

proactive® Elle



Modèle: 715-432

Mode d'emploi



Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser cet appareil pour la première fois.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	2
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	4
CONTENU DE L'EMBALLAGE	7
MODE D'EMPLOI	10
CHARGEMENT DE L'APPAREIL	13
NETTOYAGE ET ENTRETIEN.....	14
ENTREPOSAGE	14
DÉPANNAGE	15
SYMBOLES	17
TABLEAUX EMC	18
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	23
GARANTIE	24

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté l'appareil TENS Proactive-Elle^{MC}.
Cet appareil novateur permet de soulager rapidement et efficacement les maux de ventre et les douleurs menstruelles.

Avant d'utiliser votre appareil Proactive-Elle^{MC} TENS pour la première fois, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour vous y reporter plus tard. Si vous avez encore des questions concernant cet appareil, consultez le site Internet d'A.M.G. Medical ou communiquez avec l'équipe de notre Service à la clientèle au 1 800 363-2381.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS D'UTILISATION

Proactive-Elle^{MC} est destiné à être utilisé à domicile pour le soulagement temporaire des douleurs et de l'inconfort menstruels.

À QUI EST DESTINÉ CET APPAREIL?

Proactive-Elle^{MC} est indiqué dans le traitement des crampes menstruelles douloureuses. Ce produit est non invasif et ne contient pas de médicaments. Proactive-Elle^{MC} ne doit être utilisé que par des femmes âgées d'au moins 16 ans.

COMMENT FONCTIONNE-T-IL?

Proactive-Elle^{MC} est un appareil TENS (neurostimulateur transcutané), qui agit comme un système de traitement de la douleur. L'appareil envoie des impulsions pour soulager la douleur, elles sont transmises à travers la peau et le long des fibres nerveuses par le biais des coussinets en gel.

Les impulsions suppriment les signaux de douleur envoyés au cerveau et encouragent le corps à produire des niveaux plus élevés d'endorphines, des substances chimiques antidouleur naturelles, qui atténuent la sensation de douleur.

Proactive-Elle^{MC} dispose de 6 modes et de 20 niveaux d'intensité. Chaque programme est conçu avec une fréquence d'impulsion et une longueur d'impulsion spécifiques qui sont adaptées à l'utilisation prévue,

AUTRES AVANTAGES DE PROACTIVE-ELLE^{MC}

- Proactive-Elle^{MC} soulage les douleurs et l'inconfort menstruels.
- Proactive-Elle^{MC} augmente la sensation de bien-être.
- Proactive-Elle^{MC} vous permet de mener à bien vos activités quotidiennes.
- Proactive-Elle^{MC} est facile à mettre en place et à utiliser.
- Proactive-Elle^{MC} est un appareil compact de poche que vous pouvez transporter dans votre sac à main lorsque vous ne l'utilisez pas et porter confortablement sous vos vêtements lorsque vous en avez besoin.
- Il suffit de fixer Proactive-Elle^{MC} sur la région de votre ventre, de le mettre en marche et de poursuivre vos activités habituelles.
- Proactive-Elle^{MC} n'est pas un médicament et n'est pas invasif, c'est une solution pratiquement naturelle pour traiter les douleurs menstruelles.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le TENS est un traitement symptomatique qui supprime la sensation de douleur. Il n'a aucune valeur curative et n'est pas efficace sur les douleurs d'origine centrale, notamment les maux de tête.

Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Syndromes douloureux non diagnostiqués (jusqu'à ce que l'étiologie soit établie)
- Présence de lésions cancéreuses dans la zone de traitement
- Zones enflées, infectées, enflammées ou éruptions cutanées (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, etc.)
- Présence de stimulateur cardiaque, défibrillateur, ou tout autre implant métallique
- Épilepsie
- Problèmes circulatoires artériels graves dans les membres inférieurs
- Hernie abdominale ou inguinale
- La sécurité de l'utilisation de cet appareil durant la grossesse n'a pas été établie

Précautions d'emploi

- Si la douleur ne diminue pas, perd de son intensité ou dure plus de cinq jours, cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
- Ne placez pas les électrodes sur le cou, car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires violents entraînant la fermeture des voies respiratoires, des difficultés à respirer ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
- Ne jamais utiliser près de la thyroïde ou du sinus carotidien : cela pourrait causer des difficultés liées à la respiration, au rythme cardiaque ou à la pression artérielle
- Ne jamais placer les électrodes sur la poitrine ou à travers le thorax : cela pourrait augmenter le risque de fibrillation ventriculaire, d'arythmie ou un arrêt cardiaque.
- Ne placez pas les électrodes sur le crâne.
- Les coussinets de gel ne doivent être utilisés que sur une peau normale, intacte, propre, sèche et saine.

