



STIMPOD™

NMS 410/450X

Localisateur de nerf de précision
de moniteur NMT quantitatif

AVANT
TECHNOLOGY

Product Code: XT-45006-FR

CE 1639 XM400-21B04 v12

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

Prinsessegracht 20, 2514 AP 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

- Anesthésie générale, dans le but d'établir l'efficacité d'un agent de blocage neuromusculaire en utilisant des électrodes de surface non invasives (NMS450X).
- Une anesthésie locale dans le but de
 - cartographier les nerfs en utilisant la sonde de cartographie nerveuse noninvasive (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.

Warnings:

- RLisez 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.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre et continue de l'équipement.

Précautions:

- Avant de changer les piles, veuillez 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).

- Avant de placer toute électrode (comme les électrodes d'accéléromètre, d'ECG et d'EMG), inspectez la zone cutanée pour détecter toute condition préexistante et l'éviter si possible.
- Assurez-vous que les électrodes ne sont pas endommagées ni desséchées.
- Les électrodes défectueuses peuvent provoquer des brûlures superficielles lorsque de fortes densités de courant y sont appliquées.
- Pour l'accéléromyographie, le Stimpod est conçu pour être compatible avec les électrodes ECG standard, cependant, pour les courants d'intensité élevée, nous recommandons d'utiliser une électrode NMT spécialisée, telle que la Xavant XT45008.
- 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.

Spécification d'application:

- La population de patients comprend des patients de tous âges, poids et nationalité. La santé et l'état du patient sont décrits dans les contre-indications, les avertissements et les précautions.
- L'utilisateur doit être un professionnel de la santé ayant des connaissances en anatomie.
- Les exigences relatives à l'environnement d'utilisation de l'appareil, telles que le cabinet médical et la salle d'opération, sont décrites dans les instructions et la déclaration du fabricant.

- L'appareil peut être utilisé sur n'importe quelle partie du corps, à l'exception des limitations décrites dans les avertissements et mises en garde ou identifiées à la section 3 pour le mode NMT.

Garantie:

- Le Stimpod bénéficie d'une garantie de 24 mois (appareil seulement) contre tout défaut de fabrication, sous réserve d'une utilisation conforme au mode d'emploi.
- Les câbles inclus avec le Stimpod bénéficient d'une garantie de 6 mois contre tout défaut de fabrication, sous réserve d'une utilisation conforme au mode d'emploi.
- Le boîtier du Stimpod ne doit être en aucun cas ouvert. Le fait d'ouvrir l'appareil annulera la garantie.

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

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Groupe 1 Classe A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Directive 93-42-EEC

Table des Matières

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

- 1.1) Description de l'appareil
- 1.2) Présentation de l'appareil
- 1.3) Présentation de l'écran
- 1.4) Accessoires
- 1.5) Écrans d'avertissement
- 1.6) Détection de circuit ouvert
- 1.7) Fermeture automatique
- 1.8) Symboles

5

2. Mode de localisation / cartographie nerveuse (NMS 410/450X)

- 2.1a) Réglage du courant mode LOC
- 2.1b) Réglage du courant mode MAP
- 2.2) Réglage de la largeur d'impulsion
- 2.3) Indicateur de proximité
- 2.4) Réglage de la fréquence des secousses musculaires

13

3. Mode de surveillance de la transmission neuromusculaire (NMT) (NMS 450X)

- 3.1) Introduction à l'observation de la transmission neuromusculaire (NMT)
- 3.2) Câbles et capteurs pour l'observation NMT
- 3.3) Points de stimulation pour l'observation NMT
- 3.4) Configuration pour AMG
- 3.5) Configuration pour EMG

17

- 3.6) Réglage du courant
- 3.7) Réglage du mode de stimulation
- 3.8) Réglage de la fréquence secousse musculaire/tétanie
- 3.9) Mode Train de Quatre (TOF)
- 3.10) Mode Double Burst (DB)
- 3.11) Compte Post Tétanique (PTC)
- 3.12) Courant Supérieur Maximum (SMC)
- 3.13) Mode Automatique
- 3.14) Mode Twitch
- 3.15) Tétanos

22
22
22
23
23
24
24
25
26
26

4. Configuration des paramètres par défaut de l'appareil

- 4.1) Menu de configuration
- 4.2) Paramètres utilisateur
- 4.3) Paramètres NMT
- 4.4) Localiser les paramètres

27
28
28
29
30

5. Notes Techniques

- 5.1) Test de Performance
- 5.2) Spécifications
- 5.3) Nettoyage et Désinfection du STIMPOD (NMS 410/450)
- 5.4) Directives et déclaration du fabricant

32
36
36
37

Produits et accessoires

40

Se familiariser avec le STIMPOD (NMS410/450X)

1

1.1) Description de l'appareil

Le STIMPOD NMS450X est un moniteur quantitatif de transmission neuromusculaire (NMT) utilisant l'accélérométrie triaxiale ou l'électromyographie pour fournir une rétroaction quantitative en temps réel.

Le Stimpod NMS 410 ainsi que le Stimpod NMS 450X est également un outil de localisation nerveuse de précision utilisé pour localiser des voies neuronales spécifiques. La localisation des nerfs par stimulation électrique implique de connecter le stimulateur nerveux à une aiguille conductrice à travers laquelle des anesthésiques locaux peuvent être injectés. La distance de l'aiguille (cathode) au nerf peut être estimée en établissant le courant de seuil minimal requis pour faciliter une réponse neuromusculaire.

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

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) Présentation de l'appareil

1 Raccord du câble

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

2 Bouton Entrer/Fréquence

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

3 Bouton Menu/Largeur d'impulsion

NMS 410/450X (LOC/MAP Mode)

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

NMS 450X (NMT Mode)

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

4 Voyant LED de stimulation

Voyant vert qui clignote: Stimulation réussie.

Voyant rouge qui clignote: Stimulation non réussie.

5 Bouton Pause

NMS 410/450X (LOC/MAP Mode)

Appuyez pour démarrer/arrêter la stimulation.

NMS 450X (NMT Mode)

Appuyez et relâchez pour déclencher une stimulation unique.

Appuyez et maintenez pour déclencher une stimulation répétée.

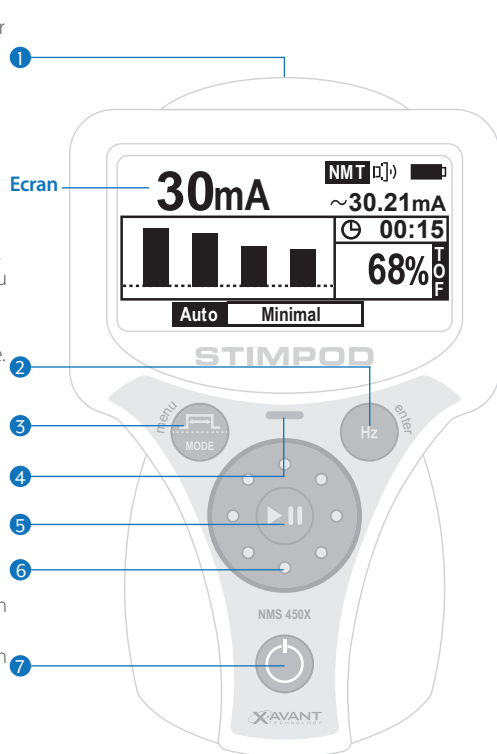
6 La Molette

Sert à régler le courant dans le mode de fonctionnement principal.

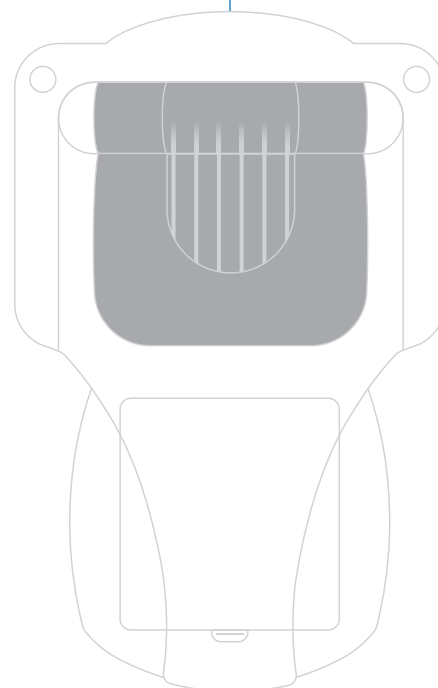
Sert à naviguer dans les menus Réglages.

