

TECHNOLOGIE MÉDICALE AVANCÉE



SpineMED®
decompression system*

Modèle S200B/S200C MANUEL D'INSTRUCTION

N° de série : Table : n° _____
N° de série : Console : n° _____
N° de série : Cervical : n° _____



Table des matières

Présentation d'Universal Pain Technology Canada et du SpineMED®		1
1.	Protocole et guide thérapeutiques	3
1.1	Revue des principes de base de la procédure SpineMED®	3
1.2	Indications et contre-indications pour les patients suivant une procédure SpineMED®	3
1.3	Directives pour la sélection des patients à l'égard de la procédure SpineMED®	4
1.3.1	Contre-indications	5
1.4	Instructions à l'intention des patients avant d'entamer une procédure SpineMED®	6
1.5	Protocole standard pour la procédure SpineMED®	7
1.6	Algorithme de la procédure et organigramme de la procédure SpineMED®	11
1.7	Ajouts recommandés à la procédure SpineMED®	12
1.8	Les choses à faire et à ne pas faire par le patient	12
1.9	Protocole de la procédure à suivre après un traitement SpineMED®	13
2.	Description du système SpineMED® S200B/S200C	14
2.1	Utilisation prévue du SpineMED®	14
2.2	Conception structurelle	14
2.3	Détails des composants individuels du système SpineMED®	19
2.4	Conception opérationnelle	23
2.5	Accessoires	25
2.6	Installation et exigences d'espace	26
2.7	Procédure de mise en route du SpineMED®	28
2.8	Procédure d'arrêt du SpineMED®	29
3.	Fonctionnement du logiciel du SpineMED®	29
3.1	Écran de connexion de l'opérateur	30
3.2	Menu principal	31
3.3	Écran du menu d'administration	33
3.4	Écran du menu des patients	34
3.4.1	Ajouter un nouveau patient	34
3.4.2	Modifier les informations d'un patient existant	35
3.5	Écran du menu des médecins	36
3.5.1	Ajouter un nouveau médecin	36
3.5.2	Modifier les informations d'un médecin existant	37
3.5.3	Rapport d'information du médecin	38
3.5.4	Rapport de la liste des médecins	39
3.6	Menu des utilisateurs	41
3.6.1	Ajouter un nouvel utilisateur	41
3.6.2	Modifier les informations d'un utilisateur existant	42
3.7	Gestion de la base de données	43
3.7.1	Sauvegarde de la base de données	43
3.7.2	Restauration de la base de données	44
3.8	Déconnexion/Quitter	45
4.	Écrans des procédures lombaires et cervicales	45
4.1	Écran de procédure lombaire	45
4.2	Écran de procédure cervicale	51
4.3	Écran du menu des rapports	57
4.4	Sélection des données du patient	57
4.5	Options de rapport	59
4.5.1	Rapport de session	59
4.5.2	Rapport de progression journalière	61
4.5.3	Rapport complet du patient	62
4.5.4	Rapport de procédure	64

5.	Session d'une procédure	66
5.1	Révision des différentes modalités de chaque session	66
5.2	Entrée de données pour la session lombaire	66
5.3	Entrée de données pour la session cervicale	67
5.4	Instructions et ordre de préparation du patient pour une session lombaire	68
5.5	Instructions et ordre de préparation du patient pour une session cervicale	73
6.	Lignes directrices opérationnelles pour traitement thérapeutique	75
6.1	Saisie de données de mesure des résultats	75
7.	Précautions d'emploi	76
7.1	Précautions à prendre pour la procédure SpineMED®	76
7.2	Précautions particulières d'emploi du système SpineMED®	76
7.3	Degré de protection contre la pénétration de liquides dangereux : IXPO (équipement ordinaire)....	77
7.4	Conditions environnementales pour le fonctionnement, le stockage et le transport du SpineMED®	77
8.	Maintenance	77
8.1	Élimination du système SpineMED®	77
8.2	Maintenance et entretien régulier	78
8.3	Nettoyage de l'équipement	78
8.4	Réparation et garantie	78
8.5	Dépannage	79
8.6	Dépannage de l'alimentation et remplacement des fusibles	80
8.6.1	Dépannage de l'alimentation	80
8.6.2	Vérification des fusibles	83
9.	Fiche technique	85
9.1	Alimentation	85
9.2	Dimensions (en pouces) et poids	86
9.3	Désignation du numéro de modèle	86
9.4	Pièces appliquées de type B	86
9.5	Normes de conformité	86
9.5.1	Normes électromagnétique EN 60601-1-2 2007	87
9.5.2	Instructions sur l'environnement électromagnétique	87
9.5.3	Conformité aux normes	90
10.	Fabricant	90
10.1	Coordonnées	90
10.2	Représentant autorisé pour l'union européenne	91
10.3	Représentant autorisé pour les États-Unis	91
10.4	Exemple d'étiquette de numéro de série du produit	91
ANNEXE		92
	Classification de l'appareil	92
	Définition des symboles	92
	Certificat de garantie	93

Présentation d'Universal Pain Technology Canada et du SpineMED®

Depuis les 20 dernières années, les cliniques médicales de partout dans le monde offrent des traitements non invasifs permettant de soulager les douleurs issues d'une hernie discale, d'un bombement discal, d'une dégénérescence des disques, d'un syndrome des facettes articulaires ou d'une mauvaise chirurgie du dos. Cette décompression non chirurgicale* des disques a su démontrer son efficacité dans la réduction de la douleur et dans l'amélioration du niveau d'activité fonctionnelle des patients. De plus, la collecte de témoignages effectuée au cours de cette longue étude clinique sert maintenant de base solide à l'amélioration du traitement de la décompression discale au niveau de la conception et de l'application.

Universal Pain Technology Canada fut établie par un groupe de professionnels d'Amérique du Nord disposant d'une expérience inégalée dans le domaine des systèmes de décompression discale non chirurgicaux. Depuis les années 1980, ce groupe se dédie entièrement à l'analyse et à la production de résultats concernant la décompression et la satisfaction des patients. La reconnaissance des bénéfices soutenus que procure cette procédure aux patients a servi de motivation pour travailler assidûment à la conception et à la fabrication d'un dispositif avancé de décompression discale et au développement d'un protocole de procédure efficace.

Le système SpineMED® (S200B/S200C) dont vous venez de faire l'acquisition représente la toute nouvelle génération de systèmes de décompression d'Universal Pain Technology Canada. Les progrès réalisés ont abouti en l'élaboration d'une méthode simplifiée, confortable et efficace qui permet de stabiliser le patient lors de la décompression tout en fournissant une méthode précise de distraction de l'articulation des vertèbres. En partenariat avec des cliniciens, l'équipe d'Universal Pain Technology Canada a mis en place un protocole qui vous offre une extraordinaire efficacité, à la fois constante et reproductible, dans le domaine de la décompression discale. De la fusion entre la technologie et le savoir-faire est né le système SpineMED®.

L'histoire de la fabrication de la technologie médicale, nous a démontré que l'efficacité d'un appareil n'est qu'un des aspects de la réussite d'un processus. La façon dont le professionnel utilise cette technologie joue un rôle tout autant crucial dans cette réussite. Chez UPTC, nous avons la conviction qu'un système normalisé de formation et d'assistance doit être une partie intégrante du système SpineMED® afin de garantir les meilleurs résultats possible.

La formation initiale, l'apprentissage en ligne et le soutien technique sont fournis dans le cadre de la mise en place et se poursuivent tout au long de la phase opérationnelle du S200B/S200C. Le suivi des sessions servent de moyen de contrôle de qualité continu. Au cours de la phase d'apprentissage, l'utilisation d'une méthode de collecte des données normalisée permet au coordinateur SpineMED® de visualiser à tout moment le plan et les résultats d'une procédure effectuée sur un patient. Toute modification qui s'avérerait nécessaire est communiquée au clinicien par retour direct ou par courriel. À l'issue de la formation et des examens, l'opérateur professionnel se verra décerner un certificat d'utilisation du S200B/S200C.

Universal Pain Technology Canada et son réseau de ressources en place s'efforcent constamment d'offrir aux cliniciens et aux patients toutes les ressources nécessaires pour atteindre un niveau optimal de performance, de confort et de sécurité pour le patient ainsi que d'efficacité d'utilisation pour le clinicien. Les études cliniques en cours et les commentaires des clients sont une source inestimable de connaissances pour les modifications futures.



Ce manuel est destiné à servir de guide aux professionnels de la santé qui désirent utiliser le système SpineMED® (S200B/S200C) et le protocole SpineMED® pour la colonne cervicale et la colonne lombaire. Il est important que chaque clinicien et opérateur du système SpineMED® lise l'ensemble des instructions et des avertissements contenus dans ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

*Plus précisément, la décompression vertébrale ou le déchargement en raison d'une distraction et d'un positionnement non-chirurgical.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (CANADA/USA) LIMITE L'UTILISATION DE CET APPAREIL À UN MÉDECIN OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN, D'UN CHIROPRACTICIEN, D'UN PHYSIOTHÉRAPEUTE OU TOUT PRATICIEN AUTORISÉ À UTILISER CET APPAREIL, QUI DOIT ÊTRE MANIPULÉ / UTILISÉ SOUS LA SUPERVISION DIRECTE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ QUALIFIÉ.

1. Protocole et guide thérapeutiques

1.1 Revue des principes de base de la procédure SpineMED®

Pour être qualifié à utiliser le système SpineMED®, un clinicien se doit avant tout de connaître l'anatomie fonctionnelle de la colonne vertébrale et des tissus environnants. Cette partie du manuel a pour objet de souligner les principes essentiels à l'application d'une décompression SpineMED®. Une révision plus détaillée du matériel requis pour l'apprentissage aura lieu au cours des sessions de formation une fois que votre système SpineMED® sera installé. UPTC recommande que les cliniciens soient formés et certifiés avant d'effectuer un traitement sur des patients avec le système SpineMED®.



Savoir comment un disque normal agit en tant qu'amortisseur des chocs, comment il se maintient en bonne santé et comment il se comporte lorsque soumis à des pressions importantes forme la base du protocole SpineMED®. L'information qui suit décrit comment les avantages de la conception de ce système et du protocole de décompression discale permettent de soulager la douleur du patient.

La décompression discale est une technique qui a évolué sur une longue période de temps et après maintes recherches intensives. Nous vous recommandons vivement de lire les articles et les études scientifiques de référence à ce sujet qui se trouvent dans le CD Ressources des cliniques. Une efficacité optimale peut être reproduite aisément quand on fait preuve de cohérence et de précision dans l'application des techniques sur chaque patient. Il existe des routines qu'il est important de suivre à la lettre avec chaque patient. Bien que certains patients puissent requérir certaines modifications dans l'application de la distraction, les principes de base restent les mêmes. Au cours de la phase de formation et d'apprentissage, un examen approfondi des résultats de chaque patient par un professionnel expérimenté de l'équipe Universal Pain Technology Canada est d'une aide extrêmement précieuse.

1.2 Indications et contre-indications pour les patients suivant une procédure SpineMED®

A) Indications

La procédure SpineMED® est intrinsèquement sécuritaire; cependant, elle doit être effectuée sur une colonne vertébrale structurellement stable d'un point de vue anatomique. Les évaluations médicales et les examens physio thérapeutiques normalisés qui sont complétés avant que le patient n'entame la procédure fournissent généralement des informations suffisantes pour valider l'état de la colonne vertébrale. Avant d'entamer une procédure SpineMED®, il est fortement recommandé aux patients de se munir des résultats d'une radiographie récente de leur colonne vertébrale; à savoir, datant de moins de 3 mois. Si des diagnostics d'une IRM ou d'une tomographie récente sont disponibles, il appartient alors au médecin de déterminer si une radiographie est nécessaire.

B) Candidats

- a. Le candidat idéal est un patient présentant des symptômes cliniques ou une preuve radiologique d'une hernie discale, d'un bombement discal ou d'une dégénérescence des disques.
- b. Le patient présentant des symptômes cliniques de douleurs dans les muscles fessiers, aux jambes et aux pieds issues d'un dysfonctionnement lombaire de la moelle épinière, ou des douleurs à l'épaule, au bras et aux mains dues à un dysfonctionnement cervical de la moelle épinière.
- c. Le patient présentant des symptômes typiques d'une radiculopathie sciatique impliquant la racine nerveuse.
- d. Les patients souffrant d'une sténose latérale ou d'une sténose centrale peuvent répondre au traitement s'ils ne présentent pas de graves changements secondaires dans les vertèbres et si la sténose n'est pas due à un canal rachidien trop étroit d'un point de vue structurel.
- e. Les patients souffrant d'un profil de douleur et de résultats cliniques indiquant un syndrome des facettes articulaires.
- f. Les patients souffrant de douleurs au dos ou au cou, présentant des symptômes d'une discopathie dégénérative et qui auraient suivi d'autres thérapies à plusieurs reprises, se soumettant aux programmes d'exercices requis mais sans ressentir de soulagement de leurs douleurs.
- g. Les patients ayant subi une chirurgie manquée au dos.

1.3 Directives pour la sélection des patients à l'égard de la procédure SpineMED®

- A) Le poids maximum supporté pour un fonctionnement sans risque est de 325 lbs (147 kg).
- B) Les patients souffrant de sténose latérale et de sténose centrale peuvent répondre si de graves changements secondaires ne sont pas présents dans la vertèbre. La nature de la sténose peut également poser un problème : dans les cas où le diagnostic de la sténose est lié à un rétrécissement structurel du canal rachidien, la probabilité d'obtenir des résultats positifs est très faible. Toutefois, cette probabilité augmente si le diagnostic est lié à un bombement du disque.
- C) Le SpineMED® peut être utilisé en traitement post-opératoire de la moelle épinière et après un échec d'une chirurgie de la colonne vertébrale.
L'utilisation du SpineMED® en conjonction avec une discectomie percutanée n'est pas contre-indiquée. Des essais cliniques ont démontré que la double approche semble offrir certains avantages en particulier chez les patients souffrant d'une hernie discale à plusieurs niveaux et dont seule la partie supérieure a été excisée par voie cutanée.

Les patients ayant des antécédents d'une précédente laminectomie peuvent suivre une procédure SpineMED® à condition que l'étendue de l'exérèse chirurgicale n'ait pas affecté les articulations vertébrales et les structures ligamentaires. En règle générale, une précédente opération chirurgicale n'est pas contre-indiquée sauf si celle-ci implique du

matériel; tel qu'un treillis, des vis, des tiges, etc., qui aurait été implanté sur la colonne vertébrale. La procédure peut être effectuée entre 6 à 12 mois après que le matériel ait été retiré afin de permettre une guérison complète. Le professionnel de santé et le médecin seront en mesure d'évaluer le temps nécessaire.

- D) Les patients souffrant de douleurs au dos et au cou récurrentes et en l'absence de constatations cliniques suffisantes représentent un véritable défi qui se transforme souvent en un patient souffrant d'une douleur chronique avec des problèmes de gains secondaires. Si le patient cherche activement à soulager sa douleur mais ne souhaite pas continuer à prendre des médicaments contre la douleur, on pourra lui proposer le choix d'utiliser SpineMED®. Le taux de réussite avec ces patients est étonnamment élevé.
- E) Bien qu'ils ne soient pas contre-indiqués, il est très important de savoir si un patient prend des narcotiques pour soulager la douleur, avant d'entamer la procédure. Un patient ayant de longs antécédents d'usage de narcotiques ne sera pas en mesure de signaler avec précision une réaction à la procédure. De plus, selon le type de médicament, le patient risque de ressentir un resurgissement de la douleur.
- F) Pour les patients ayant des antécédents d'usage de narcotiques, ils devront tout d'abord cesser l'usage de médicaments à base de narcotiques avant de pouvoir entamer la procédure. Si le patient n'a pris de narcotiques que pendant un court laps de temps et qu'il a besoin d'un puissant analgésique pour supporter une douleur particulièrement aiguë, la procédure SpineMED® pourra être initiée tout en laissant le patient prendre ces narcotiques. Dans ce genre de situation, l'utilisation de narcotiques devra être suivie de très près et écourtée aussi vite que possible.

1.3.1 Contre-indications

La procédure SpineMED® ne devrait être dispensée si l'une des situations suivantes s'applique au patient :

- A) Des lésions pathologiques ou des malformations congénitales de la colonne vertébrale qui pourraient compromettre l'intégrité et la stabilité des structures vertébrales et ligamentaires.
- B) Des fractures; c'est-à-dire des fractures par compression datant de moins d'un an.
- C) Les patients souffrant de sténose latérale et de sténose centrale peuvent répondre si de graves changements secondaires ne sont pas présents dans la vertèbre.
- D) Des néoplasmes, des tumeurs de la moelle épinière; aussi bien métastases que primaires.
- E) Un spina bifida ou un défaut de l'isthme.
- F) Un spondylolisthésis de grade 2 ou plus.
- G) Une ostéoporose avec plus de 45% de perte osseuse.
- H) Processus inflammatoire ou pathologique progressif des articulations ou des muscles de la moelle épinière.
- I) Maladies inflammatoires impliquant la colonne vertébrale; telles qu'une polyarthrite rhumatoïde active ou une spondylite ankylosante.

- J) Une maladie du tissu conjonctif; comme la sclérodermie.
- K) Un syndrome de la queue de cheval résultant d'une pression sur les racines nerveuses, comportant un dysfonctionnement des intestins et de la vessie.
- L) Tout patient ayant subi des implants post-chirurgicaux, comprenant, mais sans s'y limiter, des tiges, des vis, un treillis métallique sur la colonne vertébrale.
- M) Tout patient post-chirurgical qui aurait subi une chirurgie de la moelle épinière et dont la guérison est toujours en cours. (Ce temps de convalescence suite à une chirurgie de la moelle épinière varie entre 6 mois à un an.)
- N) Grossesse
- O) Les patients âgés de moins de 15 ans.

1.4 Instructions à l'intention des patients avant d'entamer une procédure SpineMED®

Les patients sont invités à lire le Guide à l'intention des patients et de faire part de leurs questions ou préoccupations à leur clinicien. Il est vivement recommandé aux patients de suivre une visite médicale et d'observer une session en cours, si possible.

Une fois le patient admis dans le programme et inscrit à la session initiale, il devrait procéder à l'obtention d'une prescription d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens à prendre 48 heures avant d'entamer la première procédure. L'utilisation systématique de médicaments anti-inflammatoires au cours de la procédure peut grandement améliorer les chances de succès de la procédure du fait de la diminution des irritations et des inflammations éventuelles du tissu au cours du programme.

Les patients devront avoir à leur disposition un soutien lombaire adéquat qu'ils doivent emmener avec eux lors de la première session. Le but principal du support est d'empêcher tout mouvement ou activité du patient qui pourrait avoir un effet négatif sur le processus de guérison qui est en train d'avoir lieu et d'offrir un soutien à la colonne lombaire. Il est recommandé à tous les patients qui suivent une procédure SpineMED® de porter une ceinture de soutien pelvien après chaque session SpineMED®. Ceci est particulièrement important si le patient doit faire un trajet sur une quelconque distance et est soumis à des accélérations et décélérations sur la route. Les ceintures pelviennes devront également être portées si le patient ressent ou craint un stress postural, ainsi qu'à chaque fois qu'il participe à des activités pouvant impliquer des flexions lombaires ou des mouvements de rotation pendant la période où ils suivent des sessions de SpineMED®. En outre, de nombreux patients ont trouvé que porter une ceinture de soutien pelvien, notamment après une séance de SpineMED®, leur apporte plus de confort les aidant à suivre les sessions de manière plus régulière et facilitant leur récupération.

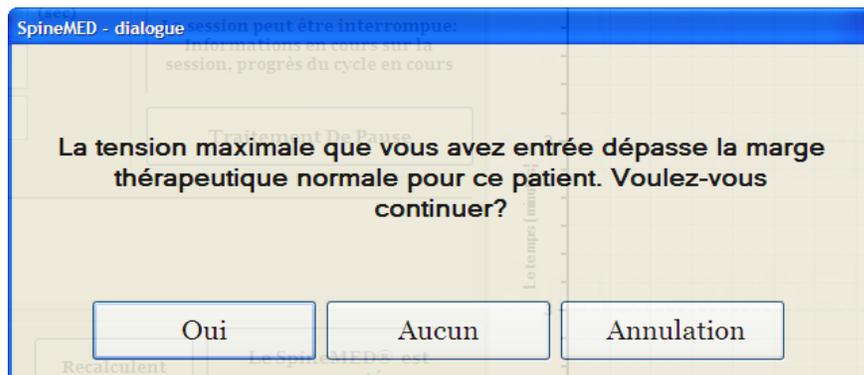
Le patient est informé que son engagement à suivre la procédure est d'une importance capitale et que toute participation à des activités et des exercices atténuants durant la période de guérison aura un effet négatif certain sur les résultats de la procédure. Il ne faut pas hésiter à rappeler aux patients, et à plusieurs reprises, de se conformer au protocole suggéré et à respecter les instructions « à faire » et « à ne pas faire » décrites dans le Guide à l'intention des patients. Il s'agit là de leur contribution au programme, dont les

résultats en seront directement influencés. Les patients sont invités à considérer cela comme un temps de guérison à respecter comme s'il s'agissait d'une blessure à une articulation.

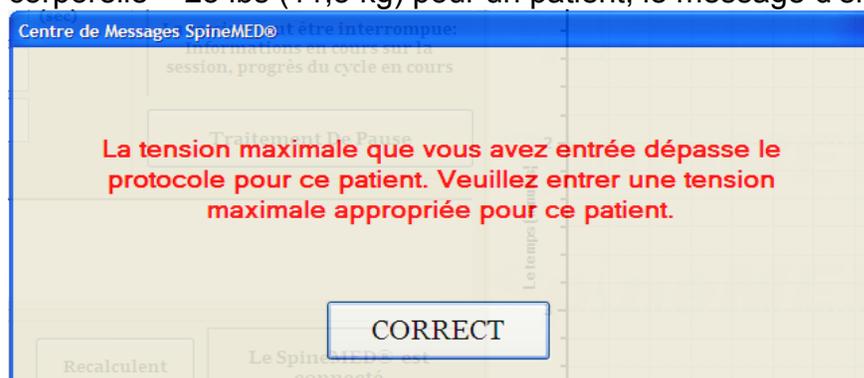
Les patients n'ont pas à se dévêtir pour suivre les sessions. Toutefois, d'un point de vue pratique et par soucis de commodité, il est recommandé de porter deux pièces de vêtements confortables, séparées à la taille et relâchées au niveau du poignet. Pour éviter de devoir se plier immédiatement après chaque session, il est conseillé de porter des chaussures de type mocassins plutôt qu'avec des lacets.

1.5 Protocole standard pour la procédure SpineMED®

- A) Réalisation d'un examen médical et révision des dossiers d'antécédents médicaux et des rapports radiologiques. L'exigence minimale est une radiographie datant de moins de 3 mois. Le formulaire d'examen médical et les rapports radiologiques devront être faxés ou envoyés à la clinique SpineMED® avant que le patient n'entame la procédure.
- B) Le patient devra prendre des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens 48 heures avant la première session puis continuer à les prendre régulièrement durant toutes les sessions.
- C) Le patient devra revoir le Guide à l'intention des patients avant d'entamer la procédure et est invité résoudre toute préoccupation avant le début des sessions.
- D) Le patient devra suivre un minimum de 20 sessions, qui sont administrées quotidiennement au moins 5 jours sur 7. Chaque session s'accompagne d'un effet cumulatif. Chaque session SpineMED® dure environ 30 minutes, pour une durée totale de session allant de 60 à 90 minutes, y compris les modalités complémentaires.
- E) Le clinicien analysera le formulaire d'examen médical, les dossiers médicaux et le rapport radiologique lors de la première session. Une évaluation en physiothérapie normalisée sera alors complétée. Il est très important de vérifier toutes les informations cliniques, de confirmer que le patient est un candidat adéquat et qu'il a bien pris des anti-inflammatoires 48 heures avant de commencer une session.
- F) La tension maximale est calculée en fonction de la masse corporelle du patient. Les tensions de départ devraient être $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle - 10 lbs (4,5 kg) (*exemple $\frac{1}{4}$ X 160 lb. - 10 lb. = 40 lb - 10 lb. = 30 lb (13,6 kg).) L'augmentation progressive des forces de distraction se base sur la réaction du patient à la session ainsi que sur la règle de base de 3 à 5 lbs (1,3 à 2,2 kg)/session. Des tensions maximales de distraction de $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 25 lbs sont applicables à tous les patients. La plupart des patients se situeront à un plafond de tensions confortable d'environ $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 à 20 livres. Quel que soit le patient, il est très rare que des tensions dépassent $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 lbs (6,8 kg). Le SpineMED® entrera le calcul de la tension maximale pour la première session; l'opérateur peut cependant modifier cette valeur si souhaité.
- G) Le logiciel du SpineMED® affichera une alerte dans le cas où l'opérateur tenterait d'augmenter la tension maximale au-delà de $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 lbs (6,8 kg). Le message suivant s'affichera pour confirmer que l'opérateur souhaite dépasser le protocole habituel :

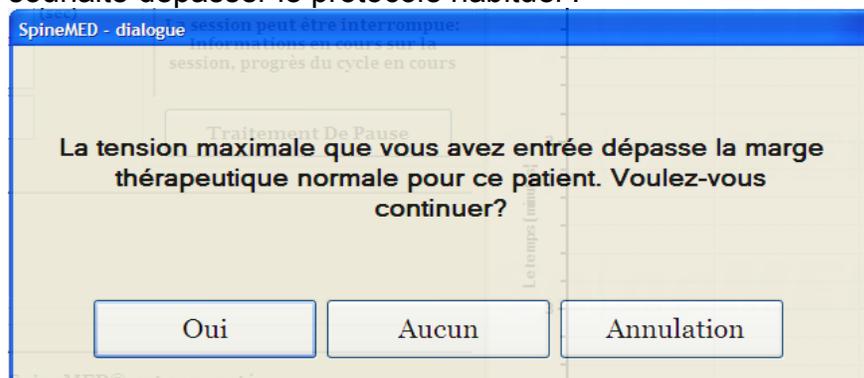


Le logiciel du SpineMED® empêchera également que l'opérateur ne dépasse les tensions maximales conseillées pour le patient traité. Si l'opérateur tente de dépasser ¼ de la masse corporelle + 25 lbs (11,3 kg) pour un patient, le message d'erreur suivant s'affichera :

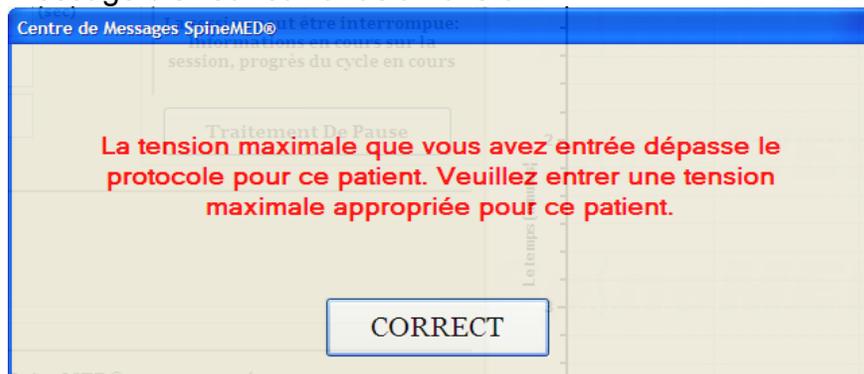


- H) Calcul de la force de distraction à utiliser pour les patients soumis à une procédure cervicale. La tension maximale pour une procédure cervicale est calculée en fonction du poids et du sexe du patient. Les tensions de départs devraient se situer entre 4 et 5 lbs (1,8 à 2,2 kg) pour les femmes et entre 5 à 6 lbs (2,2 kg à 2,7 kg) pour les hommes. Les tensions devraient être augmentées de 1 à 2 lbs par jour, jusqu'à atteindre les tensions optimales. La tension maximale ne devrait jamais dépasser 20 lbs (9 kg) pour les femmes et 25 lbs (11,3 kg) pour les hommes. La plupart des hommes atteindront un plafond de tension de 15 lbs (6,8 kg), tandis que les femmes atteindront généralement les 12 lbs (5,4 kg). Le SpineMED® entrera le calcul de la tension maximale pour la première session; l'opérateur peut cependant modifier cette valeur si souhaité.

Le logiciel du SpineMED® affichera une alerte dans le cas où l'opérateur tenterait d'augmenter la tension maximale au-delà de 15 lbs (6,8 kg) pour les femmes et 18 lbs (8,1 kg) pour les hommes. Le message suivant s'affichera pour confirmer que l'opérateur souhaite dépasser le protocole habituel :



Le logiciel du SpineMED® empêchera également que l'opérateur ne dépasse les tensions maximum conseillées pour le patient traité. Si l'opérateur tente de dépasser les 20 lbs (9 kg) pour un patient de sexe féminin ou 25 lbs (11,3 kg) pour un patient de sexe masculin, le message d'erreur suivant s'affichera :



- I) Il est possible de paramétrer les différents angles pelviens afin qu'ils ciblent des sections spécifiques de la moelle épinière.

