

Stimulateur Nerveux Périphérique de Précision

STIMPOD™
NMS410/450 CE 0120



XAVANT
TECHNOLOGY

PRODUCT CODE: XT-45006-FR

XM400-21A04 v6.0

Fabricant

Xavant Technology PTY (LTD)

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd

Silverton, Pretoria, Afrique du Sud, 0184

Tel: +27 (0) 12 743 5959

Fax: +27 (0) 86 547 0026

E-mail: support@xavant.com

Web: www.xavant.com

Représentant Légal dans l'UE

Emergo Europe

15 Molenstraat, 2513 BH, The Hague

The Netherlands

Avertissement

Les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.

Mode d'emploi:

Ce produit est un dispositif de stimulation nerveuse conçu pour être utilisé par un anesthésiste pendant

- Une anesthésie générale, dans le but d'établir l'efficacité d'un agent de blocage neuromusculaire en utilisant des électrodes de surface non-invasives (non fournies) (NMS450).
- Une anesthésie locale dans le but de
 - cartographier les nerfs en utilisant la sonde de cartographie nerveuse non-invasive (fournie).
 - localiser les nerfs en utilisant des électrodes invasives/aiguilles (non fournies).

Contre-indications:

- Infection du lieu de ponction.
- Troubles neurologiques connus.
- Troubles sévères de la coagulation.

Attention:

- Lisez le Manuel d'Utilisation dans sa totalité avant d'utiliser l'appareil.
- L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec le STIMPOD peut entraîner des blessures graves.
- La maintenance de cet appareil ne peut être effectuée que par le fabricant ou des personnes explicitement autorisées par le fabricant.
- N'utilisez pas le STIMPOD à proximité d'équipement produisant un fort champ électromagnétique comme des équipements chirurgicaux à haute fréquence. Les fils de sortie des câbles pourraient agir comme des antennes et induire ainsi des courants dangereux.
- N'utilisez pas le STIMPOD sur des patients possédant des appareils électriques implantés, tels que des pacemakers cardiaques, avant d'avoir consulté auparavant un spécialiste.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements et si une telle utilisation est nécessaire, il doit être vérifié pour assurer un fonctionnement normal lorsqu'il sera utilisé dans cette configuration.
- Le patient doit éviter tout contact avec des objets métalliques branchés à une prise de terre, qui produisent une liaison conductrice électrique avec d'autres équipements et/ ou qui permettent un couplage capacitif.
- Les câbles doivent être positionnés de telle sorte qu'ils ne touchent pas le patient ou d'autres câbles.
- La connexion simultanée d'un patient à un équipement ME chirurgical à haute fréquence et le STIMPOD pourrait brûler et endommager le stimulateur.
- Un fonctionnement de cet appareil à proximité (par exemple 1 m) d'un équipement ME ondes courtes ou de thérapie à micro-ondes pourrait produire une instabilité du débit du stimulateur.
- L'application des électrodes près du thorax pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

Précautions:

- Avant de changer les piles, veillez à éteindre l'appareil et à retirer tous les câbles.
- Retirez les éléments qui pourraient avoir un effet négatif sur la connexion entre les électrodes ECG et la peau (ex : poussières, poils, huile).
- Assurez-vous que les électrodes ECG ne sont pas endommagées ou asséchées.

- De fortes densités de courant associées à des électrodes d'ECG défectueuses peuvent provoquer des brûlures superficielles.
 - Le STIMPOD est conçu pour être compatible avec une électrode ECG standard, cependant, pour des courants élevés l'utilisation d'une électrode spécialisée NMBA telle que la Xavant XT45008 (- NA) est recommandée.
 - Les électrodes qui ont des densités de courant supérieures à 2 mA/cm² peuvent nécessiter une attention particulière de l'opérateur.
 - Ce produit doit être stocké à une température de 0 à 50° C.
 - Ce produit doit être transporté dans la mallette fournie.
 - Ce produit et tous les accessoires sont certifiés sans latex.
 - Inspectez toutes les pièces pour vérifier si elles ne sont pas endommagées ou utilisées. Ne jamais utiliser une pièce endommagée ou utilisée !
 - Si une surface électriquement conductrice de l'appareil STIMPOD ou ses câbles sont exposés, ils pourraient provoquer un choc électrique à toute personne qui le manipule. Ne pas utiliser un tel appareil ou accessoire, veuillez contacter le fabricant pour réparation.
 - Le délai de la période réfractaire est fixé à une valeur par défaut pour empêcher l'utilisateur de répéter la stimulation pendant que la synapse nerveuse se remet des effets de la stimulation précédente. Une période réfractaire de moins de 12 secondes en mode TOF n'est pas conseillée puisque les mesures pourraient ne pas représenter l'effet des agents de blocage sur la jonction neuromusculaire.
- ISO 13485, Directive 93-42-EEC

Garantie:

- Le Stimpod possède une garantie de 24 mois contre tous défauts, à condition que l'appareil ait été utilisé conformément au mode d'emploi.
- Les câbles inclus dans le Kit STIMPOD sont garantis pendant 6 mois, à condition qu'ils soient utilisés en conformité avec les instructions de fonctionnement.
- Le boîtier du Stimpod ne doit être en aucun cas ouvert. Le fait d'ouvrir l'appareil annulera la garantie.

STIMPOD (NMS 410/450) est conforme aux normes de qualité:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Group1 class A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3

Indications et déclaration du fabricant – émanations électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes

Le STIMPOD NMS410/NMS450 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS410/NMS450 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2 - Classe A	Le STIMPOD NMS410/NMS450 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. L'équipement électronique se trouvant à proximité pourrait en être affecté.
		Le STIMPOD NMS410/NMS450 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques. Il pourrait être utilisé dans des établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'électricité de faible voltage qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que le message d'avertissement suivant soit pris en compte: AVERTISSEMENT: Cet équipement/ce système est destiné à n'être utilisé que par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système pourrait provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement se trouvant à proximité. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation, la relocalisation du STIMPOD NMS410/NMS450 ou le blindage de l'emplacement.

Indications et déclaration du fabricant – émanations électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes

Le STIMPOD NMS410/NMS450 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS410/NMS450 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement

Test des émissions	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	Contact \pm 6 kV Air \pm 8 kV	Contact \pm 6 kV Air \pm 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	50 Hz 3 A/m (en vigueur)	Les champs magnétiques de la fréquence électrique devront être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Indications et déclaration du fabricant – émanations électromagnétiques

Le STIMPOD NMS410/NMS450 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS410/NMS450 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
<p>Conduites pour les champs RF CEI 61000-4-6</p> <p>Radiation RF CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>N'est pas applicable</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés plus près de toute partie du STIMPOD NMS410/NMS450, y compris des câbles, de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences pourraient se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant:</p> 

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

REMARQUE 2 Ces directives pourraient ne pas appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les forces des champs émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le STIMPOD NMS410/NMS450 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le STIMPOD NMS410/NMS450 doit être vérifié pour assurer un fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du STIMPOD NMS410/NMS450.

Distance de séparation recommandée entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le STIMPOD NMS410 / NMS450

Le STIMPOD NMS410/NMS450 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS410/NMS450 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le STIMPOD NMS410 / NMS450 telle que recommandée ci-dessous, selon la puissance maximale en sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximale en sortie W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz N'est pas applicable	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance maximale en sortie qui ne figurent pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives pourraient ne pas appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Indications et déclaration du fabricant – émanations électromagnétiques – pour des équipements et des systèmes qui ne sont pas vitaux

Le STIMPOD NMS410/NMS450 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS410/NMS450 devra s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Indications
Immunité aux radiations 80MHz - 2.5GHz	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et ne devrait pas être utilisé plus près de toute partie de l'équipement, y compris des câbles, de la distance de séparation recommandée.