7 Bouton Marche/Arrêt

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

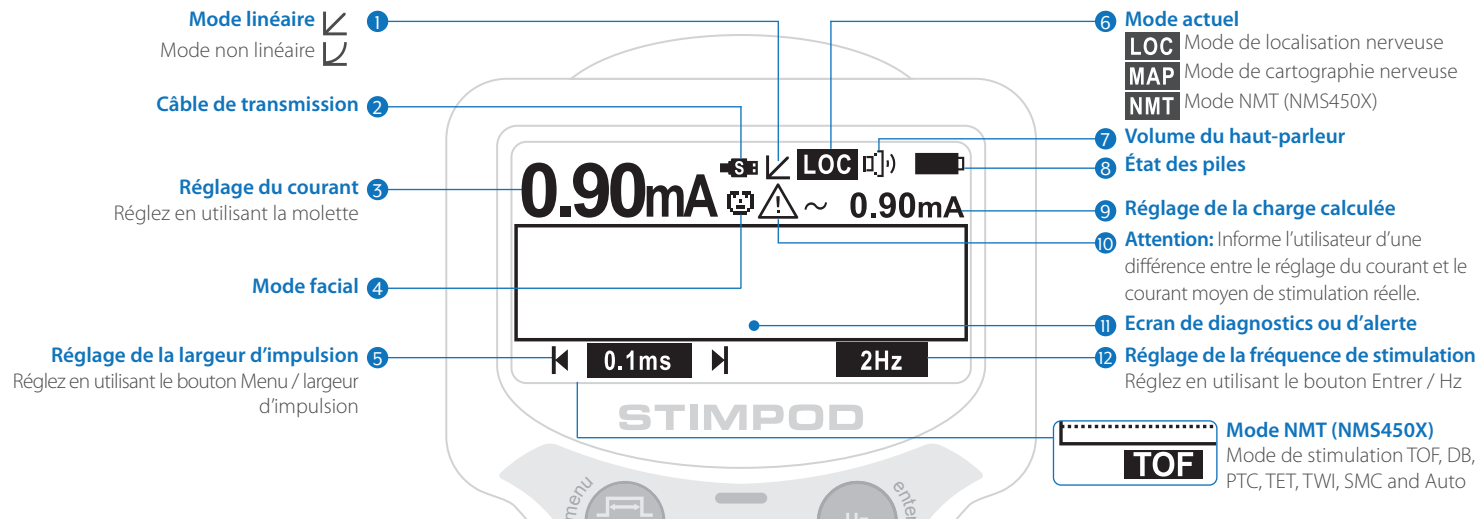


Clip Multifonctionnel

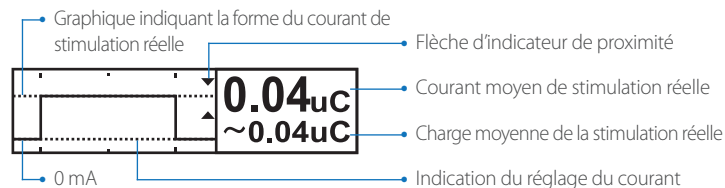


Couvercle du compartiment des piles

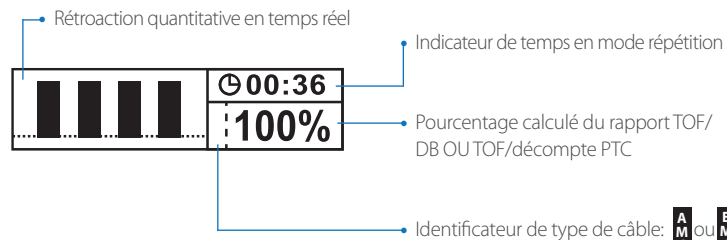
1.3) Présentation de l'écran



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



Ecran de diagnostic NMS 450X (Mode NMT)

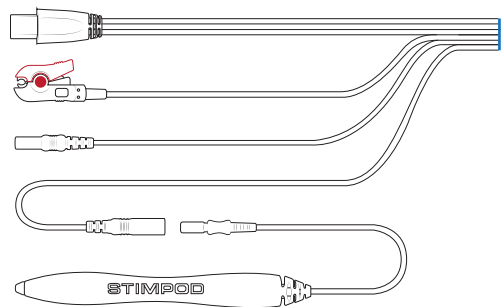


1.4) Accessoires

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

REMARQUE : Les électrodes d'ECG et les aiguilles de localisation des nerfs ne sont pas incluses dans ce coffret.

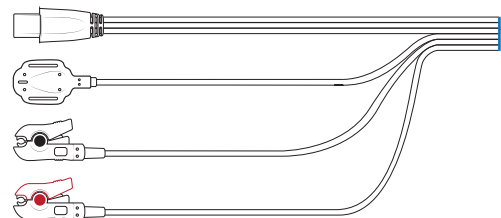
PRUDENCE: La sonde de cartographie nerveuse devrait être nettoyée à l'aide d'une lingette stérile avant son utilisation.



• Câble de cartographie/localisation nerveuse (XT-41014):

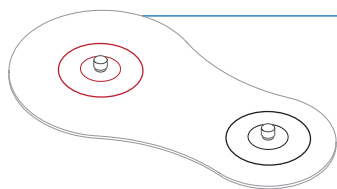
- Ce câble est utilisé pour activer le mode cartographie/localisation nerveuse sur le STIMPOD.
- Le connecteur rouge (anode) est conçu pour se fixer sur une électrode ECG standard.
- La sonde de cartographie nerveuse cutanée ergonomique offre à l'utilisateur une solution de cartographie nerveuse simple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

Accessoires AMG (STIMPOD NMS450X)



• Câble d'observation NMT AMG (XT-45025) et 3,5 m (XT-45025A):

- Ce câble est utilisé pour activer le NMT mode sur le STIMPOD.
- Les connecteurs (anode) et noir (cathode) sont conçus pour se fixer sur des électrodes Xavant NMT (XT-45008) sur des électrodes ECG standards.
- L'accéléromètre est conçu pour être fixé sur l'appendice contracté (dans le cas du nerf ulnaire, le pouce).



• Électrode NMT (XT-45008):

- Les connexions codées par couleur indiquent la polarité des connexions des câbles NMT.
- La plus grande surface de l'électrode rouge (anode) réduit la densité de courant de l'anode et prévient l'hyperpolarisation.
- Le gel et l'interface gel exclusifs ont été spécialement conçus pour la transmission de courants importants.

Accessoires EMG (STIMPOD NMS450X)



• Câble d'observation NMT EMG 1,8 m (XT-45003) et 3.5m (XT-45003A):

- Le câble EMG est utilisé pour permettre l'observation NMT par technologie EMG sur le Stimpod.
- Le câble EMG se branche directement à l'électrode EMG.



• Électrode EMG — grande (XT-45009L) et petite (XT-45009S):

- L'électrode EMG à usage unique est appliquée directement sur le patient et reliée au moniteur NMT d'EMG à l'aide du câble EMG.



Câbles Smart Data (STIMPOD NMS450X)

• Câble Smart Data Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

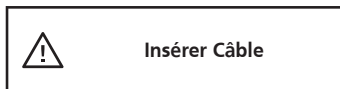
- Transmet directement les données AMG/EMG à un moniteur Philips compatible.



• Câble Smart Data NMShow (XT-45100A-NMS):

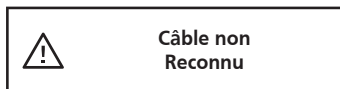
- Transmet directement les données AMG/EMG à un moniteur Philips compatible.

1.5) Écrans d'avertissement



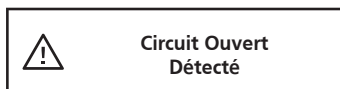
Insérer Câble:

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.



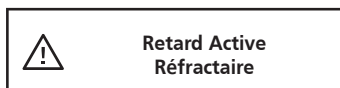
Câble non reconnu:

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



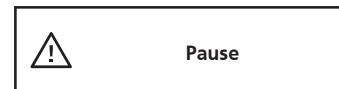
Circuit ouvert détecté:

Cet avertissement informe l'utilisateur que les points de contact de l'accessoire connecté ne forment pas un circuit fermé. Cet avertissement sera accompagné d'un voyant rouge clignotant chaque fois que l'unité tente une stimulation.



Retard Active Réfractaire:

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.



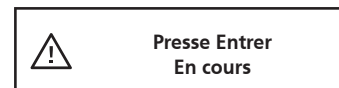
Pause:

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.



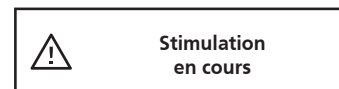
Remplacer Batteries:

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.



Ajustement du courant en mode NMBA:

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.



Stimulation en cours:

Avertissement affiché lorsque vous appuyez sur le bouton de lecture pendant la stimulation.



Avertissement IEM:

Avertissement affiché lorsqu'un niveau élevé d'interférence électromagnétique est détecté.



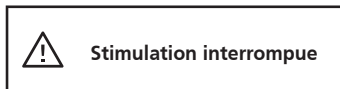
Vérifier l'électrode placement:

Avertissement affiché lorsque SMC ne parvient pas à trouver une valeur de courant supramaximale.



Aucune donnée NMT reçue:

Cet avertissement s'affiche lorsque le capteur AMG ou EMG n'a pas répondu.



Stimulation interrompue:

Cet avertissement s'affiche lorsque :

- **SMC:** le courant mesuré présente un écart de plus de 10 % au courant défini.
- **NMT:** la stimulation a été interrompue.



