et de la session.

Vérifier que les modifications ont été programmées

1. Sélectionner l'onglet Programme principal.
2. Vérifier que le bouton Programme ne clignote pas. (Si le bouton Program clignote, cela indique que des modifications de paramètres ont été sélectionnées, mais pas programmées.)

Revue de l'historique de la session

1. Sélectionner l'onglet Graphiques de données.
2. Cliquer sur Récupérer des données stockées pour récupérer les données à partir de l'IPG.
3. Passer en revue l'historique des impédances et l'heure de la session.
4. Cliquer sur l'icône Imprimante ou cliquer sur Fichier>Paramètres d'impression pour afficher la fenêtre Aperçu avant impression.
5. Dans la fenêtre Aperçu avant impression, effectuer les vérifications suivantes :
 - a. Mode IPG est correct
 - b. Mode de stimulation et les paramètres sont corrects
 - c. Les paramètres Consignation des impédances sont corrects
 - d. Le paramètre Effet magnétique est correct
6. Consulter les messages d'erreur éventuels dans le journal de programmation et le volet des messages.

Administration d'une session

Utilisation de l'activateur et de l'aimant

Pour les instructions relatives au fonctionnement de l'activateur et de l'aimant, consulter le Manuel d'utilisation.

Dépannage

Cette section décrit les procédures de dépannage et les messages d'erreur relatifs au Programmeur ReActiv8 modèle 65X0/75X0.

Dépannage des problèmes liés à la télémétrie

- « Message du bras de repérage » – « Bras de repérage déconnecté » :
Connecter la télécommande du programmeur à un port USB de l'ordinateur portable. Si la télécommande est déjà connectée à l'ordinateur portable, la déconnecter, puis la reconnecter à l'ordinateur portable. Cliquer sur « Fermer pour continuer » pour fermer la fenêtre Message du bras de repérage. Une nouvelle fenêtre Message du bras de repérage devrait apparaître, indiquant « Bras de repérage connecté ».
- « Message du bras de repérage » – « Bras de repérage connecté » :
L'ordinateur portable a établi la communication avec la télécommande du programmeur. Cliquer sur « Fermer pour continuer » pour fermer la fenêtre Message du bras de repérage.
- « Erreur d'interrogation » – « Communication coupée » :
Le programmeur n'a pas pu communiquer avec l'IPG. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG, puis cliquer sur « Réessayer ».
- « Erreur de commande » – « Erreur d'exécution de la programmation » :
Le programmeur n'a pas pu transférer tous les paramètres programmables vers l'IPG. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.
- « Erreur de commande » – « Erreur d'exécution du démarrage de session » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG de démarrer une session. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.
- « Erreur de commande » – « Erreur d'exécution de l'arrêt de session » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG d'arrêter une session. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.
- « Erreur de commande de mesure de l'impédance » – « Erreur de commande » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG de mesurer l'impédance. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.
- « Erreur de programmation provisoire » – « Communication coupée » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG de démarrer un programme provisoire. S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.

- « Erreur de la commande Tableau des impédances » – « Erreur de commande » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG de mesurer le tableau d'impédance.
S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.
- « Erreur de commande » – « Erreur lors de l'exécution de la lecture des données stockées » :
Le programmeur n'a pas pu ordonner à l'IPG d'obtenir les données stockées.
S'assurer que la télécommande du programmeur est directement placée au-dessus de l'IPG.

Dépannage des problèmes liés à la modification des paramètres programmables

- Impossible de programmer l'IPG (le bouton **Programmer** ne clignote pas comme prévu) :
Vérifier si la fenêtre des contraintes (volet inférieur droit) contient le moindre message d'erreur ou d'avertissement correspondant à une contrainte ou une condition d'avertissement non vérifiée.
S'assurer que l'IPG a été interrogé avant sa programmation.
Vérifier que le paramètre État de la batterie est OK.

