



Moniteur Quantitatif NMT Localisateur de Nerfs de Précision

Mode D'emploi
Version du Logiciel 10.6x

X·AVANT
TECHNOLOGY

FDA
CLEARED

CE
1639

XM400-21FRP04-01
15 août 2024

Fabricant



Xavant Technology (Pty) Ltd

Unit 102, The Tannery Industrial Park,
309 Derdepoort Rd,

Silverton, Pretoria, Afrique du Sud, 0184

Tél: +27 (0) 12 743 5959

Courriel: support@xavant.com

Web: www.xavant.com

Représentants

Autorisés



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Suisse

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



Europe

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 La Hague, Pays-Bas

Suisse

Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Suisse

Sponsors

Australie

Teleflex Medical Australia

Level 4, 197 Coward St

Mascot NSW 2020

Australie

Attention

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

Versions Logicielles Applicables

STIMPOD V10.6 ou supérieur.

Indications D'utilisation

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 bloquant neuromusculaire à l'aide d'électrodes de surface non invasives (NMS450X+).
- Anesthésie régionale dans le but de :
 - Cartographie nerveuse à l'aide de la sonde de cartographie nerveuse non invasive (fournie).
 - Localisation des nerfs à l'aide d'électrodes/aiguilles invasives (non fournies).

Contre-Indications

- Infection du site de ponction.
- Troubles neurologiques connus.
- Troubles graves de la coagulation.

Avertissements

- Lisez l'intégralité du manuel de l'utilisateur avant d'essayer d'utiliser l'appareil.
- L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec le STIMPOD peut entraîner des blessures graves.
- L'entretien de cet appareil ne peut être effectué que par le fabricant ou par des personnes explicitement autorisées par le fabricant.
- N'utilisez pas le STIMPOD à proximité d'équipements produisant de forts champs électromagnétiques, tels que des équipements chirurgicaux à haute fréquence. Les fils du câble pourraient agir comme des antennes et des courants dangereux pourraient en résulter.
- N'appliquez pas le STIMPOD à des patients porteurs d'appareils électriques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques, sans avoir consulté au préalable un spécialiste médical approprié.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le patient doit éviter tout contact avec des objets métalliques mis à la terre, produisant une connexion électrique conductrice avec d'autres équipements et/ou permettant un couplage capacitif.
- Les câbles doivent être positionnés de manière à ne pas entrer en contact avec le patient ou d'autres câbles.
- La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical ME à haute fréquence et au STIMPOD peut entraîner des brûlures et endommager le stimulateur.

- Le fonctionnement à proximité (par exemple 1m) d'un équipement ME à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer une instabilité de la sortie du stimulateur.
- L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- La stimulation ne doit pas être appliquée en travers ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou traversant le cœur.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- En cas de modification de l'appareil, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués afin de garantir une utilisation continue et sûre de l'appareil.
- Le STIMPOD ne doit PAS être utilisé en présence d'agents anesthésiques inflammables ou d'atmosphères enrichies en oxygène.

Précautions

- Avant de changer les piles, veuillez à éteindre l'appareil et à retirer tous les câbles.
- Éliminer les éléments susceptibles de nuire à la connexion entre les électrodes et la peau, par exemple la saleté, les cheveux, l'huile.
- Avant de placer tout élément appliqué (tel que l'accéléromètre, les électrodes ECG et EMG), inspectez la zone de la peau pour détecter toute condition préexistante et évitez-la si possible.
- Veillez à ce que les électrodes ne soient pas endommagées ou desséchées.
- Les fortes densités de courant associées à des électrodes défectueuses peuvent provoquer des brûlures superficielles.
- Pour l'accéléromyographie, le STIMPOD est conçu pour être compatible avec les électrodes ECG standard. Cependant, pour les courants élevés, il est recommandé d'utiliser une électrode NMT dédiée telle que la Xavant XT45008.
- Les électrodes dont la densité de courant dépasse 2mA/cm² peuvent nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur.
- Ce produit doit être stocké à une température comprise entre 0 et 50°C.
- Ce produit doit être transporté dans la mallette de transport fournie.
- Ce produit et tous ses accessoires ont été certifiés sans latex.
- Inspectez toutes les pièces pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées ou manipulées. N'utilisez jamais une pièce endommagée ou manipulée !
- Si une surface conductrice d'électricité de l'appareil STIMPOD ou de ses câbles est exposée, cette surface conductrice d'électricité peut choquer la personne qui la manipule. N'utilisez pas un tel appareil ou accessoire, contactez le fabricant pour réparation.
- Le délai de la période réfractaire est réglé sur une valeur par défaut afin d'empêcher l'utilisateur de répéter la stimulation pendant que la synapse nerveuse se remet des effets de la stimulation précédente. Une période réfractaire inférieure à 12 secondes en mode TOF n'est pas recommandée car les mesures pourraient ne pas représenter l'effet des agents bloquants sur la jonction neuromusculaire.

- Ne placez pas les électrodes de stimulation STIMPOD à proximité d'autres électrodes de détection, telles que les électrodes EEG ou ECG.

Spécification de L'application

- La population de patients comprend des patients de tous âges, de tous poids et de toutes nationalités (à l'exclusion des nouveau-nés pour l'électromyographie). La santé et l'état des patients sont décrits dans les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.
- L'utilisateur doit être un professionnel de la santé ayant des connaissances en anatomie.
- Les exigences relatives à l'environnement d'utilisation du dispositif, telles que le cabinet médical et la salle d'opération, sont décrites dans le guide 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 les mises en garde ou identifiées dans la section 3 pour le mode NMT.

Garantie

- Le STIMPOD (appareil uniquement) est garanti 24 mois contre les défauts de fabrication, à condition que l'appareil ait été utilisé conformément au mode d'emploi.
- Les câbles inclus dans le kit STIMPOD sont garantis 6 mois contre les défauts de fabrication, à condition que les câbles aient été utilisés conformément au mode d'emploi.
- Le boîtier du STIMPOD ne doit en aucun cas être ouvert. L'ouverture de l'unité annule la garantie.

STIMPOD (NMS450X+) est Conforme aux Normes Suivantes:

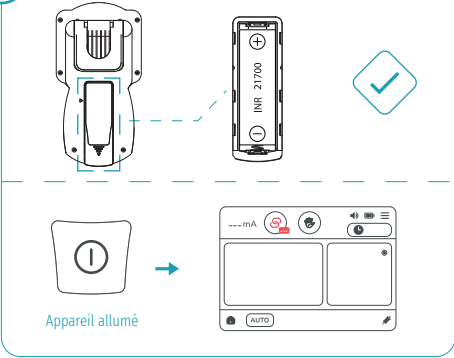
- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Groupe 1 Classe A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Directive 93-42-EEC

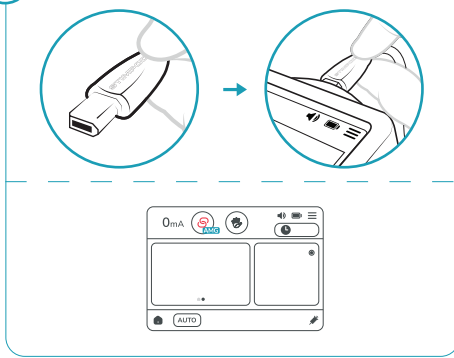
Guide de démarrage rapide

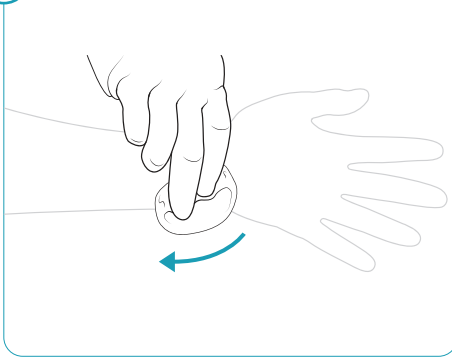
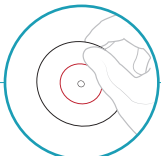


AMG & EMG



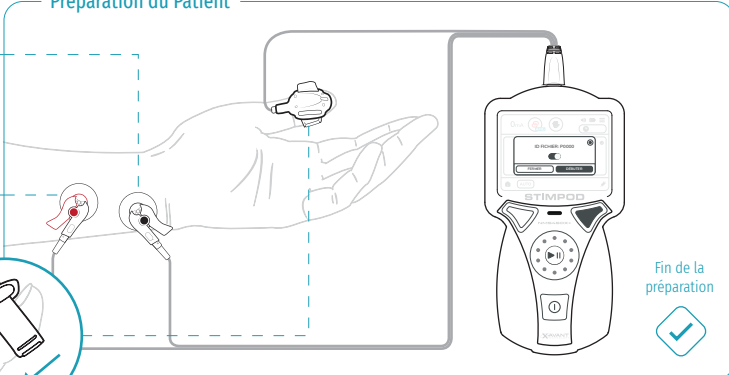
Configuration du Patient AMG

- 1 Vérifier les piles & Allumer l'Appareil**


Appareil allumé
- 2 Connecter le câble du Monitoring NMT AMG**


0mA
- 3 Préparer la Peau du Patient pour le Monitoring**

- 4 Attacher les électrodes**

- 5 Connecter les clips aux électrodes**

- 6 Fixer l'accéléromètre au membre qui se contracte**


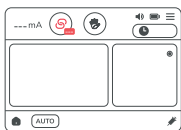
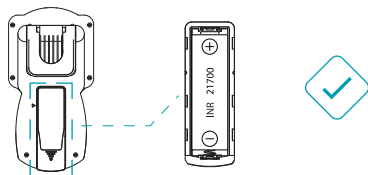
Préparation du Patient



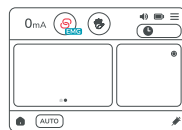
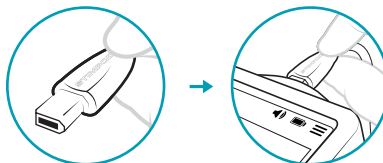
Fin de la préparation

Configuration du Patient EMG

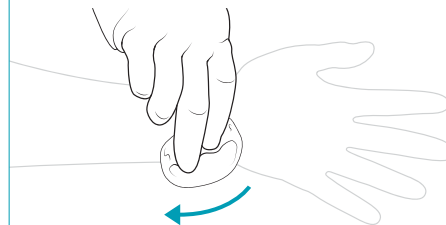
1 Vérifier les piles & Allumer l'Appareil



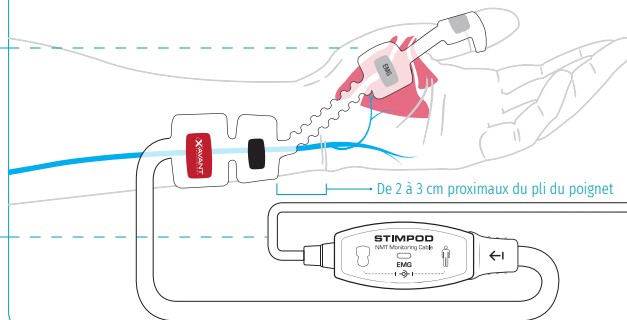
2 Connecter le câble du Monitoring NMT à l'EMG



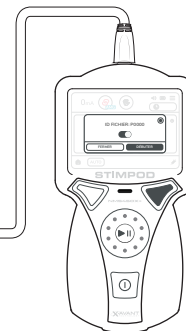
3 Préparer la Peau du Patient pour le Monitoring



4 Attacher les électrodes de l'EMG au patient



5 Connecter les électrodes de l'EMG au câble de Monitoring NMT de l'EMG



Fin de la
préparation



Options de Stimulation du Patient pour le Monitoring NMT du Patient

Option A: OneTouch NMT (stimulation AUTOMATIQUE)

1 Démarrer le cas de suivi

Activer/désactiver l'enregistrement du cas de suivi via le commutateur

Sélectionner **DÉMARRER LE CAS DE SUIVI** pour lancer le mode automatique



Ou

2 Monitoring complet initié

Courant de référence et profondeur du bloc déterminés puis contrôlés automatiquement



3 Sélectionner la vue souhaitée

Balayer du doigt pour afficher les formes d'onde et les vues disponibles



Option B: Stimulation Manuelle

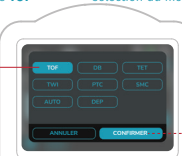
1 Appuyer sur le bouton Mode pour sélectionner le mode