Les directives pour cibler certains segments lombaires sont les suivantes :

L5-S1	0 degrés
L5-S1, L4-L5.....	5 degrés
L4-5.....	10 degrés
L4-L5, L3-L4.....	15 degrés
L3-4.....	20 degrés
L3-L4, L2-L3.....	25 degrés
L2-3 et au-dessus.....	25 degrés

- J) Il est possible de paramétrer différents angles afin qu'ils ciblent des sections spécifiques de la moelle épinière. Les directives pour cibler certains segments cervicaux sont les suivantes :

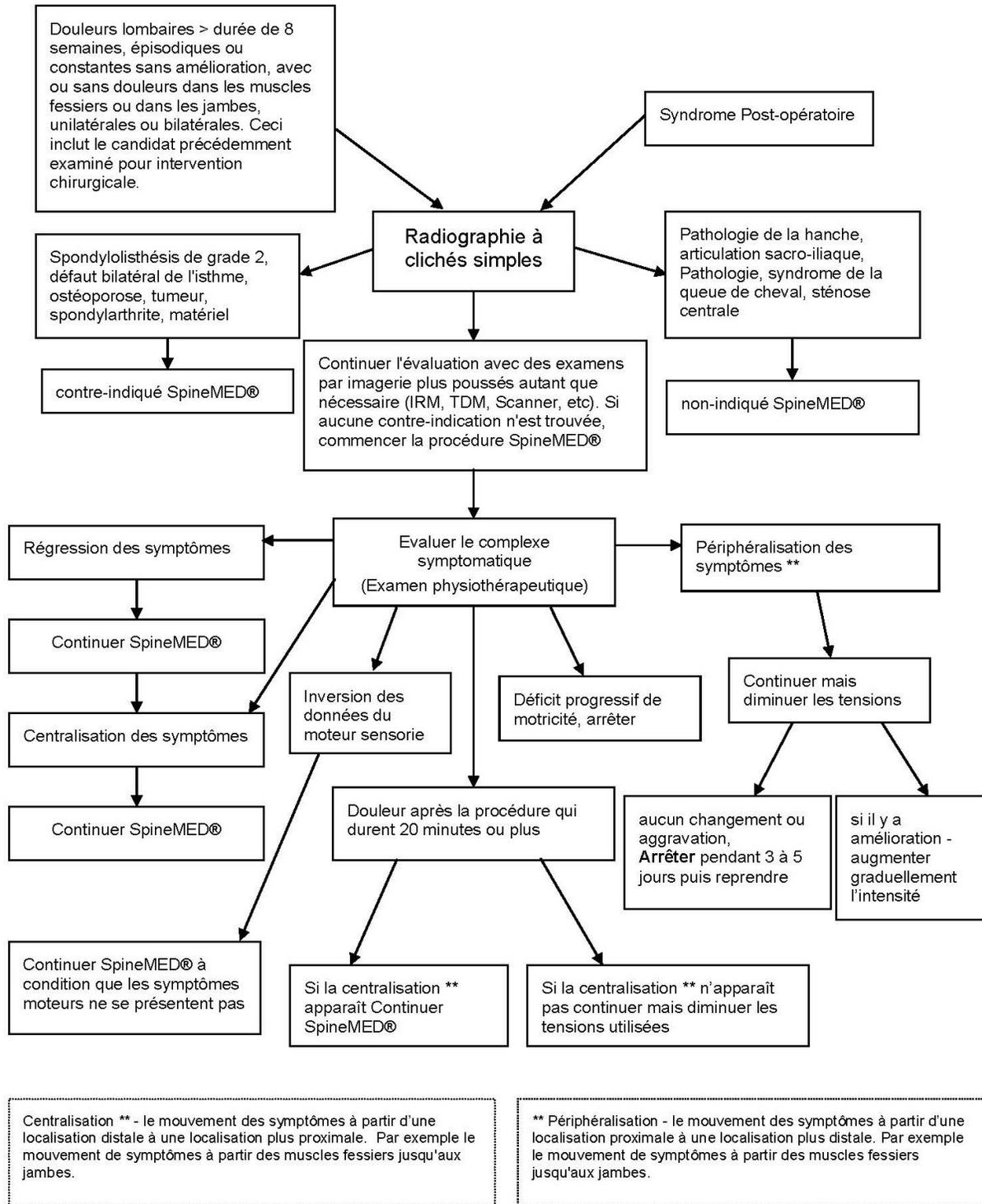
ANGLES DE DISTRACTION :

- C1-C2 0 degrés
- C1-C2, C2-C3..... 3 degrés
- C2-C3..... 7 degrés
- C2-C3, C3-C4..... 10 degrés
- C3-C4 14 degrés
- C3-C4, C4-C5..... 17 degrés
- C4-C5 21 degrés
- C4-C5, C5-C6..... 24 degrés
- C5-C6 28 degrés
- C5-C6, C6-C7 30 degrés
- C6-C7 30 degrés

- C7-T1 30 degrés

Chaque session standard se compose des éléments suivants : <i>** Le patient doit signer un formulaire de consentement avant d'entamer la procédure</i>	DURÉE
Réalisation d'une EVA déclarée par la personne pour l'échelle de douleur	5 min.
Application d'une chaleur par infrarouge sur les tissus qui entourent la zone à traiter.	15 min à 30 min
Décompression lombaire avec le SpineMED® S200B/S200C <i>Pour plus de détails, voir le Chapitre 5</i>	30 min.
Cryothérapie ou application d'une plaque réfrigérante classique	10 min.
Appareil de contrôle de la douleur—Unité à courant interférentiel	15 min.
Application de support lombaire	Continu
Réalisation de l'EVA déclarée par la personne et questionnaire d'Oswestry suivant la procédure	Variable
Rappel des choses à faire et à ne pas faire après la procédure	

1.6 Algorithme de la procédure et organigramme de la procédure SpineMED®



1.7 Ajouts recommandés à la procédure SpineMED®

Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) :

Pour soulager l'inflammation et l'irritation localisée des tissus mous suite à une session SpineMED®, il est important de sélectionner un agent AINS qui comporte également une importante composante analgésique. Des études cliniques ont démontré une réduction des pressions intra-discales à des niveaux négatifs pendant la décompression discale, créant des gradients de diffusion supérieurs à 200 mm/Hg. sur l'ensemble des plateaux vertébraux. Par conséquent, il a été proposé que ce gradient de diffusion facilite la migration des taux sériques des composés anti-inflammatoires dans les espaces intervertébraux et vers la zone des lésions intervertébrales.

Il est donc recommandé de prescrire un AINS concomitant à chaque candidat pour la procédure SpineMED®. Un apport de dose thérapeutique doit être démarré 48 heures avant la première session SpineMED® afin de développer des taux sériques à action anti-inflammatoire effectifs permettant de réduire l'inconfort de la mobilisation initiale des structures lombaires irritées. L'agent devra être pris tout au long des sessions et pendant environ deux semaines par la suite.

Afin de réduire les irritations gastriques, les AINS doivent être pris avec de la nourriture.

Suppléments de calcium :

Le calcium est un élément essentiel dans le processus de relâchement des muscles squelettiques. Cette fonction est particulièrement importante pour les muscles de « support » (paravertébraux), qui ont tendance à réagir aux stimuli lombaires avec des spasmes. Des études cliniques ont démontré que les patients semblent bénéficier d'une réduction dans la fréquence des spasmes lorsqu'ils ont un apport quotidien en calcium élémentaire supérieur à 800 mg. La source idéale de calcium élémentaire sont les sels organiques tels que le lactate de calcium ou le gluconate de calcium (en cas d'allergie au lactate).

1.8 Les choses à faire et à ne pas faire par le patient

Vous obtiendrez des meilleurs résultats lorsque les patients respectent les choses À FAIRE et À NE PAS FAIRE du Programme SpineMED®.

À FAIRE	À NE PAS FAIRE
REPOSEZ-VOUS pendant au moins 1 ou 2 heures après chaque session	<u>NE PAS</u> se plier vers l'avant durant les premières heures après une session
<u>FAITES attention</u> à votre position assise, debout et couchée	<u>NE PAS</u> se tourner le dos
<u>PORTEZ</u> votre support lombaire SpineMED® conformément aux instructions	<u>NE PAS</u> soulever des objets lourds (de plus de 9 kg.)
<u>PORTEZ</u> des chaussures sans lacets et utiliser un chausse-pied à long manche si nécessaire	<u>NE PAS</u> porter de chaussures à talons hauts
<u>SIGNALEZ</u> au thérapeute tout changement dans vos symptômes lors de votre prochaine visite	<u>NE PAS</u> marcher sur de longues distances après une session
	<u>NE PAS</u> reprendre trop rapidement les activités qui vous ont été déconseillées avant la procédure, même si vous vous sentez mieux

1.9 Protocole de la procédure à suivre après un traitement SpineMED®

- A) Programme d'exercice : À une date appropriée, environ 4 semaines après la fin de la procédure, il faudra introduire un programme d'exercice spécifique à la condition du patient. Celui-ci devra inclure des mouvements d'étirements favorisant la flexibilité grâce au bon alignement des tissus en voie de cicatrisation, des exercices de stabilisation, de renforcement et d'amplitude de mouvement. Tout au long de la procédure, le patient sera sensibilisé aux positions et aux bonnes mécaniques corporelles à adopter, ainsi qu'à la manière adéquate d'utiliser la structure affectée afin d'éviter de nouvelles blessures.
- B) L'expérience a démontré que les patients entamant une procédure pour des syndromes de facettes postérieures peuvent reprendre l'ensemble de leurs activités immédiatement après une rémission de leurs symptômes. Cependant, les patients qui sont en rémission d'un dysfonctionnement lombaire plus grave impliquant des disques intervertébraux, comme des hernies discales et/ou une maladie dégénérative du disque, doivent garder à l'esprit que leurs structures et tissus lombaires ont besoin d'un certain temps de guérison. Les données collectées lors de suivi de patients en post-programme indiquent que cette période de récupération devra être d'au moins un à deux mois avant que la personne ne puisse reprendre sans risque des sports de contact, des activités ardues ou même récréatives. Tout dépendra en fait de la gravité des lésions sous-jacentes et ce sujet devra être discuté avec le clinicien.
- C) Durant la période suivant la procédure, lorsqu'un patient est en rémission et soulagé de la douleur, il a souvent tendance à reprendre des activités de travail ou de loisir qui sont trop ardues. Si tel est le cas, le patient risque de faire une rechute. Par conséquent, il est extrêmement important de respecter un temps de récupération et de guérison suffisant pour la décompression des disques lombaires ainsi que des structures et tissus environnants.
- D) Après avoir suivi les sessions SpineMED®, les patients en rémission devront être avertis d'accroître de manière progressive leur programme d'exercice. Si la lombalgie les a contraint à restreindre leurs activités par le passé, leur force musculaire pourrait en avoir été diminuée. Dans certains cas, les muscles s'amenuisent (s'atrophient) et s'affaiblissent à la suite de la compression nerveuse. En fin de session et pour une période d'au moins un mois, les exercices qui impliquent des flexions, des extensions ou une rotation du rachis lombaire devront être effectués de façon graduelle et prudente.
- E) Après avoir complété au moins vingt sessions, un suivi régulier du patient sera effectué par l'un des professionnels des soins de santé de SpineMED® une fois toutes les quatre semaines à des fins de réévaluation et de validation d'un programme d'exercice. Une révision de vos exercices sera effectuée dans les 2 mois ou plus tôt, si nécessaire. Toutes les questions individuelles seront abordées. Le professionnel des soins de santé fera un suivi après 6 mois puis après un an à la clinique SpineMED®.
- F) La majorité des patients en rétablissement au moyen d'une procédure SpineMED® demeurent généralement en rémission. Certaines personnes dont le style de vie ou l'environnement de travail les expose à des facteurs de risque plus élevés ont signalé la nécessité d'un programme de soutien comportant des sessions occasionnelles. Le clinicien déterminera si ces types de sessions s'avèrent nécessaires et leur planification sera définie à ce moment-là. En général, ces sessions sont effectuées à une ou deux semaines d'intervalle. Ces sessions de soutien ont pour intérêt de servir de mesure de protection contre l'exacerbation paralysante d'un syndrome de lombalgie. Les patients concernés par

une telle situation organisent leur propre rythme de visites de soutien qui leur permet d'éviter de tels problèmes.

2. Description du système SpineMED® S200B/S200C



2.1 Utilisation prévue du SpineMED®

Le système SpineMED® offre un programme de sessions visant à soulager la douleur chez les patients souffrant de lombalgie, de douleurs au cou ou d'une sciatique. Chaque session consiste en une période sur le SpineMED® selon un protocole prescrit par un médecin et a pour objectif de fournir une force de distraction statique, intermittente et cyclique permettant de soulager les pressions sur les structures qui peuvent être à l'origine des lombalgies, de douleurs au cou ou des sciatiques. Il permet de soulager les douleurs associées aux disques herniés, au bombement discal ou saillie discale, aux maladies dégénératives du disque, au syndrome de facettes postérieures et aux sciatiques. Cet effet est réalisé par la décompression des disques intervertébraux, autrement dit un soulagement par distraction et par positionnement.

2.2 Conception structurelle

Composants et fonctions du SpineMED® S200B/S200C

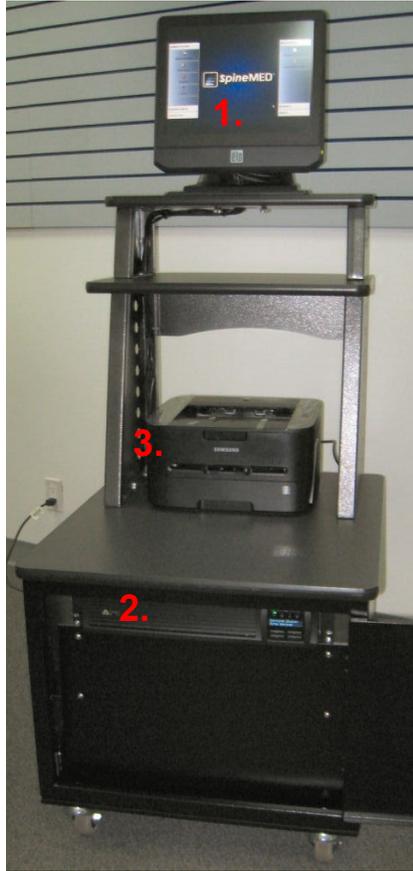
Le système SpineMED® se compose de 3 éléments principaux :

- A) Une unité de console informatisée équipée d'un ordinateur tactile intégré
- B) Une table de distraction avec décompression lombaire

La console comporte les systèmes de contrôle et d'opération permettant d'actionner les fonctions du système SpineMED®, la table correspondant au composant fonctionnel de la procédure. Ses composants agissent ensemble en une seule unité.

C) Composante cervicale (S200B/S200C)

L'unité cervicale est un élément fixé à la table du SpineMED® et est contrôlée par la console.



- A) L'unité de la console se compose des éléments suivants :
1. Ordinateur tactile préinstallé avec un logiciel propriétaire
 2. Système ASI (alimentation sans interruption)
 3. Imprimante laser pour l'impression de rapports



Image agrandie



- A) L'unité de la console se compose des éléments suivants : (suite, vue de côté)
4. Interrupteur d'alimentation du système
 5. Interrupteur d'alimentation principale
 6. Cordon d'alimentation électrique
 7. Porte-fusible



B) La table se compose des éléments suivants :

1. Partie inférieure de table mobile et motorisée
2. Partie inclinable attachée à la section inférieure mobile qui permet d'incliner le pelvis durant la distraction
3. Maintiens pelviens
4. Interrupteur électrique de sécurité sous contrôle manuel du patient
5. Manivelle de réglage des maintiens pelviens accolés au patient
6. Moniteur LCD pour divertir le patient
7. Poignée de transport pour déplacer la table
8. Poignée pour abaisser les pieds de la table
9. Poire de gonflage pour vessie lombaire
10. Levier de serrage du système de maintien supérieur
11. Traversin pour les genoux réglable
12. Unité cervicale (détaillée plus loin dans le document)



- 13. Coussin chauffant par infrarouge
- 14. Dispositif de rail de réglage du maintien pelvien
- 15. Poire de gonflage pour la vessie lombaire



- C) L'unité cervicale se compose des éléments suivants :
- 1. Repose-tête cervical motorisé et mobile
 - 2. Partie inclinable permettant de régler l'angle de distraction
 - 3. Système de maintien occipital ajustable
 - 4. Sangle de tête ajustable

2.3 Détails des composants individuels du système SpineMED®

A) Système de stabilisation du pelvis :



Mécanisme de maintien pelvien : Les maintiens pelviens inférieurs propriétaires de SpineMED® permettent de sécuriser et de stabiliser le patient sur la partie inférieure et mobile de la table. Les cornes pelviennes peuvent être retirées pour que le patient puisse s'allonger/se lever et peuvent être ajustées grâce à un système de vis d'entraînement de type acme. Les ajustements nécessaires pour fixer solidement les cornes sont faits par le biais de la manivelle située sur le côté de l'appareil. Elles sont placées directement au-dessus de la crête iliaque supérieure, des deux côtés du bassin, puis resserrées pour maintenir le pelvis fermement et confortablement.

B) Système de stabilisation de la partie supérieure du tronc; 1) Harnais de la marge inférieure



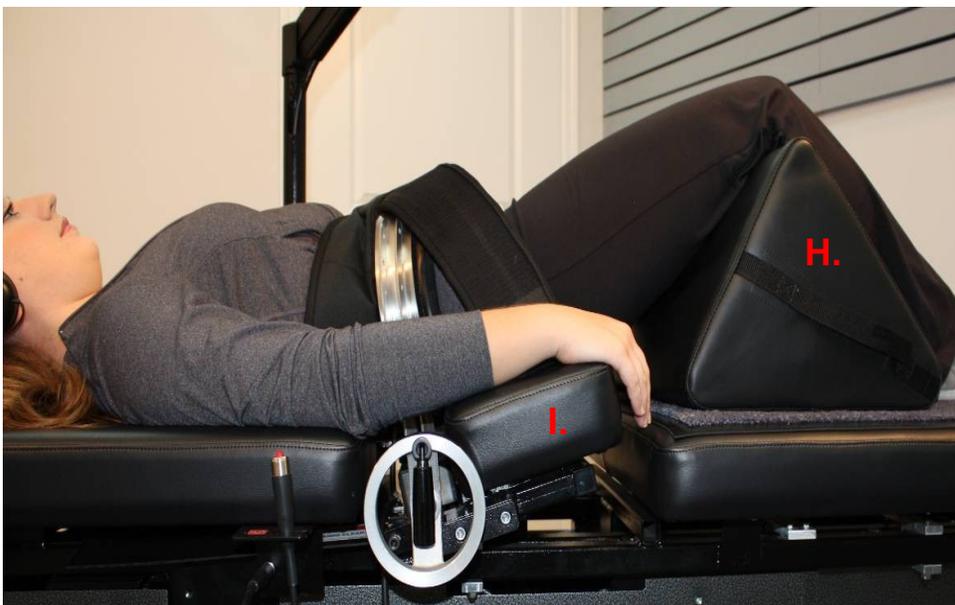
Le système de maintien de la partie supérieure du torse est conçu pour offrir une stabilité optimale du tronc au moment de la distraction qui se déroule au niveau du rachis lombaire. Le harnais thoracique intégré est fabriqué dans un tissu en nylon entièrement doublé d'un rembourrage en mousse pour plus de confort. Le harnais est constitué de deux bras attachés à un panneau arrière conçus pour entourer la cage thoracique sous la marge inférieure. Les bras de maintien supérieurs sont confortablement fixés autour de la marge thoracique inférieure du patient.



- C) Les bras de maintien en nylon sont resserrés en tournant le levier de resserrage qui se trouve sur le côté de la table.
- D) L'interrupteur électrique de sécurité sous contrôle manuel du patient (appelé également interrupteur d'urgence ou antipanique) est conçu pour être tenu par le patient durant la procédure, mais il peut également être placé à n'importe quel endroit facilement accessible par le patient, comme sur son abdomen ou accroché au harnais supérieur. Lorsqu'il est enfoncé, cet interrupteur mettra immédiatement fin à la session et permet au patient de garder le plein contrôle de la session.
- E) Imprimante : L'imprimante est une imprimante d'ordinateur typique qui permet d'imprimer une variété de rapports d'historique du patient et de l'appareil. Elle est située sur l'étagère du bas de la console et est reliée à l'ordinateur tactile et à l'alimentation électrique à l'intérieur de la console.
- F) Logiciel propriétaire UPTC : Le logiciel UPTC, conçu spécialement pour le système SpineMED® - S200B/S200C, contrôle l'ensemble des opérations du système SpineMED®. Ce logiciel contrôle le processus et conserve en permanence tous les dossiers des patients.



- G) L'élément chauffant à infrarouge a été testé cliniquement pour produire une chaleur rayonnante d'une pénétration de 25 à 35 mm. La chaleur des coussins chauffants traditionnels, offrant une conductivité thermique topique, ne dépasse pas l'épiderme (2 à 3 mm). Cette forme de chaleur est appliquée avant et pendant la procédure SpineMED® afin de détendre les muscles et les tissus environnants en stimulant le flux sanguin et en améliorant la circulation sanguine. La pré-procédure à infrarouge est dispensée par une unité externe mobile tandis que l'élément à infrarouge intégré est utilisé durant la session. Le support de lordose intégré se trouve en dessous de l'élément à infrarouge et est ajusté avec la poire de la vessie gonflable.
- H) Appui-genoux : L'appareil est équipé d'un appui-genoux avec coin capitonné qui permet d'élever et de plier les genoux, offrant ainsi un confort supplémentaire. Le traversin peut facilement être « réglé » à trois hauteurs différentes en tournant l'appui.



- I) La partie inclinable de la table inférieure mobile peut s'incliner de 0 à 25 degrés pour incliner le bassin au cours de la distraction. Les paramètres requis pour l'angle du bassin

au cours de la distraction sont entrés dans l'ordinateur tactile par l'écran de procédure du patient. Les angles de traction sur le bassin varient de 0 à 25 degrés et correspondent aux angles qui déterminent le niveau du rachis lombaire où la distraction devra s'effectuer principalement. Voir la section sur la procédure.

- L5-S1 - aucune élévation requise du pelvis (0 degrés)
- L5-S1, L4-L5 Niveaux multiples – angle de distraction requis de 5 degrés
- L4-L5 - angle de distraction requis de 10 degrés
- L4-L5, L3-L4 Niveaux multiples – angle de distraction requis de 15 degrés
- L3-4 - angle de distraction requis de 20 degrés
- L2-L3 à L1-L2 – angle de distraction requis de 25 degrés

J) La partie inclinable de l'unité cervicale peut s'incliner de 0 à 30 degrés afin d'incliner la colonne cervicale au cours de la distraction. Les paramètres requis pour l'angle du cou au cours de la distraction sont entrés dans l'ordinateur tactile par l'écran de procédure du patient. Les angles des tractions sur le cou varient de 0 à 30 degrés et correspondent aux angles qui déterminent le niveau de la colonne cervicale où la force de distraction devra s'appliquer principalement. Voir la section sur la procédure à suivre pour de plus amples informations.



ANGLES DE PROCÉDURE :

- C1-C2..... 0 degrés
- C1-C2, C2-C3 3 degrés
- C2-C3..... 7 degrés
- C2-C3, C3-C4 10 degrés

- C3-C4..... 14 degrés
- C3-C4, C4-C5 17 degrés
- C4-C5..... 21 degrés
- C4-C5, C5-C6 24 degrés
- C5-C6..... 28 degrés
- C5-C6, C6-C7 30 degrés
- C6-C7..... 30 degrés
- C7-T1 30 degrés

2.4 Conception opérationnelle

A) Le système SpineMED® S200B/S200C

Le système SpineMED® est entièrement informatisé et contrôlé via des menus sur un écran tactile. Le SpineMED® dispose de plusieurs systèmes principaux incorporés dans sa conception qui offrent plus de fiabilité et de sécurité au patient. Un régulateur de tension intégré à la console protège les composants électriques des surtensions et des effets négatifs des variations électriques. Le système d'alimentation électrique est équipé également d'une protection par fusible remplaçable. En cas de panne électrique, un système interne d'ASI (Alimentation sans interruption) d'une autonomie d'au moins 30 minutes vous permettra de continuer à faire fonctionner l'appareil afin de mettre fin à la session en cours de façon contrôlée et en toute sécurité, tandis que le système SpineMED® émettra un signal sonore d'avertissement pour signaler la panne de courant au clinicien. Le patient est pourvu d'un interrupteur de sécurité à commande électrique qui peut mettre fin immédiatement à la session en cours et faire revenir la table sur sa position d'origine à une vitesse contrôlée.

B) Fonctions du logiciel

- Contrôle complet du fonctionnement du SpineMED® via des menus sur un écran tactile pour dispenser des sessions aux patients sur la machine. Contrôle de la durée du programme sous forme de cycles de forces maximales et minimales appliquées sur une durée d'une session.
- Procédure de stockage des champs de données de base : 1) Nom de l'opérateur; 2) N° d'identité du patient; 3) Nom du patient; 4) Date; 5) Heure de la procédure; 6) Graphique des cycles de procédure; 7) Indice de douleur d'EAV quotidien 0 à 10; 8) Historique des procédures du patient; 9) Commentaires sur la procédure; 10) Médecin traitant
- Tri de rapports : Création d'un rapport complet de l'historique du patient avec le système SpineMED®, y compris un « graphique de la ligne de tendance » des sessions individuelles.

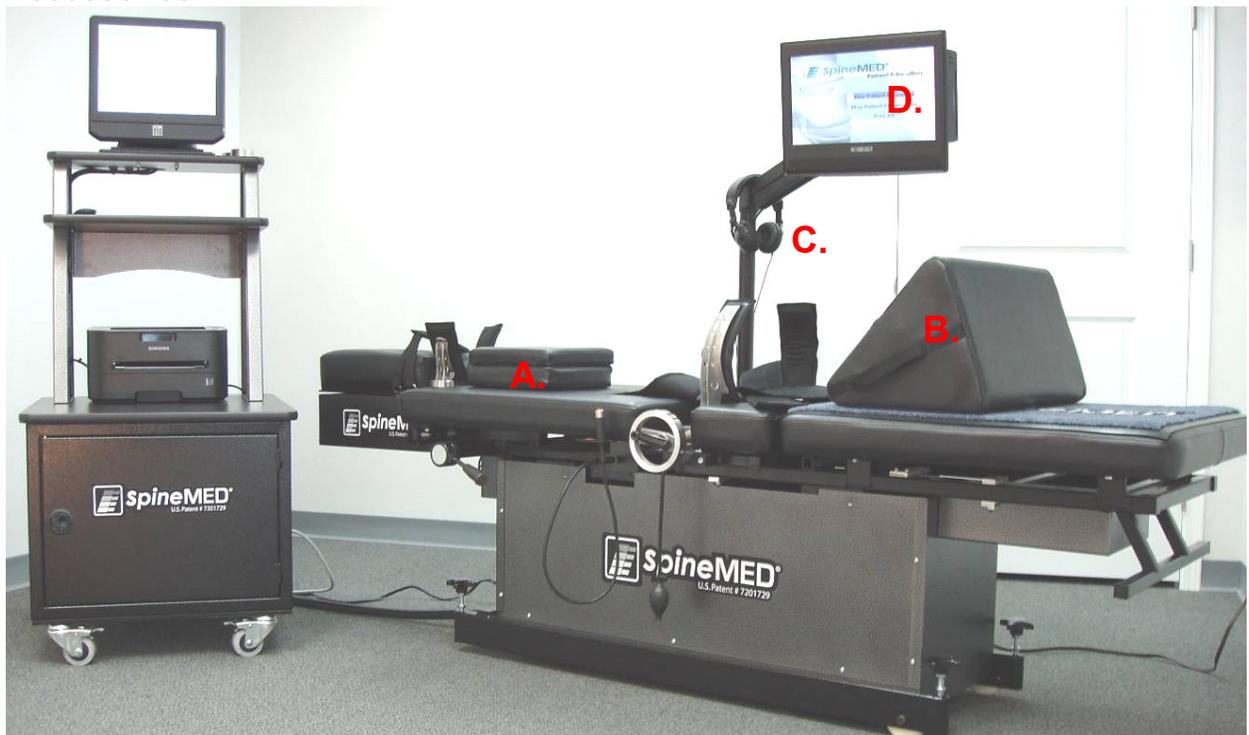
C) Opération sur la région lombaire

- Les forces sont mesurées en livres

- Une opération typique se compose d'une série de deux phases d'application de forces par cycle, qui consistent généralement en une phase de distraction (force élevée) de « Tension maximale » d'une durée de 60 secondes et d'une phase de détente (force faible) de « Tension minimum » d'une durée de 30 seconde se déroulant sur un nombre modifiable de cycles d'une durée approximative de 30 minutes. Un graphique de cette opération montrerait une force initiale de zéro livre qui augmenterait lentement jusqu'à la force maximale tout en suivant une courbe linéaire. L'ordinateur tactile augmentera progressivement les tensions de force jusqu'à la tension maximale prédéfinie sur un nombre spécifique de cycles, que l'on appelle « Cycles progressifs » et qui sont prédéfinis à 3 cycles. Les phases maximale (Temps de contraction) et minimale (Temps de décontraction) dans les cycles se répètent tout au long de la séance de 30 minutes puis, en fin de la session, la force est progressivement diminuée à zéro livres lors de la période de « Cycles régressifs », qui est prédéfinie à 2 cycles.
 - Durée du cycle de force maximale (temps de distraction/contraction) - pré réglée à 60 secondes
 - Durée du cycle de force minimale (temps de repos/décontraction) - pré réglée à 30 secondes
 - Force maximale appliquée : de 10 à 100 lbs.
 - La force minimale appliquée doit être calculée automatiquement à 50 % de la force maximale avec une limite supérieure de 25 lbs.
 - Cycles progressifs prédéfinis à 3 cycles
 - Cycles régressifs prédéfinis à 2 cycles
 - Commande électrique de sécurité : interrupteur actionné par le patient permettant de cesser immédiatement l'application d'une tension quelconque.
- D) Opération sur la région cervicale
- Les forces sont mesurées en livres
 - Une opération typique se compose d'une série de deux phases d'application de forces par cycle, qui consistent généralement en une phase de distraction (force élevée) de « Tension maximale » d'une durée de 60 secondes et d'une phase de détente (force faible) de « Tension minimum » d'une durée de 30 seconde se déroulant sur un nombre modifiable de cycles d'une durée approximative de 30 minutes. Un graphique de cette opération montrerait une force initiale de zéro livre qui augmenterait lentement jusqu'à la force maximale tout en suivant une courbe linéaire. L'ordinateur tactile augmentera progressivement les tensions de force jusqu'à la tension maximale prédéfinie sur un nombre spécifique de cycles, que l'on appelle « Cycles progressifs » et qui sont prédéfinis à 2 cycles. Les phases maximum (Temps de contraction) et minimum (Temps de décontraction) dans les cycles se répètent tout au long de la séance de 30 minutes puis, en fin de la session, la force est progressivement diminuée à zéro livres lors de la période de « Cycles régressifs », qui est prédéfinie à 1 cycle.