Dépannage de la télécommande du programmeur

- En mode de fonctionnement normal, l'une des LED de l'indicateur de la puissance du signal sur la télécommande du programmeur clignotera environ une fois par seconde si la télécommande est à portée de l'IPG ReActiv8. Si une source d'interférences électromagnétiques est présente à proximité de la télécommande du programmeur, plusieurs LED peuvent s'allumer simultanément. Dans ce cas, éloigner la télécommande du programmeur de sa position actuelle jusqu'à ce que le voyant LED recommence à clignoter environ une fois par seconde quand la télécommande est à portée de l'IPG ReActiv8. Si l'IPG ReActiv8 n'est pas à portée de la télécommande du programmeur, aucun voyant LED de l'indicateur de puissance du signal ne devrait clignoter.

Dépannage de l'activateur et de l'aimant

Pour les instructions relatives au fonctionnement de l'activateur et de l'aimant, consulter le Manuel d'utilisation.

Informations sur le service

Le système ReActiv8 ne comprend aucun composant pouvant être réparés sur site. Ne pas essayer de réparer le système ou d'en assurer l'entretien soi-même.

Signaler tout incident sérieux associé au produit Mainstay à l'autorité compétente de votre pays et à Mainstay à l'adresse suivante :

Par courrier :
Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67 F2K3
Irlande

Site Web : www.mainstaymedical.com
Par e-mail : contact@mainstaymedical.com
Par téléphone : +353 766 801428

Mises à jour logicielles : si une mise à jour est requise, Mainstay contactera ses clients afin de coordonner son exécution (date, méthode, etc.). Mainstay préviendra ses clients par écrit avant toute mise à jour. Toujours vérifier l'identité des représentants Mainstay avant de leur accorder l'accès au programmeur ReActiv8.

Équipements radioélectriques

Par la présente, Mainstay Medical déclare que, pour le système ReActiv8, le type d'équipement radioélectrique Ultra Low Power Active Medical Implant (ou Implant médical actif à ultra faible puissance) et ses accessoires (fonctionnant dans la plage de fréquence comprise entre 9 et 315 kHz) est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte complet de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Web suivante : www.mainstaymedical.com

Annexe A : Caractéristiques de l’IPG ReActiv8

Tableau 1 : Caractéristiques mécaniques et électriques nominales de l’IPG ReActiv8

Paramètre	Valeur
Numéro du modèle	5100
Identifiant rayons X	XX MIPG (où XX désigne les deux derniers chiffres de l’année de fabrication)
Type de connecteur	Deux (2) connecteurs quadripolaires en ligne
Hauteur	65 mm
Largeur	48 mm
Épaisseur	12 mm
Volume	29,6 cm ³
Poids	52 g
Matériau du boîtier	Titane (78,9 % de la superficie en contact avec le patient)
Matériau de la tête	Résine époxy
Source d’alimentation	Cellule primaire au lithium-monofluorure de carbone
Température de stockage	0 à 45 °C

Tableau 2 : Paramètres programmables de l’IPG ReActiv8

Paramètre	Plage programmable			Valeur nominale
	Valeur minimale	Valeur maximale	Incrément	
Canal pour les bornes 1 à 8	Gauche, Droite			Gauche : T1 - T4 Droite : T5 - T8
Polarité pour les bornes 1 à 8	Positive, Négative, Déconnecté			Déconnecté
Canal du boîtier IPG (Polarité +)	Gauche, Droite, Gauche et droite, Déconnecté			Déconnecté
Amplitude	0,0 mA	7,0 mA	0,1 mA	0,0 mA
Durée d’impulsion	31 µs	336 µs	31 µs	214 µs
Fréquence	1 Hz	26 Hz	1 Hz	20 Hz
Rampe montante	0 s	5 s	1 s	2 s
Rampe descend.	0 s	5 s	1 s	2 s
Cycle actif	2 s	20 s	2 s	10 s
Cycle inactif	20 s	120 s	2 s	20 s
Session	1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m			30 m
Mode IPG	Actif, Inactif			Inactif