- N'utilisez jamais l'appareil sur les zones de la peau qui n'ont pas de sensation normale.
- La taille, la forme et le type de coussinets de gel peuvent affecter la sécurité et l'efficacité de l'électrostimulation.
- L'utilisation de coussinets de gel trop petits ou mal placés peut entraîner une gêne ou une brûlure de la peau.
- Le coussinet de gel est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être partagé afin d'éviter toute contamination croisée et tout risque de réactions cutanées indésirables et de transmission de maladies.
- N'appliquez pas de stimulation conjointement avec un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteurs cardiaques, alarmes ECG); ce dernier risque de ne pas fonctionner correctement s'il est utilisé en même temps que l'appareil d'électrostimulation.
- Le TENS n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladies du cœur.
- Proactive-Elle^{MC} ne doit pas être utilisé pour les douleurs d'ovulation (douleurs de milieu de cycle).
- Proactive-Elle^{MC} ne doit pas être utilisé en cours d'évaluation, de diagnostic ou de traitement de problèmes de fertilité.
- Proactive-Elle^{MC} ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.
- N'appliquez pas de stimulation dans le bain ou sous la douche.
- N'appliquez pas de stimulation pendant le sommeil.
- N'appliquez pas de stimulation lorsque vous conduisez, utilisez des machines, ou pendant toute activité au cours de laquelle l'électrostimulation peut représenter un risque pour vous.
- Les batteries sont rechargeables; elles doivent être remplacées par du personnel autorisé.
- Conservez Proactive-Elle^{MC} au sec. N'exposez pas l'appareil à un environnement humide.
- Éteignez le Proactive-Elle^{MC} avant de poser ou de retirer les coussinets de gel.
- Utilisez l'appareil uniquement avec les coussinets de gel Proactive-Elle^{MC}.
- Une électrostimulation prolongée au même endroit peut entraîner une irritation de la peau. N'utilisez l'appareil que conformément aux recommandations d'un professionnel de la santé.

- Une irritation ou une hypersensibilité de la peau peut se produire en raison de l'électrostimulation ou du produit conducteur d'électricité (gel de silice).
- Remplacez le coussinet de gel s'il ne colle plus fermement à la peau.
- Le TENS ne remplace pas les médicaments contre la douleur ni les autres thérapies de gestion de la douleur.
- Utilisez l'appareil avec prudence après une intervention chirurgicale récente. L'électrostimulation peut perturber le processus de cicatrisation.
- Utilisez l'appareil avec prudence en cas de risque d'hémorragie interne, par exemple après une blessure ou une fracture.
- N'utilisez jamais l'appareil dans des pièces où sont utilisés des aérosols (pulvérisateurs) ou dans des pièces où est administré de l'oxygène pur. N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances, de gaz ou d'explosifs hautement inflammables.
- N'utilisez pas d'objets pointus tels que la pointe d'un crayon ou d'un stylo à bille pour actionner les boutons du panneau de commande de l'appareil TENS.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau et ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur intense; cela pourrait perturber le bon fonctionnement de l'appareil.
- N'essayez pas d'ouvrir l'appareil : il ne contient pas de composants réparables.

Réactions adverses possibles

- Une irritation de la peau ou une brûlure au niveau des coussinets en gel peut se produire. Une réaction allergique cutanée au gel peut également se produire.
- Si l'électrostimulation provoque de l'inconfort, arrêtez immédiatement l'utilisation.