2 Sélectionner le mode de stimulation

Sélectionner le mode TOF

Confirmer la sélection du mode



Ou

3 Ajuster le courant comme requis

Régler avec la molette de défilement



4 Appuyer sur Play pour Initier la Stimulation

Appuyer sur le bouton de lecture



Appuyer brièvement pour une seule stimulation

Ou

Appuyer longuement (plus de 2 secondes) pour une stimulation répétée

Table des Matières

1 Apprendre à Connaître le STIMPOD NMS450X+	9
1.1 Description de L'appareil	9
1.2 Disposition du Dispositif	10
1.3 Disposition de L'écran	11
1.4 Accessoires	12
1.5 Avertissements et Messages D'information	14
1.5a Messages D'information Basés sur des Événements	14
1.5b Messages d'information sur la Gestion des Dossiers	14
1.5c Messages D'avertissement D'arrêt	15
1.5d Messages D'avertissement Généraux	15
1.6 Détection de Circuit Ouvert / Fermé	16
1.7 Arrêt Automatique	16
1.8 Symboles	16
2 Localisation/Cartographie des Nerfs NMS450X+	17
2.1 Réglage du Courant en Mode LOC et MAP	20
2.1a Réglages du Courant en Mode LOC	20
2.1b Réglages du Courant en Mode MAP	20
2.2 Réglage de la Largeur D'impulsion	20
2.3 Réglage de la Fréquence de Stimulation	20
2.4 Indicateur de Proximité	20
3 Surveillance de la Transmission Neuromusculaire (NMT) NMS450X+ 21	21
3.1 Introduction au Monitoring de la NMT	21
3.2 Câbles et Capteurs Pour la Surveillance du NMT	22
3.3 Sites de Stimulation Pour la Surveillance de la NMT	22
3.4 Vérification du Positionnement des Électrodes	23
3.5 Configuration du Patient AMG	24
3.6 Configuration du Patient EMG	25
3.7 Réglage du Courant	27
3.8 Réglage du Mode de Stimulation	27
3.9 Délai de la Période Réfractaire	28
3.10 Stimulation Unique ou Stimulation Répétée	28
3.11 Réglage des Temporisations Rapides	29
3.12 Réglage de la Fréquence des Secousses / Tétanos	29
3.13 Mode Auto	30
3.14 Mode Train de Quatre (TOF)	33
3.15 Comptage Post Tétanique (PTC)	33
3.16 Courant Supra Maximal (SMC)	34
3.17 Twitch (TWL)	34
3.18 Tétanos (TET)	35
3.19 Monitoring du Relaxant Musculaire Dépolarisant (DEP)	35
3.20 Mode Double Rafale (DB)	36
4 Configuration des Paramètres par Défaut de L'appareil	37
4.1 Accès Aux Réglages du Menu	37
4.2 Paramètres de Stimulation par Défaut	37
5 Notes Techniques	42
5.1 Test de Performance	42
5.2 Spécifications	46
5.3 Nettoyage et Désinfection du STIMPOD NMS450X+	46
5.4 Orientation et Déclaration du Fabricant	47
6 Produits & Accessoires	50
7 Annexe A: Déclaration des Événements Indésirables à la FDA . . 51	51



1 | Apprendre à Connaître le STIMPOD NMS450X+

1.1 | Description de L'appareil

Le STIMPOD NMS450X+ est un moniteur quantitatif de transmission neuromusculaire (TNM) qui utilise l'accélérométrie triaxiale ou l'électromyographie pour fournir un feedback quantitatif en temps réel.

Le STIMPOD NMS450X+ est également un outil de cartographie et de localisation nerveuse de précision. La cartographie transcutanée des nerfs par stimulation électrique consiste à connecter le stimulateur nerveux à un stylo conducteur afin de déterminer l'aspect le plus superficiel d'un nerf moteur - indiqué comme le point spécifique sur la surface de la peau où l'on observe la plus forte réponse neuromusculaire évoquée à la stimulation électrique. La localisation percutanée des nerfs consiste à connecter le stimulateur nerveux à une aiguille anesthésique conductrice

afin de déterminer la localisation sous-cutanée d'un nerf - indiquée comme le point spécifique sous la surface de la peau où le courant de seuil le plus bas nécessaire pour provoquer une réponse neuromusculaire à la stimulation électrique est observé.

ATTENTION: Cet appareil ne doit être utilisé que par un médecin qualifié ayant des connaissances appropriées en anesthésie. La vente ou l'achat de l'appareil est réservé aux médecins agréés, conformément à la législation du pays/de l'État dans lequel il/elle exerce ou dans lequel l'appareil doit être utilisé.

1.2 | Disposition du Dispositif

1 Connecteur de Câble

Insérer le câble combiné de cartographie/localisation des nerfs ou le câble NMT pour activer le mode correspondant.

2 Écran D'affichage

Écran LCD couleur avec touche capacitive et contrôle du rétroéclairage à intensité variable.

3 Touche de Fonction Droite

Touche de sélection contextuelle - correspond aux touches de l'écran qui sont de couleur bleue.
Touche de réglage et de défilement - permet d'augmenter finement le courant et de faire défiler les formes d'onde.

4 Touche de Fonction Gauche

Touche de sélection sensible au contexte - correspond aux touches de couleur noire sur l'écran.
Touche de réglage et de défilement - permet de diminuer le courant par incréments fins et de faire défiler les formes d'onde.

5 Indicateur LED de Stimulation

Clignote en vert - Impulsion de stimulation délivrée.
Clignote en rouge - Circuit ouvert ou erreur de stimulation.

6 Touche Play/Pause

Appuyez sur cette touche pour démarrer/arrêter la stimulation ou le cas.

7 Molette de Défilement

Touche capacitive, curseur radial - offre un autre moyen de régler le courant de stimulation dans tous les modes de stimulation (également réglable via l'écran tactile).

8 Touche Marche/Arrêt

Une pression courte permet d'allumer l'appareil, une pression longue (>2 secondes) d'éteindre l'appareil.



1.3 | Disposition de L'écran

- 1 Contrôle du Placement des Électrodes**
Indique l'emplacement et le placement des électrodes de stimulation et de monitoring - Touchez pour régler l'emplacement des électrodes.
- 2 Indicateur de Circuit Ouvert/Fermé**
Indique l'état du circuit ouvert/fermé du câble de stimulation actuellement connecté. **Vert:** Circuit fermé, **Rouge:** Circuit ouvert. Tapotez pour identifier l'emplacement du circuit ouvert.
- 3 Commande de Réglage du Courant**
Indique l'intensité du courant de stimulation - Effleurez pour régler l'intensité du courant. Le courant mesuré s'affiche également s'il diffère de plus de 10% du réglage du courant.
- 4 Identificateur du Câble de Stimulation**
Indique le type de câble de stimulation connecté au STIMPOD.
- 5 Fenêtre D'affichage de la Forme D'onde**
Affiche les résultats de la stimulation et les formes d'onde sous forme graphique.
- 6 Carrousel de Formes D'ondes**
Indique que plusieurs graphiques ou formes d'ondes sont disponibles - balayez la fenêtre vers la gauche et vers la droite pour naviguer entre les différents affichages.
- 7 Commande D'accueil**
Appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran principal du mode de stimulation sélectionné.
- 8 Contrôle du Mode de Stimulation**
Indique le mode de stimulation actuellement sélectionné - Effleurez pour régler ou modifier le mode de stimulation souhaité.



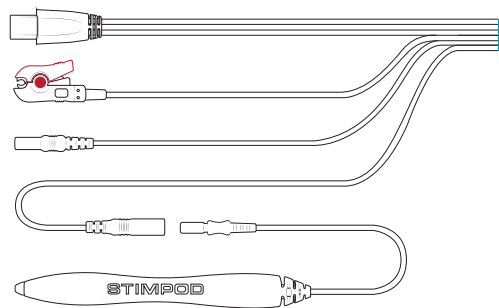
- 9 Indicateur de Référence**
Indique qu'une valeur de référence de stimulation a été acquise et enregistrée.
- 10 Contrôle des Paramètres de L'appareil**
Indique le volume du haut-parleur et l'état de la batterie - Touchez pour régler ou modifier le volume du haut-parleur et la luminosité de l'écran, et pour afficher l'état de charge de la batterie.
- 11 Réglages du Menu Contrôle**
Appuyez pour régler ou modifier les paramètres utilisateur, les paramètres NMT, les paramètres LOC et les options d'enregistrement des données.
- 12 Contrôle des Paramètres de la Minuterie**
Indique le compte à rebours actif - Appuyez pour activer/désactiver le compte à rebours et pour régler les paramètres du compte à rebours.
- 13 Fenêtre D'affichage des Résultats Numériques**
Affiche les résultats numériques de la stimulation.
- 14 Contrôle des Messages D'avertissement**
Affiche le message d'avertissement le plus récent - Effleurez pour effacer le message d'avertissement.

1.4 | Accessoires

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

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

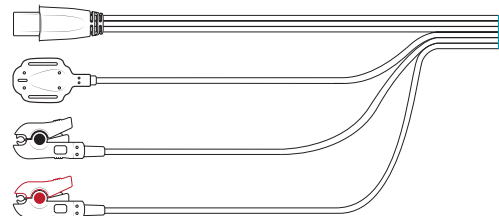
ATTENTION: Une lingette stérile doit être appliquée sur la sonde de cartographie nerveuse avant utilisation.



● Câble de Cartographie/Localisation Nerveuse (XT-41014):

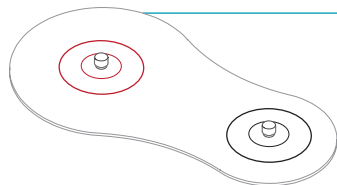
- Ce câble est utilisé pour activer le mode de cartographie/localisation nerveuse sur le STIMPOD.
- Le connecteur rouge (anode) est conçu pour s'accrocher à une électrode ECG standard.
- La sonde de cartographie nerveuse cutanée ergonomique offre à l'utilisateur une solution de cartographie nerveuse simple et fiable.
- Le connecteur d'aiguille de 2 mm s'adapte à différentes marques d'aiguilles.

Accessoires AMG (STIMPOD NMS450X+)



● Câble de Surveillance AMG (XT-45025) et 3.5m (XT-45025A):

- Le câble AMG est utilisé pour activer le monitoring NMT basé sur l'AMG sur le STIMPOD.
- Les connecteurs rouge (anode) et noir (cathode) sont conçus pour se clipser sur l'électrode Xavant NMT (XT-45008) ou sur une électrode ECG standard.
- L'accéléromètre est conçu pour se fixer à l'appendice contracté (dans le cas du nerf cubital, il s'agit du pouce).



● Électrode NMT (XT-45008):

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

Accessoires EMG (STIMPOD NMS450X+)



● Câble de Surveillance NMT EMG 1.8m (XT-45003) et 3.5m (XT-45003A):

- Le câble EMG est utilisé pour activer le monitoring NMT basé sur l'EMG sur le STIMPOD.
- Le câble EMG se connecte directement à l'électrode EMG.



● Électrode EMG Grande (XT-45009L) et Petite (XT-45009S):

- L'électrode EMG jetable est appliquée directement sur le patient pour une surveillance NMT basée sur l'EMG à l'aide du câble EMG.
- L'interface de connexion propriétaire a été spécialement conçue pour une connexion directe au câble de surveillance NMT (EMG).
- Le gel propriétaire et l'interface du gel ont été spécialement conçus pour la transmission de courants importants.

Câbles de Données Intelligents (STIMPOD NMS450X+)



● Câble de Données Intelligent Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Interface des données AMG/EMG directement vers un moniteur Philips compatible.



● Câble de Données Intelligent NMSHOW USB (XT-45100A-NMS):

- Interface entre les données AMG/EMG et un PC/moniteur utilisant le protocole NMSHOW.



● Câble de Données Intelligent NMSHOW RS232 (XT-45100C-NMS):

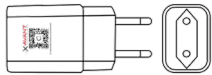
- Interface entre les données AMG/EMG et un PC/moniteur à l'aide du protocole NMSHOW.

Accessoires de Charge



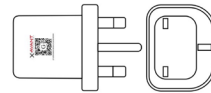
● Câble de Chargement (XT-45202):

- Le câble de charge est utilisé pour connecter le STIMPOD NMS50X+ à un adaptateur de courant pour une charge interne directe de la batterie.



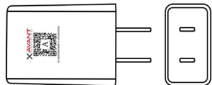
● Adaptateur D'alimentation EU (XT-45201-EU):

- Adaptateur d'alimentation européen pour le chargement interne.



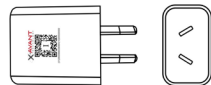
● Adaptateur UK (XT-45201-UK):

- Adaptateur d'alimentation britannique pour le chargement interne.



● Adaptateur D'alimentation Américain (XT-45201-US):

- Adaptateur d'alimentation américain pour la charge interne.



● Adaptateur D'alimentation AU (XT-45201-AU):

- Adaptateur d'alimentation australien pour la charge interne.

1.5 | Avertissements et Messages D'information

Les messages d'avertissement et d'information s'affichent sur l'écran en réponse à une erreur ou à une condition donnée liée au fonctionnement et à l'utilisation de l'appareil.



1.5a Messages D'information Basés sur des Événements

Ces messages s'affichent sur l'écran principal en réponse à une entrée de l'opérateur ou à une condition opérationnelle pendant la surveillance du NMT. Le message est affiché pendant une courte période (2 à 3 secondes) avant d'être retiré de l'écran.

Délai Réfractaire
Actif

Délai Réfractaire Actif

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la touche play est actionnée pour démarrer une nouvelle stimulation alors qu'un délai réfractaire est en cours.

Stimulation en
Cours

Stimulation en Cours

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque vous appuyez sur la touche de lecture pour lancer une nouvelle stimulation alors qu'une stimulation est déjà en cours, ou lorsque l'écran est manipulé.

Données NMT Anormales

Données NMT Anormales

Ce message d'avertissement s'affiche en mode NMT lorsque les données du capteur n'ont pas été reçues ou sont corrompues, ou lorsque le rapport TOF/DB dépasse 150%.

Mémoire Pleine à 95%

Mémoire Pleine à 95%

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la mémoire interne de l'appareil pour l'enregistrement des données de cas est pleine à 95%.

Mémoire Pleine

Mémoire Pleine

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la mémoire interne du dispositif permettant de sauvegarder les données du dossier est pleine.

1.5b Messages d'information sur la Gestion des Dossiers

Ces messages sont affichés en réponse à des conditions spécifiques associées au suivi des cas du NMT. Ces messages sont initialement affichés dans la zone d'accueil en bas de la zone d'affichage, mais peuvent être effacés en tapant simplement dessus.



