

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

Document Information

Document Number: 990103-003

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: User Manual

Country: CE

Language: French

Revision: B

Filename: 990103-003_ReActiv8 System Manuel d'utilisation (CE) - French_Rev
B



ReActiv8®

On m'a implanté un dispositif de neurostimulation ReActiv8. En cas d'urgence médicale, veuillez prévenir mon médecin dont les coordonnées figurent au verso de cette carte.

Mon nom : _____

Date d'implantation : _____



Mainstay Medical Limited
Clonmel House, Forster Way
Swords, Co. Dublin K67F2K3
Irlande

Conservez cette carte sur vous à tout moment.



**Compatible avec l'IRM
sous conditions**

Remarque importante : un patient auquel un dispositif de neurostimulation ReActiv8 a été implanté ne peut subir un IRM en toute sécurité qu'à certaines conditions très spécifiques. Un examen IRM passé dans d'autres conditions pourrait causer de graves blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Toutes les informations relatives à la sécurité de l'IRM sont disponibles dans les Directives relatives à l'imagerie par résonnance magnétique et au système ReActiv8, accessibles sur www.mainstaymedical.com/resources ou en appelant le **+353-766801428**.

**Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :**



ReActiv8®

Système de stimulation électrique implantable

Manuel d'utilisation

Générateur d'impulsions implantable modèle 5100

Sondes de stimulation implantables modèles 8145/8165

Activateur modèle 7000

Aimant modèle 4000

Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :

Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :

Pour des questions d'ordre médical, contactez
votre médecin :

Nom du médecin : _____

Téléphone : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

⚠ Le dispositif qui m'a été implanté risque de déclencher votre
système de sécurité.

Service clientèle +353-766801428 (8:00 - 17:00)
 www.mainstamedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Publié en 2025

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

Site Web : www.mainstaymedical.com
E-mail : info@mainstaymedical.com
Tél. : +353 1 897 0270

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.

Symboles sur les étiquettes

Description des symboles sur les produits et les emballages



Mise en garde



Avertissement



Consulter le manuel / livret d'instructions (obligatoire)



Démarrage



Arrêt



Voyant d'état de télémétrie



État de la session



Voyant d'état de la batterie



2 x piles AA



Les piles usagées doivent être séparées des déchets municipaux en vue de leur recyclage



Consulter le mode d'emploi



Rayonnements électromagnétiques non ionisants



Numéro du modèle



Dispositif médical



Numéro de série



Représentant de l'Union européenne autorisé



Limites des températures dans lesquelles l'emballage de transport doit être conservé et manipulé



Date de fabrication



Fabricant



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



Indice de protection Ingress



Pièce appliquée de type BF



Compatible avec l'IRM sous conditions



Dangereux avec l'IRM



Barrière stérile double



Identifiant unique de dispositif



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



Site Web d'information à destination des patients

Glossaire

Activateur : dispositif portatif qui communique avec l'IPG ReActiv8 pour démarrer et arrêter la stimulation.

Aimant : le système ReActiv8 peut être programmé de telle sorte que l'application de l'aimant au-dessus de l'IPG démarre ou arrête une session.

Avertissement : énoncé décrivant une action ou une situation susceptible d'occasionner des blessures à l'utilisateur.

Compatibles avec l'IRM sous conditions : un dispositif médical dont la sécurité a été éprouvée dans l'environnement de résonance magnétique dans des conditions définies, notamment des conditions relatives aux champs magnétiques statiques, aux champs magnétiques à gradient variant dans le temps et aux champs de radiofréquence.

Contre-indication : condition ou circonstance interdisant l'implantation d'un système ReActiv8 chez une personne.

Délai de verrouillage : fonction de sécurité empêchant toute sur-stimulation. Le verrouillage empêche le démarrage d'une session lorsque la quantité de stimulation maximale appliquée au cours d'une période spécifiée (définie de façon nominale sur 1 heure par jour) est atteinte. Il empêche aussi le démarrage trop rapide d'une session après la précédente. (Défini de façon nominale sur 2 heures).

Diathermie : traitement médical appliqué à l'extérieur du corps, utilisant des ondes courtes, des micro-ondes ou de l'énergie à ultrasons. Il génère une chaleur pénétrante en vue de soulager la douleur, la raideur et les spasmes musculaires, d'atténuer les contractures articulaires, de réduire les tuméfactions et la douleur après une intervention chirurgicale et d'accélérer la cicatrisation des lésions.

Électrode : bague métallique installée près de la pointe de la sonde (décrite ci-dessous) qui établit le contact électrique entre l'IPG et les tissus adjacents.

Environnement de résonance magnétique (MR) : le volume de l'espace tridimensionnel entourant l'aimant de résonance magnétique qui contient le volume blindé de Faraday et le contour du champ de 0,50 mT (ligne des 5 Gauss [G]). Ce volume constitue la zone dans laquelle un dispositif médical est susceptible de représenter un danger lorsqu'il est exposé aux champs électromagnétiques produits par l'équipement et les accessoires de résonance magnétique.

Générateur d'impulsions implantable (IPG) : dispositif ReActiv8 implanté contenant une batterie et des composants électroniques qui produisent les impulsions de stimulation électrique.

Interférence électromagnétique (EMI) : champ d'énergie pouvant être présent autour des dispositifs électriques ou magnétiques susceptibles d'altérer le bon fonctionnement du système ReActiv8.

Max. cumulatif : quantité de stimulation maximale appliquée au cours d'une période spécifiée (définie de façon nominale sur 1 heure par jour).

Mise en garde : énoncé décrivant des actions susceptibles d'endommager un dispositif ou d'entraîner son dysfonctionnement.

Paramètre : l'un des paramètres programmables du système ReActiv8, contrôlant notamment la puissance des impulsions électriques et la durée des sessions.

Paramètres de stimulation : programme personnalisé dans l'IPG, adaptant la stimulation ReActiv8 aux besoins spécifiques du patient.

Précaution : énoncé fournissant des informations relatives à une situation potentiellement dangereuse, susceptible de nuire à l'utilisateur, aux équipements utilisés ou à l'environnement immédiat.