Paramètre	Plage programmable			Valeur nominale
	Valeur minimale	Valeur maximale	Incrément	
Mode de stimulation	Gauche, Droite, Bilatéral, Séq. G-D, Séq. D-G			Bilatéral
Effet magnétique	Dém./Arr. session, Arrêter sess. uniq., Aucun			Arrêter sess. uniq.
Max. cumulatif	30 m, 40 m, 1 h			1 h
Heure cons. quotid.	0 h 0 m	23 h 59 m	0 h 1 m	2 h 0 m
Cons. matrice impéd.	OUI, NON			OUI
Période cons. matrice	Chaque session, Quotidien, Hebdomadaire			Quotidien
ID du patient	12 caractères (alphanumériques, y compris « - »)			-
Transposer G-D	OUI, NON			NON

Tableau 3 : Voyants de la batterie

L’IPG mesure la tension de la batterie pour permettre d’évaluer son état. Les voyants d’état de la batterie sont définis en fonction de la tension de la batterie. Les voyants d’état de la batterie et le comportement de l’IPG sont décrits dans le tableau suivant :

État	Description	Tension de la batterie	Comportement de l’IPG
OK	Batterie en bon état	> 2,65 V	Fonctionnement normal
ERI	Elective Replacement Indicator (Indicateur de remplacement électif)	> 2,5 et ≤ 2,65 V	Fonctionnement normal Alerte envoyée à l’activateur
FDV	End Of Battery Life (Batterie en fin de vie)	≤ 2,5 V	État inactif, Session impossible Alerte envoyée à l’activateur
		≤ 2,1 V	Condition de réinitialisation

REMARQUE : on estime que la batterie devrait parvenir à l’état FDV au moins 45 jours après avoir atteint l’état ERI, dans les conditions maximales décrites au Tableau 5.

Tableau 4 : Durée de vie de l’IPG

Dans les conditions résumées dans le tableau ci-dessous et en supposant l’exécution de deux sessions quotidiennes de 30 minutes, la durée de vie de l’IPG devrait être au moins de 5 ans.

Condition de l’IPG	Durée de vie estimée
À l’aide des paramètres nominaux (voir Tableau 5)	>5 ans
À l’aide des paramètres maximum (voir Tableau 5)	5 ans

L’estimation de la durée de vie de l’IPG comprend une durée de stockage de 2 ans.

Tableau 5 : Conditions pour les calculs de la durée de vie

Paramètre	Valeur nominale	Valeur maximale
Mode IPG	Actif	Actif
Amplitude	5,0 mA	7,0 mA
Durée d'impulsion	214 µs	336 µs
Fréquence	20 Hz	20 Hz
Cycle actif	10 s	10 s
Cycle inactif	20 s	20 s
Rampe montante/descendante	2 s	2 s
Session (2 x par jour)	30 min	30 min
Mode de stimulation	Bilatéral	Bilatéral
Impédance de charge de chaque canal	1000 Ohms	1 000 Ohms

Annexe B : Caractéristiques de la télécommande du programmeur

Le Tableau 6 indique les caractéristiques de la télécommande du programmeur ReActiv8.

Tableau 6 : Caractéristiques nominales de la télécommande du programmeur

Élément	Caractéristique
Source d'alimentation	Alimenté par la connexion USB à l'ordinateur du programmeur
Longueur du câble USB	2,5 m
Température de fonctionnement	10 °C à +40 °C
Température de stockage	-20 °C à +70 °C
Taille	14,0 cm x 6,3 cm x 3,1 cm
Poids	250 g
Durée de vie utile prévue	5 ans

Annexe C : Caractéristiques des sondes ReActiv8

Chaque sonde est dotée de quatre électrodes, deux groupes de dents et un capuchon inactif à l'extrémité distale (Figure 11), ainsi que d'une borne isodiamétrique à quatre contacts et du dispositif de retenue de vis de pression inactive à l'extrémité proximale (Figure 10). Les bornes et les électrodes sont unies par des fils à enroulement en spirale revêtus individuellement, recouverts d'un tube en polyuréthane. Une lumière dans la sonde permet l'utilisation d'un stylet.