SMC Introuvable
60mA par Défaut

SMC Introuvable

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque le SMC ne parvient pas à trouver une valeur de courant supramaximal valide. Le courant de stimulation est réglé par défaut sur 60mA pour les sites de stimulation non faciale et sur 30mA pour les sites de stimulation faciale.



Paralysie Détectée
60mA par Défaut

Paralysie Détectée

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque l'appareil a déterminé qu'un agent bloquant neuromusculaire a été administré au patient avant le début du monitoring NMT.



Artefact de
Stimulation

Artefact de Stimulation

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque les effets d'une impulsion de stimulation sont détectés dans un signal EMG.

1.5c Messages D'avertissement D'arrêt

Ces messages s'affichent sur l'écran principal en réponse à un problème de sécurité ou à une condition de l'appareil qui nécessite l'intervention de l'opérateur, et restent affichés pendant une courte période (2-3 secondes) avant que l'appareil ne s'arrête automatiquement.



Recharge du
Dispositif

Recharge du Dispositif

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque les piles sont épuisées - l'appareil s'éteint.



Surchauffe de
L'appareil

Surchauffe de L'appareil

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la température de l'appareil est trop élevée - l'appareil s'éteint.



Erreur de L'appareil

Ce message d'avertissement s'affiche lorsqu'une erreur interne s'est produite et que l'appareil doit s'éteindre par mesure de sécurité.

Arrêt du
Stimpod

Arrêt du STIMPOD

Ce message d'avertissement s'affiche juste avant que l'appareil ne s'arrête en raison d'un problème de sécurité, d'une condition nécessitant l'intervention de l'opérateur ou de l'absence d'activité de l'opérateur pendant 10 minutes.

1.5d Messages D'avertissement Généraux

Ces messages s'affichent sur l'écran en réponse à des conditions opérationnelles et restent visibles jusqu'à ce que la condition qui a déclenché le message soit supprimée.



Câble Non
Reconnu

Câble Non Reconnu

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque l'on insère un câble qui n'est pas pris en charge par l'appareil.



Avertissement EMI

Avertissement EMI

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque des interférences électriques externes sont détectées.



Stimulation
Interrompue

Stimulation Interrompue

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque le courant délivré dans le SMC diffère de plus de 10% du courant réglé ou lorsque la stimulation a été interrompue.



Batterie Faible

Batterie Faible

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la batterie est faible et doit être rechargée, mais que l'appareil est encore utilisable.



Température Élevée
de L'appareil

Température Élevée de L'appareil

Ce message d'avertissement s'affiche lorsque la température de la batterie dépasse la température de fonctionnement normale, mais que l'appareil est toujours utilisable.

1.6 | Détection de Circuit Ouvert / Fermé

Le STIMPOD effectue des mesures d'impédance à intervalles réguliers pour détecter si la connexion entre le STIMPOD et le patient comporte un circuit fermé.

Circuit Fermé Détecté:

- Des impulsions de stimulation sont délivrées au patient.
- Le haut-parleur émet un bip et l'indicateur LED émet des impulsions vertes à chaque impulsion de stimulation délivrée avec succès.
- L'indicateur de circuit ouvert/fermé s'allume en vert sur l'écran d'affichage.

Circuit Ouvert Détecté:

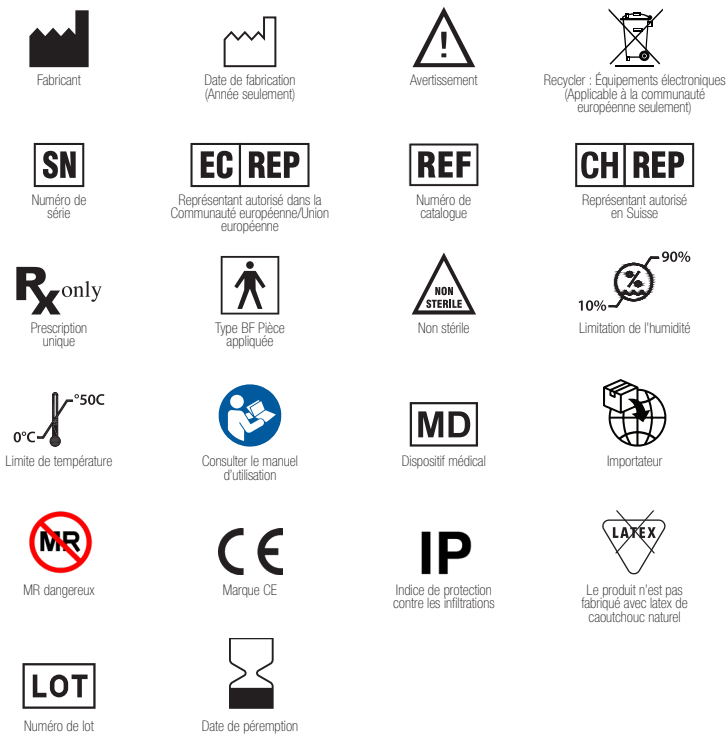
- Aucune impulsion de stimulation n'est générée ou délivrée au patient.
- Le haut-parleur reste silencieux et l'indicateur LED émet des impulsions rouges pour chaque impulsion de stimulation non délivrée au patient.
- L'indicateur de circuit ouvert/fermé s'allume en rouge sur l'écran d'affichage.



1.7 | Arrêt Automatique

Le STIMPOD s'éteint après 10 minutes sans interaction avec l'utilisateur ou le patient.

1.8 | Symboles





2 | Localisation/Cartographie des Nerfs

NMS450X+

Mode de Localisation (LOC)

La localisation des nerfs par stimulation électrique implique la connexion du stimulateur nerveux à une aiguille conductrice de localisation (non fournie) à travers laquelle des anesthésiques locaux peuvent être administrés. Cette procédure implique une stimulation sous-cutanée de la composante motrice du nerf périphérique concerné, afin de localiser le nerf.

- Sélectionnez ce mode en insérant le câble de localisation/cartographie des nerfs.
- Le STIMPOD passera automatiquement à la gamme de courant de localisation nerveuse (0.00 - 5.00mA) et affichera l'indicateur LOC.

Lors de L'utilisation de L'aiguille de Localisation Nerveuse

1 Indicateur de Mode LOC

Indique le mode LOC lorsque le câble de cartographie/localisation est connecté et que l'aiguille de stimulation est en contact avec la peau du patient.

2 Réglage du Courant

Indique l'intensité du courant de stimulation.

3 Indicateur de Proximité

Indique la proximité de l'aiguille par rapport au nerf en fonction de l'intensité de la réponse par rapport à la charge délivrée.

4 Fenêtre D'affichage de la Forme D'onde

Affiche la forme d'onde de l'impulsion de stimulation délivrée à l'aiguille de stimulation.

5 Indicateur de Largeur D'impulsion

Indique le réglage de la largeur de l'impulsion de stimulation.



6 Contrôle des Paramètres de L'appareil

Si cette option est activée, le haut-parleur émet un signal sonore à chaque fois qu'un stimulus est délivré. La hauteur du bip augmente et diminue en fonction du réglage de l'intensité actuelle.

7 Contrôle des Paramètres de L'impulsion

Indique la fréquence de stimulation actuellement sélectionnée - Touchez pour régler ou modifier la fréquence et/ou la largeur d'impulsion.

8 Indicateur de Charge

Indique la charge délivrée pour la dernière impulsion de stimulation réussie.

Mode Cartographie (MAP)

La cartographie nerveuse transcutanée permet à l'anesthésiste de cartographier un nerf superficiel particulier avant de le localiser à l'aide de l'aiguille. Pour ce faire, il stimule la composante motrice du nerf périphérique concerné par voie transcutanée à l'aide de la sonde de cartographie nerveuse. Cette technique garantit un taux de réussite plus élevé pour diriger l'aiguille vers le bon nerf.

- Ce mode est sélectionné lorsque le câble de cartographie/localisation des nerfs est inséré et que la sonde de cartographie est en circuit fermé sur la peau du patient.

Ce mode permet à l'utilisateur d'effectuer la cartographie et la localisation des nerfs sans avoir à changer de câble ou à le débrancher.

Lors de l'insertion du câble de cartographie/localisation nerveuse, le STIMPOD se met par défaut dans la gamme de courant de localisation nerveuse (0-5mA). Le courant sera dirigé vers l'aiguille de localisation nerveuse et le STIMPOD tentera de stimuler. Si la sonde de cartographie touche le patient, le STIMPOD passera en mode de cartographie nerveuse et commencera à surveiller la sonde de cartographie (0-20mA). Lorsque la sonde de cartographie nerveuse et l'aiguille de localisation nerveuse entrent simultanément en contact avec le patient, l'aiguille a la priorité.

Lors de L'utilisation de la Sonde de Cartographie Nerveuse

1 Indicateur de Mode MAP

Indique le mode carte lorsque le câble de cartographie/localisation est connecté et que seul le stylo de stimulation est en contact avec la peau du patient.

2 Réglage du Courant

Indique l'intensité du courant de stimulation.

3 Fenêtre D'affichage de la Forme D'onde

Affiche la forme d'onde de l'impulsion de stimulation délivrée au stylo de stimulation.

4 Indicateur de Largeur D'impulsion

Indique le réglage de la largeur de l'impulsion de stimulation.



5 Contrôle des Paramètres de L'appareil

Si cette option est activée, le haut-parleur émet un signal sonore à chaque fois qu'un stimulus est délivré. La hauteur du bip augmente et diminue en fonction du réglage de l'intensité actuelle.

6 Commande de Réglage de L'impulsion

Indique la fréquence de stimulation actuellement sélectionnée - Touchez pour régler ou modifier la fréquence et/ou la largeur d'impulsion.

7 Indicateur de Charge

Indique la charge délivrée pour la dernière impulsion de stimulation réussie.

2.1 | Réglage du Courant en Mode LOC et MAP

Le courant de stimulation en mode LOC et MAP peut être ajusté par incréments prédéfinis en utilisant les touches de fonction gauche et droite ou la molette de défilement du clavier.

Réglage du Courant à L'aide des Touches de Fonction



Réglage du Courant à L'aide de la Molette de Défilement



2.1a | Réglages du Courant en Mode LOC

Défaut Plage de Courant: 0.00 - 5.00mA

Réglable selon les incréments par défaut suivants:

- 0.0 - 0.6mA Défaut 0.1mA
- 0.6 - 2.0mA Défaut 0.2mA
- 2.0 - 5.0mA Défaut 0.5mA

2.1b | Réglages du Courant en Mode MAP

Défaut Plage de Courant: 0.00 - 20.00mA

Réglable par incréments de 1mA.

2.2 | Réglage de la Largeur D'impulsion

Options: 0.05ms, 0.1ms, 0.2ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Valeur par Défaut: 0.05ms

Tapez sur l'icône de contrôle des paramètres d'impulsion sur l'écran d'affichage pour sélectionner la largeur d'impulsion souhaitée à partir d'une liste de paramètres de largeur d'impulsion pris en charge.

2.3 | Réglage de la Fréquence de Stimulation

Options: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Valeur par Défaut: 2Hz

Tapez sur l'icône de contrôle des paramètres d'impulsion sur l'écran d'affichage pour sélectionner la fréquence de stimulation souhaitée à partir d'une liste de paramètres de fréquence pris en charge.

2.4 | Indicateur de Proximité

Ne Concerne que le Mode Localisation.

L'indicateur de proximité informe l'utilisateur que les limites de charge requises ont été atteintes. Cette fonction permet à l'utilisateur de définir une limite de charge supérieure et une limite de charge inférieure. Lorsqu'une contraction est provoquée à la charge définie, cet indicateur doit indiquer à l'utilisateur que l'aiguille a atteint la proximité souhaitée avec le nerf. Cette proximité est indiquée à la fois visuellement et auditivement.

Indication Visuelle :

- Indiquée visuellement dans la fenêtre de la forme d'onde par deux lignes en pointillés.
- La ligne supérieure indique la limite supérieure.
- La ligne inférieure indique la limite inférieure.

Indication Sonore:

- Un stimulus réussi au-dessus de la plage de proximité émet un seul 'bip'.
- Un stimulus réussi à l'intérieur de la plage de proximité émet un double 'bip'.
- Un stimulus réussi en dessous de la plage de proximité émet un triple 'bip'.



3 | Surveillance de la Transmission Neuromusculaire (NMT) NMS450X+

3.1 | Introduction au Monitoring de la NMT

Le monitoring de la transmission neuromusculaire est utilisé pour déterminer la profondeur du blocage d'un agent bloquant neuromusculaire en stimulant électriquement un nerf périphérique de façon périodique, puis en mesurant quantitativement et objectivement la force de la réponse neuromusculaire qui en résulte pour chaque stimulation.

En termes de surveillance de la NMT, la force relative de la réponse évoquée pour un stimulus périodique de forme, d'amplitude, de durée et de fréquence de répétition données change lorsque la profondeur du blocage d'un NMBA change - ce qui en fait un moyen efficace d'évaluer le degré de blocage neuromusculaire au bloc opératoire, dans l'unité de soins intensifs et dans l'unité de soins palliatifs.

Le STIMPOD NMS450X+ prend en charge les modes de stimulation suivants dans le cadre du monitoring de la NMT: Auto, Train-of-Four, Post Tetanic Count, Supra Maximal Current, Depolarising Muscle Relaxant Monitoring, Twitch, Tetanus et Double Burst Modes.

Ces modes de stimulation sont disponibles lorsqu'un câble de monitoring NMT fabriqué par Xavant est connecté au STIMPOD.