Programmeur médical : dispositif permettant d'envoyer des instructions à l'IPG et de recevoir des informations de ce dernier.

Session : période pendant laquelle est appliqué le traitement par stimulation. L'utilisateur démarre une session à l'aide de l'activateur ou de l'aimant.

Sonde : fil électrique implanté transportant les impulsions électriques de l'IPG ReActiv8 vers la cible de la stimulation. Elle est dotée à une extrémité d'une borne qui se connecte à l'IPG et à l'autre extrémité d'électrodes appliquant les impulsions au nerf.

Stimulation : application d'impulsions électriques aux nerfs.

Thérapie : traitement d'une maladie ou d'une pathologie médicale. Le système ReActiv8 applique une stimulation aux nerfs qui contrôlent les muscles du dos.

Utilisation prévue / Mode d'emploi : objet du système ReActiv8 ou pathologie médicale pour laquelle il peut être envisagé chez une personne.

1. Introduction

Utilisation du présent manuel

Utilisation prévue :

Le présent manuel est destiné à tout porteur d'un système ReActiv8. Demander au clinicien de clarifier le moindre doute.

Un glossaire est présenté au début de ce manuel.

- La section 1 « Introduction » explique comment utiliser le présent manuel et décrit les documents qui ont été remis au patient, notamment ce manuel.
- La section 2 « Informations importantes » décrit le fonctionnement du système ReActiv8, ses composants, quand l'utiliser ou non ainsi que les bénéfices, avertissements, précautions et activités liés au système ReActiv8.
- La section 3 « Récupération et soins après l'intervention chirurgicale » fournit des informations sur le rétablissement après une intervention chirurgicale, les activités et les informations relatives aux soins ainsi que les cas où contacter le clinicien.
- La section 4 « Utilisation de l'activateur » décrit l'activateur et l'utiliser pour contrôler les sessions.
- La section 5 « Utilisation de l'aimant » décrit l'aimant et comment l'utiliser pour contrôler les sessions.
- La section 6 « Maintenance » décrit comment entretenir l'activateur, notamment comment remplacer les piles et décrit ses caractéristiques ainsi que les éléments implantés du système ReActiv8.
- La section 7 « Dépannage » décrit les messages d'avertissement et d'information renvoyés par l'activateur et comment résoudre les problèmes éventuels.
- La section 8 « Assistance utilisateur » indique où se trouve le numéro de série de l'activateur et qui contacter en cas de perte ou d'endommagement de l'activateur.
- La section 9 « Équipements radioélectriques » est une déclaration de conformité du système ReActiv8 à des normes d'ingénierie spécifiques.

Votre carte d'identification

Quand le patient quitte l'hôpital, son clinicien lui remet une carte d'identification contenant des informations d'alerte médicale. Celle-ci fournit des informations concernant le patient, son médecin et le dispositif. Cette carte informe les professionnels de santé, les premiers intervenants d'urgence et le personnel de sécurité qu'un dispositif a été implanté au patient.



ReActiv8®

On m'a implanté un dispositif de neurostimulation ReActiv8. En cas d'urgence médicale, veuillez prévenir mon médecin dont les coordonnées figurent au verso de cette carte.

Mon nom : _____

Date d'implantation : _____



Mainstay Medical Limited
Clonmel House, Forster Way
Swords, Co. Dublin K67F2K3
Ireland

Conservez cette carte sur vous à tout moment.



Compatible avec l'IRM
sous conditions

Remarque importante : un patient auquel un dispositif de neurostimulation ReActiv8 a été implanté ne peut subir un IRM en toute sécurité qu'à certaines conditions très spécifiques. Un examen IRM passé dans d'autres conditions pourrait causer de graves blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Toutes les informations relatives à la sécurité de l'IRM sont disponibles dans les Directives relatives à l'imagerie par résonance magnétique et au système ReActiv8, accessibles sur www.mainstaymedical.com/resources ou en appelant le +353-766801428.

Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :

**Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :**

**Positionner l'autocollant d'informations sur
l'implant ici ou écrivez :**

**Pour des questions d'ordre médical, contactez
votre médecin :**

Nom du médecin : _____

Téléphone : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

 Le dispositif qui m'a été implanté risque de déclencher votre système de sécurité.

Service clientèle • 353766801428 (de 8 à 17 h)
www.mainstaymedical.com/resources
contact@mainstaymedical.com

Publié en 2025

Le patient doit porter cette carte sur lui à tout moment. En cas de perte ou d'endommagement de la carte ou si celle-ci doit être mise à jour, contacter le clinicien pour la remplacer.

2. Informations importantes

Utilisation prévue / Mode d'emploi du système ReActiv8

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

Quel type de stimulation le système ReActiv8 fournit-il ?

Le système ReActiv8 applique une stimulation électrique à des nerfs spécifiques responsables de la contraction de certains muscles qui contribuent à stabiliser la colonne vertébrale au bas du dos. Les impulsions de stimulation électrique sont générées par un générateur d'impulsions implantable (IPG) et transportées vers les nerfs par le biais de fils électriques fins implantés dans le dos du patient. L'IPG ReActiv8 implanté est programmé sans fil par le médecin afin de répondre aux besoins spécifiques du patient.

Le patient doit administrer le traitement comme prescrit par le médecin. Le patient pourra démarrer la session à l'aide de l'activateur et celle-ci prendra automatiquement fin une fois terminée. L'activateur permet également d'interrompre ou de suspendre la session à tout moment. Le système ReActiv8 peut être programmé de sorte que l'application d'un aimant fourni démarre ou arrête la stimulation.

Bénéfices potentiels du système ReActiv8

Les bénéfices potentiels associés au système ReActiv8 sont les suivants :

- Atténuation de la gravité des lombalgies
- 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

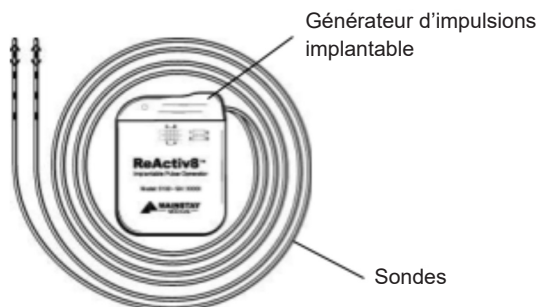


Figure 1 : Pièces implantées du système ReActiv8

Un activateur ou un aimant est utilisé pour contrôler l'application de la stimulation électrique par les pièces implantées (Figure 2).