Table des Matières

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
1. Se familiariser avec le STIMPOD (NMS 410/450)	1		
1.1) Description de l'appareil	1	4.8) Compte Post Tétanique (PTC)	13
1.2) Accessoires	2	4.9) Délai de période réfractaire	13
1.3) Présentation de l'appareil	3	4.10) Mode Twitch (TWI)	14
1.4) Présentation de l'écran	4	4.11) Tétanos (TET)	14
1.5) Écrans d'avertissement	5	4.12) Stimulus simple contre stimulation répétée	14
1.6) Détection de circuit ouvert	6		
1.7) Fermeture automatique	6	5) Réglages par défaut de l'appareil (NMS 410/450)	15
1.8) Symboles sur le couvercle du compartiment des piles	6	5.1) Langue	15
		5.2) Mode de courant	16
2) Mode Localisation Nerveuse (NMS 410/450)	7	5.3) Options de largeur d'impulsion	18
2.1) Indicateur de proximité	7	5.4) Fréquence de stimulation	18
2.2) Réglage du courant	8	5.5) Minuterie de répétition TOF, DB, PTC (NMS450)	19
2.3) Réglage de la largeur d'impulsion	8	5.6) Minuteur de la période réfractaire TOF, DB, PTC (NMS450)	19
2.4) Réglage de la fréquence des secousses musculaires	8	5.7) Indicateur de proximité	19
		5.8) Volume du haut-parleur	20
3) Mode combiné cartographie/localisation nerveuse (NMS 410/450)	9	5.9) Luminosité	20
3.1) Réglage du courant	10	5.10) Informations utilisateur	20
3.2) Réglage de la largeur d'impulsion	10	6) Notes Techniques	21
3.3) Réglage de la fréquence des secousses musculaires	10	6.1) Test de Performance	21
		6.2) Spécifications	23
4) Mode Monitoring de la curarisation (NMBA) (NMS 450)	11	6.3) Nettoyage et Désinfection du STIMPOD (NMS 410/450)	23
4.1) Placement de l'électrode	11	7) Produits et accessoires	24
4.2) Mise en place de l'accéléromètre	11		
4.3) Réglage du courant	12		
4.4) Réglage du mode de stimulation	12		
4.5) Réglage de la fréquence secousse musculaire/tétanie	12		
4.6) Mode Train de Quatre (TOF)	12		
4.7) Mode Double Burst (DB)	13		



1) Se familiariser avec le STIMPOD (NMS 410/450)

1.1) Description de l'Appareil

Le STIMPOD (NMS 410/450) est un outil de précision de localisation nerveuse utilisé pour localiser des voies nerveuses spécifiques. La localisation des nerfs par stimulation électrique nécessite de connecter le stimulateur nerveux à une aiguille conductrice à travers laquelle il est possible d'injecter un anesthésique local. La distance entre l'aiguille (cathode) et le nerf peut être estimée en établissant le courant de seuil minimum nécessaire pour obtenir une réponse neuromusculaire.

Le STIMPOD (NMS 450) comprend une fonctionnalité de Monitoring de la curarisation avec rétro-contrôle en temps réel obtenu par accélérométrie tri dimensionnelle.

PRÉCAUTION: L'appareil ne devra être utilisé que par un médecin qualifié possédant des connaissances appropriées en matière d'anesthésie régionale.

AVERTISSEMENT: La vente ou l'achat de l'appareil est limité aux praticiens agréés, comme régi par la loi du pays/de l'état dans lequel il/elle exerce, ou dans lequel l'appareil doit être utilisé.

1.2) Accessoires:

ATTENTION: L'utilisation de câbles ou divers accessoires autres que ceux fournis avec le STIMPOD peut entraîner des blessures graves.

NOTE: Les électrodes ECG et les aiguilles de localisation nerveuse ne sont pas incluses dans cet emballage.

PRUDENCE: La sonde de cartographie nerveuse devrait être nettoyée à l'aide d'une lingette stérile avant son utilisation.



Câble de localisation nerveuse:

- Ce câble est utilisé pour activer le mode de localisation nerveuse sur le STIMPOD.
- Le connecteur rouge (anode) est conçu pour se fixer sur une électrode ECG standard.
- Le connecteur d'aiguille peut accueillir différents types d'aiguilles.



Câble de cartographie/localisation nerveuse:

- Ce câble est utilisé pour activer le mode cartographie/localisation nerveuse sur le STIMPOD.
- Le connecteur rouge (anode) est conçu pour se fixer sur une électrode ECG standard.
- La sonde de cartographie nerveuse cutanée ergonomique offre à l'utilisateur une solution de cartographie nerveuse simple et fiable.
- Le connecteur d'aiguille peut accueillir différents types d'aiguilles.



Câble de monitoring de la curarisation (NMS 450):

- Ce câble est utilisé pour activer le mode monitoring de la curarisation sur le STIMPOD.
- Les connecteurs rouge (anode) et noir (cathode) sont conçus pour se fixer sur des électrodes ECG standards.
- L'accéléromètre est conçu pour être fixé sur l'appendice contracté (dans le cas du nerf ulnaire, le pouce).

Etui



Piles:

- L'unité fonctionne avec 4 mini-piles de type AAA.
- Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines.
- Lorsque les piles sont usées, l'unité invitera l'utilisateur à les remplacer et à éteindre l'appareil.
- Éteignez l'appareil avant de remplacer les piles.
- Retirez les piles si vous ne devez pas utiliser l'appareil pendant une longue période afin d'éviter toute fuite.

ATTENTION: Si de l'électrolyte provenant des piles a fui à l'intérieur de l'appareil, il se peut que des circuits essentiels aient été endommagés. En cas de fuite, l'appareil doit être retourné au fabricant pour qu'il effectue les contrôles de sécurité nécessaires ainsi que les réparations possibles.

1.3) Présentation de l'appareil

Raccord du câble

- Insérez le câble de localisation nerveuse ou le câble de localisation/cartographie nerveuse combinée pour activer le mode approprié.

Bouton Entrer/Fréquence

- Appuyez pour basculer entre les fréquences.
- Appuyez pour entrer dans le menu Réglages.

Bouton Menu/Largeur d'impulsion

NMS410/450 (LOC/MAP Mode)

- Appuyez pour basculer entre les largeurs d'impulsion.
- Maintenez le bouton enfoncé pour accéder au menu Réglages.

NMS 450 (NMBA Mode)

- Appuyez pour aller d'un Mode de stimulation à l'autre.

Voyant LED de stimulation

- Voyant vert qui clignote: Stimulation réussie.
- Voyant rouge qui clignote: Stimulation non réussie.

Bouton Pause

NMS 410/450 (LOC/MAP Mode)

- Appuyez pour démarrer/arrêter la stimulation.

NMS 450 (NMBA Mode)

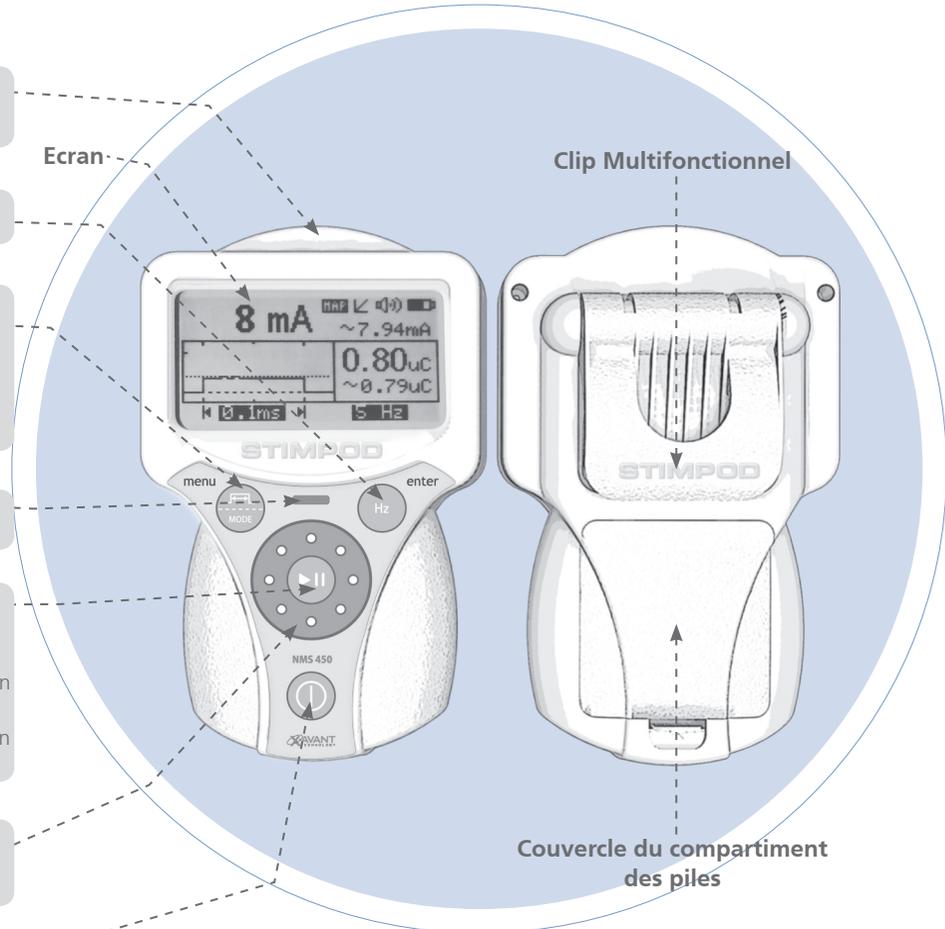
- Appuyez et relâchez pour déclencher une stimulation unique.
- Appuyez et maintenez pour déclencher une stimulation répétée.

La Molette

- Sert à régler le courant dans le mode de fonctionnement principal.
- Sert à naviguer dans les menus Réglages.

Bouton Marche/Arrêt

- Appuyez sur pour basculer l'unité sous / hors tension.