3.2 | Câbles et Capteurs Pour la Surveillance du NMT

Le STIMPOD NMS450X+ est prévu pour deux technologies différentes de capteurs pour le monitoring NMT, à savoir l'accéléromyographie (AMG) et l'électromyographie (EMG).

Câble de Monitoring NMT (AMG)

Dans ce cas, le câble de surveillance NMT est équipé d'un accéléromètre triaxial qui est fixé à un appendice en contraction dont le muscle associé est innervé par un nerf moteur périphérique d'intérêt.

La stimulation du nerf moteur entraîne une contraction de l'appendice (une contraction musculaire observable) dont la force est mesurée par l'accéléromètre.

Câble de Surveillance NMT (EMG)

Dans ce cas, le câble de surveillance NMT permet de fixer une électrode de surface sur le muscle d'un appendice en contraction innervé par un nerf moteur périphérique d'intérêt.

La stimulation du nerf moteur entraîne l'établissement d'un potentiel d'action dans le muscle, dont l'intensité est mesurée par l'électrode.

3.3 | Sites de Stimulation Pour la Surveillance de la NMT

L'électrode de stimulation doit être placée de manière à ce que la borne cathodique (de couleur noire) soit située aussi près que possible de l'aspect le plus superficiel du nerf moteur cible afin de dépolariser efficacement le nerf.

La borne anodique (de couleur rouge) doit être placée aussi loin que possible du nerf cible.

Les sites de Stimulation Anatomique Sont Choisis En Fonction de

- Leur accessibilité pendant l'intervention chirurgicale.
- La possibilité d'observer la réponse neuromusculaire de façon claire et nette.
- La distance relative entre la borne de la cathode et le muscle qui répond.

Sites de Stimulation Adaptés à l'AMG

AMG: Sites de Stimulation Anatomiques Idéaux		
Nerf Ciblé	Muscle Affecté	Appendice Contractant
Nerf Cubital	Muscle Adducteur Pollicis	Pouce
Nerf Tibial Postérieur	Muscle Flexor Halluces Brevis	Gros orteil
Nerf Facial (Branche Zygomatique)	Muscle de L'orbitaire	Paupière
Nerf Facial (Branche Temporale)	Muscle Corrugator Supercili	Sourcil de l'œil

Sites de Stimulation Adaptés à l'EMG

EMG: Sites de Stimulation Anatomiques Idéaux		
Nerf Ciblé	Muscle Affecté	Appendice Contractant
Nerf cubital	Muscle Adducteur Pollicis	Pouce

Remarque: les directives pratiques de l'ASA/ESAIC recommandent la stimulation du nerf cubital distal et la surveillance de la réponse évoquée au niveau du muscle adducteur du pouce.

3.4 | Vérification du Positionnement des Électrodes

- Tapez sur l'icône de contrôle Circuit ouvert/fermé, lorsqu'un circuit fermé se produit en mode NMT, pour obtenir des indications visuelles sur le placement correct des électrodes :



Placement des
Électrodes AMG



Placement des
Électrodes EMG

- Appuyez sur l'icône de contrôle Circuit ouvert/fermé, lorsqu'un circuit ouvert se produit en mode NMT, pour obtenir des indications visuelles sur l'endroit où le circuit ouvert a été détecté.

Erreurs de Circuit Ouvert AMG



Circuit de Stimulation Ouvert



Circuit de Stimulation Ouvert

Erreurs de Circuit Ouvert EMG

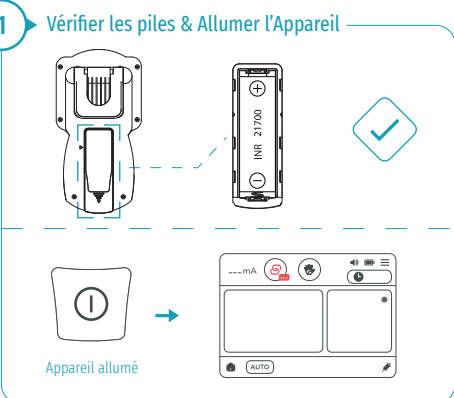


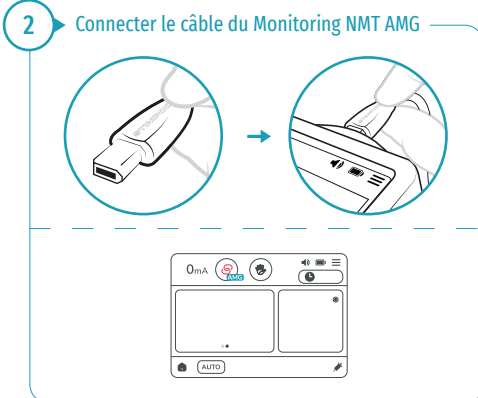
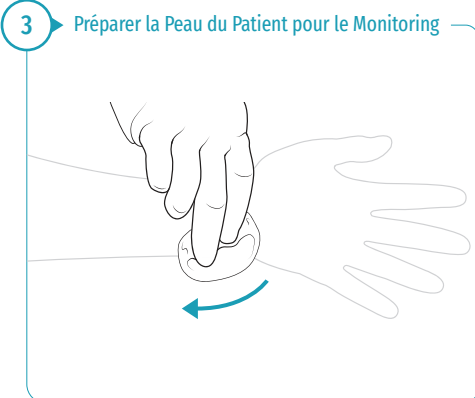

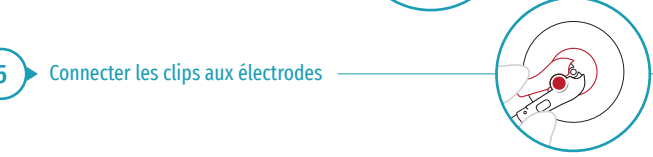
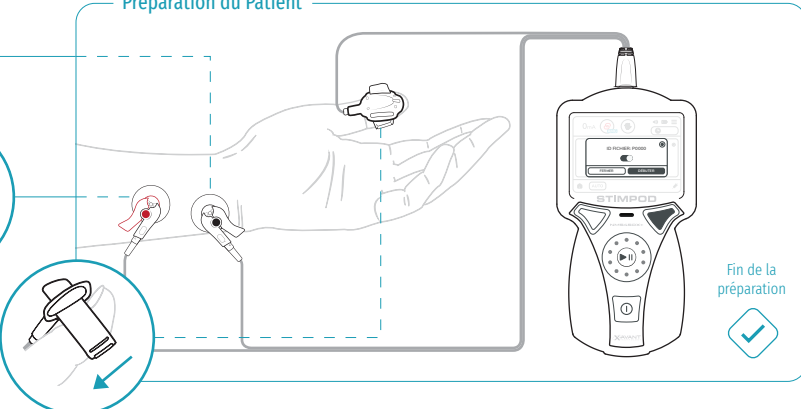
Circuit de Détection Ouvert



Circuit Ouvert

3.5 | Configuration du Patient AMG

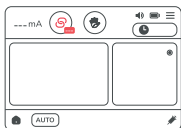
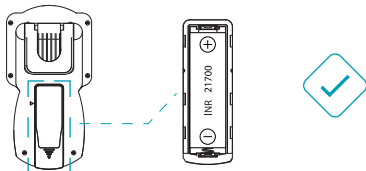
- 1 Vérifier les piles & Allumer l'Appareil**


Appareil allumé
- 2 Connecter le câble du Monitoring NMT AMG**

- 3 Préparer la Peau du Patient pour le Monitoring**

- 4 Attacher les électrodes**

- 5 Connecter les clips aux électrodes**

- 6 Fixer l'accéléromètre au membre qui se contracte**


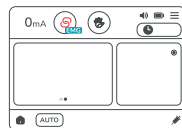
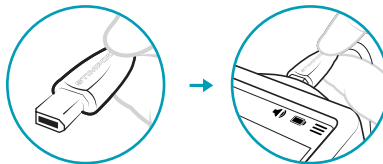
Fin de la préparation

3.6 | Configuration du Patient EMG

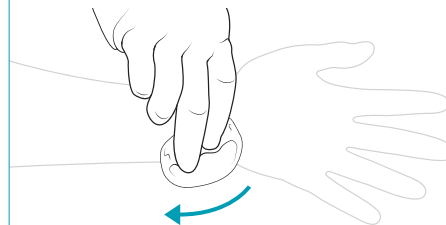
1 Vérifier les piles & Allumer l'Appareil



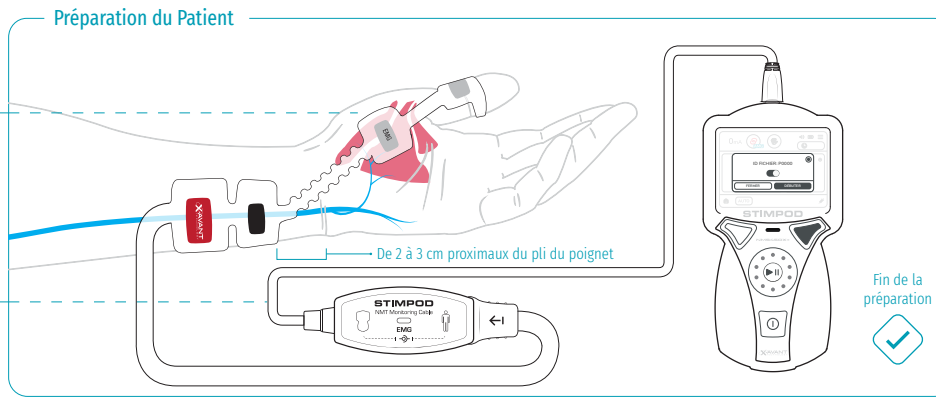
2 Connecter le câble du Monitoring NMT à l'EMG



3 Préparer la Peau du Patient pour le Monitoring



4 Attacher les électrodes de l'EMG au patient



5 Connecter les électrodes de l'EMG au câble de Monitoring NMT de l'EMG

Lors de L'utilisation du Mode NMT

- 1 Commande de Positionnement des Électrodes**
Indique l'emplacement et le placement des électrodes de stimulation et de monitoring - Touchez pour régler et visualiser le placement des électrodes.
- 2 Indicateur de Circuit Ouvert/Fermé**
Indique l'état du circuit ouvert/fermé du câble de stimulation actuellement connecté. **Vert**: Circuit fermé, **Rouge**: Circuit ouvert. Tapotez pour identifier l'emplacement de la condition de circuit ouvert.
- 3 Commande de Réglage du Courant**
Indique l'intensité du courant de stimulation - Effleurez pour régler l'intensité du courant.
- 4 Identifiant du Câble de Stimulation**
Indique si un câble de stimulation AMG ou EMG est connecté au STIMPOD.
- 5 Indicateur de Niveau de Référence**
Indique l'ampleur de la valeur de référence mesurée.
- 6 Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde**
Affiche les barres de réponse évoquée NMT pour les modes de stimulation TOF, DB et PTC, le graphique de tendance de la profondeur du bloc dans les modes TOF, PTC et AUTO, et les formes d'onde EMG lorsque le câble de stimulation EMG est utilisé.
- 7 Carrousel de Formes D'onde**
Indique que plusieurs graphiques ou formes d'ondes sont disponibles - balayez la fenêtre vers la gauche et la droite pour naviguer entre les formes d'ondes.
- 8 Commande D'accueil**
Appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran principal du mode de stimulation sélectionné.
- 9 Contrôle du Mode de Stimulation**
Indique le mode de stimulation actuellement sélectionné - Effleurez pour régler ou modifier le mode de stimulation souhaité (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

Écran Principal du NMT



- 10 Indicateur de Référence**
Indique qu'une valeur de référence de stimulation a été acquise et enregistrée. Les résultats des modes TOF, DB, PTC, DEP et AUTO seront mis à l'échelle de cette valeur.
- 11 Contrôle des Paramètres de L'appareil**
Si cette option est activée, le haut-parleur émet un bip à chaque fois qu'un stimulus est délivré. La hauteur du bip augmente et diminue en fonction du réglage de l'intensité.
- 12 Contrôle des Paramètres du Menu**
Appuyez sur cette touche pour définir ou modifier les paramètres du NMT et les options d'enregistrement des données.
- 13 Contrôle des Paramètres de la Minuterie**
Indique les minuteriers réfractaires et/ou de répétition actives - Touchez pour effectuer des changements rapides de minuterie.
- 14 Contrôle de L'enregistrement des Données**
Indique l'état de l'enregistrement des données. Touchez pour activer/désactiver l'enregistrement.
- 15 Indicateur de Type de Résultat NMT**
Indique le type de résultat NMT obtenu - rapport TOF/DB, comptage TOF ou comptage PTC.
- 16 Fenêtre D'affichage des Résultats Numériques**
Affiche les résultats numériques de la stimulation.
- 17 Indicateur de Profondeur du Bloc**
Affiche la profondeur du bloc en modes TOF, PTC et AUTO.
- 18 Contrôle du Marqueur de Dose**
Touchez pour indiquer sur le graphique de la profondeur du bloc lorsqu'un agent bloquant neuromusculaire ou un agent d'inversion a été administré.
- 19 Contrôle des Messages D'avertissement**
Affiche le message d'avertissement le plus récent - Effleurez pour effacer le message d'avertissement.

3.7 | Réglage du Courant

Défaut Plage de Courant: 0 - 80mA

Utiliser la molette de défilement du clavier ou la commande de réglage du courant sur l'écran d'affichage pour ajuster le courant.

Le réglage de l'intensité du courant revient automatiquement à la dernière valeur utilisée dès que le mode de fonctionnement NMT est activé.