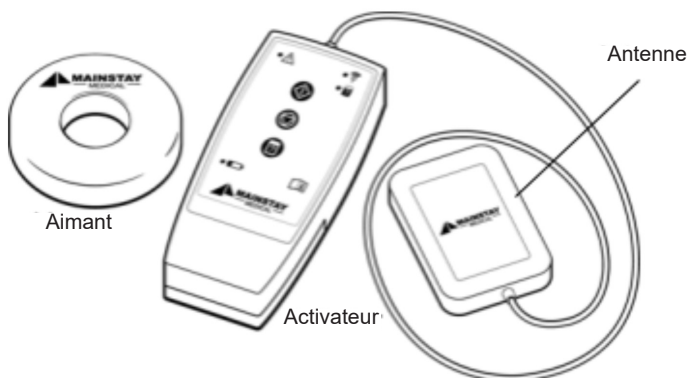


Figure 2 : Aimant et activateur

Description du système ReActiv8

Le système ReActiv8 est constitué de plusieurs pièces implantées qui génèrent des impulsions de stimulation électrique et les appliquent à certains nerfs situés au bas du dos.

Les pièces implantées du système ReActiv8 comprennent un générateur d'impulsions implantable (IPG) et deux sondes (Figure 1).

Générateur d'impulsions implantable (IPG) : dispositif contenant la batterie et les composants électroniques qui génèrent les impulsions de stimulation électrique.

Sonde(s) : ensemble de fils électriques fins transportant les impulsions de stimulation électrique de l'IPG vers les nerfs situés au bas du dos.

Activateur : l'activateur est un dispositif qui permet au patient de démarrer et d'arrêter la stimulation. Il peut aussi servir à vérifier l'état de l'IPG, p. ex. si l'IPG est prêt pour l'application de la stimulation. L'antenne, située au-dessus de l'IPG et destinée à établir le contact sans fil, est connectée à l'aide d'un long câble à l'activateur portable (*Figure 2*) afin de faciliter l'utilisation et l'affichage.

Aimant : l'IPG peut être programmé de façon à permettre l'utilisation de l'aimant pour démarrer et arrêter la stimulation.

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.

Avertissements

- Il est très important que le patient informe le médecin ou tout autre professionnel de santé (p. ex. physiothérapeute, chiropraticien, dentiste, etc.) du fait qu'il s'est fait implanter le système ReActiv8.
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : 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.
- **Diathermie** : le patient NE DOIT PAS recevoir de traitement par diathermie, car cela pourrait être dangereux pour lui.
- **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. Ne pas laisser les enfants manipuler l'activateur ou jouer avec l'activateur.
- **Endommagement du boîtier** : en cas de perforation ou de rupture du boîtier de l'activateur, des brûlures pourraient résulter de l'exposition aux produits chimiques contenus dans les piles.

Précautions

Interférences électromagnétiques (EMI)

Les équipements électriques et/ou électroniques émettent de l'énergie lorsqu'ils sont sous tension (« ON »). Cette énergie est appelée énergie électromagnétique. De l'énergie électromagnétique peut être générée par les équipements installés dans les environnements domestiques, professionnels, médicaux ou publics. Dans certains cas, cette énergie peut entraîner des interférences avec d'autres appareils électriques ou électroniques. Les perturbations ou interférences résultant de l'exposition à l'énergie émise par d'autres appareils électriques ou électroniques sont appelées interférences électromagnétiques (EMI). Par exemple, certains téléviseurs peuvent afficher une image altérée lorsqu'un appareil électrique fonctionne à proximité.

Le système ReActiv8 intègre 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 peut exister des sources de fortes interférences électromagnétiques à proximité d'émetteurs haute puissance de radios amateur, de tours de télévision, de soudeuses électriques ou d'autres appareils. Généralement, la quantité d'interférences électromagnétiques présentes dans les zones accessibles au public se situe à un niveau peu susceptible d'affecter le système ReActiv8. Cependant, avant de pénétrer dans des zones d'accès contrôlé situées à proximité de ces sources, le patient est invité à contacter son médecin pour obtenir des instructions.

Des équipements tels que des systèmes antivols installés dans les magasins et des détecteurs de métaux dans les aéroports peuvent interférer avec le système ReActiv8. Le patient doit passer directement à travers de tels systèmes et ne pas s'attarder plus que nécessaire à proximité de ceux-ci. Le système ReActiv8 contenu dans le corps du patient peut déclencher les équipements de sécurité (p. ex., dans les aéroports). Il devra donc présenter aux agents de sécurité sa carte d'identification indiquant qu'il porte un système ReActiv8.

L'exposition à de fortes sources d'interférences électromagnétiques peut avoir les impacts suivants :

- Blessures graves ou mortelles, résultant de l'échauffement des composants implantés du système ReActiv8, entraînant l'endommagement des tissus adjacents
- Endommagement du système ReActiv8, entraînant la perte ou une variation de la stimulation appliquée et nécessitant un remplacement chirurgical
- Changements fonctionnels de l'IPG ReActiv8, provoquant sa mise sous/hors tension (en particulier si l'IPG est programmé pour utiliser l'aimant) ou sa réinitialisation, entraînant alors la perte de la stimulation et la nécessité d'une reprogrammation par le clinicien

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, s'éloigner ou mettre hors tension l'appareil électroménager.

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.
- **Utilisation de l'aimant** : selon la programmation de l'IPG ReActiv8, il se peut que l'aimant ne soit pas en mesure de démarrer ou d'arrêter une session. Si tel est le cas, il est nécessaire de disposer d'un activateur pour démarrer ou arrêter 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.

