

GUIDE DE L'UTILISATEUR DE NERVEÄNA PLUS

TABLE DES MATIÈRES

1	PRÉSENTATION DE NERVEÄNA PLUS	7
1.1	Utilisation prévue	7
1.2	Indications.....	7
1.3	Description de l'appareil.....	7
1.4	Contre-indications.....	7
1.5	Avertissements	8
1.6	Précautions.....	9
2	SYMBOLES	10
3	BOUTONS ET INDICATEURS.....	12
3.1	Indicateurs à DEL	12
3.2	Indicateurs sonores du module principal	13
3.3	Tonalités de notification	13
3.4	Notifications vocales	13
3.5	Alarmes	14
3.5.1	Délai de condition d'alarme	14
3.6	EMGView8 : Mises en garde.....	15
3.7	EMGView8 : Boutons et indicateurs.....	20
4	INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION ET D'ASSEMBLAGE DU NERVEÄNA PLUS.....	21
4.1	Mise en place du support roulant	22
4.2	Configuration du capteur de sourdine	22
4.3	Configuration du système Nerveäna Plus	23
4.4	Configuration de la salle d'opération	24
5	GUIDE DU LOGICIEL EMGVIEW8	25
5.1	EMGView8 : Démarrage du logiciel	25
5.2	EMGView8 : Nouveau cas de monitoring.....	27
5.2.1	Renseignement sur l'intervention.....	28
5.2.2	Renseignement sur le cas	29
5.2.3	Page de configuration des électrodes préremplie	29
5.2.4	Page de configuration manuelle des électrodes	30
5.3	Connecter les électrodes d'enregistrement EMG	30
6	CONNECTER LES ÉLECTRODES.....	30
6.1	Connecter la mise à la terre EMG et le retour de stimulation	30
6.2	Connecter le câble d'alimentation du stimulateur	31
6.3	EMGView8 : Écran de démarrage du monitoring	32
7	EMGVIEW8 : MONITORING	32
7.1	Écran de monitoring dans EMGView8	32
7.2	Affichage des renseignements sur l'intervention	33
7.3	Commandes de l'écran de monitoring.....	34
7.4	Niveaux de stimulation de Nerveäna Plus	35
7.4.1	Seuil de courant libre.....	35
7.4.2	Échelle d'amplitude	35
7.4.3	Temps de balayage.....	35
8	COMMANDES DES CANAUX D'ÉLECTRODES DU NERVEÄNA PLUS	36
8.1	Perte du lien avec une électrode.....	36
8.2	Activer et désactiver les canaux.....	36

8.3	Commandes de paramètres (impédance, amplitude, latence et indice NPI).....	37
8.4	Étiquette texte des canaux.....	37
8.5	Vue en écran partagé du canal	38
8.6	Afficher le potentiel d'action global du muscle (PAM) déclenché.....	38
	8.6.1 Mode superposition de PAM.....	39
	8.6.2 Mode passage du PAM à l'affichage normal.....	39
8.7	Boutons et indicateurs à DEL dans EMGView8	40
	8.7.1 PAM déclenché	40
	8.7.2 Seuil libre	40
	8.7.3 Mise en sourdine lors d'électrocautérisation	41
	8.7.4 Stimulation administrée	41
9	AUTRES COMMANDES DE FONCTION.....	41
9.1	Test.....	41
9.2	Volume	41
	9.2.1 Principal	42
	9.2.2 PAM déclenché	42
	9.2.3 Seuil libre	43
	9.2.4 Audio EMG.....	43
	9.2.5 Tous les autres sons	43
	9.2.6 Mise en sourdine temporaire	43
9.3	Mise en pause de l'affichage.....	44
9.4	Commentaires	44
9.5	Capture d'écran	45
9.6	Paramètres	45
9.7	Icône d'alimentation du module principal	45
9.8	Mettre fin au monitoring/quitter	46
10	PAGE DES PARAMÈTRES SYSTÈME	47
10.1	Paramètres EMG	48
	10.1.1 Affichage déclenché	48
	10.1.2 Temps d'affichage du PAM déclenché.....	48
	10.1.3 Seuil de détection du PAM	48
	10.1.4 Retard dans l'analyse du PAM	49
	10.1.5 Alerte d'impédance de l'électrode.....	49
	10.1.6 Filtre de fréquence de l'alimentation alternative.....	49
	10.1.7 Filtre d'artéfact de stimulation.....	49
10.2	Paramètres du stimulateur	49
	10.2.1 Plage du stimulateur.....	49
	10.2.2 Durée du stimulateur	50
	10.2.3 Courant du stimulateur	50
10.3	Paramètres audios.....	50
	10.3.1 Tonalité du PAM déclenché.....	50
	10.3.2 Tonalité de seuil libre.....	50
10.4	Autres paramètres	50
	10.4.1 Paramètres du format de date	50
	10.4.2 Paramètres des commentaires de l'intervention enregistrée.....	51
	10.4.3 Commandes de raccourci des boutons	51
10.5	Enregistrement des paramètres du système	51
10.6	Redémarrage du monitoring	51

11	EMGVIEW8 : GÉRER LES CHIRURGIENS ET LES INTERVENTIONS ENREGISTRÉS.....	52
11.1	Gérer les chirurgiens enregistrés	53
11.2	Gérer les interventions personnalisées	54
12	RÉÉCOUTE DU CAS ET RAPPORTS.....	56
12.1	Réécoute du cas.....	58
12.1.1	Commande de la réécoute de cas	59
12.1.2	Renseignement sur l'intervention.....	59
12.1.3	Commandes de la colonne gauche	59
12.1.4	Affichage et commandes du canal.....	59
12.1.5	Indicateurs à DEL virtuels.....	59
12.1.6	Commande des autres fonctions	60
12.2	Rapports de cas.....	60
13	FONCTIONS DU MODULE PRINCIPAL DU NERVEÄNA PLUS.....	62
13.1	Commande du module principal sans ordinateur	62
13.2	Commandes principaux	63
13.2.1	Bouton de stimulation	63
13.2.2	Bouton d'affichage de l'amplitude	63
13.2.3	Port de carte SD.....	63
13.2.4	Bouton de volume	63
13.3	Commandes de raccourci	64
13.3.1	Bouton de stimulation	64
13.3.2	Bouton d'amplitude de l'affichage	64
13.3.3	Bouton de volume	64
14	RÉSOLUTION DE PROBLÈMES.....	64
14.1	Résolution de problèmes dans la configuration	64
14.2	Résolution de problèmes sur le monitoring EMG	65
14.3	Résolution de problèmes du stimulateur	66
15	RETRAITEMENT ET ENTRETIEN.....	66
15.1	Nettoyage et désinfection.....	66
15.2	Stockage de la batterie	66
15.3	Entretien et réparation	66
15.4	Élimination du système Nerveäna Plus	67
16	DIAGNOSTICS ET CALIBRATION.....	68
17	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	68
	ANNEXE A. ACCESSOIRES DU SYSTÈME NERVEÄNA PLUS	74
	ANNEXE B. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET IMMUNITÉ.....	75

LISTE DES FIGURES

Figure 1.	Mise en garde de configuration : Câble USB déconnecté ou éteint	15
Figure 2.	Mise en garde de surveillance : Câble USB déconnecté/source d'alimentation éteinte	16
Figure 3.	Mise en garde de configuration : Module patient déconnecté.....	16
Figure 4.	Mise en garde de surveillance : Module principal et module patient déconnectés	17
Figure 5.	Mise en garde de configuration : Avertissement – impédance de l'électrode au-dessus du seuil	17
Figure 6.	Mise en garde de surveillance : Avertissement du seuil d'impédance de l'électrode ..	18

Figure 7. Mise en garde de configuration : Canal actif déconnecté	18
Figure 8. Mise en garde de surveillance : Canal actif déconnecté	19
Figure 9. Mise en garde : Batterie du module principal faible	19
Figure 10. Affichage de la mise en garde de la mise en sourdine manuelle	19
Figure 11. Notification de changement des paramètres	20
Figure 12. Message d'avertissement : Câble d'interconnexion débranché	20
Figure 13. Diagramme de configuration du système Nerveäna Plus	23
Figure 14. Configuration de la salle d'opération avec Nerveäna Plus	24
Figure 15. Bureau de l'ordinateur du système Nerveäna Plus	25
Figure 16. Icône de bureau du logiciel EMGView8	26
Figure 17. Fenêtre contextuelle contenant l'avis de non-responsabilité médicale	26
Figure 18. Page d'accueil du logiciel EMGView8	27
Figure 19. Champs renseignement sur l'intervention	27
Figure 20. Options du menu Intervention	28
Figure 21. Configuration des électrodes préremplie	29
Figure 22. Configuration manuelle des électrodes	30
Figure 23. Module patient de Nerveäna Plus	31
Figure 24. Écran de démarrage du monitoring dans EMGView8	32
Figure 25. Écran de monitoring dans EMGView8	33
Figure 26. Affichage des renseignements sur l'intervention dans l'écran de monitoring	33
Figure 27. Colonne gauche de commandes de l'écran de monitoring	34
Figure 28. Écran de commandes des canaux d'électrodes du Nerveäna Plus	36
Figure 29. Icône de perte de lien/de débranchement	36
Figure 30. Canal d'électrode actif	37
Figure 31. Canal d'électrode désactivé	37
Figure 32. Commande des paramètres dans l'écran de monitoring	37
Figure 33. État de l'impédance	37
Figure 34. État de l'amplitude	37
Figure 35. État de latence	37
Figure 36. État du NPI (<i>Nerve Power Index</i>)	37
Figure 37. Exemple d'étiquettes de canal	38
Figure 38. Vue en écran divisé du monitoring	38
Figure 39. Mode superposition du PAM	39
Figure 40. Mode passage du PAM à l'affichage normal	40
Figure 41. Boutons et indicateurs à DEL dans EMGView8	40
Figure 42. Fonctions de commande sur l'écran de monitoring dans EMGView8	41
Figure 43. Panneau de commande du volume dans EMGView8	42
Figure 44. Fenêtre contextuelle de mise en sourdine temporaire	43
Figure 45. Commande du volume de la mise en sourdine temporaire	43
Figure 46. Bouton Resume (reprendre)	44
Figure 47. Fenêtre de commentaires d'EMGView8	44
Figure 48. Notification d'ajout d'un commentaire	45
Figure 49. Fonction capture d'écran d'EMGView8	45
Figure 51. Icône indiquant que le module principal est débranché	46
Figure 52. Fenêtre contextuelle de fin du monitoring/quitter	46
Figure 53. Enregistrement du cas/fenêtre contextuelle créer un rapport de cas	46
Figure 54. Liste de plusieurs fichiers de réécoute	47
Figure 55. Page des paramètres système	48
Figure 56. Paramètres EMG	48
Figure 57. Paramètres du stimulateur	49
Figure 58. Fenêtre de confirmation de forte stimulation	50

Figure 59. Paramètres audios	50
Figure 60. Autres paramètres.....	50
Figure 61. Fenêtre contextuelle de gestion et d'enregistrement des commentaires	51
Figure 62. Enregistrer le bouton de paramètres personnalisé	51
Figure 63. Fenêtre contextuelle avisant du redémarrage du monitoring	52
Figure 64. Page d'accueil du monitoring	52
Figure 65. Gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés	53
Figure 66. Page Mettre à jour les renseignements sur le chirurgien	53
Figure 67. Champs modifiables sur le chirurgien.....	54
Figure 68. Page Mettre à jour les renseignements sur l'intervention personnalisée	55
Figure 69. Page de configuration personnalisée des électrodes	55
Figure 70. Page des paramètres système.....	56
Figure 71. Page de gestion des réécoutes et des rapports	57
Figure 72. Page de réécoute du cas	59
Figure 73. Options d'affichage des canaux en réécoute du cas	60
Figure 74. Notifications de fichier erroné.....	62
Figure 75. Module principal : Avant	63

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Glossaire des symboles	10
Tableau 2. Indicateurs à DEL.....	12
Tableau 3. Boutons et indicateurs EMGView8	20
Tableau 4. Liste des composantes de Nerveäna Plus.....	21

1

PRÉSENTATION DE NERVEÄNA PLUS

Le système de localisation des nerfs et de neuromonitoring Nerveäna Plus est un appareil de neuromonitoring peropératoire électromyographique (EMG) à 8 canaux utilisé pour localiser et préserver les nerfs moteurs qui risquent d'être touchés pendant une intervention chirurgicale. L'appareil Nerveäna Plus est composé d'un **module principal** qui est la plateforme de communication centrale entre le logiciel EMGView8 et le module patient. Le **module patient** est l'interface entre l'appareil de neuromonitoring et le patient.

1.1 Utilisation prévue

Le Nerveäna Plus est utilisé dans les interventions chirurgicales qui comportent un risque pour les nerfs moteurs, afin d'aider le clinicien à repérer ces nerfs. L'appareil ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés et formés qui réalisent des opérations et comprennent que cet appareil doit être utilisé en combinaison avec une bonne technique et un bon jugement chirurgical.

Le logiciel EMGView8 est conçu pour être utilisé avec le Nerveäna Plus afin de fournir un affichage en temps réel des ondes EMG pour faciliter la surveillance de l'intégrité nerveuse par le clinicien.

1.2 Indications

Le Nerveäna Plus est un appareil électronique composé d'un stimulateur nerveux chirurgical et d'un moniteur EMG intégrant des capacités de détection et d'avertissement. Cet appareil est utilisé dans les interventions chirurgicales qui comportent un risque pour les nerfs moteurs, afin d'aider le clinicien à repérer et à préserver les nerfs susceptibles d'être endommagés. Il ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés et formés qui réalisent des opérations et comprennent que le Nerveäna Plus doit être utilisé en combinaison avec une bonne technique et un bon jugement chirurgical.

Le logiciel EMGView8 est un accessoire du système de localisation des nerfs et de neuromonitoring Nerveäna Plus. Il fournit des données de monitoring et de résolution de problème, des ondes EMG en temps réel et une sauvegarde numérique de toutes les données obtenues pendant l'utilisation clinique de l'appareil. L'affichage en temps réel des ondes EMG vise à faciliter la surveillance de l'intégrité nerveuse par le clinicien pendant les interventions. Le logiciel EMGView8 permet de contrôler tous les paramètres du système Nerveäna Plus.

1.3 Description de l'appareil

Le Nerveäna Plus est un appareil d'EMG évoqué à 8 canaux dont les paramètres de stimulation vont de 0 mA à 20 mA, ce qui permet tout un éventail d'utilisations en neuromonitoring. L'appareil est configuré comme un localisateur proactif de nerfs pour faciliter le repérage et la visualisation des nerfs moteurs avant leur dissection. Le Nerveäna Plus peut être utilisé selon deux modes cliniques :

- 1) **Monitoring dirigé par le clinicien** : Le clinicien est responsable du monitoring. L'appareil communique l'information sur l'emplacement du nerf par des signaux sonores pour que le clinicien demeure concentré sur le site chirurgical.
- 2) **Neuromonitoring peropératoire assisté** Un neurophysiologiste ou un spécialiste du neuromonitoring actionne l'appareil Nerveäna Plus, observe continuellement les ondes et le NPI (*Nerve Power Index*; indice de la puissance du réflexe pupillaire) qui s'affichent, et est responsable de communiquer l'information pertinente au clinicien.

Le Nerveäna Plus fournit une localisation proactive des nerfs, l'algorithme NPI – qui permet la surveillance de la neurapraxie –, l'amplitude de crête, la latence du potentiel d'action global du muscle (PAM) déclenché, l'archivage numérique des données sur le cas et de nombreux algorithmes pour le neuromonitoring traditionnel libre par EMG.

1.4 Contre-indications

Le Nerveäna Plus est contre-indiqué lorsque des agents paralytiques (relaxants musculaires) ou des anesthésiques locaux qui compromettent ou modifient la fonction musculaire sont administrés. Ces médicaments suppriment la réponse PAM des muscles visés par l'EMG. L'anesthésiologiste peut surveiller le train-de-quatre pour toute diminution de l'activité EMG et consulter le clinicien s'il observe une chute de l'activité EMG.

1.5 Avertissements

- A1.** Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à des sources d'alimentation avec mise à la terre.
- A2.** Le Nerveäna Plus ne doit pas être utilisé seul pour établir si une structure anatomique donnée est un nerf. Le clinicien ou le neurophysiologiste doit utiliser d'autres méthodes, comme ses connaissances anatomiques, sa formation et son expérience, pour évaluer la structure anatomique.
- A3.** L'appareil doit être utilisé sous la supervision d'un médecin habilité.
- A4.** Éviter d'utiliser la cautérisation directement sur les stimulateurs et dissecteurs Scorpion ou tout autre appareil de stimulation EMG.
- A5.** Ne pas cautériser ou stimuler les tissus à proximité des électrodes EMG.
- A6.** Éviter le contact de stimulation prolongé avec un nerf moteur lorsque cela n'est pas nécessaire.
- A7.** S'assurer que les électrodes EMG sont bien placées. La fonction « vérifier les électrodes » détermine si les électrodes sont connectées et en contact avec un muscle, mais pas si le bon muscle est surveillé ou si le contact se fait bien.
- A8.** L'utilisation du Nerveäna Plus à proximité d'équipements thérapeutiques à ondes courtes ou à micro-ondes ou à proximité d'autres types d'équipement peut produire une instabilité dans la puissance de sortie du stimulateur.
- A9.** Éviter la stimulation transthoracique.
- A10.** Pour éviter le risque d'incendie, ne pas utiliser l'équipement Nerveäna Plus en présence d'un mélange anesthésique inflammable, d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitrique.
- A11.** Les patients qui ont des appareils électroniques implantables ne doivent pas être soumis à une stimulation électrique, sauf sur recommandation d'un spécialiste médical habilité.
- A12.** Éviter le contact accidentel entre les parties connectées, mais non appliquées et les autres parties conductrices, ce qui inclut celles qui sont mises à la terre.
- A13.** La connexion simultanée d'un patient à un équipement électrochirurgical à haute fréquence (HF) et à un EMG peut causer des brûlures d'induction là où les électrodes sont appliquées et endommager l'équipement EMG.
- A14.** Ne pas placer l'appareil de manière à ce qu'il interfère avec une possible déconnexion du câble d'alimentation.
- A15.** Le fait de brancher un autre appareil dans la même source d'alimentation que le Nerveäna Plus crée un système électrique médical étendu, qui peut réduire le niveau de sécurité et surcharger le système électrique médical étendu.
- A16.** Ne pas brancher le câble d'alimentation du Nerveäna Plus dans une rallonge électrique ou autre barre d'alimentation.
- A17.** Pour connaître les exigences qui s'appliquent aux systèmes électriques médicaux, consulter la série de normes IEC 60601.
- A18.** Pour éviter la contamination, nettoyer l'équipement réutilisable du système selon les indications à la section **15.1 Nettoyage et désinfection** après chaque usage. Toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer pour éviter le risque de choc.
- A19.** Ne pas utiliser de solution saline ou une autre solution conductrice près du site d'application des électrodes.
- A20.** Conserver le Nerveäna Plus à l'écart des autres équipements électriques, dans un endroit où il ne sera pas endommagé.
- A21.** Ne pas utiliser les appareils électrochirurgicaux et un appareil de stimulation EMG en même temps ou près l'un de l'autre, et ne pas utiliser les appareils électrochirurgicaux près des électrodes EMG.
- A22.** Une interférence électromagnétique peut se produire si cet appareil est utilisé près d'un équipement qui émet une grande quantité d'énergie. Des exemples de tels équipements sont les cellulaires et l'équipement électrochirurgical. Pour éviter une perte de rendement et un retard dans l'intervention, l'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures supplémentaires pour retirer tout

équipement produisant de l'interférence de la salle ou utiliser le capteur de mise en sourdine comme accessoire.