- Durée du cycle de force maximale (temps de distraction/contraction) - pré réglée à 60 secondes
- Durée du cycle de force minimale (temps de repos/décontraction) - pré réglée à 30 secondes
- Force maximale appliquée : de 2 à 30 lbs.
- La force minimale appliquée doit être calculée automatiquement à 50 % de la force maximale avec une limite supérieure de 7,5 lbs.
- Cycles progressifs prédéfinis à 2 cycles
- Cycles régressifs prédéfinis à 1 cycle
- Commande électrique de sécurité : interrupteur actionné par le patient permettant de cesser immédiatement l'application d'une tension quelconque.

2.5 Accessoires



- A) Oreiller. Un oreiller matelassé des 3 côtés et ajustable, conçu pour maintenir confortablement la tête du patient pendant une session.
- B) Traversin pour les genoux. Un traversin ajustable pour les genoux, matelassé des 3 côtés et à la conception brevetée, conçu pour élever les genoux pendant la session et maintenir stablement et confortablement le bassin. En pivotant le traversin, vous pouvez facilement ajuster la hauteur au niveau le plus confortable pour le patient.

- C) Écouteurs pour le patient. Le SpineMED® est équipé d'écouteurs intégrés qui permettent au patient d'écouter un CD ou un DVD inséré dans le lecteur intégré au moniteur de l'appareil.
- D) Le moniteur TV LCD est équipé d'un lecteur de CD/DVD intégré permettant au patient d'écouter de la musique ou de regarder des vidéos.

2.6 Installation et exigences d'espace

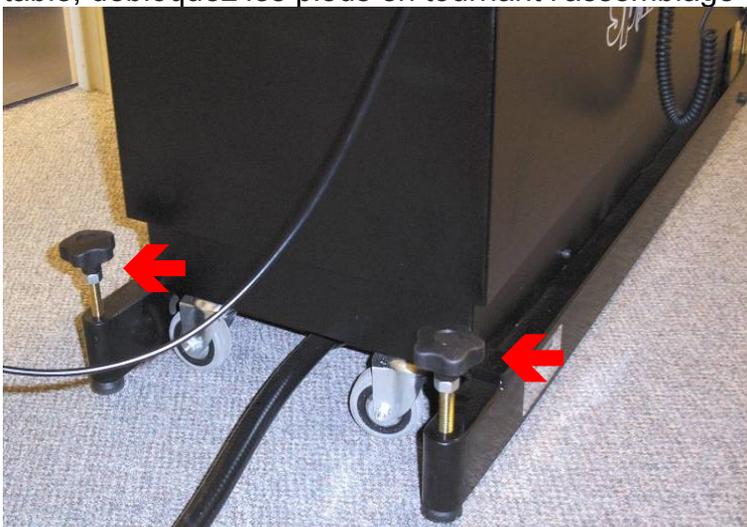
Universal Pain Technology Canada assurera le transport du système SpineMED®. La table et la console sont livrées dans des caisses séparées. Il est extrêmement important de prévoir l'emplacement du système SpineMED® avant qu'il ne soit livré. La console pèse 200 lbs (90,7 kg) tandis que la table pèse 300 lbs (136 kg). L'unité cervicale vient s'ajouter au poids de la table, le portant à 350 lbs (158.7 kg).

Il est préférable d'installer le système SpineMED® dans une pièce qui lui est réservée. L'espace minimum recommandé pour la pièce est d'environ 6' x 9' (1,8 m x 2,7 m). Le programme et les sessions individuelles seront d'autant plus fructueuses si le patient est traité dans une pièce calme, de faible luminosité et sans aucune autre activité/perturbation sonore.

Un technicien qualifié d'Universal Pain Technology Canada sera présent au moment de l'installation et s'occupera de la mise en place et de l'installation du système SpineMED®.

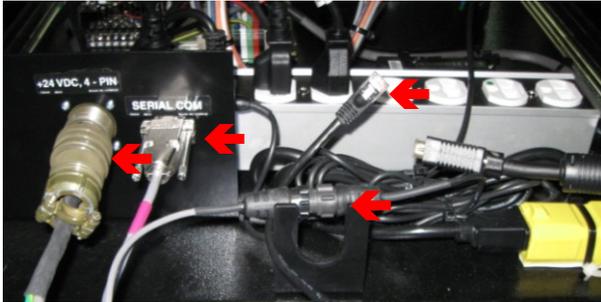
Le technicien sera chargé de remplir et de signer un formulaire d'installation confirmant que le fonctionnement du système SpineMED® a été vérifié conformément aux spécifications du fabricant.

- A) Déplacement de la table et de la console. La table et la console sont toutes deux équipées de roulettes afin de pouvoir les déplacer sans difficulté. Afin de faciliter le déplacement de la table, débloquez les pieds en tournant l'assemblage de vis dans le sens antihoraire.



- B) Branchement et débranchement des câbles de communication. Un total de quatre câbles relie la table à la console : le câble d'alimentation de l'ordinateur tactile, le câble de communication de l'ordinateur tactile, l'alimentation du moniteur du patient et le câble

de signal vidéo du patient. Pour accéder aux connecteurs de câble, vous devez retirer le panneau d'accès qui se trouve à l'arrière de la console. Le connecteur rond est retiré ou fixé par le biais de la bague de blocage située à l'extrémité du connecteur. Dévissez simplement la bague pour retirer le connecteur, ou vissez-la pour fixer le connecteur. Le deuxième câble et connecteur est un connecteur série standard à neuf broches. À l'aide d'un petit tournevis, desserrez les deux vis fixant le connecteur pour retirer le câble. Pour remplacer et fixer le connecteur série, serrez les deux vis de fixation à l'aide d'un petit tournevis.

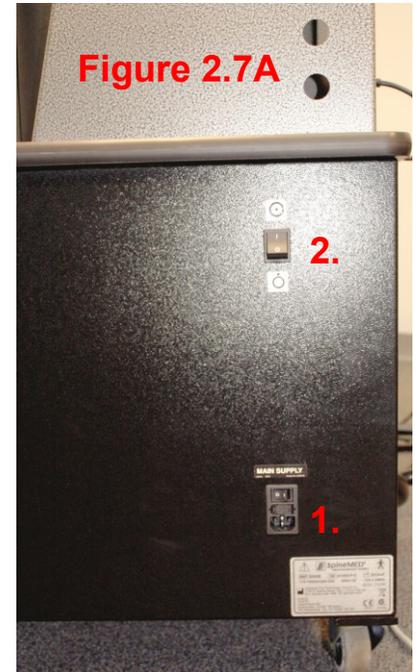


- C) Branchement et débranchement de l'unité cervicale. Il peut s'avérer nécessaire de devoir retirer l'unité cervicale pour la déplacer ou la transporter. L'unité cervicale est fixée au cadre de la table par quatre boulons. Pour pouvoir retirer l'unité cervicale de la table, vous devez retirer ces boulons et débrancher le câblage électrique.

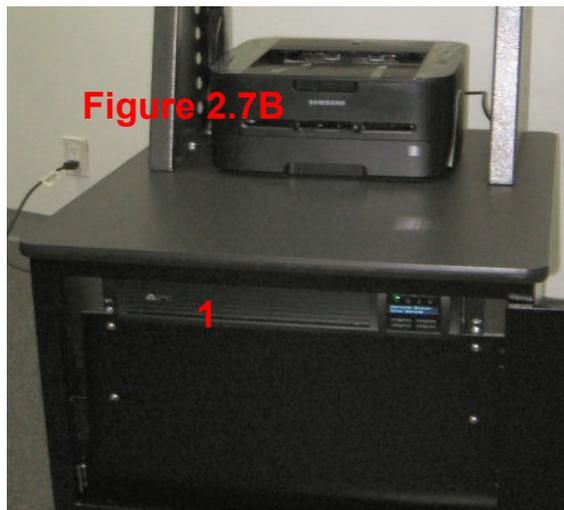


2.7 Procédure de mise en route du SpineMED®

A) Sauf quand il est entreposé ou en cours de livraison, vous devez toujours vous assurer que l'interrupteur d'alimentation principal (# 1 - Figure 2.7A) du SpineMED® est laissé en position ON et que le cordon d'alimentation est relié à une prise de courant appropriée de 120V. Cela est nécessaire afin de maintenir le système d'ASI (alimentation sans interruption) chargé à 100 %. Si vous devez débrancher le système SpineMED® de la prise murale ou si vous devez éteindre l'interrupteur d'alimentation principal, l'ASI (alimentation sans interruption) (#1 – Figure 2.7B) devra être éteint pour empêcher que les batteries se déchargent. Un déchargement excessif des batteries peut endommager de manière permanente l'ASI (alimentation sans interruption). Assurez-vous d'éteindre l'interrupteur d'alimentation principale (# 1) lorsque vous débranchez le système SpineMED® de la prise murale afin d'éviter toute défaillance des fusibles.

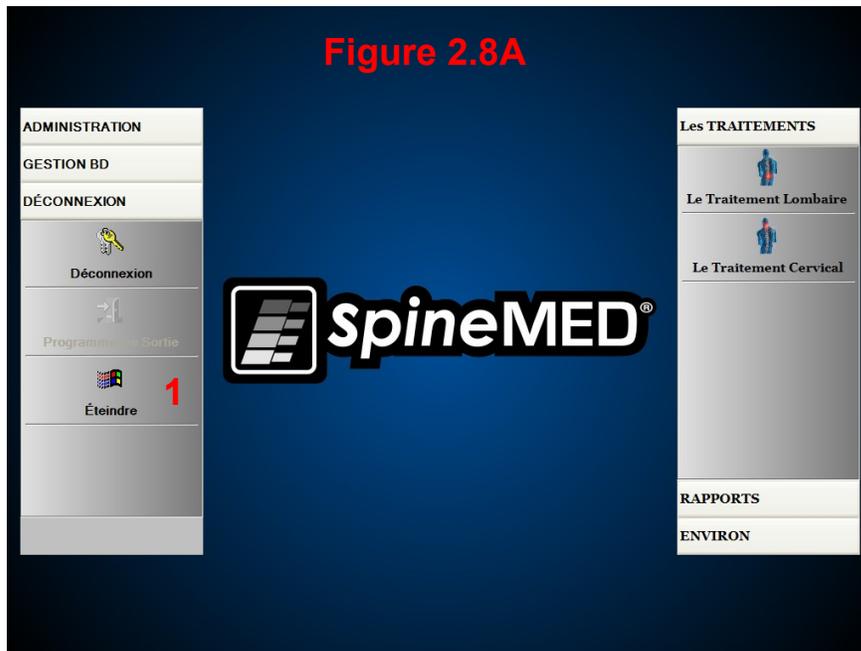


- B) Après avoir branché le système SpineMED® dans une prise de 120 V, assurez-vous que l'ASI (alimentation sans interruption) (#1 - Figure 2.7B) est allumée et sous tension.
- C) Ensuite, allumez l'interrupteur d'alimentation du système (#2 - Figure 2.7A) pour allumer tous les composants des systèmes de la console et de la table.
- D) Suite à cela, vous devrez allumer l'ordinateur tactile en appuyant sur le petit bouton d'alimentation qui est situé dans le coin inférieur droit de l'ordinateur tactile. (#1 – Figure 2.7C)
- E) L'ordinateur tactile lancera une séquence de démarrage et chargera automatiquement le programme du SpineMED®.



2.8 Procédure d'arrêt du SpineMED®

- A) Sur le menu principal du logiciel du SpineMED®, sélectionnez LOGOUT/EXIT (#1 - Figure 2.8A).



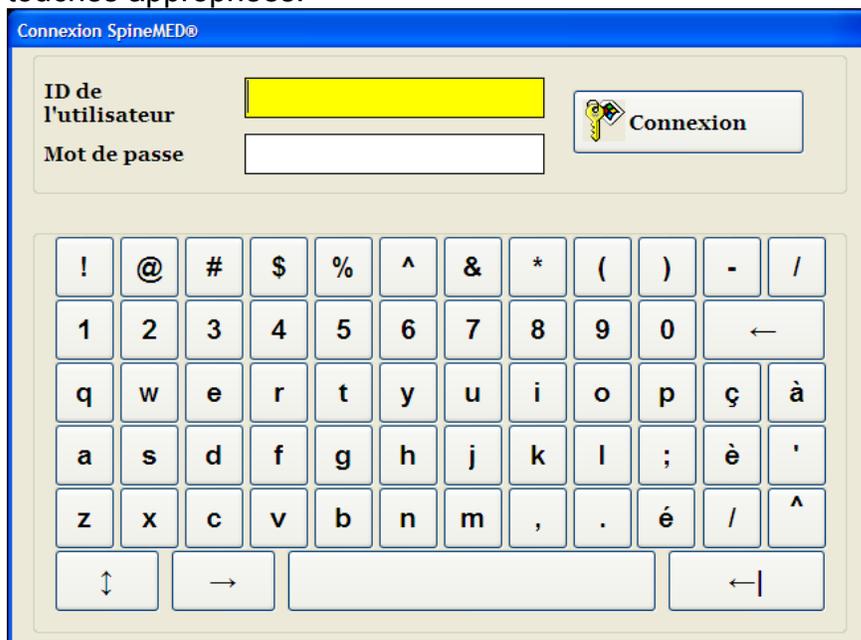
- B) Sur l'écran LOGOUT/EXIT (Déconnexion/Quitter), sélectionnez TURN OFF (Éteindre).
- C) Il est extrêmement important que vous attendiez que l'ordinateur tactile soit complètement éteint avant d'éteindre la console. Une fois que l'ordinateur tactile est éteint, éteignez l'interrupteur d'alimentation du système qui se trouve sur le côté supérieur droit de la console (#2 – Figure 2.7A).
- D) Le système APC de piles de secours ASI (alimentation sans interruption) doit être mis hors tension à chaque nuit afin d'éviter une décharge de la batterie en cas d'une panne de courant dans la clinique. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton on/off (marche/arrêt) qui se trouve à l'avant du système APC de piles de secours ASI (alimentation sans interruption) pendant 5 secondes jusqu'à ce qu'un deuxième bip retentisse pour éteindre l'unité de piles de secours (#1 de la figure 2.7B).
- E) L'interrupteur d'alimentation principale (#1 – Figure 2.7A) devrait être laissé en position ON afin de laisser sous tension le système d'ASI (alimentation sans interruption) et maintenir pleinement chargée la pile de l'ASI.

3. Fonctionnement du logiciel du SpineMED®

Le système SpineMED® fonctionne par le biais d'une application logicielle propriétaire conçue spécifiquement pour cet appareil et s'utilise à l'aide d'une interface à écran tactile et d'un clavier numérique pour entrer des données dans l'ordinateur tactile. Les lettres ou les chiffres appropriés qui sont affichés à l'écran sont sélectionnés en « touchant » simplement du doigt la sélection désirée à l'écran.

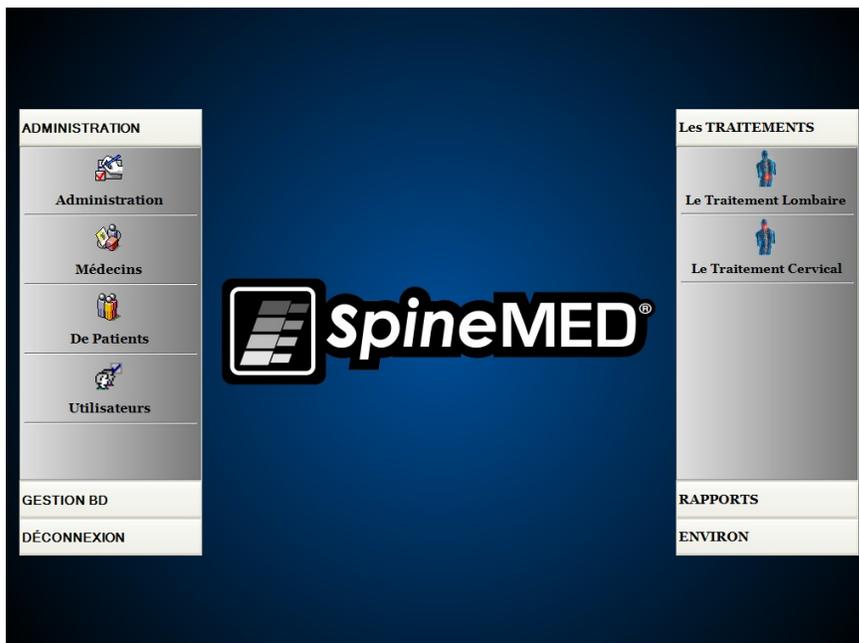
3.1 Écran de connexion de l'opérateur

- A) Une fois que le SpineMED® a été allumé et que la séquence de démarrage est terminée, l'opérateur verra apparaître un écran de connexion.
- B) Saisissez le nom d'utilisateur (*User ID*) en appuyant sur les touches appropriées. Si aucune donnée n'apparaît dans le champ du nom d'utilisateur, vérifiez qu'un curseur clignotant apparaît dans ce champ en appuyant sur le champ de données blanc à côté du titre *User ID* (nom d'utilisateur).
- C) Après avoir saisi le nom d'utilisateur, vous devriez voir clignoter le curseur dans le champ de mot de passe (*Password*). Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le champ de données blanc à côté du titre Password. Entrez le mot de passe en appuyant sur les touches appropriées.



- D) Appuyez sur le bouton *Logon* (Connexion) pour vous connecter au système et passer à l'écran du menu principal.

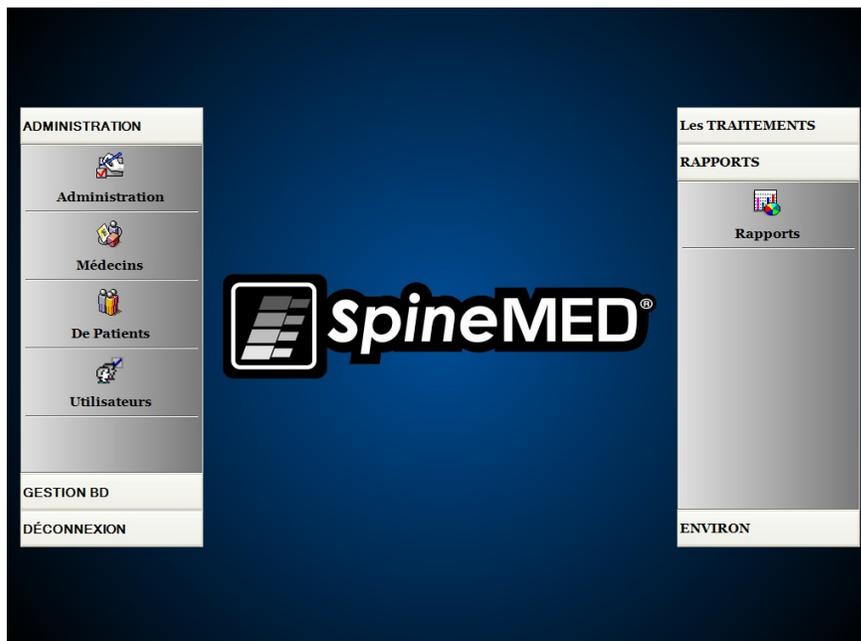
3.2 Menu principal



Le menu principal permet d'accéder à un certain nombre de catégories générales qui contiennent des sous-menus.

- A) Administration. Le bouton Administration fait apparaître un sous-menu qui permet d'administrer quatre fonctions distinctes : 1) Le module d'administration de l'appareil; 2) Le module d'administration des médecins; 3) Le module d'administration des patients; 4) Le module d'administration des utilisateurs.
- i. Module d'administration : l'écran d'administration permet au responsable de la clinique de modifier les informations sur la clinique dans le système SpineMED®.
 - ii. Médecins : Le bouton *Physicians* (médecins) affiche l'écran des médecins où l'on peut ajouter ou modifier des dossiers sur les médecins.
 - iii. Patients : Le bouton *Patients* affiche l'écran des patients où l'on peut entrer de nouveaux patients dans le système ou modifier les données personnelles d'un patient existant.
 - iv. Utilisateurs : Le bouton *Users* (utilisateurs) affiche l'écran des utilisateurs où l'on peut ajouter de nouveaux utilisateurs ou modifier les informations des utilisateurs existants.
- B) Gestion de la base de données : Le bouton *Database Management* (gestion de la base de données) fera apparaître trois sous-menus qui permettent d'administrer : 1) La fonction de sauvegarde de la base de données : 2) La fonction de restauration de la base de données : 3) La fonction de synchronisation de la base de données :
- i. Sauvegarde de la BD : La fonction de sauvegarde de la BD permet la sauvegarde interne, externe et hors site de la base de données interne du SpineMED®. En cliquant sur ce bouton, vous ferez apparaître un menu qui vous permet de sélectionner l'emplacement de la sauvegarde. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde interne à la fin de chaque journée de travail. Vous devriez également

- effectuer une sauvegarde sur une clé USB puis stocker la copie de sauvegarde sur un disque dur externe hors site au moins une fois par semaine.
- ii. Restauration de la BD : La fonction de restauration de la BD permet de restaurer la base de données interne à partir des sauvegardes internes ou à partir d'une copie de sauvegarde externe (sur clé USB).
 - iii. Synchronisation de la BD : La fonction de synchronisation de la BD permet de synchroniser la base de données avec le serveur de base de données du SpineMED®.
- C) Déconnexion/Quitter : Le bouton *Logout/Exit* (Déconnexion/Quitter) fait apparaître deux sous-menus qui permettent de : 1) Se déconnecter; 2) D'arrêter l'appareil
- i. Déconnexion : Le bouton *Logout* (déconnexion) permet de changer l'utilisateur actuel de l'appareil. En cliquant sur ce bouton vous pouvez déconnecter l'utilisateur actuel et ouvrir un écran de connexion pour permettre à un nouvel utilisateur de se connecter.
 - ii. Arrêt : Le bouton *Turn Off* (Éteindre) permet tout simplement d'éteindre l'appareil, qui sortira tout d'abord du logiciel du SpineMED® puis éteindra l'ordinateur tactile.
- D) Procédures : Le bouton Procédure fait apparaître un sous-menu qui permet d'accéder à deux fonctions distinctes : 1) Le module de procédure lombaire; 2) Le module de procédure cervicale
- i. Module de procédure lombaire : Le bouton des procédures lombaires permet d'afficher l'écran de procédure lombaire à partir duquel on peut contrôler le SpineMED® pour dispenser des sessions lombaires individuelles.
 - ii. Module de procédure cervicale : Le bouton des procédures cervicales permet d'afficher l'écran de procédure cervicale à partir duquel on peut contrôler le SpineMED® pour dispenser des sessions cervicales individuelles.



- E) Rapports : Le bouton Rapports fait apparaître un sous-menu qui permet d'accéder au module des rapports où sont générés les rapports individuels de chaque patient.

- F) About (À propos) : Le bouton About (à propos) sert à afficher la version actuelle du logiciel installé sur le système SpineMED®.

3.3 Écran du menu d'administration

Seuls les utilisateurs ayant un identifiant et un mot de passe de médecin peuvent accéder au menu d'administration. La fonction d'administration permet de modifier les informations sur la clinique qui sont imprimées sur la plupart des rapports, modifier la date et l'heure, récupérer des statistiques sur l'appareil et entrer de nouveaux codes de bail de location.

The screenshot displays the 'L'information de clinique' and 'L'information De Traitements' sections. The clinic information includes fields for name, address, city, postal code, state, country, phone, fax, and email. The treatment information shows a table with columns for 'Lumbar' and 'Cervicaux' treatments, including counts for 'Compte De Traitements', 'Les traitements ont avorté', 'Les Traitements Ont échoué', and 'Temps Total De Traitements'. A keyboard layout is visible at the bottom of the form.

- A) Informations sur la clinique : Pour modifier les les informations sur la clinique, il suffit de modifier les champs de données puis d'appuyer sur le bouton « Save » (Enregistrer) pour enregistrer vos modifications.
- B) About (À propos) : Ce bouton permet d'afficher la version actuelle du logiciel installé dans ce système SpineMED®.
- C) Get Procedures Info (Récupération des informations sur les procédures) : En appuyant sur le bouton « Get Procedures Info » vous pourrez obtenir un calcul de l'ensemble des statistiques des procédures effectuées sur l'appareil.
- D) Clinic Report (Rapport de clinique) : Cette fonction permet de créer un rapport décrivant toutes les informations sur la clinique qui sont stockées dans le SpineMED®.
- E) Set Date/Time (Réglage de la date/heure) : En appuyant sur le bouton «...» vous ouvrirez une fenêtre de calendrier qui vous permettra de régler la date actuelle. Entrez simplement l'heure actuelle dans le format « 12:00 AM » et appuyez sur le bouton « Set Date/Time » pour mémoriser la date et l'heure.

3.4 Écran du menu des patients

L'écran des patients permet d'ajouter de nouveaux patients dans l'ordinateur tactile et de modifier les données personnelles des patients existants.

3.4.1 Ajouter un nouveau patient

- A) Pour créer un nouveau dossier de patient dans le système, cliquez sur le bouton « Add » (Ajouter). Vous verrez alors s'afficher un nouveau dossier de patient vierge .

- B) Saisissez les informations personnelles du patient :

- Prénom
- Nom de famille
- Adresse domiciliaire

- Ville, État/Province, Code Postal
- Pays
- Adresse courriel
- Numéro de téléphone avec l'indicatif
- Date de naissance au format MM/JJ/AAAA
- Sexe : Masculin/Féminin
- N° du patient : Numéro de sécurité sociale ou autre numéro unique (le système n'acceptera qu'un seul numéro spécifique à la fois)
- Médecin traitant
- Poids (en livres)
- Post chirurgicale : oui/non si le patient a déjà subi une chirurgie de la colonne vertébrale
- Date de TX (Date d'évaluation/première session)
- Durée des symptômes (période durant laquelle le patient a eu des symptômes)
- Pathologie : Pathologie cervicale OU lombaire. Vous pouvez sélectionner plusieurs champs pour les hernies discales, les dégénérescences discales et le syndrome de facettes en fonction des niveaux spécifiques diagnostiqués, comme par exemple L5-S1
- Private Record (Dossier privé) : En cochant cette case vous empêchez que les dossiers de procédures médicales du patient puissent être exportés depuis le SpineMED®.
- Patient actif : En décochant cette case vous empêchez que le dossier du patient n'apparaisse sur la liste des patients qui est affichée à l'écran de procédure

Une fois que toutes les données ont été saisies, appuyez sur le bouton « Save » pour sauvegarder ce patient en permanence dans la base de données. Appuyez sur la touche « Main Menu » pour revenir à l'écran du menu principal.

The screenshot displays the SpineMED software interface. On the left, a table titled 'Liste de patients' contains one entry: 'SpineMED Test Pat' (Le Prénom), 'SpineMED Test Pati' (Dernier nom), and 'Bert' (ID De Patient). Below the table is a search section with fields for 'Le Prénom', 'Dernier nom', and 'ID De Patient:', along with a 'Clair de filtre' button. A virtual keyboard is positioned below the search fields. On the right, the 'Patient Information' form is visible, with fields for 'Le Prénom' (SpineMED Test Patient First Name), 'Dernier nom' (SpineMED Test Patient Last Name), 'ID De Patient:' (Bert), 'Adresse' (#1 - 1722 Ogilvie Street South, Prince George, BC V2N 1W9), 'Téléphone' (1-866-990-4444), and 'Email:' (testpatient@spinemed.com). At the bottom right, an 'Action' section contains buttons for 'S'ajoutent', 'Éditez', 'Supprimer', 'De Liste De Patients', and 'Menu principal'.