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

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 (ecchymoses et gonflements), une détresse respiratoire ou asphyxie (suffocation), une infection, des douleurs, une inflammation, un engourdissement, une mauvaise cicatrisation des plaies, y compris une réouverture des plaies.

- Abandon (arrêt) de la procédure d'implantation, notamment en raison de l'impossibilité d'atteindre les seuils de stimulation convenables (traitement) au niveau de l'une des sondes ou des deux sondes.
- Fragments de dispositifs laissés dans le corps lors d'une procédure de modification ou de retrait.
- 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.
- Lésions accidentelles des tissus adjacents, comme la perforation de structures telles que des muscles, des vaisseaux sanguins ou des organes.
- Infection, notamment infection locale du site chirurgical, infection systémique et sepsis (infection potentiellement mortelle).
- Cicatrisation lente, anormale (inhabituelle) ou inadéquate (incomplète) des lésions, notamment déhiscence (cicatrisation lente) des plaies.
- Réaction tissulaire et/ou allergique aux matériaux du dispositif implanté.
- Extrusion du dispositif (poussé vers l'extérieur).
- Érosion (dispositif sortant de la peau), menace d'érosion ou formation de fistules (tunneling) dans la peau au-dessus du dispositif.
- Irritation, coincement ou endommagement des nerfs, résultant notamment de la présence physique du dispositif, l'exposition au courant électrique, y compris la stimulation électrique, ou la migration (déplacement indésirable) des sondes, de la gaine de suture ou de l'IPG (batterie). Ces événements peuvent causer des douleurs, une paralysie, des dommages sensoriels ou des changements affectant le transit intestinal, le fonctionnement de la vessie ou la fonction reproductrice.
- Croissance excessive de tissus fibrotiques (cicatrices).
- Raideur, notamment restriction des mouvements due aux adhésions à l'appareil.
- Endommagement ou irritation des tissus dus à la présence physique du dispositif, notamment hématomes (gonflements remplis de sang), séromes (liquide sous la peau), kystes ou gonflements.
- Sensations indésirables, p. ex. paresthésie gênante (picotements), 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 causes incluent le déplacement de la sonde, sa fracture (rupture), le dysfonctionnement du dispositif, la dérive du seuil de stimulation (changements dans la quantité de stimulation nécessaire) ou l'exposition à des champs électromagnétiques (par ex. des dispositifs de contrôle de sécurité).

- 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 biologiques 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 (déplacement indésirable) 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.

Restrictions d'emploi

- **Activité physique** : le clinicien recommandera au patient de restreindre ses activités à un niveau bas ou modéré pendant les premières semaines suivant l'implantation de l'IPG et des sondes. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la migration ou l'endommagement des sondes, auquel cas une nouvelle intervention sera nécessaire pour les repositionner ou les remplacer. Les activités impliquant des secousses soudaines sont susceptibles d'engendrer des fractures ou le déplacement de la sonde, pouvant ainsi nécessiter une intervention chirurgicale pour réparer ou remplacer la sonde ; et ce, même après cicatrisation.
- **Fonctionnement de l'équipement** : pendant une session, le patient doit rester en position inclinée (sur le dos) ou couchée (sur le ventre) de manière relaxée. Pendant la stimulation, il ne doit pas manipuler des équipements potentiellement dangereux, tels que des outils électriques, une voiture ou tout autre véhicule motorisé. Il devrait également s'abstenir de monter sur des échelles ou 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, car il pourrait alors tomber ou perdre le contrôle des équipements ou du véhicule et blesser d'autres personnes.
- **Manipulation des composants** : il convient d'éviter de manipuler ou de frotter les composants implantés du système ReActiv8 à travers la peau. Cela pourrait endommager les composants ou entraîner le déplacement des sondes, une érosion cutanée ou une stimulation accidentelle au niveau du site d'implantation.
- **Plongée sous-marine ou caissons hyperbares** : il est déconseillé 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 atmosphère absolue (ATA). La pression en dessous de 5 mètres (16 pieds) d'eau (ou au-dessus de 1,48 ATA) pourrait endommager l'IPG. Avant de plonger ou d'utiliser un caisson hyperbare, le patient doit discuter des effets de la pression élevée avec son médecin.

- **Saut en parachute, ski ou randonnées en montagne** : l'activateur restera fonctionnel à des altitudes inférieures à 3000 mètres (environ 10 000 pieds). Toutefois, il convient de bien évaluer les mouvements qu'implique toute activité prévue à haute altitude et de prendre les précautions nécessaires pour éviter d'exercer une pression superflue sur les pièces implantées.
- **Température de fonctionnement** : ne pas utiliser l'activateur si la température de l'air est supérieure à 40 °C ou inférieure à 0 °C.

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.

Consulter son professionnel de santé avant un IRM et 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.

3. Récupération et soins après l'intervention chirurgicale

Récupération de l'intervention chirurgicale

Plusieurs semaines peuvent être nécessaires pour récupérer complètement de l'intervention chirurgicale d'implantation. La sensation de gêne au niveau de la (des) incision(s) et une légère douleur au niveau du site d'implantation sont normales.

Le médecin peut prescrire des médicaments qui soulagent la douleur postopératoire.

Activités

Le clinicien recommandera au patient de restreindre ses activités à un niveau bas ou modéré pendant les premières semaines suivant l'implantation de l'IPG et des sondes. Une activité plus intense pourrait entraîner le déplacement ou l'endommagement des sondes, auquel cas une nouvelle intervention sera nécessaire pour les repositionner ou les remplacer. Éviter les activités suivantes pendant les premières semaines suivant l'implantation :

- Activités impliquant que le patient se penche, s'étire ou pivote son corps ; ces mouvements peuvent entraîner le déplacement des sondes, ce qui peut alors affecter la stimulation.
- Lever les bras au-dessus de la tête.
- Se pencher en avant, en arrière ou d'un côté à l'autre.
- Soulever des charges lourdes (p. ex. de plus de 2 kg ou 5 lb).

Lorsque le patient commencera à se sentir bien, il sera en mesure d'effectuer peu à peu d'autres activités. Il est recommandé de discuter du niveau d'activité avec le médecin.