- A23.** Ne pas connecter des accessoires non approuvés ou des dispositifs dont l'utilisation avec le système Nerveäna Plus n'a pas été validée.
- A24.** L'imagerie par résonance magnétique (IRM) ne doit pas être utilisée lorsque le patient est connecté au Nerveäna Plus.
- A25.** Une stimulation nerveuse qui n'entraîne pas de réponse EMG peut s'expliquer par différentes situations. Voir la **Section 14 Résolution de problèmes** pour en savoir plus.
- A26.** Cet équipement ne doit pas être empilé avec d'autre équipement ou être mis à proximité d'autre équipement pendant son utilisation – cela pourrait nuire à l'intervention. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être inspectés pour confirmer leur fonctionnement normal.
- A27.** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet équipement pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'équipement et entraîner une utilisation inadéquate.
- A28.** Les équipements de communication par radiofréquence portatifs (y compris les périphériques comme des antennes, des câbles et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 centimètres (12 pouces) de toute partie du système Nerveäna Plus. Si cette consigne n'est pas respectée, une réduction de la performance de l'appareil pourrait en résulter.

1.6 Précautions

- Inspecter tous les accessoires avant de les utiliser pour détecter tout défaut ou signe indiquant que la barrière stérile pourrait avoir été compromise. Ne pas utiliser si un défaut est noté.
- Éviter les contacts accidentaux entre les composantes de Nerveäna Plus appliqués sur le patient et les autres matériaux conducteurs, dont ceux qui sont mis à la terre.
- Les composantes électroniques du Nerveäna Plus doivent être envoyées à un centre de recyclage spécialisé en recyclage d'équipement électrique et électronique ou jetés selon la réglementation locale.
- Toutes les réparations et les installations de pièces de rechange doivent être faites par des techniciens de Neurovision Medical Products.
- Le Nerveäna Plus doit être utilisé en étant branché à une source d'alimentation électrique, et la batterie ne doit être utilisée que comme solution de secours à court terme.
- Une réponse EMG de référence peut être atteinte avec un appareil de stimulation EMG pour comparer la réponse nerveuse plus tard au fil de l'intervention.
- Un faux négatif peut être soupçonné si l'utilisateur n'obtient pas l'onde, le PAM ou la réponse sonore attendue en raison des éléments suivants :
 - Niveau de stimulation inadéquat.
 - Sélection de l'appareil de stimulation EMG.
 - Une dysfonction du matériel, du logiciel, du programme ou de l'appareil EMG.
 - Une électrode EMG n'est pas dans une position d'enregistrement efficace ou a perdu le contact.
 - Suppression paralytique des réponses EMG du patient.
 - Le liquide dans le site chirurgical pourrait dévier le courant du nerf.
 - Le clinicien a mal identifié l'anatomie.
 - Un court-circuit s'est produit dans les électrodes EMG parce que les parties conductrices sont entrées en contact.
 - Une maladie préexistante nuit à l'utilisation de l'EMG.

REMARQUE : Les caractéristiques d'émission de cet équipement en font un équipement qui peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A), comme à ANNEXE B. S'il est utilisé en contexte résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate contre





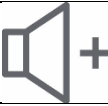






les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme de déplacer ou de réorienter l'équipement.









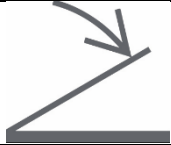

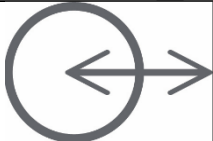


REMARQUE : Si le câble d'interconnexion entre le module principal et le module patient est endommagé, il doit être retourné à Neurovision Medical Products pour remplacement, afin d'éviter les perturbations électromagnétiques.

2

SYMBOLES

Tableau 1. Glossaire des symboles

Symbole	Définition	Emplacement
	Pour marquer les terminaux de mise à la terre.	Module patient
	Source d'alimentation : Pour identifier le moyen de branchement (p. ex., prise de courant ou câble) à la source d'alimentation.	Face arrière du module principal
	Contrôle de la batterie : Identifie un contrôle permettant de vérifier l'état d'une batterie primaire ou secondaire ou signalant l'indicateur de l'état de la batterie.	Face avant du module principal
	Allumer/éteindre (bouton-poussoir) : Pour indiquer le branchement ou le débranchement de la source d'alimentation, au moins pour les principaux interrupteurs ou leur position, et dans tous les cas où il est question de sécurité. Chaque position, « ALLUMER » ou « ÉTEINDRE » est une position fixe.	Face avant du module principal
	Son; audio : Pour identifier les contrôles ou les terminaux liés aux signaux sonores.	Face avant du module principal
	Variabilité, pour le mouvement de rotation, variabilité dans les étapes : Pour identifier la commande par laquelle la quantité est modifiée par incréments.	Face avant du module principal
	Variabilité, ajustement de la rotation : Pour indiquer la variabilité de la quantité. Pour identifier la commande par laquelle la quantité est augmentée ou réduite.	Face avant du module principal
	Mise en sourdine : Pour identifier la commande de mise en sourdine.	Face avant du module principal
	Marquage CE	Face arrière du module principal
	Port de carte SD	Face avant du module principal
	Protection IP	Face arrière du module principal Face arrière du module patient

	Partie appliquée de type BF : Pour identifier une partie appliquée de type BF qui respecte la norme IEC 60601-1.	Face arrière du module patient
	Signe d'avertissement général : Choc, risque d'explosion en présence de gaz inflammable.	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Consulter le manuel d'instructions ou le guide de l'utilisateur. Pour indiquer que le manuel d'instructions ou le guide de l'utilisateur doit être consulté.	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Ne pas jeter dans les ordures ménagères.	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Représentant autorisé dans la communauté européenne.	Instructions d'utilisation
	Pour identifier le numéro du catalogue du fabricant, par exemple, sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Numéro de série. Pour identifier le numéro de série du fabricant, par exemple, sur un dispositif médical ou l'emballage correspondant. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Avertissement; chargement de la batterie : Pour aviser que les batteries sont en chargement	Face arrière du module principal
	Commutateur au pied	Face arrière du module principal
	Port USB	Face arrière du module principal
	Interface patient	Face arrière du module patient
	Identifiant unique de l'appareil (UDI)	Face arrière du module principal Face arrière du module patient
	Fabricant	Face arrière du module principal Face arrière du module patient

3

BOUTONS ET INDICATEURS

3.1 Indicateurs à DEL

Tableau 2. Indicateurs à DEL

Indicateur	Couleur	Signification
Source d'alimentation	Aucune couleur (éteint)	Non branché
	Vert constant	Branché
Batterie	Aucune couleur (éteint)	Appareil éteint
	Vert constant	Appareil allumé et chargé
	Jaune constant	Batterie faible
Bouton de volume	Vert qui tourne	Appareil en cours de démarrage, unité connectée au module patient
	Vert constant	Indique le niveau de volume de 1 à 10
	Aucune couleur (éteint)	L'unité n'est pas connectée au module patient
Événement	Aucune couleur (éteint)	Non connecté avec l'accessoire de stimulation, aucun accessoire de stimulation ou aucune stimulation reçue
	Vert clignotant	PAM détecté ou test lancé
	Vert constant	Stimulation réalisée, accessoires de stimulation branchés
Bouton d'amplitude de l'affichage	Vert qui tourne	Allumage de l'unité
	Vert constant	Niveau d'amplitude des ondes de 1 à 10
	Jaune constant	Niveau d'alerte de 1 à 10 activé en appuyant sur le bouton d'amplitude de l'affichage
	Aucune couleur (éteint)	Le module patient n'est pas raccordé au module principal
Sourdine	Vert constant	Le capteur de sourdine est actif
	Aucune couleur (éteint)	Le capteur de sourdine n'est pas actif
Ensemble d'indicateurs à DEL autour du bouton de stimulation	Vert qui tourne	Appareil en cours de démarrage, module patient connecté
	Vert constant	Stimulation activée, niveaux 1 à 10
	Aucune couleur (éteint)	La stimulation est éteinte/active
		L'unité n'est pas raccordée au module patient
État de la carte SD	Aucune couleur (éteint)	Aucune carte SD n'est insérée

Indicateur	Couleur	Signification
	Vert constant	Une carte SD est insérée
	Vert clignotant	Enregistrement actif
Indicateur à DEL du module patient	Aucune couleur (éteint)	Fonction inactive
	Vert clignotant	Pendant le démarrage, tous les indicateurs à DEL sont activés, ce qui indique que la fonction répond
	Vert constant	Les électrodes sont raccordées aux canaux (circuit fermé)
	Aucune couleur (éteint)	Aucune électrode et aucun canal, ou le canal n'est pas actif (circuit ouvert)
	Vert constant	La mise à la terre est connectée
	Aucune couleur (éteint)	Unité éteinte

3.2 Indicateurs sonores du module principal

Tous les sons du système Nerveäna Plus sont générés par le module principal.

3.3 Tonalités de notification

La liste qui suit contient les actions accompagnées de tonalités générées par le module principal :

- Unité de contrôle du démarrage
- Unité de contrôle de la fermeture
- Faible stimulation administrée par défaut (0 mA à 5 mA)
- Forte stimulation administrée (0 mA à 10 mA)
- Ultra forte stimulation administrée (0 mA à 20 mA)
- Stimulation partielle administrée
- Bouton rotatif sur le module principal
- Bouton à pousser sur le module principal
- Un son accompagne une capture d'écran
- Un son se déclenche lorsqu'un paramètre est enregistré dans le logiciel
- Lorsqu'une fiche USB est branchée ou débranchée

3.4 Notifications vocales

Les notifications qui suivent sont annoncées par le module principal avec les actions qui correspondent :

- **Biphasic (biphasique)** – la stimulation biphasique est sélectionnée
- **Positive (positive)** – la stimulation positive est sélectionnée
- **Negative (négative)** – la stimulation négative est sélectionnée
- **Blanking Off (zone tampon)** – désactivation du filtre de retard du processeur sélectionné, interrupteur de devant activé
- **Blanking On (aucune zone tampon)** – activation du filtre de retard du processeur sélectionné, interrupteur de devant désactivé
- **Set (défini)** – confirme la sélection du type de stimulation ou pour la sélection du filtre de retard
- **High Stim (stimulation forte)** – des paramètres de stimulation forte sont sélectionnés
- **Stimulation Error (erreur de stimulation)** – la calibration du stimulateur a échoué et doit être redémarrée
- **Diagnosis (diagnostic)** – mode diagnostique
- **Firmware updated (programme mis à jour)** – confirme que le programme a été mis à jour

- **Calibration** – le système est en mode de calibration automatique
- **Calibration Failed (échec de la calibration)** – échec de la calibration de la stimulation

3.5 Alarmes

- **Check Electrodes (vérifier les électrodes)** – la tête de l'électrode est débranchée
- **Impedance (impédance)** – L'impédance de l'électrode EMG est trop forte pour un fonctionnement adéquat
- **Low battery (batterie faible)** – la batterie a peu de puissance restante
- **Patient Module (module patient)** – le module patient est débranché de l'unité de contrôle

Il est possible de vérifier le fonctionnement des alarmes en déclenchant l'état d'alarme lors de l'utilisation de l'équipement dans des conditions d'opération normale, par exemple, en déconnectant la prise D.I.N. d'une tête d'électrode, en débranchant le câble d'interconnexion du module patient ou en utilisant la batterie jusqu'à ce qu'elle ait peu de charge. Il est possible d'établir les limites d'impédance dans la page System Settings (Paramètres du système), tout comme le volume de l'alarme d'impédance. Voir la **Section 10** pour en savoir plus.

3.5.1 Délai de condition d'alarme

Le Nerveäna Plus vérifie automatiquement l'impédance de l'électrode et l'état de l'électrode toutes les quatre (4) secondes et affichera la fenêtre d'avertissement et les icônes d'alarme clignotante rouge si une condition d'alarme est atteinte. La condition d'impédance de l'électrode et d'électrode éteinte peut être vérifiée manuellement en cliquant sur le bouton **Test**.

REMARQUE : Le volume de tous les sons, y compris les alarmes, peut être défini dans la page du logiciel de surveillance et par le bouton volume sur le module principal.

ATTENTION : Éviter de définir les limites des alarmes à des valeurs inférieures à la valeur par défaut du système.

AVERTISSEMENT : La définition des signaux d'alarme à un volume sous le niveau de son ambiant peut empêcher l'utilisateur de reconnaître les conditions d'alarme.

3.6 EMGView8 : Mises en garde

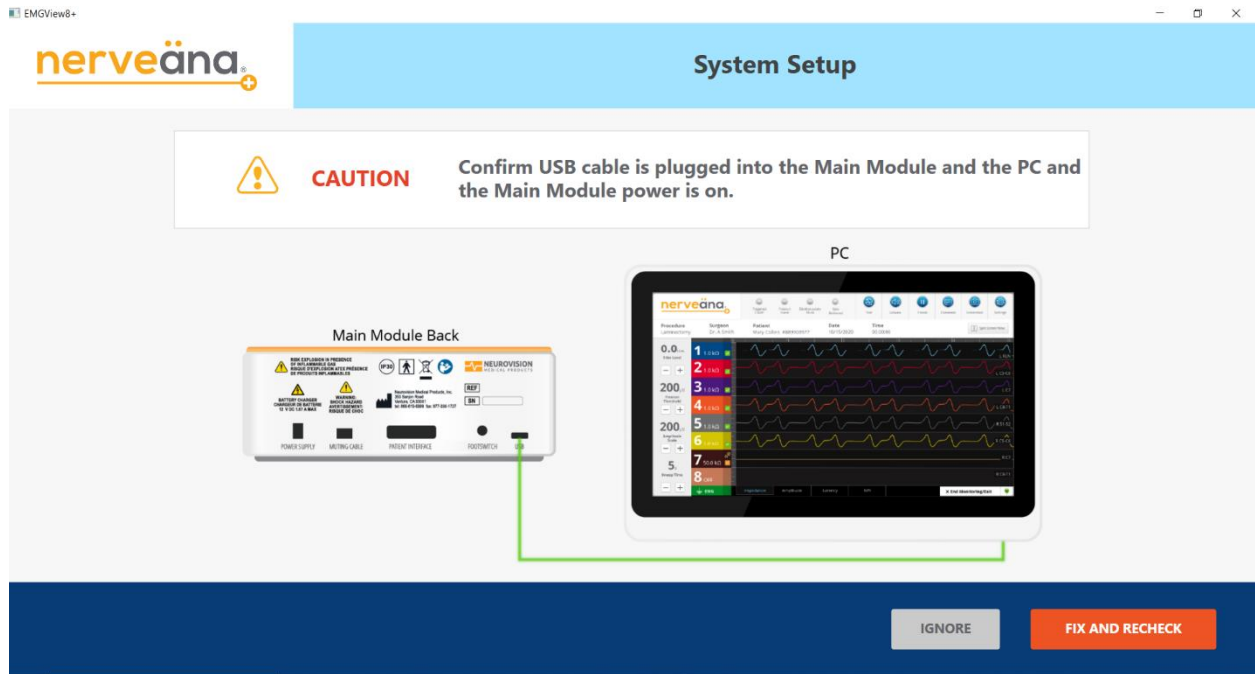


Figure 1. Mise en garde de configuration : Câble USB déconnecté ou éteint

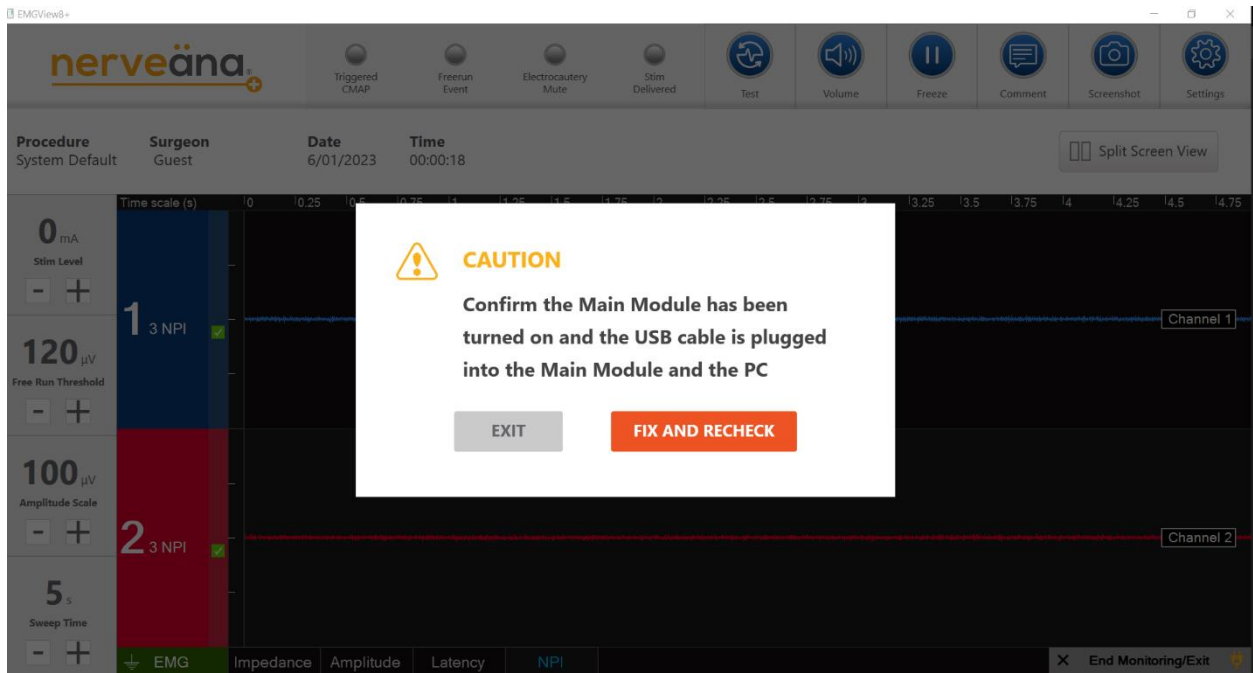


Figure 2. Mise en garde de surveillance : Câble USB déconnecté/source d'alimentation éteinte