Effleurer la molette de défilement pour régler l'intensité actuelle sur le clavier - un écran contextuel apparaît à l'écran. Faire glisser la molette dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour augmenter ou diminuer le courant par incréments de 5mA respectivement. Le réglage actuel affiché à l'écran change en conséquence - tapez sur le bouton de confirmation une fois que l'intensité de courant souhaitée a été atteinte.

Tapez sur l'icône de contrôle des réglages actuels pour régler l'intensité actuelle sur l'écran d'affichage - un écran contextuel s'affiche à l'écran. Faites glisser le curseur linéaire de l'écran contextuel vers la droite ou vers la gauche pour augmenter ou diminuer le courant par incréments de 5mA respectivement. Tapez sur le bouton de confirmation ou sur la touche de fonction droite une fois que l'intensité de courant souhaitée a été atteinte. Effleurez le bouton d'annulation ou la touche de fonction gauche pour annuler toute modification et revenir à l'écran principal.



Réglage Actuel

Augmente/diminue par incréments de 5mA.

Curseur Linéaire

Touchez et faites glisser vers la gauche/droite pour régler le courant.

Bouton de Confirmation

Touchez pour enregistrer le réglage actuel et fermer.

Bouton D'annulation

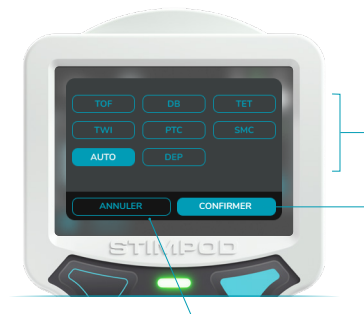
Effleurez pour annuler le réglage et fermer.

3.8 | Réglage du Mode de Stimulation

Mode de Stimulation: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP et DB

Valeur par Défaut: Auto

Tapez sur l'icône Contrôle du mode de stimulation pour définir le mode de stimulation actif du NMT.



Modes de Stimulation du NMT

Effleurez pour sélectionner le mode requis.

Bouton de Confirmation

Appuyez sur ce bouton pour confirmer la sélection du mode et fermer.

Bouton D'annulation

Appuyez sur ce bouton pour annuler la sélection du mode et fermer.

3.9 | Délai de la Période Réfractaire

Un délai minimum doit être respecté entre deux schémas de stimulation consécutifs dans les modes de stimulation TOF, DB et PTC. Ce délai minimum, appelé période réfractaire, permet à la synapse nerveuse de se rétablir d'un schéma de stimulation à l'autre.

Le STIMPOD NMS450X+ affiche un compte à rebours à côté de la commande de minuterie sur l'écran d'affichage, dont la valeur initiale est égale à la période réfractaire. La valeur du compte à rebours commence à décroître immédiatement après la fin d'un schéma de stimulation et représente le temps restant en secondes jusqu'à l'expiration de la période réfractaire.

Cela se produit pour chaque schéma de stimulation démarré manuellement en appuyant sur la touche play/pause du clavier.

Si l'on tente de démarrer une nouvelle stimulation alors que la période réfractaire est encore en cours de décompte, un message d'avertissement s'affiche à l'écran pour rappeler que la période réfractaire n'a pas encore expiré.

Délais de la Période Réfractaire par Défaut:

TOF: 15 secondes

DB: 1 minute

PTC: 2 minutes



Minuterie Réfractaire

L'icône de contrôle des réglages de la minuterie s'affiche en blanc. Valeur du compte à rebours - décrémentée par intervalles de 1s immédiatement après la fin d'une stimulation.

Remarque: D'autres stimulations sont autorisées lorsque la valeur du minuteur atteint 00:00 - le minuteur est réinitialisé à la durée réfractaire lorsque vous appuyez à nouveau sur la touche lecture/pause pour commencer une nouvelle stimulation.

3.10 | Stimulation Unique ou Stimulation Répétée

Une séquence de stimulation répétée lance automatiquement un schéma de stimulation TOF, DB, PTC ou DEP à intervalles de temps réguliers sans autre intervention de l'utilisateur.

L'intervalle de temps entre deux stimulations consécutives peut être ajusté dans le menu des réglages, mais ne peut pas être réglé sur une valeur inférieure à la période réfractaire - le STIMPOD NMS450X+ ne permet pas un tel réglage.

- Une séquence de stimulation répétée automatisée peut être démarrée en appuyant sur la touche play/pause pendant au moins 2 secondes ou, alternativement, en tapant sur l'icône de contrôle de la minuterie sur l'écran d'affichage et en plaçant l'interrupteur à bascule sur la position «on».
- Les séquences de stimulation répétées démarrées à l'aide de la touche lecture/pause adoptent la période de répétition définie dans le menu des réglages. Si elles sont lancées à l'aide de la commande de minuterie, la période de répétition peut être modifiée en sélectionnant simplement l'une des options d'une liste de valeurs de minuterie prédéfinies.
- Le STIMPOD NMS450X+ affiche un compte à rebours à côté de l'icône de contrôle de la minuterie sur l'écran d'affichage, dont la valeur initiale est égale à la période de répétition. La valeur du compte à rebours commence à décroître immédiatement après la fin d'une séquence de stimulation et représente le temps restant en secondes jusqu'au démarrage de la prochaine séquence de stimulation.
- Les séquences de temps répétitives peuvent être désactivées en appuyant sur la touche lecture/pause pendant au moins 2 secondes ou en tapant sur l'icône de contrôle de la minuterie et en plaçant l'interrupteur à bascule sur l'option arrêt.



Minuterie de Répétition

L'icône de contrôle des paramètres de la minuterie s'affiche en bleu. Valeur du compte à rebours - décrémentée par intervalles d'une seconde immédiatement après la fin d'une stimulation.

Remarque: Une nouvelle stimulation est lancée chaque fois que la valeur du minuteur atteint 00:00 - le minuteur est réinitialisé à la période de répétition immédiatement après le lancement de la stimulation.

3.11 | Réglage des Temporisations Rapides

Modes de Stimulation Applicables: Auto, TOF, PTC, DEP, DB: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

La valeur par défaut de chaque mode de stimulation applicable est définie dans le menu NMT. Tapez sur l'icône de contrôle des paramètres du minuteur pour sélectionner la période de répétition à partir d'une liste d'options disponibles.

Par Défaut, 15 secondes, 30 secondes, 1 minute, 2 minutes, 5 minutes et 10 minutes.

Bouton Activer/Désactiver

Appuyez sur ce bouton pour activer/désactiver la minuterie de répétition.

Réglages Rapides du Minuteur de Répétition

Appuyez sur ce bouton pour sélectionner les paramètres de la minuterie.

Bouton de Confirmation

Appuyez sur ce bouton pour confirmer le réglage du minuteur de répétition et le fermer.

Bouton D'annulation

Appuyez sur ce bouton pour annuler le réglage de la minuterie de répétition et fermer.

3.12 | Réglage de la Fréquence des Secousses / Tétanos

Commande de Réglage de la Fréquence

Dans les modes de stimulation Twitch et Tétanus, la commande de réglage de la minuterie est remplacée par une commande de réglage de la fréquence.



Options de Fréquence de Stimulation du Mode Twitch: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Valeur par défaut: 2 Hz

Options de Fréquence de Stimulation en Mode Tétanos: 50Hz, 100Hz

Valeur par Défaut: 50Hz

Tapez sur l'icône de contrôle des paramètres de fréquence pour sélectionner la fréquence de stimulation à partir d'une liste d'options disponibles. La liste des options disponibles sera configurée de manière appropriée pour le mode de stimulation actif.

TWI: Par Défaut, 1Hz, 2Hz, 5Hz

Réglages de la Fréquence de Stimulation

Appuyez sur ce bouton pour sélectionner le réglage de la fréquence pour le mode Twitch.

Bouton de Confirmation

Appuyez sur ce bouton pour confirmer le réglage de la fréquence et fermer.

Bouton D'annulation

Appuyez sur ce bouton pour annuler le réglage de la fréquence et fermer.



TET: Par Défaut, 50Hz, 100Hz

Réglages de la Fréquence de Stimulation

Effleurez pour sélectionner le réglage de la fréquence pour le mode Tétanos.



3.13 | Mode Auto

Le mode Auto est utilisé pour effectuer la surveillance du NMT en cas complet. Pour ce faire, une série de séquences de stimulation TOF et PTC est alternée afin de déterminer la profondeur du bloc pendant toute la durée de la procédure.

Sélection du Mode Auto:

- Assurez-vous qu'un câble de monitoring NMT (AMG/EMG) est inséré dans le STIMPOD.
- Tapez sur l'icône Contrôle du Mode de Stimulation et sélectionnez le Mode AUTO sur l'écran contextuel.

Remarque: L'appareil se met par défaut en mode AUTO lorsqu'il est allumé.

Gestion du Mode Auto

1. Démarrage d'un Cas

- Le mode AUTO ne démarre que lorsque le câble est en circuit fermé.



- Le mode AUTO fait apparaître l'écran contextuel par défaut pour démarrer un cas, comme illustré.
- Tapez sur l'interrupteur à bascule pour activer ou désactiver l'enregistrement des données. Si l'enregistrement est activé, l'indicateur d'enregistrement des données s'allumera et le STIMPOD enregistrera les données du cas, les sauvegardant dans la mémoire interne en utilisant l'ID d'enregistrement indiqué comme référence.
- Tapez sur le bouton Démarrer le cas pour commencer à suivre le cas, ou bien sur le bouton Fermer pour continuer à utiliser l'appareil normalement.
- Le cas commencera d'abord par une stimulation SMC pour déterminer la valeur du courant supramaximal.



- Si une valeur SMC ne peut pas être déterminée, le réglage du courant est par défaut de 60mA, ou 30mA si le nerf facial est stimulé, et le message d'avertissement suivant s'affiche.



- Tapez sur le message d'avertissement dans la zone d'accueil pour l'effacer - L'avertissement s'affiche sur l'écran principal pendant 3 secondes supplémentaires avant d'être automatiquement supprimé.
- - Le premier schéma de stimulation TOF est exécuté immédiatement après l'établissement du courant de stimulation.



- Si le rapport TOF est inférieur à 90%, le message d'avertissement suivant s'affiche pour indiquer que le cas a été démarré après l'administration du NMBA.



- Tapez sur le message d'avertissement dans la zone d'amarrage pour l'effacer - L'avertissement apparaît sur l'écran principal pendant 3 secondes supplémentaires avant d'être automatiquement supprimé.

2. Suivi d'un Cas

- Le mode AUTO commence par une série de séquences de stimulation TOF et PTC alternées afin de déterminer la profondeur du bloc pendant toute la durée du cas.
- Les états de profondeur de bloc sont définis comme suit :
 - Récupéré: Identifié par un ratio TOF supérieur à 90%.
 - Minimale: Identifiée par un rapport TOF compris entre 40% et 90%.
 - Peu profond: Identifié par un rapport TOF compris entre 10% et 40%.
 - Moderé: Identifié par un rapport TOF inférieur à 10% ou un nombre de TOF compris entre 1 et 3.
 - Profond: Identifié par un nombre de CTP de 1 ou plus.
 - Très profond: Identifié par un nombre de CTP de 0.

Identifié par un Nombre de CTP de 0.

- Les résultats des stimulations TOF et PTC sont affichés à l'écran lorsqu'ils sont actifs, comme illustré ci-dessous



- Balayez la zone d'affichage vers la gauche à tout moment pour afficher le graphique de tendance de la profondeur du bloc.

Modéré → Récupéré
TOF-R: 0-100%

Profonde → Moderé
TOF-C: 0-4

Très profond → Profond
PTC: 0-20



Graphique de Tendance de la Profondeur du Bloc (DOB)

Indique l'évolution de la profondeur du bloc dans le temps.

Profondeur du Bloc

Nomenclature ASA/ESAIC pour la profondeur du bloc.

Contrôle du Marqueur de Dose

Touchez pour indiquer sur le graphique de la profondeur du bloc l'administration d'un agent bloquant neuromusculaire ou d'un agent d'inversion.

- Touchez l'icône de contrôle du marqueur de dose chaque fois qu'un myorelaxant ou un agent d'inversion est administré pour marquer le point du graphique de tendance où il s'est produit.



Marqueur de Dose

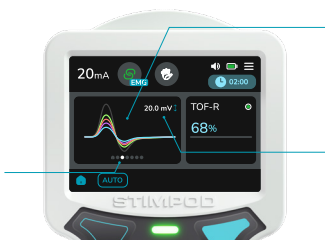
Indique le point où le NMBA ou l'agent d'inversion a été administré.

- Si un câble de surveillance EMG est utilisé, les formes d'ondes CMAP pour chacune des réponses évoquées mesurées pendant les stimulations TOF et PTC peuvent être visualisées en glissant vers la gauche sur la zone graphique.

Remarque: les formes d'ondes EMG ne sont disponibles que pour les câbles EMG dotés de la version 2.3.x du logiciel ou d'une version ultérieure.

Carrousel de Formes D'onde

Affiche la position dans le carrousel de la vue de la forme d'onde actuellement sélectionnée.



Vue des Formes D'onde des Réponses Évoquées Multiples

Fenêtre D'affichage des Réponses Évoquées et des Formes D'onde

Vue Composite: Forme d'onde CMAP pour toutes les réponses évoquées.

Plage de Tension CMAP

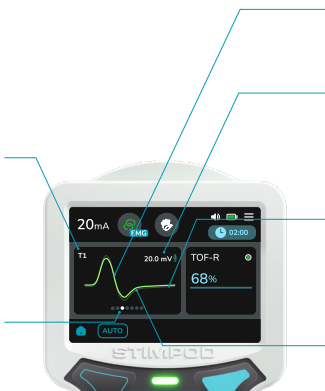
Indique la plage de tension maximale crête à crête des formes d'onde CMAP mesurées.