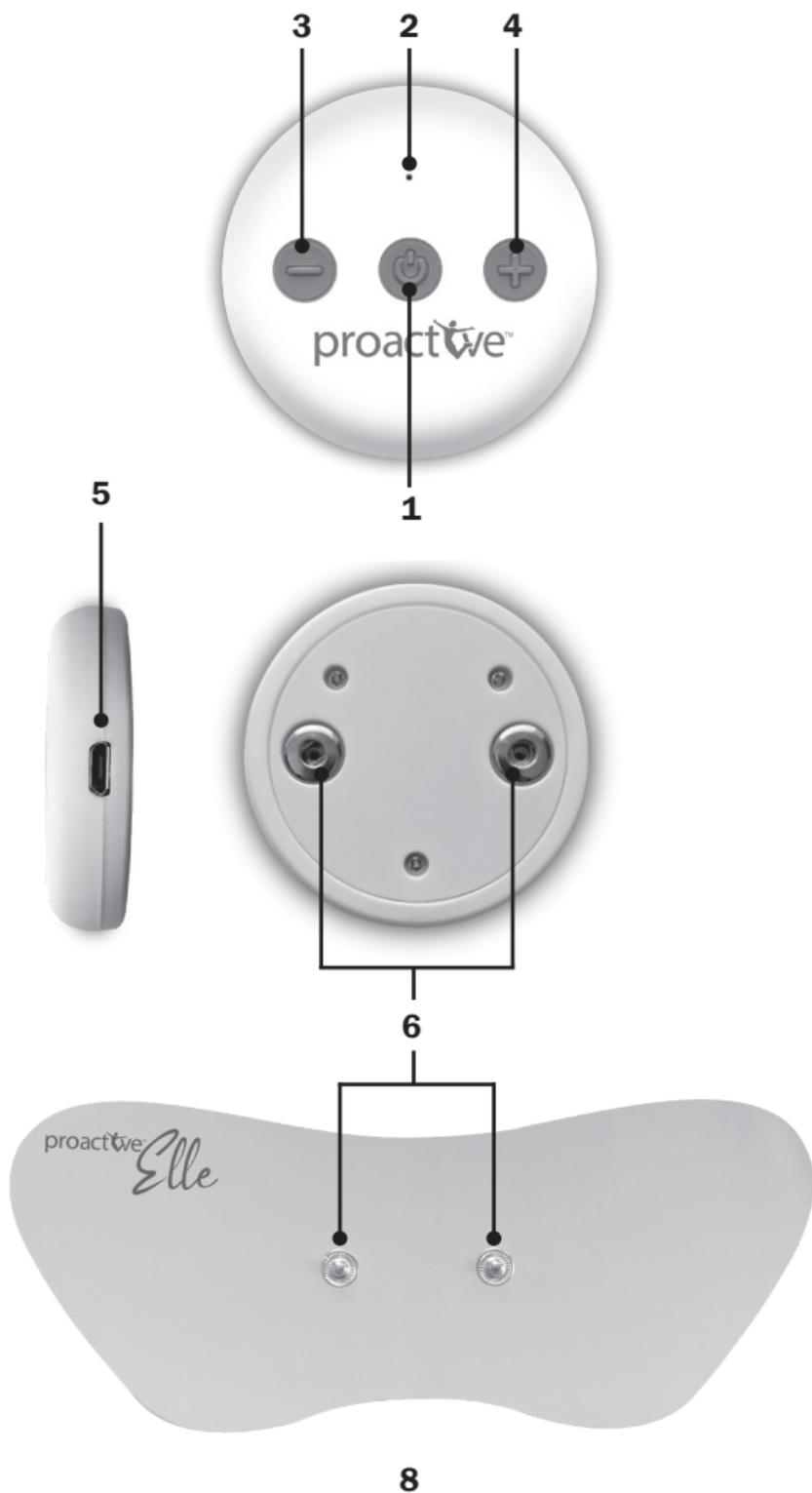
CONTENU DE L'EMBALLAGE

Votre ensemble Proactive-Elle^{MC} contient :

- Appareil Proactive-Elle^{MC}
- Coussinet de gel (aussi appelé électrode)
- Câble USB
- Manuel d'utilisation



Composantes



N°	DESCRIPTION
1	<p> Bouton [marche/arrêt] : appuyez sur le bouton [marche/arrêt] pour allumer l'appareil; puis appuyez rapidement sur le bouton [marche/arrêt] pour sélectionner les modes de traitement;</p> <p>Une fois l'utilisation terminée, appuyez sur la touche [marche/arrêt] pendant 5 secondes pour éteindre l'appareil.</p>
2	<p>Voyant lumineux : le voyant rouge indique un faible niveau de charge : votre Proactive-Elle^{MC} doit être rechargé dès que possible. Lorsque votre appareil est chargé, le voyant bleu indique qu'il est prêt à être utilisé.</p>
3	<p> Bouton : diminue l'intensité du traitement.</p>
4	<p> Bouton : augmente l'intensité du traitement.</p>
5	<p>Port USB : branchez le câble au port USB afin de charger l'appareil. Vous pouvez brancher le câble au port USB d'un ordinateur ou sur une prise murale à l'aide d'un adaptateur (adaptateur 5 v 300 mAh non fourni).</p>
6	<p>Boutons-pression : fixez le coussinet de gel sur l'appareil TENS.</p>