Erreur Fatale:

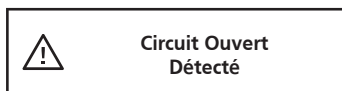
Le STIMPOD a détecté la défaillance d'un composant. Prière de renvoyer l'appareil au fabricant pour qu'il soit réparé!

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.



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.

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



Fabricant



Date de fabrication
(Année, Mois)



Se reporter au
mode d'emploi



Collecte séparée des
appareils électriques
et électroniques
(Applicable
uniquement à
l'Union Européenne)



Numéro de série



Représentant
dans l'UE



Numéro de
catalogue



Utilisation sur ordon-
nance uniquement



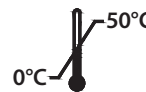
Partie
appliquée
de type BF



Non stérile



Limitation de
l'humidité



Limite de
température



Consulter les
consignes d'utilisation



Appareil Médical

Mode de localisation / cartographie nerveuse (NMS 410/450X)

Mode de Localisation (LOC)

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'.

Mode de cartographie (MAP)

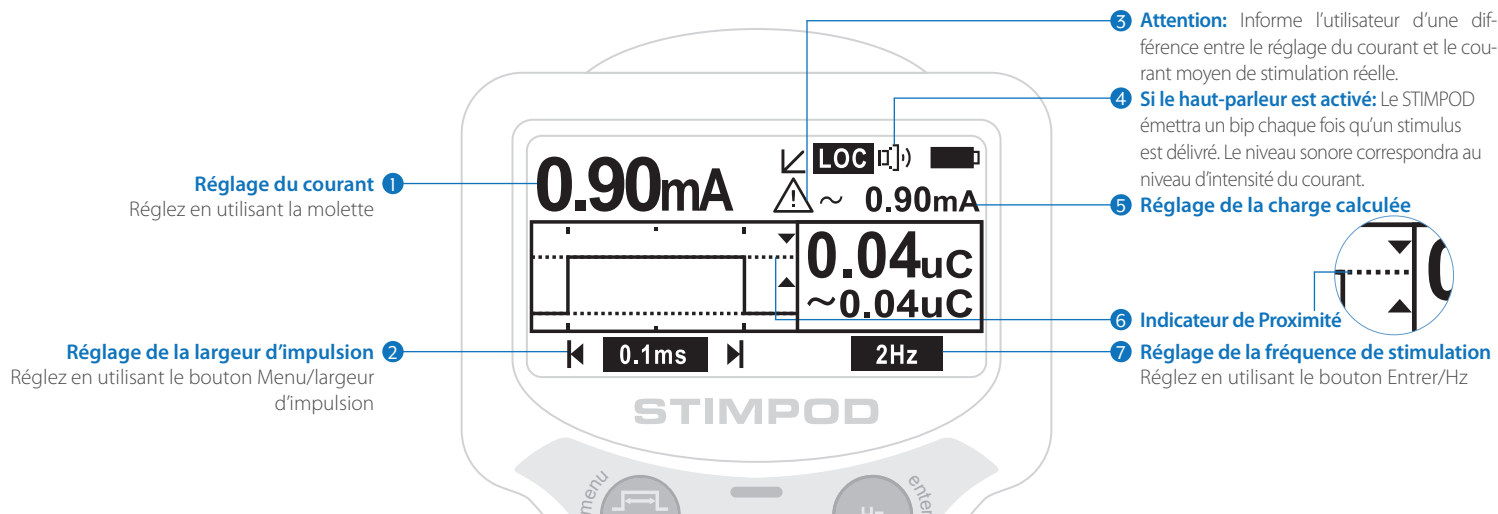
La cartographie nerveuse percutanée permet à l'anesthésiste de cartographier un nerf superficiel particulier avant la localisation nerveuse à l'aide de l'aiguille. Pour se faire, la sonde de cartographie nerveuse est utilisée pour stimuler le composant moteur du nerf périphérique en question de manière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

Lorsque vous utilisez le câble de localisation / de cartographie nerveuse



2.1a) Réglage du Courant mode de LOC ①

Options dans le Menu Réglages: Mode Linéaire, Mode non-Linéaire
Mode par défaut: Linéaire

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. 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
Faites tourner la Molette pour régler le courant.

Mode non-linéaire:

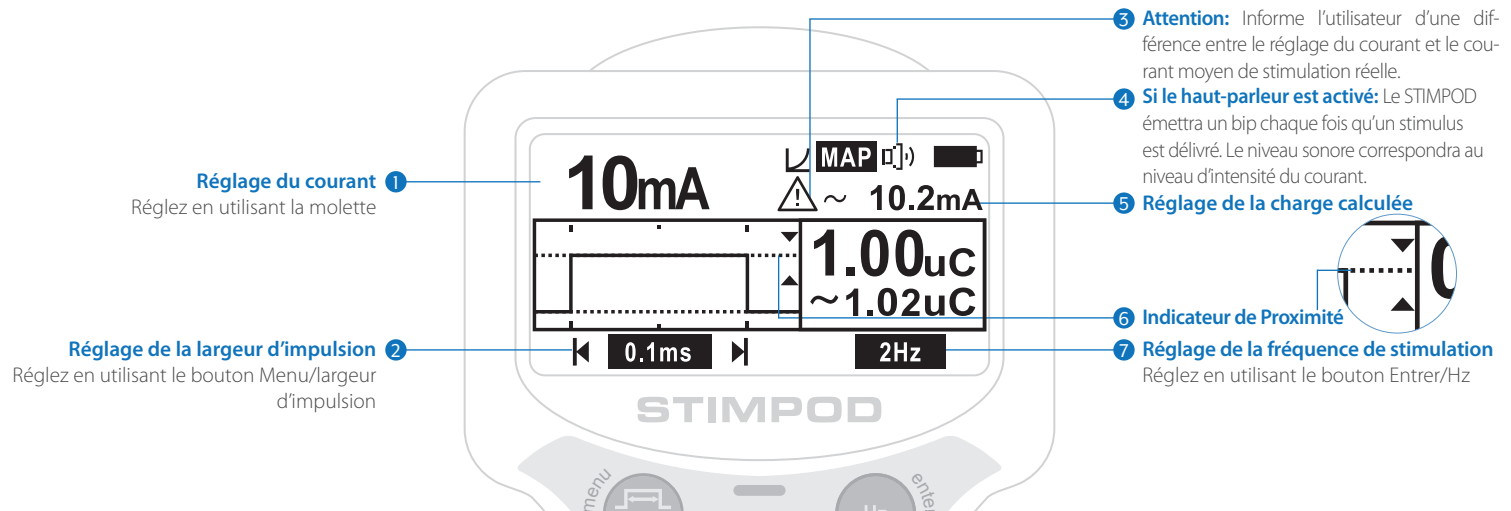
Le mode non-linéaire facilite la nature non-linéaire du courant par opposition à la distance du nerf. Ce mode permet à l'utilisateur de définir 20 positions de réglages différentes de courant (mA) et de largeur d'impulsion (ms). Si chaque position de réglage est correctement implémentée, elle devrait 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 I de la section 4.4, 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.

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



2.1b) Réglage du Courant mode de MAP 1

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

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

2.2) Réglage de la largeur d'impulsion 2

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.

2.3) Indicateur de Proximité 6

Cela concerne uniquement le mode de localisation

L'indicateur de proximité indique à l'utilisateur que la plage de charge cible a été atteinte. Cette fonction permet à l'utilisateur de définir une limite de charge supérieure et inférieure. Lorsque la contraction est déclenchée à la charge définie, cet indicateur doit indiquer à l'utilisateur que l'aiguille a atteint la proximité souhaitée du nerf. Cette proximité est indiquée à la fois visuellement et de manière audible.

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.

2.4) Réglage de la fréquence des contractions musculaires 7

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.

Mode de surveillance de la transmission neuromusculaire (NMT) (NMS 450X)

3.1) Introduction à l'observation de la transmission neuromusculaire (NMT)

L'observation de l'agent de blocage neuromusculaire consiste à stimuler un passage nerveux pour obtenir la contraction d'un muscle. En fonction de la force relative de la contraction, résultant d'un stimulus d'une intensité ou d'une longueur d'onde spécifique, il est possible d'établir des conclusions sur l'efficacité d'un agent de blocage neuromusculaire injecté.

Les modes de stimulation utilisés dans l'observation NMT sont les suivants : série de quatre (TOF), double rafale (DB), décompte post tétanique (PTC), courant supérieur maximum (SMC) et mode automatique (AUTO).

- Ces modes peuvent être sélectionnés lorsqu'un câble NMT est branché au Stimpod.

3.2) Câbles et capteurs pour l'observation NMT

Le Stimpod NMS450X est compatible avec des capteurs de deux technologies différentes pour l'observation NMT, à savoir l'accéléromyographie (AMG) et l'électromyographie (EMG).

Câble d'observation NMT (AMG)

Dans ce cas, le câble d'observation NMT est équipé d'un accéléromètre triaxial fixé au muscle du patient pour mesurer la force de la contraction résultant du stimulus électrique appliqué.