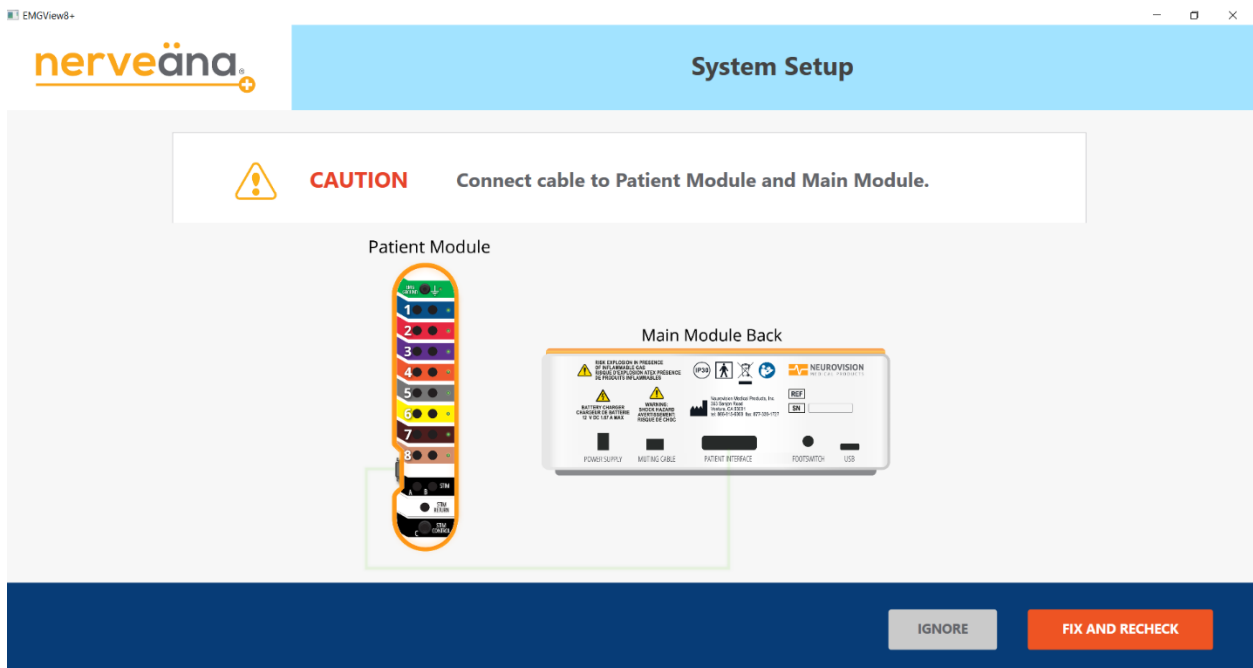


Figure 3. Mise en garde de configuration : Module patient déconnecté

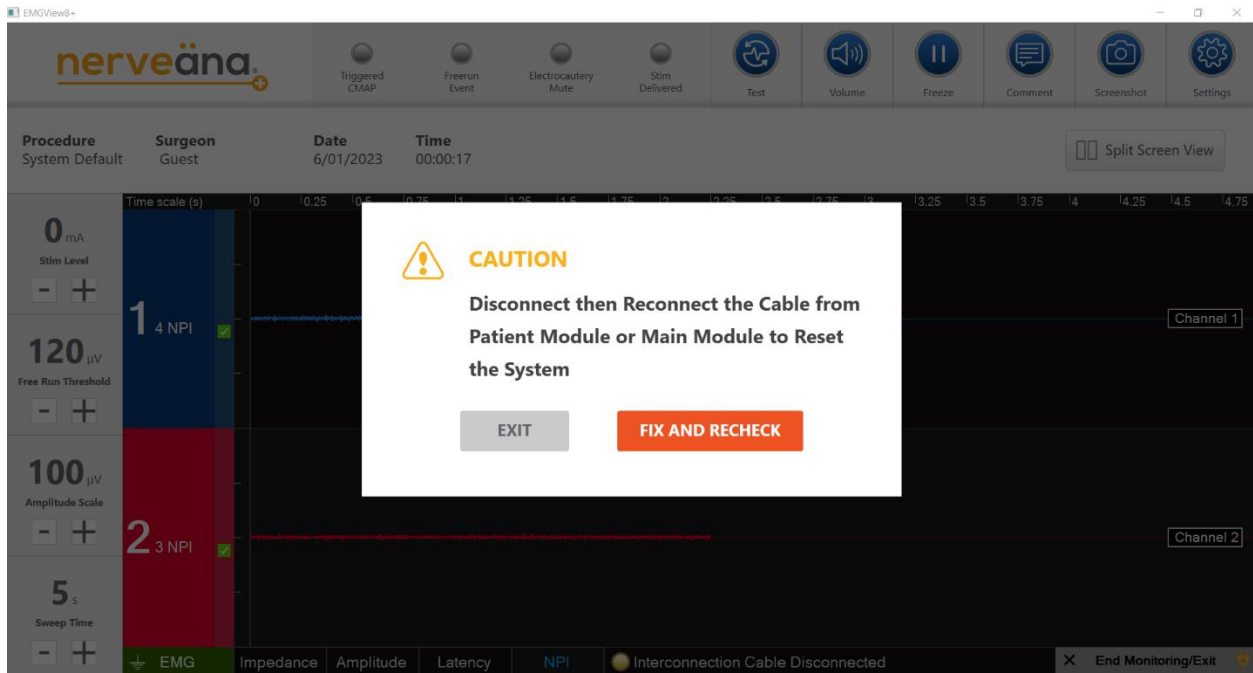


Figure 4. Mise en garde de surveillance : Module principal et module patient déconnectés

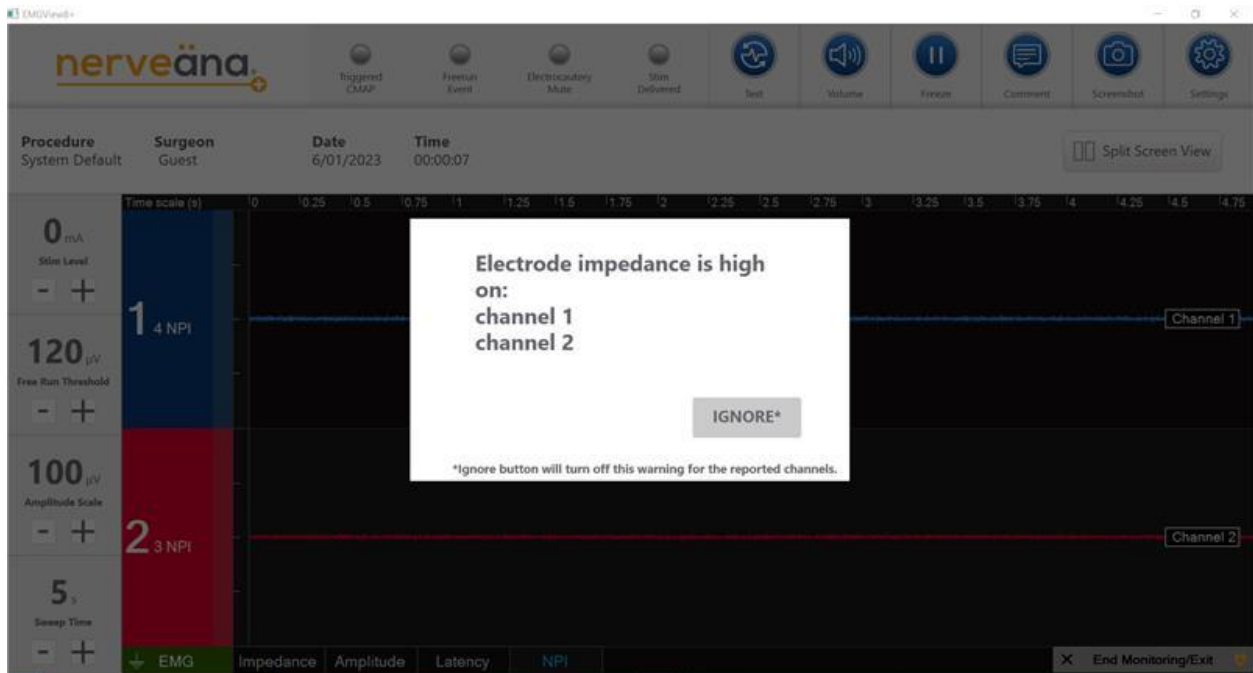


Figure 5. Mise en garde de configuration : Avertissement – impédance de l'électrode au-dessus du seuil

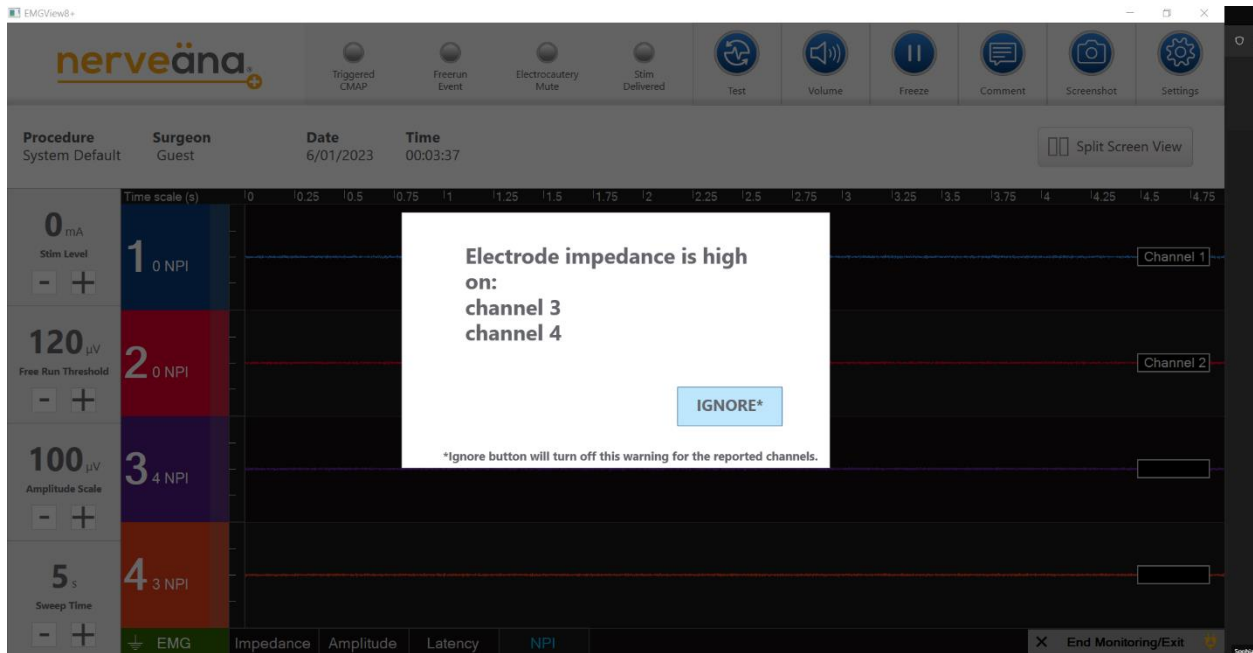


Figure 6. Mise en garde de surveillance : Avertissement du seuil d'impédance de l'électrode

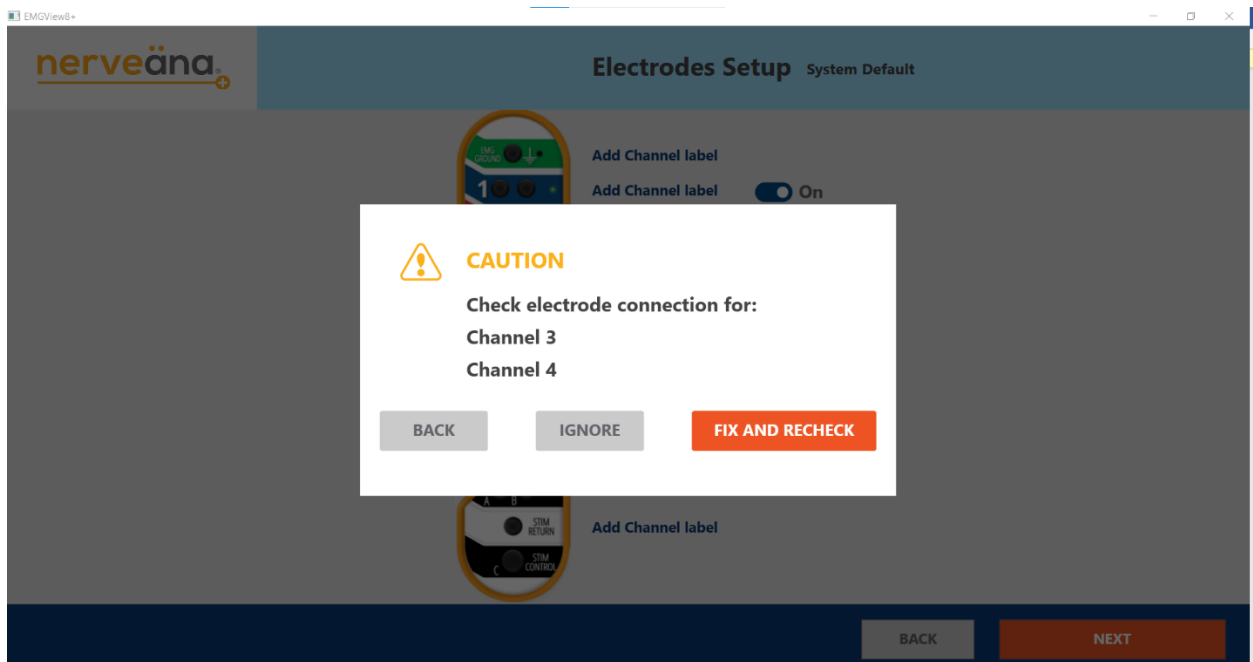


Figure 7. Mise en garde de configuration : Canal actif déconnecté

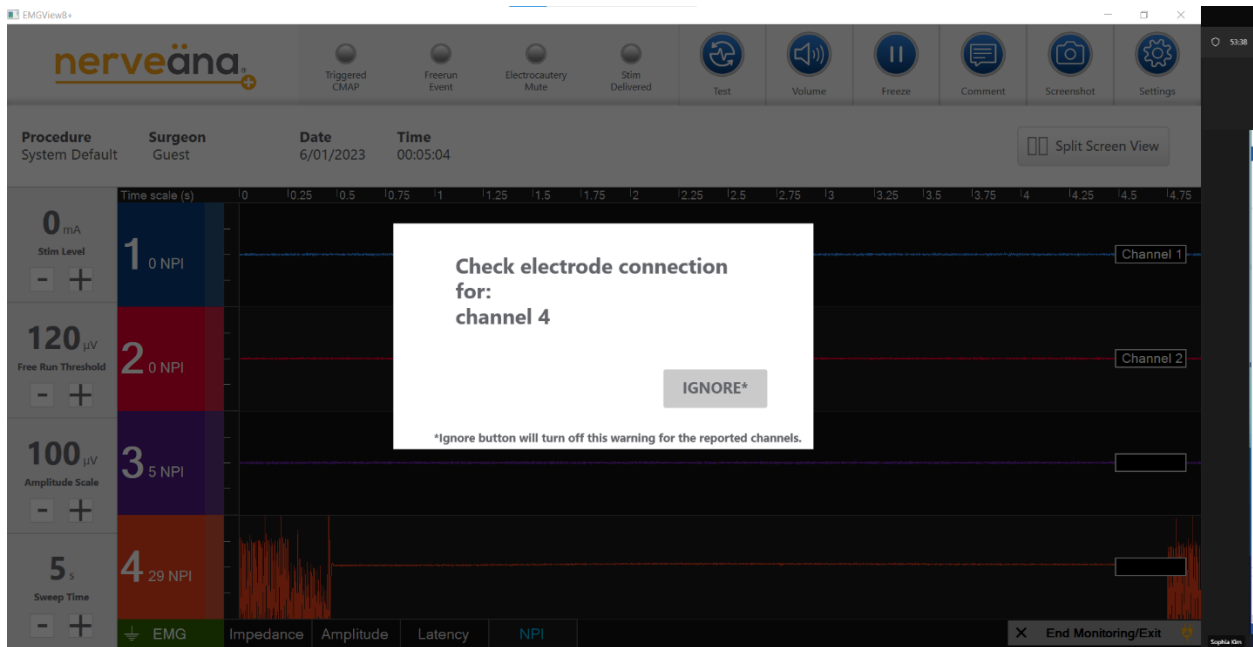


Figure 8. Mise en garde de surveillance : Canal actif déconnecté

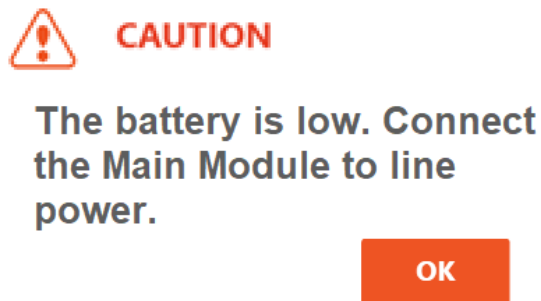


Figure 9. Mise en garde : Batterie du module principal faible

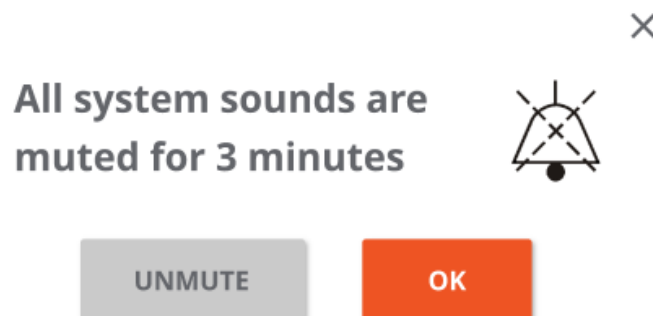


Figure 10. Affichage de la mise en garde de la mise en sourdine manuelle

You made changes to important parameters and monitoring must restart. Do you confirm the operation?