Identifiant de la Réponse

T1-T4: T1 correspond à la première impulsion de stimulation dans une stimulation TOF, et T4 correspond à la quatrième.

Carrousel de Formes D'onde

Affiche la position dans le carrousel de la vue de la forme d'onde actuellement sélectionnée.



Forme D'onde D'une Réponse Évoquée Unique Identifiée

Forme D'onde de la Réponse

Forme d'onde CMAP mesurée pour la réponse identifiée.

Plage de Tension CMAP

Indique la plage de tension maximale de crête à crête de la forme d'onde CMAP mesurée.

Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde

Vue Unique: Forme d'onde CMAP pour une seule réponse évoquée.

Forme D'onde de Référence

Forme d'onde CMAP pour l'impulsion de référence mesurée avant l'administration du NMBA.

3. Clôture d'un cas

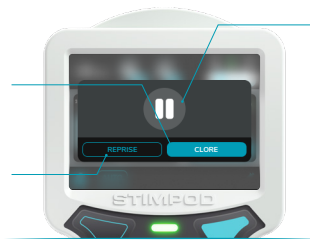
- Le mode automatique est interrompu lorsque la touche pause/play du clavier est activée ou qu'un circuit ouvert persiste pendant plus de 2 minutes.
- Effleurez le bouton Fin pour fermer le cas et son enregistrement - la fenêtre contextuelle de démarrage du cas s'affichera à nouveau pour le cas suivant.
- Effleurez le bouton Reprendre pour poursuivre le cas en cours et son enregistrement.

Bouton de fin de Cas

Termine le cas en cours, y compris l'enregistrement.

Bouton Reprendre le Cas

Poursuivre l'affaire en cours, y compris l'enregistrement.



Indicateur de Cas en Pause

Indique que le cas en cours est en pause.

Circuit Ouvert: Le cas en cours est mis en pause si la condition de circuit ouvert persiste pendant plus de 2 minutes.

Touche Pause: Le cas en cours se met en pause si la touche lecture/pause du clavier est enfoncée.

3.14 | Mode Train de Quatre (TOF)

Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde

Vue par Défaut: Ampleur de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation.

Indicateur de Type de Résultat NMT

TOF-R: S'affiche lorsque 4 réponses évoquées sont disponibles.
 $TOF-R = (T4/T1) \times 100\%$

TOF-C: Affiché lorsque 4 réponses évoquées ne sont pas disponibles.
 $TOF-C = \text{Nombre de réponses} / 4$

Résultat Numérique NMT

TOF-R: 0 - 150%

TOF-C: 0/4 - 3/4

Profondeur du Bloc

Récupéré - Profond

Contrôle du Mode NMT

Mode TOF: Actif



Le schéma de stimulation TOF consiste en quatre impulsions de stimulation carrées, chacune ayant une largeur d'impulsion de 200 microsecondes, séparées de 500 millisecondes les unes des autres.

Sélection du Mode TOF :

- Assurez-vous qu'un câble de surveillance NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode TOF sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Le mode TOF affiche par défaut la disposition de l'écran illustrée ci-dessus. L'amplitude de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation dans une stimulation TOF est représentée par une barre rectangulaire et est affichée dans la fenêtre de forme d'onde.
- Si une réponse évoquée est obtenue pour chacune des quatre impulsions de stimulation, le rapport TOF (TOF-R), exprimé comme l'amplitude de la quatrième réponse (T4) par rapport à la première réponse (T1), s'affiche dans la fenêtre des résultats numériques sous forme de pourcentage.
- Si aucune réponse évoquée n'est obtenue pour chacune des quatre impulsions de stimulation, le nombre de TOF (TOF-C), exprimé comme le nombre de réponses disponibles, est affiché dans la fenêtre des résultats numériques sous la forme d'une valeur de comptage sur quatre.

Formes D'onde:

- Si un câble de surveillance EMG est utilisé, les formes d'onde de la réponse CMAP mesurée peuvent être visualisées en glissant vers la gauche ou la droite sur le carrousel de formes d'onde.
- La première position du carrousel fournit une vue composite de la forme d'onde CMAP pour toutes les réponses mesurées.
- Les autres positions du carrousel permettent de visualiser les formes d'ondes CMAP disponibles jusqu'à un maximum de quatre, en commençant par T1.

3.15 | Comptage Post Tétanique (PTC)

Fenêtre D'affichage des Réponses Évoquées et des Formes D'onde

Vue par Défaut: Amplitude de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation.

Indicateur de Type de Résultat NMT

PTC: Affiché lorsque des réponses évoquées sont disponibles.

$PTC = \text{Nombre de réponses sur un maximum de 20.}$

Résultat Numérique NMT

PTC: 0 - 20.

Profondeur du Bloc

Modéré - Profond

Contrôle du Mode NMT

Mode PTC: Actif



Le schéma de stimulation PTC consiste en une stimulation tétanique pendant 5 secondes à 50 Hz, suivie d'un délai de 3 secondes, puis de 20 impulsions simples à 1 Hz.

Sélection du Mode PTC:

- Assurez-vous qu'un câble de surveillance NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode PTC sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Le mode PTC affiche par défaut la disposition de l'écran illustrée ci-dessus. L'amplitude de la réponse évoquée pour chacune des impulsions de stimulation de 1 Hz est représentée par une barre rectangulaire et s'affiche dans la fenêtre Forme d'onde.
- Le décompte post-tétanique (PTC), exprimé en nombre de réponses disponibles, s'affiche dans la fenêtre des résultats numériques sous la forme d'une valeur de comptage.

Formes D'onde:

- Si un câble de surveillance EMG est utilisé, les formes d'onde de la réponse CMAP mesurée peuvent être visualisées en glissant vers la gauche ou la droite sur le carrousel de formes d'onde.
- La première position du carrousel fournit une vue composite de la forme d'onde CMAP pour toutes les réponses mesurées.
- Les autres positions du carrousel permettent de visualiser les formes d'onde de réponse CMAP disponibles jusqu'à un maximum de 10, en commençant par T1.

3.16 | Courant Supra Maximal (SMC)



Contrôle des Paramètres de Courant

Valeur SMC: 0 - 80mA.

Modifie la valeur SMC calculée à la fin du schéma de stimulation SMC.

Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde

Affichage par Défaut: Ampleur de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation d'intensité croissante.

Contrôle du Mode NMT

Mode SMC: Actif

Le schéma de stimulation SMC comprend jusqu'à 16 impulsions de stimulation carrées d'intensité croissante, chacune ayant une largeur d'impulsion de 200 microsecondes, séparées de 1 seconde les unes des autres. L'intensité du courant augmente par incréments de 5 à 10mA d'une impulsion de stimulation à l'autre, en commençant par 10mA pour la première impulsion et en terminant par un maximum de 80mA pour la dernière impulsion.

La valeur maximale du courant est dérivée de la réponse évoquée obtenue pour chaque impulsion de stimulation, puis 5mA supplémentaires sont ajoutés pour obtenir la valeur du courant supramaximal. Si une valeur de courant maximale valide ne peut être déterminée, une valeur par défaut de 60mA est adoptée pour le courant supramaximal.

Remarque: Le réglage du courant maximal est limité à 40mA lorsque la surveillance NMT du nerf facial est effectuée.

Sélection du Mode SMC:

- Assurez-vous qu'un câble de monitoring NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône Contrôle du Mode de Stimulation et sélectionnez le Mode SMC sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

Le mode SMC affiche par défaut l'écran illustré ci-dessus, où l'amplitude de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation dans une stimulation SMC est représentée par une barre rectangulaire et est affichée dans la fenêtre Forme d'onde.

3.17 | Twitch (TWI)



Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde

Aucune forme d'onde de réponse évoquée n'est disponible.

Le schéma de stimulation TWI consiste en un train continu d'impulsions de stimulation carrées, chacune ayant une largeur d'impulsion de 200 microsecondes, et est fourni à une fréquence de 1Hz, 2Hz ou 5Hz.

Sélection du Mode TWI:

- Assurez-vous qu'un câble de surveillance NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode TWI sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Une stimulation TWI est lancée en appuyant sur la touche play/pause du clavier et continuera à stimuler jusqu'à ce qu'elle soit arrêtée en appuyant à nouveau sur la touche play/pause.
- Les réponses évoquées ne sont pas mesurées en mode de stimulation TWI, par conséquent, aucune forme d'onde n'est disponible pour l'affichage.

3.18 | Tétanos (TET)



Fenêtre de Forme D'onde
Aucune forme d'onde de réponse évoquée n'est disponible.

Le schéma de stimulation TET consiste en un train continu d'impulsions de stimulation carrées, chacune ayant une largeur d'impulsion de 200 microsecondes, et est fourni à une fréquence de 50Hz ou 100Hz.

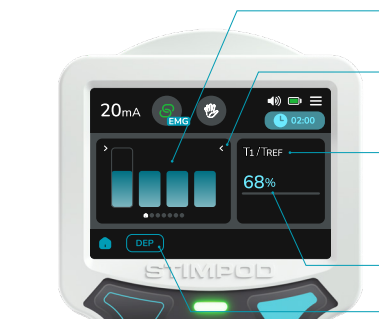
Sélection du Mode TET:

- Assurez-vous qu'un câble de surveillance NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode TET sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Une stimulation TET est lancée en appuyant sur la touche play/pause du clavier et continuera à stimuler jusqu'à ce qu'elle soit arrêtée en appuyant à nouveau sur la touche play/pause.
- Les réponses évoquées ne sont pas mesurées en mode de stimulation TET, par conséquent, aucune forme d'onde n'est disponible pour l'affichage.

3.19 | Monitoring du Relaxant Musculaire Dépolarisant (DEP)



Fenêtre D'affichage des Réponses Évoquées et des Formes D'onde

Affichage par Défaut: Ampleur de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation.

Indicateur de Niveau de Référence

Indique l'amplitude de la valeur de référence mesurée.

Indicateur de Type de Résultat NMT

T1/T_{REF}: S'affiche lorsque les 4 réponses évoquées sont disponibles.

Rapport DEP = $(T1/T_{REF}) \times 100\%$
***Remarque:** T_{REF} se réfère à la réponse maximale obtenue lors d'une stimulation SMC effectuée avant l'administration d'un NMBA.

Résultat Numérique du NMT

Rapport DEP: 0 - 100%

Contrôle du Mode NMT

Mode DEP: Actif

Le mode DEP utilise le schéma de stimulation TOF standard, sans modification, pour surveiller les myorelaxants dépolarisants.

Sélection du Mode DEP:

- Assurez-vous qu'un câble de monitoring NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode DEP sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Un schéma de stimulation SMC doit commencer immédiatement après la sélection du mode DEP - ceci doit être effectué avant qu'un NMBA ne soit administré au patient.
- L'amplitude de la réponse mesurée au réglage du courant supramaximal doit être utilisée comme valeur de référence (T_{REF}) pour calculer le rapport TOF. Dans ce cas, le rapport TOF est exprimé comme l'amplitude de la première réponse (T1) par rapport à la valeur de référence (T_{REF}), et est affiché dans la fenêtre des résultats numériques sous la forme d'un pourcentage.

Formes D'onde:

- Si un câble de surveillance EMG est utilisé, les formes d'onde de la réponse CMAP mesurée peuvent être visualisées en glissant vers la gauche ou vers la droite sur le carrousel de formes d'onde.
- La première position du carrousel fournit une vue composite de la forme d'onde CMAP pour toutes les réponses mesurées.
- Les autres positions du carrousel permettent de visualiser la forme d'onde de la réponse CMAP de chaque réponse mesurée, en commençant par T1.

3.20 | Mode Double Rafale (DB)



Fenêtre D'affichage de la Réponse Évoquée et de la Forme D'onde

Vue par Défaut: Ampleur de la réponse évoquée pour chaque impulsion de stimulation.

Indicateur de Type de Résultat NMT

DB-R: S'affiche lorsque 2 réponses évoquées sont disponibles.
DB-R = $(T2/T1) \times 100\%$

Résultat Numérique NMT

DB-R: 0 - 100%.

Contrôle du Mode NMT

Mode DB: Actif

Le schéma de stimulation DB consiste en deux salves espacées de 750 ms. Chaque salve se compose de trois impulsions de stimulation carrées, chacune ayant une largeur d'impulsion de 200 microsecondes, séparées de 20 millisecondes l'une de l'autre.

Sélection du Mode DB:

- Assurez-vous qu'un câble de surveillance NMT (AMG/EMG) est connecté au STIMPOD.
- Tapez sur l'icône de contrôle du mode de stimulation et sélectionnez le mode DB sur l'écran contextuel.

Les Données du Patient Sont Affichées en Temps Réel:

- Le mode DB affiche par défaut l'écran illustré ci-dessus, où l'amplitude de la réponse évoquée pour chaque salve d'une stimulation DB est représentée par une barre rectangulaire et est affichée dans la fenêtre Forme d'onde.
- Si une réponse évoquée est obtenue pour les deux salves de stimulation, le rapport DB (DB-R), exprimé comme l'amplitude de la deuxième réponse (T2) par rapport à la première réponse (T1), s'affiche dans la fenêtre des résultats numériques sous la forme d'un pourcentage.

Formes D'onde:

- Si un câble de surveillance EMG est utilisé, les formes d'onde de la réponse CMAP mesurée peuvent être visualisées en glissant vers la gauche ou vers la droite sur le carrousel de formes d'onde.
- La première position du carrousel fournit une vue composite de la forme d'onde CMAP pour toutes les réponses mesurées.
- Les autres positions du carrousel permettent de visualiser la forme d'onde de la réponse CMAP de chaque réponse mesurée, en commençant par T1.