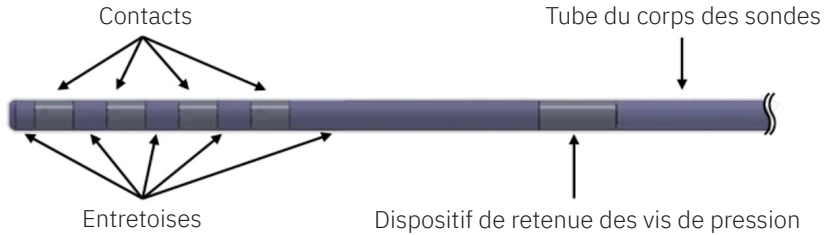


Figure 10 : Sonde – Extrémité proximale

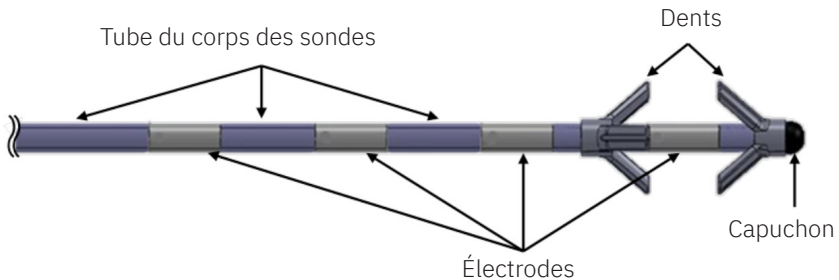


Figure 11 : Sonde – Extrémité distale

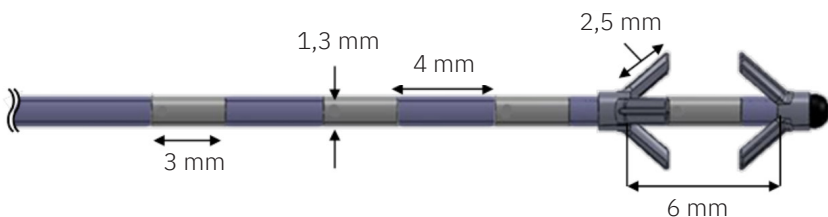


Figure 12 : Dimensions des sondes – Extrémité distale

Tableau 7 : Récapitulatif des caractéristiques des sondes

Paramètre	Caractéristique
Longueurs de sonde disponibles	45 cm et 65 cm
Diamètre du corps des sondes	1,2 mm
Lumière des sondes	Diamètre interne 0,4 mm min.
Configuration des bornes	Diamètre 1,3 mm – Pas 2,8 mm
Dimensions des électrodes	Diamètre 1,3 mm – Longueur 3 mm – Surface 12 mm ²
Espacement des électrodes	4 mm
Dents	Dents à 3 points
Espacement entre les dents	6 mm
Capuchon	Fermé / Complètement déployé

Tableau 8 : Matériaux des sondes

Composant	Matériau	Le matériau entre en contact avec des tissus humains	Pourcentage (%) de la surface en contact avec le patient*
Contacts des bornes et dispositif de retenue des vis de pression	MP35N	Oui	1,3 % à 1,7 %
Entretoise de borne	Pellethane 2363-75D	Oui	2,1 % à 2,8 %
Tube du corps des sondes	Pellethane 2363-90A	Oui	72,7 % à 79,8 %
Bobine conductrice	DFT/MP35N 25 % Ag recouvert de polyimide	Non	N/A
Électrode	Platine/Iridium 90/10	Oui	1,7 % à 2,3 %
Composant des dents	Pellethane 2363 90A	Oui	2 % à 2,8 %
Capuchon	Acier inoxydable 316L	Oui	0,1 % à 0,2 %
Gaine de suture	NuSil MED-4870	Oui	13 % à 17,6 %
Stylet	Acier inoxydable 316L	Non	N/A

* La surface en contact avec le patient varie en fonction du modèle de la sonde.