1.4) Présentation de l'écran

Indicateurs

LOC Mode de localisation nerveuse

MAP Mode de cartographie nerveuse

NMBA Mode monitoring de la curarisation (NMS450)

Mode non linéaire Mode linéaire

Volume du haut-parleur

État des piles

Ecran Principal

- **Réglage du courant**
Réglez en utilisant la molette.

- **Ecran de diagnostics ou d'alerte**

- **Réglage de la largeur d'impulsion**
Réglez en utilisant le bouton Menu/largeur d'impulsion.

- **Mode Monitoring de la curarisation (NMS 450)**
Mode de stimulation TOF, DB, PTC, TET, TWI.

0.90mA **LOC** **~0.90mA**

0.1ms **2 Hz**

TOF

⚠ Attention
Informe l'utilisateur d'une différence entre le réglage du courant et le courant moyen de stimulation réelle.

- **Réglage de la charge calculée**

Ecran d'alerte
Explications en Page 5.

- **Réglage de la fréquence de stimulation**
Réglez en utilisant le bouton Entrer/Hz.

Ecran de diagnostic NMS 410 / 450 (LOC / MAP Mode)

- Flèche d'indicateur de proximité
- Courant moyen de stimulation réelle
- Graphique indiquant la forme du courant de stimulation réelle
- 0 mA
- Indication du réglage du courant
- Charge moyenne de la stimulation réelle

0.04uC
~0.04uC

Ecran de diagnostic NMS 450 (NMBA Mode)

- Indicateur de temps en mode répétition
- Rétro-contrôle en temps réel de la puissance relative des contractions mesurées par accélérométrie
- Pourcentage calculé en mode Train de Quatre (TOF) et en mode Double Burst (DB)
- Compte des Contractions en Compte Post Tétanique (PTC) et Train de Quatre (TOF) si moins de 4 contractions ont été identifiées

00:36
100%

1.5) Écrans d'avertissement



Insérez le câble

--- Insérez le câble:

C'est le premier message que l'utilisateur verra lorsqu'il allumera l'unité; il indique que l'unité attend que le câble soit inséré.

Ce message avertit l'utilisateur que le bouton PAUSE a été utilisé. L'appareil arrêtera momentanément toutes ses activités jusqu'à ce que l'utilisateur appuie de nouveau sur le bouton PAUSE.

Pause:---



PAUSE



Câble non reconnu

--- Câble non reconnu:

Ce message avertit l'utilisateur que le câble inséré n'est pas compatible avec le NMS 410/450.

Ce message informe l'utilisateur que les piles sont épuisées au-delà d'un niveau acceptable et que l'appareil ne peut plus fonctionner normalement. Pour éviter cela, l'appareil affiche ce message pendant 4 secondes avant de s'éteindre automatiquement.

Remplacez les piles:---



Remplacez les piles



Circuit ouvert détecté

--- Circuit ouvert détecté:

Ce message d'alerte informe l'utilisateur que les deux électrodes (ex: électrode ecg et l'aiguille ou l'outil de cartographie) ne forment pas un circuit fermé. Ce message sera accompagné d'un voyant LED clignotant rouge chaque fois que l'appareil fait une tentative de stimulation.

Lors d'une tentative pour ajuster le courant en mode NMBA, l'appareil affichera ce message, demandant à l'utilisateur de confirmer l'ajustement du courant.

Ajustement du courant en mode NMBA:---



Appuyez sur Entrée pour confirmer



Délai réfractaire actif

--- Délai réfractaire actif:

Une fois qu'une stimulation TOF, DB, ou PTC a été réalisée, la minuterie de la période réfractaire est déclenchée. Pendant le temps du compte à rebours, il ne sera pas possible d'effectuer une autre stimulation. Si une autre stimulation était tentée, cet écran d'avertissement apparaîtra.

Le STIMPOD a détecté la défaillance d'un composant. Prière de renvoyer l'appareil au fabricant pour qu'il soit réparé!

Erreur Fatale:---



1.6) Détection de circuit ouvert

Quelques millisecondes avant la stimulation proprement dite, une mesure d'impédance est effectuée pour détecter si la connexion entre le STIMPOD et le patient forme un circuit fermé.

Circuit Fermé Détecté:

- La stimulation aura lieu.
- Un son de stimulation sera émis (un seul bip ou plusieurs bips en fonction des réglages de l'indicateur de proximité; la hauteur du son correspondra à l'intensité du courant).
- L'indicateur de stimulus LED émettra une impulsion verte à chaque tentative de stimulation réussie.
- L'écran de diagnostic affichera un feedback actif sur chaque impulsion délivrée.

1.7) Arrêt Automatique

Si aucune interaction avec l'utilisateur ou le patient n'est détectée après 10 minutes, le STIMPOD s'éteindra automatiquement.

1.8) Symboles sur le couvercle du compartiment

 Fabricant	 Se reporter au mode d'emploi	 Collecte séparée des appareils électriques et électroniques (Applicable uniquement à l'Union Européenne)	 Date de fabrication (Année, Mois)	 Numéro de série	 Représentant dans l'UE
 Type BF Applied Part	 Consult instructions for use				



Circuit Ouvert Détecté:

- Aucune stimulation n'aura lieu.
- Aucun son de stimulation ne sera émis.
- L'indicateur de stimulus LED émettra une impulsion rouge à chaque tentative de stimulation non réussie.
- Un écran d'alerte apparaîtra dans l'écran de diagnostic indiquant qu'un circuit ouvert a été détecté.

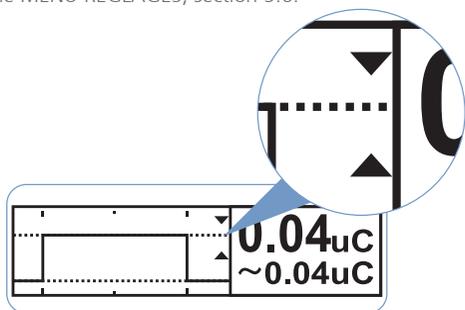
2) Mode Localisation Nerveuse (NMS 410/450)

La localisation de nerfs par stimulation électrique suppose de connecter le STIMPOD à une aiguille conductrice de localisation (non fournie), à travers laquelle un anesthésique local peut être administré. Cette procédure implique une stimulation sous-cutanée du composant moteur du nerf périphérique en question pour localiser le nerf.

- Pour sélectionner ce mode, insérez le câble de localisation nerveuse.
- Le STIMPOD se positionnera sur la gamme de courant de localisation nerveuse par défaut (0.00-5.00mA) et affichera l'indicateur 'LOC'.

2.1) Indicateur de Proximité

L'indicateur de proximité est activé lorsque la combinaison des réglages de courant et de largeur d'impulsion donne lieu à une charge qui se situe dans la gamme sélectionnée dans le MENU REGLAGES, section 5.6.



Indication visuelle:

- Indiquée visuellement sur l'écran des diagnostics par **deux flèches**.
- La flèche indiquant les **seuils inférieurs** pointe **vers le haut**.
- La flèche indiquant les **seuils supérieurs** pointe **vers le bas**.
- La **ligne pointillée** représentant le **courant sélectionné** sera située **entre** les deux **flèches** si la gamme de charge cible est atteinte.

Indication sonore:

- Un stimulus réussi situé **au-dessus** de la gamme de proximité émettra un **seul bip**.
- Un stimulus réussi situé **dans** la gamme de proximité émettra **deux bips**.
- Un stimulus réussi situé **en dessous** de la gamme de proximité émettra **trois bips**.

2.2) Réglage du courant

Options Mode du courant:

Options dans le Menu Réglages: **Mode Linéaire, Mode non-Linéaire**

Mode par défaut: **Linéaire**

Mode Linéaire: ↙

Ce mode est appelé linéaire parce qu'un 'clac' sur la molette correspondra à un incrément tel que paramétré dans la gamme de courant spécifique. Le Mode Linéaire permet à l'utilisateur de sélectionner des options d'incrémentations individuelles pour les trois gammes de courant différentes.

Gamme de Courant par Défaut:

0.00 - 5.00mA réglable selon les incréments par défaut suivants:

0.0 - 0.6mA Par Défaut 0.1mA

0.6 - 2.0mA Par Défaut 0.2mA

2.0 - 5.0mA Par Défaut 0.5mA

Les incréments peuvent être réglés dans le Menu Réglages (Reportez-vous au paragraphe 5.2)

Faites tourner la **Molette** pour régler le courant.

Attention

Informe l'utilisateur d'un écart entre le réglage actuel et la moyenne actuelle des stimulus.

Charge moyenne de la stimulation réelle.

2.3) Réglage de la largeur d'impulsion

Options dans le Menu Réglages: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Par défaut: 0.1ms, 0.3ms

Appuyez sur le bouton **Menu/Largeur d'impulsion** pour basculer entre les différentes largeurs d'impulsion.

Son:

Si le haut-parleur est activé: Le STIMPOD émettra un bip chaque fois qu'un stimulus est délivré. Le niveau sonore correspondra au niveau d'intensité du courant.