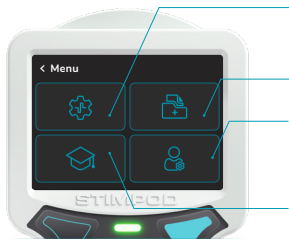
4 | Configuration des Paramètres par Défaut de L'appareil

Réglages du menu

Le menu permet à l'utilisateur de prédéfinir les paramètres de stimulation couramment utilisés qui ne changent pas nécessairement souvent en cours d'utilisation, d'accéder et de visualiser les données de cas enregistrés, de modifier les informations relatives à l'appareil et à l'utilisateur et d'accéder à des données d'instruction supplémentaires.

4.1 | Accès Aux Réglages du Menu

Tapez sur l'icône de commande de menu (☰) située en haut à droite de l'écran d'affichage, dans n'importe quel mode de stimulation principal, pour ouvrir le menu principal.



Paramètres de Stimulation par Défaut

Touchez pour accéder et modifier les paramètres NMT par défaut (avec le câble NMT connecté) ou les paramètres de stimulation MAP/LOC (avec le câble MAP/LOC connecté).

Fichiers de Cas NMT Enregistrés

Appuyez sur cette touche pour accéder aux fichiers de cas enregistrés du NMT et les visualiser.

Informations sur L'utilisateur

Appuyez sur cette touche pour accéder aux informations et paramètres spécifiques à l'utilisateur et les modifier.

Université Xavant

Appuyez pour accéder au lien QRCode scannable vers Xavant University.

4.2 | Paramètres de Stimulation par Défaut

4.2.1 Paramètres NMT

Les réglages NMT ne sont accessibles que lorsque l'un des deux câbles de monitoring NMT est branché sur le STIMPOD NMS450X+. Tapez sur l'icône des paramètres de stimulation par défaut pour ouvrir le sous-menu NMT.



Réglages de la Minuterie Réfractaire

Tapez sur l'élément de menu Minuterie réfractaire pour prédéfinir le réglage par défaut de la minuterie réfractaire pour les schémas de stimulation TOF, DB et PTC.

Paramètres D'usine:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 mins



- Balayez vers le haut ou vers le bas pour afficher les commandes de réglage pour chacun des modes de stimulation disponibles.
- Tapez sur l'icône de la flèche gauche pour un schéma de stimulation donné afin de réduire le temps réfractaire, ou sur l'icône de la flèche droite afin d'augmenter le temps réfractaire.
- Tapez sur l'icône de la flèche vers le haut pour revenir au sous-menu Réglages NMT.

Réglages du Minuteur de Répétition

Tapez sur l'option de menu Minuterie de répétition pour prédéfinir le réglage par défaut de la minuterie de répétition pour les schémas de stimulation TOF, DB et PTC.

Paramètres D'usine:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 mins



- Balayez vers le haut ou vers le bas pour afficher les commandes de réglage pour chacun des modes de stimulation disponibles.
- Touchez l'icône de la flèche gauche pour un schéma de stimulation donné afin de réduire la durée de répétition, ou l'icône de la flèche droite afin d'augmenter la durée de répétition.
- Tapez sur l'icône de la flèche vers le haut pour revenir au sous-menu Réglages NMT.

Réglages de la Minuterie Automatique

Tapez sur l'option de menu Minuterie automatique pour prédéfinir le réglage par défaut de la minuterie de répétition qui sera observée pour chacun des six états de profondeur de bloc qui peuvent se produire en mode de stimulation AUTO.

Paramètres D'usine:

Récupéré: 15s,

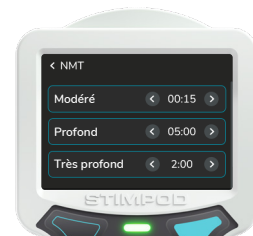
Minimal: 15s,

Petit: 15s,

Modéré: 15s,

Profond: 5 min,

Profond: 5 minutes



- Balayez vers le haut ou vers le bas pour afficher les commandes de réglage pour chacun des états de profondeur de blocage disponibles.
- Tapez sur l'icône de la flèche gauche pour un état de profondeur de blocage donné afin de réduire le temps de répétition, ou sur l'icône de la flèche droite afin d'augmenter le temps de répétition.
- Tapez sur l'icône de la flèche vers le haut pour revenir au sous-menu Réglages NMT.

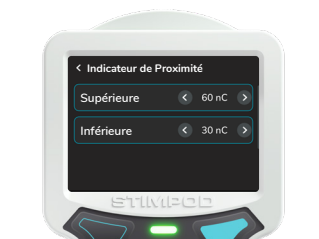
4.2.2 Réglages MAP/LOC

Les réglages MAP/LOC ne sont accessibles que lorsque le câble de stimulation MAP/LOC est branché sur le STIMPOD NMS450X+.

Tapez sur l'icône des paramètres de stimulation par défaut pour ouvrir le sous-menu MAP/LOC et prérégler l'indicateur de proximité.

Paramètres D'usine:

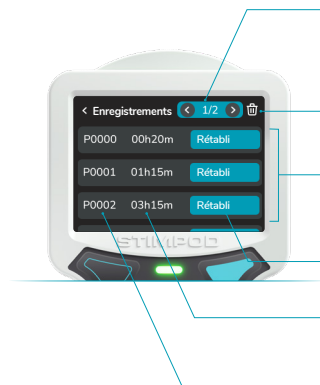
Limite Supérieure: 60nC, Limite Inférieure: 30nC



- Tapez sur l'icône de la flèche gauche pour le réglage de la limite supérieure ou inférieure pour diminuer la limite de charge, ou sur l'icône de la flèche droite pour augmenter la limite de charge.
- Tapez sur l'indicateur de proximité vers le haut pour revenir au sous-menu Réglages NMT.

4.2.3 Fichiers de Cas Enregistrés du NMT

Tapez sur l'icône Fichiers de cas enregistrés dans le menu principal pour accéder aux données NMT enregistrées et les visualiser.



Contrôle de la Page

Indique la page de données actuelle - (8 fichiers de cas sont accessibles sur chaque page de date).

Touchez la flèche gauche ou la flèche droite pour revenir en arrière ou avancer à la page de données souhaitée.

Contrôle de Suppression

Appuyez sur cette touche pour supprimer "tous" les dossiers de la mémoire.

Fichiers de Cas

Tapez sur un dossier pour accéder aux données enregistrées pour ce dossier et les visualiser.

Indicateur de Profondeur du Blocage

Indique la profondeur du blocage à la fin de l'enregistrement.

Indicateur de Durée

Indique la durée du cas.

Identificateur de Dossier

Indique l'identifiant du dossier.

- Les dossiers stockés en mémoire sont organisés sur l'écran en pages de données, où jusqu'à 8 dossiers sont répertoriés E628sur une page de données.
- Tapez sur les flèches gauche et droite de la commande de page pour naviguer entre les pages de données, et balayez vers le haut ou vers le bas pour accéder à tous les dossiers disponibles sur une page de données et les visualiser.

Visualisation des Dossiers

Tapez sur un dossier pour obtenir une vue graphique des données enregistrées.



Identificateur de Dossier

Indique l'identifiant du dossier.

Contrôle des Segments

Un dossier complet est affiché en segments de 15 minutes à la fois. Tapez sur l'icône de la flèche gauche pour revenir au segment de 15 minutes précédent. Tapez sur l'icône de la flèche droite pour passer au segment de 15 minutes suivant.

Indicateur de Segment

Indique le segment de 15 minutes en cours sur le nombre total de segments de 15 minutes disponibles.

Heure de fin du Segment

Indique l'heure de fin du segment actuel (0 - 15 min).

Heure de début du Segment

Indique l'heure de début du segment actuel (0 - 15 min).

- Un cas complet est affiché à l'écran par segments de 15 minutes maximum. Les heures relatives de début et de fin du segment actuellement affiché à l'écran sont indiquées juste en dessous de la zone graphique.
- Tapez sur les icônes des flèches gauche et droite pour afficher le segment de 15 minutes précédent ou suivant du cas actuellement sélectionné.
- Tapez sur l'identifiant du fichier pour revenir à la liste des fichiers de cas enregistrés.

Téléchargement des Dossiers

L'ensemble des fichiers de cas peut être téléchargé du STIMPOD NMS450X+ vers un dispositif informatique externe en utilisant un câble de données fabriqué par Xavant. Les instructions pour le téléchargement des fichiers de cas sont fournies avec le câble de données.

Suppression des Fichiers de Cas

L'ensemble des fichiers de cas enregistrés peut être supprimé de la mémoire interne du STIMPOD NMS450X+ en appuyant sur la commande de suppression (icône de la corbeille) affichée avec la liste des fichiers de cas enregistrés.

Attention: Un message de confirmation s'affichera sur l'écran avant que les fichiers ne soient effacés, mais une fois la confirmation obtenue, les données seront définitivement effacées et ne pourront pas être récupérées.



4.2.4 | Informations sur l'utilisateur

Tapez sur l'icône Information Utilisateur dans le menu principal pour accéder, visualiser et modifier les informations relatives à l'utilisateur enregistrées par le STIMPOD NMS450X+.



Réglages de la Langue

Tapez sur les flèches gauche et droite associées à l'option de menu Langue pour naviguer parmi toutes les langues supportées par le STIMPOD NMS450X+.

L'appareil adoptera automatiquement la langue affichée comme langue de choix - aucune autre action n'est nécessaire. Tous les messages d'avertissement et d'information, le texte des menus et des fenêtres contextuelles seront désormais affichés dans la langue choisie lors de l'utilisation normale de l'appareil.

Réglages de L'id Utilisateur

Tapez sur l'élément de menu ID utilisateur pour accéder à l'ID utilisateur de votre choix et le prédéfinir.

Texte de L'id Utilisateur

Chaîne de texte alphanumérique active saisie pour l'ID utilisateur.

Commande D'espace Arrière

Tapez sur l'icône d'espace arrière pour supprimer le dernier caractère du texte de l'ID utilisateur.

Jeu de Caractères

Tapez sur les flèches gauche et droite pour naviguer parmi les caractères alphanumériques disponibles. Tapez sur le caractère surligné en bleu pour l'ajouter au texte de l'ID utilisateur.

Bouton Confirmer

Appuyez sur ce bouton pour enregistrer le texte de l'ID utilisateur et quitter.

Bouton Annuler

Tapez sur ce bouton pour annuler toute modification et quitter.

- Construisez une chaîne de texte d'ID utilisateur en sélectionnant des caractères alphanumériques dans le jeu de caractères.
- Tapez sur les flèches gauche et droite pour naviguer dans le jeu de caractères alphanumériques, puis tapez sur le caractère surligné en bleu pour l'ajouter au texte de l'identifiant de l'utilisateur.
- Tapez sur l'icône d'effacement arrière pour supprimer le dernier caractère du texte de l'ID utilisateur.
- Appuyez sur le bouton Entrée pour enregistrer l'ID utilisateur et quitter, ou appuyez sur le bouton Annuler pour ignorer toutes les modifications et quitter.

Réglages de L'id de L'appareil

Tapez sur l'élément de menu Device ID pour accéder à un Device ID de votre choix et le prédéfinir.

Texte de L'identifiant de L'appareil

Chaîne de texte alphanumérique active saisie pour l'identifiant de l'appareil.

Commande D'espace Arrière

Tapez sur l'icône d'espace arrière pour supprimer le dernier caractère du texte de l'ID de périphérique.

Jeu de Caractères

Tapez sur les flèches gauche et droite pour naviguer parmi les caractères alphanumériques disponibles. Tapez sur le caractère surligné en bleu pour l'ajouter au texte de l'identifiant du dispositif.

Bouton Confirmer

Tapez sur ce bouton pour enregistrer le texte de l'identifiant de l'appareil et quitter.

Bouton Annuler

Tapez sur ce bouton pour annuler toute modification et quitter.



- Construisez une chaîne de texte d'identifiant de dispositif en sélectionnant des caractères alphanumériques dans le jeu de caractères.
- Tapez sur les flèches gauche et droite pour naviguer dans le jeu de caractères alphanumériques, puis tapez sur le caractère surligné en bleu pour l'ajouter au texte de l'identifiant du dispositif.
- Tapez sur l'icône d'effacement arrière pour supprimer le dernier caractère du texte de l'identifiant du dispositif.
- Tapez sur le bouton Entrée pour enregistrer l'identifiant du dispositif et quitter, ou tapez sur le bouton Annuler pour ne pas tenir compte des modifications et quitter.

5 | Notes Techniques

5.1 | Test de Performance

Avant de faire fonctionner et d'utiliser l'appareil, un test de performance doit être effectué sur le site d'utilisation. Le test de performance décrit ci-dessous est conforme à la directive allemande § 5 MPBetreibV.

- Insérez les piles et allumez l'appareil.
L'écran suivant doit s'afficher.

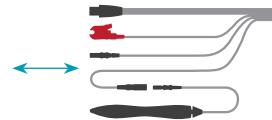


Suivi de



5.1.1 | Mode de Localisation des Nerfs

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



- La LED doit clignoter en ROUGE et aucun signal sonore ne doit être émis.

- Court-circuiter le connecteur de l'aiguille et le connecteur de l'ECG.
L'écran suivant doit s'afficher.