CANCEL

OK

Figure 11. Notification de changement des paramètres

































 Interconnection Cable Disconnected

Figure 12. Message d'avertissement : Câble d'interconnexion débranché

3.7 EMGView8 : Boutons et indicateurs

Tableau 3. Boutons et indicateurs EMGView8

	Nouveau cas de monitoring
	Réécoute du cas et rapports ou fichier de réécoute
	Diagnostics et calibration
	Gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés Gérer les chirurgiens enregistrés Gérer les interventions personnalisées
	Guide de démarrage rapide du système
	Voir le rapport
	Créer un rapport
	Test
	Volume
	Fermer le volume – mettre en sourdine
	Figurer l'affichage
	Reprendre l'affichage
	Commentaire
	Sélectionner un canal pour la réécoute
	Passer à l'affichage PAM en réécoute
	Superposer l'affichage PAM en réécoute
	Prendre une capture d'écran

	Capture d'écran enregistrée
	Paramètres
	Augmenter
	Diminuer
	Mettre fin au monitoring/quitter
	Tous les sons du système sont mis en sourdine pendant 3 minutes
	Le module principal est branché à la source d'alimentation
	Le module principal a été débranché de la source d'alimentation
	Canal allumé
	Impédance du canal élevée
	Canal débranché
	Mise à la terre de l'EMG
	Vue en écran fractionné
	Vue en plein écran

4 INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION ET D'ASSEMBLAGE DU NERVEÄNA PLUS

Le système Nerveäna Plus est léger, compact et facile à configurer. Il est conçu pour prendre peu de place dans un environnement de salle opératoire occupée et encombrée.

Le tableau ci-dessous décrit les composantes du système Nerveäna Plus.

Tableau 4. Liste des composantes de Nerveäna Plus

Composante	Description
Module principal	Le module principal démarre avec les paramètres par défaut. Les réglages supplémentaires du module principal nécessitent qu'une personne les saisisse sur le module principal ou dans le logiciel EMGView8.
Module patient	Le module patient tire son alimentation du module principal par le câble d'interconnexion. Le module patient contient le circuit EMG analogue frontal, le circuit de stimulation et les communications électriques avec différentes entrées et sorties liées au monitoring.
Trousse d'installation du module patient	Le matériel nécessaire pour installer le module patient au lit ou à la potence pour intraveineuse est inclus.
Ordinateur à écran tactile	Ordinateur tout-en-un de grade médical (système d'exploitation Windows). EMGView8 et les autres logiciels nécessaires pour le monitoring sont préinstallés.

Composante	Description
Câble d'interconnexion	Relie le module principal et le module patient (câble de six mètres).
Câble USB	Relie le module principal à l'ordinateur sur lequel le logiciel EMGView8 est installé
Source d'alimentation/chargeurs	Deux sources d'alimentation sont fournies. Une est la source d'alimentation qui se branche à l'ordinateur. L'autre est une source d'alimentation de grade médical de 12 volts. Mise en garde : les connecteurs cylindriques peuvent être interchangeables et la source d'alimentation de l'ordinateur pourrait endommager le module patient si elle est branchée dans le Nerveäna Plus.
Commutateur au pied	Le commutateur au pied (vendu séparément) permet au clinicien de changer la stimulation administrée par le Nerveäna Plus en mode mains libres.
Capteur de sourdine	Cet accessoire suspend temporairement le monitoring EMG du Nerveäna Plus lorsque l'électrocautérisation est utilisée. Le capteur de sourdine s'attache au module principal par le câble de fibre optique inclus.

4.1 Mise en place du support roulant

Neurovision Medical Products recommande l'utilisation d'un support roulant offert comme un accessoire optionnel au système. Le support permet au système connecté d'être stocké de manière sécuritaire et déplacé facilement entre le stockage et les différentes salles d'opération.

- 1) **Assembler** le support selon les instructions imprimées distinctes.
- 2) **Attacher** l'ordinateur au support du moniteur avec quatre vis de fixation.
- 3) **Placer** le module principal dans la plateforme de serrage et bien installer les pinces.
- 4) **Accrocher** l'interface patient sur le support à l'aide du support d'accrochage ou de sangles et d'attaches.
- 5) **Placer** le capteur de sourdine et le commutateur au pied dans le panier attaché au support.
- 6) **Attacher** le guide de démarrage rapide au support roulant.

4.2 Configuration du capteur de sourdine

- 1) Vérifier les piles du capteur de sourdine en appuyant sur le bouton étiqueté « TEST » à l'avant de l'appareil. Le voyant à DEL devrait être vert*.

* Si le voyant à DEL est jaune ou rouge, remplacer les trois piles AAA (retirer l'attache et glisser le boîtier arrière pour retirer les piles).

- 2) Utiliser l'attache pour installer le capteur de sourdine près de la tête active du câble d'électrocautérisation.

- 3a) Pour mettre en sourdine l'électrocautérisation monopolaire, insérer la tête du câble d'électrocautérisation active dans le canal du capteur de sourdine.
- 3b) Pour mettre en sourdine l'électrocautérisation bipolaire, insérer deux câbles d'électrocautérisation dans le canal du capteur de sourdine et sous le câble d'électrocautérisation monopolaire.
- 4) Sécuriser les câbles en place en tournant le couvercle ovale sur les câbles d'électrocautérisation dans le canal.
- 5) Localiser le port du câble de fibre optique au bas du capteur de sourdine. Retirer la prise protectrice grise au besoin et insérer le câble de fibre optique. Vous sentirez un déclic lorsque le câble sera bien branché.
- 6) Insérer l'autre extrémité du câble de fibre optique dans le port « MUTING CABLE » (câble de mise en sourdine) sur le panneau arrière du Nerveäna®. Vous sentirez un déclic lorsque le câble sera bien branché.
- 7) Allumer le Nerveäna et paramétrer l'alerte sonore libre au seuil de détection voulu.
- 8) Confirmer la mise en sourdine de l'alerte libre par une première utilisation de l'électrocautérisation. *Le capteur de sourdine suspend la surveillance EMG pendant l'utilisation détectée de l'électrocautérisation monopolaire ou bipolaire.*
- 9) Après utilisation, essayer le capteur de sourdine et le câble à l'aide de lingettes désinfectantes. Garder toute humidité hors de l'appareil. Installer les prises grises dans le capteur de sourdine et le module principal pour protéger les lentilles de la lumière lorsqu'elles ne sont pas en utilisation. Ne pas toucher les lentilles des câbles de vos doigts. Nettoyer les lentilles avec de l'alcool au besoin.

4.3 Configuration du système Nerveäna Plus

Le diagramme qui suit présente le branchement de toutes les composantes du système Nerveäna Plus, sauf les électrodes d'enregistrement et les stimulateurs utilisés dans la chirurgie.

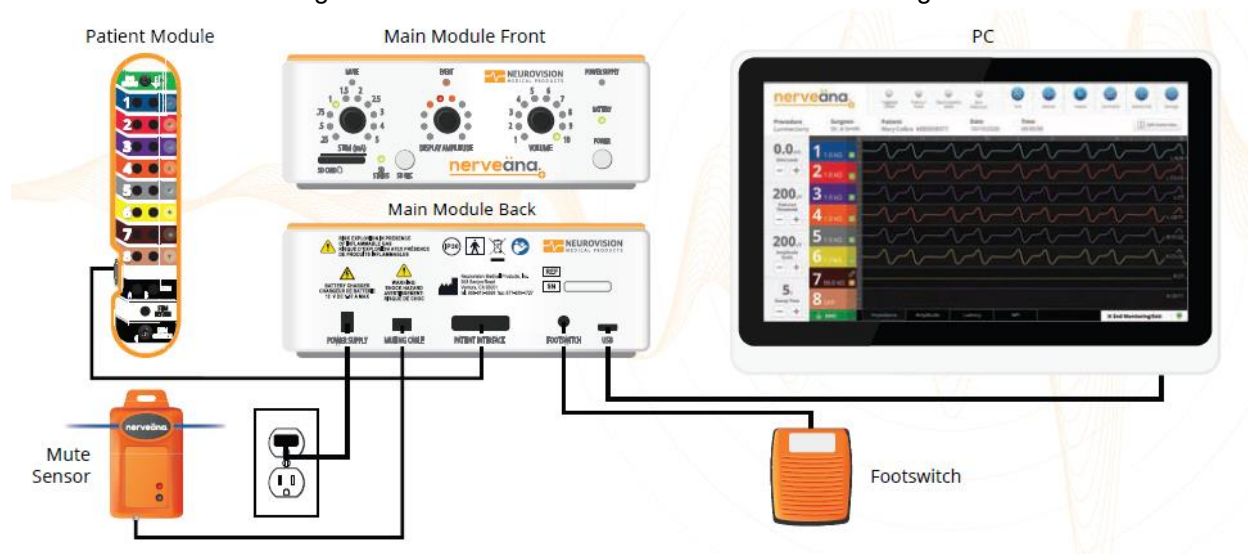


Figure 13. Diagramme de configuration du système Nerveäna Plus

- 1) **Brancher** le câble d'interconnexion à la prise à l'arrière du module principal et confirmer que les attaches sont bien en place en notant les deux déclics.

- 2) **Brancher** le câble USB-C au port correspondant à l'arrière du module principal et l'extrémité USB-A à l'un des ports USB de l'ordinateur.
- 3) **Brancher** la source d'alimentation externe de 12 volts à la barre d'alimentation et insérer le connecteur cylindrique étiqueté « Nerveäna » au port étiqueté « source d'alimentation » à l'arrière du module principal. Cette étape est nécessaire pour actionner l'appareil ou recharger la batterie. Lorsque la source d'alimentation externe de 12 volts est branchée, le voyant à DEL de la *source d'alimentation* s'allume en vert. Pour la liste complète des états des voyants à DEL et leur définition, voir la section 3.1.
- 4) **Insérer** le connecteur cylindrique de la source d'alimentation de l'ordinateur étiqueté « PC » (ordinateur) dans le port sur l'ordinateur.
- 5) **Attacher** les câbles au support roulant avec des velcros ou des attaches autobloquantes.

4.4 Configuration de la salle d'opération

Lors de l'installation du Nerveäna Plus dans la salle d'opération, il est important de tenir compte des caractéristiques comme les dispositifs externes, les zones de circulation, les zones stériles, les codes de couleur, la mise à la terre et l'utilisation d'appareils de détection de sourdine.

Lors du positionnement du Nerveäna Plus, assurez-vous que l'appareil n'obstrue pas le raccordement à la source d'alimentation, de manière à ce que la source d'alimentation principale ne soit pas débranchée accidentellement. Placer le Nerveäna Plus à environ 3 mètres du champ chirurgical et le plus loin possible de l'unité d'électrochirurgie. Le positionnement du Nerveäna Plus doit aussi tenir compte des zones de circulation et des zones stériles de la salle d'opération. Le clinicien peut aussi avoir d'autres préférences en matière de positionnement et de visibilité.

La Figure 14 ci-dessous montre le positionnement typique d'une salle d'opération.

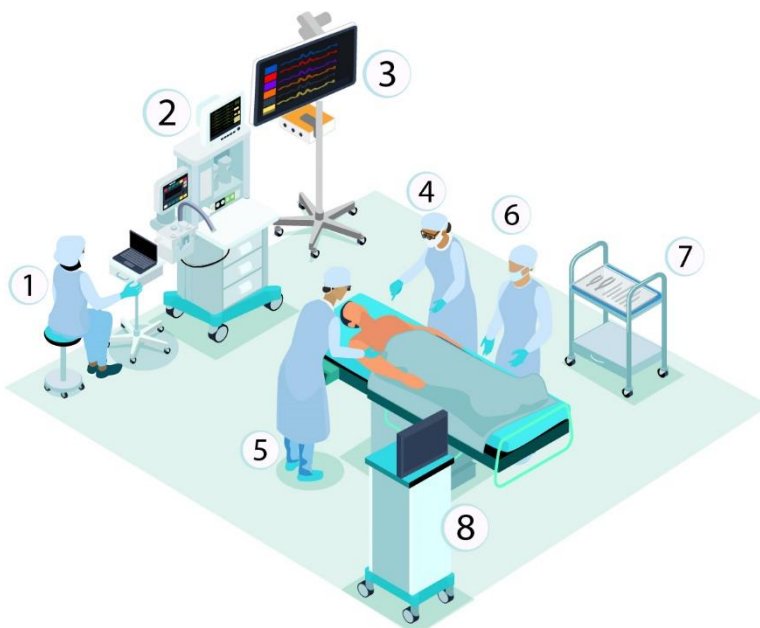


Figure 14. Configuration de la salle d'opération avec Nerveäna Plus

- 1) Anesthésiologiste
- 2) Équipement d'anesthésie

- 3) Nerveäna Plus
- 4) Chirurgien/assistant
- 5) Chirurgien
- 6) Infirmière en service interne
- 7) Table à instruments
- 8) Unité électrochirurgicale

5 GUIDE DU LOGICIEL EMGVIEW8

Le logiciel EMGView8 est conçu pour fournir une expérience utilisateur intuitive et des options de personnalisation. Toutes les fonctions de monitoring du système Nerveäna Plus peuvent être contrôlées de l'ordinateur lorsque le module principal est allumé et raccordé par câble USB à l'ordinateur sur lequel est activé le logiciel EMGView8.

5.1 EMGView8 : Démarrage du logiciel

Une fois toutes les composantes du système, y compris les sources d'alimentation, bien branchées, allumer l'ordinateur à écran tactile en appuyant sur le bouton d'alimentation. Le module principal s'allumera de lui-même après confirmation de la configuration des électrodes dans le logiciel EMGView8. Appuyer sur le **bouton d'alimentation** pour terminer l'opération.

REMARQUE : Si la batterie est complètement déchargée, le Nerveäna Plus ne s'allumera pas, même s'il est branché à une prise murale. Si le module principal ne s'allume pas, faire charger la batterie pendant un certain temps, puis réessayer d'allumer l'appareil. Voyez la **section 14 Résolution de problèmes** pour en savoir plus.

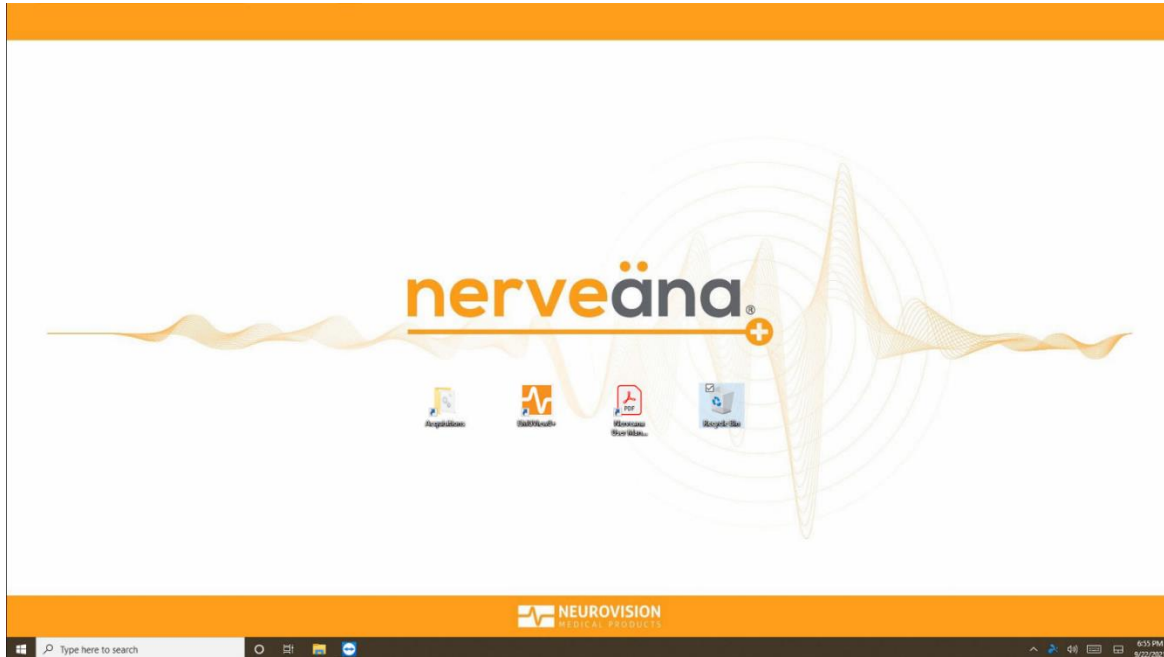


Figure 15. Bureau de l'ordinateur du système Nerveäna Plus

Démarrer le logiciel EMGView8 en sélectionnant l'icône indiquée ci-dessous.



Figure 16. Icône de bureau du logiciel EMGView8

Une page contenant un avis de non-responsabilité médicale s'affiche au démarrage. Lire l'avis, puis cliquer sur **ACCEPT (RUN)** [**ACCEPTER (LANCER)**].

