

LE NEUROSIGN[®] V4

DISPOSITIF DE NEUROMONITORING PEROPÉRATOIRE

PRÉSERVER L'INTÉGRITÉ DES NERFS



 **NEUROSIGN[®] V4**

Manuel d'utilisation

NOP08-FRca-01
Septembre 2019

CE
0086



Magstim® et Neurosign® sont des marques déposées de The Magstim Company Ltd.
Le présent document, et toutes les autres versions de celui-ci, demeurent la propriété de
Magstim Company Ltd. et ne peuvent être modifiés sans l'autorisation préalable de la société.

Les informations contenues dans le présent document sont exactes au moment de la publication.

Coordonnées de la société

Neurosign®

The Magstim Company Limited
Spring Gardens, Whitland,
Carmarthenshire, SA34 0HR



Site Web : <http://www.neurosignsurgical.com>

Demandes de renseignements sur le produit

Téléphone : +44 (0)1994 240798

Télec. : +44 (0)1994 240061

Courriel : info@neurosignsurgical.com

Demandes de renseignements sur
l'entretien/les réparations :

Téléphone : +44 (0)1994 242900

Courriel : service@neurosignsurgical.com

Demandes de renseignements sur les ventes :

Téléphone : +44 (0)1994 241111

Télec. : +44 (0)1994 242917

Courriel : sales@neurosignsurgical.com

VOTRE REPRÉSENTANT LOCAL



Bienvenue au
**Dispositif de neuromonitoring
peropératoire Neurosign® V4**



Page laissée vierge intentionnellement.

Préface

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 (ci-après dénommé le « dispositif de neuromonitoring ») est un produit Neurosign® qui appartient au département Neurosign® de The Magstim Company Limited.

Le présent manuel d'utilisation a été élaboré afin de fournir des informations sur la configuration, le fonctionnement et la maintenance du dispositif de neuromonitoring

Le Guide d'assemblage (NOP18-EN) et le Guide de référence (NOP19-FRca) du Neurosign® V4 sont également disponibles pour référence.

Il est important de s'assurer que les documents les plus récents sont utilisés comme documents de référence. Les documents sont disponibles sur le site Neurosignsurgical.com ou sur demande auprès de votre représentant local Neurosign®. Voir la page ii pour les coordonnées des personnes à contacter.



Page laissée vierge intentionnellement.

Contenus

Coordonnées de la société	ii	DÉPANNAGE	63
Préface	v	5.1 Présentation de l'alarme	64
Contenus	viii	5.2 Erreur irréparable	65
Dispositifs couverts	9	5.3 Alertes et messages système	65
Garantie du produit	11	5.4 Dépannages (physique)	68
PRÉSENTATION DU PRODUIT	13	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	71
1.1 Description du produit	14	6.1 Nettoyage et désinfection	72
1.2 Indications et contre-indications	15	6.2 Stockage et environnement	72
1.3 Vue de face	16	6.3 Maintenance et calibrage par les utilisateurs	72
1.4 Vue arrière	17	6.4 Entretien et durée de vie du périphérique	73
ACCESSOIRES	19	6.5 Emballage et transport	74
2.1 Module préamplificateur	21	6.6 Mise hors service	74
2.2 Module stimulateur	22	RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES	75
2.3 Consommables	22	7.1 Spécifications relatives à la sécurité	76
2.4 Connexions	24	7.2 Spécifications techniques	77
AVERTISSEMENTS ET SYMBOLES	25	7.3 Spécifications générales	78
3.1 Avertissements et précautions	26	7.4. Détails du système	79
3.2 Légendes des symboles du dispositif	28	7.5 Déclaration CEM du fabricant	80
3.3 Légende des symboles de l'écran tactile	30	7.6 Glossaire terminologique	85
CONSIGNES D'UTILISATION	35	Version(s) du document	87
4.1 Configuration du système	36		
4.2 Connexion et déconnexion	38		
4.3 Réglage de l'inclinaison de l'écran	41		
4.4 Écran d'accueil	41		
4.5 Session de démarrage rapide (par défaut)	42		
4.6 En chirurgie	43		
4.7 Fonctionnalités avancées	48		
4.8 Dossiers médicaux	54		
4.9 Paramètres	59		

Contenus

Page laissée vierge intentionnellement.

Dispositifs couverts

Le présent manuel d'utilisation concerne les dispositifs suivants :

Dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 - Référence : 4230-00
(Ci-après dénommé le « dispositif de neuromonitoring »)

Accessoires :

Module stimulateur Neurosign® V4 - Référence : 4440-00

Module préamplificateur Neurosign® V4- 4 canaux - Référence : 4444-00

Capteur sourdine Neurosign® V4 - Référence : 4225-00

Remarque : Les consommables compatibles sont indiqués dans la section 2.3 « Déchets », page 22. La documentation sur les consommables est fournie avec le(s) élément(s). Vous pouvez aussi obtenir cette documentation sur demande auprès de votre représentant Neurosign®.



Page laissée vierge intentionnellement.

Garantie du produit

La société Magstim Company Ltd garantit l'efficacité des matériaux et de la fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition des produits suivants :

Dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4	- Référence : 4230-00
Module stimulateur Neurosign® V4	- Référence : 4440-00
Module préamplificateur Neurosign® V4- 4 canaux	- Référence : 4444-00
Coupe-circuit Neurosign® V4	- Référence : 4225-00

La société Magstim Company Ltd. se réserve le droit d'effectuer des réparations sous garantie dans son usine, à un centre de réparation autorisé, ou dans les locaux du client à la discrétion de la société.

La société Magstim Company Ltd. garantit de réparer ou de remplacer gratuitement le matériel défectueux ou les pièces défectueuses, pendant la période de garantie, à condition que les défauts en question apparaissent pendant l'utilisation normale des dispositifs. Le remplacement ne sera effectué qu'à la discrétion de la société si une réparation s'avère impossible et/ou infaisable.

Les produits jetables tels que les piles, les électrodes et les sondes de stimulation ne sont pas couverts par cette garantie.

Les réclamations concernant les dommages survenus au cours de l'expédition doivent être envoyées sans délai au transporteur. Toute correspondance relative à l'équipement doit préciser le nom et/ou le numéro du modèle, ainsi que le numéro de série, exactement comme ils apparaissent sur la facture de l'équipement ou l'unité.

Une utilisation inadéquate, une mauvaise manipulation ou une utilisation de l'équipement ne respectant pas les consignes de fonctionnement annulera cette garantie et libérera la société Magstim Company Ltd. de toute autre obligation ultérieure au titre de cette garantie.

La société Magstim Company Ltd. assumera la responsabilité des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement à condition que :

- Toutes modifications, réparations ou tout entretien des produits soient effectués par la société Magstim Company Limited ou par des personnes autorisées par celle-ci ;
- L'installation électrique de la pièce concernée soit conforme aux réglementations locales et ;
- L'équipement soit utilisé conformément au manuel d'utilisation.

The Magstim Company Ltd. garantit de prendre en charge les produits susmentionnés pour une période de sept ans à compter de la date d'expédition et si les conditions de cette garantie ont été respectées. La maintenance et les pièces de rechange seront disponibles dans ce délai.

The Magstim Company Ltd. ne peut garantir que des pièces de rechange seront disponibles après cette période. Pour de plus amples renseignements, référez-vous à la section « 6.4 Maintenance et durée de vie du dispositif » à la page 73.

Page laissée vierge intentionnellement.



SECTION 1

PRÉSENTATION DU PRODUIT

1.1 Description du produit

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est un dispositif de neuromonitoring à écran tactile multicanal conçu pour être utilisé en chirurgie ORL et neurochirurgie.

À l'aide d'aiguilles ou d'électrodes de surface NeuroSign® connectées au module préamplificateur, le dispositif de neuromonitoring détecte le signal EMG dans les muscles provoqué par la contraction musculaire due à une stimulation mécanique ou électrique du nerf qui le contrôle. Le dispositif de neuromonitoring amplifie ensuite les données EMG en un signal sonore et affiche les données sous forme sinusoïdale sur l'écran de surveillance active (page 43).

Les fonctions du dispositif de neuromonitoring peuvent être considérablement personnalisées et enregistrées dans des profils de chirurgie personnalisés avec des paramètres de procédures personnalisés. Toutes les fonctions et les réglages sont contrôlés via l'écran tactile, à l'exception des trois cadrans de commande dédiés situés sous l'écran pour les réglages du volume principal, du stimulateur 1 et du stimulateur 2.

Il est possible de connecter jusqu'à deux sondes de stimulation via le module stimulateur, de sorte qu'un nerf ou un tissu suspect peut être directement stimulé pendant la chirurgie à l'aide d'une sonde de stimulation Neurosign®.

Le dispositif de neuromonitoring dispose d'un certain nombre de programmes d'auto-contrôle pour s'assurer que l'unité fonctionne de manière fiable. En cas de défaillance, l'appareil avertit le personnel de la salle d'opération et empêche toute utilisation.



1.2 Indications et contre-indications

a. Usage prévu

Le système de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est destiné à localiser et à identifier les nerfs sensoriels moteurs mixtes et les nerfs périphériques crâniens pendant l'intervention chirurgicale, y compris les racines rachidiennes.

b. Indications d'utilisation

Les procédures de surveillance EMG avec le Neurosign V4 sont notamment indiquées pour : les procédures intracrâniennes, extracrâniennes, infratemporales, extratemporales (par exemple, la mastoïdectomie, la parotidectomie), et les dissections du cou (par exemple, thyroïdectomie).

c. Contre-indications

L'utilisation du dispositif de neuromonitoring est contre-indiquée avec des agents bloquants neuromusculaires qui réduiront considérablement, sinon complètement, les réponses EMG à la stimulation nerveuse électrique ou mécanique.

Le dispositif de neuromonitoring exige que le patient ait un nerf fonctionnel approprié avant l'opération afin de détecter les réponses EMG pertinentes.

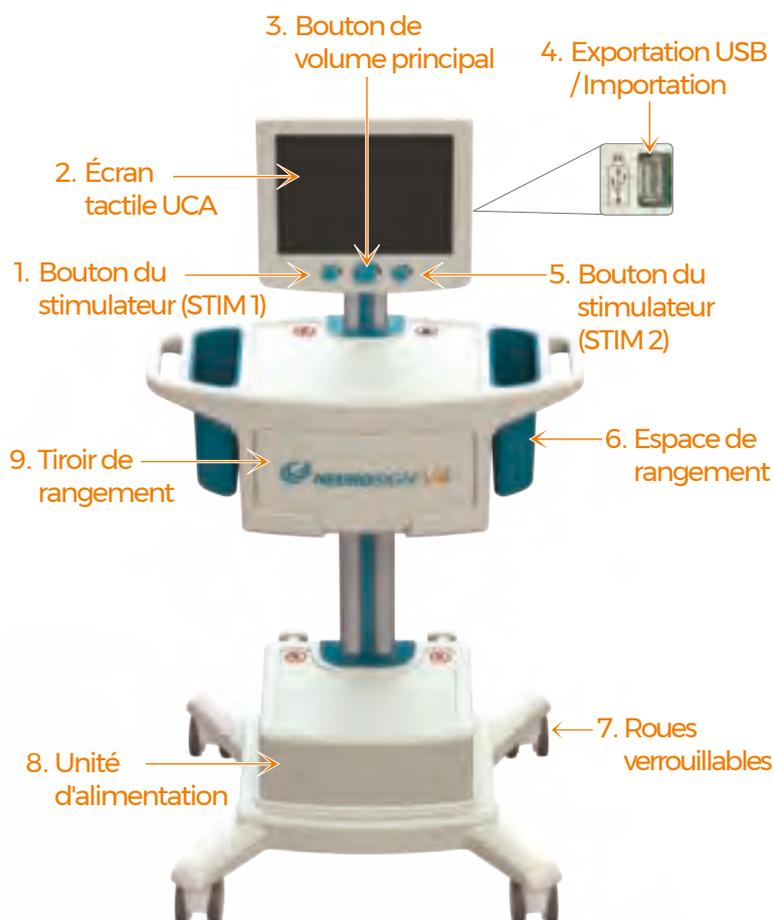
d. Formation

Le dispositif de neuromonitoring est conçu pour être utilisé avec un minimum de formation. Toutefois, on suppose que ceux qui interagissent avec cet appareil possèdent une qualification minimale pour être admis dans le bloc opératoire pendant l'intervention et sont supervisés par un chirurgien qualifié.

Le dispositif de neuromonitoring ne doit être utilisé que par ceux ayant entièrement lu et compris le présent manuel, et suivi une formation dispensée par un formateur certifié Neurosign® pour assurer une bonne compréhension du produit, des consommables et des protocoles associés.

Veillez contacter The Magstim Company Ltd. pour organiser une formation. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.

1.3 Vue de face



1. Bouton du stimulateur (STIM 1)

Ce bouton permet de contrôler le courant/la tension pour la/les sonde(s) de stimulation primaire(s)

2. Écran tactile UCA

La plupart des fonctions sont sélectionnées via l'écran tactile UCA (Unité de commande d'affichage).

3. Bouton de volume principal

Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le volume et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le diminuer.

4. Importation/Exportation USB

Connexion avec une carte mémoire USB pour importation/exportation. Voir la page 24 pour plus de plus amples renseignements.

5. Bouton du stimulateur (STIM 2)

Non disponible actuellement. Pour plus d'informations, veuillez

contacter l'équipe des demandes de renseignements produits (page ii).

6. Espaces de rangement

Le dispositif de neuromonitoring contient un « étui » de chaque côté de l'appareil permettant de ranger le module préamplificateur et le module stimulateur en toute sécurité. Les « étuis » sont entièrement amovibles pour faciliter le nettoyage.

7. Roues verrouillables

Les roues permettent de déplacer le dispositif de neuromonitoring, c'est-à-dire d'un bloc opératoire à un autre. Pour verrouiller les roues, il suffit d'appuyer sur la languette de chaque roue.

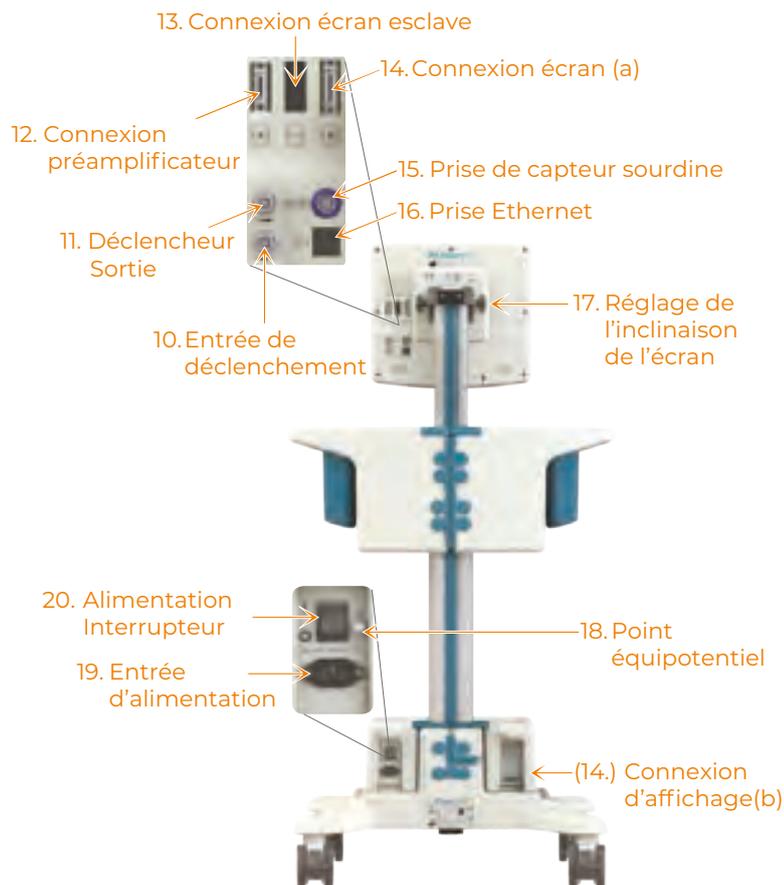
8. Unité d'alimentation

L'unité d'alimentation contient le bloc d'alimentation et le haut-parleur.

9. Tiroir de rangement

Le tiroir de rangement est conçu pour ranger et stocker les consommables.

1.4 Vue arrière



10. Entrée de déclenchement

Connectez un déclencheur de stimulateur externe à ce connecteur. Cela nécessite une impulsion TTL de 5 V.

11. Sortie de déclenchement

La sortie est un signal TTL de 5 V de même fréquence que le stimulateur.

12. Connexion du préamplificateur

Prise de connexion pour la piste du préamplificateur.

13. Connexion écran esclave

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter l'équipe des demandes de renseignements produits (page ii).