Annexe D : Déclarations

Déclaration relative à l'IPG et à l'activateur

Cet appareil est conforme aux exigences de la section 15 des règles de la FCC.

This Category II radio-communication device complies with Industry Canada Standard RSS-310.

Ce dispositif de radiocommunication de catégorie II respecte la norme CNR-310 d'Industrie Canada.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
2. Cet appareil doit accepter toutes interférences reçues, notamment les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

La télécommande du programmeur et l'activateur sont classés comme des PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF selon la directive IEC 60601-1:2005.

L'IPG, la télécommande du programmeur et l'activateur communiquent à environ 21 kHz. Pour les transmissions, ils ont recours à la modulation d'amplitude. La largeur de bande de transmission est d'environ 600 Hz. La largeur de bande de réception est comprise entre 10 kHz et 28 kHz. La puissance de transmission est inférieure à 2,0 dBµA/m à 3 mètres.

La télécommande du programmeur et l'activateur permettent à l'utilisateur d'arrêter l'exécution de stimulations de l'IPG, selon les souhaits. Afin d'éviter toute interruption potentielle de cette fonction essentielle, suivre les avertissements relatifs aux interférences électromagnétiques, ainsi que les précautions et les directives relatives à l'environnement décrits dans le présent document.

Toutes les instructions nécessaires au maintien de la sécurité de base et des performances essentielles (p. ex., fonction essentielle) tout au long de la durée de vie utile prévue du système ReActiv8 sont présentes dans le présent document.

Tableau 9 : Déclarations – Émissions électromagnétiques de l'activateur

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	
L'activateur convient à une utilisation dans un environnement de soins à domicile : un lieu où réside un patient ou tout autre endroit où il se trouve (p. ex., voiture, bus, train, bateau, avion, en plein air).	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF irradiées CISPR 11	Conforme (Classe A, Groupe 1)
Émissions RF conduites CISPR 11	Non applicable
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 10 : Déclarations – Émissions électromagnétiques de la télécommande du programmeur

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	
La télécommande du programmeur est conçue pour être utilisée dans un établissement de soins médicaux professionnel. L'accès à toute zone située à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et à l'intérieur de la pièce protégée des radiofréquences contenant des équipements d'imagerie par résonance magnétique est interdit.	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF irradiées CISPR 11	Conforme (Classe A, Groupe 1)
Émissions RF conduites CISPR 11	Conforme (Classe A, Groupe 1)
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Conforme (Classe A)
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme

REMARQUE 1 : l'ordinateur portable fourni avec la télécommande du programmeur contient une batterie interne. Si l'utilisateur soupçonne l'existence d'interférences, débrancher l'adaptateur secteur de l'ordinateur portable de la prise secteur.

REMARQUE 2 : les caractéristiques des émissions de cet équipement permettent son utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation du système dans un environnement résidentiel (pour lequel une conformité CISPR 11 de classe B est normalement requise), il est possible que la protection des communications à radiofréquences ne soit pas appropriée. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures de mitigation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

Tableau 11 : Déclarations – Immunité électromagnétique de l’IPG et de l’activateur

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
L’IPG est un dispositif médical actif destiné à être intégralement implanté dans le corps humain.		
L’activateur convient à une utilisation dans un environnement de soins à domicile : un lieu où réside un patient ou tout autre endroit où il se trouve (p. ex., voiture, bus, train, bateau, avion, en plein air).		
Test d’immunité	Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	IPG ± 2 kV, ± 4 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air Activateur ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IPG ± 2 kV, ± 4 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air Activateur ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Activateur 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Activateur 30 A/m 50 Hz

Tableau 12 : Déclarations – Immunité électromagnétique de la télécommande du programmeur