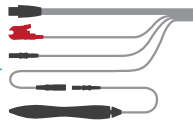


- La LED doit clignoter en VERT et si le son est activé dans le menu, un «bip» doit être entendu à chaque fois qu'un stimulus est délivré.
- Le stimulus doit se produire à la fréquence définie. (1, 2 ou 5 Hz).
- A l'aide de la molette de défilement ou des touches de fonction, augmentez lentement le courant jusqu'à 0,5mA.
- Vérifiez que la forme d'onde de stimulation affichée dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde est carrée comme indiqué ci-dessous.



5.1.2 | Mode Combiné de Cartographie/Localisation des Nerfs

- Insérez le câble de cartographie/localisation des nerfs. ←→
- Court-circuisez la sonde de cartographie nerveuse et le connecteur ECG pendant un court instant, puis séparez-les à nouveau.
L'écran suivant doit s'afficher.



- La DEL doit clignoter en ROUGE et aucun signal sonore ne doit être émis.
- Court-circuiter la sonde de cartographie nerveuse et le connecteur ECG.
L'écran suivant doit s'afficher.



- La LED doit clignoter en VERT et si le son est activé dans le menu, un 'bip' doit être entendu à chaque fois qu'un stimulus est délivré.
- Le stimulus doit se produire à la fréquence définie. (1,2 ou 5 Hz).
- A l'aide de la molette de défilement ou des touches de fonction, augmentez lentement le courant jusqu'à 20mA.
- Vérifiez que la forme d'onde de stimulation affichée dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde est carrée, comme indiqué ci-dessous.



Pour tester la connexion de localisation des nerfs et la fonctionnalité de l'appareil, suivez les instructions du point 5.1.1.

5.1.3 | Mode de Surveillance du NMT (AMG)

- Insérez le câble de surveillance NMT (AMG).
L'écran suivant doit s'afficher.



- Assurez-vous que l'appareil est en mode TOF.
- L'indicateur TOF peut ou non être affiché dans la fenêtre des résultats.
- Court-circuiter les connecteurs des électrodes rouge et noire.



- Utiliser la molette de défilement ou le curseur tactile pour augmenter le courant à 80mA.
- Appuyez sur le bouton play/pause tout en secouant l'accéléromètre.

Le NMS450X+ doit répondre comme suit:

- La LED doit clignoter en VERT en fonction des quatre stimulations.
- Chaque stimulation doit être accompagnée d'un 'bip' sonore.
- Dans la fenêtre d'affichage du graphique, quatre barres de différentes hauteurs doivent indiquer que l'accéléromètre a détecté un mouvement.



- Séparez les connecteurs des électrodes rouge et noire pour créer un circuit ouvert entre eux.
L'écran suivant doit s'afficher.



- Appuyez sur le bouton lecture/pause.
- La DEL ne doit pas clignoter en VERT.
- Aucun signal sonore ne doit être émis.

5.1.4 | Mode de Surveillance du NMT (EMG)

- Insérez le câble de surveillance NMT (EMG).
L'écran suivant doit s'afficher.



- Assurez-vous que l'appareil est en mode TOF.
- L'indicateur TOF peut ou non s'afficher dans la fenêtre des résultats.
- Fixez une électrode EMG et court-circuitez les électrodes de stimulation et de détection.



- Utilisez la molette de défilement ou le curseur tactile pour augmenter le courant à 80mA.
- Appuyez sur le bouton lecture/pause.

Le NMS450X+ doit répondre comme suit:

- La LED doit clignoter en vert et si le son est activé dans le menu, un «bip» doit être entendu à chaque fois qu'un stimulus est délivré.
- Dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde, aucune barre ne doit être affichée.



- Séparez les électrodes de détection ou de stimulation pour créer un circuit ouvert.
L'écran suivant doit s'afficher.



- Appuyez sur le bouton lecture/pause.
- La DEL ne doit pas clignoter en VERT.
- Aucun signal sonore ne doit être émis.
- Si le STIMPOD ne fonctionne pas correctement lors de l'un de ces tests de performance, il doit être vérifié par le service technique compétent conformément aux instructions de test figurant dans le manuel d'entretien technique.
- L'appareil ne peut être réparé que par le fabricant ou par un organisme expressément autorisé par le fabricant.
- L'appareil ne nécessite pas d'étalonnage régulier.

5.2 | Spécifications

Paramètres de Stimulation

Stimulus	Mode NMT	Mode Cartographie Nerveuse	Mode Localisation Nerveuse
Type de stimulus	Contrôlé par le courant	Contrôlé par le courant	Contrôlé par le courant
Forme d'onde du stimulus	Onde carrée monophasique	Onde carrée monophasique	Onde carrée monophasique
Largeur d'impulsion du stimulus	200µs ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%
Tension de stimulation	400V _{max}	400V _{max}	100V _{max}
Courant de stimulation	0-80mA ± 5%	0-20mA ± 5%	0-5mA ± 5%
Fréquence du stimulus	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%
Impédance de charge	0 kΩ - 5 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ
Modes de fonctionnement	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

Alimentation

Source D'alimentation	Type D'alimentation	Facteur de Forme	Caractéristiques	Interface(s) Électrique(s)
Batterie amovible	Batterie rechargeable au lithium	21700	3.6v, 5000mAh	Chargeur interne 5V, 2A - Interface USB Chargeur externe de bureau 5V, 2A 5 heures 30 minutes pour une charge complète à 1.3A _{max}

*La batterie ne peut pas être rechargée en interne lorsque le STIMPOD NMS450X+ est en cours d'utilisation. La batterie peut être retirée de l'appareil pour être rechargée en externe.

Spécifications Physiques

Affichage	Dimensions de L'écran
3.5" TFT LCD couleur 24 bit avec écran tactile capacitif	174mm (L) x 90mm (W) x 35mm (H)
Poids (Appareil sans Batterie)	Poids (Appareil avec Batterie)
195g	265g
Température de Fonctionnement	Température de Stockage et de Transport
10-40 °C	0 - 50 °C
Humidité de Fonctionnement	Humidité de Stockage et de Transport
90% RH	90% RH
Pression Atmosphérique de Fonctionnement	Stockage et Transport Pression Atmosphérique
50-106 kPa	50-106 kPa

Consommation Électrique

Mode NMT (AMG)		MODE NMT (EMG)		Mode MAP / Mode LOC	
Puissance moyenne	Utilisation continue	Puissance moyenne	Utilisation continue	Puissance moyenne	Utilisation continue
460mW @130mA	Jusqu'à 35 Heures	520mW @150mA	Jusqu'à 32 Heures	426mW @120mA	Jusqu'à 38 Heures

*Les heures maximales d'utilisation continue ont été déterminées pour l'intensité d'affichage par défaut recommandée - L'augmentation de l'intensité d'affichage entraîne une réduction des heures d'utilisation continue.

5.3 | Nettoyage et Désinfection du STIMPOD NMS450X+

Nettoyage: Du savon et de l'eau, appliqués à l'aide d'un chiffon humide, conviennent pour nettoyer et désinfecter le STIMPOD. Il est impératif qu'aucune humidité ne pénètre dans le STIMPOD.

Désinfection: Tout désinfectant sans méthanol disponible dans le commerce à base d'alcool éthylique peut être utilisé pour la désinfection.

5.4 | Orientation et Déclaration du Fabricant

Directives et Déclaration du Fabricant - Émissions Électromagnétiques - pour tous les Équipements et Systèmes

Le STIMPOD NMS450X+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS450X+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test D'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique - Conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 2 - Classe A	Le STIMPOD NMS450X+ doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les appareils électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
		<p>Le STIMPOD NMS450X+ peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les établissements domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit respecté:</p> <p>AVERTISSEMENT: Cet équipement/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du STIMPOD NMS450X+ ou le blindage de l'emplacement</p>


Guide et Déclaration du Fabricant - Immunité Électromagnétique - pour tous les Équipements et Systèmes

Le STIMPOD NMS450X+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS450X+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test D'immunité	Niveau de Test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique - Conseils
Décharge Electrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 15 kV air	± 6 kV contact ± 15 kV air	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 doit être d'au moins 30%.
Fréquence D'alimentation (50/60 Hz) Champ Magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (Efficace)	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Guide et Déclaration du Fabricant - Immunité Électromagnétique

Le STIMPOD NMS410/NMS450X+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS450X+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test D'immunité	Niveau de Test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique - Conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3V à 0.15 - 80MHz et 6V à la Fréquence ISM. Soins à Domicile: 3V à 0.15-80MHz, et 6V à la Fréquence ISM et Radioamateur.	3V à 0.15 - 80MHz et 6V à la Fréquence ISM. Soins à Domicile: 3V à 0.15-80MHz, et 6V à la Fréquence ISM et Radioamateur.	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du STIMPOD NMS450X+, y compris les câbles, que 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> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m (10V/m pour les Soins à domicile) à 80-2.700MHz, modulation AM. Et 9-28V/m à 385-6000MHz, Mode Pulsé et Autres Modulations (Après Analyse des Risques).	3 V/m (10V/m pour les Soins à domicile) à 80-2.700MHz, modulation AM. Et 9-28V/m à 385-6000MHz, Mode Pulsé et Autres Modulations (Après Analyse des Risques).	<p>où P est la puissance de sortie maximale 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 de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.</div> </div>

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le STIMPOD NMS450X+ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le STIMPOD NMS450X+ doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du STIMPOD NMS450X+.

Distances de Séparation Recommandées Entre les Équipements de Communication RF Portables et Mobiles et le STIMPOD NMS450X+

Le STIMPOD NMS450X+ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS450X+ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le STIMPOD NMS450X+ comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de Sortie Maximale Nominale (W)	Distance de Séparation en Fonction de la Fréquence de L'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz Sans Objet	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 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 dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale 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 fréquences la plus élevée s'applique.

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

Guide et Déclaration du Fabricant - Immunité Électromagnétique - pour les Équipements et les Systèmes qui ne sont pas Destinés au Maintien de la Vie

Le STIMPOD NMS450X+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du STIMPOD NMS450X+ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test D'immunité	Niveau de Test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique - Conseils
Immunité aux Rayonnements 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	Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX et ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'équipement, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée.

6 | Produits & Accessoires

Produits & Accessoires	Code Produit
Kit STIMPOD NMS450X+	XT-45030
Câble de Localisation/Cartographie des Nerfs	XT-41014
Câble de Surveillance NMT AMG (1.8m)	XT-45025
Câble de Surveillance NMT AMG (3.5m)	XT-45025A
Câble de Surveillance NMT EMG (1.8m)	XT-45003
Câble de Surveillance NMT EMG (3.5m)	XT-45003A
Électrode NMT (Paquet de 10)	XT-45008
Électrode EMG Large (Paquet de 1)	XT-45009L
Électrode EMG Petit (Paquet de 1)	XT-45009S
Bracelet pour Accelerometre (Paquet de 5)	XT-45007

Produits & Accessoires	Code Produit
Câble de Données Intelligent NMSHow - USB	XT-45100A-NMS
Câble de Données Intelligent NMSHow - RS232	XT-45100C-NMS
Câble de Données Intelligent Philips - RS232	XT-45100C-PHI
Batterie Lithium-Ion	XT-45200
Adaptateur Électrique - Australie	XT-45201-AU
Adaptateur D'alimentation - Europe	XT-45201-EU
Adaptateur D'alimentation - États-Unis	XT-45201-US
Adaptateur D'alimentation - Royaume-Uni	XT-45201-UK
Câble de Chargement	XT-45202
Chargeur Externe	XT-45203



7 | Annexe A: Déclaration des Événements Indésirables à la FDA

MedWatch est le programme de la Food and Drug Administration (FDA) qui permet de signaler les réactions graves, les problèmes de qualité des produits, les inéquivalences/échecs thérapeutiques et les erreurs d'utilisation des produits médicaux à usage humain, y compris les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les préparations pour nourrissons et les produits cosmétiques.

Si vous pensez que vous ou un membre de votre famille avez eu une réaction grave à un produit médical, nous vous encourageons à présenter le formulaire de déclaration à votre médecin. Ce dernier peut fournir des informations cliniques basées sur votre dossier médical qui peuvent aider la FDA à évaluer votre déclaration.

Cependant, nous comprenons que, pour diverses raisons, vous ne souhaitez pas que votre médecin remplisse le formulaire, ou que votre médecin choisisse de ne pas le remplir. Votre prestataire de soins n'est pas tenu de faire une déclaration à la FDA. Dans ce cas, vous pouvez remplir vous-même le formulaire de déclaration en ligne.

Vous recevrez un accusé de réception de la FDA lorsque votre rapport sera reçu. Les rapports sont examinés par le personnel de la FDA. Vous ne serez contacté personnellement que si nous avons besoin d'informations supplémentaires.

Soumission des Rapports D'événements Indésirables à la FDA

Utilisez l'une des méthodes ci-dessous pour soumettre des rapports volontaires d'événements indésirables à la FDA à l'adresse www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Formulaire de déclaration du consommateur FDA 3500B. Suivez les instructions figurant sur le formulaire pour l'envoyer par fax ou par courrier. Pour obtenir de l'aide pour remplir le formulaire, consultez [MedWatchLearn](#). Le formulaire est disponible sur www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Appelez la FDA au 1-800-FDA-1088 pour faire une déclaration par téléphone.

Le formulaire de déclaration FDA 3500 est couramment utilisé par les professionnels de la santé. Ce formulaire est disponible à l'adresse suivante: <https://www.fda.gov/media/76299/download>



Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd,
Silverton, Pretoria, Afrique du Sud, 0184

Tél: +27 (0) 12 743 5959, Courriel: support@xavant.com

Web: www.xavant.com