14. Connexion écran

- (a) Écran tactile UCA
- (b) Unité d'alimentation

La connexion entre l'écran tactile UCA et l'unité d'alimentation via le câble de l'IU.

15. Prise de capteur sourdine

Prise de connexion pour le câble de capteur sourdine.

16. Prise Ethernet

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter l'équipe des demandes de renseignements produits (page ii).

17. Réglage de l'inclinaison de l'écran

Voir la section « 4.3 Régler l'inclinaison de l'écran » à la page 41 pour plus de plus amples renseignements.

18. Point équipotentiel

Voir la section « a. Tests électriques » à la page 73

19. Entrée d'alimentation

Prise de raccordement du câble d'alimentation secteur fourni avec le dispositif de neuromonitoring.

20. Commutateur d'alimentation

Le commutateur permet d'allumer et d'éteindre le dispositif de neuromonitoring.

Page laissée vierge intentionnellement.



SECTION 2

ACCESSOIRES

Page laissée vierge intentionnellement.

2.1 Module préamplificateur

Le module préamplificateur collecte les signaux EMG des électrodes et les amplifie pour le traitement et l'affichage.

Une agrafe de verrouillage est située sur le côté du module afin de pouvoir le fixer au rail latéral de la table d'opération.

Le module préamplificateur n'est actuellement disponible que dans une variante à 4 canaux.

21. Canal de l'électrode 1.

Les prises correspondantes pour le canal un (bleu).

22. Canal de l'électrode 2.

Les prises correspondantes pour le canal deux (rouge).

23. Canal de l'électrode 3.

Les prises correspondantes pour le canal trois (violet).

24. Canal de l'électrode 4.

Les prises correspondantes pour le canal quatre (orange).

25. Canal de l'électrode de référence.

Les prises correspondantes pour le canal de référence (vert).

26. Prise du module stimulateur



Branchez le câble de connexion du module stimulateur ici (voir la page 22).

27. Câble de connexion du préamplificateur.

Connectez-le à la prise correspondante à l'arrière de l'écran UCA (voir la page 17).



2.2 Module stimulateur

Le module stimulateur sert de point de connexion pour les sondes de stimulation et permet de connecter simultanément deux sondes de stimulation. Cela peut être utile lorsqu'il faut procéder à une stimulation à champ large et précise. Le module stimulateur sert également à réduire la quantité de câbles attachés aux sondes de stimulation, ce qui facilite la manipulation.

Une agrafe de verrouillage est située sur le côté du module stimulateur afin de pouvoir le fixer au rail latéral de la table d'opération.

28. Prise du stimulateur primaire

Les sondes de stimulation primaires doivent être connectées aux prises colorées correspondantes.

29. Prise du module stimulateur

Le câble de connexion du stimulateur doit être fixé à la prise du préamplificateur (voir la page 21)).



2.3 Consommables

Une gamme de sondes, d'instruments et d'électrodes de stimulation peut être utilisée avec le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4. Une présentation succincte des consommables disponibles est fournie. Pour de plus amples renseignements, contactez votre représentant local Neurosign®.

Seuls les accessoires de la marque Neurosign® achetés auprès d'un représentant Neurosign® doivent être utilisés avec le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4.

L'utilisation d'accessoires appropriés est essentielle au bon fonctionnement du dispositif de neuromonitoring. The Magstim Company Ltd. ne peut garantir la performance de l'instrument que si les accessoires compatibles sont utilisés, consommables compris.

Électrodes EMG sous-cutanées

Numéro de pièce	Description	Boîte de ;
4469-00	2-Ensemble d'électrodes à canaux	10
4470-00	4-Ensemble d'électrodes à canaux	10
1705-00	Électrode de masse	20

Surface Electrodes

Numéro de pièce	Description	Boîte de ;
4200-00	Électrode laryngée « lanterne » - 8-9 mm * comprend le câble laryngé - 4203-00	10
4201-00	Électrode laryngée « lanterne » - 6-7 mm * comprend le câble laryngé - 4203-00	10
4202-00	Électrode laryngée « lanterne » - 4-5 mm * comprend le câble laryngé - 4203-00	1
4203-NM	Câble d'électrode laryngée * à utiliser avec des électrodes laryngées - 4200/4201/4202	1

Sonde de stimulation

Numéro de pièce	Description	Boîte de ;
3600-00	Sonde concentrique	10
3601-00	Sonde bipolaire	10
3604-00	Sonde bipolaire de précision	10
3602-00	Sonde monopolaire *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10
3605-00	Sonde monopolaire conique *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10
4015-00	Sonde monopolaire XL *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1
4015-00	Sonde monopolaire XL *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1
3603-00	Sonde à vis pédiculaire, boule de 3 mm, *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10
4008-00	Sonde à vis pédiculaire, boule de 2,3 mm, *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10
4006-00	Sonde à vis pédiculaire XL, boule de 3 mm, *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1
4056-00	Sonde à vis pédiculaire XL, boule de 3 mm, *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10

Instruments de stimulation

Numéro de pièce	Description	Boîte de ;
4003-00	Sonde pédiatrique à triple crochet	1
4009-00	Électrode pédiatrique à double crochet	1
4012-00	Anneau de dissection *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1
4013-00	Dissecteurs stimulateurs *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	10
4016-00	Aiguille incurvée *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1
4017-00	Élévateur *Nécessite l'utilisation d'une électrode de retour	1

2.4 Connexions

a. USB

Le port USB externe est situé sur le côté droit du boîtier de l'écran tactile UCA (voir la section 4. Exportation/Importation  USB à la page 16). Le dispositif de neuromonitoring est compatible avec une clé USB 2.0 de base (disponible séparément).

Pour de plus amples renseignements concernant les fichiers d'exportation, voir les sections d. « Exportation de rapports » à la page 57 et d. « Transfert de profils » à la page 53.

Remarque : seule une clé USB 2.0 de base est compatible avec le dispositif de neuromonitoring. N'essayez pas de connecter d'autres périphériques - les ports USB sont protégés et ne prennent pas en charge les périphériques non autorisés. Essayer de connecter un périphérique non autorisé peut endommager le périphérique ou le dispositif de neuromonitoring.

b. Clavier

Le dispositif de neuromonitoring dispose d'un clavier tactile intégré, mais un clavier externe optionnel est disponible. Les claviers doivent être obtenus uniquement auprès d'un représentant Neurosign®. Ce clavier est conçu pour être nettoyé facilement et les claviers non autorisés peuvent ne pas être pris en charge par le logiciel. Contactez votre représentant Neurosign® pour obtenir ou connecter un clavier externe.

Remarque : Le clavier tactile cessera d'apparaître en cas de connexion d'un clavier externe

c. Capteur sourdine

Afin d'éliminer l'effet du bruit d'électrocautérisation sur le dispositif de neuromonitoring, un capteur sourdine peut être connecté à la prise du capteur sourdine (voir la page 17).

Lorsqu'un capteur sourdine est connecté et que la fonction sourdine est active, l'écran s'affiche  et tous les audios EMG sont coupés.

Si l'électrocautère monopolaire est utilisé, le capteur sourdine doit être placé sur le câble actif de l'électrocautère. Si l'on utilise uniquement un électrocautère bipolaire, le capteur sourdine n'est pas nécessaire. Ne connectez pas le capteur sourdine si vous ne l'utilisez pas.

Remarque : ne branchez pas le capteur sourdine au dispositif de neuromonitoring sans attacher la pince au câble de l'électrocautère, sinon une fausse mise en sourdine du dispositif de neuromonitoring peut se produire.

d. Bluetooth

Avertissement : L'exportation sans fil ou par Bluetooth ne doit pas être utilisée lorsque le mode de monitoring est actif.

Le dispositif de neuromonitoring peut être appairé via le Bluetooth afin d'exporter des fichiers sans fil. Pour connecter le périphérique, voir la section « c. Réglage Bluetooth » à la page 61.

Pour de plus amples renseignements concernant les fichiers d'exportation, voir les sections d. « Exportation de rapports » à la page 57 et d. « Transfert de profils » à la page 53.



SECTION 3

AVERTISSEMENTS ET SYMBOLES

3.1 Avertissements et Précautions



Ne pas tenir compte des avertissements et des précautions suivants peut endommager l'équipement et le rendre inutilisable ou dangereux.



Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est conçu pour être utilisé pendant les interventions chirurgicales et ne doit être utilisé que par un personnel qualifié ayant soigneusement étudié ce manuel d'utilisation.

- **Interférence électromagnétique (EMI)** : Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 a été testé et approuvé selon les normes de sécurité CEI 60601-1-2 dans un environnement décrit dans la section 7.5 « Déclaration CEM du fabricant » à la page 80. Pour éviter les problèmes d'EMI, le dispositif de neuromonitoring Neurosign® V4 ne doit pas être utilisé à proximité d'un équipement non conforme à la norme de sécurité CEM EN 60601-1-2. Le Neurosign® V4 a été testé et est déclaré immunisé contre la radiofréquence (RF), telle que l'électrocautérisation, l'identification par radiofréquence (RFID) et les systèmes de sécurité.

Avertissement : Il est impossible de tester toutes les sources existantes d'interférences RF. Ainsi, si vous constatez un dysfonctionnement de Neurosign V4, isolez l'appareil de tout équipement de communication par RF portable ou mobile. Si l'anomalie se répète, veuillez contacter Magstim à l'aide de la page de contact, à la page ii.

- À l'exception de celles indiquées dans la section « 6.3 Maintenance et calibrage par les utilisateurs » à la page 72, aucune pièce du dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 ne peut être réparée par l'utilisateur. Pour de plus amples renseignements concernant l'entretien et la maintenance appropriés, veuillez consulter la **page 71**.
- Ouvrir le boîtier présente une grave menace de choc électrique et un risque immédiat pour l'utilisateur.
- Toute tentative de retirer des vis de sécurité annule la garantie du produit.
- Aucune modification non autorisée ne peut être apportée au dispositif de neuromonitoring ou à l'un de ses accessoires associés.
- CATÉGORIE I : L'équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation sur secteur en courant alternatif avec prise de terre. La connexion doit être effectuée uniquement à l'aide du câble d'alimentation fourni avec l'équipement.
- Ce dispositif est conçu pour aider les chirurgiens à identifier et à surveiller les nerfs présentant un risque de blessure lors d'une intervention chirurgicale. Il ne remplace nullement l'expérience chirurgicale.
- Ne pas utiliser cet équipement avec des mélanges anesthésiques inflammables.
- Manipuler avec précaution. La chute de cet équipement ou de tout accessoire peut causer des dommages physiques et affecter les performances de l'appareil.
- S'assurer que la prise secteur et la prise de courant sont accessibles afin d'isoler le secteur si nécessaire.
- Ne pas laisser de liquide à proximité des orifices de ventilation au bas du boîtier.

- Ne pas insérer d'objets dans des boîtiers de connecteurs, des trous ou des orifices du boîtier à des fins de nettoyage, car cela pourrait causer des dommages.
- En cas de défaillance du matériel ou de corruption de logiciel, le dispositif de neuromonitoring est conçu pour s'arrêter en position de sécurité. Dans cette position, le stimulateur et les canaux audio EMC sont désactivés.
- Ne branchez pas le capteur sourdine au dispositif de neuromonitoring sans attacher la pince au câble de l'électrocautère, sinon une fausse mise en sourdine du dispositif de neuromonitoring peut se produire.
- Lorsqu'un capteur sourdine est connecté et actif, la confirmation du courant généré par le stimulateur ne sera pas transmise.
- Des niveaux élevés de radiofréquence (RF) peuvent interférer avec le fonctionnement du capteur sourdine si le dispositif n'est pas connecté au câble de l'électrocautère.
- Il faut veiller à éviter que la pointe de la sonde de stimulation n'entre en contact avec celle de la sonde de l'électrocautère, car cela pourrait causer des dommages aux circuits internes du dispositif de neuromonitoring.
- Toute utilisation de cet équipement autre que celle décrite réduira le niveau de protection fourni par l'équipement. S'il est jugé nécessaire d'utiliser le dispositif d'une autre manière que celle indiquée dans le présent document, il est fortement conseillé de contacter The Magstim Company Ltd. pour obtenir des conseils avant utilisation.
- Pendant l'utilisation, le dispositif de neuromonitoring sera connecté à plusieurs conducteurs/câbles. Il faut donc prendre soin de la disposition des conducteurs/câbles afin d'éviter les dangers de chute.
- Dans des conditions extrêmes, il est possible que le capteur sourdine, le module préamplificateur ou le module stimulateur soient affectés par la RF. Dans ce cas, l'équipement en question doit être identifié et remplacé. Par ailleurs, une amélioration peut être obtenue en déplaçant le module préamplificateur, le module de stimulation, les câbles associés ou en modifiant la position du capteur sourdine.
- Un placement incorrect de l'aiguille ou un équipement électrochirurgical défectueux peut provoquer des brûlures au point de contact entre les électrodes de l'aiguille et le tissu. Il est donc vivement recommandé de respecter les instructions et de contrôler et d'assurer régulièrement l'entretien de l'équipement.
- Le risque possible de brûlures causées par l'interaction entre l'appareil électrochirurgical et le dispositif de neuromonitoring devrait être un facteur pris en compte dans le cadre des risques associés à l'intervention chirurgicale.
- Afin de réduire le courant induit dans les conducteurs d'électrode à l'aiguille (provoqué par une RF parasite émise par l'unité électrochirurgicale), les conducteurs d'électrode doivent être maintenus aussi loin que possible de l'unité électrochirurgicale.
- Les câbles de l'unité électrochirurgicale, actifs et de retour, doivent également être maintenus aussi loin que possible des conducteurs d'électrode.
- Les patients dotés de dispositifs médicaux actifs, tels que les stimulateurs cardiaques ou les implants cochléaires, ne doivent pas être stimulés à l'aide d'une sonde de

stimulation sans tenir compte des risques encourus. Le courant ne doit pas passer à travers le cœur ou le dispositif implanté. L'utilisation de sondes bipolaires réduira considérablement toute éventuelle propagation du courant. En cas d'utilisation, maintenir le courant au niveau minimal nécessaire pour stimuler le nerf.

- Les conducteurs ou équipements non conformes à la norme CEI 60601-1 ne doivent pas être connectés au dispositif de neuromonitoring (et aux accessoires), ni branchés dans les prises de raccordement.
- Seul le câble d'alimentation CA fourni doit être connecté au dispositif de neuromonitoring. Si nécessaire, vous pouvez contacter le service commercial pour obtenir des pièces de rechange.
- Le dispositif de neuromonitoring ne doit pas être utilisé à proximité d'objets sensibles aux champs magnétiques.
- Les sondes de stimulation de Neurosign® ont été conçues pour limiter la densité du courant à leurs extrémités. Ne pas utiliser de dispositifs n'appartenant pas à la marque Neurosign®, car ils peuvent ne pas respecter les limites de densité du courant.
- L'exportation sans fil ou par Bluetooth ne doit pas être utilisée lorsque le mode de monitoring est actif.
- Il incombe à l'utilisateur d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler les risques éventuels lorsque chacune des connexions et des déconnexions de l'appareil. as far as possible from the electrode leads.



NE PAS marcher sur le dispositif.



NE PAS s'asseoir sur le dispositif.



La charge maximale autorisée sur le dispositif est de 1,5 kg et ne doit pas être dépassée.

3.2 Légende des symboles du dispositif

Les symboles suivants se trouvent sur le dispositif.



Consultez le manuel d'utilisation



Consultez la documentation jointe avant d'utiliser ce dispositif. Manuel d'utilisation NOP08-EN et guide d'assemblage NOP18-EN.



Marquage CE - La déclaration du fabricant quant au produit répond aux exigences des directives du marquage CE concerné.



Fabricant - Voir la page ii pour les coordonnées.



Numéro de série du produit



Numéro de référence du produit



Date de fabrication



NE PAS jeter dans les déchets ordinaires. Veuillez contacter la société Magstim Ltd. pour tout conseil sur l'élimination du dispositif conformément aux réglementations environnementales appropriées.



RX seulement : L'indication « RX seulement » est conforme à la loi en vigueur aux États-Unis, uniquement.



NE PAS marcher sur l'appareil.



NE PAS s'asseoir sur l'appareil.



Charge maximale autorisée.



Connexion du module préamplificateur à l'écran tactile UCA

- voir page 17.



Connexion écran (de l'écran tactile UCA au secteur) - voir la page 17.



Connexion écran esclave - Pour plus d'informations, veuillez contacter le service de demandes de renseignements produits (voir la page ii).



Prise de sortie de déclenchement - voir la page 17.



Prise d'entrée de déclenchement - voir la page 17.



Prise du capteur sourdine - voir la page 17.



Prise Ethernet - voir la page 17.



Connexion du module stimulateur au module préamplificateur - voir la page 21.