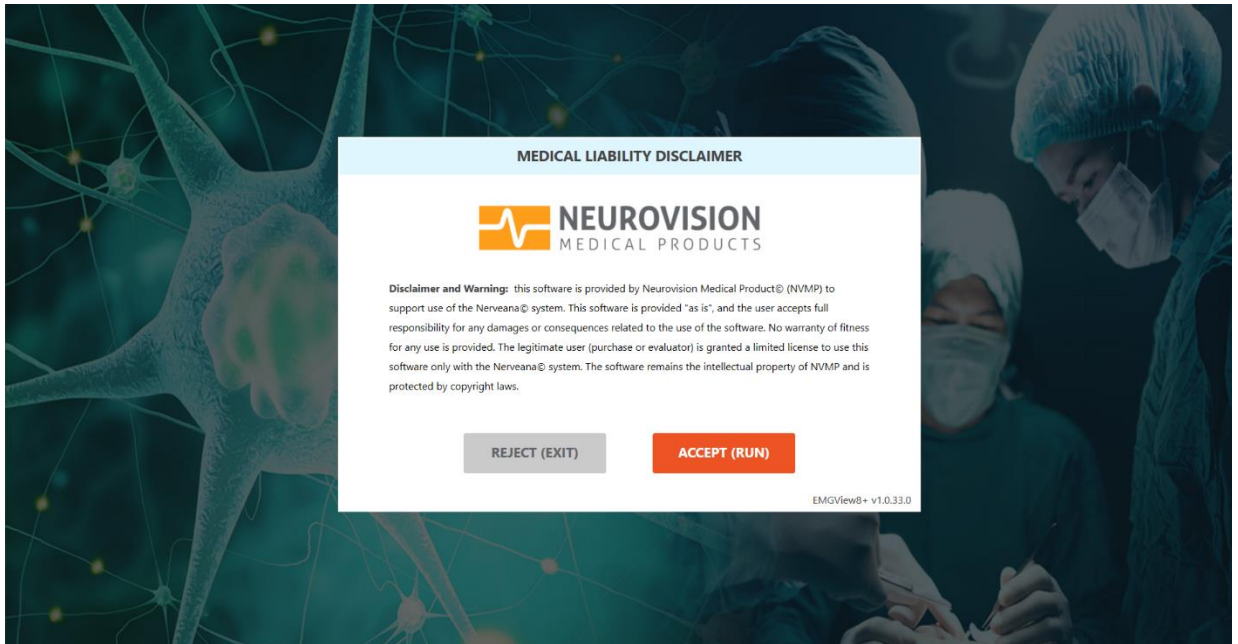


Figure 17. Fenêtre contextuelle contenant l'avis de non-responsabilité médicale

REMARQUE : La version du logiciel s'affiche en bas de l'écran à droite. Utilisez toujours la version la plus récente du logiciel. Si la version du logiciel n'est pas la plus récente, communiquez avec le représentant régional ou le service à la clientèle de Neurovision Medical Products, Inc. pour recevoir une mise à jour. Un historique des révisions se trouve sur la page de produit de Nerveana Plus, à l'adresse www.neurovisionmedical.com.

La page d'accueil à la figure 18 comprend les six options qui suivent :

- 1) Nouveau cas de monitoring : Lance une nouvelle procédure de monitoring (consulter la section 5.2).
- 2) Réécoute du cas et rapports : Permet d'ouvrir le fichier de réécoute d'un cas enregistré et/ou de créer un rapport de cas (consulter la section 12).
- 3) Gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés : Permet d'ajouter des cliniciens et des interventions personnalisées et de modifier les renseignements sur les cliniciens et les interventions enregistrés (consulter la section 11).
- 4) Diagnostics et calibration : Ouvre un programme diagnostic et accède à la calibration de l'impédance et de la stimulation (consulter la section 16).
- 5) Guide de démarrage rapide et guide de l'utilisateur : Ouvre une version PDF du présent guide.
- 6) Quitter EMGView8 : Ferme le logiciel.

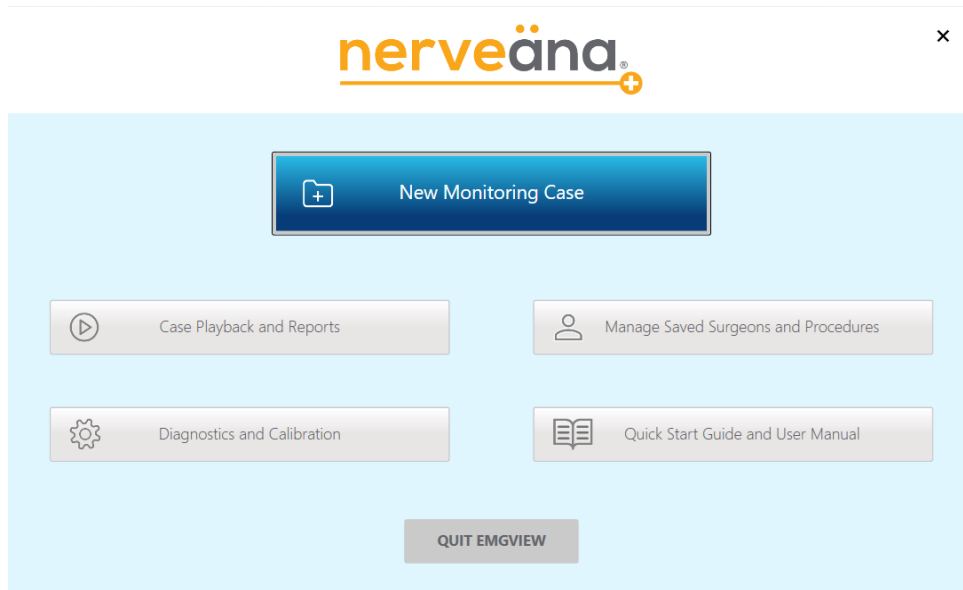


Figure 18. Page d'accueil du logiciel EMGView8

5.2 EMGView8 : Nouveau cas de monitoring

Pour démarrer un nouveau monitoring, confirmer que le module principal est éteint et sélectionner le bouton **New Monitoring Case (nouveau cas de monitoring)** dans la page d'accueil. Le système Nerveäna Plus s'allumera et, s'il est bien configuré, la page suivante s'affichera.

Figure 19. Champs renseignement sur l'intervention

La page à la Figure 19 permet de saisir de l'information sur le monitoring à effectuer. Elle est divisée en une section contenant les renseignements sur l'intervention en haut et une section contenant l'information supplémentaire sur le cas en bas. Tous les champs peuvent être remplis. Le bouton **NEXT (SUIVANT)**

amène l'utilisateur à la prochaine étape du processus de configuration. Le bouton **BACK (RETOUR)** ramène l'utilisateur à la page d'accueil.

5.2.1 Renseignement sur l'intervention

La rangée des champs numérotés de 1 à 3 au haut de la page permet la sélection dans trois menus déroulants, comme le montre la Figure 20 ci-dessous.

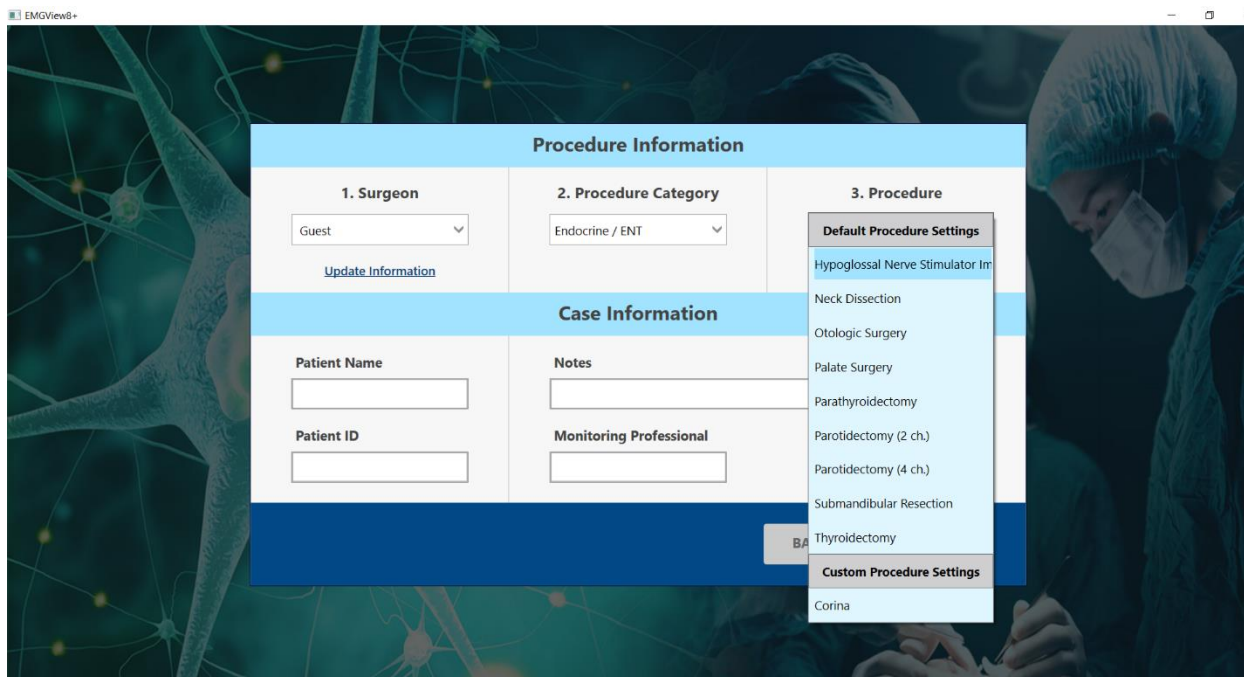


Figure 20. Options du menu Intervention

- 1) **Menu chirurgical** : Choisir le chirurgien ou le clinicien qui réalisera l'opération dans le menu ou sélectionner l'option par défaut *Guest (invité)* pour un chirurgien ou un clinicien non précisé. Utiliser le lien *Update Information (mettre à jour les renseignements)* pour ajouter ou modifier les renseignements du chirurgien ou du clinicien dans le menu. Voir la section 11 pour savoir comment ajouter ou modifier les renseignements sur le chirurgien ou le clinicien.
- 2) **Catégorie d'intervention** : Il s'agit des groupes d'interventions pour chaque spécialité chirurgicale. Cette option réduira la liste d'interventions chirurgicales dans le menu déroulant Procedure (intervention).

REMARQUE : La catégorie d'intervention doit être choisie pour que la liste du menu déroulant s'affiche.

- 3) **Intervention** : Selon la catégorie d'intervention sélectionnée, une liste d'interventions s'affiche dans le menu déroulant Procedure (intervention). Le logiciel arrive avec la configuration par défaut pour les interventions chirurgicales les plus courantes. La partie inférieure du menu contient toute intervention personnalisée ajoutée pour la combinaison clinicien et catégorie d'intervention.

Le choix d'une intervention paramètrera automatiquement toutes les options du système Nerveäna Plus, comme le nombre de canaux actifs et les étiquettes de canaux pour les muscles surveillés. Le logiciel permet aussi la configuration et l'enregistrement de paramètres personnalisés pour une intervention.

La sélection du lien Custom Procedure (intervention personnalisée) sous le menu déroulant intervention permet l'ajout ou la modification d'interventions personnalisées. Consulter la section 11.2 pour [Gérer les paramètres des interventions personnalisées](#).

5.2.2 Renseignement sur le cas

Il n'est pas obligatoire de saisir les renseignements sur le cas. La partie inférieure de la page contient des champs texte dans lesquels il est possible de saisir de l'information supplémentaire sur le cas de surveillance chirurgicale, si vous le voulez. Si vous ajoutez des données sur le patient, assurez-vous de respecter la réglementation en matière de protection de la vie privée dans le domaine de la santé.

- **Patient Name (nom du patient)** : permet d'insérer le prénom et le nom de famille du patient.
- **Patient ID (n° d'identification du patient)** : enregistre le numéro d'identification du patient utilisé par l'établissement de soins.
- **Notes (remarques)** : permet la saisie de commentaires préopératoires sur le cas pour référence future.
- **Monitoring Professional (professionnel du monitoring)** : désigne le superviseur en neuromonitoring peropératoire assisté attribué au cas.

Le bouton **NEXT (suivante)** permet de passer à la **page de configuration des électrodes** dans le logiciel EMGView8.

5.2.3 Page de configuration des électrodes préremplie

Le côté gauche de la page de configuration des électrodes contient une image du module patient avec les canaux numérotés et identifiés par une couleur à utiliser, indiqué par l'emplacement anatomique de l'électrode pour le canal. Les étiquettes de mise à la terre et de retour de stimulation peuvent être modifiées en sélectionnant le texte si l'emplacement anatomique utilisé est différent de celui qui est suggéré.

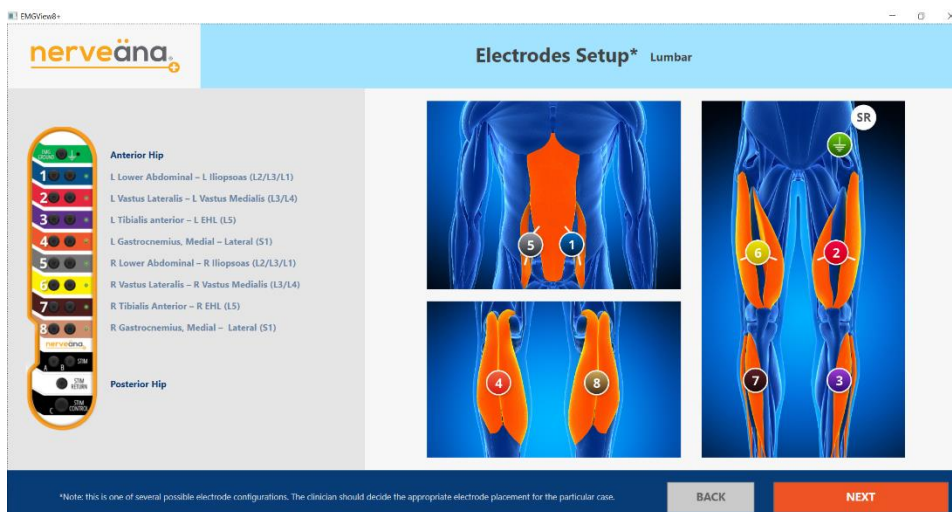


Figure 21. Configuration des électrodes préremplie

La partie droite de la page présente un diagramme anatomique avec l'emplacement approximatif des électrodes ainsi que leur numéro de canal et leur couleur.

REMARQUE : La position suggérée des électrodes n'est que l'une des nombreuses configurations possibles. Le clinicien doit choisir la position appropriée des électrodes pour l'intervention.

5.2.4 Page de configuration manuelle des électrodes

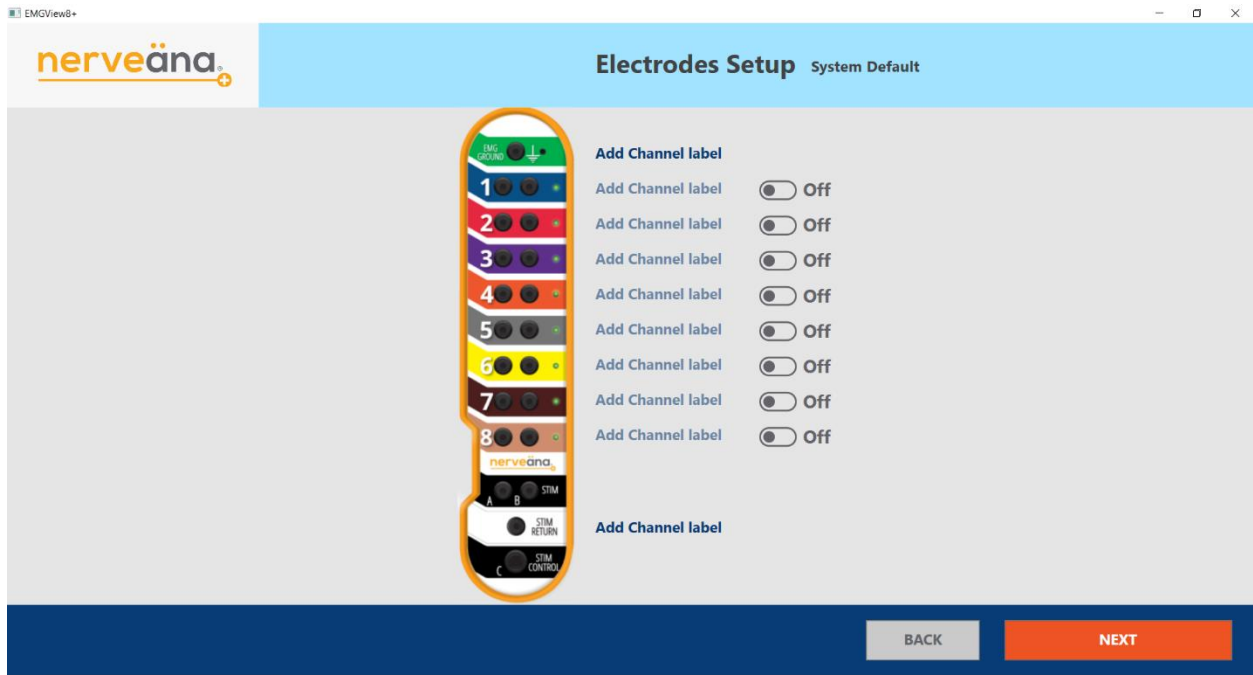


Figure 22. Configuration manuelle des électrodes

Si une intervention enregistrée n'est pas choisie dans la page Procedure and Procedure Information (intervention et renseignements sur l'intervention), l'utilisateur peut désigner les canaux à utiliser et saisir des étiquettes de texte personnalisées.

Pour activer un canal pour l'intervention, cliquer sur le bouton Off/On (arrêt/démarrage) à côté du canal approprié. Une fois le canal activé, le texte *Add Channel label* (ajouter une étiquette de canal) peut être sélectionné et modifié.

5.3 Connecter les électrodes d'enregistrement EMG

Toutes les trousse d'intervention chirurgicale Nerveäna Plus contiennent des électrodes, des fils et des connecteurs colorés selon les couleurs des canaux du système Nerveäna Plus. Neurovision Medical Products recommande l'utilisation de trousse d'intervention chirurgicale Nerveäna Plus conçues spécifiquement pour l'appareil de neuromonitoring Nerveäna Plus afin de faciliter le rendement optimal du système.

Appliquer la paire d'anode (+) et de cathode (-) colorées sur le patient selon les instructions d'utilisation qui se trouvent dans l'emballage de chaque électrode.

REMARQUE : Une électrode EMG avec mise à la terre doit être connectée pendant le monitoring. Ce processus est décrit à la section 6 ci-dessous :

6 CONNECTER LES ÉLECTRODES

6.1 Connecter la mise à la terre EMG et le retour de stimulation

Une fois que toutes les électrodes ont été appliquées sur le patient, les paires colorées de connecteurs D.I.N. mâles sont insérées dans les ports D.I.N. femelles correspondants sur le module patient.

Une seule électrode verte de mise à la terre EMG doit être connectée au port étiqueté EMG Ground (mise à la terre EMG; vert) au haut du module patient et une seule électrode de retour de stimulation (blanche) est connectée au port étiqueté Stim Return (retour de stimulation), soit l'avant-dernier port au bas du module patient.