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
La télécommande du programmeur est conçue pour être utilisée dans un établissement de soins médicaux professionnel. L'accès à toute zone située à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et à l'intérieur de la pièce protégée des radiofréquences contenant des équipements d'imagerie par résonance magnétique est interdit.		
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz (pour puissance d'entrée en CA)	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz (pour puissance d'entrée en CA)
Surtension IEC 61000-4-5	Entre phases : + 0,5 kV, + 1 kV Phase-terre : + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV	Entre phases : + 0,5 kV, + 1 kV Phase-terre : + 0,5 kV, + 1 kV, + 2 kV
Creux de tension et interruptions IEC 61000-4-11	Creux de tension : 0 % en UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % en UT ; 1 cycle et 70 % en UT ; 25 à 30 cycles Courant monophasé : à 0° Interruptions de tension : 0 % en UT ; 250 à 300 cycles	Creux de tension : 0 % en UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % en UT ; 1 cycle et 70 % en UT ; 25 à 30 cycles Courant monophasé : à 0° Interruptions de tension : 0 % en UT ; 250 à 300 cycles
Fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz

REMARQUE : U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Tableau 13 : Déclarations – Immunité électromagnétique de l’IPG, de la télécommande du programmeur et de l’activateur

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
L’IPG, la télécommande du programmeur et l’activateur sont conçus pour être utilisés dans l’environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’IPG, de la télécommande du programmeur et de l’activateur doivent s’assurer que ceux-ci sont utilisés dans un tel environnement.		
TEST d’immunité	Niveau de test	Niveau de conformité
Perturbations conduites induites par des champs de radiofréquence IEC 61000-4-6	Programmeur, activateur 0,15 à 80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Vrms et Activateur ISM / Bandes amateur 1 kHz 80 % AM 6 Vrms	Programmeur, activateur 0,15 à 80 MHz 1 kHz 80 % AM 3 Vrms et Activateur ISM / Bandes amateur 1 kHz 80 % AM 6 Vrms
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	IPG 80-6000 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Programmeur 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Activateur 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM 10 V/m	IPG 80-6000 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Programmeur 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM 3 V/m Activateur 80-2700 MHz 1 kHz 80 % AM 10 V/m
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	Programmeur, activateur Consulter l’IEC 60601-1-2:2014, Tableau 9 pour les spécifications d’essai pour les champs de proximité	Programmeur Critères de performance passés avec IEC 60601-1-2:2014, spécifications du Tableau 9 Activateur Critères de performance passés avec IEC 60601-1-2:2014, spécifications du Tableau 9 avec fréquence d’essai de 385 MHz à 28 V/m

Index

Activateur	5, 25, 28	Exposition à des liquides	17
Câble	18	Gaine de suture	27
Caractéristiques	71	Générateur d'impulsions implantable	5, 25, 29
Kit	29	Code	26
Précautions	20	Connexion	36
Activités des patients	20	Création de la poche	34
Aimant	5, 25, 29	Kit	29
Kit	29	Mise en place	31
Précautions	20	Source d'alimentation	25
Amplitude	41, 42	Grossesse	15
Antenne	28	Imagerie par résonance magnétique, IRM	10
Appareils cardiaques, implantés	11	Impédance	50, 51, 60
Avertissements	10	Implantation	
Diathermie	11	Anesthésiant	31
Interférences électromagnétiques	10	Inspection de l'emballage	31
Batteries		IPG, connexion et implantation	36
Activateur	28	Isolation électrique	17
Indicateurs	66	Poche de l'IPG	34
Mise au rebut	9	Précautions	19
Caissons hyperbares	20	Préparation du patient	31
Caractéristiques		Procédure	31
Générateur d'impulsions implantable	65	Réalisation de la procédure	38
Sondes	69	Stérilité	31
Télécommande du programmeur	68	Tunnélisation de la sonde	35
Clé dynamométrique	29	Vérification de l'intégrité du système	37
Contre-indications	9	Indicateurs	
Cycle de stimulation	42	Batteries	66
Date d'expiration	16	Puissance du signal	45
Dépannage	61	Veille	45
Activateur	62	Indication	5
Description du dispositif	25	Infection, prévention	17
Domages		Instructions aux patients	23
Boîtier	12	Intégrité de la protection de mise à la terre	17
Composants	16	Interférences électromagnétiques, EMI	9, 13
Emballage	16	Ablation par radiofréquence	11
Électroconvulsivothérapie, ECT	14	Cardioversion	11
Équipements alimentés par batterie	17	Champs magnétiques statiques	13
Exigences de formation	6	Défibrillation	10
Stimulation magnétique transcrânienne, TMS	14	Diathermie	10
Explantation	39	Dispositifs à champs magnétiques	14