Prise USB - voir la page 24

3.3 Légende des symboles de l'écran tactile

Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'interface utilisateur de l'écran tactile. Cette section constitue uniquement un glossaire d'icônes. Vous trouverez plus d'informations dans la section pertinente du manuel.

i. Généralités

	AVERTISSEMENT/ERREUR c.-a-d., mot de passe erroné		ALARME Page 64
	MESSAGE D'INFORMATION		HORS LIGNE- préamplificateur non détecté, voir page 65
	RESTAURER LA DERNIÈRE SESSION Page 41		IMPORTATION USB Page 24
	SUITE/POURSUIVRE		EXPORTATION USB Page 24
	RETOUR/PRÉCÉDENT		ENREGISTRER
	ACCEPTER		AGRANDIR Page 55
	ANNULER		BLUETOOTH Page 24
	MODIFIER		GESTION DES PROFILS Page 48
	REDÉMARRAGE DU SYSTÈME - Indique que le système redémarre		GESTION DES RAPPORTS Page 55
	SON COUPÉ		PARAMÈTRES Page 59
	VOLUME		SÉCURISÉ Page 48
	AUDIO EMG DÉACTIVÉ Page 40		DATE
	RAPPORT/PROFIL SUPPRIMÉ		HEURE

	NUMÉRO DE SÉRIE Page 79
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE Page 79
	DATE DE FABRICATION Page 79

	TRANSMISSION SANS FIL (Bluetooth)
	TRANSMISSION VERS LE PÉRIPHÉRIQUE USB

ii. Paramètres

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section « Paramètres » à la page 59.

	DÉFINIR L'HEURE ET LA DATE		PARAMÈTRES DU SYSTÈME
	DÉFINIR LE FUSEAU HORAIRE		SÉLECTION DE LA LANGUE
	CONFIGURATION DU CLAVIER		DÉTAILS DU SYSTÈME
	RECHERCHE BLUETOOTH		PANNEAU DE SERVICE
	APPAIRER LE DISPOSITIF BLUETOOTH		CONTACTER LE SERVICE CLIENTÈLE
	INTERROMPRE LE PAIRAGE BLUETOOTH		

iii. Personnalisation

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section c. « Paramètres de procédure » à la page 49.

	RÉFÉRENCE DE CANAL		COURANT CONSTANT
	AJOUTER UNE RÉFÉRENCE DE CANAL		MODE DE DÉCLENCHEMENT
	DUPLIQUER LA CONFIGURATION DE LA PROCÉDURE		FRÉQUENCE DE DÉCLENCHEMENT
	TENSION CONSTANTE		DURÉ D'IMPULSION

	FILTRE COUPE-BANDE		ÉCHELLE DE LA BASE DE TEMPS
	PARAMÈTRES DE LA FORME D'ONDE		CANAL MARCHE/ARRÊT
	SEUIL DE FORME D'ONDE		FILTRE DE REJET D'ARTEFACTS
	FILTRE DE REJET D'ARTEFACTS DE STIMULATION (RAS)		ÉDITER LE CHAMP
	ÉCHELLE DE LA FORME D'ONDE		ENTRER LE TEXTE

iv. Symboles du clavier

Les symboles suivants se trouvent sur le clavier tactile.

	CARACTÈRES SPÉCIAUX		VERROUILLAGE DES MAJUSCULES AUTORISÉ
	ENTRER/RETOUR/NOUVELLE LIGNE		BARRE D'ESPACE
	MODIFICATIONS AUTORISÉES		SUPPRIMER/RETOUR ARRIÈRE
	MODIFICATONS DÉSACTIVÉES		

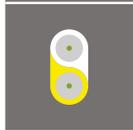
v. Surveillance

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section f. « Menu de surveillance » à la page 44.

	ACCUEIL		CONTRÔLE DE L'IMPÉDANCE
	CAPTURE D'ÉCRAN		COMMENCER LA SURVEILLANCE DE LA PROCÉDURE
	CURSEURS DE LATENCE		TERMINER LA SURVEILLANCE DE LA PROCÉDURE



STIMULATEUR PRIMAIRE



STIMULATEUR
SECONDAIRE



PARAMÈTRES
DE PROCÉDURE



SQUELCH AUDIO

vi. Rapport

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section d. « Exportation de rapports » à la page 57.



POSER/DÉPOSER UN
ÉVÈNEMENT À EXPORTER



EXPORTER AU FORMAT .BMP



EXPORTER AU FORMAT .PDF



EXPORTER AU FORMAT .CSV

Page laissée vierge intentionnellement.



SECTION 4

CONSIGNES D'UTILISATION



Pour un montage correct, référez-vous au Guide d'assemblage Neurosign® V4 (NOP18-EN). Vous pouvez obtenir des copies supplémentaires sur le site neurosignsurgical.com ou auprès de votre représentant Neurosign V4 (voir page ii).



Important : Avant utilisation, assurez-vous d'avoir lu et compris la section 3.1 « Avertissements et Précautions » à la page 26!

Avant d'utiliser l'équipement et les accessoires, veuillez procéder à une vérification de l'équipement et des accessoires afin de vérifier qu'ils ne sont pas abîmés ou altérés :

- Vérifiez que les câbles ne sont pas fendus ou fissurés.
- Vérifiez que le module préamplificateur et le stimulateur ne sont pas fissurés et ne présentent aucun signe d'altération

Si l'équipement est endommagé ou défectueux, arrêtez l'utilisation immédiatement et contactez Magstim pour le réparer ou le remplacer.

4.1 Configuration du système

La section suivante vous guidera étape par étape dans la configuration du logiciel. Il n'est pas nécessaire de connecter le module préamplificateur ou le stimulateur à ce stade.

Assurez-vous que le dispositif est correctement assemblé comme indiqué dans le Guide d'assemblage Neurosign® V4.

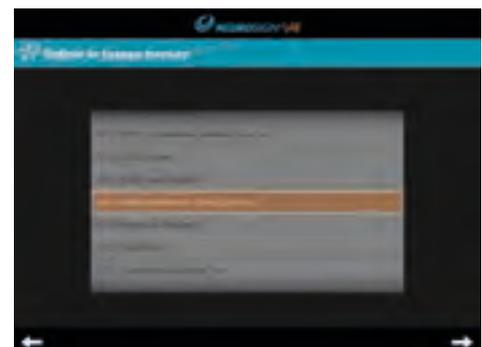
Veillez à ce que le câble d'alimentation soit bien connecté et réglez l'interrupteur d'alimentation sur ON (Marche) (I) (voir la page 38). Une fois le système initialisé, vous serez guidé dans la configuration détaillée du système.

Appuyez sur le drapeau correspondant pour définir la langue de votre choix.



Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner votre fuseau horaire.

Appuyez **➡** sur pour continuer (ou **⬅** pour revenir en arrière).



Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour définir l'heure et la date appropriées.

Appuyez ➡ sur pour continuer (ou ← pour revenir en arrière).

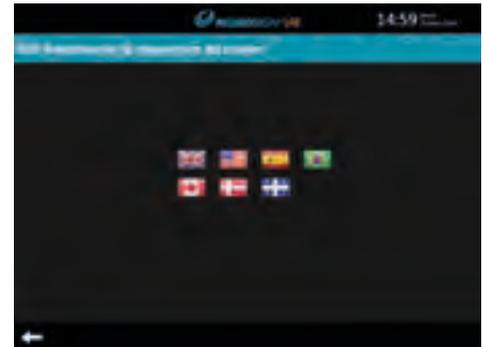
Remarque : Il est important de configurer ces paramètres correctement, car toutes les formes d'ondes capturées seront automatiquement horodatées.



Appuyez sur le drapeau pour choisir la disposition du clavier appropriée.



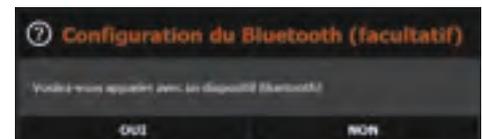
Remarque : Cela affectera à la fois l'écran tactile et le clavier externe (si utilisé).



Une fenêtre de dialogue apparaît et affiche le message « Voulez-vous appairer un dispositif Bluetooth ? »

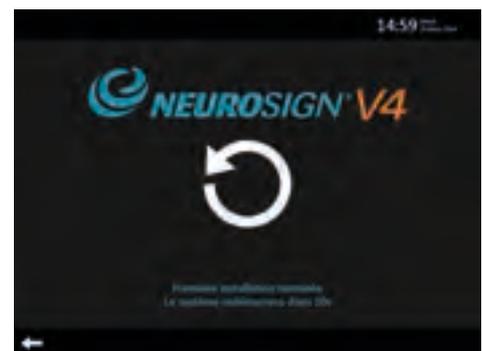
Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section c. « Configuration Bluetooth » à la page 61.

Si vous appuyez sur NON, vous pourrez procéder à cette configuration ultérieurement.



Une fois la configuration terminée, l'écran suivant s'affiche.

Le système redémarre automatiquement et enregistre les paramètres de configuration. Au redémarrage, le moniteur exécute automatiquement un test audio et de connexion audio (voir la section b. « Test audio et de connexion » à la page 40).



Le dispositif de neuromonitoring est maintenant prêt à être utilisé et affiche l'écran d'accueil. Veuillez vous familiariser avec les instructions d'utilisation données dans les pages suivantes avant d'utiliser le dispositif.

Ces paramètres peuvent être modifiés à tout moment à partir  de l'écran d'accueil. Voir la page 59 pour de plus amples renseignements concernant le menu des paramètres.

4.2 Connexion & Déconnexion

Remarque : Assurez-vous que le câble d'alimentation sur secteur CA est connecté à la prise de courant d'entrée (19, page 37 avant utilisation, mais ne mettez pas encore l'appareil en marche.

Avant tout, nettoyez et protégez l'équipement conformément à la procédure en vigueur dans l'hôpital (voir page 72 pour en savoir plus à propos du nettoyage et de la stérilisation).

a. Connexion

Une fois que le patient est anesthésié, les électrodes peuvent être insérées sur le patient aux endroits indiqués.

Branchez les électrodes dans les prises correspondantes sur le module préamplificateur Neurosign® V4 (21-24, à droite).

Branchez les électrodes de référence vertes dans le canal indiqué (25, à droite).

Branchez le module préamplificateur dans les prises adaptées à l'arrière de l'écran (12, page 37).

Fixez le module pré-amplificateur sur le rail latéral de la table d'opération à l'aide de la pince de montage.

Branchez le câble du module stimulateur dans la prise du module stimulateur (29, à droite) et connectez-la à la prise sur le module préamplificateur (26, à droite). Fixez le module stimulateur sur le rail latéral de la table d'opération (loin de la zone chirurgicale) à l'aide de la pince de montage.

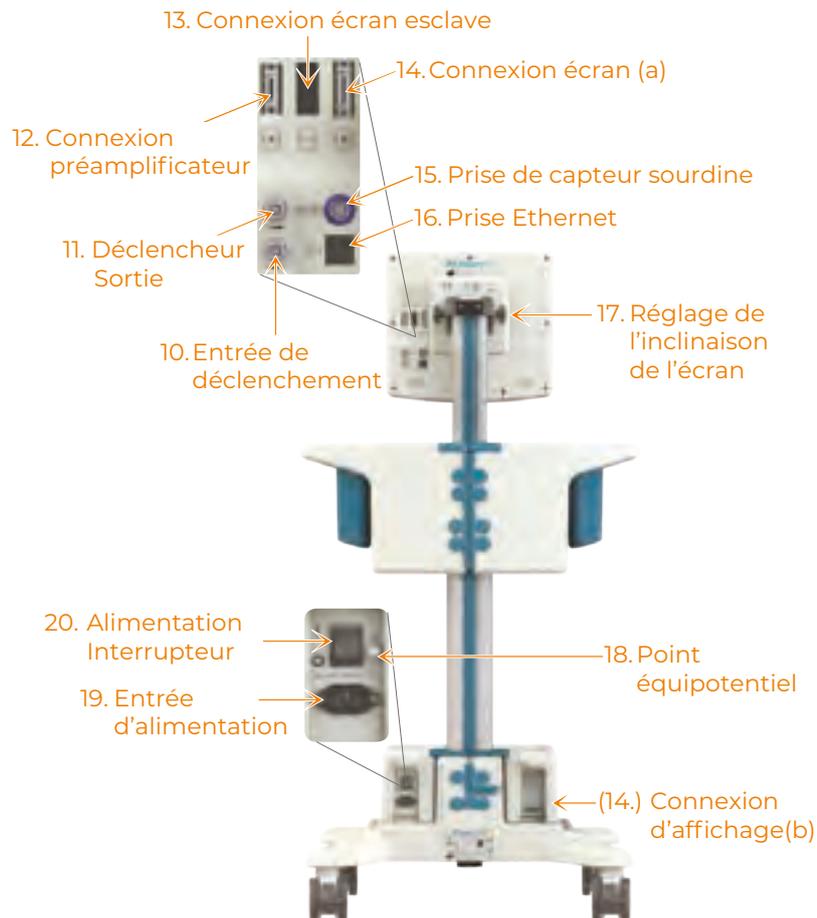
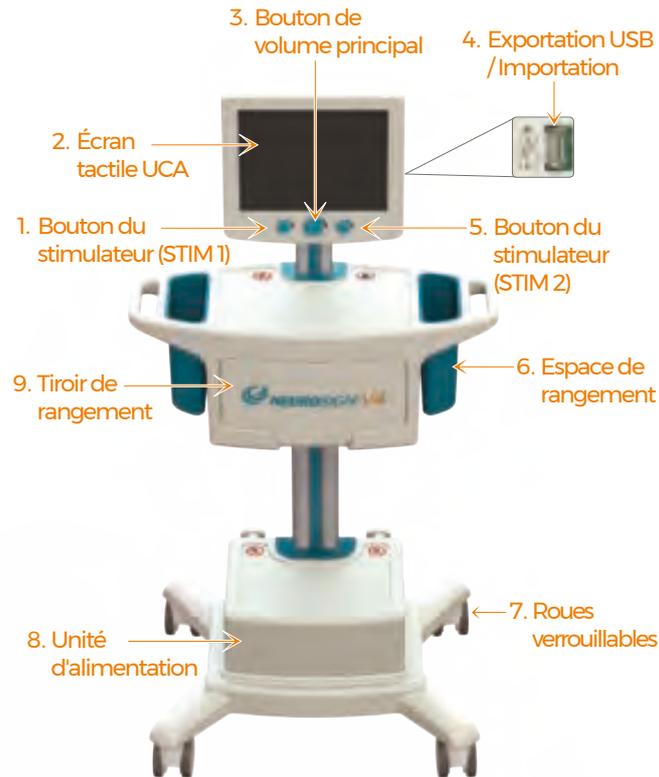
Réglez l'interrupteur d'alimentation sur ON (Marche) (I) (20, page 37), le dispositif de neuromonitoring effectue un test audio et de connexion (voir « b. Test audio et de connexion » à la page 40).

Remarque : il est conseillé de ne recouvrir le patient qu'après vérification de l'impédance des électrodes.

En cas d'utilisation du capteur sourdine, fixez-le au cordon monopolaire de l'unité électrochirurgicale et branchez-le dans la prise du capteur sourdine (MUTE 15, Page 37).

Remarque : il est conseillé de ne pas connecter la ou les sondes de stimulation si elles ne sont pas nécessaires





b. Test audio et de connexion

Après la connexion (page 38) et avoir réglé le commutateur d'alimentation sur ON (Marche) (I) (20, page 37), le dispositif de neuromonitoring effectuera un test de connexion du module préamplificateur et stimulateur et un test audio ainsi qu'un test complet de la fonction système.

Un bip sonore retentira pour confirmer le test.

Une fois la communication avec le module préamplificateur et stimulateur établie, « l'écran d'accueil » apparaîtra sur l'écran tactile UCA (page 41).

i. Échec du test

En cas d'échec de test d'un composant, vous avez la possibilité de continuer avec ce composant désactivé. En cas d'échec du préamplificateur au test de connexion, l'invite affichera le message « Voulez-vous procéder à la surveillance en mode désactivé ? »

Remarque : Si le son est désactivé suite à un échec du test audio, aucun son provenant de l'EMG ne sera émis et l'icône suivante s'affichera à la place du volume principal :



c. Déconnexion

Remarque : Le cas échéant, assurez-vous d'avoir arrêté et d'être sortie de la session de surveillance avant la déconnexion, sinon toutes les données de cette session seront perdues.

Après l'opération, une fois la surveillance arrêtée, mettez l'interrupteur sur OFF (O) (20, page 37). Si nécessaire, le câble d'alimentation sur secteur CA peut être enroulé autour des 2 pattes à l'arrière de l'unité de base pour le stockage.