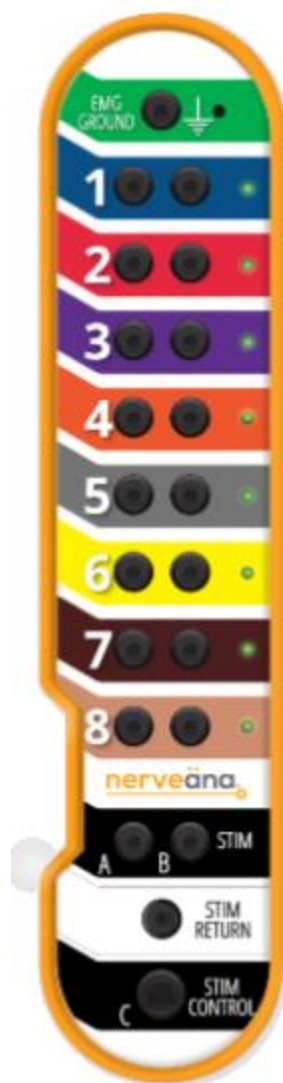


Figure 23. Module patient de Nerveäna Plus

6.2 Connecter le câble d'alimentation du stimulateur

Deux appareils de stimulation EMG peuvent être connectés aux ports D.I.N. étiquetés Stim A et B sur le module patient. Les deux appareils de stimulation EMG sont en circuits électriques parallèles. Lorsqu'ils sont utilisés séparément, chaque appareil administrera la quantité de courant sélectionnée par l'utilisateur et affichée par le système. Si les deux appareils sont en contact avec le patient en même temps, la stimulation combinée administrée sera égale à la quantité de courant sélectionnée par l'utilisateur et affichée par le système.

Le port étiqueté Stim Control C (commande de la stimulation C) est un connecteur à huit pattes qui doit être utilisé avec une sonde d'augmentation comportant un interrupteur de commande de la stimulation qui peut être gérée par le clinicien dans le champ stérile.

REMARQUE : L'appareil de stimulation EMG, son câble et son connecteur doivent être déposés sur la table à instruments stérile. Le connecteur doit être passé en dehors du champ stérile avant d'être connecté à l'un des ports de stimulation sur le module patient.

Une fois les électrodes appliquées sur le patient et connectées au module patient, cliquer sur **NEXT (suivant)** pour continuer. Cliquer sur **BACK (retour)** pour revenir à la page Procedure and Procedure Information (intervention et renseignements sur l'intervention).

Le logiciel vérifie automatiquement que tous les canaux activés sont branchés à des électrodes et que l'impédance est dans la plage normale pour un rendement adéquat. Pour en savoir plus sur les messages d'erreur liés à la page de configuration des électrodes, voir la **section 14 Résolution de problèmes**.

6.3 EMGView8 : Écran de démarrage du monitoring

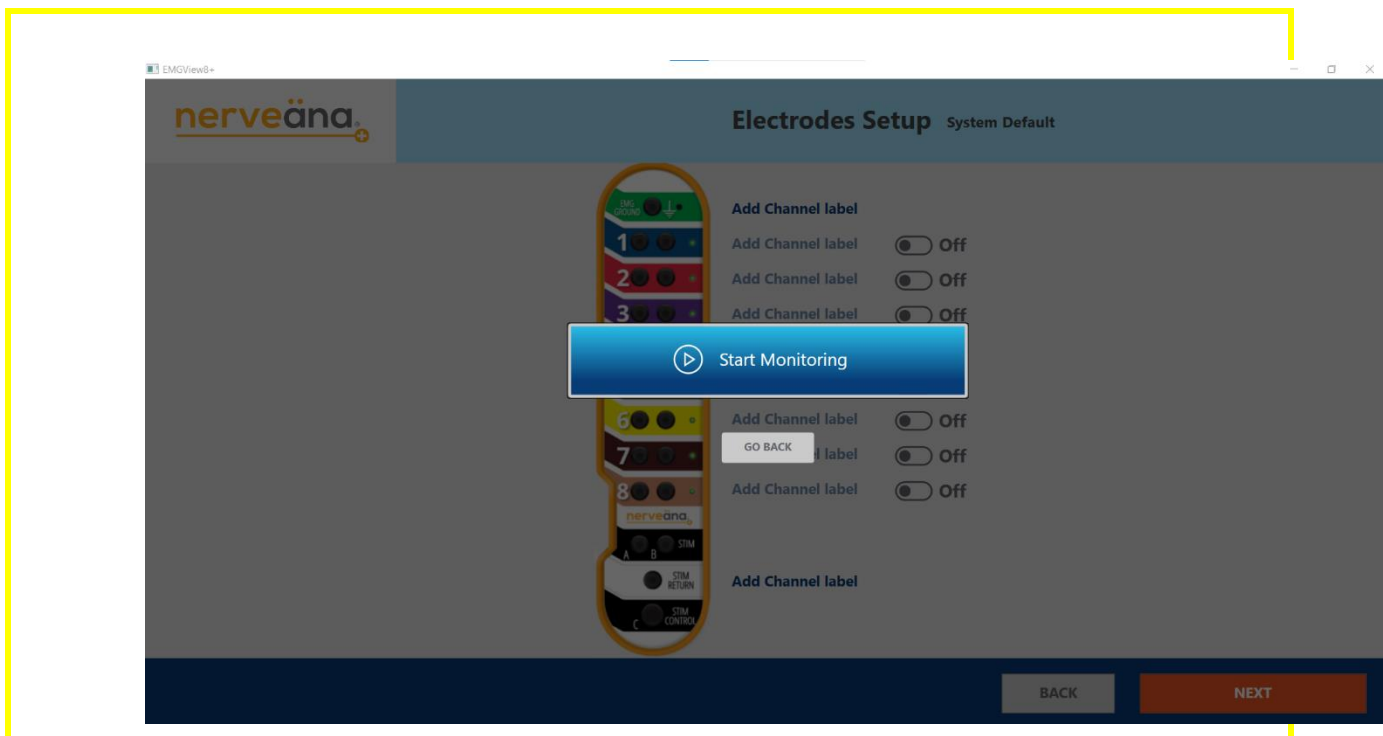


Figure 24. Écran de démarrage du monitoring dans EMGView8

Une fois la configuration des électrodes terminée, le système Nerveäna Plus est en mode attente jusqu'à ce que le monitoring chirurgical commence. Pour commencer le monitoring, cliquer sur *Start Monitoring (commencer le monitoring)*, comme à la Figure 24 ci-dessus.

Cliquer sur **GO BACK (Retour)** pour revenir à la page de configuration des électrodes.

7 EMGVIEW8 : MONITORING

7.1 Écran de monitoring dans EMGView8

La page de monitoring présentée à la Figure 25, ci-dessous, montre l'enregistrement des canaux et toutes les commandes nécessaires pour réaliser un neuromonitoring peropératoire EMG.

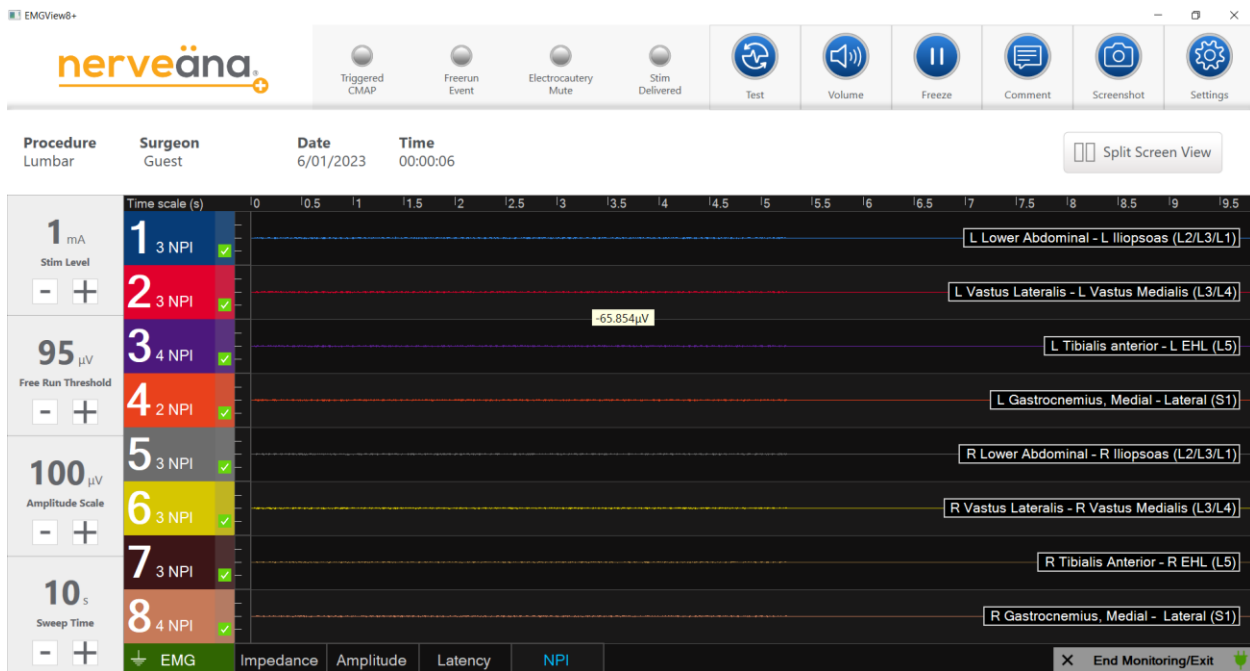


Figure 25. Écran de monitoring dans EMGView8

7.2 Affichage des renseignements sur l'intervention

La ligne sous le logo Nerveäna Plus au haut de l'écran d'affichage du monitoring indique l'intervention, le chirurgien/clinicien, la date, le patient, le n° d'identification du patient et le temps écoulé depuis le début de la séance de monitoring, comme le montre la Figure 26.

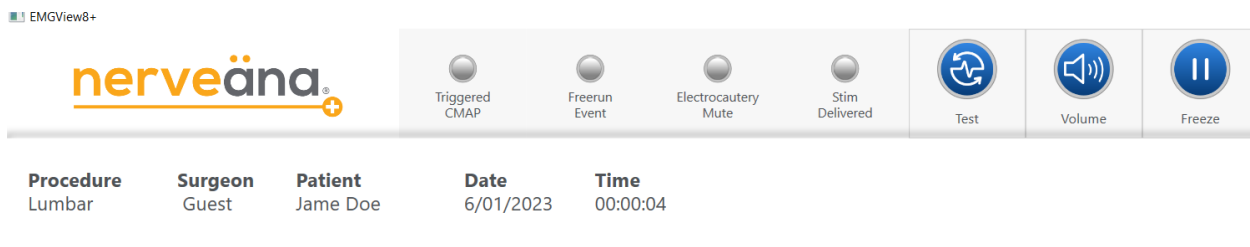


Figure 26. Affichage des renseignements sur l'intervention dans l'écran de monitoring

7.3 Commandes de l'écran de monitoring

La colonne grise à gauche de la page permet de modifier les paramètres ajustables utilisés pendant le monitoring à l'aide des boutons moins (-) et plus (+), comme à la Figure 27.

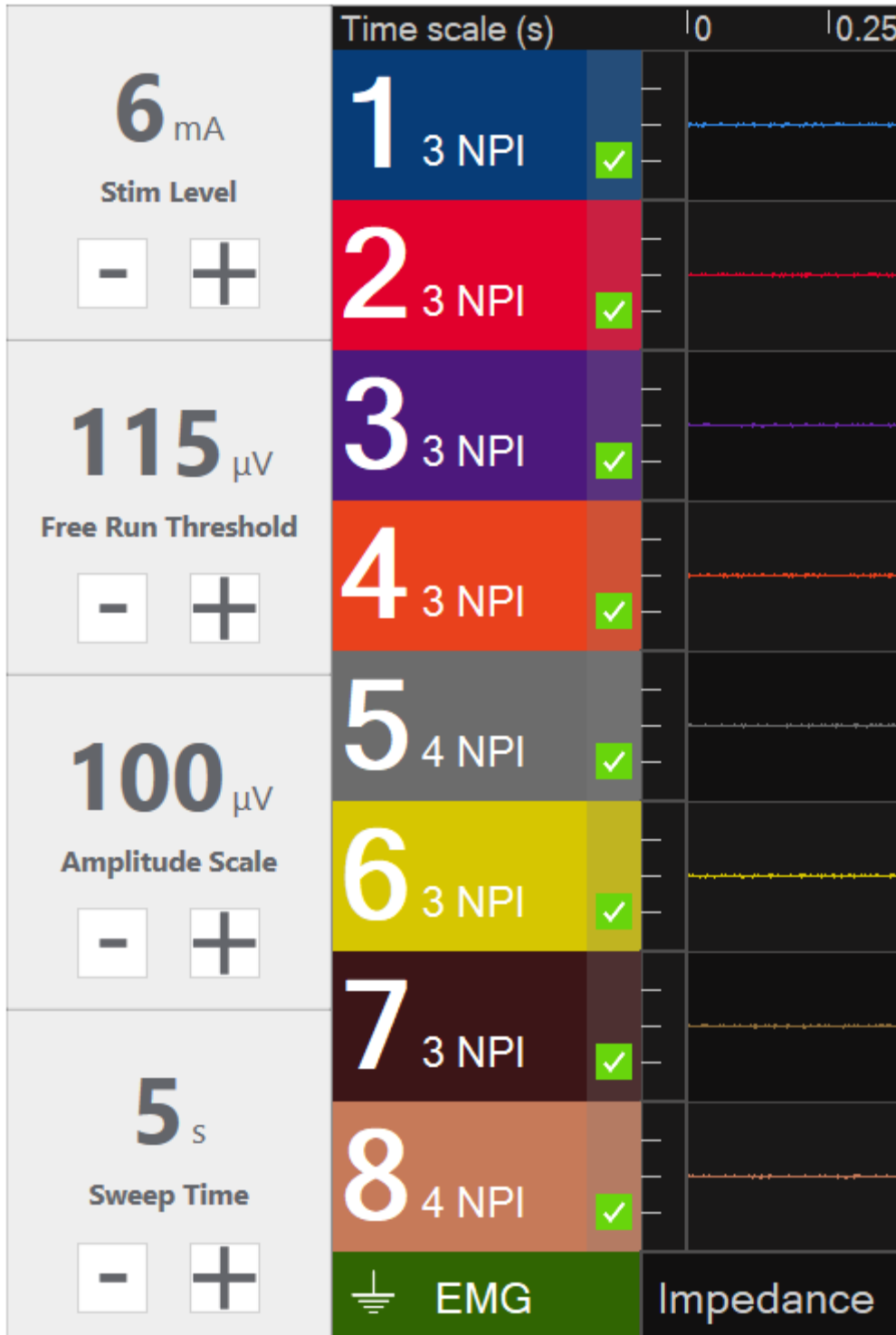


Figure 27. Colonne gauche de commandes de l'écran de monitoring

7.4 Niveaux de stimulation de Nerveäna Plus

La quantité de courant administrée est affichée en milliampères. Le Nerveäna Plus a trois ensembles de niveaux de stimulation, chacun comportant dix niveaux. Les ensembles sont les suivants :

1. **Faible stimulation par défaut** 0; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5
2. **Forte stimulation** 0; 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 10
3. **Très forte stimulation** 0; 1; 2; 4; 6; 8; 12; 14; 16; 18; 20

La stimulation établie est sélectionnée dans la page Paramètres du système. Voyez la section 10 pour en savoir plus.

7.4.1 Seuil de courant libre

Le seuil de courant libre établit un niveau de tension électrique mesuré en microvolts (μV) qui fonctionne continuellement sur tous les canaux de monitoring actifs. Lorsque le seuil de courant libre est activé, une tonalité se fait entendre lorsque le seuil de tension est dépassé sur **n'importe lequel** des canaux de monitoring.

Les paramètres du seuil de microvolt possibles sont les suivants : 20 μV à 500 μV .

7.4.2 Échelle d'amplitude

L'échelle d'amplitude modifie l'affichage du canal sur la page monitoring et est mesurée en microvolts. La commande moins (-) réduit l'échelle pour donner une vue plus détaillée des ondes dont l'amplitude est plus petite. La commande plus (+) augmente l'échelle pour donner une vue des ondes dont l'amplitude est plus grande.

Les paramètres des échelles de tension en microvolt possibles sont les suivants : 10, 20, 50, 100, 200, 300, 500, 700, 1000 et 1500.

7.4.3 Temps de balayage

Le temps de balayage modifie la durée pendant laquelle une onde s'affiche avant d'être écrasée par un enregistrement plus récent. Le balayage est mesuré en seconde(s) et se déplace à l'horizontale de gauche à droite.

Les paramètres possibles du temps de balayage en seconde(s) sont les suivants : 0,25; 0,5; 1; 2,5; 5 et 10.

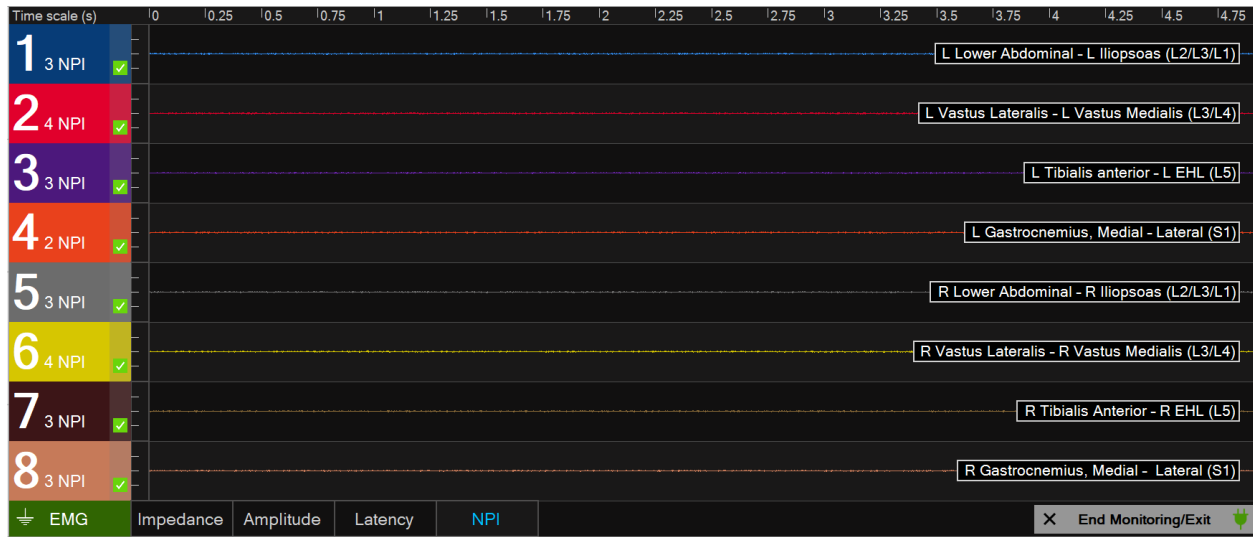


Figure 28. Écran de commandes des canaux d'électrodes du NerveÏna Plus

La page de monitoring affiche jusqu'à huit canaux horizontaux qui présentent l'activité électrique enregistrée par les paires d'électrodes EMG connectées aux canaux correspondants sur le module patient. Chaque canal a son propre graphique rectangulaire de l'état du canal identifié par un chiffre et une couleur. Au début du monitoring, seuls les canaux choisis dans la configuration de l'intervention dans le logiciel EMGView8 s'affichent.