Quand appeler le clinicien

Le patient doit contacter le clinicien si l'un des événements suivants se produit ou conformément aux instructions de son médecin :

- Le patient ressent une douleur ou présente des rougeurs ou une tuméfaction au niveau de la (des) incision(s) plus de 6 semaines après l'intervention chirurgicale.
- Le patient ressent une gêne ou des douleurs pendant une session.
- Le patient ne peut pas démarrer ou arrêter une session.
- Le système ne fonctionne pas correctement.

Activation du système et formation thérapeutique

Après l'intervention, votre système est inactif. Vous devez suivre une formation relative à son utilisation et à ses composants proposée par un représentant Mainstay lors de votre visite de suivi. C'est alors que le système sera activé.

Calendrier des soins

Le clinicien programmera avec le patient des visites de suivi afin de veiller à lui fournir un traitement optimal et d'effectuer des ajustements le cas échéant.

4. Utilisation de l'activateur

Le kit de l'activateur (modèle 7000) contient les éléments suivants :

- 1 activateur
- 2 piles alcalines AA

Fonctions de l'activateur

L'activateur (*Figure 2*) est un dispositif qui permet au patient de démarrer et d'arrêter la stimulation. Il peut aussi servir à vérifier l'état de l'IPG, p. ex. si l'IPG est prêt pour l'application de la stimulation. L'antenne est connectée à l'aide d'un long câble au module de commande de l'activateur portatif (*Figure 3*) afin de faciliter l'utilisation et l'affichage.

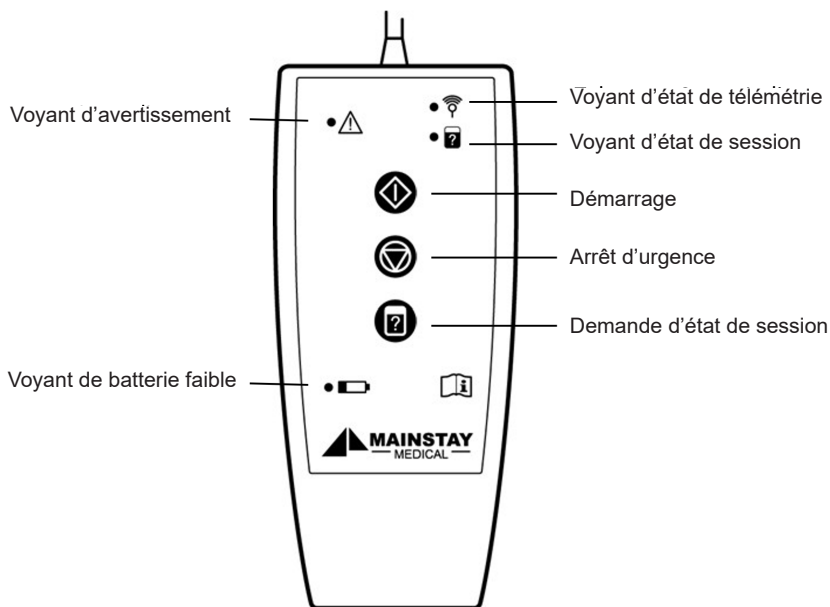


Figure 3 : Module de commande de l'activateur

Pour lancer la communication avec l'IPG, l'antenne de l'activateur doit être placée directement au-dessus de l'IPG. Le médecin aura placé l'IPG à un endroit adapté aux besoins du patient. Un exemple est illustré dans la *Figure 4*. Pour garantir une communication optimale entre l'activateur et l'IPG, le logo Mainstay sur l'antenne doit faire face à l'IPG.

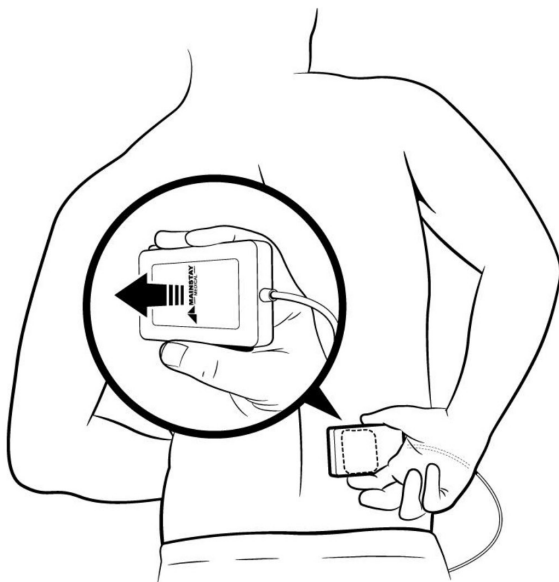


Figure 4 : Mise en place de l'antenne de l'activateur sur l'IPG

Commande d'une session à l'aide de l'activateur

Se mettre confortablement en position couchée (sur le ventre) sur une surface plane, par exemple un lit ferme ou un tapis d'exercice. Le patient peut glisser un coussin en dessous de son ventre de manière à s'installer le plus confortablement possible.

Démarrage d'une session

- Appuyer sur le bouton Démarrer vert  pendant au moins 1 seconde, puis le relâcher.
- Placer l'antenne directement au-dessus de l'IPG et observer le voyant d'état de la télémétrie  sur l'activateur.
 - Si le voyant d'état de la télémétrie continue de clignoter en jaune, repositionner l'antenne de l'activateur. Les vêtements épais peuvent interférer avec la communication. La mise en place de l'antenne directement sur la peau ou en dessous de vêtements épais pourrait améliorer la communication entre l'activateur et l'IPG.
 - Lorsque le voyant d'état de la télémétrie reste vert de manière fixe, un bip retentit pour indiquer que la communication a été établie avec succès. L'antenne peut alors être retirée.
- La stimulation démarre après un délai programmé dans l'IPG (généralement 40 secondes).

Arrêt d'une session

- Lorsque la session s'achève, elle s'arrête automatiquement.
- Si la session doit être arrêtée plus tôt :
 - Appuyer sur le bouton Arrêt d'urgence rouge  pendant au moins 1 seconde, puis le relâcher.
 - Si le voyant d'état de la télémétrie continue de clignoter en jaune, repositionner l'antenne de l'activateur.
 - Lorsqu'il s'allume en vert de manière fixe, un bip sonore indique que la communication a été établie et la session s'arrête.