Retirez et éliminez tout consommable utilisé (p. ex., électrodes et sondes) et nettoyez et désinfectez le moniteur de surveillance et ses accessoires si nécessaire (voir page 72).

Déconnectez les modules préamplificateurs et stimulateurs dans les espaces de rangement du moniteur grâce aux aides au rangement fournies, tel qu'indiqué sur l'illustration. N'enroulez pas le câble autour du module au risque de l'endommager.

Remarque : Une fois éteint, attendez au minimum 30 minutes avant de redémarrez le système afin que le moniteur puisse redémarrer correctement.



4.3 Réglage de l'inclinaison de l'écran

L'angle de l'écran peut être réglé en desserrant les molettes d'inclinaison de l'écran situées de chaque côté à l'arrière de l'écran (à droite). Resserrez les molettes pour fixer l'angle désiré.



Molette d'inclinaison de l'écran

4.4 Écran d'accueil

Assurez-vous d'avoir connecté le dispositif correctement et qu'il est allumé (voir la section « 4.2 Connexion et déconnexion » à la page 38).

Une fois que le système est entièrement initialisé, l'écran d'accueil (ci-dessous) s'affiche.

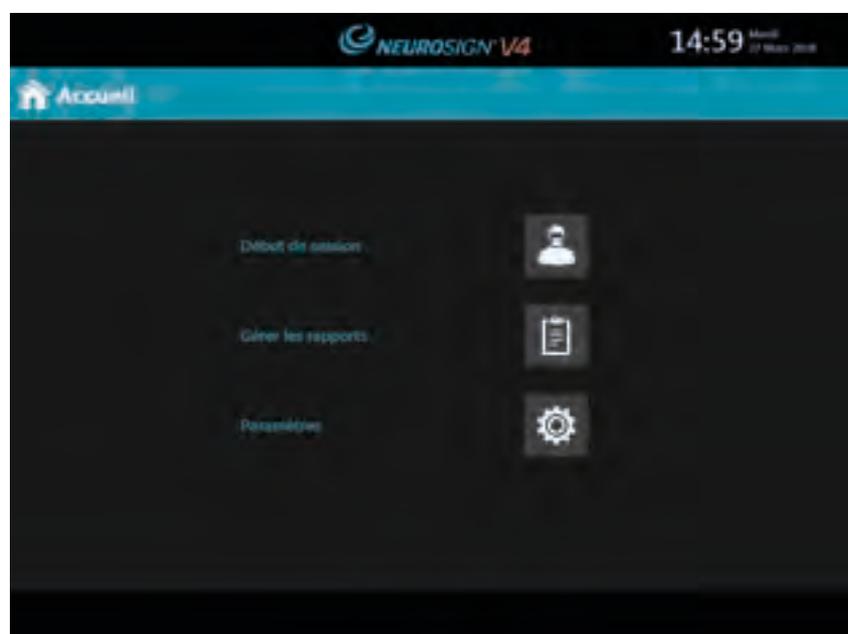


Schéma 4.1. Écran d'accueil

Lors des utilisations ultérieures, vous avez la possibilité de restaurer la dernière session (ci-dessous), avec une description du profil et de la procédure utilisés.

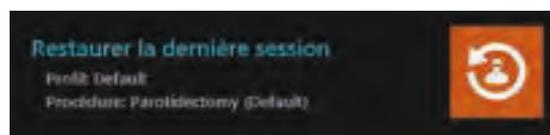


Schéma 4.2. Restaurer la dernière session

Si vous sélectionnez cette option, le système rechargera la même configuration de procédure que celle utilisée avant que le dispositif de neuromonitoring ne soit éteint. S'il s'agissait d'une configuration de procédure personnalisée, le mot de passe du profil du chirurgien sera requis.

Remarque : la fonction « Restaurer la dernière session » restaurera uniquement la configuration de procédure et non les informations relatives au patient, les rapports ou les journaux d'événements. Un nouveau dossier médical doit être créé à chaque utilisation.

4.5 Session de démarrage rapide (par défaut)

Dossiers médicaux

Les dossiers médicaux ne sont pas disponibles dans le profil par défaut. Pour enregistrer des dossiers médicaux, le chirurgien doit créer un profil (voir la section a. « Gestion des profils » à la page 48).

Ce type de profil vous permet également d'enregistrer des paramètres personnalisés.

- Sur **l'écran d'accueil**, sélectionnez 
- Sélectionnez **Par défaut** et appuyez sur 
- Sélectionnez une procédure de chirurgie et appuyez sur 
- Appuyez sur  pour procéder à la vérification de **l'impédance de l'électrode**

(Voir la section j. « Vérification de l'impédance » à la page 47)
- Vous pouvez maintenant placer le drap chirurgical sur le patient.
- Appuyez sur  Pour commencer la surveillance
- Appuyez sur  pour arrêter la surveillance

Remarque : En mode par défaut, les paramètres de procédure peuvent être modifiés via le menu de surveillance (page 44), mais le réglage ne peut pas être enregistré.

4.6. En chirurgie

L'écran de surveillance active (ci-dessous) s'affiche lorsque la surveillance est activée (c.-à-d., lors d'une intervention chirurgicale).

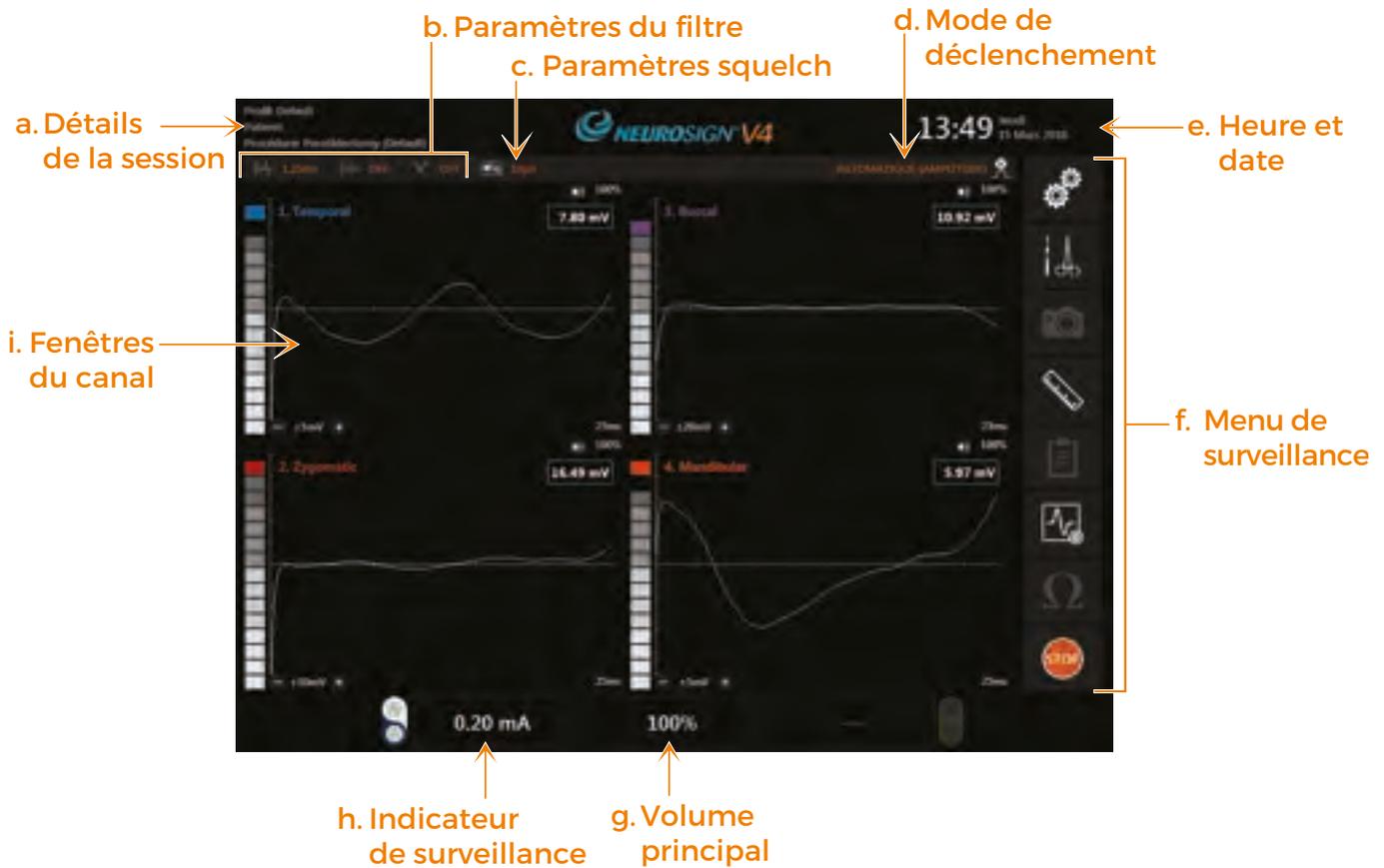


Schéma 4.3. Écran de surveillance active

a. Détails de la session

Le profil du chirurgien, le nom du patient et le nom de la configuration de la procédure sont affichés dans le coin supérieur gauche.

b. Paramètres du filtre

Cette fonction affiche les paramètres actuels pour :

 rejet d'artefact,  rejet d'artefact du stimulateur (SAR),  filtre à encoche. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section iv. « Onglet des paramètres du filtre » à la page 52.

c. Paramètres squelch

Cette fonction affiche les paramètres de squelch. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section i. « Squelch » à la page 60.

d. Mode de déclenchement

Cette fonction affiche le paramètre du mode de déclenchement actuel. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section iii. « Onglet des paramètres de la forme d'onde. » à la page 51.

e. Heure et date

L'heure et la date actuelles sont affichées en haut à droite.

f. Menu de surveillance

Le menu de surveillance est situé à droite de l'écran de contrôle,

	<p>ACCUEIL</p> <p>Appuyez pour revenir à l'écran d'accueil (disponible lorsque la surveillance n'est pas active).</p>
	<p>PARAMÈTRES DU SYSTÈME</p> <p>Lorsque la surveillance est active, cette touche apparaît à la place du bouton d'accueil, donnant la possibilité de modifier les paramètres du système (voir la page 60.).</p>
	<p>PARAMÈTRES DE PROCÉDURE</p> <p>Cette touche permet d'accéder au menu des paramètres de la procédure (voir la section b. « Procédure personnalisée » à la page 49 pour de plus amples renseignements).</p>
	<p>CAPTURE D'ÉCRAN</p> <p>Appuyez sur cette touche à n'importe quel moment de la procédure pour effectuer une capture d'écran des formes d'onde et des curseurs de latence, s'ils sont affichés. Les captures d'écran sont enregistrées automatiquement. Les événements doivent être capturés et annotés lorsque la surveillance est active.</p> <p>Non disponible en mode par défaut, voir la page 42</p>
	<p>CURSEURS DE LATENCE</p> <p>Ce bouton permet d'afficher ou de masquer les curseurs de latence. Les curseurs de latence peuvent être déplacés vers n'importe quel point d'une forme d'onde, les valeurs à ce point apparaîtront en haut de la fenêtre de canal.</p>
	<p>RAPPORT DE PROCÉDURE</p> <p>En appuyant sur ce bouton, vous pouvez voir le rapport de procédure actuel, y compris les informations du patient, les événements/captures d'écran et les détails de la procédure. Vous avez aussi la possibilité d'ajouter des notes à la procédure ou à la capture d'écran. Les notes doivent être ajoutées/modifiées à ce stade, car les rapports affichés plus tard sont en lecture seule. Veuillez consulter la section a. « Créer des rapports » à la page 54.</p> <p>Non disponible en mode par défaut, voir la page 42</p>
	<p>PARAMÈTRES DE LA FORME D'ONDE</p> <p>Ce bouton affiche la fenêtre des paramètres de forme d'onde (ci-dessous).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Échelle de forme d'onde</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Échelle de la base du temps</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Seuil de forme d'onde</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <p>Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section iii. « Onglet Paramètres de la forme d'onde » à la page 51</p>

	<p>CONTRÔLE DE L'IMPÉDANCE</p> <p>Voir j. « Vérification de l'impédance » à la page 47.</p>
	<p>MARCHE</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour commencer la surveillance de la procédure.</p>
	<p>ARRÊT</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour terminer la surveillance de l'intervention chirurgicale.</p>

g. Volume principal

Le niveau du volume principal s'affiche au bas de l'écran, au centre. Vous pouvez régler le volume principal à l'aide du bouton de volume principal (3, page 16 situé sous l'affichage du volume principal.

i. Sourdine

Pour mettre en sourdine tous les canaux, maintenez enfoncée la commande de volume principal pendant 2 secondes. Le symbole suivant apparaît sur l'affichage du volume principal :



Pour rétablir le son de tous les canaux, appuyez sur la commande de volume principal et en la maintenant enfoncée pendant 2 secondes, ou tournez le bouton pour augmenter le volume.

h. Indicateur de stimulation

Le courant/la tension du stimulateur s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran. Réglez le courant/la tension du stimulateur à l'aide du bouton du stimulateur à gauche (1, page 16).

i. Confirmation du courant

Lorsque la sonde de stimulation est utilisée, l'indicateur de stimulation passe au vert (comme ci-dessous) et une tonalité retentit pour confirmer que le courant défini a été envoyé. Cela indique que la sonde fonctionne correctement et que le stimulus défini a été appliqué.



En cas de période de stimulation prolongée (plus d'une seconde), une tonalité modulée se fera entendre. Les tonalités modulées se font entendre au maximum deux fois par seconde.

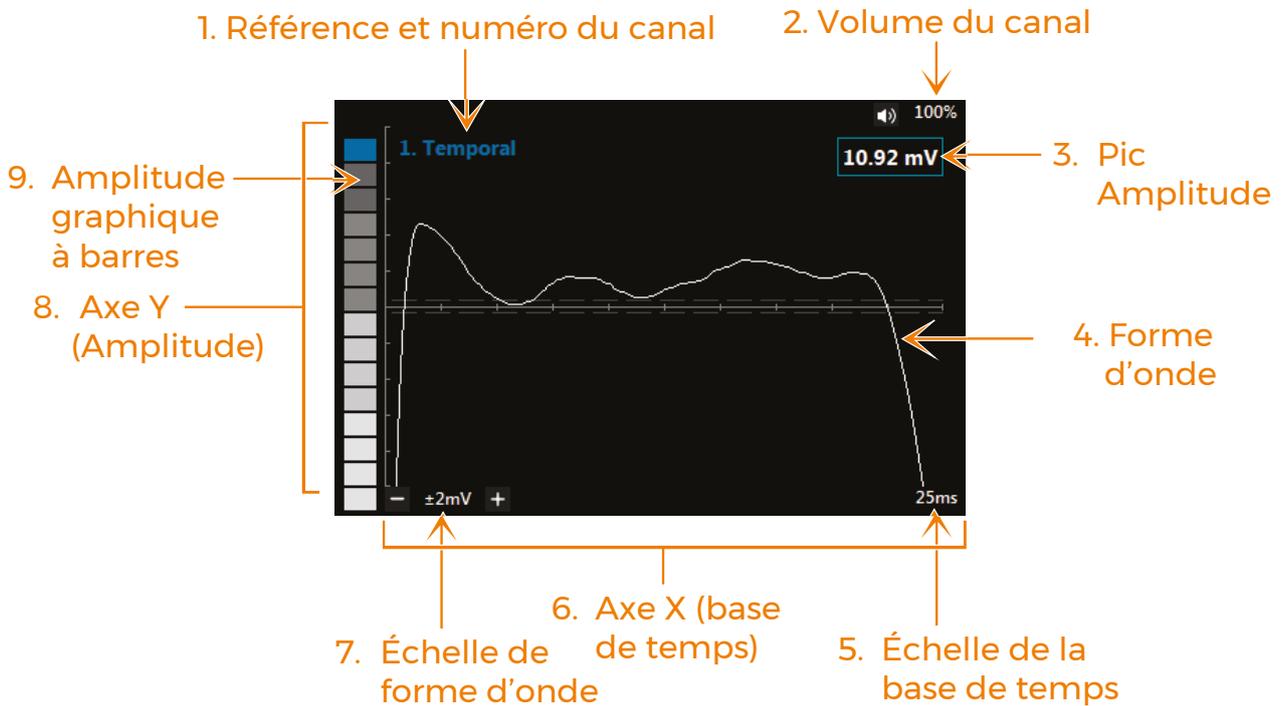
Si l'indicateur de stimulation ne change pas de couleur, cela signifie que la sonde n'a pas fourni le stimulus requis.

Le stimulus doit circuler par la sonde et le tissu pour que l'indicateur le confirme. Si le tissu est sec et que le stimulus est réglé à un niveau élevé, le courant/la tension réel(le) circulant peut être inférieur(e) au stimulus défini et, par conséquent, l'indicateur ne donne pas de confirmation. Pour de plus amples renseignements concernant les causes possibles, veuillez consulter la section « Dépannage » à la page 63.