Si des électrodes sont connectées à des canaux du module patient qui n'ont pas été activés manuellement pendant la configuration initiale de l'intervention dans le logiciel EMGView8, le NerveÏna Plus détectera leur présence et affichera les canaux supplémentaires connectés si vous cliquez sur le bouton **Test**.

8.1 Perte du lien avec une électrode

Si le lien avec une électrode est perdu, l'icône de débranchement s'affiche au-dessus de la boîte à cocher. Si l'impédance de l'électrode dépasse la valeur précisée dans les paramètres, la boîte à cocher devient rouge et un moins (-) s'affiche dans la boîte. Voir la Figure 29 ci-dessous.

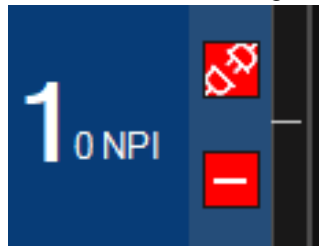


Figure 29. Icône de perte de lien/de débranchement

8.2 Activer et désactiver les canaux

Chaque canal actif est accompagné d'une boîte à cocher carrée en bas à droite du graphique d'état du canal. Lorsque le canal est actif et fonctionne normalement, la boîte à cocher est verte et contient un crochet, comme dans la Figure 30. Si la boîte à cocher active est décochée, le canal sera désactivé, et l'affichage de l'activité EMG et de toute information liée au canal sera suspendu. Pour réactiver un canal,

cocher la boîte à cocher vide, comme à la Figure 31. Une fois le canal activé, la boîte à cocher verte réapparaîtra dans la boîte à cocher.

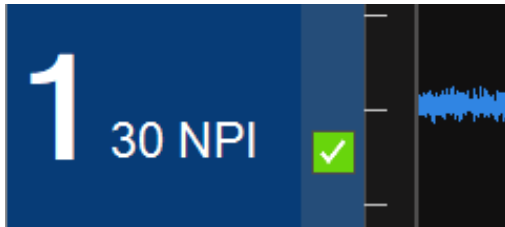


Figure 30. Canal d'électrode actif

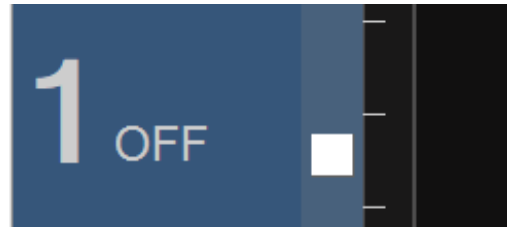


Figure 31. Canal d'électrode désactivé

8.3 Commandes de paramètres (impédance, amplitude, latence et indice NPI)

Le paramètre par défaut affiché dans le logiciel EMGView8 est la valeur NPI (*Nerve Power Index*; indice de puissance du nerf). Le paramètre affiché peut être modifié en sélectionnant l'un de quatre onglets identifiés à droite de la zone d'état de la mise à la terre EMG, sous la zone d'affichage du canal. Le texte du paramètre qui s'affiche dans la zone d'état du canal est surligné en bleu.

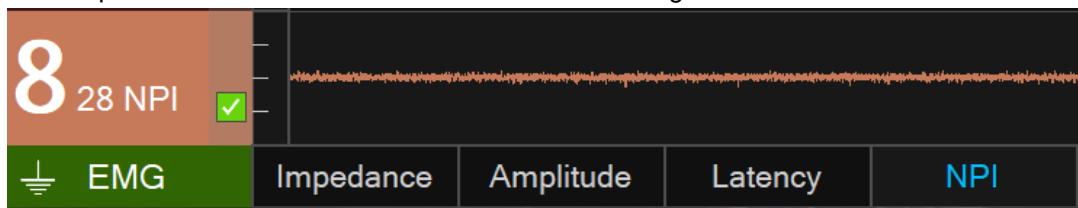


Figure 30. Commande des paramètres dans l'écran de monitoring

À droite de chaque numéro de canal dans la zone d'état du canal, le logiciel affiche soit l'impédance en kilohms ($k\Omega$), l'amplitude électrique en microvolts (μV), la latence PAM déclenchée en millisecondes (ms), ou l'indice NPI pour le canal donné, sous la forme d'une valeur numérique constamment mise à jour.



Figure 3133. État de l'impédance



Figure 32. État de l'amplitude



Figure 33. État de latence

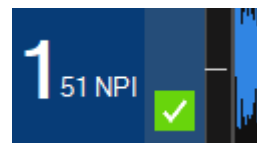


Figure 34. État du NPI (*Nerve Power Index*)

8.4 Étiquette texte des canaux

Les étiquettes des canaux s'affichent à l'extrême droite de chaque canal. Pour les modifier, cliquer directement sur le texte.

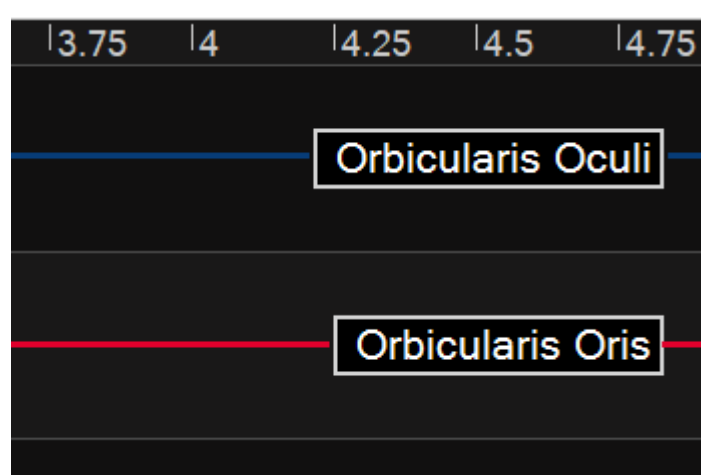


Figure 37. Exemple d'étiquettes de canal

8.5 Vue en écran partagé du canal

L'affichage des canaux peut être divisé en deux colonnes, comme dans la Figure . Pour modifier l'affichage, sélectionner **Split Screen View (diviser l'écran)** en haut à droite de la page de monitoring, sous **Screen Shot (capture d'écran)** et **Settings (paramètres)**. Le bouton **Full Screen View (affichage en plein écran)** ramènera l'écran à l'affichage par défaut empilé à la verticale de la page de monitoring.

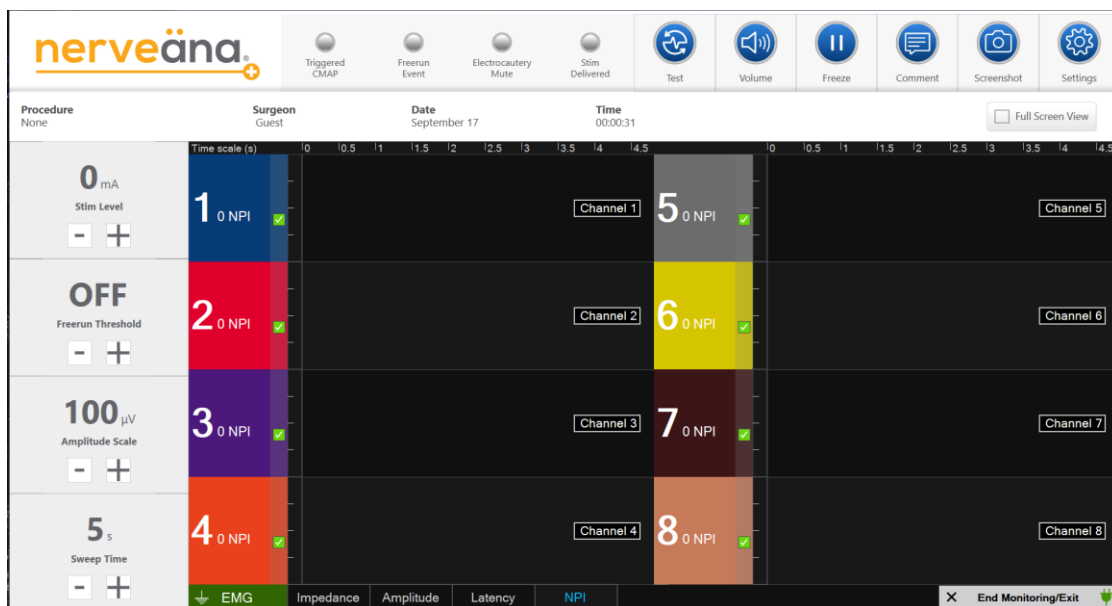


Figure 38. Vue en écran divisé du monitoring

8.6 Afficher le potentiel d'action global du muscle (PAM) déclenché

Le Nerveäna Plus a trois modes d'affichage du potentiel d'action global du muscle (PAM) déclenché. L'affichage par défaut est l'affichage libre, qui montre le PAM avec le reste de l'activité électrique par un temps de balayage unique. Les deux autres modes, superposition et passage d'un à l'autre, affichent le PAM sous la forme d'une période de 25 ms juste après l'administration de la stimulation.

Cela permet de voir facilement la dépolarisation, la repolarisation et la période réfractaire caractéristiques de l'onde de PAM ainsi que son amplitude et sa durée.

La superposition applique l'image statique de 25 ms sur l'enregistrement libre. Le mode passage change temporairement l'affichage pour ne montrer que l'image statique de 25 ms du PAM. Les deux modes peuvent être configurés pour afficher l'image statique de 25 ms **pendant 3 ou 6 secondes** pour donner au clinicien le temps d'examiner l'affichage après stimulation du nerf.

Les modes superposition et passage de un à l'autre peuvent être activés dans la page paramètres. Voyez la section 10 pour en savoir plus sur la modification de ces paramètres.

Les deux modes sont expliqués dans les sous-sections qui suivent.

8.6.1 Mode superposition de PAM

Lorsqu'un courant électrique est administré par la sonde du stimulateur en mode superposition, une deuxième image de 25 ms apparaît au bas de la zone de visualisation du canal et une trace blanche est superposée sur l'enregistrement libre, comme à la Figure . La trace blanche superposée montre l'enregistrement juste après l'administration de la stimulation et est rafraîchie quatre fois par seconde. Lorsque la stimulation se termine, le PAM en superposition disparaît.



Figure 39. Mode superposition du PAM

8.6.2 Mode passage du PAM à l'affichage normal

Lorsqu'un courant électrique est administré par la sonde du stimulateur en mode passage, une deuxième image de 25 ms apparaît au bas de la zone de visualisation du canal et une trace blanche remplace temporairement l'enregistrement libre, comme à la Figure . La trace blanche superposée montre l'enregistrement juste après l'administration de la stimulation et est rafraîchie quatre fois par seconde.



Figure 35. Mode passage du PAM à l'affichage normal

8.7 Boutons et indicateurs à DEL dans EMGView8

Les quatre indicateurs à DEL virtuels dans la Figure 41 fournissent une indication visuelle qu'une fonction de EMGView8 est active. Les indicateurs virtuels sont particulièrement utiles quand un monitoring à distance est effectué, et que le professionnel du monitoring n'a pas accès aux indicateurs sonores produits par le module **principal** du Nerveäna Plus.

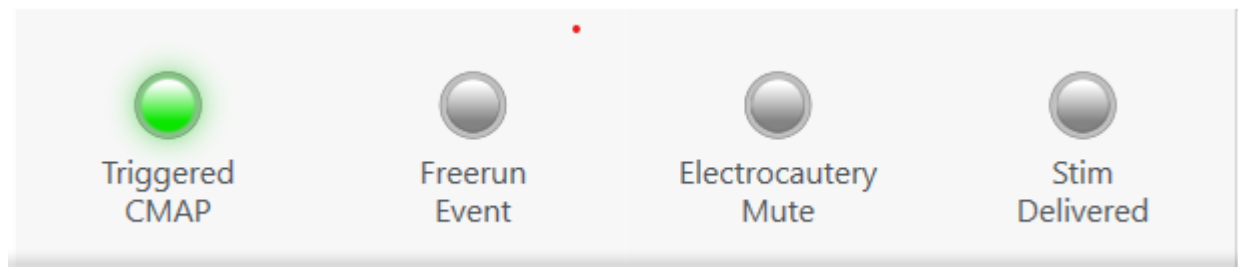


Figure 41. Boutons et indicateurs à DEL dans EMGView8

8.7.1 PAM déclenché

Le Nerveäna Plus a un algorithme de détection du PAM déclenché intégré. Le système reconnaît une onde PAM directement après une stimulation électrique avec la sonde, une tonalité sonore se fait entendre et le voyant à DEL de **PAM déclenché** clignote en vert.

8.7.2 Seuil libre

Lorsque l'indicateur du seuil de tension libre est actif et qu'un signal électrique dépasse le seuil, une tonalité se fait entendre et le voyant à DEL **Free Run Event (événement libre)** clignote en vert.

8.7.3 Mise en sourdine lors d'électrocautérisation

Lorsque le capteur de mise en sourdine du Nerveäna Plus est connecté et actif, le voyant à DEL **Electrocautery Mute (mise en sourdine lors de l'électrocautérisation)** deviendra vert.

REMARQUE : Tous les sons du module principal sont mis en sourdine quand la fonction de mise en sourdine lors de l'électrocautérisation est **activée**.

8.7.4 Stimulation administrée

Lorsque la sonde stimulatrice administre un courant électrique au patient, le module principal produit une tonalité et le voyant **Stim Delivered (stimulation administrée)** clignote en vert. Si moins de 75 % du courant électrique attendu est administré, la tonalité change pour indiquer un courant partiel et le voyant **Stim Delivered (stimulation administrée)** clignote en jaune.

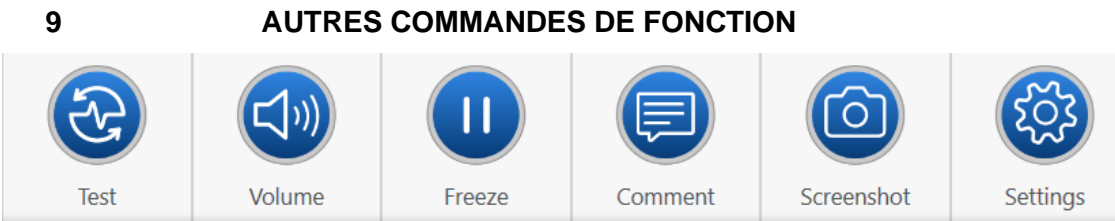


Figure 36. Fonctions de commande sur l'écran de monitoring dans EMGView8

9.1 Test

Le Nerveäna Plus génère un signal numérique de PAM déclenché simulé pour mettre à l'essai le système. En cliquant sur **Test** dans la Figure , quatre signaux de tests seront émis en 1 seconde. Chaque impulsion du test a une amplitude d'environ 130 μ V et une durée d'environ 7 ms.

La fonction **Test** déclenche aussi une vérification de l'impédance et une mise à jour de tous les changements au montage des électrodes EMG pour tous les canaux de monitoring actifs. Toute alerte de canal affichée disparaîtra une fois le **Test** réalisé si la situation a été réglée.

9.2 Volume

Si vous cliquez sur **Volume**, une fenêtre contextuelle des options audio s'affiche, comme dans la Figure ci-dessous. Le volume peut être contrôlé en déplaçant différents boutons. Le niveau de volume est indiqué à droite des boutons.



Figure 37. Panneau de commande du volume dans EMGView8

9.2.1 Principal

Le bouton **Main (principal)** est la commande universelle du volume et va de 1 à 10. Le déplacement du bouton change le volume pour tous les sons provenant du module principal.

9.2.2 PAM déclenché

Le volume relatif de la tonalité indiquant un PAM déclenché est contrôlé par le bouton appelé **Triggered EMG (EMG déclenché)**. Cette option modifie le volume de la tonalité sans modifier le volume des autres sons générés par le module principal. Le volume va de 1 à 10.

9.2.3 Seuil libre

Le volume relatif de la tonalité indiquant qu'un seuil de voltage a été atteint est contrôlé par le bouton appelé **Free Run Threshold (seuil libre)** et va de 1 à 10. Cette option modifie le volume de la tonalité sans modifier le volume des autres sons générés par le module principal.

9.2.4 Audio EMG

Le volume relatif de la sortie audio analogue brute des électrodes d'enregistrement est contrôlé par le bouton **aEMG** pour *audio* EMG. Le commande change le volume de sortie analogue sans modifier le volume des autres sons générés par le module principal. Le paramètre permet d'activer ou de désactiver la mise en sourdine.

9.2.5 Tous les autres sons

Le volume relatif de la sortie audio analogue brute des électrodes d'enregistrement est contrôlé par le bouton **All Other Sounds (tous les autres sons)**. Cette option modifie le volume de la sortie audio sans changer le volume des autres sons contrôlés dans le menu volume. Le volume va de 1 à 10.

9.2.6 Mise en sourdine temporaire

L'option **Temporary Mute (mise en sourdine temporaire)** désactive tous les sons du **système** Nerveäna Plus pendant 3 minutes, la mise en sourdine est par la suite désactivée. Pour activer cette option, mettre le bouton à **On (activé)**, ce qui entraînera l'ouverture de la fenêtre qui suit.

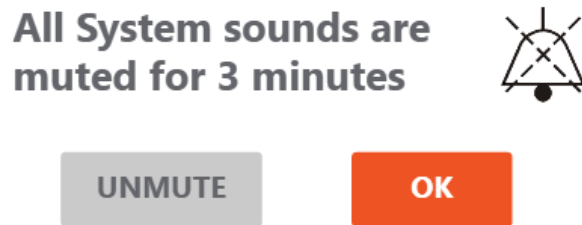


Figure 38. Fenêtre contextuelle de mise en sourdine temporaire

Cliquez sur **OK** pour commencer. Dans le menu, un minuteur affichera le temps restant avant la fin de la mise en sourdine. Pour masquer les commandes du volume, cliquer sur **Volume**. Pendant que la **mise en sourdine temporaire** est activée, l'icône du bouton volume passe du bleu au orange.