Électrocautérisation	11	Populations spécifiques	15
Électrolyse	13	Procédures d'urgence	21
Imagerie par résonance magnétique	10	Programmation	19
Lithotripsie	13	Randonnée	20
Procédures laser	15	Saut en parachute	20
Radiothérapie	13	Ski	20
Stimulateurs de croissance osseuse	13	Stérilité	16
Système de surveillance électronique		Stockage	16
d'articles, EAS	13	Programmation	41
Tomographie assistée par ordinateur, CT	13	Amplitude	41
Ultrasons	13	Barre d'outils	54
IPG. Voir Générateur d'impulsions implantable		Barre de menus	53
Matériaux du produit	17, 30	Boutons de commande	45
Mises en garde	12	Boutons	42
Composants		Connexions	58
Défaillance	17	Cycle actif	42
Dommages	16	Durée d'impulsion	41
Entretien	16, 17	Enregistrement des diagnostics	44
Externes	25	États de l'IPG	56, 57
Implantable	25	Examen des données	52
Mise au rebut	21	Fenêtre des contraintes	53
Non ReActiv8	17	Fin d'une session	60
Modification des paramètres programmables	62	Fréquence	41
Aimant	62	Graphiques de données	53
Problèmes liés à la télémétrie	61	Grille de consignation	53
Télécommande du programmeur	62	Impédance	50, 51, 60
Plongée sous-marine	20	Interrogation de l'IPG	58
Précautions	12	Interrogation	56
Activateur	20	Intervalle de temps sur l'axe des abscisses	53
Activités des patients	20	Menu Affichage	54
Aimant	20	Menu Aide	56
Caissons hyperbares	20	Menu Consignation	55
Composants	17	Menu Outils	55
Équipements de surveillance	14	Mode de stimulation	48
Implantation	19	Mode provisoire	50
Interférences électromagnétiques	13, 15	Navigation	45
Manipulation d'équipements	20	Paramètres de stimulation	41
Manipulation du système	20	Paramètres	44, 45, 47 49
Manipulation	16	Précautions	19
Plongée sous-marine	20	Programmation permanente	59

Programme principal, onglet	46	Extrémité proximale	26
Programme provisoire, onglet	50	Kit	29
Rampe descend.	42	Mise en place	31
Rampe montante	42	Système de mise en place	27
Test de seuil	58	Tunnélisation	35
Test de stimulation	58	Stérilité	
Vérification du programme	59	Télécommande du programmeur	17
Programmeur	5, 25, 28, 45	Stockage	
Connexion externe	18	Environnement	16
Interrogation	41	Humidité	16
Mesure des impédances	41	Stylet	27
Mise à la terre	18	Symboles sur les étiquettes	7
Préparation à l'utilisation	45	Télécommande du programmeur	28
Programmation, IPG	41	Connexion USB	17
Randonnée	20	Indicateurs	45
ReActiv	8	Température	
Caractéristiques des sondes	69	Fonctionnement	16
Caractéristiques	65	Stockage	16
Conditions nominales	67	Test de stimulation	58
Matériaux des sondes	70	Test du système	17
Paramètres programmables	65	Traitement par diathermie	10
Voyants de la batterie	66		
Restérilisation	16		
Risques	22		
Saut en parachute	20		
Session	5, 41, 42		
Administration	60		
Cycle actif	42		
Cycle inactif	42		
Durée	43		
Fin	60		
Historique	60		
Paramètres	49		
Rampe descendante	42		
Rampe montante	42		
Ski	20		
Sondes	5, 25, 26		
Accessoires	27		
Caractéristiques	69		
Extrémité distale	26		