Vérification de l'état d'une session

Si le patient ne sait pas si une session est toujours en cours d'exécution ou pas, il peut vérifier l'état de la session.

- Appuyer sur le bouton Demande d'état de session bleu  pendant au moins 1 seconde, puis le relâcher.
- Placer l'antenne directement au-dessus de l'IPG et observer le voyant d'état de la télémétrie  sur l'activateur.
 - Si le voyant d'état de la télémétrie continue de clignoter en jaune, repositionner l'antenne de l'activateur.
 - Lorsqu'il s'allume en vert de manière fixe, un bip sonore indique que l'antenne peut être retirée.
- Le voyant d'état de session indique un état pendant 20 secondes. Les différents états sont décrits dans le Tableau 1.

Tableau 1 : État de l'IPG

	Voyant d'état de session	État de session / Description
1	Vert et jaune clignotant en alternance	Aucune session en cours et l'IPG est disponible pour démarrer une session.
2	Vert clignotant	L'IPG a reçu une commande pour démarrer une session et attend que s'écoule le délai entre la réception de la commande et le démarrage de la stimulation.
3	Vert fixe	Une session de stimulation est actuellement en cours sur l'IPG.
4	Jaune clignotant	L'IPG n'est pas disponible pour démarrer une session. Cela peut être dû au fait que la stimulation maximale quotidienne a été appliquée ou qu'une session antérieure a été récemment exécutée et qu'il n'est donc pas possible de lancer une nouvelle session avant l'expiration du délai programmé.

Autres voyants de l'activateur

Les autres voyants de l'activateur sont les suivants :

- Si la batterie de l'IPG a atteint son niveau de remplacement électif, le voyant d'avertissement  s'allume en rouge de façon fixe. Contacter le clinicien.
Remarque : si le patient a appuyé sur le bouton Démarrer, la stimulation s'exécutera.
- Si le voyant d'avertissement  clignote en rouge, une vérification de l'IPG est nécessaire. Contacter le clinicien. Remarque : dans ce cas, aucune stimulation ne s'exécutera.
- Si les 2 piles AA arrivent en fin de vie, le voyant d'état de la batterie  s'allume en continu pendant une session. Dans cet état, l'activateur fonctionne normalement.
- Lorsque les 2 piles AA de l'activateur doivent être remplacées, le voyant d'état de la batterie  clignote en jaune. Aucune autre indication d'état de la session ne s'affichera et l'activateur n'enverra pas les commandes à l'IPG.
- Un bip sonore accompagne les voyants.

5. Utilisation de l'aimant

Le kit de l'activateur (modèle 4000) contient les éléments suivants :

- 1 aimant

Démarrage ou arrêt d'une session à l'aide de l'aimant

Pour utiliser l'aimant, celui-ci doit être positionné au-dessus de l'emplacement de l'IPG, comme illustré dans la *Figure 5*. Le logo Mainstay sur l'aimant peut être orienté dans l'une ou l'autre direction.

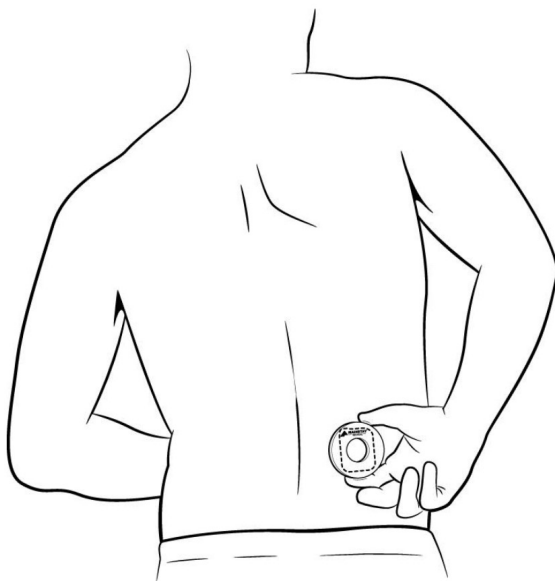


Figure 5 : Mise en place de l'aimant sur l'IPG

L'IPG peut être programmé de façon à permettre la commande des sessions à l'aide de l'aimant. Lorsque l'aimant est placé au-dessus de l'IPG, ce dernier peut réagir de trois manières possibles.

1. Arrêter la session (Réglage par défaut) : la mise en place de l'aimant au-dessus de l'IPG arrête uniquement une session. L'aimant ne peut pas être utilisé pour démarrer une session.
2. Dém./Arr. sessions : la mise en place de l'aimant au-dessus de l'IPG démarre ou arrête une session.
3. Aucun : la mise en place de l'aimant au-dessus de l'IPG n'a aucun effet.

Si l'IPG est programmé de telle sorte que l'aimant peut arrêter des sessions :

- Si la session doit être arrêtée plus tôt, maintenir l'aimant au-dessus de l'IPG pendant au moins 5 secondes.
- Si l'aimant n'est pas utilisé, lorsque la session s'achève, elle s'arrête automatiquement.

Si l'IPG est programmé de telle sorte que l'aimant peut démarrer / arrêter des sessions :

1. Démarrer une session

- Maintenir l'aimant au-dessus de l'IPG pendant au moins 5 secondes.
- Après un délai de session programmé de 40 secondes, la stimulation démarre.

2. Arrêter une session

- Si la session doit être arrêtée plus tôt, maintenir l'aimant au-dessus de l'IPG pendant au moins 5 secondes.
- Si l'aimant n'est pas utilisé, lorsque la session s'achève, elle s'arrête automatiquement.

En cas de doutes sur la configuration de l'interaction de l'IPG avec l'aimant, consulter le clinicien.

6. Maintenance

Cette section décrit comment entretenir et mettre au rebut l'activateur et les accessoires.

Piles de l'activateur

Il est recommandé de toujours garder à portée de main deux piles alcalines AA neuves pour pouvoir remplacer les piles usagées. Des piles neuves assurent environ 12 mois d'utilisation, selon la fréquence d'utilisation de l'activateur.