Câble d'observation NMT (EMG)

Dans ce cas, le câble d'observation NMT est équipé d'une électrode EMG fixée au muscle du patient pour en mesurer le potentiel d'action lors de la contraction résultant du stimulus électrique appliqué.

3.3) Points de stimulation pour l'observation NMT

Le placement des électrodes est choisi de sorte que la cathode (électrode noire) soit aussi proche que possible du nerf ciblé afin de le dépolariser efficacement. L'anode (électrode rouge) doit être éloignée du nerf ciblé.

Les points de stimulation anatomique sont choisis en fonction de

- Leur accessibilité pendant la chirurgie
- La possibilité d'observer la réponse neuromusculaire
- La distance du nerf par rapport au muscle observé, qui doit être appropriée pour éviter une stimulation musculaire directe

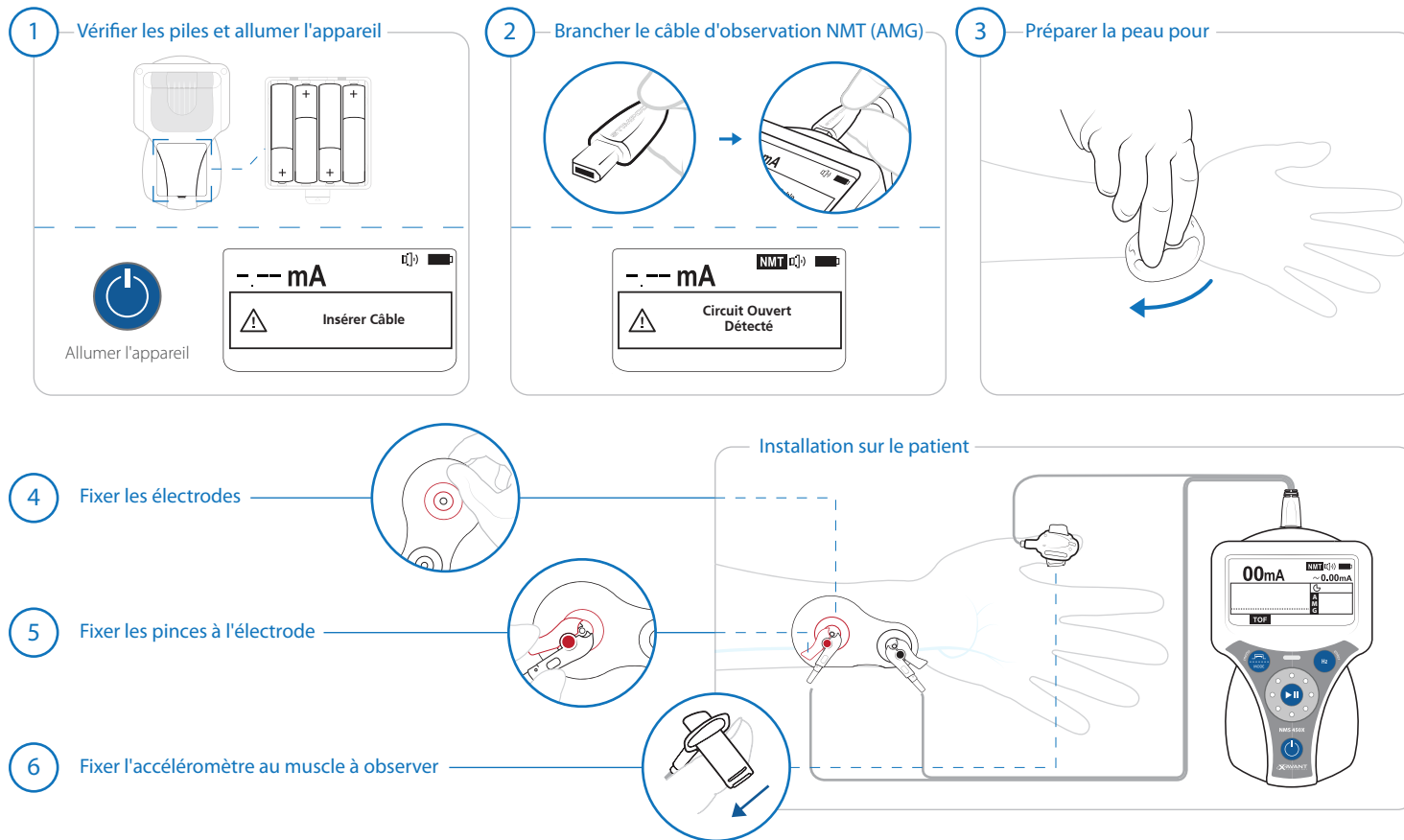
Points de stimulation adaptés pour l'AMG

AMG: 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'oeil	Paupière
Nerf facial (Branche Temporal)	Muscle corrugateur du sourcil	Sourcil

Points de stimulation adaptés pour l'EMG

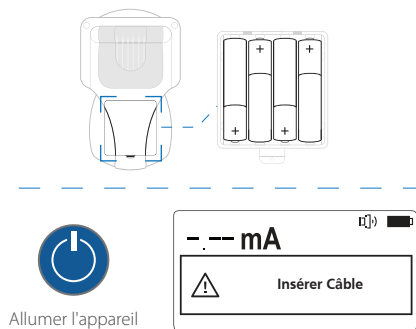
EMG: Sites de stimulation anatomique idéaux		
Nerve ciblé	Muscle affecté	Appendice en contraction
Nerf cubital	Muscle abducteur du pouce	Pouce

3.4) Configuration pour AMG

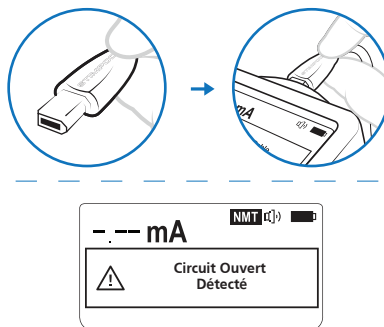


3.5) Configuration pour EMG

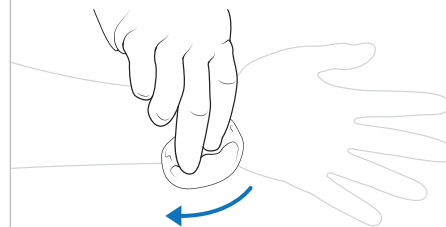
- 1 Vérifier les piles et allumer l'appareil



- 2 Brancher le câble d'observation NMT (EMG)



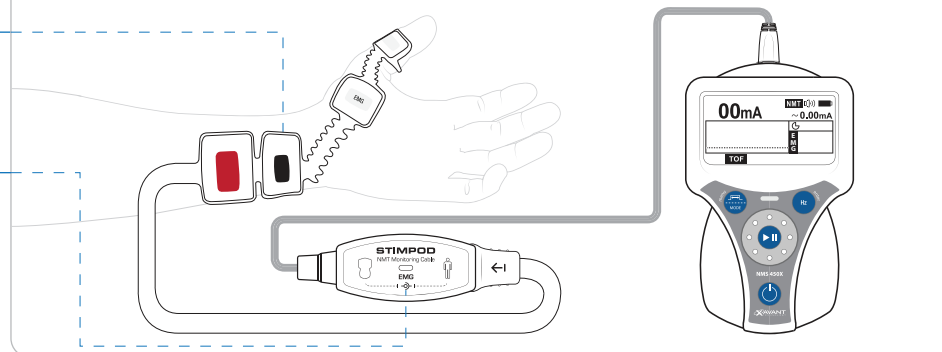
- 3 Préparer la peau pour



- 4 Fixer l'électrode EMG

- 5 Brancher le câble d'observation NMT (EMG) à l'électrode

Installation sur le patient



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.