UTILISATION DU PROACTIVE-ELLE^{MC}

Proactive-Elle^{MC} est aussi simple à utiliser qu'efficace. Voici les étapes à suivre pour commencer à l'utiliser :

- Avant la première utilisation, chargez votre appareil Proactive-Elle^{MC} pendant environ 12 heures.
- Mettez Proactive-Elle^{MC} en marche et réglez le niveau de traitement de manière à ce vous soyez à l'aise et commencez à ressentir un soulagement de la douleur.

MODE D'EMPLOI

(1) Vérifiez que l'appareil est chargé avant de l'utiliser

(2) Fixez le coussinet de gel sur l'appareil TENS

Avant de passer à cette étape, vérifiez que l'appareil est éteint. Fixez directement le coussinet de gel sur l'appareil à l'aide des boutons-pression. Veillez à ce qu'il soit correctement fixé pour garantir un bon fonctionnement.

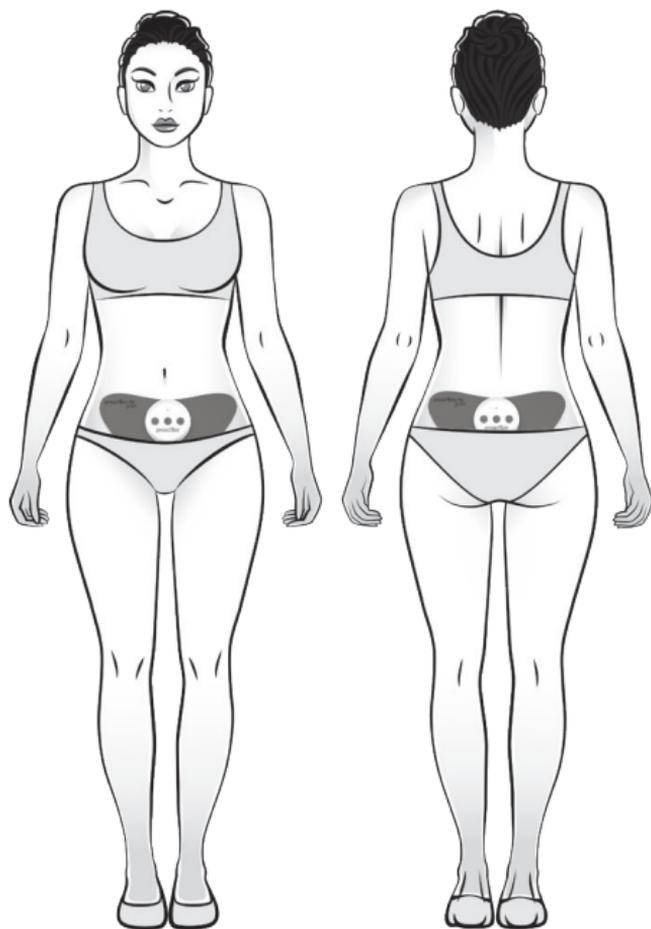
(3) Placez le coussinet de gel sur la peau

- Assurez-vous d'abord que la peau sur laquelle le coussinet en gel sera apposé est propre et sèche.
- Retirez le film protecteur du coussinet de gel et fixez le coussinet au milieu du bas du dos ou du ventre. Un ami ou un membre de la famille peut vous y aider. (Conservez le film protecteur afin de préserver le coussinet de gel après un traitement)
- Le coussinet de gel doit être bien en contact avec la peau, de façon uniforme, afin de permettre un bon contact.

Attention :

- Nettoyez et asséchez bien la zone à traiter. N'appliquez pas de crèmes ou de gels car cela pourrait réduire l'adhérence du coussinet de gel.
- N'allumez pas l'appareil si le coussinet de gel n'est pas appliqué sur la peau. Ne jamais ajuster, replacer ou retirer le coussinet pendant que l'appareil est en marche.