Mode non-linéaire: ↘

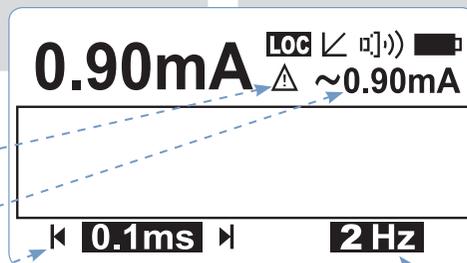
Le mode non-linéaire facilite la nature non-linéaire du courant par opposition à la distance du nerf.

Ce mode permet à l'utilisateur de définir 20 positions de réglages différentes de courant (mA) et de largeur d'impulsion (ms). Si chaque position de réglage est correctement implémentée, elle devrait offrir à l'utilisateur une progression relativement linéaire en termes de distance entre la pointe de l'aiguille et le nerf.

Courant et gamme de largeur d'impulsion par Défaut:

Comme indiqué dans le **tableau 5.1** de la **section 5.2**, faites tourner la **Molette** pour sélectionner les positions de largeur d'impulsion et de courant prédéterminées de manière séquentielle.

NOTE: Compte tenu que les 20 positions définissables incluent à la fois les réglages de courant et de largeur d'impulsion, la largeur d'impulsion ne peut pas être réglée individuellement dans ce mode. Cela est indiqué sur l'écran par le fait que la largeur d'impulsion n'est pas sélectionnée.



2.4) Réglage de la fréquence des contractions musculaires

Options dans le Menu Réglages: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Par défaut: 2Hz

Appuyez sur le bouton **Enter/Hz** pour basculer entre les différentes fréquences de stimulation.



3) Mode combiné cartographie/localisation nerveuse (NMS 410/450)

La cartographie nerveuse percutanée permet à l'anesthésiste de cartographier un nerf superficiel particulier avant la localisation nerveuse à l'aide de l'aiguille. Pour se faire, la sonde de cartographie nerveuse est utilisée pour stimuler le composant moteur du nerf périphérique en question de manière percutanée. Cette technique permet de diriger, avec plus de réussite, l'aiguille vers le bon nerf.

Ce mode offre à l'utilisateur la possibilité de réaliser une cartographie et une localisation nerveuse sans avoir à changer ou débrancher des câbles. Parce que tous les câbles du STIMPOD sont 'intelligents' (ils sont équipés de microprocesseurs), ils peuvent détecter lesquels de leurs périphériques sont en cours d'utilisation.

Lors de l'insertion du câble de cartographie/localisation nerveuse, le STIMPOD se mettra sur la gamme de courant de Cartographie Nerveuse par défaut (1-20 mA). Le courant sera dirigé vers la sonde de cartographie nerveuse et le STIMPOD débutera une tentative de stimulation. Dès que l'aiguille pénétrera la peau, le câble détectera cette action et en informera le STIMPOD. Le STIMPOD passera alors en mode Localisation Nerveuse et agira de la manière décrite dans le chapitre 2. Si le contact entre l'aiguille et le patient est rompu et que la sonde de cartographie nerveuse touche le patient, le STIMPOD repassera en mode cartographie nerveuse et commencera à surveiller de nouveau la connexion entre l'aiguille et le patient. Quand la sonde de cartographie nerveuse et l'aiguille de localisation nerveuse toucheront simultanément le patient, l'aiguille aura la priorité.

- Ce mode est sélectionné lorsque le câble de cartographie/localisation nerveuse est inséré.

Lors de l'utilisation de la sonde de cartographie nerveuse (NMS 410/450):

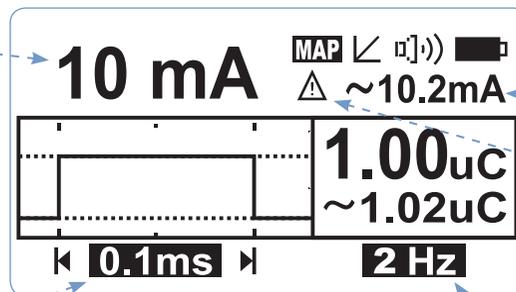
- Le STIMPOD se mettra automatiquement sur la gamme de courant de Cartographie Nerveuse par défaut (0 – 20 mA) et affichera l'indicateur **MAP**.

Son:

Si le haut-parleur est activé: Le STIMPOD émettra un **bip** chaque fois qu'un stimulus est délivré. Le niveau sonore correspondra au niveau d'intensité du courant.

3.1) Réglage du Courant

Gamme de courant: 1 – 20 mA réglable par incrément de 1mA.
Faites tourner la **Molette** pour régler le courant.



Courant moyen délivré.

Attention

Informe l'utilisateur d'un écart entre le réglage actuel et la moyenne actuelle des stimulus.

3.2) Réglage de la largeur d'impulsion

Options dans le Menu Réglages: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Par défaut: 0.1ms, 0.3ms

Appuyez sur le bouton **Menu/Largeur d'impulsion** pour basculer entre les différentes largeurs d'impulsion.

3.3) Réglage de la fréquence des contractions musculaires

Options dans le Menu Réglages: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Par défaut: 2Hz

Appuyez sur le bouton **Enter/Hz** pour basculer entre les différentes fréquences de stimulation.

Lors de l'utilisation de l'aiguille de localisation nerveuse

- Connectez l'aiguille au câble de cartographie/localisation nerveuse. Dès que l'aiguille pénétrera la peau, le câble communiquera cette information au STIMPOD qui passera en mode localisation nerveuse et orientera la stimulation vers l'aiguille. Le courant par défaut en mode localisation est de 0.00mA.
- Le STIMPOD fonctionnera alors exactement comme décrit dans le Chapitre 2.
- Si le contact entre l'aiguille et le patient est rompu, et que la sonde de cartographie nerveuse touche le patient, le STIMPOD repassera en mode cartographie nerveuse et commencera à surveiller de nouveau la connexion entre l'aiguille et le patient. Le mode cartographie reviendra à sa valeur par défaut de 0mA.
- Quand la sonde de cartographie nerveuse et l'aiguille de localisation nerveuse toucheront simultanément le patient, l'aiguille aura la priorité. Connectez l'aiguille au câble de cartographie/Localisation nerveuse.

4) Mode Monitoring de la curarisation (NMBA) (NMS 450)

Le Monitoring de la curarisation comprend la stimulation d'un passage nerveux pour obtenir la contraction du muscle correspondant. Basé sur la réponse de la force de contraction résultant d'un stimulus d'intensité spécifique ou de la forme d'onde, il est possible de tirer des conclusions sur l'efficacité d'un Agent Bloquant Neuromusculaire injecté.

- Ce mode est sélectionné lorsque le câble NMBA est inséré.

4.1) Placement de l'Électrode

4.1.1) Les sites de stimulation anatomiques sont choisis en fonction:

- de leur accessibilité pendant la chirurgie
- de la possibilité d'observer la réponse neuromusculaire
- du nerf qui devrait être à une distance appropriée du muscle répondant afin d'éviter une stimulation musculaire directe

4.1.2) Sites de stimulation anatomique idéaux:

Nerve ciblé	Muscle affecté	Appendice en contraction
Nerf cubital	Muscle abducteur du pouce	Pouce
Nerf tibial postérieur	Muscle court fléchisseur de l'hallux	Gros orteil
Nerf facial (Branche Zygomatique)	Muscle orbiculaire de l'œil	Paupière
Nerf facial (Branche Temporal)	Muscle corrugateur du sourcil	Sourcil

Le placement des électrodes se base sur le fait que la cathode (électrode clip noir) doit être le plus près possible du nerf ciblé afin de le dépolariser efficacement. L'anode (électrode de clip rouge) doit être éloignée du nerf ciblé.

4.2) Mise en place de l'Accéléromètre

L'accéléromètre tri dimensionnel devra être fixé sur le muscle en contraction du patient, afin de mesurer la force de la contraction résultant de l'application du stimulus électrique. L'accéléromètre n'est utilisé que pour les Modes de Comptage Train de quatre, Double Burst et Post Tétanique, pour faciliter le monitoring de l'efficacité de la curarisation.

Lors de l'utilisation en Mode Monitoring de la curarisation (NMS 450):

4.3) Réglage du courant

Mode Linéaire: 

En Mode NMBA le courant peut seulement être réglé en mode linéaire. Ce Mode est appelé linéaire car à un 'clic' sur la molette correspondra un incrément comme fixé dans la gamme spécifique de courant.

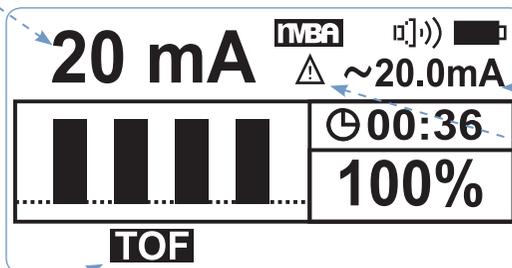
Gamme de Courant par Défaut:

0 - 80 mA ajustable par incrément de **1mA**:

Faites tourner la **Molette** pour ajuster le courant.