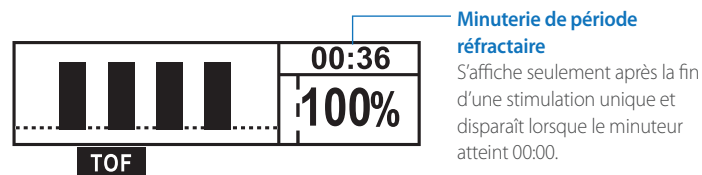
Immédiatement après stimulation dans l'un de ces modes, le compte à rebours est activé et affiché sur l'écran. Si le mode de répétition est activé, seul le minuteur de répétition sera affiché sur l'écran parce que la période de répétition pour la minuterie sera toujours plus grande que la période réfractaire.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

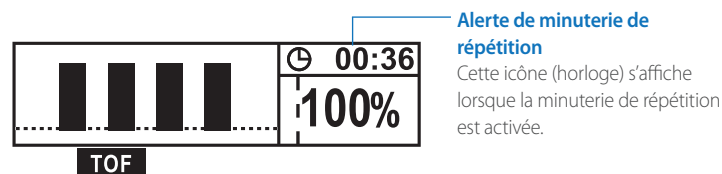
DB: 1 minute

PTC: 2 minute

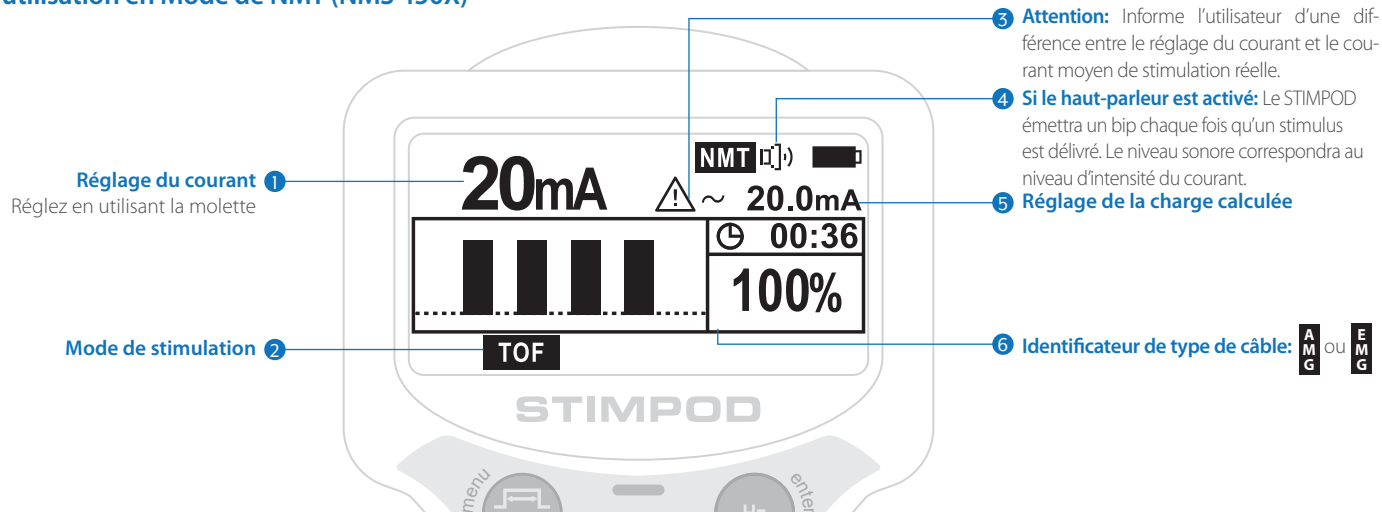


Stimulus simple contre stimulation répétée

- 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.



Lors de l'utilisation en Mode de NMT (NMS 450X)



3.6) Réglage du courant ①

0 - 80 mA ajustable par incrément de 5mA:
Faites tourner la Molette pour ajuster le courant.

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

3.7) Réglage du Mode de Stimulation ②

Options: TOF, DB, PTC, TET, TWI, SMC, Auto

Par défaut: TOF

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

3.8) Réglage de la Fréquence de contraction musculaire/Tétanie

No Accel	00:36
TWI	2 Hz

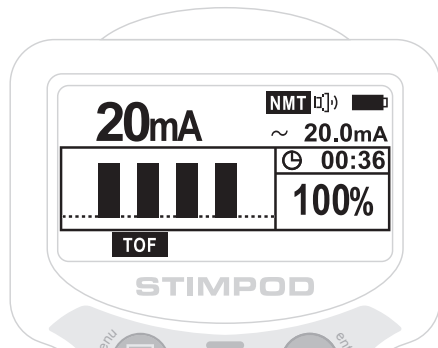
Mode contraction musculaire: Options du Menu de Réglage: 1Hz, 2Hz, 5Hz
Par défaut: 2 Hz

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.

3.9 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.

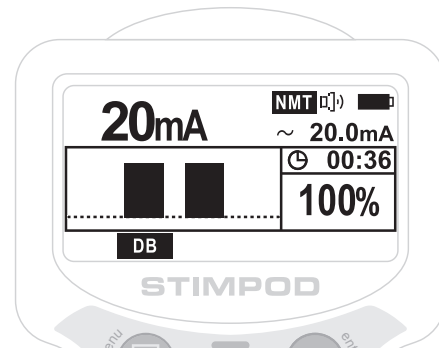
Sélection du Mode TOF:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- S'assurer que TOF est l'un des modes actifs sélectionnés dans le menu Paramètres NMT (4.3).
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à ce que 'TOF' apparaisse.

Affichage des données patient 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.

3.10 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.

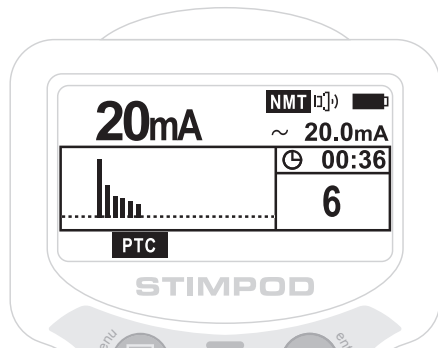
Sélection du Mode DB:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- S'assurer que DB est l'un des modes actifs sélectionnés dans le menu Paramètres NMT (4.3).
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à l'apparition de 'DB' sur l'écran.

Affichage des données patient 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..

3.11) Compte Post Tétanique (PTC)



La stimulation PTC comprend une stimulation tétanique suivie d'une latence, puis d'un certain nombre de contractions (les paramètres par défaut sont indiqués ci-dessous).

Par défaut:

Tétanos: 50Hz pendant 5 secondes

Latence: 3 secondes

Contraction musculaire: 20 contractions à 1Hz

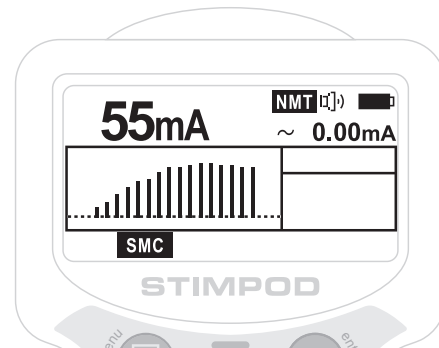
Sélection du mode PTC:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- S'assurer que PTC est l'un des modes actifs sélectionnés dans le menu Paramètres NMT (4.3).
- Appuyez sur le bouton 'Mode' jusqu'à l'apparition de 'PTC' sur l'écran.

Affichage des données patient en temps réel:

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

3.12) Courant Supérieur Maximum (SMC)



Le mode SMC est utilisé pour trouver le courant optimal pour le placement des électrodes de stimulation. La stimulation SMC comprend 16 contractions de 1 Hz à des intensités de courant croissantes de 5 à 80 mA par paliers de 5 mA. (Pour le mode facial, cette stimulation est limitée à 8 contractions de 5 à 40 mA). L'appareil déterminera alors le courant supérieur maximum et l'appliquera à la valeur définie.

Remarque: Le mode SMC ne doit pas être appliqué sur un patient paralysé.

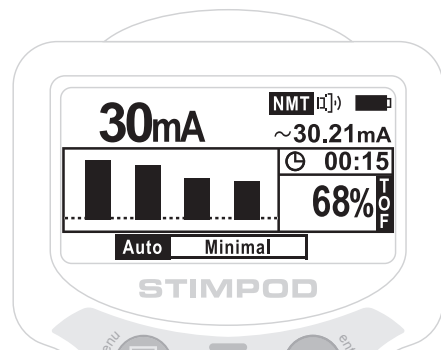
Sélection du mode SMC:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- Assurez-vous que SMC est sélectionné comme mode actif dans le menu des paramètres NMT (4.3)
- Appuyez sur le bouton « Mode » jusqu'à ce que SMC s'affiche à l'écran.

Affichage des données patient en temps réel:

- La force de contraction relative causée par chaque stimulus est indiquée graphiquement sur l'écran de diagnostic, comme illustré.

3.13) Mode automatique



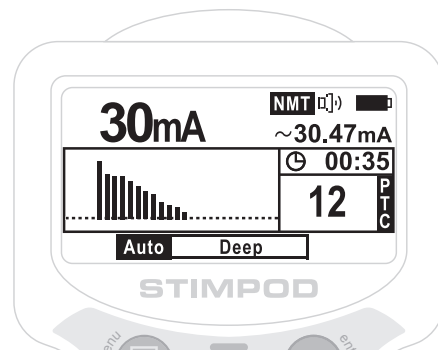
Le mode auto est utilisé pour effectuer une observation NMT complète. Celle-ci s'effectue à travers une série de stimulations TOF et PTC alternées pour déterminer la profondeur de bloc pendant toute la durée de la procédure.

Sélection du mode auto:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- Assurez-vous que le mode Auto est sélectionné comme mode actif dans le menu des paramètres NMT (4.3)
- Appuyez sur le bouton « Mode » jusqu'à ce que le mot « Auto » s'affiche à l'écran.

Affichage des données patient en temps réel:

- Les forces de contraction relatives provoquées par chaque stimulation sont indiquées graphiquement dans l'écran de diagnostic avec le rapport TOF, le décompte TOF ou le décompte PTC qui en résultent.
- La profondeur de bloc est affichée à côté de l'indicateur de mode.