- Si votre peau est très sensible, retirez toujours le coussinet en gel en tirant doucement afin d'éviter toute blessure.
- Le coussinet de gel a une durée de vie d'environ 30 applications, mais cela dépend du type de peau, du sébum et du pH. S'il semble avoir perdu ses propriétés adhésives, remplacez-le par un nouveau coussinet de gel Proactive-Elle^{MC}.
- N'utilisez que le coussinet de gel fourni avec l'appareil ou fourni par un distributeur Proactive^{MD} agréé ou acheté sur le site : www.proactive-painmanagement.com



(4) Allumez l'appareil

Lisez attentivement les contre-indications et les consignes de sécurité de ce manuel avant d'utiliser votre appareil pour la première fois.

Au centre du panneau avant du Proactive-Elle^{MC} se trouve un bouton d'alimentation, que l'on peut actionner facilement par une légère pression du doigt.

Pour allumer l'appareil, appuyez doucement sur le bouton [MARCHE/ARRÊT] . Votre appareil démarre toujours en mode 1.

- Appuyez doucement sur le bouton [MARCHE/ARRÊT]  pour passer d'un mode à l'autre.
- Appuyez sur le bouton  ou  pour augmenter ou diminuer l'intensité du traitement.
- Appuyez doucement sur le bouton  plusieurs fois jusqu'à ce que vous ressentiez une légère sensation de chatouillement dans la zone où le coussinet de gel est placé.
- L'augmentation de l'intensité au-delà du niveau d'un chatouillement peut provoquer des secousses ou des contractions musculaires. C'est parfaitement normal. Pour diminuer l'intensité, appuyez plusieurs fois sur le bouton  jusqu'à ce que les contractions cessent. Réglez l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation agréable.



MODES

1. RACLAGE

2. TAPOTEMENT

3. ACUPUNCTURE

4. VENTOUSES

5. TAI CHI

6. MALAXAGE

(5) Éteindre l'appareil

- Une fois l'utilisation terminée, appuyez sur le bouton [MARCHE/ARRÊT]  pendant 5 secondes pour éteindre l'appareil.

CHARGEMENT DE L'APPAREIL

Branchez le câble USB à votre appareil Proactive-Elle^{MC}, puis branchez-le à un adaptateur mural pour chargeur de téléphone ou de tablette, ou au port USB d'un ordinateur. Lorsque votre appareil est chargé, le voyant bleu indique qu'il est prêt à être utilisé. Débranchez le câble USB et rangez-le pour une utilisation ultérieure. Il est recommandé de charger votre Proactive-Elle^{MC} pendant environ 12 heures avant la première utilisation.



Attention

- Ne chargez pas l'appareil pendant son utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque le coussinet de gel n'est pas fixé. Vérifiez que l'appareil est éteint avant de retirer ou de fixer le coussinet de gel.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Appareil

Essuyez l'appareil avec un chiffon doux et légèrement humide. Si un nettoyage plus poussé est nécessaire, vous pouvez également utiliser une lingette désinfectante pour nettoyer toutes les surfaces externes de l'appareil. N'immergez pas l'appareil et ne le mettez en contact avec l'eau. N'utilisez pas de nettoyeurs chimiques ni d'agents abrasifs pour le nettoyer. Après utilisation, rangez l'appareil dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec pour le protéger.

Coussinet de gel (Électrode)

- Inspectez votre coussinet de gel avant chaque utilisation et remplacez-le si nécessaire. Un trop grand nombre de réutilisations du coussinet de gel peut entraîner une légère irritation de la peau, une mauvaise adhérence ou une stimulation inefficace.
- Entre les utilisations, conservez le coussinet de gel dans un sac refermable, dans un endroit frais et sec. Vous pouvez aussi, entre chaque application, déposer quelques gouttes d'eau sur leur surface adhésive (attention de ne pas saturer la surface) puis laissez-le sécher pour le conserver plus longtemps.
- Si le coussinet de gel semble avoir perdu ses propriétés adhésives, remplacez-le par un nouveau coussinet de gel Proactive-Elle^{MC}.

ENTREPOSAGE

- Chargez entièrement la batterie avant de la ranger pour une longue durée et chargez-la tous les 2 ou 3 mois pour prolonger sa durée de vie.
- Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec et protégez-le de la chaleur, du soleil et de l'humidité.
- Ne mettez jamais d'objets lourds sur l'appareil.