3.4.2 Modifier les informations d'un patient existant

Sélectionnez le patient dont vous souhaitez modifier les informations en faisant défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'au nom du patient recherché ou en saisissant le nom, le prénom ou le numéro d'identification du patient dans les champs « Search By »

(Rechercher par) pour lancer la fonction de recherche automatique. Sélectionnez le patient en question en mettant le nom en surbrillance, puis cliquez sur le bouton « Edit » (modifier) pour ouvrir ce dossier.

Modifiez les champs nécessaires et assurez-vous d'appuyer sur le bouton « Save » pour enregistrer vos modifications sur ce dossier. Appuyez sur la touche « Main Menu » pour revenir à l'écran du menu principal.

3.5 Écran du menu des médecins

Le menu des médecins vous permet d'ajouter, de modifier et de supprimer des dossiers de médecins traitant dans la base de données du SpineMED®.

3.5.1 Ajouter un nouveau médecin

- A) Pour créer un nouveau dossier de médecin dans le système, cliquez sur le bouton « Add » (Ajouter). Vous verrez alors s'afficher un nouveau dossier de médecin vierge .

- B) Saisissez les informations personnelles du médecin :
- Prénom
 - Nom de famille
 - Fonction
 - Téléphone
 - Adresse courriel

Une fois que toutes les données ont été saisies, appuyez sur le bouton « Save » pour sauvegarder le dossier de ce médecin dans la base de données. Vous serez alors renvoyé vers l'écran principal des médecins.

De liste de médecins		
Le Prénom	Dernier nom	Téléphone
Cert Physician First Nam	Cert Physician Last Na	1-866-990-444

Recherche par :		
Le Prénom	Dernier nom	Téléphone
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

!	@	#	\$	%	^	&	*	()	-	/
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	ç	à
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	é	'
z	x	c	v	b	n	m	,	.	é	/	^
↑	→										←

Médecin De Téléphone Information	
Le Prénom	<input type="text" value="Cert Physician First Name"/>
Dernier nom	<input type="text" value="Cert Physician Last Name"/>
Titre	<input type="text" value="physician@spinemedtherapy.com"/>
Numéro	<input type="text" value="1-866-990-4444"/>
L'Email	<input type="text" value="physician@spinemedtherapy.com"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Actif	

Action	
<input type="button" value="S'ajoutent"/>	<input type="button" value="Éditez"/>
<input type="button" value="Rapport De Liste De Médecins"/>	
<input type="button" value="Menu principal"/>	

3.5.2 Modifier les informations d'un médecin existant

Sélectionnez le dossier du médecin que vous souhaitez modifier en faisant défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'au nom du médecin recherché ou en saisissant le nom, le prénom ou le numéro de téléphone dans les champs « Search By » (Rechercher par) pour lancer la fonction de recherche automatique. Sélectionnez le dossier du médecin en question en mettant le nom en surbrillance, puis cliquez sur le bouton « Edit » (modifier) pour modifier ce dossier.

Médecin De Téléphone Information

Le Prénom

Dernier nom

Titre

Téléphone

Utilisateur Email

D'Utilisateur Actif

Action

Enregistrer Annulation

Rapport D'Information De Médecin

Modifiez les champs nécessaires puis appuyez sur le bouton « Save » pour enregistrer vos modifications sur ce dossier. Vous serez alors renvoyé vers l'écran principal des médecins.

3.5.3 Rapport d'information du médecin

En touchant le bouton *Physician Info Report* (Rapport d'information du médecin) vous pouvez créer un rapport du dossier d'un médecin spécifique qui peut être imprimé sur l'imprimante du SpineMED®, ou encore créer un fichier PDF.

Rapport D'Information De Médecin

La Copie

Enregistrer sous format PDF

Page 1 de 1

Arrière

Rapport principal

This is my logo

SpineMED

THÉRAPIE SPINALE DÉCOMPRESSION DE DISQUE
 Rapport D'Information De Médecin

Prénom: Cert PhysicianFirst Name
 Dernier Nom: Cert PhysicianLast Name
 Titre: physician@spinemedtherapy.com
 Téléphone: 1-866-990-4444
 Email: physician@spinemedtherapy.com

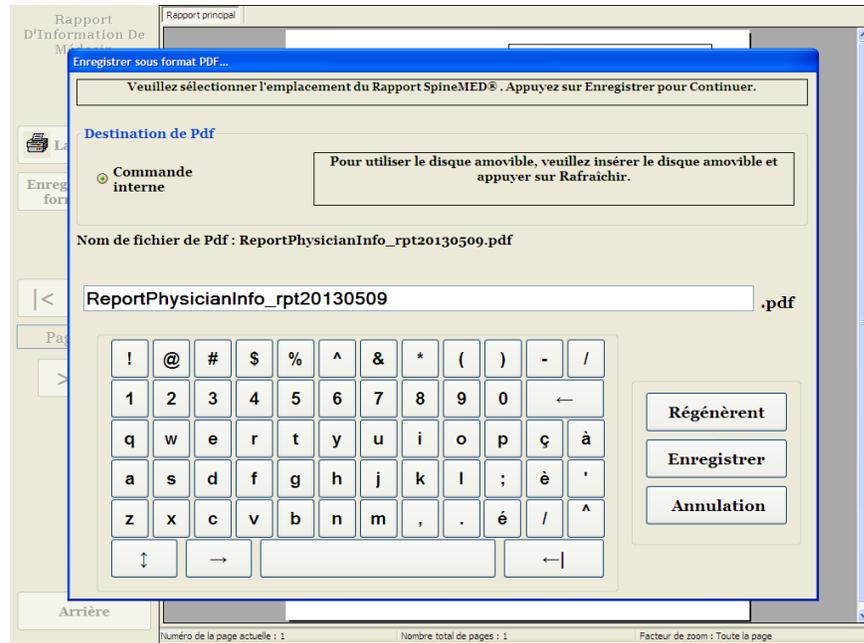
SpineMED Test Clinic
 #1 - 1722 Ogilvie Street South
 Prince George, BC V2T 3Y9, Canada
 Téléphone: 990-4444 Fax: (866)990-4444
 Email: info@spinemed.com

Imprimé de: 03-05-09 10:14:12 admin, admin (admin) 1 de 1

Numéro de la page actuelle : 1 Nombre total de pages : 1 Facteur de zoom : Toute la page

- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de modification.
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour changer le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez

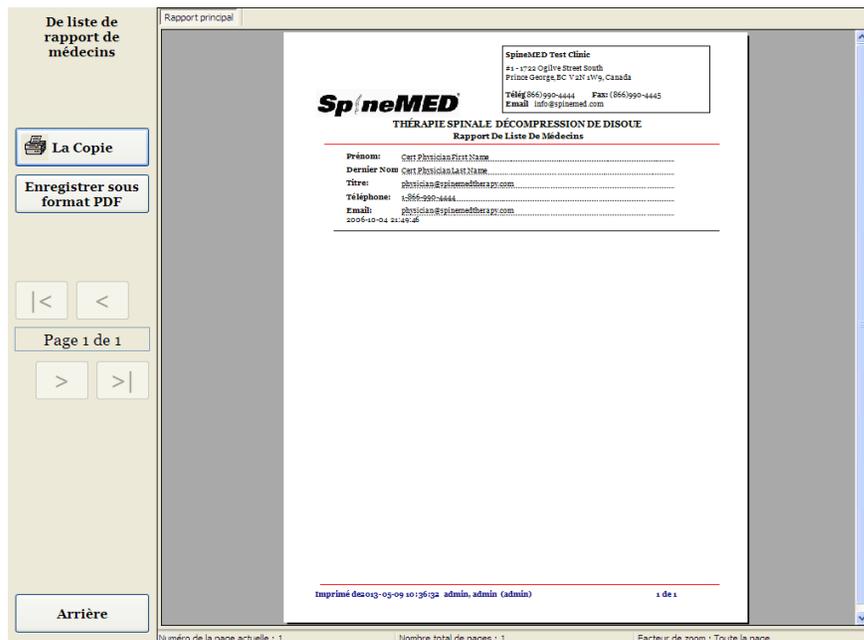
ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



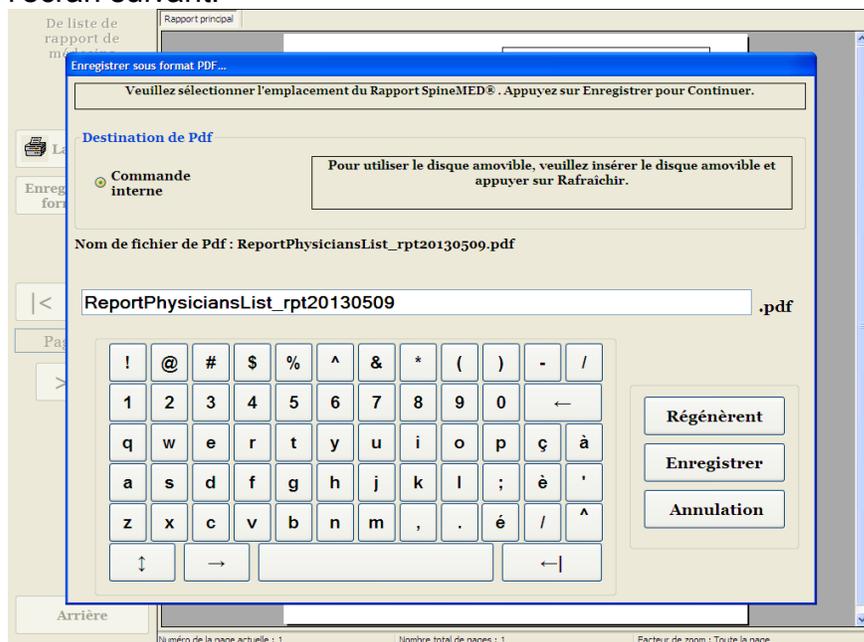
- D) Le bouton *Refresh* (Rafraîchir) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, le bouton *Refresh* (Rafraîchir) suffira à l'ajouter au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier et en modifiant le texte sélectionné.
- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de modification du médecin.

3.5.4 Rapport de la liste des médecins

En touchant le bouton *Physician List Report* (rapport de la liste des médecins) vous verrez s'afficher à l'écran une liste des dossiers des médecins enregistrés dans la base de données qui peut être imprimée ou exportée en format PDF.



- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de modification.
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour changer le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



- D) Le bouton *Refresh* (Rafraîchir) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, appuyez sur le bouton *Refresh* (Rafraîchir) pour ajouter la clé USB au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier puis en modifiant le texte sélectionné.

- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de modification du médecin.

3.6 Menu des utilisateurs

L'écran des utilisateurs permet d'ajouter ou de modifier les différents opérateurs du SpineMED® à l'aide de leur identifiant d'utilisateur et de leur mots de passe.

De liste d'utilisateurs		
ID de l'utilisateur	Le Prénom	Dernier nom
admin	admin	admin
user	user	user
puser	puser	puser

Utilisateur Information

Nom:

Le Prénom:

Dernier nom:

L'Utilisateur Infrarouges D'Utilisateur:

Utilisateur Email:

Filtre Par :

ID de l'utilisateur: Le Prénom: Dernier nom:

Action

3.6.1 Ajouter un nouvel utilisateur

- A) Pour créer un nouvel utilisateur dans le système, cliquez sur le bouton « Add » (Ajouter). Vous verrez alors s'afficher un nouveau dossier d'utilisateur vierge.

Utilisateur Information

ID de l'utilisateur:

L'Utilisateur Infrarouges D'Utilisateur:

Le Prénom:

Dernier nom:

Utilisateur Email:

D'Utilisateur Actif

Action

- B) Saisissez les informations personnelles de l'utilisateur :
- Prénom
 - Nom de famille
 - Adresse courriel
 - Niveau d'accès : Opérateur ou Médecin

En tant qu'administrateur de l'appareil, vous avez la possibilité d'accéder aux dossiers d'utilisateurs et de le modifier. Toutefois, vous n'aurez pas la possibilité de changer leur mot de passe. Une fois que toutes les données ont été saisies, appuyez sur le bouton « Save » pour sauvegarder le dossier de l'utilisateur dans la base de données. Vous serez alors renvoyé vers l'écran principal des utilisateurs. L'utilisateur aura la possibilité de saisir son nouveau mot de passe lors de sa première connexion au SpineMED®.

The screenshot shows a web-based form titled "Utilisateur Information". It has several input fields and a dropdown menu. The "ID de l'utilisateur" field contains "Nouvel utilisateur". The "L'Utilisateur Infrarouges D'Utilisateur" dropdown is set to "Operator". The "Le Prénom" field contains "Utilisateur Prénom" and is highlighted in yellow. The "Dernier nom" field contains "Utilisateur Nom". The "Utilisateur Email" field contains "utilisateur@email.com". There are two password fields: "Mot de passe" and "Vérifiez Que Le Mot de passe". A checkbox labeled "D'Utilisateur Actif" is checked. Below the form is a virtual keyboard with letters, numbers, and symbols. To the right of the keyboard is an "Action" section with two buttons: "Enregistrer" and "Annulation".

3.6.2 Modifier les informations d'un utilisateur existant

Sélectionnez le dossier de l'utilisateur que vous souhaitez modifier en faisant défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'au nom de l'utilisateur recherché ou en saisissant le nom, le prénom ou le numéro de téléphone dans les champs « Search By » (Rechercher par) pour lancer la fonction de recherche automatique. Sélectionnez le dossier de l'utilisateur en question en mettant le nom en surbrillance, puis cliquez sur le bouton « Edit » (modifier) pour modifier ce dossier.

Utilisateur Information

ID de l'utilisateur

L'Utilisateur Infrarouges D'Utilisateur

Le Prénom

Mot de passe

Dernier nom

Vérifiez Que Le Mot de passe

Utilisateur Email

D'Utilisateur Actif

Action

!	@	#	\$	%	^	&	*	()	-	/
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	←	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	ç	à
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	è	'
z	x	c	v	b	n	m	,	.	é	/	^
↑	→									←	

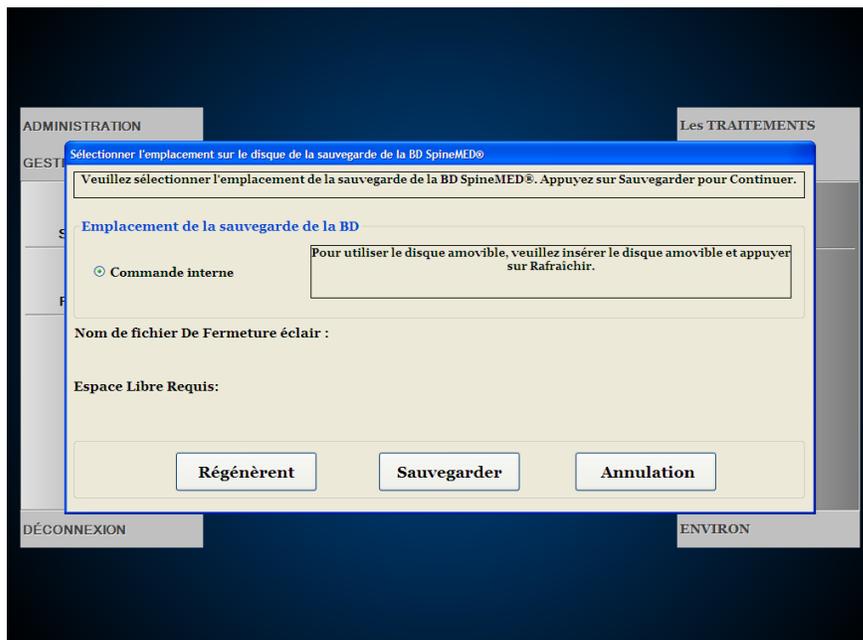
Modifiez les champs nécessaires puis appuyez sur le bouton « Save » pour enregistrer vos modifications sur ce dossier. Vous serez alors renvoyé vers l'écran principal des utilisateurs.

3.7 Gestion de la base de données

Les fonctions de gestion de la base de données vous permettent de tenir à jour et de gérer la base de données interne du SpineMED®.

3.7.1 Sauvegarde de la base de données

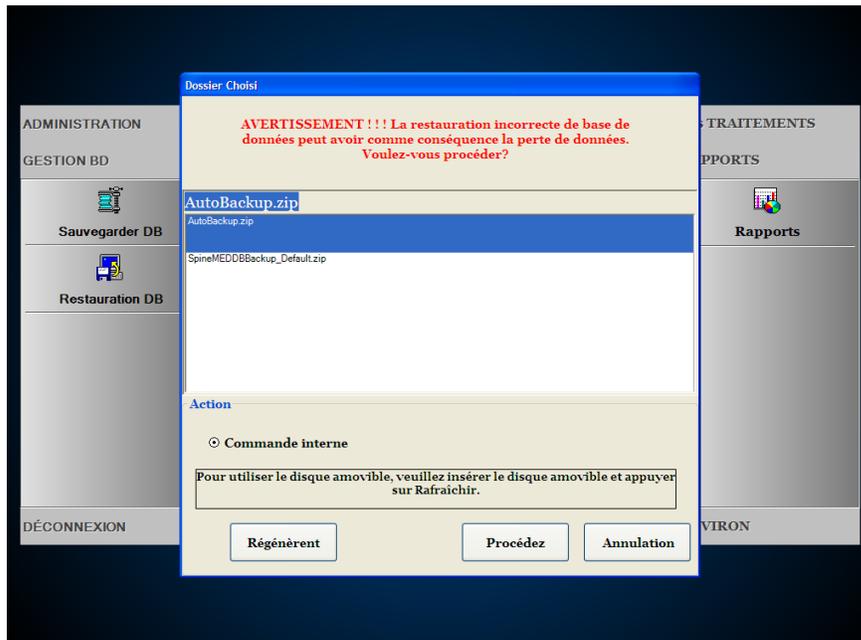
En appuyant sur le bouton *Backup Database* vous pourrez faire une sauvegarde de la base de données sur le disque dur interne ou sur un disque USB externe. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde interne à la fin de chaque journée de travail. Vous devriez également effectuer une sauvegarde sur une clé USB puis stocker la copie de sauvegarde sur un disque dur externe hors site au moins une fois par semaine.



- A) Refresh (Rafraîchir) : En appuyant sur le bouton de rafraîchissement vous pouvez actualiser la liste des disques de sauvegarde disponibles qui sont connectés à l'ordinateur tactile.
- B) Backup (Sauvegarde) : Pour faire une sauvegarde de la base de données sur le disque dur interne, il vous suffit simplement de sélectionner le bouton « Backup » à l'écran, étant donné que le disque dur interne est l'emplacement d'enregistrement par défaut d'un fichier de sauvegarde. Pour créer un fichier de sauvegarde sur un disque dur USB externe, il suffit de connecter le disque USB sur le port USB situé sur le côté inférieur droit de l'ordinateur tactile. L'écran devrait s'actualiser et indiquer la présence de la clé USB. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le bouton Refresh (Rafraîchir) afin que l'ordinateur tactile vérifie la présence du disque, puis appuyez sur le bouton de sauvegarde. En appuyant sur le bouton de sauvegarde vous verrez démarrer la procédure de sauvegarde pour le disque dur interne ou pour le disque dur USB externe de sauvegarde.
- C) Cancel (Annuler) : Appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) pour annuler la procédure de sauvegarde et revenir au Menu de gestion de la BD.

3.7.2 Restauration de la base de données

En appuyant sur ce bouton, vous pourrez effectuer une restauration de la base de données à partir d'une liste de sauvegardes disponibles, y compris des disques USB externes.



- A) Sélectionner : Sélectionnez le fichier de sauvegarde le plus récent et appuyez sur le bouton *Select* (Sélectionner) pour lancer la fonction de restauration de sauvegarde à partir du fichier sélectionné. Si vous souhaitez effectuer une restauration à partir d'un disque USB externe, connectez le lecteur USB et sélectionnez un fichier de sauvegarde à partir de la liste.
- B) Cancel (Annuler) : Appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) pour annuler la fonction de restauration et revenir à la fenêtre de gestion de la BD.

3.8 Déconnexion/Quitter

- A) Déconnexion : Appuyez sur le bouton de déconnexion (*Logout*) pour déconnecter l'utilisateur en cours et permettre à un autre utilisateur de se connecter au SpineMED®.
- B) Éteindre : Appuyez sur le bouton *Turn Off* (Éteindre) pour éteindre le SpineMED®.

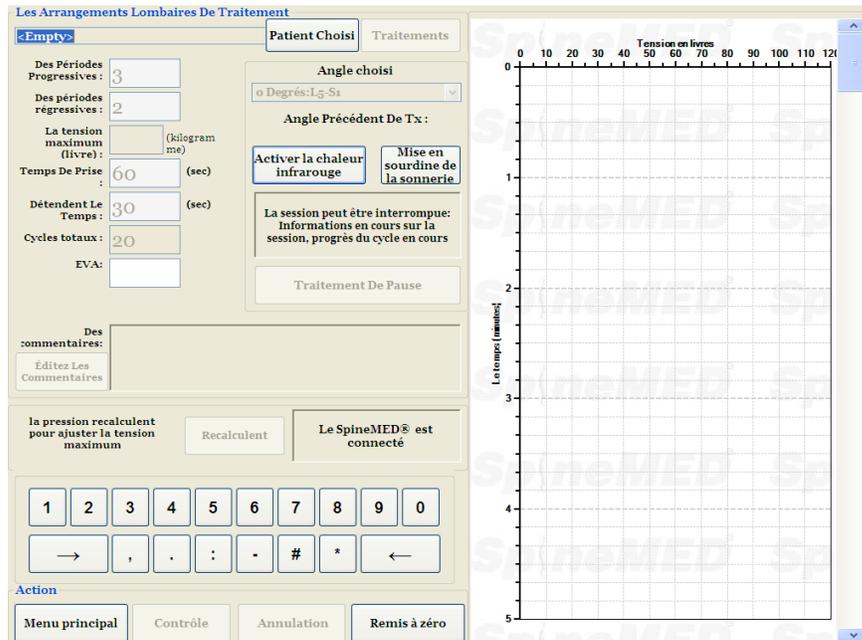
4. Écrans des procédures lombaires et cervicales

4.1 Écran de procédure lombaire

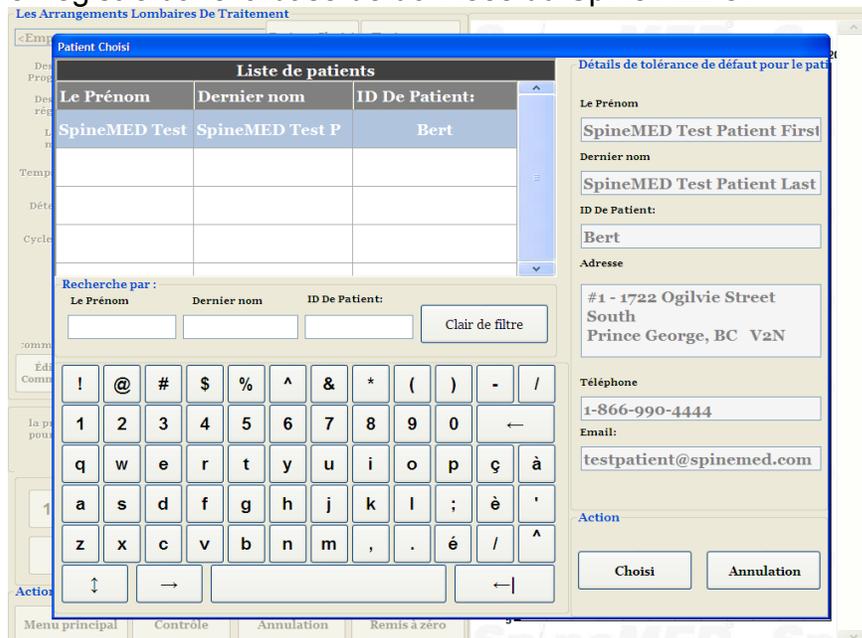
L'écran de procédure lombaire permet de saisir les paramètres de la procédure pour la session en cours et de lancer la session.

Avertissement :

Avant d'entamer une session de SpineMED®, le clinicien ou l'opérateur du système SpineMED® devra toujours informer le patient que s'il est sur le point d'éternuer ou de tousser au cours d'une session, il est impératif que celui-ci appuie sur l'interrupteur de sécurité du patient ou demande à l'opérateur de mettre fin à la session.



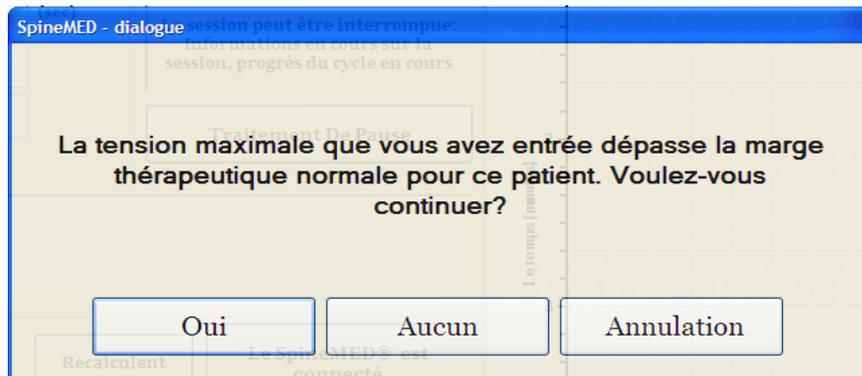
- A) En appuyant sur le bouton « Select Patient » vous ouvrirez une nouvelle fenêtre qui permet d'effectuer une recherche et une sélection de tout dossier de patient qui aurait été enregistré dans la base de données du SpineMED®.



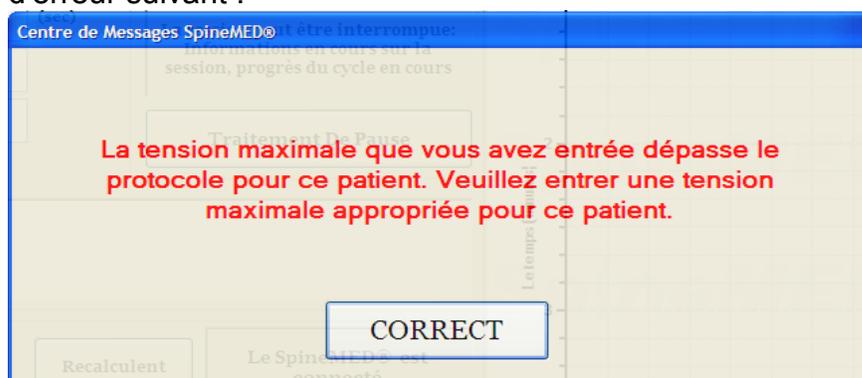
- B) Pour sélectionner le patient dans la base de données, vous pouvez soit faire défiler la liste des patients ou soit faire une recherche dans la base de données par le prénom et/ou le nom de famille du patient. Pour sélectionner un patient dans la liste, sélectionnez le dossier approprié, puis appuyez sur le bouton *Select* (Sélectionner).
- C) Les cycles progressifs correspondent au nombre de cycles lors desquels l'appareil « augmentera » la tension maximale au début de la session. Le paramètre par défaut est de 3 cycles et n'est pas modifiable par l'utilisateur.

- D) Les cycles régressifs correspondent au nombre de cycles lors desquels l'appareil « diminuera » à la tension zéro au début de la session. Le paramètre par défaut est de 2 cycles et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- E) La tension maximale est calculée en fonction de la masse corporelle du patient. Les tensions de départ devraient être $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle - 10 lbs (4,5 kg) (*exemple $\frac{1}{4} \times 160 \text{ lb.} - 10 \text{ lb.} = 40 \text{ lb.} - 10 \text{ lb.} = 30 \text{ lb.} (13,6 \text{ kg}).$) L'augmentation progressive des forces de distraction est en fonction de la réaction du patient à la session ainsi qu'à la règle de base de 3 à 5 lbs (1,3 à 2,2 kg) /session. Des tensions maximales de distraction de $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 25 lbs. sont applicables à tous les patients. La plupart des patients se situeront à un plafond de tensions confortable d'environ $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 à 20 livres. Quel que soit le patient, il est très rare que des tensions dépassent $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 lbs (6,8 kg). Le SpineMED® entrera le calcul de la tension maximale pour la première session; l'opérateur peut cependant modifier cette valeur si souhaité.

Le logiciel du SpineMED® affichera une alerte dans le cas où l'opérateur tenterait d'augmenter la tension maximale au-delà de $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 15 lbs (6,8 kg). Le message suivant s'affichera pour confirmer que l'opérateur souhaite dépasser le protocole habituel :



Le logiciel du SpineMED® empêchera également que l'opérateur ne dépasse les tensions maximales conseillées pour le patient traité. Si l'opérateur tente de dépasser $\frac{1}{4}$ de la masse corporelle + 25 lbs (11,3 kg) pour un patient, vous verrez s'afficher le message d'erreur suivant :



****REMARQUE :** Les tensions maximales ne devraient jamais dépasser les calculs d'un patient pesant 300 livres (136 kg.). Par conséquent, les patients d'un poids de plus de 300 lbs. peuvent aisément subir une distraction d'une force allant jusqu'à un maximum de 100 lbs. (45 kg).