⚠ Mise en garde : si l'activateur ne doit pas être utilisé pendant plusieurs semaines, retirer les piles de l'appareil. Sinon, elles risquent de rouiller et d'abîmer éventuellement les composants électroniques.

Vérification des piles de l'activateur

Le patient peut vérifier l'état des piles de l'activateur à tout moment en procédant comme suit :

- Appuyer sur le bouton Demande d'état de session bleu  du module de commande, le maintenir enfoncé pendant au moins 1 seconde, puis le relâcher.
- Observer le voyant d'état de télémétrie (voir Figure 3) :
 - S'il s'allume dans une quelconque couleur et si le voyant d'état de la batterie  n'est pas allumé, les piles de l'activateur sont aptes à l'emploi.
 - S'il s'allume dans une quelconque couleur et si le voyant d'état de la batterie  est allumé de façon fixe, les piles de l'activateur sont aptes à l'emploi, mais arrivent en fin de vie et devraient être remplacées.
 - S'il ne s'allume pas et si le voyant d'état de la batterie  clignote en jaune, les piles AA de l'activateur sont épuisées et doivent être remplacées
 - Si aucun voyant ne s'allume, les piles de l'activateur sont complètement déchargées. Les piles de l'activateur AA doivent être remplacées.

Installation ou remplacement des piles de l'activateur

- Ouvrir le couvercle du compartiment des piles (Figure 6).

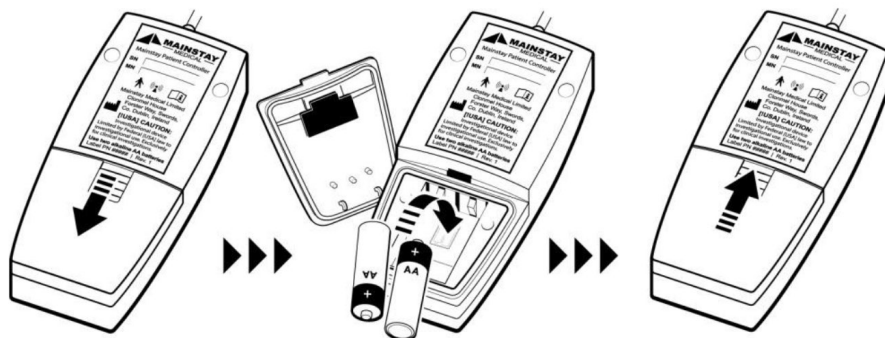


Figure 6 : Installation ou remplacement des piles de l'activateur

- Retirer les piles.
- Introduire les piles neuves, comme l'indique l'étiquette visible dans le compartiment des piles.
- Fermer le couvercle du compartiment des piles.
- Mettre au rebut les piles usagées conformément aux réglementations locales.

Nettoyage et entretien

Respecter les consignes suivantes pour veiller à ce que l'activateur fonctionne bien à tout moment.

- La procédure de nettoyage recommandée consiste à utiliser un chiffon doux, légèrement imbibé d'eau distillée. **NE PAS IMMERGER NI TREMPER L'ACTIVATEUR. L'ESSUYER SEULEMENT.**
- Maintenir l'activateur hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- N'utiliser l'activateur que comme expliqué par le clinicien ou comme décrit dans le présent manuel.
- Se conformer à tous les avertissements et à toutes les précautions fournis à la section 2 « Informations importantes ».
- Manipuler l'activateur avec soin. Éviter de faire tomber l'appareil, de le cogner ou de marcher dessus.
- Ne pas démonter ou altérer l'activateur.

- L'activateur n'est pas étanche à l'eau. Éviter que l'humidité s'y infiltre.
- Garder à portée de main des piles neuves.
- Remplacer les piles déchargées ou épuisées.

Vérifications de sécurité et techniques

Il n'est pas nécessaire de procéder à des contrôles de sécurité et techniques réguliers, à des étalonnages ni à une maintenance régulière de l'activateur. L'activateur contient des pièces qui ne peuvent pas être remplacées par l'utilisateur. Si une réparation ou un remplacement est nécessaire, contacter le clinicien. Ne pas essayer de le réparer ou d'en assurer l'entretien soi-même (mis à part le remplacement des piles).

Mise au rebut des piles et de l'activateur

Mettre au rebut les piles déchargées conformément aux réglementations locales. Si le patient n'a plus besoin de l'activateur ou si ce dernier ne marche plus, le renvoyer au clinicien.

Mise au rebut de l'IPG ReActiv8

Si le système ReActiv8 est explanté, pour quelque raison que ce soit, il doit être renvoyé au clinicien identifié sur la carte d'identification du patient. L'IPG n'est pas réutilisable. L'IPG doit être retiré avant l'enterrement ou l'incinération d'une personne décédée. Il est possible que l'IPG et les composants des sondes explantés soient contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Dans certains pays, la législation exige que les dispositifs implantables alimentés par batterie soient retirés des cadavres avant leur enterrement en vue de protéger l'environnement. L'incinération peut entraîner l'explosion de la batterie.

Caractéristiques

Tableau 2 : Caractéristiques nominales de l'IPG

Élément	Caractéristique
Taille	6,5 x 4,8 x 1,2 cm
Poids	52 g
Source d'alimentation	Batterie non rechargeable
Durée de vie de l'IPG	5 ans (pour 1 heure de stimulation par jour à 5 mA, 20 Hz)

La durée de vie prévue de l'IPG et des sondes est de 5 ans pour une utilisation nominale.