Mise au rebut

Veillez disposer de l'appareil conformément à la directive 2002/96/CE DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Contactez votre distributeur local pour plus d'informations concernant la mise au rebut de l'appareil et des accessoires.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
Je ne ressens aucune stimulation	Le niveau d'intensité n'est pas bien réglé.	Appuyez sur le bouton  jusqu'à ce que vous ressentiez la stimulation.
	Le coussinet de gel n'est pas fermement fixé à la peau.	Assurez-vous que toute la surface du coussinet de gel est en contact avec la peau.
	La surface adhésive du coussinet de gel est endommagée.	Remplacez-le par un nouveau coussinet de gel.
	La surface adhésive du coussinet de gel est sale ou couverte de poussière.	Nettoyez la surface adhésive du coussinet de gel avec un linge non pelucheux légèrement humide, ou remplacez le coussinet de gel.
L'électrostimulation est trop faible	La batterie est très faible.	Rechargez la batterie.
	La surface adhésive du coussinet de gel est endommagée.	Remplacez-le par un nouveau coussinet.
	La surface adhésive du coussinet de gel est sale ou couverte de poussière.	Nettoyez la surface adhésive du coussinet de gel avec un linge non pelucheux légèrement humide, ou remplacez le coussinet de gel.

Guide de dépannage (suite)

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'électrostimulation est trop intense	Le niveau d'intensité est trop élevé ou le coussinet de gel n'est pas fixé correctement	Appuyez sur le bouton  pour diminuer l'intensité.
La stimulation s'est arrêtée soudainement.	La batterie est faible.	Rechargez la batterie.
Le coussinet de gel ne reste pas fermement attaché à la peau.	La surface adhésive du coussinet de gel est sale ou couverte de poussière.	Nettoyez la surface adhésive du coussinet de gel avec un linge non pelucheux légèrement humide, ou remplacez le coussinet de gel.
	La surface adhésive du coussinet de gel est endommagée.	Remplacez-le par un nouveau coussinet.
La peau devient rouge ou est irritée.	Le coussinet de gel n'est pas fermement fixé à la peau.	Vérifiez que la peau est propre et fixez fermement le coussinet de gel à la peau. (pas de lotion ni d'huile)
	La surface adhésive du coussinet en gel est endommagée.	Remplacez-le par un nouveau coussinet de gel.

Arrêtez d'utiliser l'appareil si un problème persiste après avoir essayé les solutions suggérées.

SYMBOLES

Le tableau suivant donne la signification des symboles qui figurent sur le système, ses composants et son emballage.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Numéro de série
REF	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Fabricant
	Se référer au manuel d'instructions
	Éliminer conformément aux réglementations EC sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Pièce appliquée de type BF

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les PC et les téléphones mobiles (cellulaires), les émetteurs-récepteurs radio, les émetteurs radio mobiles, les jouets radiocommandés, etc., les appareils médicaux utilisés peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner un fonctionnement incorrect des dispositifs médicaux et créer une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs médicaux ne doivent pas non plus interférer avec d'autres dispositifs.

Afin de réglementer les exigences pour la EMC (Electromagnetic Compatibility) dans le but d'éviter les situations dangereuses du produit, la norme CEI 60601-1-2 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximaux de émissions pour les dispositifs médicaux.

Cette unité a été minutieusement testée et inspectée pour assurer une performance et un fonctionnement corrects. Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la EMC et doit être mis en service conformément aux informations fournies. Les tableaux suivants recommandent des distances de séparation minimales entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité TENS.

Avertissement:

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cet appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

* Reportez-vous aux instructions ci-dessous concernant l'environnement EMC dans lequel l'appareil doit être utilisé.

Il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Les signaux électromagnétiques rayonnés ou conduits peuvent provoquer :

1) Concernant les appareils:

- La déviation des valeurs de durée d'impulsion, d'amplitude et de fréquence de répétition peut altérer les performances essentielles de l'appareil. L'appareil a réussi le test EMC et les paramètres ne s'écartent pas de l'exigence de performance essentielle.