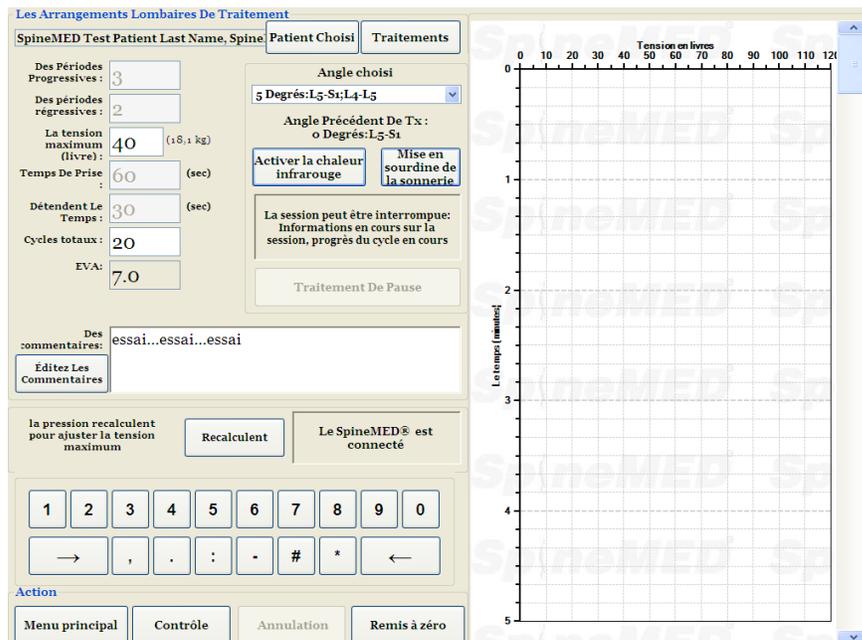
- F) Bouton Recalculer : Appuyez sur ce bouton pour calculer et réinitialiser la tension maximale qui a été saisie en tant que « Tension de départ » recommandée basée sur le poids corporel du patient.
- G) Le temps de contraction (Hold Time) correspond à la durée en secondes pendant laquelle la tension maximale sera maintenue au cours de la phase de distraction du cycle. Le paramètre par défaut est de 60 secondes et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- H) Le temps de décontraction (Relax Time) correspond à la durée en secondes pendant laquelle la tension maximale sera maintenue au cours de la phase de détente du cycle. Le paramètre par défaut est de 30 secondes et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- I) Cycles : Il s'agit du nombre total de cycles à dispenser au cours de la session. Le nombre par défaut est de 20 cycles pour une durée totale de 30 minutes. (20 x 90 secondes = 30 minutes) Dans une situation où une session aurait été interrompue et qu'elle devra être redémarrée, ce champ peut être modifié afin de reprendre la session à partir de la période restante plutôt que pour 30 minutes supplémentaires. Le reste de la période de la session devra être redémarrée en tant que nouvelle session et le nombre de cycles pour la période de reprise pourra être calculé en divisant le nombre total de minutes d'une séance restante par 1,5 minute (un cycle complet). Par exemple, si une session a été interrompue au bout de 12 minutes et qu'il reste 18 minutes, vous devrez diviser les 18 minutes restantes de la session par 1,5 = 12 cycles pour la session de reprise.
- J) Index de douleur : Il s'agit du niveau de douleur ressentie par le patient avant cette session, gradué entre 0 et 10 (au point décimal près) sur l'échelle visuelle analogue. Vous avez la possibilité d'utiliser le menu déroulant pour sélectionner l'index d'EVA actuel du patient ou de toucher simplement le curseur sur l'écran.

The screenshot shows a software interface titled 'Index Choisi De Douleur'. It features a horizontal 'Échelle Visuelle Analogue' (Visual Analog Scale) from 0 to 10. Below the scale, there are two dropdown menus: the first contains the number '3' and the second contains '2'. At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Choisi' and 'Annulation'.

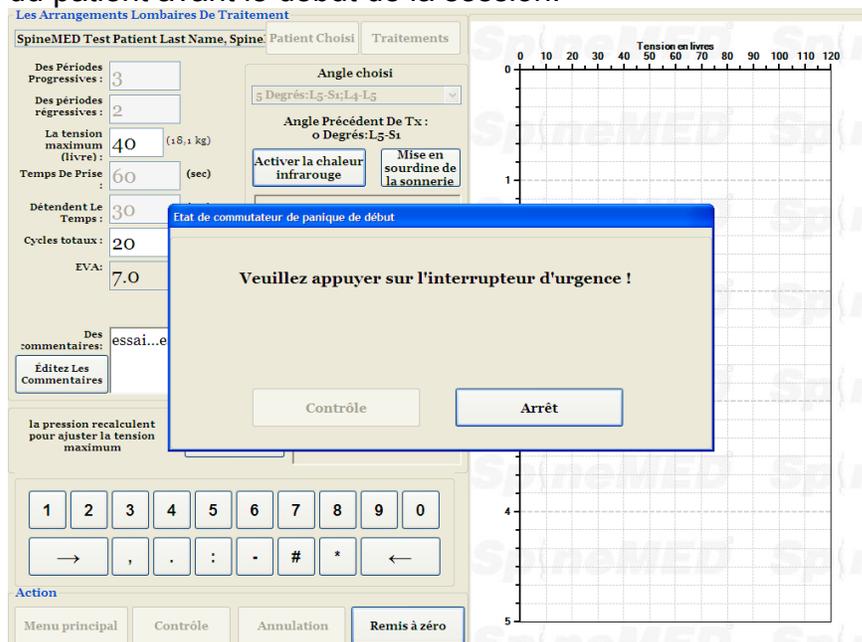
- K) Ajout de commentaires : Ce champ vous permet d'ajouter toutes observations ou commentaires concernant la réaction du patient à la session du jour. Celui-ci devrait refléter le succès de la procédure, la réaction du patient ou tout incident inhabituel. En cliquant sur le bouton *Edit Comment* (Ajout/Modification de commentaires) vous verrez s'afficher une nouvelle fenêtre où vous pourrez saisir vos commentaires. Vous avez la possibilité de saisir des commentaires pour cette session en particulier ou de créer des modèles de commentaires pour des sessions différentes que vous pourrez utiliser lors de sessions ultérieures. Vous pouvez créer un nombre illimité de modèles de commentaire de session. Ces modèles sont conçus pour vous faire gagner du temps lors de la préparation de la session du patient.



- L) Sélection de l'angle (Select Angle) : Cette fonction permet d'ajuster la partie inclinable de la table. La partie inclinable de la table inférieure mobile peut s'incliner de 0 à 25 degrés permettant d'incliner le bassin au cours de la distraction. Les paramètres requis pour l'angle du bassin au cours de la distraction sont entrés sur l'écran de procédure de l'ordinateur tactile. Voir la section sur la procédure.
- L5-S1 - aucune élévation requise du bassin (0 degrés)
 - L5-S1, L4-L5 Niveaux multiples – angle de distraction requis de 5 degrés
 - L4-L5 - angle de distraction requis de 10 degrés
 - L4-L5, L3-L4 Niveaux multiples – angle de distraction requis de 15 degrés
 - L3-4 - angle de distraction requis de 20 degrés
 - L2-L3 à L1-L2 – angle de distraction requis de 25 degrés
- M) Chaleur infrarouge : Appuyez sur ce bouton pour désactiver ou activer la chaleur infrarouge du coussin qui se trouve sur la partie lombaire de la table. Appuyez sur le bouton *Infrared Heat* (chaleur infrarouge) pour activer ou désactiver le coussin chauffant.
- N) Mute Buzzer (Mise en sourdine de la sonnerie) : Appuyez sur ce bouton pour couper la sonnerie de la table.



- O) **Pause** : Le bouton « Pause » vous permet de pauser ou d'interrompre la session. En appuyant sur ce bouton vous pouvez interrompre la session temporairement et vous verrez s'afficher un autre écran à partir duquel vous pourrez ajuster ou modifier l'inclinaison pelvienne du patient après le démarrage de la session. La fonction de pause ne peut être utilisée qu'une seule fois au cours d'une session.
- P) **Cancel (Annuler)** : Le bouton « Cancel » (Annuler) vous permet d'arrêter ou d'abandonner la session. Une fois abandonnée, il est impossible de reprendre cette session particulière.
- Q) **Start (Démarrer)** : Appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer) pour débiter la session. Vous verrez s'afficher un nouvel écran vous demandant de vérifier l'interrupteur de sécurité du patient avant le début de la session.



- R) **Interrupteur de sécurité du patient** : Avant tout démarrage de session SpineMED®, il vous sera demandé de confirmer le bon fonctionnement de l'interrupteur de sécurité du patient.

Juste après avoir appuyé sur le bouton « Start » (Démarrer), vous verrez s'afficher un message d'avertissement dans un petit sous-écran qui dit : « *Veillez appuyer sur l'interrupteur d'urgence !* ». Si l'interrupteur de sécurité fonctionne correctement après que le patient ait appuyé sur le bouton, vous verrez apparaître à l'écran le message suivant : « *Cliquez sur le bouton Démarrer pour commencer Session. Cliquez sur Abandonner pour arrêter la session.* »

- S) Le SpineMED® est connecté/n'est pas connecté : Ce message d'erreur permet de signaler à l'opérateur une erreur de communication entre la console et la table; le message sera ensuite encerclé de rouge, indiquant une alerte.
- T) Main Menu (Menu principal) : Appuyez sur le bouton *Main Menu* pour revenir à l'écran du menu principal à la fin de la session afin d'imprimer des rapports, modifier les données du patient ou éteindre le SpineMED®.
- U) Graphique de la ligne de tendance : L'image numérique du graphique de la ligne de tendance illustre les tensions réelles qui sont appliquées (en livres) tout au long de la session (en minutes) et sera conservé en permanence dans le dossier du patient.
- V) Reset Button (Bouton de réinitialisation) : Ce bouton permet de lancer une « réinitialisation logicielle » du système d'exploitation Windows® sous-jacent. Vous pouvez utiliser ce bouton dans les rares éventualités d'un gel du système d'exploitation.

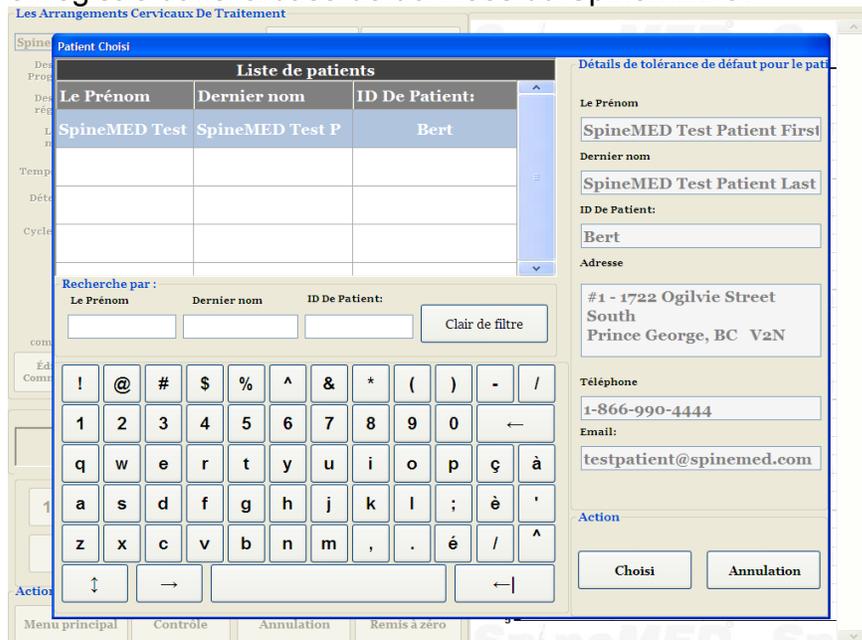
4.2 Écran de procédure cervicale

L'écran de procédure cervicale permet de saisir les paramètres de la session de procédure cervicale en cours et de lancer la session.

Avertissement :

Avant d'entamer une session, le clinicien ou l'opérateur du système SpineMED® devra toujours informer le patient que s'il est sur le point d'éternuer ou de tousser au cours d'une session, il est impératif que celui-ci appuie sur l'interrupteur de sécurité du patient ou demande à l'opérateur de mettre fin à la session.

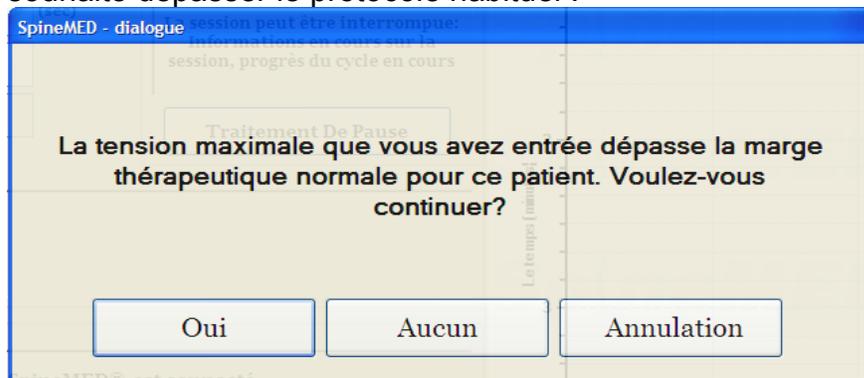
- A) En appuyant sur le bouton « Select Patient » vous ouvrirez une nouvelle fenêtre qui permet d'effectuer une recherche et une sélection de tout dossier de patient qui aurait été enregistré dans la base de données du SpineMED®.



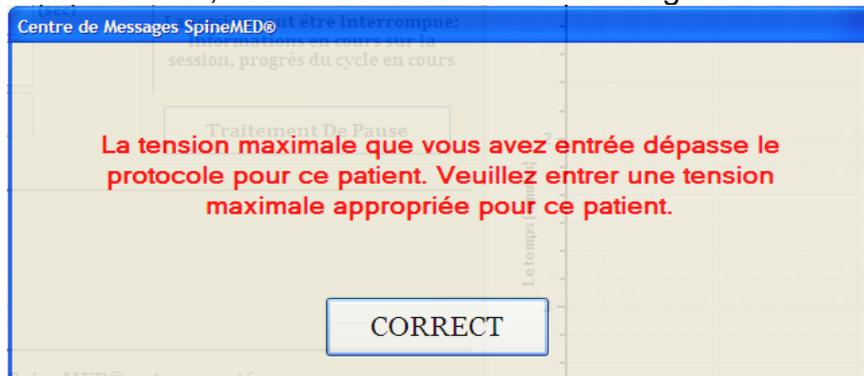
- B) Pour sélectionner le patient dans la base de données, vous pouvez soit faire défiler la liste des patients ou soit faire une recherche dans la base de données par le prénom et/ou le nom de famille du patient. Pour sélectionner un patient dans la liste, sélectionner le dossier approprié, puis appuyez sur le bouton *Select* (Sélectionner).
- C) Les cycles progressifs correspondent au nombre de cycles lors desquels l'appareil « augmentera » la tension maximale au début de la session. Le paramètre par défaut est de 2 cycles et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- D) Les cycles régressifs correspondent au nombre de cycles lors desquels l'appareil « diminuera » à la tension zéro au début de la session. Le paramètre par défaut est de 1 cycle et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- E) La tension maximale pour une procédure cervicale est calculée en fonction du poids et du sexe du patient. Les tensions de départs devraient se situer entre 4 et 5 lbs (1,8 à 2,2 kg) pour les femmes et entre 5 à 6 lbs (2,2 kg à 2,7 kg) pour les hommes. Les tensions devraient être augmentées de 1 à 2 lbs par jour, jusqu'à l'atteinte des tensions optimales. La tension maximale ne devrait jamais dépasser 20 lbs (9 kg) pour les femmes et 25 lbs (11,3 kg) pour les hommes. La plupart des patients de sexe masculin atteindront un plafond de tension de 15 lbs (6,8 kg), tandis que les femmes atteindront généralement les 12 lbs (5,4 kg). Le SpineMED® entrera le calcul de la tension maximale pour la première session; l'opérateur peut cependant modifier cette valeur si souhaité.
****Remarque :** Les tensions cervicales ne devraient jamais dépasser 25 lbs (9 kg) pour les hommes et 20 lbs (11,3 kg) pour les femmes.

Le logiciel du SpineMED® affichera une alerte dans le cas où l'opérateur tenterait d'augmenter la tension maximale au-delà de 15 lbs (6,8 kg) pour les femmes et 18 lbs (8,1

kg) pour les hommes. Le message suivant s'affichera pour confirmer que l'opérateur souhaite dépasser le protocole habituel :

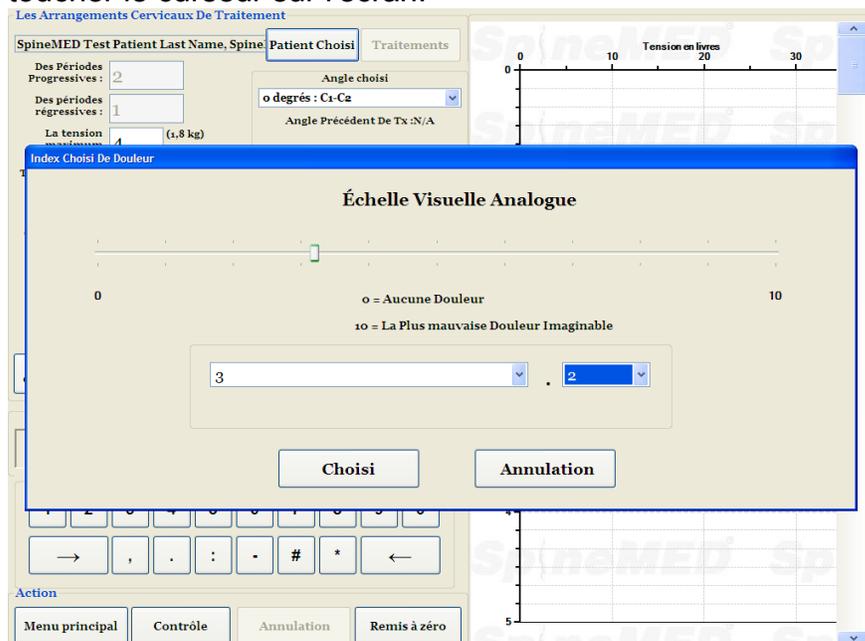


Le logiciel du SpineMED® empêchera également que l'opérateur ne dépasse les tensions maximum conseillées pour le patient en train d'être traité. Si l'opérateur tente de dépasser les 20 lbs (9 kg) pour un patient de sexe féminin ou 25 lbs (11,3 kg) pour un patient de sexe masculin, vous verrez s'afficher le message d'erreur suivant :

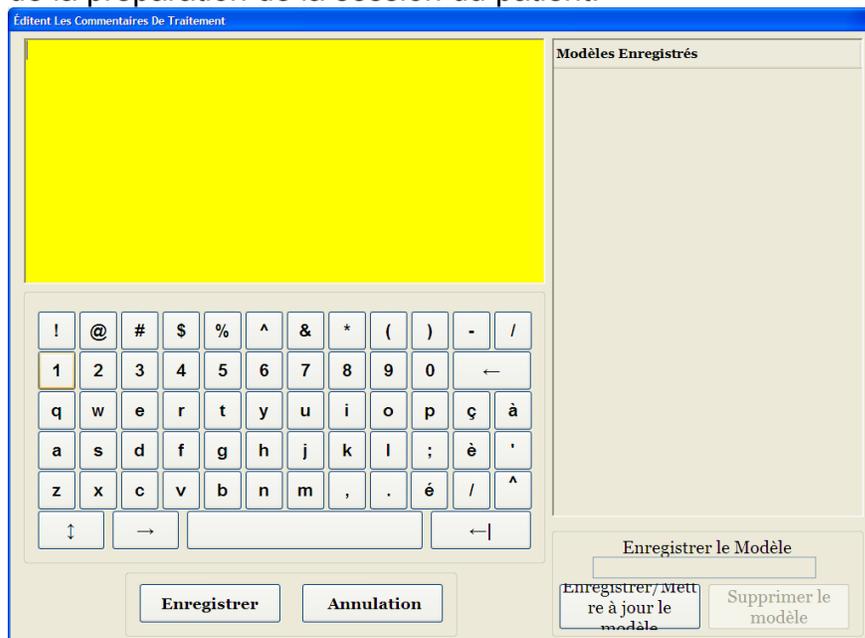


- F) Bouton Recalculer : Appuyez sur ce bouton pour calculer et réinitialiser la tension maximum qui a été saisie en tant que « Tension de départ » recommandée basée sur le poids corporel et le sexe du patient.
- G) Le temps de contraction (Hold Time) correspond à la durée en secondes pendant laquelle la tension maximale sera maintenue au cours de la phase de distraction du cycle. Le paramètre par défaut est de 60 secondes et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- H) Le temps de décontraction (Relax Time) correspond à la durée en secondes pendant laquelle la tension maximale sera maintenue au cours de la phase de détente du cycle. Le paramètre par défaut est de 30 secondes et n'est pas modifiable par l'utilisateur.
- I) Cycles : Il s'agit du nombre total de cycles à dispenser au cours de la session. Le nombre par défaut est de 20 cycles pour une durée totale de 30 minutes. (20 x 90 secondes = 30 minutes) Dans une situation où une session aurait été interrompue et qu'elle devra être redémarrée, ce champ peut être modifié afin de reprendre la session sur la période restante plutôt que pour 30 minutes supplémentaires. Le reste de la période de la session devra être redémarrée en tant que nouvelle session et le nombre de cycles pour la période de reprise pourra être calculé en divisant le nombre total de minutes d'une séance restante par 1,5 minute (un cycle complet). Par exemple, si une session a été interrompue au bout de 12 minutes et qu'il reste 18 minutes, vous devrez diviser les 18 minutes restantes de la session par 1,5 = 12 cycles pour la session de reprise.

- J) Index de douleur : Il s'agit du niveau de douleur ressentie par le patient avant cette session, gradué entre 0 et 10 (au point décimal près) sur l'échelle visuelle analogue. Vous pouvez utiliser le menu déroulant pour sélectionner l'index d'EVA actuel du patient ou simplement toucher le curseur sur l'écran.



- K) Ajout de commentaires : Ce champ vous permet d'ajouter toute observation ou commentaire concernant la réaction du patient à la session du jour. Celui-ci devrait comporter des commentaires sur le succès de la procédure, la réaction du patient ou tout incident inhabituel. En cliquant sur le bouton *Edit Comment* (Ajout/Modification de commentaires) vous verrez s'afficher une nouvelle fenêtre où vous pourrez saisir vos commentaires. Vous avez la possibilité de saisir des commentaires pour cette session en particulier ou de créer des modèles de commentaires pour des sessions différentes que vous pourrez utiliser ultérieurement. Vous pouvez créer un nombre illimité de modèles de commentaire de session. Ces modèles sont prévus pour vous faire gagner du temps lors de la préparation de la session du patient.



L) Sélection de l'angle (Select Angle) : Cette fonction permet d'ajuster la partie inclinable de l'unité cervicale. La partie inclinable de l'unité cervicale peut s'incliner de 0 à 30 degrés, permettant d'incliner le cou au cours de la distraction. Les paramètres requis pour l'angle du rachis cervical au cours de la distraction sont entrés sur l'écran de procédure de l'ordinateur tactile. Voir la section sur la procédure.

ANGLES DE PROCÉDURE :

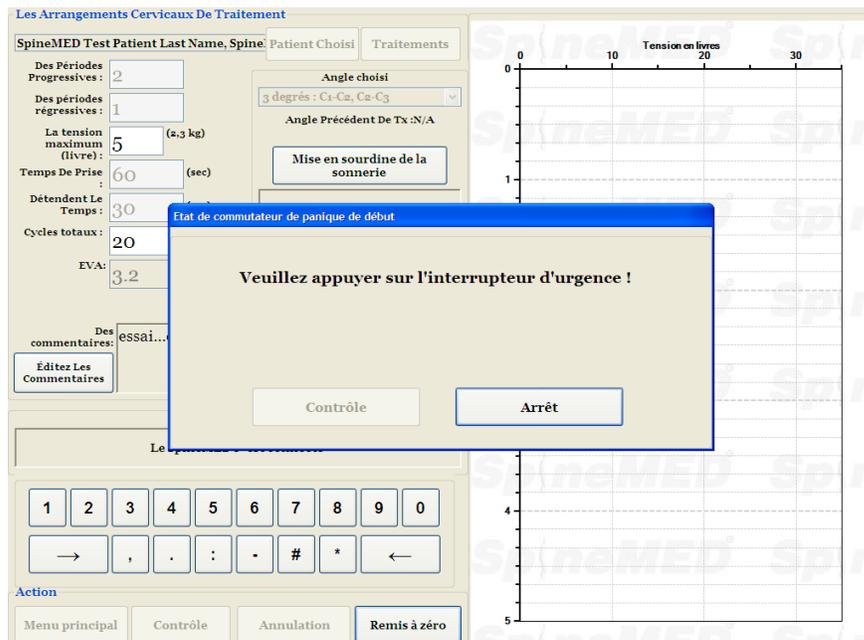
- C1-C2 0 degrés
- C1-C2, C2-C3 3 degrés
- C2-C3 7 degrés
- C2-C3, C3-C4 10 degrés
- C3-C4 14 degrés
- C3-C4, C4-C5 17 degrés
- C4-C5 21 degrés
- C4-C5, C5-C6 24 degrés
- C5-C6 28 degrés
- C5-C6, C6-C7 30 degrés
- C6-C7 30 degrés
- C7-T1 30 degrés

M) Mute Buzzer (Mise en sourdine de la sonnerie) : Appuyez sur ce bouton pour couper la sonnerie de la table.

N) Pause : Le bouton « Pause » vous permet de mettre en pause ou d'interrompre la session. En appuyant sur ce bouton, la session sera interrompue et vous verrez s'afficher un autre écran à partir duquel vous pourrez ajuster ou modifier l'inclinaison pelvienne du patient après le démarrage de la session. La fonction de pause ne peut être utilisée qu'une seule fois au cours d'une session.

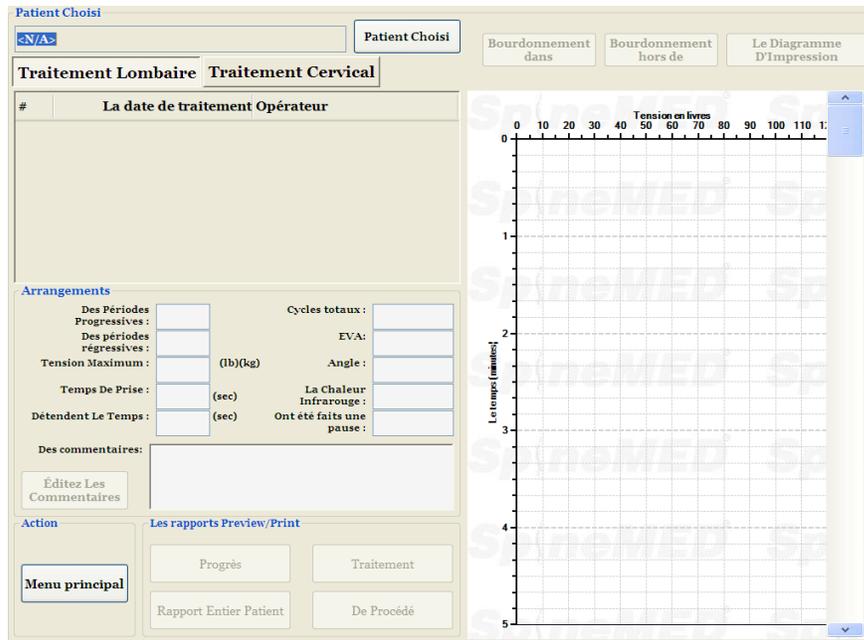
O) Cancel (Annuler) : Le bouton « Cancel » (Annuler) vous permet d'arrêter ou d'abandonner la session. Une fois abandonnée, il est impossible de reprendre cette session particulière.

P) Départ : Appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer) pour débuter la session. Vous verrez s'afficher un nouvel écran vous demandant de vérifier l'interrupteur de sécurité du patient avant le début de la session.