Son:

Si le haut-parleur est activé: Le STIMPOD émettra un bip chaque fois qu'un stimulus est délivré. Le niveau sonore correspondra au niveau d'intensité du courant.



Courant moyen délivré

Attention

Informe l'utilisateur d'un écart entre le réglage actuel et la moyenne actuelle des stimulus.

4.4) Réglage du Mode de Stimulation

Options: TOF, DB, PTC, TET, TWI

Par défaut: TOF

Appuyez sur le bouton **Menu/Mode** pour aller de l'une à l'autre des différentes stimulations.

4.5) Réglage de la Fréquence de contraction musculaire/Tétanie

Mode contraction musculaire:

Options du Menu de Réglage: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Par défaut: 2 Hz

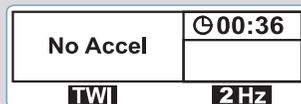
Appuyez sur le bouton **Enter/Hz** pour aller de l'une à l'autre des différentes fréquences de stimulation.

Mode Tétanie:

Options du Menu de Réglage: 50Hz, 100Hz

Par défaut: 50Hz

Appuyez sur le bouton **Enter/Hz** pour aller de l'une à l'autre des différentes fréquences de stimulation.

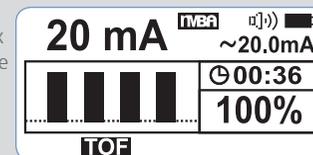


4.6) Mode Train de Quatre (TOF)

La stimulation TOF comprend quatre ondes carrées avec une largeur d'impulsion de 200 micro-seconde, à 500 millisecondes d'intervalle.

Sélection du Mode TOF:

- Insérez le câble NMBA avec l'électrode aux clips rouge et noir ainsi que l'accéléromètre tri dimensionnel.
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à ce que 'TOF' apparaisse.



Accélérométrie en Temps Réel:

- La contraction relative causée par chaque stimulus est indiquée graphiquement sur l'écran de diagnostic comme indiqué ci-dessus.
- Dans le cas où quatre contractions sont mesurées, le pourcentage de la force de contraction mesurée des quatre stimuli comparé au premier stimulus sera affiché sur l'écran de diagnostic.
- Dans le cas où moins de quatre contractions ont pu être mesurées, le nombre de contractions identifié par l'accéléromètre sera affiché, par exemple: 2/4.

4.7) Mode Double Burst (DB)

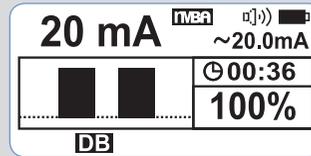
La stimulation DB comprend une salve de trois ondes carrées de largeur d'impulsion 200micro-seconde, séparées de 20 millisecondes, suivie d'une autre salve de trois ondes carrées 750 millisecondes plus tard.

Sélection du Mode DB:

- Insérez le câble NMBA avec l'électrode aux clips rouge et noir ainsi que l'accéléromètre tri dimensionnel.
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à l'apparition de 'DB' sur l'écran.

Accélérométrie en temps réel:

- La force relative des contractions causées par chaque salve de stimulus est indiquée graphiquement sur l'écran de diagnostic comme indiqué ci-dessus.
- Le pourcentage de la force de contraction mesurée à partir de la seconde contraction comparé à la première contraction sera affiché sur l'écran de diagnostic.



4.8) Compte Post Tétanique (PTC)

Par défaut:

Tétanos: 50Hz pendant 5 secondes

Latence: 3 secondes

Contraction musculaire: 20 contractions à 1Hz

La stimulation PTC comprend une stimulation tétanique suivie par une latence et un nombre de contractions. (Les réglages par défaut sont ajustables dans le menu Réglages).

Sélection du mode PTC:

- Insérez le câble NMBA avec l'électrode aux clips rouge et noir ainsi que l'accéléromètre tri dimensionnel.
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à l'apparition de 'PTC' sur l'écran.



Accélérométrie en temps réel:

- Chaque contraction comptée est indiquée graphiquement sur l'écran de diagnostic. Le nombre de contractions comptées est affiché sur l'écran de diagnostic.

4.9) Délai de période réfractaire

Les trois modes : TOF, DB et PTC sont soumis à des délais de périodes réfractaires, fournissant ainsi une période de sécurité qui empêche l'utilisateur de répéter la stimulation pendant que la synapse nerveuse se remet des effets de la stimulation précédente.

Immédiatement après stimulation dans l'un de ces modes, le compte à rebours est activé et affiché sur l'écran. Si le mode de répétition est activé, seul le minuteur de répétition sera affiché sur l'écran parce que la période de répétition pour la minuterie sera toujours plus grande que la période réfractaire. Si une tentative de stimulation est faite lorsque la minuterie réfractaire est active, un écran d'avertissement sera affiché pour rappeler à l'utilisateur que la période réfractaire est active.

Les délais par défaut de la période réfractaire sont comme suit pour les trois modes:

TOF: 15 secondes

DB: 1 minute

PTC: 2 minute

4.10) Mode Twitch (TWI)

Par défaut: Répétition à 2Hz
Ajustable: 1Hz, 2Hz and 5Hz

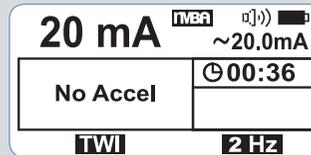
La stimulation comprend une onde carrée d'impulsion 200 micro-seconde. Si le bouton 'Play/Pause' est poussé et maintenu en position basse la stimulation sera répétée à la fréquence sélectionnée.

Sélection mode Tétanos:

- Insérez le câble NMBA avec l'électrode aux clips rouge et noir ainsi que l'accéléromètre tri dimensionnel.
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à l'apparition de 'TWI' sur l'écran.

Stimulation/ Arrêt:

Commencez la stimulation en maintenant le bouton 'Play/Pause' en position basse. Arrêtez la stimulation en relâchant le bouton 'Play/Pause'.



Réglage de la fréquence:

Appuyez sur le bouton Enter/Hz pour passer d'une fréquence à l'autre.

4.11) Tétanos (TET)

Par défaut: 50Hz (ajustable à 100Hz)

La stimulation Tétanos comprend une série d'impulsions d'ondes carrées répétées à une fréquence de 50Hz ou 100Hz (Répétition ou Fréquence).

Sélection mode Tétanos:

- Insérez le câble NMBA avec l'électrode aux clips rouge et noir ainsi que l'accéléromètre tri dimensionnel.
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à apparition de 'TET' sur l'écran.

Stimuler/ Stop:

Commencez la stimulation en maintenant enfoncé le bouton 'Play/Pause'. Arrêtez la stimulation en relâchant le bouton 'Play/Pause'.



4.12) Stimulus simple contre stimulation répétée

- Démarrez le mode répétition automatique en maintenant enfoncé le bouton play/pause pendant 2 secondes.
- L'appareil commencera automatiquement un décompte conformément au réglage 'délai de sécurité' spécifié dans le menu principal.
- Le décompte sera indiqué près du symbole d'une montre sur l'écran de diagnostic.
- Annulez le mode répétition automatique en appuyant à nouveau sur le bouton play/pause.
- Par défaut la répétition est de 2 minutes et peut être changée dans le Menu Réglages.

5) Réglages par défaut de l'appareil (NMS 410/450)

Accédez au **Menu Réglages** en appuyant et en maintenant enfoncé le **Bouton Menu/Largeur d'impulsion**. Le menu Réglages permet à l'utilisateur de personnaliser tous les réglages par défaut.

SETUP MENU	
1	LANGUE
2	MODE ADJ COURANT
3	LARGEUR D'IMPULSION
4	FREQUENCE
5	MINUTERIE RÉPÉTITION TOF
6	MINUTERIE RÉPÉTITION DB
7	MINUTERIE RÉPÉTITION PTC
8	PÉRIODE RÉFRACTAIRE TOF
9	PÉRIODE RÉFRACTAIRE DB
10	PÉRIODE RÉFRACTAIRE PTC
11	INDICATEUR PROXIMITÉ
12	VOLUME HAUT-PARLEUR
13	LUMINOSITÉ
14	INFO UTILISATEUR
	EXIT

Note: Le NMS 410 n'a pas l'option "répétition".

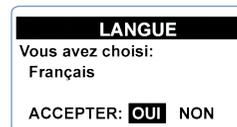
5.1) Langue

PAR DEFAUT: English

Utilisez la **Molette** de navigation à **LANGUE**. Appuyez sur **enter** pour le sélectionner.



Pour sélectionner une autre langue par défaut, utilisez la **Molette** pour faire défiler les langues. Appuyez sur **Enter** pour sélectionner. Le bouton à côté de la langue sélectionnée doit normalement indiquer qu'elle est activée. Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Enter**.