Remarque : Lors qu'un capteur sourdine est connecté et actif, la confirmation du courant généré par le stimulateur ne sera pas transmise.

i. Fenêtres de canal

Il y a une fenêtre pour chaque canal actif.



1. Numéro et référence du canal

Le numéro et la référence du canal sont affichés en haut à gauche de chaque fenêtre de canal.

2. Volume du canal

Le volume du canal (%) s'affiche en haut à droite de chaque fenêtre de canal. Vous pouvez modifier le volume de canal individuel en appuyant ici.

Lorsque le volume est réglé sur 0 %, l'icône s'affiche pour indiquer que le canal est en sourdine.

3. Amplitude de pointe

L'amplitude de pointe de la forme d'onde affichée.

4. Forme d'onde

Le signal affiché supérieur au seuil de la forme d'onde.

5. Échelle de la base de temps

L'échelle de temps définie qui s'affiche actuellement sur l'écran (axe X).

Afin d'ajuster l'échelle, appuyez sur  dans le menu de surveillance, puis sur + ou - pour ajuster l'échelle de la base de temps. .

6. Axe X (base de temps)

La base de temps est affichée le long de l'axe X. La base de temps définie s'affiche sur l'échelle de base de temps (5)

7. Échelle de forme d'onde

L'échelle de forme d'onde (amplitude) définie. Cette échelle modifie la sensibilité de l'affichage de la forme d'onde. L'augmentation de l'échelle réduit l'amplitude visible de la forme d'onde.

Appuyez sur + ou - pour régler l'échelle.

8. Axe Y (amplitude)

L'axe Y montre l'amplitude. Vous pouvez voir l'amplitude définie sur l'échelle de la forme d'onde (7)

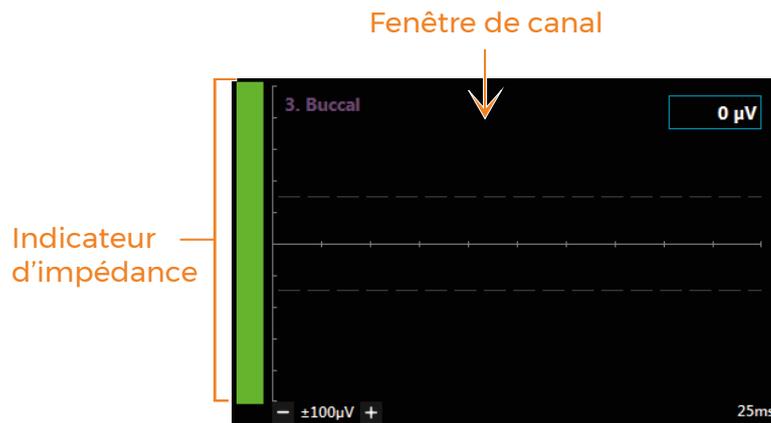
9. Amplitude graphique à barres

Une représentation de graphique à barres de l'amplitude. Le segment supérieur (coloré) reste allumé pendant une période qui peut être définie dans b. « Paramètres du système » à la page 60.

j. Vérification de l'impédance

Une fois que les électrodes sont connectées et que la procédure est configurée, vous pouvez vérifier l'impédance avant le début de la procédure ;

- Dans le menu de surveillance (page 44), appuyez sur Ω ,
- Un indicateur s'affiche à gauche de chaque fenêtre de canal, comme ci-dessous.



- Vert indique que l'impédance est bonne.
- Orange indique que l'impédance est suffisante, mais pas idéale.
- Rouge indique que l'impédance est médiocre.

- Il faut toujours souhaiter un bon niveau d'impédance. Si l'impédance n'est pas bonne, vérifiez les électrodes et repositionnez-les jusqu'à ce que l'indicateur soit vert.
- Une fois que vous avez vérifié l'impédance, appuyez sur  pour commencer la surveillance.

4.7 Fonctionnalités avancées

a. Gestion des profils

À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur  pour accéder à l'écran de gestion de profil. Ce menu propose les options suivantes pour gérer les profils de chirurgien :

i. Nouveau profil de chirurgien

- Appuyez sur .
- Saisissez un nom pour le profil.
- Saisissez un mot de passe unique pour le profil.
- Le mot de passe doit contenir au moins 6 caractères.
- Une fois que vous avez terminé, appuyez sur .

Remarque : En raison de la protection des données des patients, **les mots de passe ne sont pas récupérables**. Les représentants du service clientèle ne sont pas en mesure de récupérer les profils ou les données patient qui leur sont associées. Malheureusement, en cas d'oubli du mot de passe, le profil en question sera inaccessible et un nouveau profil devrait être créé.

ii. Modifier un profil

- Sélectionnez un profil
- Appuyez sur .
- Saisissez le mot de passe du profil.
- Une fois les modifications terminées, appuyez sur .

iii. Supprimer un profil

Une fois qu'un profil est supprimé, il ne peut pas être récupéré !

Remarque : Le fait de supprimer un profil de chirurgien supprime également de manière définitive toutes les données patient associées à ce profil. Les rapports doivent être exportés avant de supprimer le profil, veuillez consulter la section d. « Exportation de rapports » à la page 57.

- Sélectionnez un profil et appuyez sur  pour supprimer le profil du système.
- Saisissez le mot de passe du profil.
- Appuyez sur « OUI » lorsqu'on vous invite à supprimer **définitivement** le profil et les enregistrements associés.

b. Procédure personnalisée

Sélectionnez ou créez un profil de chirurgien (voir la section a. « Gestion des profils »). L'écran de gestion des procédures s'affiche ensuite.

- Sélectionnez une configuration de procédure par défaut et appuyez sur  pour dupliquer cette procédure. Saisissez un nom pour cette nouvelle configuration de procédure et appuyez sur OK.
- Vous pouvez maintenant modifier cette nouvelle configuration de procédure en appuyant sur .
- Pour modifier une configuration de procédure existante, sélectionnez la procédure et appuyez sur  (une configuration de procédure par défaut ne peut être modifiée et doit d'abord être dupliquée).

Le menu des paramètres de procédure s'affiche maintenant (voir la section c. Paramètres de procédure).

c. Paramètres de procédure

i. Onglet Paramètres de canal

- Toggle each channel ON (✓) or OFF (✗).
- Select a label for each channel by pressing ← and → to scroll through the alphabetical list. Default nerve branch labels are built into the software.

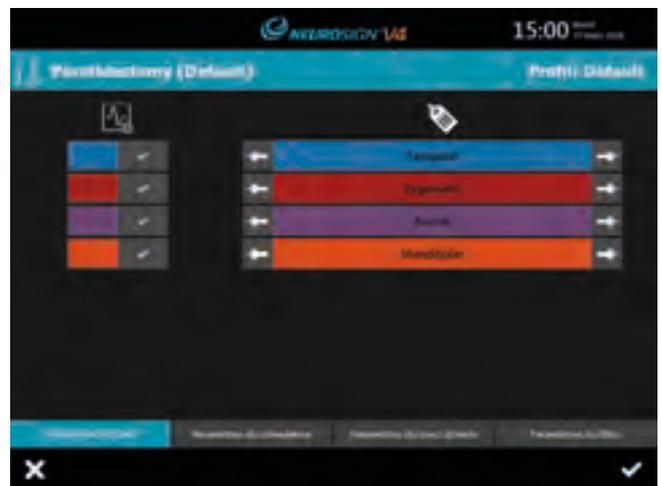


Schéma 4.4. Onglet Paramètres de canal

• Nouvelle référence

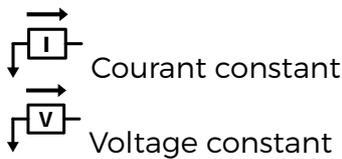
Remarque : Une fois qu'une référence est créée, elle ne peut pas être supprimée.

- Appuyez sur  pour créer une référence spécifique pour le canal.
- Saisissez une référence de canal et appuyez sur « OK ».

- Vous pouvez trouver cette nouvelle référence de canal en parcourant la liste alphabétique.
- Une fois que les canaux sont référencés, appuyez sur , puis sélectionnez l'onglet suivant.
- Appuyez sur  à tout moment pour terminer les modifications et procéder directement à la surveillance.

ii. Onglet Paramètres du stimulateur

• Mode stimulateur



- **Initial** - Réglez le courant de stimulation initial pour la procédure.
- **Maximum** - Réglez le courant de stimulation maximal pour la procédure.

Pour des raisons de sécurité, les procédures par défaut ont des valeurs maximales intégrées à ne pas dépasser.

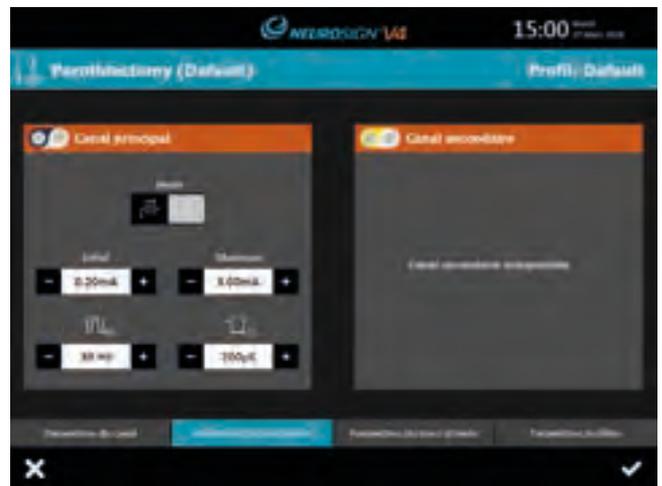


Schéma 4.5. Onglet Paramètres du stimulateur

- **Fréquence de déclenchement**  - Paramétrer sur 30Hz ou 3Hz
- **Durée de pulsation**  - Par défaut 200 µs.

Cette mesure ne doit pas être ajustée, à moins d'en comprendre clairement les conséquences. La durée d'impulsion reviendra toujours à 200 µs par défaut.

Il est conseillé de contacter la société Magstim Ltd. pour en savoir plus avant de modifier la durée d'impulsion.

• Canal secondaire

Non disponible actuellement. Contactez l'équipe des demandes de renseignements produits pour plus d'informations.

- Une fois les modifications requises effectuées, appuyez sur , puis sélectionnez l'onglet suivant.
- Appuyez sur  à tout moment pour terminer les modifications et procéder directement à la surveillance.

iii. Onglet Paramètres de la forme d'onde.

- **Paramètres d'affichage**

Les valeurs de procédure suivantes peuvent être ajustées :



Échelle de forme d'onde - Réglez l'échelle du signal d'amplitude affichée sur l'écran (axe y).



Échelle de la base de temps - Réglez le temps affiché à l'écran (axe x).



Seuil de forme d'onde - Paramétré par défaut sur 30 μ V.

Toutes les données de forme d'onde inférieures à ce paramètre ne seront pas affichées. Augmentez ce paramètre pour réduire la quantité de données affichées. Les signaux audio ne sont pas affectés.

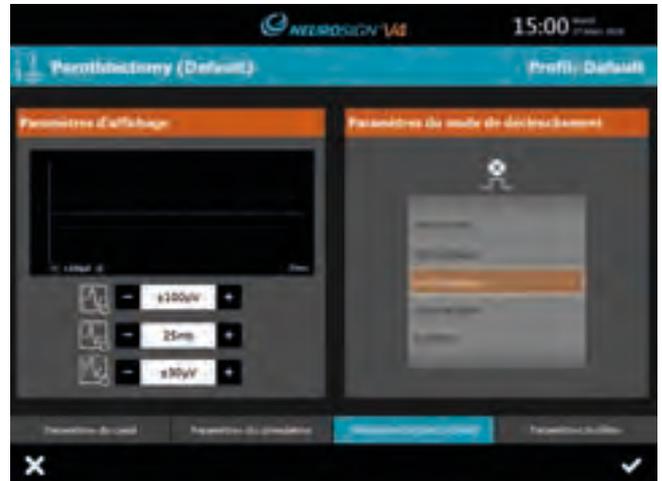


Schéma 4.6. Onglet Paramètres de forme d'onde

- **Paramètres du mode de déclenchement**

Il existe 5 modes de déclenchement :

Amplitude - L'écran de forme d'onde est déclenché par l'amplitude du signal. Tout signal au-dessus de la valeur du seuil de la forme d'onde (valeur par défaut 30 μ V) s'affichera à l'écran. Comme l'écran de forme d'onde est déclenché par l'amplitude, toute réponse électriquement stimulée peut apparaître n'importe où dans la fenêtre de canal, si l'amplitude du signal est supérieure à la valeur de seuil définie.

Stimulateur - L'écran de forme d'onde déclenchera la première impulsion confirmée du stimulateur (voir la section i. « Confirmation du courant » à la page 45), suivie d'un signal supérieur à la valeur du seuil de la forme d'onde (par défaut 30 μ V). Cela signifie que lorsqu'une sonde de stimulation est utilisée, la latence de la forme d'onde peut être capturée et mesurée.

Automatique - Il s'agit du paramètre de déclenchement par défaut. Lorsque le stimulateur n'est pas en cours d'utilisation, les paramètres par défaut servent de déclencheur d'amplitude. Lorsque le stimulateur n'est pas en cours d'utilisation, les paramètres par défaut servent de déclencheur d'amplitude.

Fonctionnement libre - Le signal s'affiche en continu, sans déclencheurs. Cette option permet de voir des artefacts ou des signaux répétitifs.

Externe - Sélectionnez cette option lorsque vous devez utiliser un stimulateur externe (par exemple, un stimulateur électrique cortical). L'écran de forme d'onde déclenchera la première impulsion confirmée du stimulateur, suivie d'un signal supérieur à la valeur du seuil de la forme d'onde (par défaut 30 μ V).

- Une fois les modifications requises effectuées, appuyez sur  , puis sélectionnez l'onglet suivant.
- Appuyez sur  à tout moment pour terminer les modifications et procéder directement à la surveillance.

iv. Onglet Paramètres du filtre

Remarque : Vous ne pouvez pas accéder à cet onglet à partir du menu principal. Il peut être consulté uniquement via le menu de surveillance (voir la page 44).

Pour accéder à l'onglet :

- Dans le menu de surveillance, appuyez sur 
- Sélectionnez l'onglet Paramètres du filtre

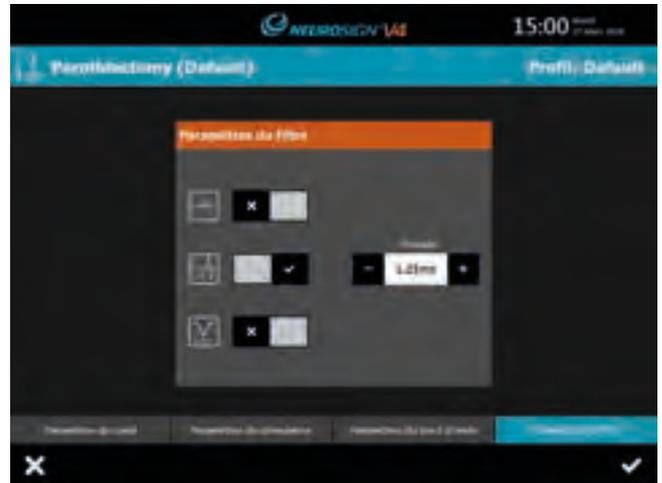


Schéma 4.7. Onglet Paramètres du filtre



Filtre de rejet d'artefacts

Cette fonctionnalité élimine les artefacts générés par des instruments métalliques en contact.

- Activez le filtre de rejet d'artefact ON (✓) ou désactivez-le OFF (✗).
- Réglez la sensibilité à l'aide des touches (-) ou (+).



Filtre de rejet d'artefacts de stimulation (RAS)

Le filtre RAS supprime le stimulus, « cliquer » partout où la sonde de stimulation est touchée.

- Activez le filtre de rejet RAS ON (✓) ou désactivez-le OFF (✗).
- Modifiez la période RAS en utilisant (-) ou (+)

La valeur par défaut est 1,25 ms - c'est-à-dire que le chemin audio est désactivé pour 1,25 ms à partir du moment de la stimulation. À moins d'entendre un cliquetement lorsque la sonde est en contact avec des tissus, ne modifiez pas ce paramètre.

Remarque : si la valeur est augmentée, la durée doit toujours être inférieure à la latence du signal enregistré, sinon l'élément audio du signal sera perdu. Par exemple, le nerf laryngé récurrent a une latence d'environ 3 ms lorsqu'il est stimulé au niveau du cou ; n'augmentez donc pas le filtre RAS à plus de 2,8 ms.



Filtre coupe-bande

- Activez le filtre coupe-bande ON (✓) ou désactivez-le OFF (✗).