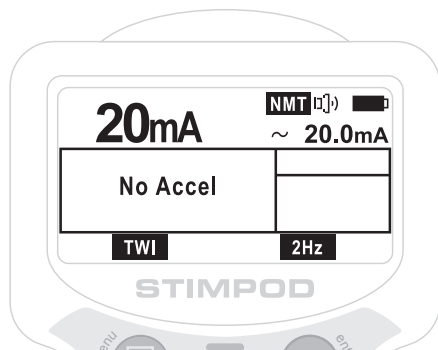
Zones de profondeur de bloc:

La profondeur de bloc peut être classée en six zones identifiables, où chaque zone indique l'étendue de la paralysie musculaire que le patient subit en raison de la présence d'un relaxant musculaire.

Ces zones sont:

- Zone récupérée: un rapport TOF supérieur à 90 %
- Zone minimale: un rapport TOF entre 40 et 90 %
- Zone peu profonde: un rapport TOF inférieur à 40 %, mais avec toutes les impulsions
- Zone modérée: un décompte TOF de 1 à 3
- Zone profonde: un décompte PTC de 1 ou plus
- Zone très profonde: un décompte PTC de 0

3.14) Mode Twitch (TWI)



La stimulation Twitch correspond à une impulsion carrée de 200 microsecondes. Si le bouton «Lecture/Pause» est enfoncé, la contraction se répétera à la fréquence sélectionnée.

Valeur par défaut: Répétition à 2 Hz

Réglable: 1 Hz, 2 Hz et 5 Hz

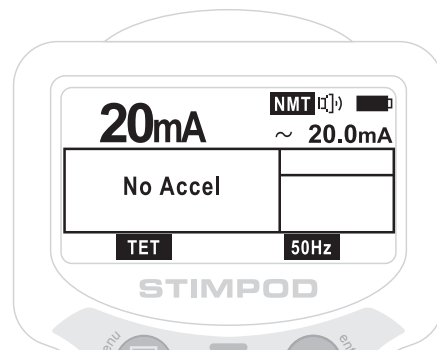
Sélection du mode TWI:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- Assurez-vous que le mode «TWI» est sélectionné dans le menu des «Modes actifs» de l'onglet «Paramètres NMT» (4.3)
- Appuyez sur le bouton «Mode» jusqu'à ce que le mot «TWI» s'affiche à l'écran.
- Appuyez sur le bouton «Hz» pour basculer entre les options de fréquence.

Affichage des données patient en temps réel:

Appuyez sur le bouton «Lecture/Pause» pour lancer ou interrompre la stimulation. Aucune donnée de réponse du patient n'est mesurée en mode TWI.

3.15) Mode Tétanique (TET)



La stimulation tétranique se compose d'une série d'impulsions carrées de 200 microsecondes répétées à une fréquence de 50 Hz ou 100 Hz.

Valeur par défaut: 50 Hz (réglable à 100 Hz)

Sélection du mode TET:

- Assurez-vous qu'un câble d'observation NMT (AMG/EMG) est branché au Stimpod.
- Assurez-vous que le mode «TET» est sélectionné dans le menu des «Modes actifs» de l'onglet «Paramètres NMT» (4.3)
- Appuyez sur le bouton «Mode» jusqu'à ce que le mot «TET» s'affiche à l'écran.
- Appuyez sur le bouton «Hz» pour basculer entre les options de fréquence.

Affichage des données patient en temps réel:

Maintenez le bouton «Lecture/Pause» enfoncé pour la stimulation, et relâchez-le pour l'interrompre. Aucune donnée de réponse du patient n'est mesurée en mode TET.

4

Réglages par défaut de l'appareil

Le menu de configuration permet à l'utilisateur de personnaliser les paramètres de l'appareil. Accédez au menu de configuration en maintenant enfoncé le bouton du menu. Pour quitter le menu, vous pouvez appuyer à nouveau sur le bouton du menu. Un bloc en haut de chaque menu indique quel menu est actuellement actif.

Le menu est contrôlé à l'aide du bouton Menu, du bouton Entrée et de la molette Q. Deux blocs en bas de l'écran indiquent l'action à exécuter lorsqu'un bouton est enfoncé, le bloc en bas à gauche correspond au bouton de menu et le bloc en bas à droite au bouton d'entrée.

En général, le bouton de menu ramène le menu à l'état précédent ou annule l'action en cours, tandis que le bouton Entrée agit sur l'élément de menu actuel (sélectionner / accepter / basculer). Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre sur la molette Q signifie généralement suivant (élément de menu / option) ou augmenter (valeur sélectionnée), tandis que dans le sens inverse des aiguilles d'une montre signifie généralement précédent (élément de menu / option) ou diminuer (valeur sélectionnée).

4.1) Menu de configuration

Le menu de configuration contient 3 sous-menus, le contenu de chacun d'eux sera traité en détail dans les sections suivantes. Utiliser la molette Q pour sélectionner un élément et la touche Entrée pour accéder au menu correspondant. Appuyer sur le bouton de menu pour quitter.

- 1) Paramètres utilisateur - Paramètres concernant les préférences de l'utilisateur, tels que la langue, le volume de la sonnerie, les paramètres de rétroéclairage et les informations utilisateur.
- 2) Paramètres NMT - Paramètres concernant les modes NMT tels que TOF ou PTC. Ces paramètres incluent les minuteries réfractaires et à répétition, les modes actifs et définissent si l'appareil est actuellement utilisé avec une électrode faciale ou non.
- 3) Paramètres de localisation - Paramètres concernant le mode de localisation, notamment les indicateurs de proximité et les paramètres du mode actuel (linéaires / non linéaires).



4.2) Paramètres utilisateur

La langue, le volume de la sonnerie et le rétroéclairage peuvent être définis en sélectionnant le menu approprié à l'aide de la molette, en le sélectionnant à l'aide du bouton entrée, puis en modifiant l'option sélectionnée à l'aide de la molette et en acceptant la nouvelle valeur à l'aide du bouton entrée.



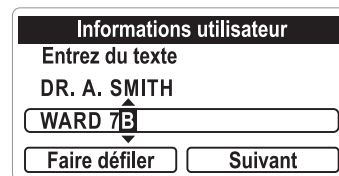
Options de langue: Anglais (par défaut), français, italien, néerlandais, espagnol, portugais, allemand, suédois, danois, grec, tchèque et polonais.

Options de volume: Éteint, Bas, Moyen (par défaut) et Élevé. Pendant le fonctionnement, une icône se trouvant sur l'écran principal de l'appareil indique le volume actuellement sélectionné.

Options de rétroéclairage: Désactivé, 5s (allumé pendant 5 secondes après la dernière activité), 60s (allumé pendant 60 secondes après la dernière activité) et Toujours activé.

Remarque: La durée de vie de la batterie sera considérablement réduite si l'option Toujours activé est sélectionnée.

Informations utilisateur: L'élément de menu Informations utilisateur ouvre une autre page de menu permettant à l'utilisateur de saisir deux lignes d'informations personnelles de 20 caractères chacune. Ce menu est contrôlé selon deux modes : Mode édition et mode défilement. Pour passer du mode édition au mode défilement, appuyer sur le bouton menu et pour passer du mode défilement au mode édition, appuyer sur le bouton entrée. En mode défilement, le bouton de menu ferme le menu Informations utilisateur et permet de revenir au menu Paramètres utilisateur.



En mode édition, la roue changera le caractère dans la position actuelle. Lorsque le caractère souhaité est sélectionné, une pression sur la touche Entrée déplacera le curseur à la position suivante. Cela se produira sauf si le caractère est Retour arrière (←) ou Entrée (↵). Lorsque le caractère en cours est le dernier de la ligne, le curseur continue sur la ligne en cours de modification. Retour arrière effacera la position actuelle et déplacera le curseur vers la position précédente. Le caractère saisi déplacera le curseur au début de la ligne en cours de modification.

Informations utilisateur

Entrez du texte

◀DR. A. SMITH▶

WARD 7B

Précédent

Modifier

En mode défilement, la molette peut modifier librement la position du curseur. N'importe quel caractère peut être sélectionné puis modifié en mode édition en appuyant sur le bouton Entrée.

4.3) Paramètres NMT

Ce menu contient les minuteries de répétition et de période réfractaire pour les modes TOF, DB et PTC, les minuteries AUTO pour les différents niveaux de bloc, les modes NMT actifs et indique si le mode facial est activé. Les modes actifs et les minuteries sont regroupés dans des menus déroulants. Pour afficher le contenu d'un menu déroulant, appuyez sur le bouton Entrée après avoir sélectionné le menu correspondant. Le contenu peut ensuite être masqué en appuyant à nouveau sur le bouton Entrée.

Paramètres NMT

Repetition

Refractaire

Minuteries automatiques

Modes actifs

Précédent

Agrandir

étape 1

Paramètres NMT

Minuteries automatiques

Rétabli 00:10

Minimal 00:10

Peu profond 00:10

Précédent

Modifier

étape 2

Minuteries: Les éléments de la minuterie sont modifiés en deux étapes, en commençant par le nombre de minutes, puis le nombre de secondes. Utiliser la molette pour rechercher l'élément à modifier, puis appuyer sur la touche Entrée pour commencer l'édition.