Un écran de confirmation affichera votre sélection, avec l'option **accepter**. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

5.2) Mode du courant

PAR DEFAUT: Mode Linéaire

Option: Mode Linéaire, Mode Non-Linéaire

Mode Linéaire

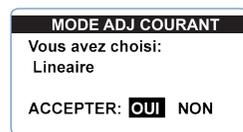
L'indicateur  dans la fenêtre principale indique à l'utilisateur que l'appareil est en Mode Linéaire.

Ce mode est appelé linéaire parce qu'un 'clic' sur la molette correspondra à un incrément tel que paramétré dans la gamme de courant spécifique. En Mode Linéaire, la largeur d'impulsion n'est pas affectée quand vous tournez la molette. La largeur d'impulsion est sélectionnée quand vous appuyez sur le bouton Menu/Largeur d'impulsion. Le Mode Linéaire permet essentiellement à l'utilisateur de choisir parmi trois options d'incrémentations différentes pour trois gammes de courant différentes.

Utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'au **Mode de Courant**. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner.



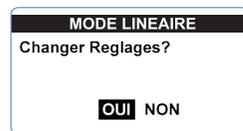
Utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'au **Mode de Courant**. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Le **bouton** à côté de Mode Linéaire doit normalement indiquer qu'il est **activé**. Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.



Un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**.

En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.

En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Mode de Courant**.



L'écran suivant demandera à l'utilisateur s'il souhaite modifier les réglages.

En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur l'écran ci-dessous.

En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.



La première gamme sera: **0.00 mA – 0.60mA**. Dans cette gamme l'utilisateur peut sélectionner les options d'incréments suivantes: **0.01mA, 0.02mA, 0.05mA et 0.1mA**. Le réglage **par défaut** est: **0.05mA**. Sélectionnez l'incrément désiré puis passez à la **GAMME SUIVANTE**.



La deuxième gamme sera: **0.6 mA – 2.0mA**. Dans cette gamme, l'utilisateur peut sélectionner les options d'incréments suivantes: **0.05mA, 0.1mA et 0.2mA** Le réglage **par défaut** est: **0.1mA**. Sélectionnez l'incrément désiré puis passez à la **GAMME SUIVANTE**.



La troisième gamme sera: **2.0 mA – 5.0mA**. Dans cette gamme, l'utilisateur peut sélectionner les options d'incréments suivantes: **0.1mA, 0.2mA et 0.5mA** Le réglage **par défaut** est: **0.2mA**. Sélectionnez l'incrément désiré puis allez sur **QUITTER MENU**.



Un écran de confirmation affichera votre sélection, avec l'option **accepter**.

En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.

En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Réglages Linéaires**.

Mode Non-Linéaire

L'indicateur  dans la fenêtre principale indique à l'utilisateur que l'appareil est en mode non-linéaire.

Le Mode non-linéaire facilite la nature non-linéaire de l'intensité du courant par opposition à la distance du nerf. L'intensité de courant requise est proportionnelle au carré de la distance entre l'électrode et la fibre nerveuse. Ce mode permet à l'utilisateur de définir jusqu'à 20 positions de réglage du courant (mA) et de largeur d'impulsion (ms). Si chaque position est correctement implémentée, elle devrait offrir à l'utilisateur une progression relativement linéaire en termes de distance entre la pointe de l'aiguille et le nerf. Les valeurs **par défaut** sont indiquées dans le **tableau 5.1**. Un graphique du tableau 5.1 est illustré dans la **figure 5.1**.

Position	Courant (mA)	Largeur d'impulsion (ms)	Charge (μC)
1	0.3	0.1	0.03
2	0.43	0.1	0.043
3	0.58	0.1	0.058
4	0.76	0.1	0.076
5	0.97	0.1	0.097
6	1.2	0.1	0.12
7	1.4	0.1	0.14
8	1.7	0.1	0.17
9	2	0.1	0.2
10	2.3	0.1	0.23
11	2.7	0.1	0.27
12	3	0.1	0.3
13	3.4	0.1	0.34
14	3.8	0.1	0.38
15	4.3	0.1	0.43
16	4.8	0.1	0.48
17	1.8	0.3	0.54
18	2.1	0.3	0.63
19	2.4	0.3	0.72
20	2.7	0.3	0.81

Tableau 5.1

Il convient de noter que la charge des valeurs par défaut est illustrée par une courbe quadratique. Pour une largeur d'impulsion de 0.1ms, le courant suit la charge.

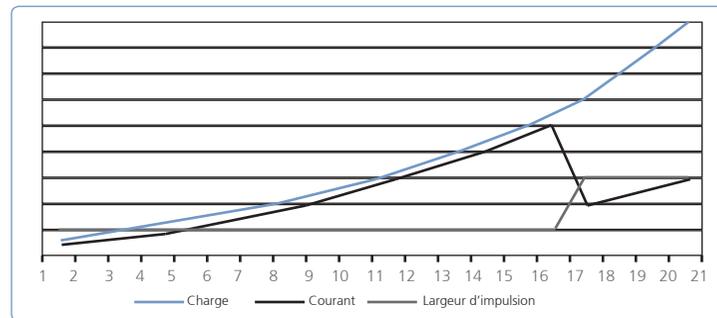


Figure 5.1

Une fois qu'une limite de 5mA est atteinte, la largeur d'impulsion atteint 0.3ms. Après 0.3ms, la pente de la charge sur le graphique est augmentée.

NOTE: Chaque position dans ce mode de réglage peut être définie individuellement. Il est conseillé à l'utilisateur d'expérimenter et de régler ces valeurs afin de répondre aux attentes cliniques.

NOTE: Dans ce mode, la largeur d'impulsion est prédéfinie et liée à une position spécifique. Lorsque l'appareil est utilisé avec ce mode, le **bouton de Largeur d'impulsion** est **désactivé**. Il est alors possible d'accéder à toutes les positions de façon séquentielle en tournant la molette.

Utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'au **MODE de COURANT**. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner.



Pour régler les valeurs de position par défaut, utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'au **Mode Non-Linéaire**. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Le **bouton** à côté de Non-Linéaire devrait normalement indiquer que ce mode est **activé**.



Un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Mode de Courant**.

NON-LINEAIRE
Changer Réglages?

OUI NON

L'écran suivant demandera à l'utilisateur s'il souhaite modifier les réglages. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur l'écran affichant toutes les positions et leurs valeurs.

CHOISIR POSITION

16: 4.80mA 0.1ms
 17: 1.80mA 0.3ms
 18: 2.10mA 0.3ms
 19: 2.40mA 0.3ms
 20: 2.70mA 0.3ms

Toutes les positions seront affichées avec leurs réglages respectifs de courant et de largeur d'impulsion. Faites **défiler** jusqu'à la position qui doit être modifiée et appuyez sur **Entrer**.

ADJUSTER POSITION 17

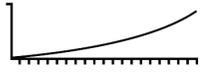
mA:
 ms:
 Carica : 00.24 uC

 17 > 18

Lors de son affichage sur l'écran, le **réglage du courant** sera mis en évidence. Faites les modifications nécessaires en fonction de la valeur désirée et appuyez sur **Entrer**. Le **réglage de largeur d'impulsion** est ensuite mis en évidence. Le STIMPOD calculera et affichera la charge au fur et à mesure que les réglages sont faits.

NOTE: Un message d'alerte indiquera si la charge nette résultant des réglages de l'utilisateur est inférieure à la position précédente ou supérieure à la position suivante.

Une fois que les nouveaux réglages de courant et de largeur d'impulsion ont été saisis pour la position en question, l'appareil affichera à nouveau toutes les positions et leurs valeurs. L'utilisateur pourra alors régler toutes les autres valeurs de position en suivant la même méthode. Pour quitter l'écran, faites défiler jusqu'au **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.



ACCEPTER: OUI NON

Un écran de confirmation affichera alors un graphique reflétant la charge nette pour chaque position avec l'option **ACCEPTER**. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran affichant toutes les **positions** avec leurs réglages de **courant** et de **largeur d'impulsion** respectifs.

5.3) Options de Largeur d'impulsion

PAR DÉFAUT: 0.1ms, 0.3ms

Option: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1.0ms

Utilisez cette fonction de réglage pour activer les largeurs d'impulsion préférées et les utiliser dans le menu.

LARGEUR D'IMPULSION

0.05 ms
 0.1 ms
 0.3 ms
 0.5 ms
 1.0 ms

Pour changer les largeurs d'impulsion par défaut, tournez la **Molette** pour naviguer jusqu'à l'option **LARGEUR D'IMPULSION** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Le **bouton** à côté de largeur d'impulsion devrait normalement indiquer qu'elles ont été activées.

LARGEUR D'IMPULSION

Vous avez choisi :

0.1 ms 0.3 ms

ACCEPTER: OUI NON

Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**. Un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

NOTE: Si toutes les largeurs d'impulsion sont désélectionnées, le STIMPOD prendra les valeurs par défaut 0.1ms et 0.3ms.