Activez le filtre coupe-bande pour éliminer les interférences de l'alimentation secteur. Le dispositif de neuromonitoring s'adapte automatiquement à la fréquence d'alimentation secteur du pays. Attention, le filtre supprime également les fréquences de signal EMG centrées autour de la même fréquence (50 ou 60 Hz), donc certaines données EMG peuvent être perdues, mais cela peut être préférable à tout bruit transmis par le secteur.

d. Transfert de profils

Si vous utilisez plusieurs dispositifs de neuromonitoring peropératoires Neurosign® V4, vous pouvez copier les profils désirés d'un appareil à l'autre à l'aide d'une clé USB (voir la section a. « USB » à la page 24).

Pour exporter un profil :

- Insérez la clé USB dans la prise USB (4, page 16)
- Sur l'écran d'accueil, sélectionnez .
- Sélectionnez .
- Sélectionnez le profil à copier sur la clé USB.
- Une fois que l'icône d'exportation  disparu, retirez la clé USB.

Pour importer un profil :

- Insérez la clé USB contenant le profil requis dans la prise USB.
- Sur l'écran d'accueil, sélectionnez .
- Sélectionnez .
- Sélectionnez le profil désiré dans la liste des profils stockés sur la clé USB.
- Une fois que l'icône d'importation  a disparu, retirez la clé USB.

4.8 Dossiers médicaux

a. Créer des dossiers

Remarque : Les dossiers médicaux ne sont pas disponibles dans le profil par défaut. Pour enregistrer des dossiers médicaux, vous devez créer un profil (voir la section a. « Gestion des profils » à la page 48).

Les dossiers peuvent uniquement être créés à partir de l'écran de surveillance active.

- Sur l'écran de surveillance, appuyez sur  pour commencer la surveillance.
- Appuyez sur « OUI » lorsque vous êtes invité à créer un dossier médical.

Si vous appuyez sur « NON », vous aurez à nouveau la possibilité d'en créer un lorsque la session de surveillance sera terminée.

- Appuyez sur  pour saisir le nom du patient, sa date de naissance et l'identification du patient.

Remarque : afin d'enregistrer et d'accéder aux rapports de chirurgie, les informations du patient **doivent** être saisies.

- Vous pouvez maintenant ajouter un résumé de procédure dans l'encadré récapitulatif de procédure (ex. : exploration de l'oreille droite pour cholestéatome).
- Appuyez sur  pour enregistrer les paramètres.

b. Événements/Captures d'écran

Remarque : les événements doivent être capturés et annotés avant de quitter l'écran de surveillance. Une fois que vous avez quitté l'écran de surveillance terminé, vous ne pouvez plus modifier le dossier, l'annoter ou y ajouter des éléments.

Capturer un événement

- Dans le menu de surveillance, appuyez sur .

Cela vous permettra d'effectuer une capture d'écran des formes d'onde et des curseurs de latence affichés, laquelle sera enregistrée dans le dossier médical. Les notes doivent être ajoutées avant que la surveillance ne soit terminée.

Ajouter des notes

Voir la section i. « Écran de gestion des rapports » à la page 56 pour obtenir des explications sur l'écran du rapport

- Dans le menu de surveillance, appuyez sur .
- Dans la sélection d'événements, sélectionnez l'événement que vous souhaitez annoter.
- Appuyez sur la case notes d'événement.
- Entrez les notes souhaitées.
- Appuyez de nouveau sur la case notes d'événement pour quitter.
- Une fois les modifications requises effectuées, appuyez sur  pour quitter l'écran du rapport.

c. Gérer les rapports

Veillez consulter les rapports de procédure précédents grâce à l'écran de rapport de procédure (Schéma 4.8. « Écran de rapport de procédure » à la page 56).

Vous pouvez modifier les rapports uniquement avant la fin de la session de surveillance

en appuyant sur  dans le menu de surveillance. Les rapports accessibles à partir de l'écran de gestion des rapports sont **en lecture seule**. Pour accéder à l'écran de gestion des rapports :

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Faites défiler vers le haut ou vers le bas les champs Chirurgien , Procédure, , Date  31 et Heure  pour sélectionner le rapport chirurgical dont vous avez besoin.
- Un aperçu des informations de procédure s'affiche au bas de l'écran.

Remarque : les informations sur le patient sont masquées jusqu'à ce que le mot de passe du profil soit entré. Pour prévisualiser les informations sur le patient, appuyez sur l'encadré contenant les informations de la procédure. Lorsque le programme vous y invite, saisissez le mot de passe et appuyez sur « OK ».

- Appuyez sur  pour afficher le rapport.
- Saisissez le mot de passe du profil (si vous ne l'avez pas déjà fait) et appuyez sur OK.

i. Écran de rapport de procédure

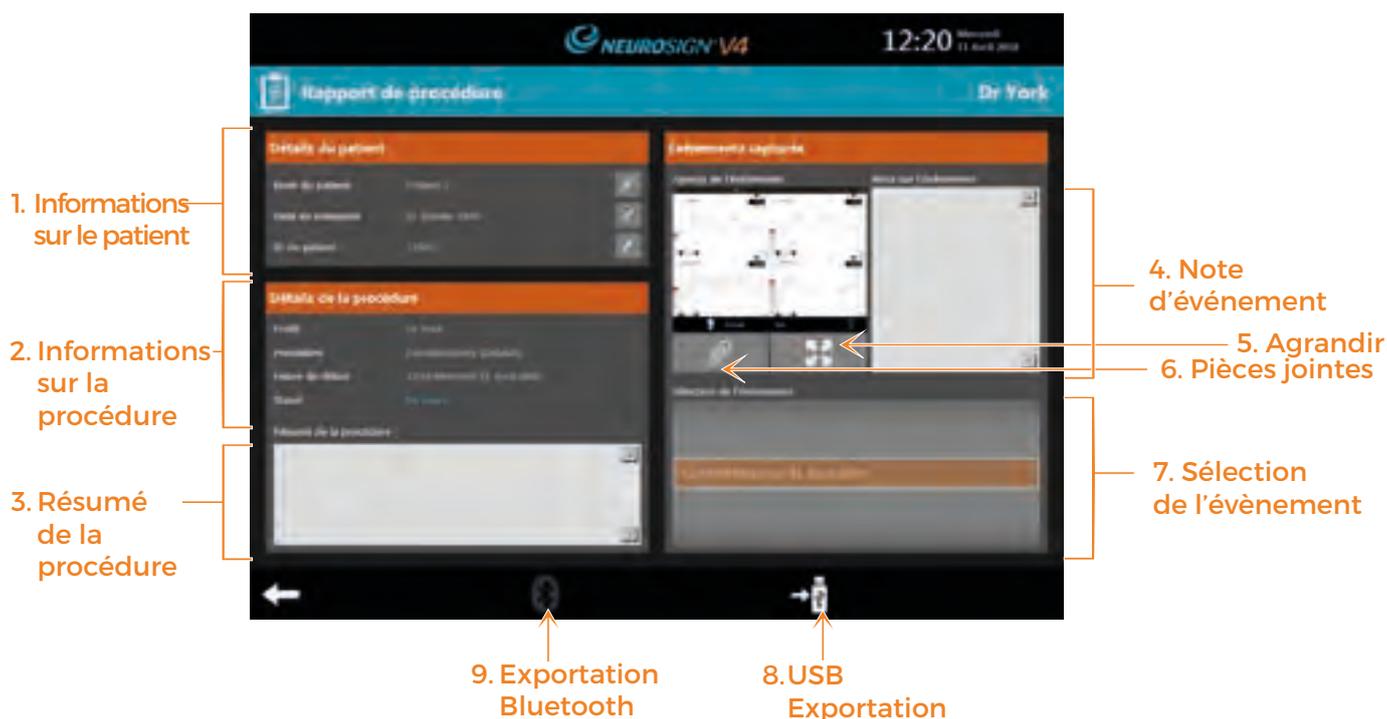


Schéma 4.8. Écran de rapport de procédure

1. Détails du patient

Permet de voir le nom du patient, sa date de naissance et son numéro d'identification.

2. Informations sur la procédure

Permet d'examiner les informations relatives à la procédure.

3. Résumé de la procédure

C'est dans cet encadré que le résumé de la procédure apparaît si vous en avez rédigé un lors de la surveillance.

4. Note d'événement

La note d'événement pour l'événement sélectionné si vous en avez rédigé une lors de la surveillance.

5. Agrandir

Permet de voir l'événement sélectionné dans un format plus grand.

6. Pièces jointes

Permet de joindre l'événement sélectionné au dossier médical pour exportation.

Seuls les événements joints seront exportés avec le dossier. Les événements joints sont affichés  à côté du dossier médical.

7. Sélection de l'événement

Permet de choisir des événements capturés parmi la liste afin d'afficher, d'ajouter des notes et de joindre des événements.

8. Exportation USB

Voir la section d. « Exportation de rapports » à la page 57. Si l'appareil ne détecte pas de clé USB, l'icône est grisée.

9. Exportation Bluetooth

Voir la section d. « Exportation de rapports » à la page 57. Si l'appareil ne détecte pas de périphérique Bluetooth, l'icône est grisée (comme illustré).

d. Exportation de rapports

Les rapports peuvent être exportés afin de les archiver, de les visualiser ou de les imprimer à partir d'un autre dispositif.

Les événements capturés doivent être joints au rapport de procédure avant l'exportation. Seuls les événements joints seront exportés avec le rapport de procédure.

- À partir de l'écran d'accueil ou du menu de surveillance, appuyez sur 
- Sélectionnez le rapport souhaité (s'il est accessible à partir de l'écran d'accueil).
- Appuyez sur  pour joindre l'événement sélectionné au dossier (les événements joints sont affichés en regard du dossier médical).
- Choisissez **i. Exportation USB** ou **ii. Exportation sans fil** pour exporter votre rapport ci-dessous.

i. Exportation USB (voir la section a. « USB » à la page 24).

- Insérez la clé USB dans le port USB (4, page 16)
- Appuyez sur  pour exporter vers la clé USB.
- Sélectionnez le type de fichier souhaité :   
- Une fois que l'icône d'importation  a disparu, retirez la clé USB.

ii. Exportation sans fil

Avertissement : L'exportation sans fil ou par Bluetooth ne doit pas être utilisée lorsque le mode de monitoring est actif.

Remarque : l'exportation sans fil est uniquement disponible pour les dispositifs déjà appariés au dispositif de neuromonitoring. Pour plus d'informations sur le pairage Bluetooth, voir la section c. « Configuration Bluetooth » à la page 61

- Appuyez sur 
- Sélectionnez le dispositif souhaité dans la liste
- Appuyez sur « OK » pour commencer l'exportation.
- Vérifiez que le dispositif accepte ou reçoit le fichier (pour obtenir des informations exactes sur la réception de fichiers Bluetooth référez-vous à la documentation du dispositif).
- Une fois que l'icône d'exportation  a disparu, le transfert est terminé.

Remarque : Les rapports seront cryptés à l'aide du mot de passe du profil du chirurgien. Pour afficher le rapport sur le dispositif externe, saisissez le mot de passe. S'il est exporté au format .pdf, le dispositif doit comporter un lecteur de fichiers .pdf afin de visualiser le fichier. Pour obtenir plus d'informations sur l'exportation d'un rapport .csv, contactez le service de demandes de renseignements produits (page ii).

e. Gestion du stockage

i. Vérification de la disponibilité de stockage

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Appuyez sur .

L'écran des informations relatives au système s'affiche ensuite.

Vous y trouverez des informations sur le stockage (%) dans « Unité d'affichage » (en haut à gauche), sous le nom « Mémoire utilisateur libre ».

Mémoire insuffisante : Si la mémoire de stockage de l'utilisateur est insuffisante, les rapports supplémentaires doivent être exportés vers une mémoire externe pour être archivés, voir page 57. Une fois exportés, les rapports peuvent être supprimés du système pour augmenter la mémoire disponible (voir ci-dessous).

Remarque : la mémoire interne peut normalement stocker plus de 100 000 événements, mais il est conseillé d'effectuer une exportation périodique des dossiers médicaux au moins une fois par an pour éviter une perte accidentelle de données.

ii. Supprimer des rapports

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Faites défiler vers le haut ou vers le bas le Chirurgien , la Procédure , la date  et l'heure  pour sélectionner le rapport chirurgical dont vous avez besoin.
- Un aperçu des informations de procédure s'affiche au bas de l'écran.

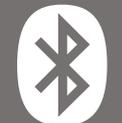
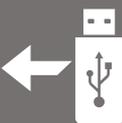
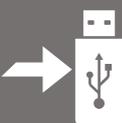
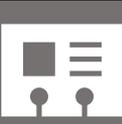
Remarque : les informations sur le patient sont masquées jusqu'à ce que le mot de passe du profil soit entré. Pour prévisualiser les informations sur le patient, appuyez sur l'encadré contenant les informations de la procédure. Lorsque le programme vous y invite, saisissez le mot de passe et appuyez sur « OK ».

- Appuyez sur  pour supprimer **définitivement** le fichier. Une fenêtre de confirmation s'affiche ; appuyez sur « OUI » pour supprimer le fichier, ou « NON » pour annuler.
- Saisissez le mot de passe du profil (si vous ne l'avez pas déjà fait) et appuyez sur OK.

Remarque : pour éviter de perdre des données, vous devez exporter vos fichiers avant de les supprimer. Une fois supprimés, les fichiers ne peuvent être récupérés. Vérifiez la politique de l'hôpital sur les procédures d'archivage et de suppression des données des patients avant de supprimer les dossiers des patients.

4.9 Paramètres

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur 

	Paramètres régionaux - (voir la section a. « Paramètres régionaux » à la page 60).
	Paramètres du système - (voir la section a. « Paramètres du système » à la page 60).
	Configuration Bluetooth - (voir la section c. « Configuration Bluetooth » à la page 61).
	Importation de profil via USB (voir la section d. « Transfert de profils » à la page 53).
	Exportation de profil via USB (voir la section d. « Transfert de profils » à la page 53).
	Informations sur le système - Accédez aux informations du dispositif unique, y compris les numéros de série du système et les versions de logiciels.
	Panneau de service - à utiliser UNIQUEMENT par le personnel de service agréé.
	Contacter le service clientèle - Fournit les coordonnées du service clientèle

a. Paramètres régionaux



Paramètres de langue - Appuyez sur le drapeau correspondant pour définir la langue.



Paramètres de date et d'heure - Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour définir l'heure et la date. Appuyez sur  pour enregistrer vos paramètres ou sur  pour annuler.



Paramètres du fuseau horaire - Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner votre fuseau horaire. Appuyez sur  pour enregistrer vos paramètres ou sur  pour annuler.



Configuration du clavier - Appuyez sur le drapeau pour choisir la disposition du clavier.



b. Paramètres du système

- Luminosité de l'écran, 0-100 (%)
- Volume du système, 10-100 (%) - Réglez le volume maximal pour les tonalités et les alarmes (c'est-à-dire confirmation du courant, alarmes du système) - cela n'affecte pas le volume du préamplificateur.
- Maintien de la crête du graphique à barres (500 ms-2 s) - la durée pendant laquelle la crête du graphique à barres sera maintenue.
- Seuil de squelch (désactivé, 10-250 μ V) - voir la section i. « Squelch » ci-dessous.
- Volume squelch, 10-90 (%) - voir la section i. « Squelch » ci-dessous.

i. Squelch

La fonction squelch est conçue pour réduire le niveau de bruit EMG indésirable, de manière à entendre plus clairement les signaux requis.

Le seuil de squelch est le seuil auquel la fonction « squelch » est activée. Tout signal situé en dessous du niveau de seuil du squelch émet au niveau du volume du squelch (ci-dessous).

Le volume de squelch est le niveau de volume auquel un signal en dessous du seuil de squelch sera émis.

Par exemple, si le seuil est réglé à 10 μ V et le volume du squelch à 10, mais que le bouton de volume principal est réglé à 100 % - tout signal inférieur à 10 μ V sera réduit à 10 % du volume mais tout signal supérieur à 10 μ V émettra à 100 %.

c. Configuration Bluetooth

Le dispositif de neuromonitoring est capable d'appairer certains dispositifs via Bluetooth, en créant un réseau de TI à deux nœuds, pour permettre l'exportation de fichiers sans fil. Ce type de connexion serait susceptible de causer des risques imprévus. Il incombe à l'utilisateur d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler les risques éventuels lorsque chacune des connexions et des déconnexions de l'appareil.

Pour exporter un fichier via Bluetooth, voir la section d. « Exportation de rapports » à la page 57.

i. Pairage Bluetooth

Pour connecter l'appareil à un dispositif Bluetooth :

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Appuyez sur .
- Veillez à ce que le Bluetooth du dispositif de réception soit bien activé.
- Appuyez sur  pour rechercher des dispositifs.
- Une fois les dispositifs trouvés, sélectionnez le dispositif de votre choix dans la liste.
- Appuyez sur  pour appairer le dispositif.
- Appuyez sur  pour confirmer le pairage.