Tableau 3 : Caractéristiques nominales de l’activateur

Élément	Caractéristique
Source d’alimentation	2 piles alcalines AA
Température de fonctionnement	0 °C à +40 °C
Température de stockage	-10 °C à +55 °C
Humidité de fonctionnement	Plage d’humidité relative comprise entre 15 % et 93 %, sans condensation
Pression de fonctionnement	70 kPa à 106 kPa
Taille	14,0 x 6,3 x 3,1 cm
Poids, piles incluses	250 g
Durée de vie de la batterie	12 mois pour les piles alcalines (classique)
Durée de vie utile prévue	5 ans
Protection de l’environnement	Indice de protection IP22

Tableau 4 : Matériaux en contact avec des tissus humains*

Description	Caractéristique
IPG	• Époxy • Caoutchouc de silicone • Titane
Sonde	• Pellethane 2363-75D/90A • Acier inoxydable • Alliage MP35N • NuSil MED-4870 • Alliage de platine / iridium
Activateur	• Plastique ABS (UL 94 HB)

* Pour obtenir la liste complète des matériaux qui entrent en contact avec les tissus humains, y compris le pourcentage de surface en contact, consulter le Manuel d’implantation et de programmation de ReActiv8 ou contacter le clinicien.

Le système ReActiv8 ne contient pas de phtalates (produits chimiques potentiellement dangereux présents dans certains plastiques), de latex, de dérivés du sang humain ni de cellules ou tissus d’origine humaine ou animale.

7. Dépannage

- Si aucun voyant ne s'allume sur l'écran de l'activateur quand le patient appuie sur un bouton, remplacer les piles AA par des neuves (voir « Installation ou remplacement des piles de l'activateur »). Si le problème persiste, contacter le clinicien.
- Si le voyant d'état de la batterie clignote en jaune quand le patient appuie sur un bouton, remplacer les piles AA par des neuves (voir « Installation ou remplacement des piles de l'activateur »). Si le problème persiste, contacter le clinicien.
- Si le voyant d'état de la batterie s'allume de façon fixe quand le patient appuie sur un bouton, envisager de remplacer les piles AA par des neuves (voir « Installation ou remplacement des piles de l'activateur »), en particulier si le patient voit des indications anormales relatives à l'activateur.
- Si le voyant d'avertissement sur l'activateur clignote ou reste rouge de manière fixe après que le patient a appuyé sur un bouton de l'activateur, contacter le clinicien. Un voyant rouge fixe indique que la stimulation peut tout de même s'exécuter. Si le voyant rouge clignote, cela signifie que la stimulation NE PEUT PAS s'exécuter.
- Si le voyant d'état de la télémétrie ne s'allume pas en vert fixe après que le patient a appuyé sur un bouton, s'assurer que l'antenne de l'activateur est placée directement au-dessus de l'IPG implanté, le logo Mainstay étant orienté vers la peau.
 - Si le patient porte des vêtements épais au-dessus du site d'implantation de l'IPG, cela peut augmenter la distance séparant l'antenne de l'activateur de l'IPG. Il peut alors être nécessaire de placer l'antenne de l'activateur en dessous des vêtements pour que la communication puisse s'établir avec succès.
- Si le voyant d'état de la télémétrie ne s'allume pas en vert fixe après que le patient a appuyé sur un bouton et tenté de repositionner l'antenne, s'éloigner de tout appareil électronique ou source émettant des champs magnétiques, puis répéter la fonction de l'activateur souhaitée. Consulter « Remarques : Interférences électromagnétiques (EMI) » pour plus d'informations sur les types d'équipement.
- Si l'activateur ne démarre ou n'arrête pas une session, remplacer les piles AA par des neuves (voir « Installation ou remplacement des piles de l'activateur »). Si le problème persiste, utiliser plutôt l'aimant à condition que l'IPG soit programmé pour autoriser ce dernier à démarrer une session. Voir la section 5 « Utilisation de l'aimant ». La possibilité d'utiliser l'aimant pour ces fonctions dépend de la programmation de l'IPG.

8. Assistance utilisateur

Assistance utilisateur

L'activateur a été conçu et testé pour fonctionner sans poser aucun problème. Si une réparation ou un remplacement est nécessaire, contacter le clinicien.

Se reporter au numéro de série indiqué sur l'étiquette au dos de l'activateur. Ce numéro identifie chaque activateur.

Si l'activateur cesse de fonctionner : dans un premier temps, essayer la procédure de dépannage décrite à la section 7. Sinon, contacter le clinicien.

En cas de perte de l'activateur ou de l'aimant : contacter le clinicien.

9. 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

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.

L'activateur est classé comme une PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF selon la norme IEC 60601-1:2005.

L'activateur et l'IPG communiquent via les ondes radio à environ 21 kHz. Pour les transmissions de données, 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.

Index

Activateur	8, 9, 16-19, 22	Carte d'identification du patient	6
Arrêter une session	18	Clinicien, quand l'appeler	27
Assistance utilisateur	27	Contre-indications	7
Batteries	22	Dépannage	26
Câble	9	Diathermie	3, 9
Caractéristiques	24	Dommages	
Démarrer une session	18	Boîtier	9
Dépannage	26	Électrodes	3
Description	3, 8	EMI	3, 9-10
État de la session	18	Enterrement	24
Informations sur la durée	18-19	Générateur d'impulsions implantable	
Maintenance	22, 23	Caractéristiques	24
Matériaux utilisés	25	Description	3, 7-8
Précautions	9	Matériaux utilisés	25
Remplacement des piles	23	Mise au rebut	24
Voyant d'avertissement	19	Incinération	24
Voyant de batterie faible	19	Indication	7
Voyants de la session	19	IRM	3, 14
Activité physique	13	Mise au rebut	
Activités après une intervention chirurgicale		Activateur	24
Que faut-il éviter	12-13, 15	Batteries	24
Activités en altitude	14	IPG	24
Aimant	8, 20	Plongée sous-marine	13
Arrêter une session	21	Précautions	
Démarrer une session	21	Activateur	11
Description	3	Aimant	11
Précautions	10	Interférences électromagnétiques	9
Antenne	17, 18	Populations spécifiques	11
Avertissements	9	Récupération après l'intervention chirurgicale	15
Batteries	19, 22-25	Risques	11
Remplacement des piles	23	Sondes	8
Vérification de l'état des piles	22	Matériaux utilisés	25
Voyant de batterie faible	19	Symboles, description	1
Bénéfices du traitement	7	Thérapie, description	7
Caissons hyperbares	13	Thérapie, formation	15
Caractéristiques	24		
Activateur	25		
IPG	24		