5.4) Fréquence de stimulation

PAR DÉFAUT: 2Hz

Option: 1Hz, 2Hz and 5Hz

FREQUENCE

1Hz
 2Hz

MENU DE SORTIE

Pour modifier la fréquence par défaut, utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'à **FREQUENCE** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Le **bouton** à côté de fréquence devrait normalement indiquer qu'elle a été activée. Faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.

FREQUENCE

Vous avez choisi :

1Hz

ACCEPTER: OUI NON

Un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**. En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal. En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

5.5) Minuterie de répétition TOF, DB, PTC (NMS450)

PAR DÉFAUT: 2 minutes pour les trois modes

Options: réglables de 00:00 à 99:59

Cette minuterie réalise le compte à rebours du délai entre stimulations répétées pour les modes TOF, DB et PTC lors de l'utilisation du dispositif en mode NMBA.

MINUTERIE RÉPÉTITION TOF

Adjust Range:

Minutes: **01**Seconds: **20**

'Minutes' sera mis en surbrillance: Utilisez la **molette** pour ajuster les réglages. Appuyez sur **entrer** pour accepter le réglage désiré.

'Secondes' sera mis en surbrillance: Utilisez la **molette** pour ajuster les réglages. Appuyez sur **entrer** pour accepter le réglage désiré.

MINUTERIE RÉPÉTITION TOF

You have selected:

🕒 01:20

ACCEPT: **YES** NO

Un écran de confirmation affichera vos valeurs mises à jour avec une option pour vous permettre de les **ACCEPTER**.

OUI vous ramènera au menu principal de configuration.
NON vous ramènera à l'écran précédent.

5.6) Minuteur de la période réfractaire TOF, DB, PTC (NMS450)

PAR DÉFAUT: TOF 15 secondes, DB 1 minute, PTC 2 minutes

Options: réglables de 00:00 à 99:59

Ces trois minuteries individuelles réalisent le compte à rebours des délais de période réfractaire pour les trois modes TOF, DB, PTC respectivement. Leurs objectifs sont d'empêcher l'utilisateur de répéter la stimulation pendant que la synapse nerveuse se remet des effets de la stimulation précédente.

PÉRIODE RÉFRACTAIRE TOF

Adjust Range:

Minutes: **04**Seconds: **10**

'Minutes' sera mis en surbrillance: Utilisez la **molette** pour ajuster les réglages. Appuyez sur **entrer** pour accepter le réglage désiré.

'Secondes' sera mis en surbrillance: Utilisez la **molette** pour ajuster les réglages. Appuyez sur **entrer** pour accepter le réglage désiré.

PÉRIODE RÉFRACTAIRE TOF

You have selected:

04:10

ACCEPT: **YES** NO

Un écran de confirmation affichera vos valeurs mises à jour avec une option pour vous permettre de les **ACCEPTER**.

OUI vous ramènera au menu principal de configuration.
NON vous ramènera à l'écran précédent.

5.7) Indicateur de Proximité

PAR DÉFAUT: 30 - 60 nC

L'indicateur de proximité avertit l'utilisateur que la gamme de charge cible a été atteinte. Cette fonction permet à l'utilisateur de régler une limite de charge inférieure ou supérieure. Lorsqu'une contraction est provoquée, l'indicateur devrait indiquer à l'utilisateur que l'aiguille a atteint la proximité voulue avec le nerf. Cette

proximité est indiquée de façon **visuelle** et **sonore**.

Indication visuelle: sur l'écran de diagnostic de l'appareil, la **ligne pointillée** indiquera le **niveau de courant sélectionné**. La **gamme de proximité** sera indiquée par **deux flèches** sur la droite de l'écran de diagnostic. La flèche représentant la valeur seuil inférieure pointera vers le haut et la flèche représentant la valeur seuil supérieure pointera vers le bas. Cela donne à l'utilisateur un feedback visuel sur la position de l'amplitude du courant à une largeur d'impulsion spécifique, par rapport aux seuils de proximité définis.

NOTE: Les seuils de proximité sont définis en charge (quantité d'électricité mesurée en Coulomb).

Indication sonore: Le STIMPOD émet trois types de sons différents lorsqu'il est en cours de stimulation. Un seul bip indique que l'utilisateur est au-dessus du seuil supérieur de la gamme de proximité. Deux bips indiquent que l'utilisateur se situe dans la gamme de proximité. Trois bips indiquent que l'utilisateur est en dessous de la gamme de proximité.

INDICATEUR PROXIMITÉ
 Marche

 Arrêt

MENU DE SORTIE

Pour modifier les niveaux de l'indicateur de proximité par défaut, utilisez la **Molette** pour naviguer jusqu'à **INDICATEUR DE PROXIMITÉ** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Choisissez **On (allumé)** ou **Off (éteint)** en activant le bouton qui convient.

Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.

INDICATEUR PROXIMITÉ

Vous avez choisi:

Marche

ACCEPTER: **OUI** NON

Un écran de confirmation affichera votre sélection, avec l'option **ACCEPTER**.

En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le menu ci-dessus.

En sélectionnant **OUI** vous irez sur l'écran suivant.

INDICATEUR PROXIMITÉ

Ajuster les Seuils de Proximité?

OUI NON

Ici vous avez la possibilité de régler les seuils de proximité.

En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.

En sélectionnant **OUI** vous irez sur le menu de réglage des seuils.

INDICATEUR PROXIMITÉ

Ajuster Réglages:

Basse: **30 nC**Haute: **60 nC**

La **limite inférieure** sera mise en évidence. Pour régler la limite, utilisez la **molette**. Appuyez sur **Entrer** pour accéder à la limite supérieure. Réglez la **limite supérieure** et appuyez sur **Entrer**.

INDICATEUR PROXIMITÉ

Vous avez choisi :
30 nC - 60 nC

ACCEPTER: **OUI** NON

Un écran de confirmation affichera les valeurs mises à jour avec l'option **ACCEPTER**.
En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.
En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

5.8) Volume du haut-parleur

PAR DEFAUT: *Moyen*

Le volume du haut-parleur propose 4 options différentes: OFF (éteint) et 3 réglages de volumes différents. Les différents réglages de volume sont indiqués sur l'écran principal de la manière suivante:

Arrêt - Bas - Moyen - Eleve -

VOLUME HAUT-PARLEUR

- Arrêt
- Bas**
- Moyen**
- Eleve

MENU DE SORTIE

Pour changer le volume du haut-parleur, utilisez la molette pour naviguer jusqu'à **VOLUME HAUT-PARLEUR** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Utilisez la molette pour sélectionner le volume approprié puis appuyez sur **Entrer**. Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.

VOLUME HAUT-PARLEUR

Vous avez choisi :
Bas

ACCEPTER: **OUI** NON

Un écran de confirmation affichera le nouveau volume sélectionné avec l'option **ACCEPTER**.
En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.
En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

5.9) Luminosité

PAR DEFAUT: *5 secondes*

Option: OFF, 5 secondes, 60 secondes, en continu

LUMINOSITE

- Arrêt
- 5 sec
- 60 sec
- En Continu**

MENU DE SORTIE

Pour modifier le réglage par défaut du rétroéclairage, utilisez la **molette** pour naviguer jusqu'à **RETROCLAIRAGE** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Le bouton à côté du réglage sélectionné devrait indiquer qu'il a été activé.
Pour quitter le menu, faites défiler jusqu'à **QUITTER MENU** et appuyez sur **Entrer**.

LUMINOSITE

Vous avez choisi :
En Continu

La durée de vie des
batt en sera affect.
ACCEPTER: **OUI** NON

Un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**.
En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.
En sélectionnant **NON** vous retournerez sur l'écran précédent.

NOTE: Si l'option de rétroéclairage sélectionné est 'en continu', la durée de vie des piles en sera considérablement réduite.

5.10) Informations Utilisateur

PAR DEFAUT: *Pas d'informations par défaut*

XAVANT
TECHNOLOGY
NMS410 V1.00

DR.DRAKE RAMORAY
HOPITAL ST.PAUL

Le STIMPOD offre à l'utilisateur la possibilité de saisir des informations utilisateur. Il est possible de saisir deux lignes de 20 caractères chacune. Ces informations utilisateur s'afficheront pendant deux secondes lorsque l'appareil sera allumé, conformément à l'exemple.

INFO UTILISATEUR

ENTREZ LE TEXTE 1

DR X

Carac. restants : 20

Utilisez la **molette** pour naviguer jusqu'aux **INFORMATIONS UTILISATEUR** dans le menu principal. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner. Un curseur apparaîtra au niveau du premier caractère. Utilisez la **molette** pour **naviguer entre les différents caractères**. Appuyez sur **Entrer** pour sélectionner le caractère et vous déplacez jusqu'à l'espace suivant. Appuyez sur **Entrer** sur le signe ' ' pour un retour arrière, sur ' ' pour un espace et sur ' ' pour saisir la ligne.