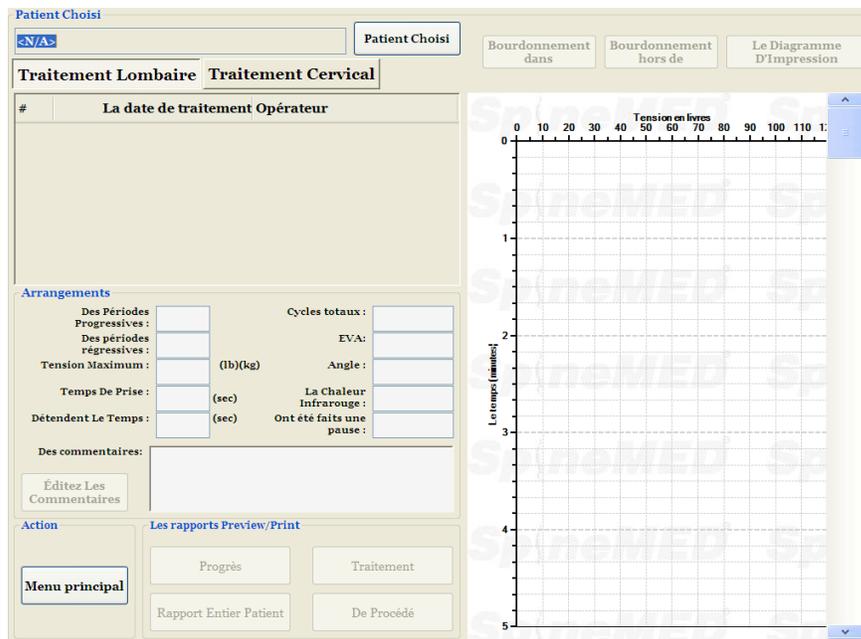
- Q) Interrupteur de sécurité du patient : Avant tout démarrage de session SpineMED®, il vous sera demandé de confirmer le bon fonctionnement de l'interrupteur de sécurité du patient. Juste après avoir appuyé sur le bouton « Start » (Démarrer), vous verrez s'afficher un message d'avertissement dans un petit sous-écran qui dit : « *Veillez appuyer sur l'interrupteur d'urgence !* ». Si l'interrupteur de sécurité fonctionne correctement après que le patient ait appuyé sur le bouton, vous verrez apparaître à l'écran le message suivant : « *Cliquez sur le bouton Démarrer pour commencer Session. Cliquez sur Abandonner pour arrêter la session.* »
- R) Le SpineMED® est connecté/n'est pas connecté : Ce message d'erreur permet de signaler à l'opérateur une erreur de communication entre la console et la table; le message sera encadré, indiquant une alerte.
- S) Main Menu (Menu principal) : Appuyez sur le bouton *Main Menu* pour revenir à l'écran du menu principal à la fin de la session afin d'imprimer des rapports, modifier les données du patient ou éteindre le SpineMED®.
- T) Graphique de la ligne de tendance : L'image numérique du graphique de la ligne de tendance montre les tensions réelles qui sont appliquées (en livres) tout au long de la session (en minutes) et sera conservé en permanence dans le fichier de données du patient.
- U) Reset Button (Bouton de réinitialisation) : Ce bouton permet de lancer une « réinitialisation logicielle » du système d'exploitation Windows® sous-jacent. Vous pouvez utiliser ce bouton dans les rares éventualités d'un gel du système d'exploitation.

4.3 Écran du menu des rapports



Le menu des rapports permet de rechercher, d'afficher et d'imprimer le rapport d'une session individuelle d'un patient ou rapport de synthèse de toutes les sessions suivies par le patient sur un SpineMED® en particulier. L'écran Rapports est divisé en deux sections. Sur le côté gauche vous pouvez visualiser et imprimer l'ensemble des procédures enregistrées dans la base de données pour le patient sélectionné. Sur le côté droit, vous verrez une image numérique du graphique de la ligne de tendance pour la session sélectionnée.

4.4 Sélection des données du patient



- A) Sélectionner un patient : Pour sélectionner un dossier de patient existant, appuyez sur le bouton « *Select Patient* ». Vous verrez s'afficher une nouvelle fenêtre qui vous permet de rechercher tout dossier d'un patient ayant suivi une session.

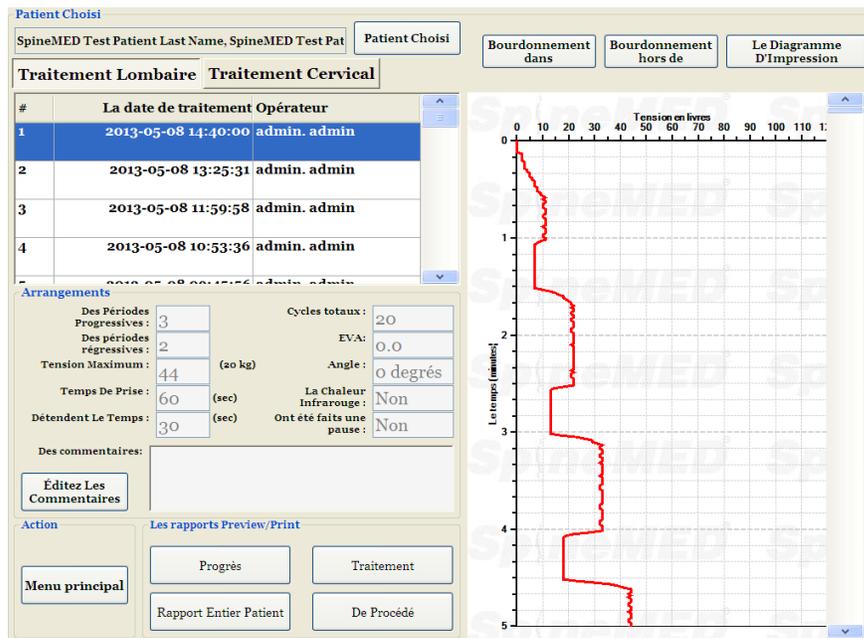
Le Prénom	Dernier nom	ID De Patient:
SpineMED Test	SpineMED Test P	Bert

Recherche par :
Le Prénom: [] Dernier nom: [] ID De Patient: [] Clair de filtre

Détails de tolérance de défaut pour le pati:
Le Prénom: SpineMED Test Patient First
Dernier nom: SpineMED Test Patient Last
ID De Patient: Bert
Adresse: #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N
Telephone: 1-866-990-4444
Email: testpatient@spinemed.com

Action:
Choisi Annulation

- B) Vous pouvez utiliser la barre de défilement pour localiser le nom du patient. Faites défiler vers le bas et recherchez le nom du patient ou utilisez les champs de recherche (« Prénom ou Nom de famille ou le numéro d'ID du patient ») pour lancer une recherche automatique. Ensuite, sélectionnez le patient souhaité en appuyant sur le nom pour le mettre en surbrillance, puis appuyez sur le bouton « Sélectionner ». Vous serez alors renvoyé vers l'écran des rapports.
- C) Toutes les sessions terminées comportant des données sur le patient seront listées par ordre chronologique. Pour sélectionner une session en particulier, faites défiler vers le haut et vers le bas la liste des sessions enregistrées en touchant les flèches du haut et du bas de la barre de défilement, puis en touchant l'enregistrement désiré.
- D) Une fois qu'une session en particulier a été sélectionnée, toutes les données pertinentes à cette session viendront s'afficher à l'écran; Les cycles progressifs, les cycles régressifs, la tension maximale, la tension minimale, le temps de contraction, de décontraction, l'échelle visuelle analogue de l'indice de douleur, les cycles dispensés, l'angle de distraction du bassin au cours de la session, la chaleur infrarouge appliquée au cours de la session et les commentaires relatifs à cette session.

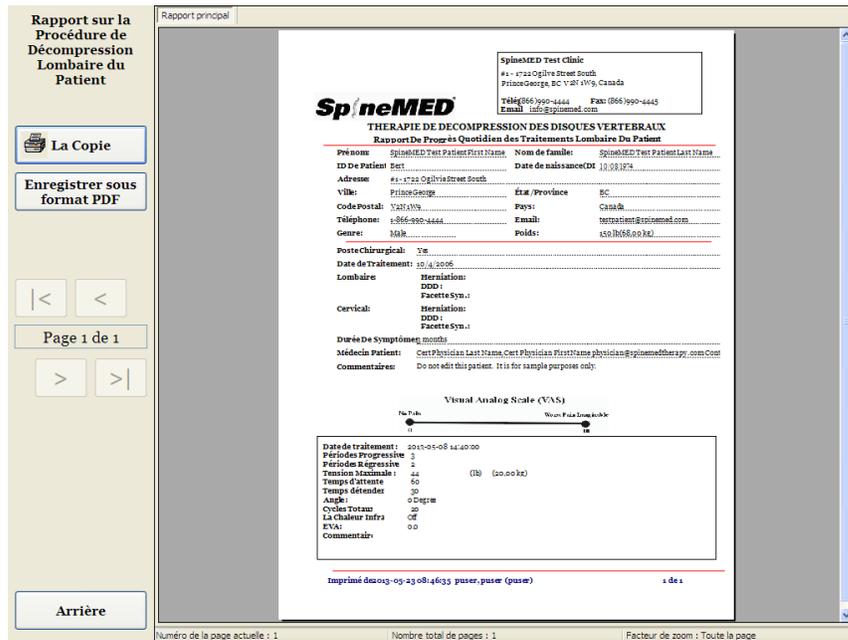


E) Le graphique numérique de la ligne de tendance de la session sélectionnée est affiché du côté droit de l'écran et peut être visualisé à une échelle différente en touchant les boutons de « Zoom In » (Zoom avant) ou de « Zoom Out » (Zoom arrière). En appuyant sur ces boutons, vous changerez le nombre de pages requis pour afficher le graphique de la procédure dans son intégralité. Par exemple, si vous utilisez la fonction de zoom avant, vous ne pourrez afficher que 5 minutes des 30 minutes au total par page. Le rapport imprimé reflétera le niveau de zoom qui apparaît sur l'image numérique. Par exemple, si vous sélectionnez un rapport à l'écran en ayant un graphique agrandi de manière à n'afficher que 5 minutes de la session, il vous faudra imprimer six pages pour imprimer la totalité du graphique (5 minutes x 6 = 30 minutes). Par conséquent, il est important d'effectuer un Zoom arrière de manière à afficher la totalité de la session à l'écran avant d'imprimer le rapport sur papier.

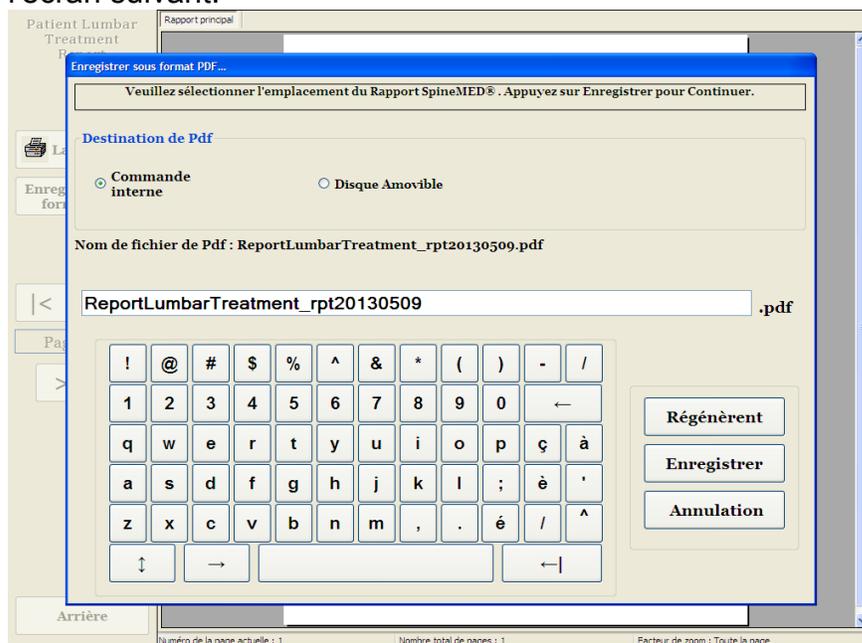
4.5 Options de rapport

4.5.1 Rapport de session

Le rapport de session imprimera un rapport détaillé de la session individuelle actuellement sélectionnée.



- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de sélection de rapport.
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour convertir le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



- D) Le bouton *Refresh* (Actualiser) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, le bouton *Refresh* (Rafraîchir), vous permettra de l'ajouter au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier et modifier le texte sélectionné.

- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de sélection de rapport.

4.5.2 Rapport de progression journalière

Le Rapport de progression journalière imprimera un rapport de synthèse de chaque session suivie par le patient sélectionné.

- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de sélection de rapport.

SpineMED
 THERAPIE SPINALE DÉCOMPRESSION DE DISQUE
 Rapport sur le Progrès Quotidien du Traitement Lombaire du Patient

SpineMED Test Patient Last Name, SpineMED Test Patient First Name (Bert)

Prénom: SpineMED Test Patient First Name Nom de famille: SpineMED Test Patient Last Name
 ID De Patient/MED: Date de naissance(DD/MM/YY):

Adresse: #1-1722 Ogilvie Street South
 Ville: Prince George Etat /Province: BC
 Code Postal: V2P 1W9 Pays: Canada
 Téléphone: (250) 990-4444 Email: support@spinemed.com
 Genre: male Poids: 150 (68.0 kg)

Poste Chirurgical: Yes
 Date de Traitement: 10/14/2006
 Lombaire: Révélation: DDD: Facette Sym.:
 Cervical: Révélation: DDD: Facette Sym.:
 Durée De Symptômes: 2 months
 Médecin Patient: Cert Physician Last Name, Cert Physician First Name physician@spinemedtherapp.com/Cont
 Commentaires: Do not edit this patient. It is for sample purpose only.

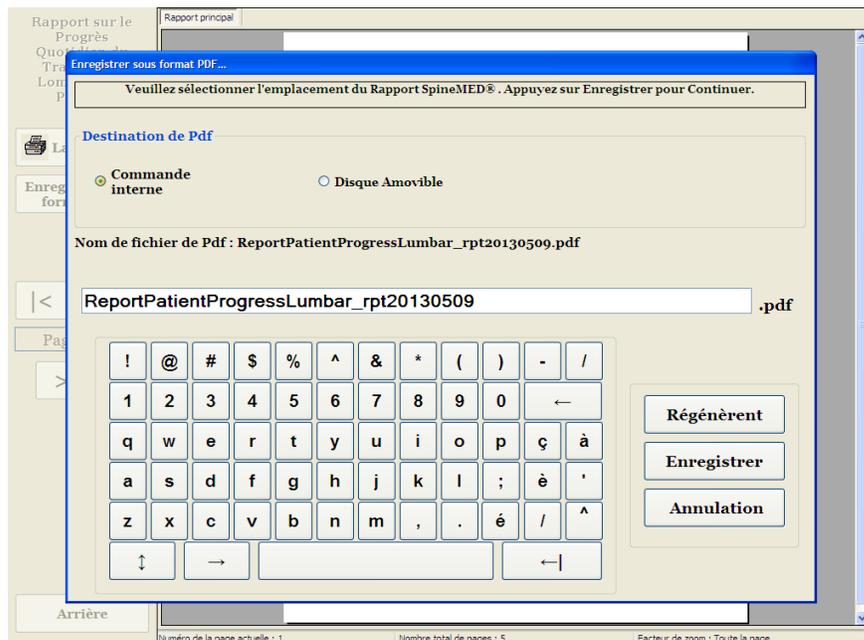
Visual Analog Scale (VAS)
 0 (No Pain) 10 (Worst Pain Imaginable)

Date de Traitement:	EVA	Tension	Angle	Périodes Progressive	Périodes Régressive	Cycles Totaux:
Jour: 10/13/06 03:11:38:03	0.0	44	0 Degree	3	2	20

Imprimé de: 2013-05-09 13:16:34 admin, admin (admin) 1 de 5

Numéro de la page actuelle : 1 Nombre total de pages : 5 Facteur de zoom : Toute la page

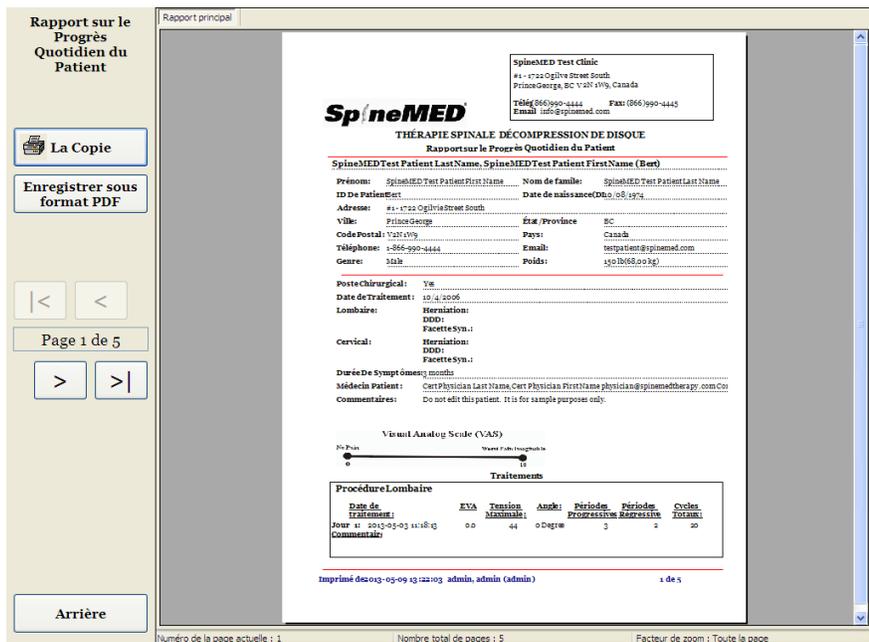
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour convertir le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



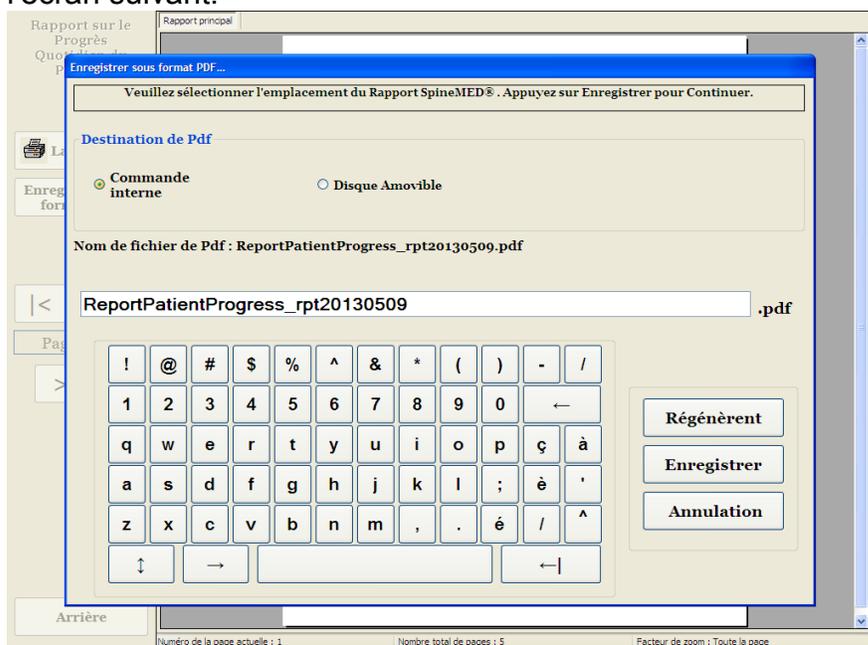
- D) Le bouton *Refresh* (Rafraîchir) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, le bouton *Refresh* (Rafraîchir) vous permettra de l'ajouter au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier puis en modifiant le texte sélectionné.
- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de sélection de rapport.

4.5.3 Rapport complet du patient

Le Rapport complet du patient imprimera un rapport de synthèse de chaque session suivie par le patient sélectionné.



- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de sélection de rapport.
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour convertir le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



- D) Le bouton *Refresh* (Rafraîchir) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, le bouton *Refresh* (Rafraîchir) vous permettra de l'ajouter au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier puis en modifiant le texte sélectionné.

- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de sélection de rapport.

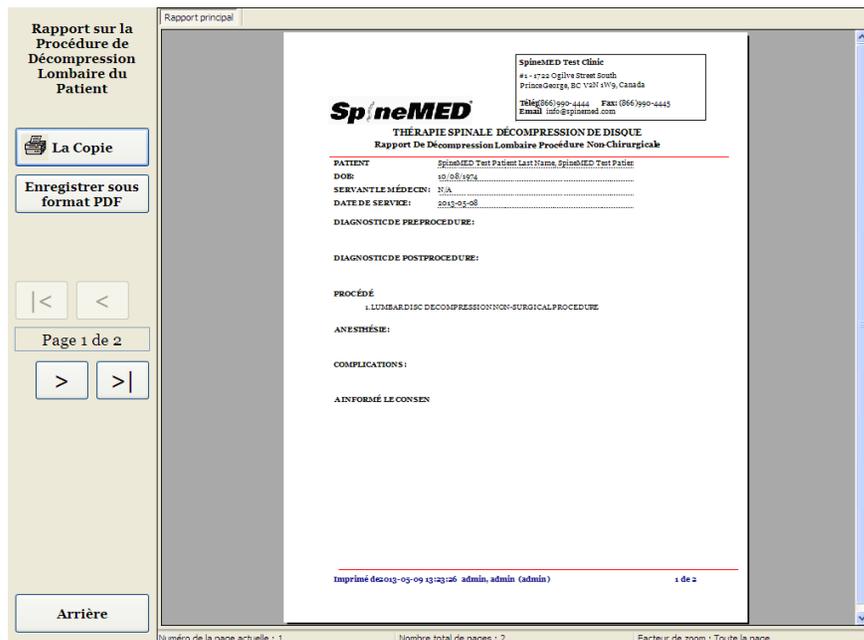
4.5.4 Rapport de procédure

Le rapport de procédure est un rapport de procédure personnalisée qui peut être modifié par le personnel de la clinique en fonction des exigences en matière d'assurance. Vous avez également la possibilité de créer un nombre illimité de « modèles » de divers rapports de procédure que vous pouvez utiliser avec n'importe quel futur patient.

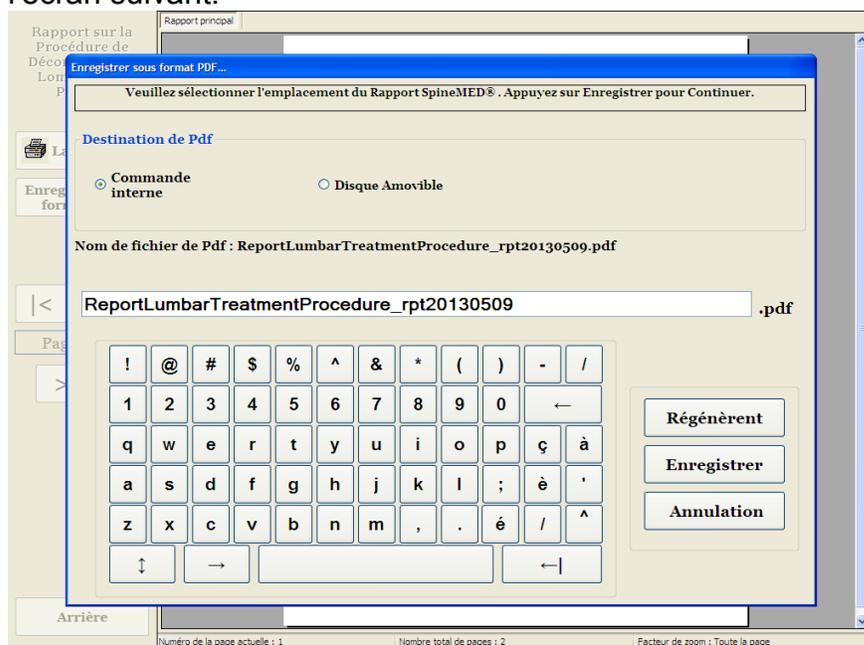
<p>Le Diagnostic</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	<p>Modèles Enregistrés</p> <p>Enregistrer/Mettre à jour le modèle <input type="button" value="Supprimer le modèle"/></p> <p>Action</p> <p><input type="button" value="Créer Le Rapport"/> <input type="button" value="Annulation"/></p> <p>Information Additionnelle</p> <p>Patient</p> <p>SpineMED Test Patient Last Name, Spine\</p> <p>Date de naissance : <input type="text" value="10/08/1974"/></p> <p>Date de service : <input type="text" value="2013-05-08"/></p> <p>Tension Maximum : <input type="text" value="44"/></p> <p>Tension Minimum : <input type="text" value="25"/></p>
<p>Le Diagnostic De Postprocedure</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Anesthésie</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Complications1</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Ont informé Le Consentement</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Commente</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Le Procédé De Preprocedure En détail</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Complications2</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Indications</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Sommaire</p> <input type="text"/> <input type="button" value="Éditez"/>	
<p>Signature</p> <p>N/A <input type="button" value="Éditez"/></p>	

Chaque champ peut être modifié de façon à correspondre à la description requise au résultat d'une session spécifique. Une fois que vous avez terminé, cliquez sur *save/update template* (enregistrer/mettre à jour le modèle) pour enregistrer ce rapport en tant que modèle unique. Vous pouvez également sélectionner l'un des modèles créés précédemment pour ce rapport.

En appuyant sur le bouton *Create Report* (Créer un rapport) vous pourrez générer le rapport en cours pour une impression papier ou en format PDF.



- A) Imprimer : Appuyez sur le bouton *Print* (imprimer) pour imprimer le rapport affiché à l'écran sur l'imprimante du SpineMED®.
- B) Retour : Appuyez sur le bouton *Back* (retour) pour revenir à l'écran de sélection de rapport.
- C) Enregistrer sous format PDF : Appuyez sur le bouton *Save as PDF* (Enregistrer sous format PDF) pour changer le rapport affiché à l'écran en fichier PDF, que vous pourrez ensuite sauvegarder sur un disque dur interne ou externe. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant.



- D) Le bouton *Refresh* (Rafraîchir) permet d'actualiser les disques disponibles : par exemple, si vous avez inséré une clé USB dans le port USB situé à l'avant du serveur, le bouton *Refresh* (Rafraîchir) vous permettra de l'ajouter au menu des disques disponibles. Vous pouvez également modifier le nom du fichier en sélectionnant le texte dans le champ du nom du fichier puis en modifiant le texte sélectionné.

- E) En appuyant sur le bouton Save (Enregistrer) vous pourrez enregistrer le fichier sur le disque sélectionné.
- F) Si vous appuyez sur le bouton Cancel (Annuler) vous serez renvoyé à l'écran de sélection de rapport.

5. Session d'une procédure

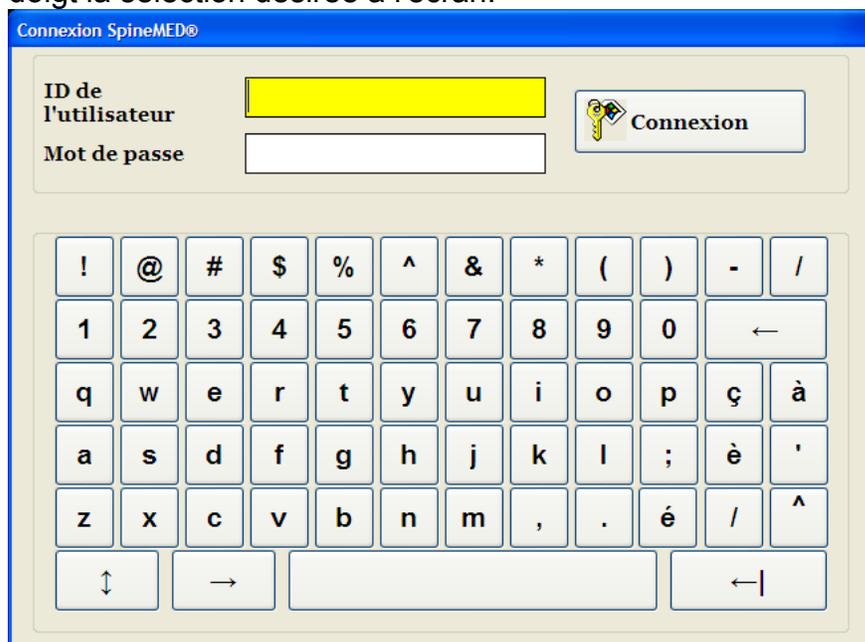
5.1 Révision des différentes modalités de chaque session

Il existe quatre modalités distinctes administrées lors de chaque session :

- A) 20 à 30 minutes de chaleur infrarouge ou d'hydrothérapie sèche avant la décompression sur le système SpineMED®.
- B) Une session de décompression d'une durée de 30 minutes sur le système SpineMED®.
- C) 15 minutes de traitement par courant interférentiel immédiatement après la session de décompression.
- D) 15 minutes de cryothérapie ou de traitement par le froid après la session de décompression.

5.2 Entrée de données pour la session lombaire

Le système SpineMED® utilise une interface à écran tactile dotée d'un clavier numérique permettant d'entrer des données dans l'ordinateur tactile. Les lettres ou les chiffres appropriés qui sont affichés à l'écran sont sélectionnés en « touchant » simplement du doigt la sélection désirée à l'écran.