2) Concernant les patient:

- La sensibilité de la stimulation peut être plus faible ou plus forte, mais elle n'affecte pas la sécurité.
- Il peut ne pas atteindre l'effet escompté. S'il s'avère que cet équipement cause ou réagit à des interférences, essayez de corriger le problème par une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Si vous ressentez une stimulation trop faible ou trop forte, ajustez le niveau d'intensité à un niveau acceptable.
 - Si l'appareil est anormal, éteignez et redémarrez l'appareil et vérifiez s'il s'affiche correctement.
 - Réorientez ou déplacez l'appareil concerné.
 - Augmenter la distance entre l'unité et l'appareil concerné.
 - Alimenter l'équipement à partir d'une source autre que celle de l'appareil concerné.

Déclaration - Émission électromagnétique		
Cet appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Proactive-Elle ^{MC} utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Proactive-Elle ^{MC} est adapté pour être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit aux bâtiments des émissions harmoniques utilisées à des fins domestiques.
Émission harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Déclaration - Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour ligne d'alimentation	± 2 kV pour ligne d'alimentation	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% crevasse dans UT) pour 0.5 cycles <40% UT (60% crevasse dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% crevasse dans UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% crevasse dans UT) pour 0.5 sec	<5% UT (>95% crevasse dans UT) pour 0.5 cycles <40% UT (60% crevasse dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% crevasse dans UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% crevasse dans UT) pour 0.5 sec	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un milieu commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est le courant alternatif tension secteur avant l'application du niveau de test.

Déclaration - Immunité électromagnétique

The Proactive-Elle^{MC} est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF conduction CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les équipements de communication RF portables pas et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque partie que ce soit de l'appareil y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations radios de base pour les téléphones (cellulaires/ sansfil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

^b Sur la gamme de fréquences de 0,15 MHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distance de séparation recommandée entre les équipements
de communication RF portables et mobiles et du Proactive-Elle^{MC}**

Proactive-Elle^{MC} est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum recommandée ci-dessous, entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et du Proactive-Elle^{MC}, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	11.7	11.7	23.3

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Canal	1 canal
Alimentation	3,7 V/180 mAh Batterie polymère rechargeable
Chargeur suggéré	I/P: 100-240V~,50/60Hz,0.2A. O/P:5V c.c., 500mA. charge : 5V c.c., 500mA
Forme d'onde	Rectangulaire biphasique symétrique
Durée de l'impulsion	Réglable de 191 μ s \pm 20%
Fréquence de l'impulsion	Réglable de 1~130Hz \pm 10%
Intensité de l'appareil	20 niveaux
Durée de la batterie	Environ 10-12 cycles
Poids	24 g
Modes de stimulation	6
Tension de charge	5 V
Pleine charge	Environ 40 minutes
Durée	Environ 300 minutes
Sortie maximale	2,5 W
Matériau	ABS
Dimensions	Longueur et largeur 58 mm, Hauteur 12,5 mm

GARANTIE LIMITÉE

A.M.G. Médical inc. garantit le neurostimulateur contre les défauts de fabrication ou de matériel pour une période d'un (1) an, le reçu de vente établissant la date d'achat. Cette garantie est valide pour l'utilisateur original seulement. Toute altération, utilisation abusive ou impropre ainsi que tout dommage accidentel annule la présente garantie. La réparation de cet appareil sous garantie n'allonge pas cette dernière. Pour réparations sous garantie, communiquez avec nous au 1-800-363-2381, entre 8 h 30 et 17 h HNE.

- Sont exclus de la présente garantie :
 - A) Tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée et/ou du non-respect des instructions d'utilisation ;
 - B) Tout dommage résultant d'une tentative de réparation ou de modification de ce dernier par un tiers ;
 - C) Tout dommage résultant du transport de l'appareil entre l'utilisateur et le fabricant ;
 - D) Les accessoires, qui sont sujets à l'usure normale.
- Cette garantie exclut aussi les dommages conséquents, directs ou indirects, pouvant être causés par cet appareil, et cela même si une demande de réparation de l'appareil sous garantie est acceptée.

Vous avez des questions? Des commentaires?
1 800 363-2381 • www.proactive-painmanagement.com

Made and printed in China for / Fabriqué et imprimé en Chine pour :

 **A.M.G. Medical Inc.** 8505 Dalton, Montréal, QC H4T 1V5
Canada • **1 800 363-2381**

Distributed in the USA by / Distribué aux É.-U par :

AMG Medical, Inc. (États-Unis) 8396 State Route 9, West Chazy, NY 12992
États-Unis • **1-888-412-4992**