Paramètres NMT

Refractaire

TOF 00:15

DB 02:00

PTC 02:00

Annuler

Suivant

étape 1

Paramètres NMT

Refractaire

TOF 00:15

DB 02:58

PTC 02:00

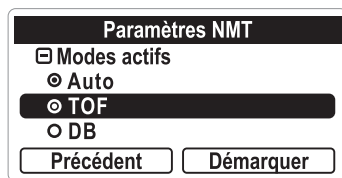
Précédent

Accepter

étape 2

À l'étape 1, la molette changera le nombre de minutes. Le bouton Entrée acceptera la valeur et passera à l'étape 2, tandis que le bouton Menu reviendra à la valeur précédente de la minuterie et annulera l'édition. À l'étape 2, la roue changera le nombre de secondes. Le bouton Entrée acceptera la valeur de la minuterie et conclura l'édition. Le bouton de menu renvoie le processus à l'étape 1.

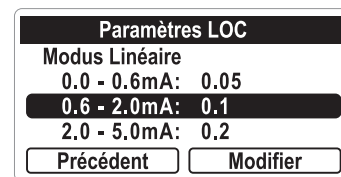
Modes actifs: Ceci peut être utilisé pour limiter le nombre de modes NMT disponibles pendant le fonctionnement afin de limiter le nombre de pressions sur les touches nécessaires pour accéder au mode requis. Appuyer sur le bouton Entrée pour basculer l'élément entre actif et inactif. Les modes disponibles incluent TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC et Auto.



Mode facial: cet élément est basculé (Activé ou Désactivé) en appuyant sur la touche Entrée. Lorsqu'il est activé, le courant résultant déterminé par SMC sera limité à 40 mA maximum.

4.4) Localiser les paramètres

Les paramètres pertinents pour le mode de localisation sont gérés via ce menu. Il contient l'élément de menu extensible de l'indicateur de proximité, l'élément de mode actuel et, en fonction du mode sélectionné, les paramètres de plage de mode linéaire ou un élément permettant d'accéder aux paramètres non linéaires.



Indicateur de proximité: Les limites supérieure et inférieure de l'indicateur de proximité, décrites à la section 2.1, peuvent être définies en développant l'élément de menu de l'indicateur de proximité, en sélectionnant la limite à modifier à l'aide de la molette, puis en appuyant sur Entrée pour commencer l'édition et en modifiant la valeur à l'aide de la molette. Lorsque la valeur désirée est atteinte, le bouton Entrée acceptera la modification. Vous pouvez également annuler la modification en appuyant sur Annuler (bouton de menu).

Mode actuel - Linéaire: Le mode linéaire est appelé linéaire car un clic sur la roue correspond à un incrément défini dans la plage de courant spécifique. En mode linéaire, la largeur d'impulsion n'est pas affectée lorsque vous tournez la roue. La largeur d'impulsion est sélectionnée lorsque vous appuyez sur le bouton Menu / Largeur d'impulsion. Le mode linéaire permet essentiellement à l'utilisateur de sélectionner différentes options d'incrément pour chacune des trois gammes de courant différentes.

L'incrément pour chaque plage peut être réglé en faisant défiler jusqu'à la plage à modifier, en démarrant l'édition à l'aide du bouton entrée, puis en sélectionnant une option différente à l'aide de la molette. Chaque gamme a des options prédéfinies qui peuvent être sélectionnées.

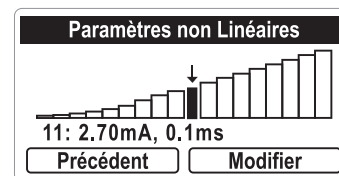
Mode actuel - Non linéaire: Le mode non linéaire facilite la nature non linéaire de l'intensité du courant par rapport à la distance du nerf. L'intensité de courant requise est proportionnelle au carré de la distance de l'électrode à la fibre nerveuse.

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

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

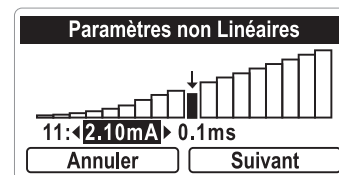
Tableau 1 Paramètres non linéaires par défaut

Ces valeurs peuvent être visualisées ou modifiées dans le menu Réglages non linéaires. La valeur de charge pour chacune des vingt positions est affichée graphiquement, et la valeur actuelle et la durée de la largeur d'impulsion de chaque position peuvent être visualisées en faisant défiler la molette jusqu'à cette position.

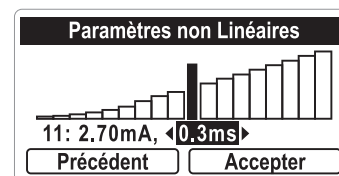


Pour changer la charge à un poste spécifique, un processus en 2 étapes peut être suivi. Sélectionner la position à modifier à l'aide de la molette et appuyer sur la touche Entrée pour commencer l'étape 1. Le courant est changé en utilisant la molette dans cette étape et le bouton de menu annulera le changement. Lorsque vous êtes satisfait du courant, vous pouvez utiliser le bouton Entrée pour passer à l'étape 2 : modification de la largeur d'impulsion. La largeur d'impulsion pour la position sélectionnée peut être modifiée à l'aide de la molette. Le bouton de menu reviendra à l'étape 1 et le bouton d'entrée acceptera les modifications et conclura la modification.

étape 1



étape 2



5

Notes Techniques

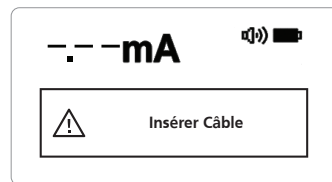
5.1) Test de Performance

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.

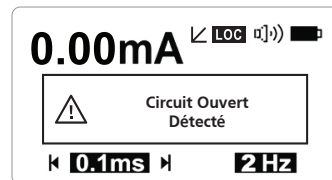
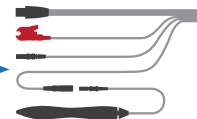
XAVANT
TECHNOLOGY
NMS4X0 VX.00
Informations utilisateur

Suivi de



5.1.1) Mode Localisation Nerveuse

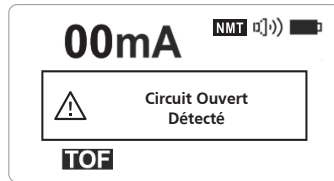
- Insérer le câble de localisation nerveuse. *L'écran suivant doit s'afficher.*



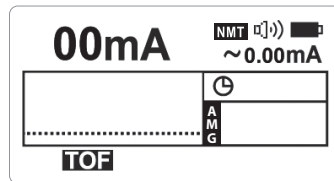
- 3

5.1.3) Mode d'observation NMT (AMG) (NMS450X seulement)

- Branchez le câble d'observation NMT (AMG).
L'écran suivant doit s'afficher.



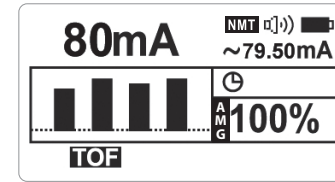
- S'assurer que l'appareil est en mode Train de Quatre (TOF).
- Connecter les électrodes rouge et noir.



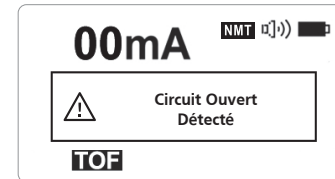
- Utiliser la molette afin d'augmenter le courant à 80mA.
- Appuyer sur le bouton Play/Pause tout en remuant l'accéléromètre.

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.



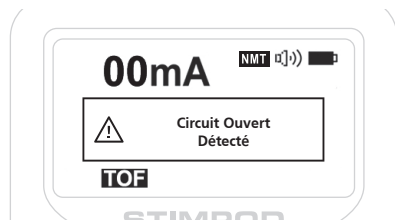
- Séparer les électrodes rouge et noir afin de provoquer un circuit ouvert.



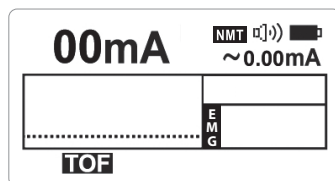
- Appuyer sur le bouton Play/Pause.
L'écran suivant doit s'afficher.
- Aucun son audible ne devrait être entendu.

5.1.4 Mode d'observation NMT (EMG) (NMS450X seulement)

- Branchez le câble d'observation NMT (EMG). 
L'écran suivant doit s'afficher.



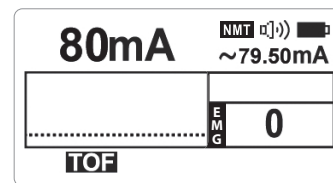
- Assurez-vous que l'appareil est en mode (TOF).
- Court-circuitez les pinces d'électrode rouge et noire.