Remarque : Si le dispositif n'est pas visible, vérifiez que le dispositif est configuré sur « visible » et relancez la recherche. Pour « Dispositifs compatibles » à la page 62

ii. Supprimer un dispositif apparié ;

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Appuyez sur .
- Sélectionnez le dispositif que vous souhaitez supprimer de la liste.
- Appuyez sur  la touche pour supprimer l'appairage de ce dispositif.
- Appuyez sur « OK » pour confirmer que le dispositif doit être supprimé.

Ce dispositif ne sera plus disponible pour l'exportation de fichiers.

iii. Dispositifs compatibles

S'il est exporté au format .pdf, le dispositif doit comporter un lecteur de fichiers .pdf afin de visualiser le fichier.

La capacité Bluetooth du dispositif de neuromonitoring n'est actuellement disponible que pour les dispositifs suivants :

Ordinateur de bureau ou ordinateur portable avec système

MS Windows XP, 7, 8, 10 ou IOS X, tablette Android/Windows,

Smartphone Android/Windows

Remarque : Malheureusement, en raison de la mise en œuvre du logiciel, les smartphones et les tablettes Apple ainsi que les tablettes Kindle ne prennent actuellement pas en charge la fonctionnalité Bluetooth du dispositif de neuromonitoring.



SECTION 5

DÉPANNAGE

5.1 Présentation de l'alarme

Le dispositif de neuromonitoring dispose d'un système d'alarme intelligent permettant de déterminer le déclenchement d'une alarme et de suivre les alarmes actives. Il existe des niveaux de priorité d'alarme : moyen et faible. Il n'y a pas d'alarmes prioritaires. En cas d'alarme, une bannière s'affiche en haut de l'écran, ainsi que les détails de l'alarme et une tonalité retentit. Le volume de l'alarme est lié au volume du système (voir la section b. « Paramètres du système » à la page 60).

En cas d'alarmes multiples, la logique suivante s'applique :

1. Les alarmes de priorité inférieure sont remplacées si une alarme de priorité supérieure est signalée.
2. Les alarmes de priorité inférieure ne sont pas signalées tant que l'alarme de priorité supérieure n'a pas été reconnue ou effacée.
3. Les alarmes multiples de même priorité sont transmises tour à tour, chaque alarme étant signalée.

Vous trouverez ci-dessous plus d'informations sur chaque priorité d'alarme. Pour obtenir des informations plus détaillées sur les erreurs et les alarmes spécifiques, voir la section « 5.3 Alarmes et messages du système » à la page 65.



Détails de l'alarme, Exemple d'instruction



Les alarmes de moyenne priorité affichent une bannière jaune. Elles peuvent indiquer une défaillance, ou fournir des informations auxquelles il faut accorder de l'attention (par exemple, si une électrode est déconnectée).

Suivez les instructions fournies sur la bannière pour effacer l'alarme. Si une coche est affichée sur la bannière (voir ci-dessus), vous pouvez effacer l'alarme en cliquant sur la coche.



Détails de l'alarme, Exemple d'instruction



Les alarmes de faible priorité affichent une bannière bleu cyan. Elles fournissent des informations dont l'utilisateur doit avoir connaissance (par exemple, si le système dispose d'un espace de stockage insuffisant).

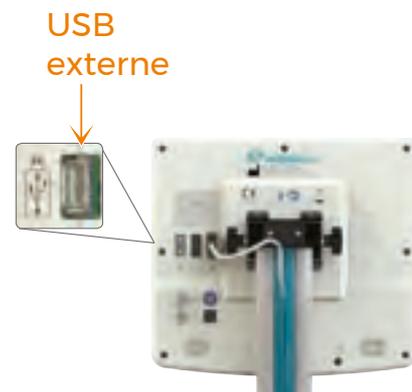
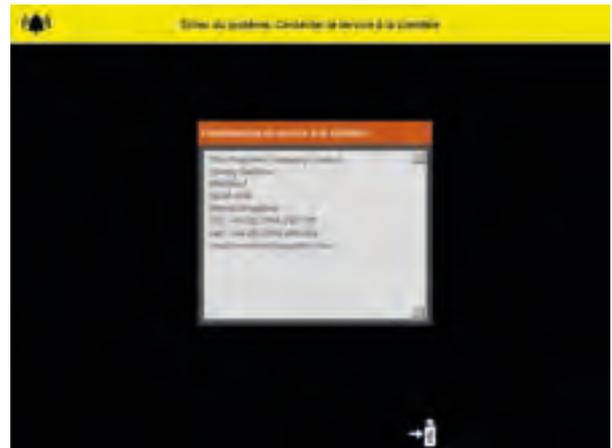
Suivez les instructions fournies sur la bannière pour effacer l'alarme. Si une coche est affichée sur la bannière (voir ci-dessus), vous pouvez effacer l'alarme en cliquant sur la coche.

5.2 Erreur irréparable

L'écran « irréparable » (à droite) s'affiche lorsque le système détecte une erreur/une défaillance qui influe sur les performances essentielles du système. Il s'agit d'une erreur irréparable et vous devez contacter le prestataire de services pour organiser une réparation.

La bannière d'alarme affiche le type de défaillance détecté et les coordonnées du service clientèle s'affichent à l'écran.

Pour exporter les informations relatives à la défaillance, insérez une clé USB dans le port USB (à droite) et appuyez sur . Vous pouvez ensuite envoyer ces informations au prestataire de services concerné pour une évaluation plus approfondie.



5.3 Alarmes et messages système

Remarque : NE PAS éteindre ou allumer le moniteur pour effacer un message d'erreur, à moins que le tableau suivant ne vous y invite :

Bannière	Message	Action
	« Vérifier la connexion de l'électrode »	<p>Vérifiez que l'électrode est correctement connectée au patient. Réinsérez ou remplacez l'électrode si nécessaire.</p> <p>Vérifiez que le conducteur d'électrode est correctement connecté à la prise du préamplificateur.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« L'impédance est trop faible. Réduire la tension de sortie primaire »	<p>Assurez-vous que la sonde de stimulation n'est pas en contact avec un objet métallique.</p> <p>Réduisez la tension de stimulation en tournant le bouton de stimulation gauche (STIM1) dans le sens des aiguilles d'une montre.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>

Bannière	Message	Action
	<p>« Erreur de préamplificateur. Déconnecter et reconnecter »</p>	<p>Vous pouvez aussi déconnecter le conducteur du préamplificateur de la prise de connexion du préamplificateur à l'arrière de l'écran.</p> <p>Reconnectez le préamplificateur. Si au bout de quelques minutes, l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	<p>« Erreur du module stimulateur. Déconnecter et reconnecter »</p>	<p>Déconnectez le conducteur du module stimulateur du module de l'amplificateur.</p> <p>Reconnectez le module stimulateur. Si au bout de quelques minutes, l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services.</p> <p>Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	<p>« Défaillance du module stimulateur. « Déconnecter et contacter le service clientèle »</p>	<p>Déconnectez le conducteur du module stimulateur du module préamplificateur et contactez votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	<p>« Erreur du système audio »</p>	<p>Si nécessaire, vous pouvez continuer sans la fonction audio en appuyant sur « OUI » lorsque le système vous y invite. Voir la section b.« Test audio et de connexion » à la page 40 pour de plus amples renseignements.</p> <p>Sinon, éteignez le moniteur à l'aide de l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil, attendez 30 secondes et rallumez le moniteur.</p> <p>Attendez que le moniteur effectue le test de connexion et le test audio. Si l'erreur se produit à nouveau, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	<p>« Erreur du système. Éteindre le système puis le redémarrer »</p>	<p>Éteignez le moniteur à l'aide de l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil, attendez 30 secondes et rallumez le moniteur.</p> <p>Attendez que le moniteur effectue le test de connexion et le test audio. Si l'erreur se produit à nouveau, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>

Bannière	Message	Action
	« Défaillance du système. Contacter le service clientèle »	<p>Contactez votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p> <p>Voir la section 5.2 « Erreur irréparable » à la page 65.</p>
	Stockage système critique »	<p>Veillez contacter votre prestataire de services pour libérer le journal de la mémoire système.</p> <p>Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« Perte de connexion au préamplificateur »	<p>Vous pouvez aussi déconnecter le conducteur du préamplificateur de la prise de connexion du préamplificateur à l'arrière de l'écran.</p> <p>Reconnectez le préamplificateur. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« Perte de connexion au module stimulateur »	<p>Déconnectez le conducteur du module stimulateur du module de l'amplificateur.</p> <p>Reconnectez le module stimulateur. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« Tension de la batterie faible »	<p>Veillez contacter votre prestataire de services pour remplacer la batterie interne. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	L'audio de l'EMG est mis en sourdine	<p>Réactivez le son en tournant le bouton principal du son dans le sens des aiguilles d'une montre ou appuyez rapidement sur la touche.</p>
	« Défaillance du préamplificateur. Déconnecter et contacter le service clientèle »	<p>Déconnectez le conducteur du préamplificateur de la prise de connexion du préamplificateur à l'arrière de l'écran et contactez votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>

Bannière	Message	Action
	« Stockage de rapport critique »	<p>La mémoire de stockage de rapports d'utilisateur est pleine.</p> <p>Voir la section e. « Gestion du stockage » à la page 58 pour plus de détails sur la façon d'augmenter la capacité de stockage.</p>
	« Erreur du module stimulateur. Déconnecter et reconnecter »	<p>Déconnectez le conducteur du module stimulateur du module de l'amplificateur.</p> <p>Reconnectez le module stimulateur. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« Erreur du système. Éteindre le système puis le redémarrer »	<p>Éteignez le moniteur à l'aide de l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil, attendez 30 secondes et rallumez le moniteur.</p> <p>Attendez que le moniteur effectue le test de connexion et le test audio. Si l'erreur se produit à nouveau, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>
	« Défaillance du système. Contacter le service clientèle »	<p>Contactez votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p> <p>Voir la section 5.2 « Erreur irréparable » à la page 65.</p>
	« Stockage de rapport faible »	<p>La capacité de stockage des rapports utilisateur est faible.</p> <p>Voir la section e. « Gestion du stockage » à la page 58 pour plus de détails sur la façon d'augmenter la capacité de stockage.</p>
	« Stockage système faible »	<p>Veuillez contacter votre prestataire de services pour libérer le journal de la mémoire système.</p> <p>Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.</p>

5.4 Dépannage (physique)

Remarque : NE PAS éteindre ou allumer le moniteur pour effacer un message d'erreur, à moins que le tableau suivant ne vous y invite :

Problème	Cause	Action
Écran vide	Manque d'alimentation	Vérifiez que le conducteur d'alimentation est correctement installé dans la prise d'alimentation à l'arrière de la base et que l'interrupteur d'alimentation et la fiche de connexion au secteur sont allumés.
	Le câble de connexion de l'écran n'est pas branché correctement.	Vérifiez que le câble est correctement connecté aux deux extrémités (voir la section 1.4 « Vue arrière » à la page 17). Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).
L'écran tactile ne répond pas correctement.	L'écran tactile doit être recalibré.	Consultez la section 6.3 « Maintenance et calibrage par l'utilisateur » à la page 72. Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).
L'écran tactile ne répond pas du tout.	Défaillance de l'écran UCA	Veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).
La sonde de stimulation ne stimule pas et la confirmation du courant ne s'allume pas. Voir la section i. « Confirmation du courant » à la page 45.	Défaillance du stimulateur	Vérifiez que la sonde est correctement reliée à la connexion du stimulateur primaire (STIM 1). Remplacez la sonde. Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).
La sonde de stimulation ne stimule pas, mais la confirmation du courant s'allume. Voir la section i. « Confirmation du courant » à la page 45.	Défaillance du stimulateur	Vérifiez que le niveau de courant est adéquat. Vérifiez la connexion du module stimulateur. Si le problème persiste, veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).

Problème	Cause	Action
<p>Silence/Manque de son.</p>	<p>Le son est coupé</p>	<p>Augmentez le volume principal en tournant le bouton de volume principal dans le sens des aiguilles d'une montre.</p> <p>Vérifiez que le volume du canal individuel n'est pas coupé ou trop bas en recherchant le volume du canal en haut à droite de chaque fenêtre de canal (voir la page 46). Appuyez sur Appuyez sur le volume du canal et utilisez le curseur pour l'augmenter.</p>
	<p>Silence lors de la stimulation ; l'instrument n'a détecté aucune tension dans le muscle, le muscle ne s'est pas contracté.</p> <p>Le muscle peut ne pas se contracter pour plusieurs raisons : le nerf n'est peut-être pas stimulé, le nerf peut être endommagé ou sectionné, ou un bloc neuromusculaire peut être trop profond.</p>	<p>Le chirurgien responsable doit décider de continuer ou non la procédure en tenant compte des causes possibles.</p>
	<p>Défaillance du moniteur.</p>	<p>Si vous pensez que le silence indique une erreur de surveillance, veuillez contacter votre prestataire de services (page ii).</p>
<p>Les formes d'ondes sont trop importantes et ne peuvent être clairement vues.</p>	<p>L'échelle d'amplitude est trop faible.</p>	<p>Augmentez l'échelle d'amplitude (voir la section i. « Fenêtres de canal » à la page 46).</p>
<p>Les formes d'ondes apparaissent et disparaissent immédiatement</p>	<p>Le seuil de forme d'onde est trop faible.</p>	<p>Augmentez le seuil de forme d'onde (voir la section i. « Fenêtres de canal » à la page 46).</p>
<p>Préamplificateur hors ligne/connexion perdue</p> 	<p>Le module préamplificateur n'est pas connecté ou il y a un problème de connexion.</p>	<p>Si vous n'êtes pas en train d'effectuer une procédure de surveillance, vous pouvez continuer sans la fonction de surveillance en appuyant sur « OUI » lorsque le système vous y invite.</p> <p>Vous pouvez aussi déconnecter le conducteur du préamplificateur de la prise de connexion du préamplificateur à l'arrière de l'écran.</p> <p>Reconnectez le préamplificateur. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre prestataire de services. Les coordonnées des personnes à contacter se situent à la page ii.</p>



SECTION 6

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

6.1 Nettoyage et désinfection

Le dispositif de neuromonitoring et les accessoires (à l'exclusion des produits jetables) ne sont pas conçus pour entrer en contact direct avec le patient. Étant donné que le dispositif de neuromonitoring ne peut pas être lavé à grande eau ou stérilisé dans un autoclave, il faut veiller à éviter toute contamination par des liquides corporels.

Le dispositif de neuromonitoring, le module préamplificateur, le module stimulateur et le capteur sourdine peuvent être nettoyés conformément au protocole de l'hôpital (The Magstim Company Ltd. recommande d'utiliser un chiffon propre humidifié avec de l'alcool isopropylique à 70 %). Il faut veiller à ce que l'équipement ne soit pas trempé et qu'il ait séché complètement avant utilisation. Les espaces de rangement latéraux (6, page 16) sont entièrement amovibles pour faciliter le nettoyage. Ne pas nettoyer ou essuyer l'écran tactile avec un objet abrasif car cela causera des dommages permanents.

Les feuilles du guide de référence peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humidifié à l'isopropyle mais ne doivent pas être imbibées.

Les produits jetables tels que les sondes et les électrodes sont stériles et à usage unique. Ils doivent être éliminés après utilisation, conformément à la politique de votre établissement.

6.2 Stockage et environnement

Afin d'éviter d'éventuels dommages ou défaillances au niveau du dispositif de neuromonitoring et des accessoires, l'équipement doit être conservé dans les plages suivantes :

Plages opérationnelles :

Température ambiante :	de 5 °C à 40 °C
Humidité relative :	10 % à 80 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	de 70 kPa à 106 kPa

Plages de transport et de stockage :

Température ambiante :	de -19 °C à 60 °C
Humidité relative :	10 % à 80 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	50 kPa à 106 kPa

Remarque : après le transport ou le stockage en dehors des plages opérationnelles, laissez l'appareil s'acclimater pendant au moins 3 heures avant la mise sous tension.

6.3 Maintenance et calibrage par les utilisateurs

a. Calibrage de l'écran tactile

Si l'écran tactile semble ne pas répondre correctement lorsque vous appuyez sur une zone de l'écran, vous devez le recalibrer.

À partir de l'écran d'accueil, appuyez et maintenez enfoncé les deux boutons de commande gauche et droit sous l'écran ; après quelques secondes, l'écran change et un repère cible s'affiche à l'écran.