INFO UTILISATEUR

Vous avez entré:
DR X

ACCEPTER: **OUI** NON

Lorsque les deux lignes auront été saisies, un écran de confirmation affichera votre sélection avec l'option **ACCEPTER**.
En sélectionnant **OUI** vous retournerez sur le **Menu Réglages** principal.
En sélectionnant **NON** vous retournerez sur le premier écran **INFORMATIONS UTILISATEUR**.

6) Notes Techniques

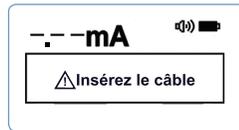
6.1) Test de Performance

Avant toute manipulation de l'appareil, un test de performance doit être effectué conformément aux prescriptions de l'Ordonnance allemande des exploitants de produits médicaux (MPBetreibV, paragraphe 5).

- Mettre les piles et allumer l'appareil.
L'écran suivant doit s'afficher.

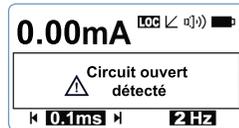


Suivi de



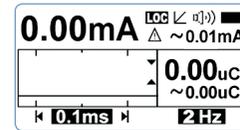
6.1.1) Mode Localisation Nerveuse

- Insérer le câble de localisation nerveuse.
L'écran suivant doit s'afficher.

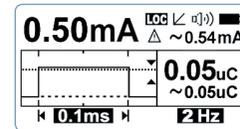


- Le voyant LED doit clignoter ROUGE et aucun signal sonore ne doit être entendu.

- Connecter le câble à l'aiguille et à l'électrode ECG.
L'écran suivant doit s'afficher.

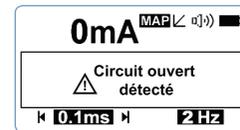


- Le voyant LED doit clignoter VERT et si le haut parleur est activé dans le menu, un bip doit être émis chaque fois qu'un stimulus est délivré.
- Le stimulus doit se produire selon la fréquence choisie (1, 2 ou 5 Hz).
- Utiliser la molette afin d'augmenter lentement le courant à 5.00mA.
- Surveiller que la forme du courant de stimulation réelle, mesurée et affichée dans l'écran de diagnostic, soit carrée et que la partie supérieure de l'onde carrée tout che la ligne pointillée, qui reflète le réglage sélectionné, comme indiqué ci-dessous.



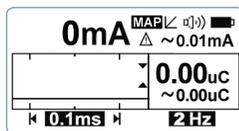
6.1.2) Mode Combiné cartographie/localisation nerveuse

- Insérer le câble de cartographie/localisation nerveuse.
L'écran suivant doit s'afficher.



- Le voyant LED doit clignoter ROUGE et aucun signal sonore ne doit être entendu.

- Connecter le câble de cartographie et l'électrode ECG standard.
L'écran suivant doit s'afficher.

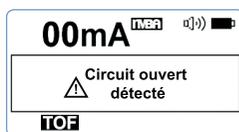


- Le voyant LED doit clignoter VERT et si le haut parleur est activé dans le menu, un bip doit être émis chaque fois qu'un stimulus est délivré.
- Le stimulus doit se produire selon la fréquence choisie (1, 2 ou 5 Hz).
- Utiliser la molette afin d'augmenter lentement le courant à 20mA.
- Surveiller que la forme du courant de stimulation réelle, mesurée et affichée dans l'écran de diagnostic, soit carrée et que la partie supérieure de l'onde carrée touche la ligne pointillée, qui reflète le réglage sélectionné.

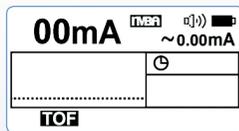
Afin de tester la connexion de la localisation nerveuse et ses fonctionnalités, suivre les instructions du paragraphe 6.1.1.

6.1.3) Mode Monitoring de la curarisation (mode NMBA seulement pour le NMS 450)

- Insérer le câble NMBA.
L'écran suivant doit s'afficher.



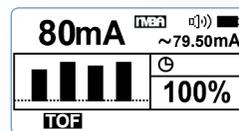
- S'assurer que l'appareil est en mode Train de Quatre (TOF).
- Connecter les électrodes rouge et noir.



- Utiliser la molette afin d'augmenter le courant à 80mA.
- Appuyer sur le bouton Play/Pause tout en remuant l'accéléromètre.

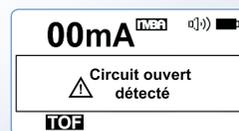
Le NMS 450 doit répondre comme suit :

- Le voyant LED doit clignoter VERT suivant 4 stimulations.
- Chaque stimulation doit être accompagnée d'un bip sonore.
- Dans la fenêtre de diagnostic, 4 barres de différentes tailles doivent indiquer que l'accéléromètre a détecté une contraction.
- Surveiller le courant réel délivré pour s'assurer que le symbole d'avertissement n'apparaisse pas.



- Séparer les électrodes rouge et noir afin de provoquer un circuit ouvert.
- Appuyer sur le bouton Play/Pause.

L'écran suivant doit s'afficher.



- Le voyant LED doit clignoter ROUGE et aucun signal sonore ne doit être entendu.
- **Si le STIMPOD affiche un dysfonctionnement dans l'un de ces tests de performance, il doit être vérifié par le service technique compétent en conformité avec les instructions de test du Manuel technique.**
- L'équipement ne peut être réparé que par le fabricant ou par une organisation expressément autorisée par le fabricant.
- L'équipement ne nécessite pas un étalonnage régulier.

6.2) Spécifications

Modes de fonctionnement:	Mode Localisation Nerveuse NMS 410/450	Mode Cartographie nerveuse NMS 410/450	Mode NMBA NMS 450
Gamme de courant:	0.00 - 5.00 mA \pm 5%	0 - 20mA \pm 5%	0 - 80mA \pm 5%
Options de largeurs d'impulsion:	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms \pm 5%	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms \pm 5%	0.2ms \pm 5%
Tension de stimulation maximum:	100V	400V	400V
Stimulus:	Onde carrée monophasique	Onde carrée monophasique	Onde carrée monophasique
Fréquence de stimulation:	1Hz , 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz , 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz \pm 5%
Impédance de charge:	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm

Spécifications Techniques:

	NMS 410/450
Classification de l'appareil:	Class IIa, Type BF
Source d'énergie :	4 x AAA piles alcalines
Consommation électrique:	17mA
Forme d'onde:	Courant constant, Onde carrée monophasique
Poids:	130g
Dimensions:	145mm x 90mm x 30mm
Température de fonctionnement:	10 - 40 ° Celsius
Température de stockage et de transport:	0 - 50 ° Celsius
Humidité de fonctionnement:	90 % d'humidité relative
Humidité de transport et de stockage:	90 % d'humidité relative
Pression atmosphérique de fonctionnement:	50 - 106 kPa
Pression atmosphérique de transport et de stockage:	50 - 106kPa

6.3) Nettoyage et Désinfection du STIMPOD NMS 410/450

Nettoyage: Vous pouvez nettoyer et désinfecter le STIMPOD avec un chiffon humide imprégné de savon. Il est impératif que l'humidité ne pénètre pas à l'intérieur du STIMPOD.

Désinfection: Vous pouvez utiliser n'importe quel désinfectant à base d'alcool éthylique disponible dans le commerce, à condition qu'il ne contienne pas de méthanol.

7) Produits et accessoires

NMS 410 STIMULATEUR NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE SEUL Référence: XT-41000 (-NA)*

(sans câble ou accessoire)

NMS 410 STIMULATEUR NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE Référence: XT-41001 (-NA)*

(y compris sonde, câbles, mallette de transport, mode d'emploi)

NMS 450 STIMULATEUR NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE SEUL Référence: XT-45000 (-NA)*

(sans câble ou accessoire)

NMS 450 STIMULATEUR NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE Référence: XT-45001 (-NA)*

(y compris sonde, câbles, accéléromètre, mallette de transport, mode d'emploi)

CÂBLE DE LOCALISATION NERVEUSE Référence: XT-41003 (-NA)*

CÂBLE DE CARTOGRAPHIE ET LOCALISATION NERVEUSE Référence: XT-41004 (-NA)*

CÂBLE AVEC ACCÉLÉROMÈTRE Référence: XT-45005 (-NA)*

MALLETTE DE TRANSPORT Référence: XT-41002

SANGLES D'ACCÉLÉROMÈTRE (Pack de 5) Product Code: XT-45007 (-NA)*

ÉLECTRODES NMBA (paquet de 10) Product Code: XT-45008 (-NA)*

MODE D'EMPLOI Référence: XT-45006-FR

(Contacter www.xavant.com pour les autres langues)

*Amérique du Nord seulement i.e. Référence: XT-45005-NA



XAVANT
TECHNOLOGY

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd, Silverton, Pretoria, South Africa, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, Fax: +27 (0) 86 547 0026
E-mail: support@xavant.com, Web: www.xavant.com