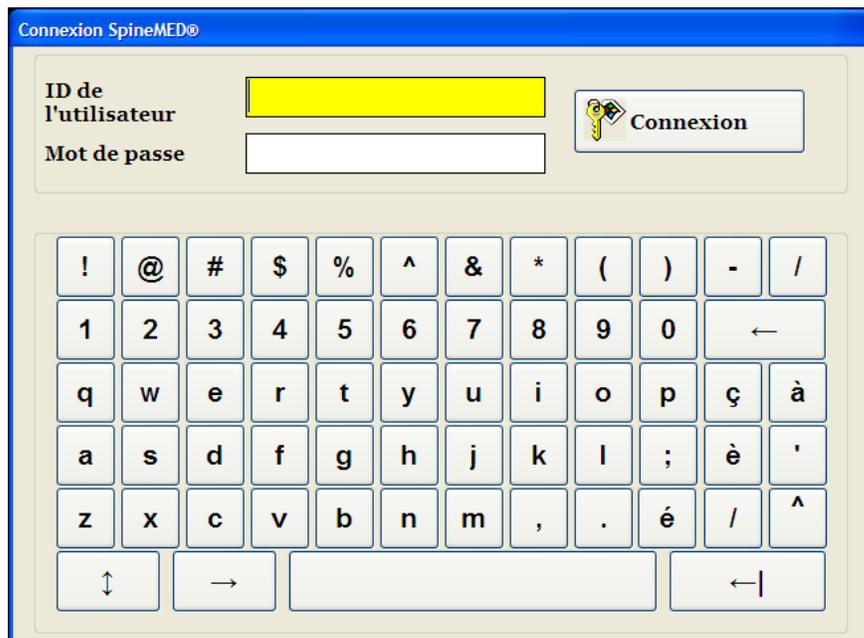


- A) Une fois que le SpineMED® a été allumé et que la séquence de démarrage est terminée, l'opérateur verra apparaître un écran de connexion.

- B) Saisissez le nom d'utilisateur (*User ID*) en appuyant sur les touches appropriées. Si aucune donnée n'apparaît dans le champ du nom d'utilisateur, vérifiez qu'un curseur clignotant apparaît sur ce champ en appuyant sur le champ de données blanc à côté du titre *User ID* (nom d'utilisateur).
- C) Après avoir saisi le nom d'utilisateur, vous devriez voir clignoter le curseur dans le champ de mot de passe (*Password*). Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le champ de données blanc à côté du titre *Password*. Entrez le mot de passe en appuyant sur les touches appropriées.
- D) Appuyez sur le bouton *Logon* (Connexion) pour vous connecter au système et passer au menu principal.
- E) Allez sur le *Patients Menu* (Menu des patients) pour ajouter un nouveau patient, si nécessaire, et remplissez un nouveau dossier tel qu'indiqué dans la Section 3.4 du présent Manuel d'utilisation.
- F) Une fois qu'un dossier de patient a été créé pour le patient actuel, aller sur « *Lumbar Procedures Menu* » (Menu des procédures lombaires) pour entrer les paramètres de procédure pour cette session en particulier. Sélectionnez le dossier du patient en appuyant sur la flèche située à droite du champ « *Select Patient* » (Sélection du patient), faites défiler la liste jusqu'à ce que vous arriviez au patient recherché puis sélectionner le dossier. Entrez la « Tension maximale » (1/4 du poids corporel - 10 lbs. pour la première session), l'indice de douleur de l'EVA du patient pour cette journée, les commentaires sur la procédure de la journée, l'angle de la distraction et activez le coussin à chaleur infrarouge si nécessaire. Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon de programmer le SpineMED® par rapport à une procédure, veuillez vous reporter à la Section 4.1 du présent manuel.

5.3 Entrée de données pour la session cervicale

Le système SpineMED® utilise une interface à écran tactile dotée d'un clavier numérique permettant d'entrer des données dans l'ordinateur tactile. Les lettres ou les chiffres appropriés qui sont affichés à l'écran sont sélectionnés en « touchant » simplement du doigt la sélection désirée à l'écran.



- A) Une fois que le SpineMED® a été allumé et que la séquence de démarrage est terminée, l'opérateur verra apparaître un écran de connexion.
- B) Saisissez le nom d'utilisateur (*User ID*) en appuyant sur les touches appropriées. Si aucune donnée n'apparaît dans le champ du nom d'utilisateur, vérifiez qu'un curseur clignotant apparaît sur ce champ en appuyant sur le champ de données blanc à côté du titre *User ID* (nom d'utilisateur).
- C) Après avoir saisi le nom d'utilisateur, vous devriez voir clignoter le curseur dans le champ de mot de passe (*Password*). Si ce n'est pas le cas, appuyez sur le champ de données blanc à côté du titre Password. Entrez le mot de passe en appuyant sur les touches appropriées.
- D) Appuyez sur le bouton *Logon* (Connexion) pour vous connecter au système et passer au menu principal.
- E) Allez sur le *Patients Menu* (Menu des patients) pour ajouter un nouveau patient, si besoin, et remplissez un nouveau dossier tel qu'indiqué dans la Section 3.4 du présent Manuel d'utilisation.
- F) Une fois qu'un dossier de patient a été créé pour le patient actuel, aller sur « *Cervical Procedures Menu* » (Menu des procédures cervicales) pour entrer les paramètres de procédure pour cette session en particulier. Sélectionnez le dossier du patient en appuyant sur la flèche située à droite du champ « *Select Patient* » (Sélection du patient), faites défiler la liste jusqu'à ce que vous arriviez au patient recherché puis sélectionnez le dossier. Entrez la « Tension maximale », l'indice de douleur de l'EVA pour cette journée, les commentaires sur la procédure de la journée et l'angle de la distraction. Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon de programmer le SpineMED® par rapport à une procédure, veuillez vous reporter à la Section 4.2 du présent manuel.

5.4 Instructions et ordre de préparation du patient pour une session lombaire

Avertissement :

Avant d'entamer une session, le clinicien ou l'opérateur du système SpineMED® devra toujours informer le patient que s'il est sur le point d'éternuer ou de tousser au cours d'une session, il est impératif que celui-ci appuie sur l'interrupteur de sécurité du patient ou demande à l'opérateur de mettre fin à la session.

Après une pré-session de chaleur infrarouge ou d'hydrothérapie sèche, le clinicien devra suivre les étapes ci-dessous afin de préparer le patient :

- A) S'il s'agit de la première session suivie par ce patient, créez un nouveau dossier de patient dans le « *Patients Menu* » (Menu des patients) et enregistrez toutes les données relatives au patient dans le SpineMED® tel qu'indiqué dans la Section 3.4 du présent Manuel d'utilisation.
- B) Assurez-vous que la « Poignée de serrage » est sur la position de départ. (À fond dans le sens antihoraire)
- C) Accompagnez le patient vers la table et asseyez-le sur le bord de celle-ci de façon à limiter le plus possible les flexions du dos. Une fois le patient assis sur le bord de la table, aidez-le à ramener ses jambes sur la table de sorte qu'il se trouve en position demi-assise.
- D) Une fois en position demi-assise, aidez-le à s'allonger lentement.
- E) Faites glisser le patient sur la table de façon à ce que ses crêtes iliaques soient posées directement en-dessous de l'emplacement des cornes pelviennes.
- F) Insérez les cornes pelviennes dans chaque réceptacle, de sorte qu'elles soient placées dans leurs trous correspondants. Si nécessaire, replacez le patient de façon à ce que les cornes pelviennes soient situées directement au-dessus de la crête iliaque, sur la face supérieure antérieure. N'utilisez pas les cornes pelviennes si vous utilisez le harnais pelvien secondaire.



- G) Faites tourner la poignée du mécanisme fileté afin de rapprocher les cornes pelviennes des crêtes iliaques du patient, puis resserez jusqu'à l'atteinte d'une tension confortable, mais ferme.

- H) Placez le harnais de maintien supérieur autour du patient de façon à ce qu'il se trouve directement en dessous et enveloppe la marge inférieure de la cage thoracique dans une motif en «X», de sorte qu'il ne puisse pas glisser vers le thorax du patient.



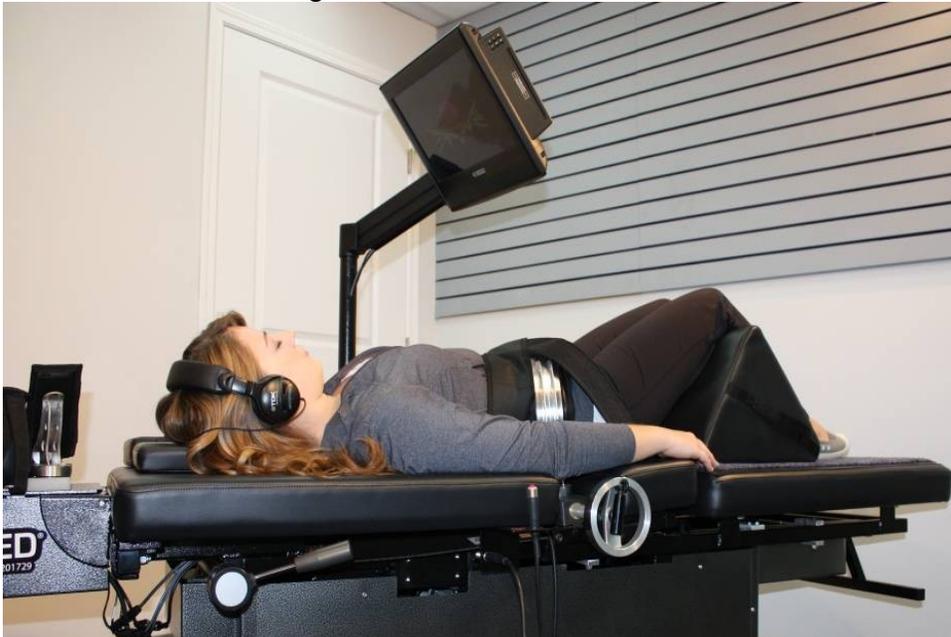
- I) Aidez le patient à lever la tête et placez l'oreiller de tête sous sa tête.
- J) Aidez le patient à plier ses genoux et insérez le traversin des genoux à une hauteur adaptée à la longueur de la jambe.
- K) Gonflez la vessie d'air se trouvant sous le rachis lombaire du patient afin d'apporter plus de confort lors de la distraction. Celle-ci ne devrait être gonflée que pour aider à soutenir la lordose naturelle.



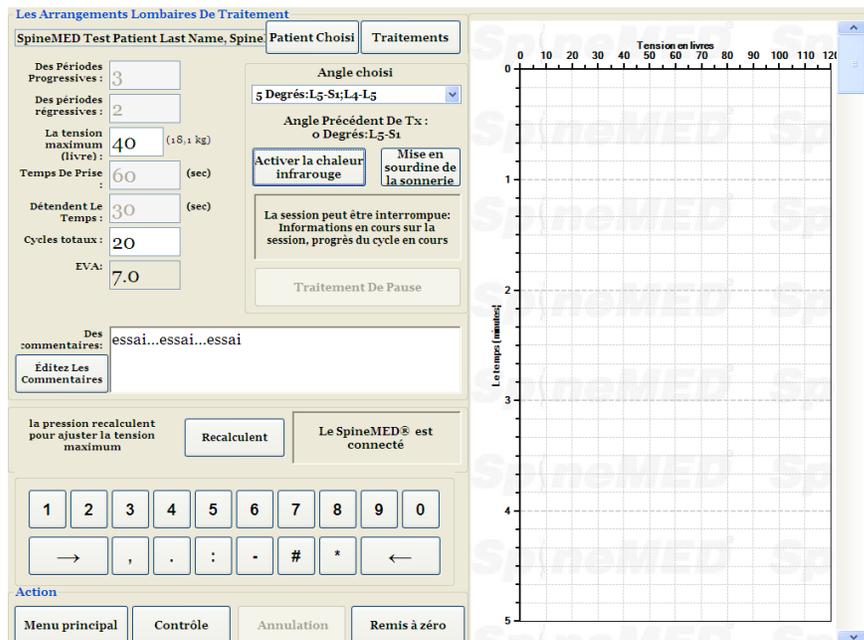
- L) S'il s'agit de la première session pour le patient, placez l'interrupteur électrique de sécurité dans sa main et montrez-lui son utilité, soit d'interrompre immédiatement la session. Pour les sessions futures, il suffira de placer l'interrupteur de sécurité à portée du patient, tel que sur son abdomen ou attaché au harnais supérieur.



- M) Orientez le moniteur vidéo de manière à ce que le patient puisse voir l'écran alors qu'il est confortablement allongé sur la table.



- N) Une fois qu'un nouveau dossier de patient a été créé, ou si le patient existe déjà dans la base de données, allez sur « *Lumbar Procedures Menu* » (Menu des procédures lombaires) pour entrer les paramètres de procédure pour cette session. Préparez le SpineMED® pour la session en cours selon les instructions indiquées dans la Section 4.1 du présent manuel d'utilisation.



- O) Insérez un CD de musique (ou un DVD) dans le lecteur de DVD (si souhaité) intégré au moniteur LCD du patient. Placez le casque confortablement sur les oreilles du patient. Appuyez sur la touche « play » (lecture) et réglez le volume à un niveau qui soit confortable pour le patient.
- P) Appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer) pour débuter la session.
- Q) Resserrez les maintiens pelviens et réajustez le maintien supérieur sur le patient après avoir activé l'inclinaison du bassin.
- R) Interrupteur de sécurité du patient : Avant tout démarrage de session SpineMED®, il vous sera demandé de confirmer le bon fonctionnement de l'interrupteur de sécurité du patient. Juste après avoir appuyé sur le bouton « Start » (Démarrer), vous verrez s'afficher un message d'avertissement dans un petit sous-écran qui dit : « *Veillez appuyer sur l'interrupteur d'urgence !* ». Si l'interrupteur de sécurité fonctionne correctement après que le patient ait appuyé sur le bouton, vous verrez apparaître à l'écran le message suivant : « *Cliquez sur le bouton Démarrer pour commencer Session. Cliquez sur Abandonner pour arrêter la session.* »
- S) Si la session ne démarre pas, vérifiez que le patient a bien enfoncé l'interrupteur de sécurité, et si oui, vérifiez que l'interrupteur de sécurité est correctement branché à la table.
- T) Avant le début de la session, le patient devra être informé que s'il ressent l'envie de tousser ou d'éternuer, il doit absolument appuyer sur l'interrupteur de sécurité afin d'interrompre la session, ceci pour éviter tout spasme musculaire qui pourrait survenir pendant que la session est en cours.
- U) Si la section de la table lombaire est trop ouverte, ce qui risquerait d'interrompre la session au cas où elle atteindrait le capteur d'extrémité, le système de serrage supérieur peut être exclusivement utilisé pendant la phase de DÉCONTRACTION afin de réduire les déplacements de la table. Pour resserrer le harnais supérieur, tirez le levier de relâchement vers vous, puis faites pivoter le levier de serrage dans le sens

des aiguilles d'une montre pour déplacer le mécanisme et ainsi resserrer le harnais supérieur. Le mécanisme peut être déplacé par paliers de ½ pouces et il faudra faire attention à ce que le harnais supérieur ne soit pas trop serré car cela pourrait créer une tension pré chargée sur le patient.



- V) Si, au cours de la session, le patient ne se sent pas confortable pour quelque raison que ce soit, vous devrez interrompre la procédure, sachez cependant que celle-ci peut être pausée mais si elle est annulée, la session devra être reprogrammée et le temps restant, comme par exemple sur une session de 30 minutes, devra être considéré comme une deuxième session.
- W) Retournez à l'écran du Menu principal pour accéder au Menu des Rapports au cas où vous souhaiteriez imprimer un rapport pour cette session. Reportez-vous à la Section 4.5 du présent manuel pour connaître la façon de générer un rapport.

5.5 Instructions et ordre de préparation du patient pour une session cervicale

Avertissement :

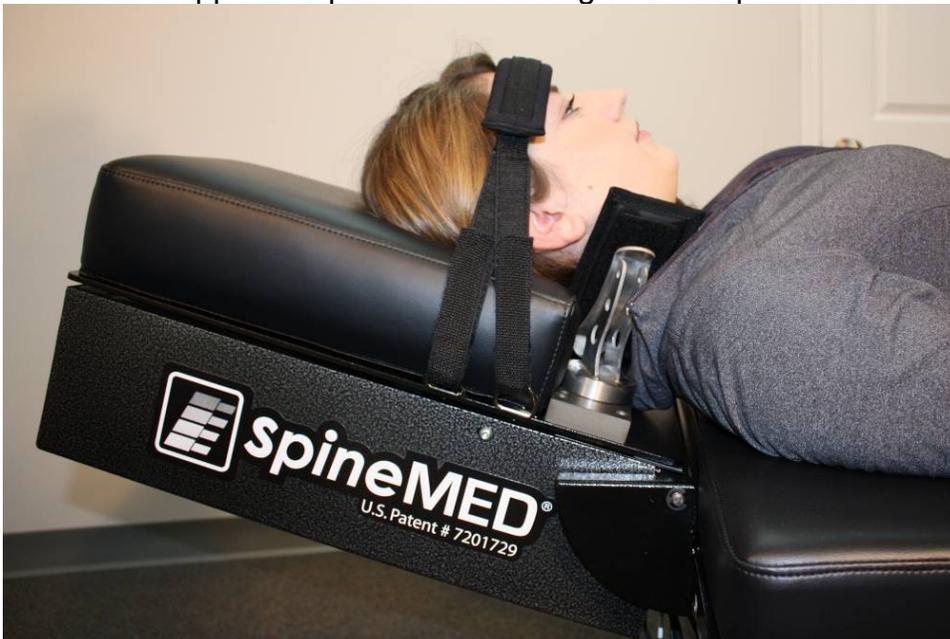
Avant d'entamer une session, le clinicien ou l'opérateur du système SpineMED® devra toujours informer le patient que s'il est sur le point d'éternuer ou de tousser au cours d'une session, il est impératif que celui-ci appuie sur l'interrupteur de sécurité du patient ou demande à l'opérateur de mettre fin à la session.

****REMARQUE IMPORTANTE :** La préparation du patient pour une session cervicale est l'inverse de la préparation lombaire, en ce sens que l'inclinaison cervicale est appliquée AVANT de demander au patient de s'allonger sur la table.

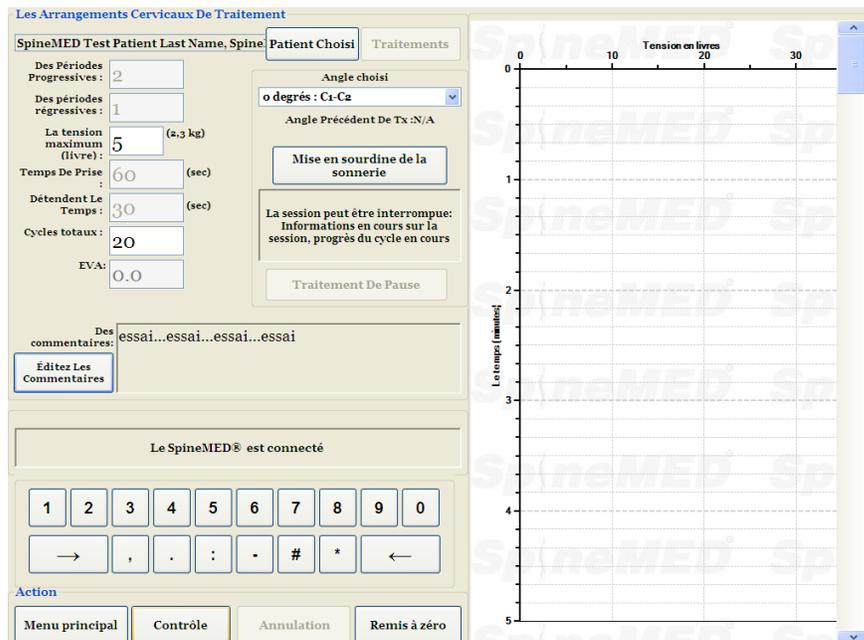
Après une pré-session de chaleur infrarouge ou d'hydrothérapie sèche, le clinicien devra suivre les étapes ci-dessous afin de préparer le patient :

- A) S'il s'agit de la première session suivie par ce patient, créez un nouveau dossier de patient dans le « *Patients Menu* » (Menu des patients) et enregistrez toutes les données relatives au patient dans le SpineMED® tel qu'indiqué dans la Section 3.4 du présent Manuel d'utilisation.

- B) Une fois qu'un nouveau dossier de patient a été créé ou si le patient existe déjà dans la base de données, allez sur « *Cervical Procedures Menu* » (Menu des procédures cervicales) pour entrer les paramètres de procédure pour cette session. Préparez le SpineMED® pour la session en cours selon les instructions indiquées dans la Section 4.2 du présent manuel d'utilisation.
- C) Réglez l'angle de procédure pour l'unité cervicale correspondant à cette session avant de placer le patient sur la table.
- D) Accompagnez le patient vers la table et asseyez-le sur le bord de celle-ci de façon à limiter le plus possible les flexions du dos. Une fois le patient assis sur le bord de la table, aidez-le patient à ramener ses jambes sur la table de sorte qu'il se trouve en position demi-assise.
- E) Une fois en position demi-assise, aidez le patient à s'allonger.
- F) Faites glisser le patient sur la table de manière à ce que sa tête repose confortablement sur le coussin d'appui-tête puis serrez la sangle de tête par-dessus le front du patient.



- G) Au besoin, placez le traversin sous les genoux du patient pour plus de confort.
- H) S'il s'agit de la première session pour le patient, placez l'interrupteur électrique de sécurité dans sa main et montrez-lui son utilité, qui est d'interrompre immédiatement la session. Pour les sessions futures, il suffira de placer l'interrupteur de sécurité à portée du patient, tel que sur son abdomen ou attaché au harnais supérieur.
- I) Insérez un CD de musique (ou un DVD) dans le lecteur de DVD (si souhaité) intégré au moniteur LCD du Patient. Placez le casque confortablement sur les oreilles du patient. Appuyez sur la touche « play » (lecture) et réglez le volume à un niveau qui soit confortable pour le patient.
- J) Appuyez sur le bouton « Start » (Démarrer) pour débuter la session.



- K) Interrupteur de sécurité du patient : Avant tout démarrage de session SpineMED®, il vous sera demandé de confirmer le bon fonctionnement de l'interrupteur de sécurité du patient. Juste après avoir appuyé sur le bouton « Start » (Démarrer), vous verrez s'afficher un message d'avertissement dans un petit sous-écran qui dit : « *Veillez appuyer sur l'interrupteur d'urgence !* ». Si l'interrupteur de sécurité fonctionne correctement après que le patient ait appuyé sur le bouton, vous verrez apparaître à l'écran le message suivant : « *Cliquez sur le bouton Démarrer pour commencer Session. Cliquez sur Abandonner pour arrêter la session.* »
- L) Si la session ne démarre pas, vérifiez que le patient a bien enfoncé l'interrupteur de sécurité, et si oui, vérifiez que l'interrupteur de sécurité est correctement branché à la table.
- M) Avant le début de la session, le patient devra être informé que s'il ressent l'envie de tousser ou d'éternuer, il doit absolument appuyer sur l'interrupteur de sécurité afin d'interrompre la session, ceci pour éviter tout spasme musculaire qui pourrait survenir pendant que la session est en cours.
- N) Si au cours de la session le patient ne se sent pas confortable pour quelque raison que ce soit, vous devrez interrompre la session, sachez cependant que celle-ci peut être pausée mais si elle est annulée, la session devra être reprogrammée et le temps restant, comme par exemple sur une session de 30 minutes, devra être considéré comme une deuxième session.
- O) Retournez à l'écran du Menu principal pour accéder au Menu des Rapports au cas où vous souhaiteriez imprimer un rapport pour cette session. Reportez-vous à la Section 4.5 du présent manuel pour connaître la façon de générer un rapport.

6. Lignes directrices opérationnelles pour traitement thérapeutique

6.1 Saisie de données de mesure des résultats

Le logiciel comporte une échelle visuelle analogue qui permet d'effectuer une mesure objective de l'indice de douleur du patient. Au début de chaque session, on demande au patient d'indiquer son degré actuel de douleur, sur une échelle de 0,0 à 10,0 à la décimale près.

7. Précautions d'emploi

7.1 Précautions à prendre pour la procédure SpineMED®

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (CANADA/USA) RESTREINT L'UTILISATION DE CET APPAREIL À UN MÉDECIN OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN, D'UN CHIROPRACTICIEN, D'UN PHYSIOTHÉRAPEUTE OU TOUT PRATICIEN AUTORISÉ À UTILISER CET APPAREIL. CET APPAREIL DOIT ÊTRE MANIPULÉ / UTILISÉ SOUS LA SUPERVISION DIRECTE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ QUALIFIÉ.

Avertissement : Avant d'entamer une session, le clinicien ou l'opérateur du système SpineMED® devra toujours informer le patient que s'il est sur le point d'éternuer ou de tousser au cours d'une session, il est impératif que celui-ci appuie sur l'interrupteur de sécurité du patient ou demande à l'opérateur de mettre fin à la session.

Les tensions maximales pour des sessions lombaires ne devraient jamais dépasser les calculs d'un patient pesant 300 livres (136 kg.). Par conséquent, les patients d'un poids de plus de 300 lbs. peuvent aisément subir une distraction d'une force d'un maximum de 100 lbs. (45 kg).

Les tensions cervicales ne devraient jamais dépasser les 20 lbs. (9,1 kg) pour les hommes et 15 lbs. (6,8 kg) pour les femmes.

Le poids maximal supporté pour un fonctionnement sans risque est de 325 lbs (147 kg).

Avertissement : Le système comporte une unité UPS : l'UPS doit être vérifié périodiquement.

7.2 Précautions particulières d'emploi du système SpineMED®

Avertissement : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être branché uniquement qu'à une alimentation secteur dotée d'une mise à la terre.

Avertissement : Toute modification de ce matériel est strictement interdite.

Attention : Afin d'éviter les risques d'incendie ou d'électrocution, évitez d'exposer le système SpineMED® à la pluie ou à l'humidité. Vous devez utiliser des rallonges conçues pour préserver une sécurité électrique et incorporer un dispositif de protection contre les surtensions. Afin d'éviter les risques de choc électrique, vous ne devez pas retirer les couvercles. Confiez l'entretien et les réparations à un personnel qualifié et approuvé par écrit par Universal Pain Technology Canada Inc.

- A) NE PAS exposer le système SpineMED® à la pluie ou à l'humidité.
- B) NE PAS altérer le système SpineMED®.

- C) NE PAS désassembler, modifier ou remodeler le système SpineMED® sans l'accord écrit préalable d'Universal Pain Technology Canada.
- D) NE PAS connecter le système SpineMED® à une alimentation électrique sans effectuer une vérification préalable de la tension électrique.
- E) NE PAS utiliser un cordon d'alimentation endommagé.
- F) NE PAS laisser que des liquides ou toute matière étrangère pénètrent le système SpineMED®.
- G) NE PAS essayer de réparer le système SpineMED® sans la présence d'un personnel qualifié et approuvé par écrit par Universal Pain Technology Canada.
- H) NE PAS permettre à un patient qui pèse plus de 325 lbs (147,5 kg) de suivre la procédure.

***Avertissement :** Le système SpineMED® est un appareil autonome et n'est PAS destiné à être connecté à d'autres systèmes, périphériques ou réseaux de bureau. Si la clinique utilise plus d'un système SpineMED® et que la base de données du SpineMED® doit être partagée entre les appareils, vous ne devrez utiliser qu'un système de réseau fermé pour connecter les SpineMED®. Ce système de réseau fermé ne pourra être installé et configuré que par un technicien qualifié de SpineMED®.*

***Avertissement :** Tous les ports d'E/S du SpineMED®, de l'ordinateur tactile et du moniteur du patient doivent être raccordés avec des connexions installées en usine. Vous ne devriez jamais effectuer des connexions, non autorisées par le fabricant, sur l'un des ports du SpineMED®, de l'ordinateur tactile et du moniteur du patient.*

7.3 Degré de protection contre la pénétration de liquides dangereux : IXPO (équipement ordinaire)

Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux : Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

7.4 Conditions environnementales pour le fonctionnement, le stockage et le transport du SpineMED®

Environnement de fonctionnement	
Température	+10° C à +40° C (50° à 104° F)
Humidité relative	de 30 à 85%
Pression d'air	de 500 à 1060 hPa
Environnement de stockage	
Température	-40° C à +70° C (-40° à 158° F)
Humidité relative	de 10 à 95%
Pression d'air	de 500 à 1060 hPa

8. Maintenance

8.1 Élimination du système SpineMED®

À la fin de la durée de vie utile du système SpineMED® (à déterminer par Universal Pain Technology Canada), l'appareil devra être démonté avec précaution et retiré par une entreprise de collecte agréée ou retourné à Universal Pain Technology Canada. La table du SpineMED® ne contient pas de matières toxiques ou explosives car elle est fabriquée à partir de matériaux en aluminium extrudé, en acier et en plastique.

8.2 Maintenance et entretien régulier

Le système SpineMED® a été conçu de façon à ne pas exiger de maintenance pendant plusieurs années d'utilisation et ne nécessite aucune intervention périodique d'entretien autre qu'un nettoyage régulier. Tout entretien ou réparation nécessaire ne pourra être effectué que par un technicien qualifié d'Universal Pain Technology Canada. Le système SpineMED® devra être réétalonné par un technicien qualifié d'Universal Pain Technology Canada immédiatement après toute réinstallation à une autre adresse et avant d'effectuer un traitement sur un patient.