Appuyez et maintenez enfoncé les repères cibles comme indiqué, jusqu'à ce que le système vous invite à accepter ou à supprimer ces modifications.

b. Inspection des dommages

Avant toute utilisation, vérifiez que l'équipement et les accessoires ne sont pas endommagés ou altérés en procédant comme suit :

- Vérifiez que les câbles ne sont pas fendus ou fissurés.
- Vérifiez que le module préamplificateur et le stimulateur ne sont pas fissurés et ne présentent aucun signe d'altération

Si l'équipement est endommagé ou défectueux, veuillez cesser de l'utiliser immédiatement et contacter votre représentant local Neurosign® pour le réparer ou le remplacer.

c. Gestion du stockage

Voir la section e. « Gestion du stockage » à la page 58 pour de plus amples renseignements sur la gestion du stockage,

d. Tension de la batterie

Vous pouvez consulter la tension de la batterie sur l'écran des informations du système. Pour accéder à l'écran des informations du système :

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur  puis sur 
- La tension de la batterie est située sous « Unité d'affichage » (en haut à gauche).

6.4 Entretien et durée de vie du périphérique

a. Tests électriques

Le dispositif de neuromonitoring et les accessoires associés doivent être testés chaque année pour la sécurité électrique conformément à la réglementation locale ou à la politique de l'hôpital. Il existe un point équipotentiel installé à proximité de l'interrupteur d'alimentation qui peut être utilisé pour effectuer des tests de sécurité électrique ou connecté à un réseau de terre équipotentiel de la salle d'opération.

Remarque : Une fois éteint, attendez au minimum 30 minutes avant de redémarrer le système afin que le moniteur puisse redémarrer correctement.

b. Entretien

Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par The Magstim Company Ltd. ou du personnel de maintenance agréé et désigné par la société. Les coordonnées du prestataire de services se trouvent à la page ii.

À l'exception de celles indiquées dans la section 6.3 « Maintenance et calibrage par les utilisateurs » à la page 72, aucune pièce du dispositif de neuromonitoring peropérateur Neurosign® V4 ne peut être réparée par l'utilisateur. Ouvrir le boîtier présente une grave menace de choc électrique et un risque immédiat pour l'utilisateur. Toute tentative de retirer des vis de sécurité annule la garantie du produit.

Une vérification des performances doit être effectuée chaque année par le personnel de maintenance, une fois que la période de garantie a expiré.

Un manuel d'entretien est disponible sur demande pour ceux qui ont suivi une formation sur l'équipement et pour le personnel agréé.

Protection des données des patients et retour de l'équipement.

En raison de la protection des données des patients, les données des patients doivent être supprimées avant de retourner tout équipement à Magstim®. Pour savoir comment retirer la carte SD interne, veuillez consulter le manuel d'entretien ou contacter votre prestataire de services ou le service clientèle de Neurosign®. Les coordonnées des personnes à contacter se trouvent à la page ii.

Si les données des patients ne sont pas supprimées avant expédition, l'équipement sera retourné intact aux frais du client. Vous serez invité à retirer la carte SD et à réexpédier l'équipement.

c. Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 et des accessoires associés est définie sur 5 ans à compter de la date d'expédition, à condition que les tests de sécurité électrique et la vérification des performances soient effectués comme spécifié.

Les pièces de rechange et les réparations seront disponibles pendant 7 ans à compter de la dernière date de vente. Les pièces de rechange ne peuvent être garanties après cette date.

Veuillez contacter Magstim Company Ltd pour obtenir des informations sur la disponibilité des pièces de rechange après l'expiration de la durée de vie du dispositif. La société se réserve le droit de refuser d'assurer l'entretien ou la réparation des équipements en dehors de la durée de vie du produit si l'état général de l'équipement rend la réparation ou l'entretien non rentable.

6.5 Emballage et transport

Si, pour quelque raison que ce soit, il est nécessaire de renvoyer le dispositif de neuromonitoring ou les accessoires, des précautions doivent être prises pour que l'équipement soit emballé correctement afin d'empêcher que des dommages ne surviennent pendant le transport. Dans l'idéal, l'équipement doit être retourné dans son emballage d'origine. Si cela n'est pas possible et si aucun emballage de remplacement adéquat n'est disponible, des cartons d'expédition peuvent être obtenus auprès de The Magstim Company Ltd.

Tout l'équipement doit être complètement déconnecté avant l'expédition. Le non-respect de cette consigne entraînera des dommages pendant le transport.

Remarque : Lors du retour du dispositif de neuromonitoring ou des accessoires, un certificat de décontamination doit être joint à l'équipement et la carte SD doit être retirée (voir la section **Protection des données des patients et retour des équipements** ci-dessus).

Les articles contaminés ne doivent pas être retournés à l'entreprise sans accord préalable. La société se réserve le droit d'éliminer en toute sécurité tout article contaminé et de facturer au client les coûts d'élimination associés, en plus de la fourniture de nouveaux composants ou accessoires.

6.6 Mise hors service



Les déchets électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ordinaires. Veuillez consulter vos réglementations locales en matière d'environnement ou contacter la société The Magstim Company Ltd. pour obtenir des conseils sur l'élimination appropriée.

Remarque : afin de respecter la protection des données des patients, toutes les données des patients doivent être supprimées avant d'éliminer l'appareil et les accessoires.



SECTION 7

INFORMATIONS TECHNIQUES

7.1 Spécifications relatives à la sécurité

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 et ses accessoires sont conformes à la norme de sécurité CEI 60601-1.

a. Classification, protection contre les chocs électriques

En ce qui concerne la norme de sécurité CEI 60601-1, le dispositif de neuromonitoring et ses accessoires sont classés comme suit :

CATÉGORIE I

L'équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation sur secteur avec prise de terre. La connexion ne doit se faire qu'avec le câble d'alimentation fourni avec l'équipement



Pièces appliquées

Type BF : sondes de stimulation, module stimulateur, électrodes et circuits de module préamplificateur sont isolés électriquement des autres parties de l'équipement et respectent les limites de courant de fuite de type BF.

Mode de fonctionnement continu

b. CEM

Le dispositif de neuromonitoring et ses accessoires sont conformes aux exigences CEM de la norme EN 60601-1-2. Pour de plus amples renseignements, voir la section 7.5 « Déclaration CEM du fabricant » à la page 80.

Remarque : Pour éviter les problèmes d'interférences électromagnétiques, le dispositif de neuromonitoring et ses accessoires ne doivent pas être utilisés à proximité d'un équipement non conforme à la norme de sécurité CEM EN 60601-1-2, y compris les téléphones portables. Tout câble d'interface reliant le dispositif de neuromonitoring à un équipement externe non fourni par The Magstim Company Ltd. doit être inférieur à 4 m de longueur.

c. Connexion d'autres équipements

Seuls les équipements conformes aux normes CEI pertinentes et configurés conformément à la norme CEI 60601-1 doivent être connectés au dispositif de neuromonitoring.

d. Degré de protection fourni par le boîtier

Le dispositif de neuromonitoring et ses accessoires sont classés comme IPX0 (Non protégés), car une protection spécialisée contre la pénétration de liquides n'est pas requise.

e. Environnements inflammables et comburants

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 et ses accessoires ne sont pas protégés et ne doivent pas être utilisés dans les environnements suivants (norme de sécurité CEI 60601-1) :

- Mélanges anesthésiques inflammables en contact avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
- Environnements riches en oxygène

7.2 Spécifications techniques

a. Unité d'alimentation

ACL	Couleur 15 pouces, 1024 x 768 pixels
Échelle du graphique à barres	30 μ V – 30 mV de pic à pic
Résolution du graphique à barres	16 segments, logarithmiques
Échelles d'amplitude à forme d'onde	$\pm 25 \mu$ V, $\pm 50 \mu$ V, $\pm 100 \mu$V (par défaut) , $\pm 200 \mu$ V, $\pm 500 \mu$ V, ± 1 mV, ± 2.0 mV, ± 5 mV, ± 10 mV, ± 20 mV, ± 30 mV
Pertinence	2 % de FSD
Échelles de la base de temps de forme d'onde	12,5 ms, 25 ms (par défaut) , 50 ms, 100 ms, 500 ms, 1 s, 5 s, 10 s
Pertinence	2 % 12,5 ms-1 s ; 5 % 5 s; 10 % 10 s.
Précision du curseur de la base de temps	2 %
Logiciel	Voir la section « 7.4. Détails du système » à la page 79
Actionneurs rotatifs	3 :
Bouton gauche	- Paramètre de stimulation du stimulateur principal (STIM1)
Bouton droit	- Paramètre de stimulation du stimulateur secondaire (STIM2)
Bouton central	- Volume audio de la réponse EMG (Volume principal)
Connexions externes	Module amplificateur EMG (préamplificateur) Entrée déclencheur Sortie déclencheur – Capteur de sourdine du drain ouvert Externe
Audio EMG	8,4 W rms (95dBa @ 1m)

b. Module stimulateur

Stimulateur primaire	
opérationnel	Tension constante ou courant constant
Gammes de courant	10 μ A - 10mA, par étapes en fonction de la procédure.
Pertinence	± 5 %, en charge 1k Ω
Voltage	10 μ V - 10 V, par étapes en fonction de la procédure.

Pertinence	±5 %, en 1 kΩ de charge de
tension/courant confirmé	≥ 85 % de valeur seuil Impulsion
de stimulation	Onde carré négative en cours
Amplitude	100 μs, 200 μs (par défaut), 300 μs, 400 μs, 500 μs
Fréquence des répétitions	3 Hz, 30 Hz
Connexions de sonde	2

Stimulateur secondaire

Non disponible actuellement - Pour de plus amples renseignements, contactez l'équipe des demandes de renseignements produits (page ii).

c. Module préamplificateur

Canaux de surveillance	4
Échelle d'entrée du signal	±5 μV à ±40 mV
Taux de rejet en mode commun	> 90 dB (@ 50/60 Hz)
Bande passante	10 Hz - 1 kHz (-3 dB points)
Bruit	<20 μV rms (Entrée référencée)
Filtre coupe-bande	50 Hz, 60 Hz, éteint

7.3 Spécifications générales

Alimentation	100 V-230 V ~50/60 Hz; 75 VA
Dimensions	790 mm de largeur, 400 mm de profondeur, 1600 mm de haut
Poids	24 kg
Charge maximale autorisée	1,5 kg
Poids total maximum	25,5 kg Conditions environnementales :
Plages de fonctionnement :	
Température ambiante :	de 5 °C à 40 °C
Humidité relative :	de 10 % à 80 % (sans condensation).
Pression atmosphérique :	de 70 kPa à 106 kPa
Plages de transport et de stockage :	
Température ambiante :	de -19 °C à 60 °C
Humidité relative :	de 10 % à 80 % (sans condensation).
Pression atmosphérique :	50 kPa à 106 kPa

7.4. Détails du système

L'écran des informations relatives au système permet d'accéder à toutes les données sur le système, y compris les numéros de série, les versions du logiciel, l'espace de stockage disponible et la tension de la batterie.

Pour accéder à l'écran des informations relatives au système :

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur .
- Appuyez sur .
- L'écran des informations relatives au système s'affiche (ci-dessous).



Schéma 7.1: Écran des détails du système

1. Numéro de série

Le numéro de série du produit.

2. Numéro de référence

Le numéro de référence du produit.

3. Date de fabrication

La date à laquelle le produit a été fabriqué.

4. Unité de base

Les informations relatives à la base du chariot du produit (ex. : état, numéro de série).

5. Unité d'affichage

Les informations relatives à l'écran tactile UCA (ex. : état, numéro de série).

6. Préamplificateur

Les informations relatives au module préamplificateur connecté (ex. : état, numéro de série).

7. Module stimulateur

Les informations relatives au module stimulateur connecté (ex. : état, numéro de série).

8. Exportation USB

Exportez les détails du système affichés pour évaluation :

- Insérez la clé USB dans la prise USB (4, page 16),
- Sélectionnez .
- Une fois que l'icône d'exportation  a disparu, retirez la clé USB.

7.5 Déclaration CEM du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
<p>Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif de neuromonitoring préopératoire Neurosign® V4 s'appuie sur des circuits numériques à haute fréquence et émet une certaine quantité d'énergie RF. Les équipements électroniques se trouvant à proximité peuvent être affectés. Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est un appareil qui peut être utilisé dans tous les établissements autres que des lieux domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions RF CISPR 11	Catégorie A	
Émissions harmoniques CEI IEC 61000-3-2	Catégorie A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
<p>Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.</p>			
I Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Conforme	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %..
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % chute de l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % chute de l'UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute de l'UT) pour 5 sec	Conforme	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système Neurosign® V4 souhaite continuer à opérer lors d'interruptions de courant, il est conseillé de brancher le système sur une source d'alimentation non-interruptible.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champs électromagnétiques CEI	3 A/m	Conforme	La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique
<p>Remarque : UT désigne la tension de l'alimentation secteur en courant alternatif avant l'application d'un niveau de test.</p>			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Immunité conduite RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	[V ¹] V	Aucun équipement de communication portable et mobile RF ne doit pas être utilisé plus près du système Neurosign® V4, câbles compris, que la distance de séparation conseillée calculée grâce à l'équation pertinente de transmission de la fréquence. Distance de séparation recommandée 80 MHz à 800 MHz de 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale atteinte par le transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements comportant le symbole suivant :
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E ¹] V/m	



Remarque 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

a. Les intensités de champ des transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radios, des téléphones (cellulaires/sans fil), des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des émissions de radio AM et FM et des émissions de TV ne peuvent être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique de site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système Neurosign® V4 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système Neurosign® doit être soumis à une vérification afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système Neurosign®.

b. Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V¹] V/m.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif de neuromonitoring peropératoire Neurosign® V4 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Neurosign® V4 peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système Neurosign® V4 comme indiqué ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale assignée du transmetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Où $V_1 = 3$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Où $E_1 = 3$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Où $E_1 = 3$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	167	167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas énumérée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

Page laissée vierge intentionnellement.

7.6 Glossaire terminologique

Pour aider les utilisateurs, un glossaire alphabétique des définitions utilisées dans le présent manuel a été compilé. Cet outil est utile pour les utilisateurs. Ces termes sont écrits dans le cadre du présent manuel et ne doivent pas être pris en termes absolus.

DÉFINITION	TERME
Amplitude	La valeur absolue maximale atteinte par une forme d'onde de tension ou de courant - dans ce contexte, EMG (voir ci-dessous).
Artéfact	Situation observée dans une enquête ou une expérience scientifique qui n'est pas naturellement présente, mais se produit en raison de la procédure de préparation ou d'enquête.
Électrochirurgie	Chirurgie effectuée à l'aide d'appareils électriques. L'utilisation chirurgicale du courant électrique à haute fréquence pour couper ou détruire les tissus (comme dans la cautérisation) - voir Électrocautère.
Électrocautérisation	La cautérisation des tissus en dirigeant un courant à haute fréquence à travers une zone locale de tissu.
Électrode	Un conducteur par lequel l'électricité entre ou sort d'un objet, d'une substance ou d'une région.
EMG	Électromyographie (EMG), l'activité électrique des muscles.
Stylo monopolaire « Électrochirurgical ».	Une forme d'unité électrochirurgicale (ESU) - voir section
Neurochirurgie	Chirurgie réalisée sur le système nerveux, en particulier le cerveau et la moelle épinière.
Radio fréquence (RF)	oute fréquence dans le spectre électromagnétique associé à la propagation des ondes radio.
Sonde de stimulation	La sonde utilisée pour stimuler les nerfs ou les tissus.
Profil de chirurgien	Le profil personnel crée pour chaque chirurgien. Ce type de profil permet d'enregistrer tous les paramètres et les préférences des chirurgiens pour un accès plus rapide.
Nerf amyélinique	Le nerf amyélinique appartient aux cellules nerveuses sans gaine de myéline (une gaine impliquée dans la conduction rapide du potentiel d'action). Par rapport aux nerfs myélinisés, les cellules nerveuses amyéliniques sont plus lentes à conduire les impulsions.
Forme d'onde	Une courbe montrant la forme d'une onde à un moment donné - dans ce contexte, utilisée pour illustrer le signal EMG.

Page laissée vierge intentionnellement.

Version(s) du document

Éditions actuelles

Document	Description	Langue
NOP08-FRca	Manuel d'utilisation Neurosign® V4	Français (Canadien)
NOP08-EN	Neurosign® V4 User Manual	English (UK)
NOP08-PTbr	Manual do usuário do Neurosign®V4	Português (Brasil)
NOP08-ES	Manual del usuario de Neurosign® V4	Español

Documentation complémentaire

Document	Description	Langue
NOP18-EN	Guide de montage Neurosign® V4	Anglais (Royaume-Uni)
NOP19-FRca	Guide de référence Neurosign® V4	Français (Canadien)
NOP20-EN	Guide de service Neurosign® V4	Anglais (Royaume-Uni)



www.magstim.com