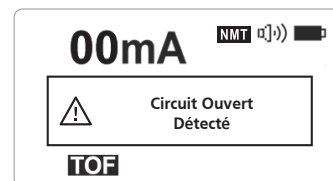
- Utiliser la molette afin d'augmenter le courant à 80mA.

Le NMS450X doit répondre comme suit:

- Le voyant doit clignoter en vert et si le son est activé dans le menu, un bip doit être émis à chaque stimulus.
- Aucune barre ne doit s'afficher dans la « Fenêtre de diagnostic ».
- Observez le courant réel délivré pour vous assurer que le signe « Avertissement courant » n'apparaît pas.



- Séparez les contacts d'électrodes rouge et noire pour créer un circuit ouvert.



- Appuyez sur le bouton « lecture/pause ».
- Le voyant rouge clignotera une fois.
- Aucune alerte sonore ne doit retentir

- En cas de dysfonctionnement du STIMPOD durant un test de performance, celui-ci doit être vérifié par le service technique concerné conformément aux instructions de test du guide d'entretien technique.
- L'équipement ne doit être réparé que par le fabricant ou par un organisme expressément autorisé par celui-ci.
- L'appareil ne nécessite pas d'étalonnage régulier.

5.2) Spécifications

Modes de fonctionnement:	Mode Localisation Nerveuse	Mode Cartographie nerveuse	Mode NMT
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
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 410/450X		
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 - 106kPa		
Pression atmosphérique de transport et de stockage	50 - 106kPa		

5.3) Nettoyage et Désinfection du STIMPOD NMS 410/450X

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.

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

Le STIMPOD NMS 410/450X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS 410/450X 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 NMS 410/450X doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. L'équipement électronique se trouvant à proximité pourrait en être affecté.
		Le STIMPOD NMS 410/450X 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 NMS 410/450X ou le blindage de l'emplacement.

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

Le STIMPOD NMS 410/450X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS 410/450X 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 ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 15 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	30 A/m	50 Hz 30 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 NMS 410/450X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS 410/450X 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
Conduites pour les champs RF CEI 61000-4-6	3 V à 0,15 - 80 MHz et 6 V à la fréquence ISM. Soins à domicile : 3 V à 0,15-80 MHz et 6V à l'ISM et à la fréquence radio amateur.	3 V à 0,15 - 80 MHz et 6 V à la fréquence ISM. Soins à domicile : 3 V à 0,15-80 MHz et 6V à l'ISM et à la fréquence radio amateur.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés plus près de toute partie du STIMPOD NMS 410/450X, y compris des câbles, de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Recommended separation distance
Radiation RF CEI 61000-4-3	3 V / m (soins de santé à domicile 10 V / m) à 80-2 700 MHz, modulation AM. Et 9-28 V / m à 385-6000 MHz, mode impulsion et autre modulation (sur analyse des risques).	3 V / m (soins de santé à domicile 10 V / m) à 80-2 700 MHz, modulation AM. Et 9-28 V / m à 385-6000 MHz, mode impulsion et autre modulation (sur analyse des risques).	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz 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). 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.  Des interférences pourraient se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant:

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 NMS 410/450X est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le STIMPOD NMS 410/450X 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 NMS 410/450X.

Distance de séparation recommandée entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le STIMPOD NMS 410/450X

Le STIMPOD NMS 410/450X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS 410/450X 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 NMS 410/450X 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 NMS 410/450X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS 410/450X 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.

Produits et accessoires

COFFRET STIMPOD NMS410 : LOCALISATEUR DE NERF DE PRÉCISION

(Contient câble de localisation/cartographie des nerfs, mallette de transport, mode d'emploi)

Référence: XT-41011

COFFRET STIMPOD NMS450 : MONITEUR NMT QUANTITATIF AMG (1.8M)

(Contient câble de localisation/cartographie des nerfs, câble d'observation NMT AMG (1,8 m), mallette de transport, mode d'emploi)

Référence: XT-45021

COFFRET STIMPOD NMS450 : MONITEUR NMT QUANTITATIF EMG (1.8M)

(Contient câble d'observation NMT EMG (1,8 m), mallette de transport, mode d'emploi)

Référence: XT-45021B

CÂBLE DE LOCALISATION/CARTOGRAPHIE DES NERFS

Référence: XT-41014

CÂBLE D'OBSERVATION NMT AMG (1.8m)

Référence: XT-45025

CÂBLE D'OBSERVATION NMT AMG (3.5m)

Référence: XT-45025A

CÂBLE D'OBSERVATION NMT EMG (1.8m)

Référence: XT-45003

CÂBLE D'OBSERVATION NMT EMG (3.5m)

Référence: XT-45003A

ÉLECTRODES NMBA (lot de 10)

Référence: XT-45008

GRANDE ÉLECTRODE D'EMG (lot de 1)

Référence: XT-45009L

PETITE ÉLECTRODE D'EMG (lot de 1)

Référence: XT-45009S

SANGLES D'ACCÉLÉROMÈTRE (lot de 5)

Référence: XT-45007

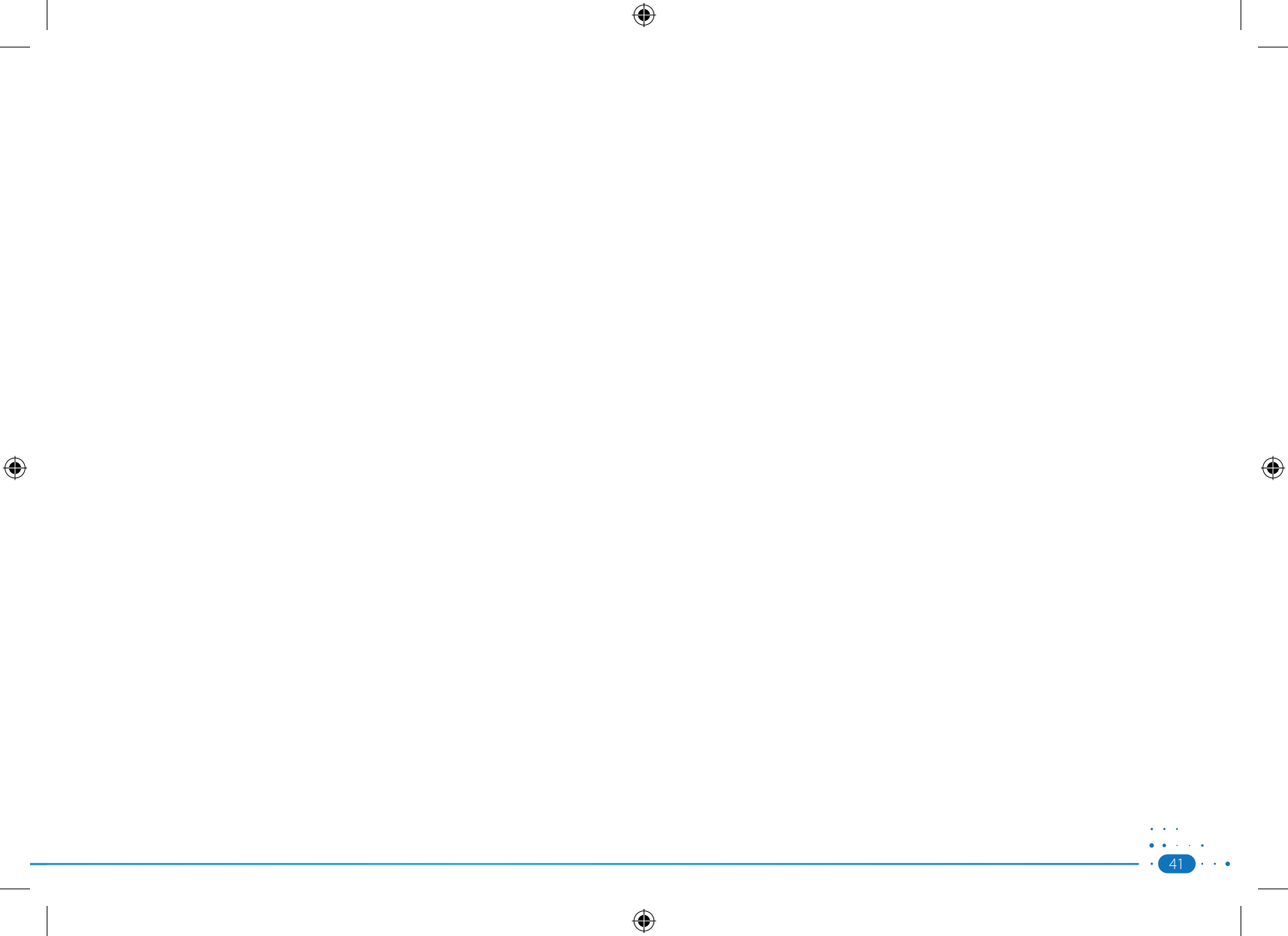
MALLETTE DE TRANSPORT

Référence: XT-41002

MODE D'EMPLOI

Référence: XT-45006-FR

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





(01)6009880396450(10)xxxxxxxx

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