8.3 Nettoyage de l'équipement

- A) L'utilisation journalière de l'ordinateur tactile exige un nettoyage quotidien de l'écran. Utilisez un chiffon non abrasif et un nettoyeur pour vitres à base d'ammoniac.
- B) Après chaque session, la surface de la table doit être nettoyée avec un produit doux non-toxique et antibactérien.
- C) L'oreiller de la tête et le traversin pour genoux devront également être régulièrement nettoyés avec un produit doux, non-toxique et antibactérien.

8.4 Réparation et garantie

Le système SpineMED® et ses composants sont garantis exempts de défauts de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date de livraison. Universal Pain Technology Canada s'engage à réparer ou à remplacer les composants défectueux sans frais supplémentaires pour le propriétaire du système SpineMED® une fois que la pièce a été déterminée par UPTC comme étant défectueuse. Tout service d'entretien invoquant la garantie sera effectué par des représentants autorisés d'UPTC pendant les heures ouvrables normales. Toute réparation ou entretien du SpineMED® effectué par une personne non-autorisée par UPTC mettra immédiatement fin à la garantie du fabricant. Le certificat de garantie de SpineMED® se trouve dans à l'annexe du présent manuel d'utilisation. Le système SpineMED® devra être réétalonné par un technicien qualifié d'Universal Pain Technology Canada immédiatement après toute réinstallation du système SpineMED® à une autre adresse et avant d'effectuer un traitement sur un patient.

LE NON-RESPECT PAR L'OPÉRATEUR DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DU SYSTÈME SpineMED® ET DE SES ACCESSOIRES CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES DONNÉES POUR LA MAINTENANCE, LES CONTRÔLES RÉGULIERS ET LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DE L'ÉQUIPEMENT ANNULERA LA GARANTIE DU SYSTÈME SpineMED®.

ÉLÉMENTS NON COUVERTS par la garantie du SpineMED®

- Le mauvais fonctionnement de tout accessoire/pièce à la suite d'une mauvaise utilisation ou d'une utilisation à des fins autres que l'utilisation prévue.
- Une mauvaise installation, une réparation inadéquate et/ou une utilisation de pièces ou produits non-autorisés par UPTC
- Une mauvaise application des composants

- Tout dommage causé par un accident, un incendie, des inondations, une force majeure ou un méfait.
- Le remplacement des fusibles de l'établissement ou la réinitialisation des disjoncteurs
- Les déplacements professionnels à votre lieu de travail visant à vous enseigner la façon d'utiliser le SpineMED®.
- Les coussins, les blocs de gel, les cartouches d'imprimantes, les batteries de l'unité d'ASI.

8.5 Dépannage

- A) Le SpineMED® dispose d'un système de messages d'erreur s'affichant à l'écran de l'ordinateur tactile et comportant des instructions sur la façon de corriger les erreurs de saisie ou de données.



- B) Sur le panneau avant de l'unité d'ASI à l'intérieur de la console sont situés 4 témoinlumières DEL du système et un affichage numérique qui permettent d'indiquer à l'opérateur l'état et les erreurs du système. Les fonctions de l'indicateurtémoin d'état du système sur le panneau frontal de l'ASI sont les suivantes :
1. Bouton marche/arrêt : Ce bouton est utilisé pour mettre en marche ou arrêter l'alimentation de l'ASI. Pour mettre en marche l'unité d'ASI, appuyez sur le bouton jusqu'à ce que vous entendiez un « bip » sonore. Pour éteindre l'ASI, appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant environ 5 secondes jusqu'à ce que vous entendiez un deuxième « bip » sonore.
 2. TémoinTémoin de mise en marche : Quand ce témointémoin est allumé, cela indique que l'ASI reçoit un courant électrique (sous tension) provenant de la prise murale.
 3. Batterie de secours : Quand ce témointémoin est allumé, cela indique que le système de batterie de secours est en cours d'utilisation à la suite d'une panne de l'alimentation principale ou d'une déconnexion de l'appareil de la prise murale. Quand cela se produit, vous entendrez une alarme sonore de 4 bips toutes les 30 secondes.
 4. Indicateur de panne : Quand ce témointémoin est allumé, cela indique une situation de défaillance de l'ASI. Vérifiez le problème à l'aide de l'écran d'affichage et des menus disponibles.

5. Remplacer la batterie : Quand ce témoin est allumé, cela indique que la batterie est défectueuse et doit être remplacée. Vous entendrez une alerte sonore sous forme de bips courts pendant une minute après l'autotest du système.
6. Écran d'affichage : Cet écran permet d'accéder à divers menus et à afficher des informations concernant l'état de l'ASI et les paramètres de configuration. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer au Manuel de l'utilisateur de l'ASI qui vous a été fourni avec le système SpineMED®.
7. Bouton Escape (Échappement) : Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'écran précédent.
8. Bouton Enter (Entrée) : Appuyez sur ce bouton pour valider les données saisies qui sont affichées sur l'écran.
9. Bouton flèche vers le haut : Appuyez sur ce bouton pour faire défiler l'écran vers le haut.
10. Bouton flèche vers le bas : Appuyez sur ce bouton pour faire défiler l'écran vers le bas.

C) Tableau de dépannage

	Problème	Causes possibles
Aucune alimentation et le témoin DEL « ASI » est allumé.	Panne de courant électrique mais l'ASI est en marche et continue à alimenter l'appareil.	<ul style="list-style-type: none"> • Cordon défectueux à la prise. • Prise d'alimentation défectueuse.
Aucune alimentation et le témoin DEL « Vérifiez l'ASI » est allumé.	Aucun des composants ne fonctionnent Panne de courant électrique et l'ASI ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Panne de courant électrique en raison d'un problème externe avec l'alimentation. • L'unité d'ASI a besoin d'être remplacée.
La procédure de démarrage pas tant que l'interrupteur de sécurité est enfoncé.		<ul style="list-style-type: none"> • Le patient n'a pas appuyé sur le bouton de sécurité. • Le bouton de l'interrupteur de sécurité est cassé. • L'interrupteur de sécurité a été débranché de la table.
La table fonctionne mais pas l'ordinateur tactile.		<ul style="list-style-type: none"> • Le câblage électrique entre la console et la table est débranché ou défectueux.
L'imprimante ne fonctionne pas.	L'imprimante n'imprime pas les rapports.	<ul style="list-style-type: none"> • Le câblage électrique. • Le câble de données est mal branché. • Bac à papier vide.
Impossible de saisir des données pour la procédure, l'écran affiche un message d'erreur.	Tentative erronée de définir des données au-delà des limites disponibles des paramètres, par ex. impossible de régler la tension à 170 lb. vu que le maximum est de 100 lbs.	<ul style="list-style-type: none"> • Saisie incorrecte des données au-delà des limites du protocole des paramètres.

8.6 Dépannage de l'alimentation et remplacement des fusibles.

8.6.1 Dépannage de l'alimentation

1. Si l'unité APC (unité de batterie de secours) émet un signal sonore (un bip), cela indique une interruption de l'alimentation électrique sur la console. Du fait que les batteries n'alimentent l'appareil que pour un temps limité, il est recommandé de débrancher le moniteur/lecteur DVD afin d'achever au complet le traitement en cours. Une fois que le traitement est terminé, n'effectuez pas de nouveaux traitements tant que l'appareil est alimenté par la batterie de secours.
2. Si l'unité APC/ASI est en train d'émettre un signal sonore, ouvrez le panneau avant de la console pour voir le panneau indicateur sur l'APC/ASI. Si l'indicateur de « fonctionnement sur batterie » (#1 sur la figure A) est allumé, cela signifie que l'alimentation électrique (de la prise murale) du SpineMED® a été interrompue (passez à l'étape 3). Si l'indicateur de « batterie défectueuse » (#2 sur la figure A) est allumé, cela signifie que les batteries sont endommagées et ne seront pas en mesure d'être rechargées. Les batteries devront être remplacées immédiatement. L'indicateur de niveau de charge de la batterie peut être accessible via l'écran d'affichage en utilisant les options de menu appropriées.

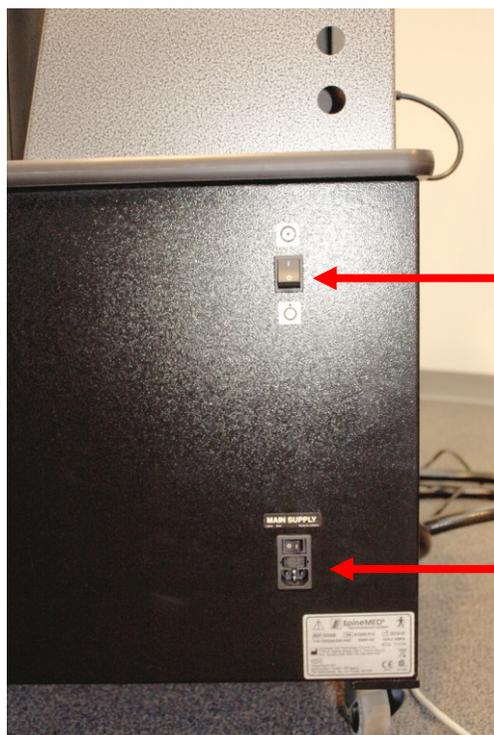


Figure A

3. À ce stade, le système SpineMED® devrait être complètement éteint et débranché de la prise murale. La procédure de mise hors tension est la suivante :
 - i. Sur le menu principal du logiciel du SpineMED®, sélectionnez LOGOUT/EXIT (Déconnexion/Quitter).
 - ii. Sur l'écran LOGOUT/EXIT (Déconnexion/Quitter), sélectionnez TURN OFF (Éteindre).
 - iii. Il est extrêmement important que vous attendiez que l'ordinateur tactile soit complètement éteint avant d'éteindre la console. Une fois l'ordinateur tactile est éteint, éteignez l'interrupteur d'alimentation du système qui se trouve sur le côté supérieur droit de la console (reportez-vous à l'image de vue de côté de la console du SpineMED® pour voir l'emplacement de l'interrupteur).
 - iv. Le système de batterie de secours APC/ASI devra être éteint. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) situé à l'avant de l'unité APC/ASI (#3 sur la Figure A) jusqu'à entendre un deuxième bip sonore indiquant l'arrêt de l'unité de batterie de secours.
 - v. L'interrupteur d'alimentation principale devrait être éteint (O = Arrêt) en premier, ensuite vous devriez débrancher le Cordon d'alimentation principale de la prise murale.

4. La prise murale dans laquelle est branché le cordon d'alimentation principale devrait être vérifiée afin de confirmer que celle-ci est alimentée en électricité. Pour vérifier cela, vous devriez brancher un appareil électrique (comme une lampe par exemple) sur la prise.
5. Si l'appareil électrique ne fonctionne pas sur cette prise, il est très probable que le disjoncteur situé dans le panneau de disjoncteurs de l'établissement s'est « déclenché ». Réinitialisez le disjoncteur dans le panneau de disjoncteurs de l'établissement afin de rétablir le courant de la prise murale. Vérifiez que le courant a été rétabli.
6. Une fois que vous avez confirmé que le courant a été rétabli sur la prise murale, vous devrez vérifier l'état des fusibles. Cela devra être effectué avant de brancher le cordon d'alimentation principale sur la prise murale.
7. Remarque : Les fusibles qui se trouvent dans la console du SpineMED® risquent de brûler en cas d'une surtension dans le bâtiment ou, dans certaines situations, si le cordon d'alimentation principale est retiré du mur sans que l'interrupteur d'alimentation principale ait été éteint. Vous devez toujours éteindre l'interrupteur d'alimentation principale (#1 sur la Figure B) en appuyant sur le «O» avant de débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.

Le système utilise : 2 (deux) fusibles T10AL (5mm x 20mm) de 250V lorsqu'il est branché sur une prise de 120V or 2 (deux) fusibles T8AL (5mm x 20mm) de 250V lorsqu'il est branché sur une prise de 240V.



Console du SpineMED® - Vue de

Emplacement de l'interrupteur d'alimentation du système

**Emplacement de l'interrupteur d'alimentation principale
Reportez-vous à la Figure B**

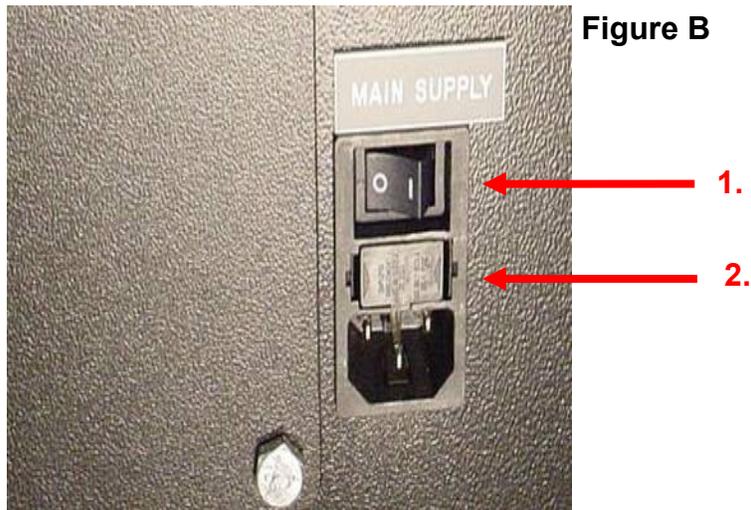


Figure B

8.6.2 Vérification des fusibles

1. Les fusibles sont situés dans un module d'alimentation sur la console (sur le coin inférieur droit du côté de la console lorsque vous faites face à l'avant de la console), qui abrite également l'interrupteur d'alimentation principale et le connecteur du cordon d'alimentation principale. L'image ci-dessus montre l'emplacement du tiroir à fusibles (#2 sur la Figure B) qui est situé au centre du module d'alimentation. *Le système utilise : 2 (deux) fusibles T10AL (5mm x 20mm) de 250V lorsqu'il est branché sur une prise de 120V or 2 (deux) fusibles T8AL (5mm x 20mm) de 250V lorsqu'il est branché sur une prise de 240V.*
2. ****DANGER**** Pour éviter tout risque d'électrocution au moment de remplacer les fusibles, le système SpineMED® doit être éteint et débranché de la prise murale avant de vérifier les fusibles. Le tiroir à fusibles peut être retiré à l'aide d'un petit tournevis similaire à celui illustré ci-dessous. Afin de faciliter l'accès au tiroir à fusibles principal, le cordon d'alimentation principale peut également être débranché du côté de la console.



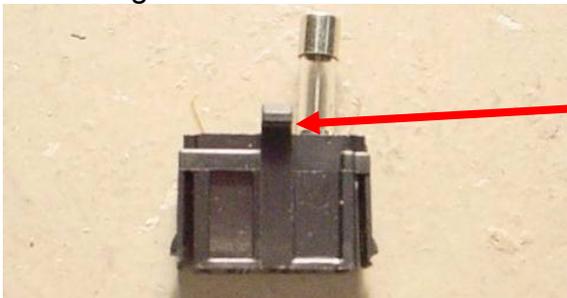
3. Le tiroir à fusibles est maintenu en place par deux petites barrettes situées de chaque côté du tiroir. Pour retirer le tiroir, utilisez le petit tournevis pour dégager les barrettes, d'un côté à la fois.



4. Une fois que vous avez dégagé la deuxième barrette, le tiroir devrait être éjecté du module, comme illustré ci-dessous.

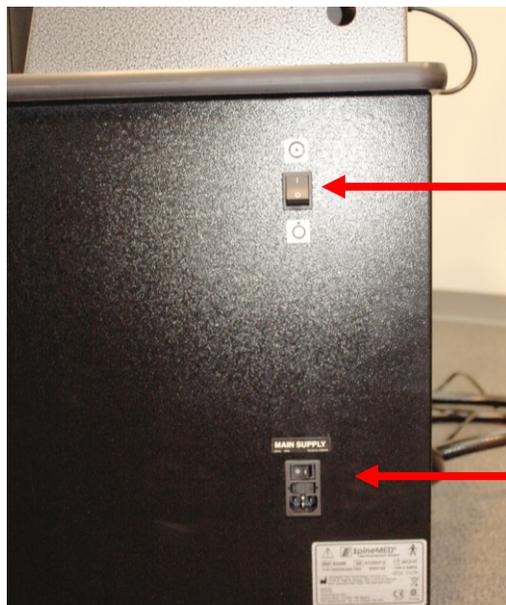


5. Retirez le tiroir à fusibles. Une fois que vous avez retiré le tiroir, vous serez en mesure de sortir les fusibles en verre du tiroir afin de les inspecter. Vérifiez si le filament interne est brûlé. Si les fusibles sont endommagés, remplacez-les par des fusibles adéquats correspondants au numéro de série sur l'étiquette. (Située au-dessus du tiroir à fusibles principal et de l'interrupteur d'alimentation).
6. Pour replacer le tiroir à fusibles, celui-ci doit être inséré dans une position spécifique. Vous avez peut-être remarqué la petite languette au milieu du tiroir à fusibles d'un côté du boîtier. Cette languette devra être orientée vers le bas pour pouvoir insérer le tiroir dans le module.



Lang
uette

7. Insérer le tiroir à fusibles dans le module de filtrage, en veillant à ce que la languette soit orientée vers le bas. Poussez délicatement le tiroir jusqu'à entendre un petit déclic indiquant qu'il a été verrouillé en place.
8. À présent, le système SpineMED® pourra être mis en marche de la façon suivante :
 - i. Si nécessaire, branchez le cordon d'alimentation principale à la console
 - ii. Branchez le cordon d'alimentation à une prise murale
 - iii. Allumez l'interrupteur d'alimentation principale (I = Marche)
 - iv. Allumez l'APC en appuyant sur le bouton de mise en marche jusqu'à entendre un signal sonore
 - v. Allumez interrupteur d'alimentation du système (I = Marche)
 - vi. Vous pourrez à présent vous connecter au système SpineMED®



Emplacement de l'interrupteur d'alimentation du système

**Emplacement de l'interrupteur d'alimentation principale
Reportez-vous à la Figure B**

9. Fiche technique

9.1 Alimentation

L'alimentation nécessaire pour faire fonctionner l'appareil est fournie par le biais de l'interrupteur d'alimentation principale situé sur le côté inférieur droit de la console. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation principale pour mettre le système en marche. Le système utilise une alimentation électrique de 115 Volt à 60 Hz (pour l'Amérique du Nord) et est protégé par un disjoncteur. Pour les systèmes SpineMED® distribués en Europe, ceux-ci ont été adaptés pour une alimentation électrique de 230 Volt à 50 Hz. Les bornes du transformateur sont connectées à l'intérieur du système SpineMED® pour répondre aux exigences en matière de tension. Le SpineMED® dispose également d'un régulateur de tension automatique intégré dans l'unité de console, qui maintient les tensions entrant dans le système à une tension constante de 115 V CA, en cas de fluctuation électrique sur la prise murale.

Alimentation minimum requise :

- A) Tension : 110-120/220-240 Volts CA (pré-câblé pour les deux types de tension)
- B) Fréquence : 50/60 Hz
- C) Intensité : 10 Ampères à 120 V CA ou 8 ampères à 240 V CA

9.2 Dimensions (en pouces) et poids

- 1) Dimensions du SpineMED®
Table : 32 1/2" de largeur x 93" de longueur x 25" de hauteur
Console : 25 1/4" de largeur x 29 1/4" de profondeur x 64" de hauteur
- 2) Poids du SpineMED®
Table : 300 lbs. (136 kg)
Console : 210 lbs. (95,2 kg)
Unité cervicale : 65 lbs. (29,4 kg)

9.3 Désignation du numéro de modèle

- 1) Le SpineMED® S200B se compose uniquement du système de base avec la console et la table pour traitement lombaire.
- 2) Le SpineMED® S200C se compose uniquement du système de traitement cervical qui est un composant d'extension au système de base pour traitement lombaire S200B. L'unité cervicale du S200C ne peut pas fonctionner de façon autonome, mais seulement lorsqu'elle est connectée au système pour traitement lombaire S200B.

9.4 Pièces appliquées de type B

1. Le modèle S200B du SpineMED® utilise des pièces appliquées de type B qui sont constituées de :
 - a. Coussinets de table en revêtement de vinyle
 - b. Blocs de gel pelviens en lycra
 - c. Interrupteur de sécurité du patient
 - d. Un oreiller en revêtement de vinyle
 - e. Un traversin pour genoux en revêtement de vinyle
 - f. Un harnais de maintien de la cage thoracique en nylon
 - g. Moniteur TV LCD
 - h. Casque audio avec fil
2. Le modèle S200C du SpineMED® utilise des pièces appliquées de type B qui sont constituées de :
 - a. Un oreiller en revêtement de vinyle
 - b. Une sangle de tête en nylon
 - c. Blocs de gel cervicaux en lycra

9.5 Normes de conformité

Le système SpineMED® est un appareil médical Type A de Classe II.

AVIS AUX UTILISATEURS AUX ETATS-UNIS : Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limitations relatives à un appareil numérique de classe A, en vertu de la Section 15 des règlements de la FCC. Ces limitations ont été définies de façon à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un cadre commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux directives du manuel d'instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radiophoniques. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu de corriger les interférences à ses propres frais. Le système SpineMED® requière l'utilisation de câbles blindés afin d'assurer la conformité aux limitations FCC relatives à la classe A.

AVIS AUX UTILISATEURS CANADIENS : Le présent appareil numérique n'excède pas les restrictions de la Classe A en matière de transmission de bruit radioélectrique émanant d'appareils numériques, établies dans le règlement sur le brouillage radioélectrique édicté par le Ministère des communications du Canada.

9.5.1 Normes électromagnétique EN 60601-1-2 2007

Le SpineMED® S200B/S200C nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans le présent manuel d'utilisation et de fonctionnement.

Le SpineMED® S200B/S200C est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SpineMED® S200B/S200C peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement (émetteurs) de communication RF portable et mobile et le SpineMED® S200B/S200C.

Le SpineMED® S200B/S200C est un appareil électrique médical de classe A et ne devrait être utilisé que par des professionnels de la santé. Le SpineMED® S200B/S200C peut provoquer des interférences radiophoniques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il pourrait s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil ou le blindage de l'emplacement.

Classe A – le SpineMED® S200B/S200C peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés à un réseau public de service électrique à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

9.5.2 Instructions sur l'environnement électromagnétique

Le SpineMED® S200B/S200C est destiné à un usage dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SpineMED® S200B/S200C doit s'assurer que son utilisation s'effectue dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SpineMED® S200B/S200C n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique à proximité.

Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le SpineMED Intel® S200B/S200C est conçu pour être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et peut être utilisé dans les établissements résidentiels ainsi que ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les édifices utilisés à des fins domestiques à condition de tenir compte de l'avertissement suivant : Avertissement : Le SpineMED® S200B/S200C est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Le SpineMED® S200B/S200C peut provoquer des interférences radiophoniques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il pourrait s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation, le déplacement de l'appareil ou le blindage de l'emplacement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Oscillations de tension / émissions vacillantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Le SpineMED® S200B/S200C est destiné à un usage dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SpineMED® S200B/S200C doit s'assurer que son utilisation s'effectue dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en tuiles de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité ambiante devra être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 UT = 220 V c.a.	<5 % UT (>95 % de chute UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute UT) pour 25 cycles	<5 % UT (>95 % de chute UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute UT) pour 25 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du SpineMED® S200B/S200C nécessite un fonctionnement en continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le SpineMED® S200B/S200C à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Fréquence de puissance (50 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence de puissance des champs magnétiques devrait être similaire à un niveau d'utilisation dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le [MATÉRIEL ME OU SYSTÈME ME]

Le SpineMED® S200B/S200C est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des émissions RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du [MATÉRIEL ME ou SYSTÈME ME] peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements portables et mobiles de communications RF (émetteurs) et le SpineMED® S200B/S200C tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur B	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

9.5.3 Conformité aux normes

En conformité avec les normes :

- A) UL 60601-1:2003
- B) CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
- C) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008
- D) ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A2:2010
- E) EN 60601-1:2006/A11:2011

10. Fabricant

Le SpineMED® est fabriqué par : Universal Pain Technology Canada Inc.

10.1 Coordonnées

Universal Pain Technology Canada Inc.
 #1 – 1722 Ogilvie St. South
 Prince George, BC V2N 1W9
 Tél : (250) 564-5424
 Fax : (250) 563-3177

10.2 Représentant autorisé pour l'union européenne

CEpartners4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

10.3 Représentant autorisé pour les États-Unis

Emergo Group, Inc.
611 West 5th Street
Third Floor
Austin, TX 78701
Tél : 512-327-9997

10.4 Exemple d'étiquette de numéro de série du produit



ANNEXE

Classification de l'appareil

Le système SpineMED® est un appareil de Classe I, comportant des pièces appliquées de type B au mode de fonctionnement continu.

Définition des symboles

Symbole	Description
	Courant alternatif
	Courant direct
	Attention, veuillez consulter LES DOCUMENTS ANNEXÉS
	Suivez les instructions d'utilisation
	« Off » (arrêt) (uniquement sur une pièce de l'appareil)
	« On » (marche) (uniquement sur une pièce de l'appareil)
	Pièces appliquées de TYPE B
	Mise à la terre (masse)
	Terre (masse)
	Off (arrêt) (alimentation : connexion au secteur)
	On (marche) (alimentation : connexion au secteur)
	Point de pincement
	Point de pincement
	Ne pas approcher les mains.

Certificat de garantie

SYSTÈME DE DÉCOMPRESSION SpineMED® Garantie standard

Universal Pain Technology Canada (« UPTC ») garantit que la table de décompression, la console et l'unité cervicale du SpineMED® (« l'appareil ») sont exempts de défauts de matériel et de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date d'achat par l'acheteur original. Si une quelconque pièce ou composant s'avère défectueux durant la période de garantie d'un (1) an, UPTC s'engage à réparer ou à remplacer la pièce défectueuse au gré et aux frais d'UPTC.

Cette garantie ne couvre pas l'usure normale, les dommages esthétiques ou les dommages causés par des forces majeures, un accident, une mauvaise utilisation, des abus, une négligence, une utilisation inappropriée, la manipulation ou l'entretien personnel. Cette garantie couvre les frais de pièces et de main-d'œuvre résultant d'une panne mécanique ou électrique du système de décompression SpineMED® causée par des défauts de fabrication et/ou du matériel, à l'exclusion de problèmes dus à l'usure normale du produit.

Cette garantie ne couvre pas le remplacement des :

Coussinets de gel de maintien pelvien, maintiens pelviens, coussinets de gel de maintien cervical, maintiens cervicaux, le harnais supérieur, tous les coussins, l'imprimante, les cartouches d'imprimante, le casque et le moniteur/lecteur de DVD du patient.

CONDITIONS DE GARANTIE

Le fonctionnement de l'appareil requiert une source d'alimentation électrique provenant d'un circuit dédié de 15 ampères. Toute utilisation de l'équipement raccordé à un circuit électrique autre qu'un circuit dédié de 15 ampères annulera cette garantie. Les procédures de maintenance de routine décrites dans le présent manuel du SpineMED® devront être effectuées par l'acheteur. Tout manquement à effectuer lesdites procédures de maintenance de routine aura pour effet l'annulation de la présente garantie. Seul un technicien de maintenance d'UPTC ou un technicien de maintenance qualifié désigné par le fabricant sera autorisé à effectuer des réparations et des modifications sur l'appareil. Toute réparation ou modification effectuée par toute autre personne aura pour effet l'annulation de la présente garantie. Cette garantie sera considérée comme annulée si les numéros de série sur l'équipement gravés en usine ont été modifiés ou supprimés.

NOM DE L'ACHETEUR :	
ADRESSE :	
NUMÉRO DE SÉRIE DE LA TABLE :	
NUMÉRO DE SÉRIE DE LA CONSOLE :	
NUMÉRO DE SÉRIE DE L'UNITÉ CERVICALE :	
DATE D'INSTALLATION :	
DATE D'EXPIRATION :	

SAUF DANS LA MESURE INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, EST LIMITÉE À LA DURÉE DE LA PÉRIODE DE GARANTIE INDIQUÉE CI-DESSUS. UPTC ne saura être tenue responsable des dommages indirects ou accessoires relatifs à l'équipement. L'acheteur pourrait jouir de droits spécifiques qui peuvent varier d'un État à l'autre et qui pourraient être en conflit ou modifier ce qui précède. Cette garantie est valable au Canada et aux États-Unis.

Engagement de prestation de service d'UPTC

Reconnaissant la nécessité de maintenir ses services, sur avis d'un fonctionnement défectueux par téléphone ou par télécopie, UPTC s'engage à faire tout son possible pour résoudre le problème aussi rapidement que possible. UPTC ne saura être tenue responsable pour un défaut ou un retard de performance au titre de la garantie qui serait causé par des circonstances indépendantes de sa volonté, y compris, mais sans s'y limiter, les forces majeures, les incendies, les inondations, les grèves, les difficultés d'approvisionnement en matériel ou les restrictions ou limitations imposées par le gouvernement.

Les services non couverts par la garantie pourront être rendus sur demande auprès d'UPTC au tarif habituel pour les réparations et l'entretien.

Pour effectuer une demande de service de garantie ou obtenir des informations, veuillez contacter :

Universal Pain Technology Canada Inc.
#1 – 1722 Ogilvie St. South
Prince George, BC V2N 1W9
TELEPHONE 1-250-564-5424 ou 1-866-990-4444
FAX 1-250-563-3177 ou 1-866-990-4445