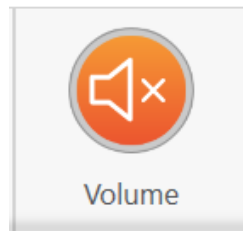


Figure 39. Commande du volume de la mise en sourdine temporaire

9.3 Mise en pause de l'affichage

En cliquant sur **Freeze (pause)**, les changements à la page de monitoring cesseront pour qu'il soit possible d'inspecter un élément ou de prendre une capture d'écran. Lorsqu'il est activé, le bouton de pause passera du bleu à un bouton **Resume (reprendre)** orange, comme ci-dessous.

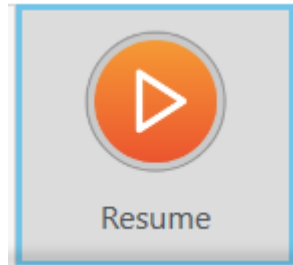


Figure 40. Bouton Resume (reprendre)

Le monitoring EMG et les alertes demeurent actifs même si l'affichage est mis sur pause. Cliquer sur **Resume (reprendre)** pour revenir à l'affichage en temps réel.

9.4 Commentaires

Les utilisateurs peuvent ajouter des commentaires pendant les interventions chirurgicales. Les commentaires peuvent être consultés pendant la réécoute du cas ou dans le rapport de cas généré par le logiciel (voir la section 12).

En cliquant sur **Comments (commentaires)**, la fenêtre suivante s'affiche, comme dans la Figure , ci-dessous.

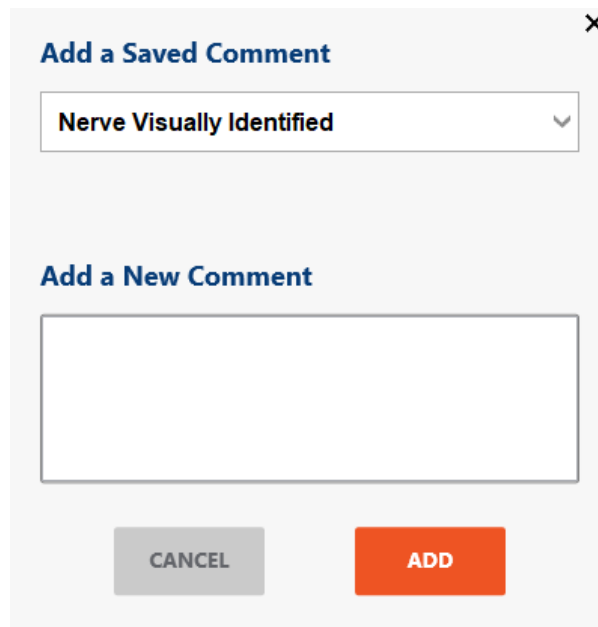
A dialog box titled "Add a Saved Comment" with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a dropdown menu showing "Nerve Visually Identified" with a downward arrow. Below the dropdown is a section titled "Add a New Comment" with a large empty text input field. At the bottom are two buttons: a gray "CANCEL" button and an orange "ADD" button.

Figure 41. Fenêtre de commentaires d'EMGView8

Un commentaire enregistré peut être choisi dans le menu déroulant. Ce menu peut être modifié dans la page paramètres (voir la section 10). Sinon, des commentaires peuvent aussi être saisis dans le champ texte.

Cliquer sur **ADD (ajouter)** pour enregistrer le commentaire.

Lorsqu'un commentaire est ajouté, la notification suivante s'affiche quelques instants.

✓ Comment Added

Les commentaires s'affichent dans la réécoute du cas et le rapport de cas.

Figure 48. Notification d'ajout d'un commentaire

9.5 Capture d'écran

En cliquant sur **Screenshot (capture d'écran)**, une image de la page de monitoring sera enregistrée et ajoutée au rapport de cas qui pourra être créé après la fin du monitoring. Lorsqu'une capture d'écran est prise, une icône d'appareil photo apparaît quelques instants au milieu de la page (Figure ci-dessous) et une tonalité se fait entendre.

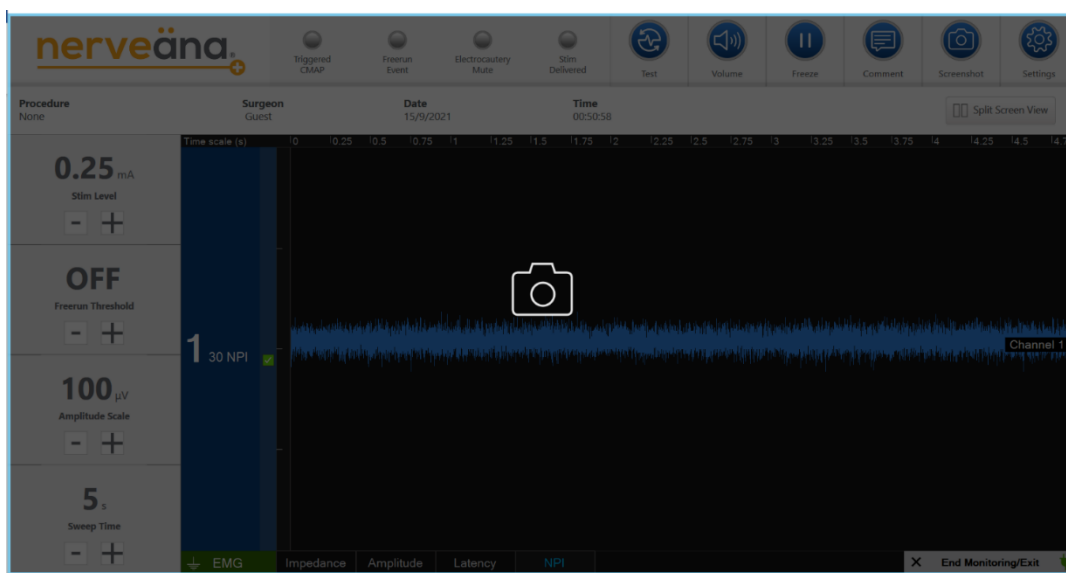


Figure 49. Fonction capture d'écran d'EMGView8

9.6 Paramètres

Cliquer sur **Settings (paramètres)** pour ouvrir la page de paramètres système où sont contrôlées les fonctions avancées du système Nerveäna Plus. Voyez la section 10 pour en savoir plus sur les fonctions paramètre du système.

9.7 Icône d'alimentation du module principal

Le coin inférieur droit de la page de monitoring contient une icône d'une fiche électrique. Une icône verte confirme que le module principal est branché à une source d'alimentation.



Figure 50. Icône indiquant que le module principal est alimenté en électricité

Une icône jaune avec un symbole d'avertissement indique que le module principal est débranché d'une source d'alimentation.



Figure 42. Icône indiquant que le module principal est débranché

9.8 Mettre fin au monitoring/quitter

Cliquer sur **End Monitoring/Exit** (mettre fin au monitoring/quitter) pour terminer le monitoring.



Figure 43. Fenêtre contextuelle de fin du monitoring/quitter

Lorsque vous cliquez sur cette option, une fenêtre contenant deux boîtes à cocher s'affiche. En cochant la boîte **Save Case Recording (enregistrer le cas)**, une copie de réécoute du cas de monitoring sera enregistrée pour référence future. En cochant la boîte **Create Case Report (créer un rapport de cas)**, un rapport de cas du monitoring sera enregistré.

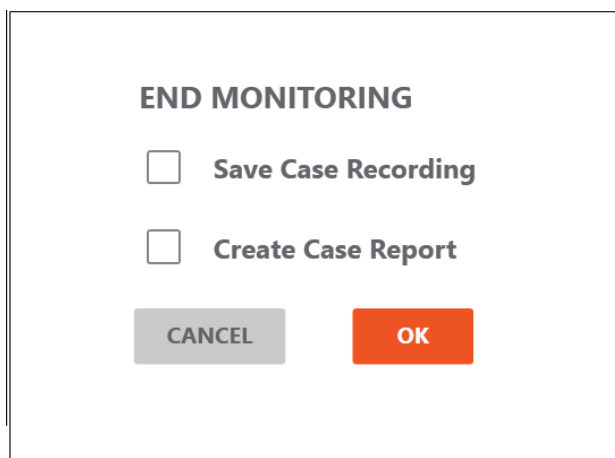


Figure 44. Enregistrement du cas/fenêtre contextuelle créer un rapport de cas

En cliquant sur **CANCEL (annuler)**, le cas de monitoring reprendra. En cliquant sur **OK**, les options seront enregistrées et vous serez redirigé vers la page d'accueil.

Si plus d'un fichier de monitoring a été créé pendant le cas, le fait de cliquer sur **OK** ouvre une autre fenêtre avec la liste des fichiers créés. Cocher les boîtes à côté des fichiers qui doivent être enregistrés, comme à la Figure ci-dessous. Voir la section 10 pour en savoir plus sur la création de différents fichiers de réécoute pendant une intervention.

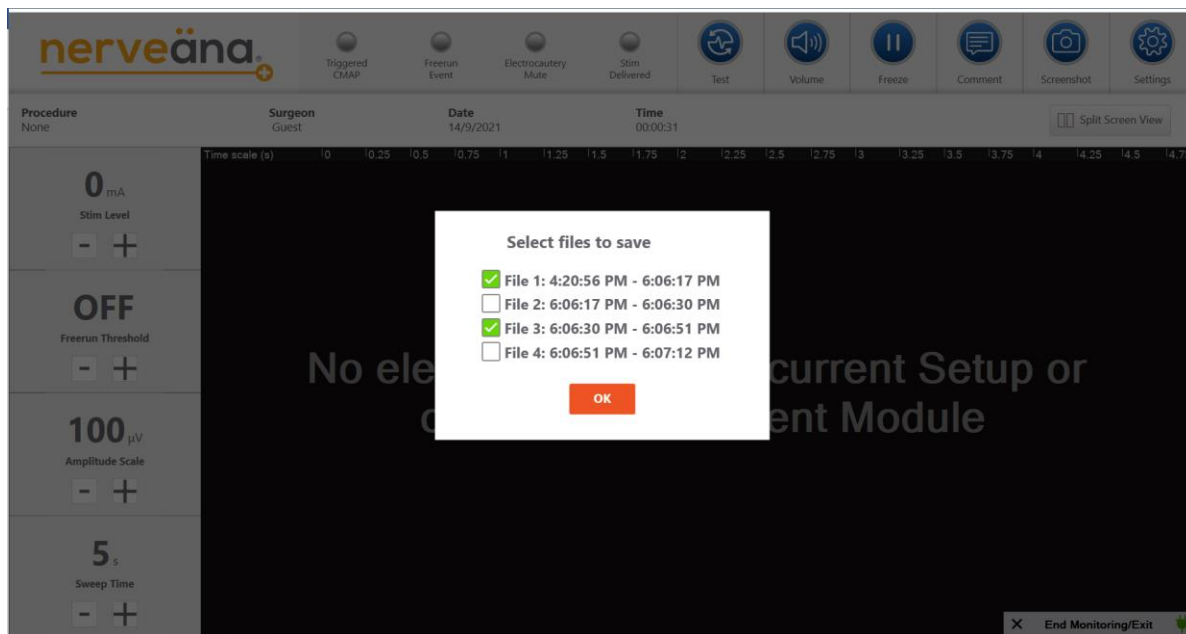


Figure 45. Liste de plusieurs fichiers de réécoute

10 PAGE DES PARAMÈTRES SYSTÈME

Cette page contient les paramètres système qui peuvent être modifiés lors de la création et de l'enregistrement d'un fichier d'intervention personnalisé. La page paramètres système est aussi accessible à partir de la page monitoring si une situation nécessite un ajustement des paramètres avancés avant le début de l'intervention.

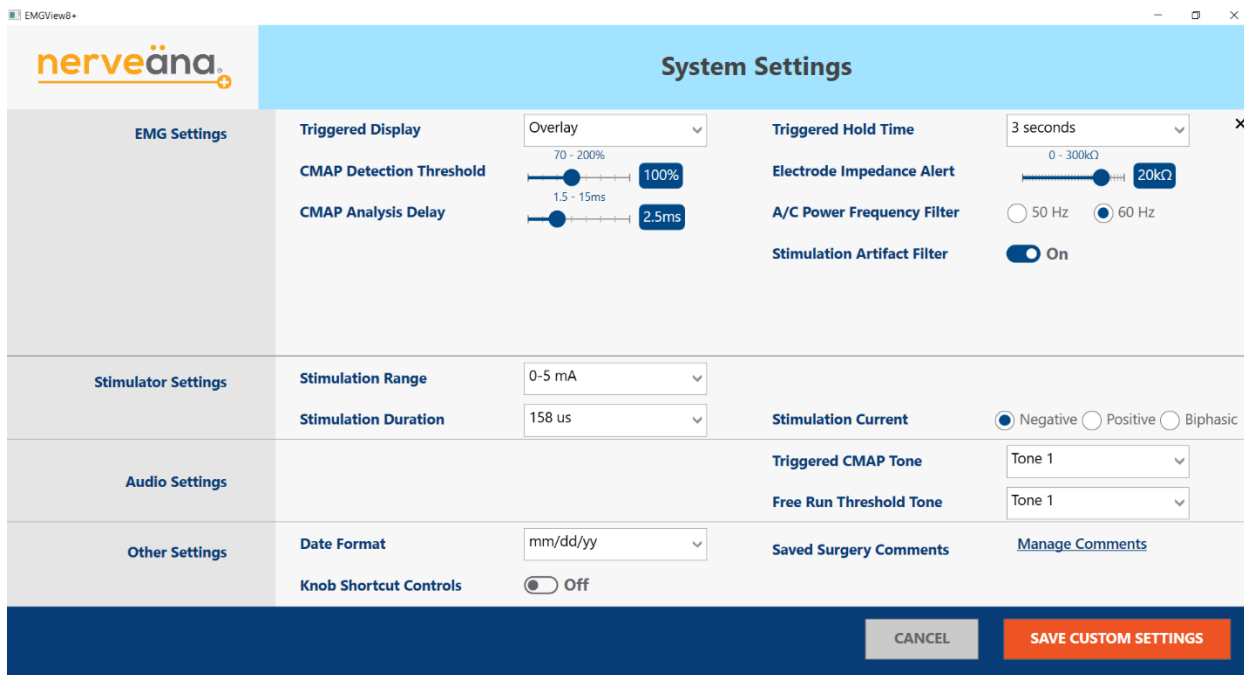


Figure 46. Page des paramètres système

10.1 Paramètres EMG

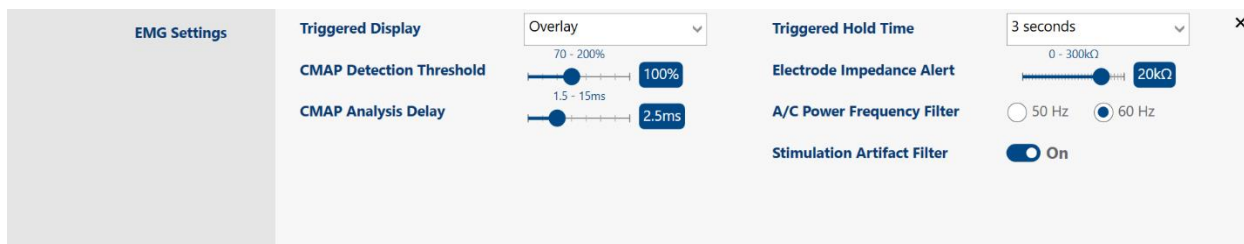


Figure 47. Paramètres EMG

10.1.1 Affichage déclenché

Ce menu permet de sélectionner les trois options d'affichage du PAM déclenché sur la page de monitoring (libre, superposition et passage automatique). Pour en savoir plus sur le type d'affichages du PAM, voir la section 8.6

10.1.2 Temps d'affichage du PAM déclenché

Ce menu permet de sélectionner un affichage pendant 3 ou 6 secondes du PAM déclenché. Pour en savoir plus sur le type d'affichages du PAM, voir la section 8.6.

10.1.3 Seuil de détection du PAM

Ce bouton commande le niveau de détection de l'algorithme de détection du PAM déclenché intégré. Au paramètre par défaut de 100 %, la détection du PAM déclenché est activée par une onde d'une amplitude de 130 μV ou un NPI de 100. Dans certains cas, comme dans les cas de thyroïdectomie chez les enfants, un niveau de détection inférieur peut être préférable. Au paramètre de 70 %, l'indication de détection est activée par une amplitude de 90 μV ou un NPI de 70. Au paramètre de 200 %, l'indication de détection est activée par une amplitude de 260 μV ou un NPI de 200.

10.1.4 Retard dans l'analyse du PAM

L'algorithme de détection du PAM déclenché intègre un délai après la stimulation pour éviter un artéfact de stimulation qui causerait une détection faussement positive. Ce délai peut être ajusté pour une durée allant de 1,5 à 15 ms au besoin.

10.1.5 Alerte d'impédance de l'électrode

Le Nerveäna Plus mesure l'enregistrement de l'impédance de l'électrode et affiche un avertissement si le seuil d'impédance est dépassé. Le paramètre ne permet qu'un seuil entre 0 et 300 k Ω .

REMARQUE : L'impédance recommandée pour l'aiguille subdermique et les électrodes laryngées doit être de moins de 2 k Ω . Les électrodes de surface à hydrogel doivent avoir une impédance de moins de 20 k Ω .

10.1.6 Filtre de fréquence de l'alimentation alternative

Le Nerveäna Plus a un filtre de puissance électrique variable qui doit être ajusté à 50 ou 60 Hertz (Hz). Les États-Unis et le Canada utilisent un courant de 60 Hz. L'Union européenne utilise un courant de 50 Hz. La fréquence par défaut est paramétrée pendant l'installation initiale du logiciel.

10.1.7 Filtre d'artéfact de stimulation

Le Nerveäna Plus a un microprocesseur conçu précisément pour être utilisé avec des moniteurs neurophysiologiques. Il est possible d'activer un court délai de traitement du signal pour éliminer l'artéfact de stimulation. Lors d'une utilisation normale, ce paramètre doit toujours être activé.

10.2 Paramètres du stimulateur

Les paramètres du stimulateur peuvent être ajustés selon la plage de stimulation, la durée de la stimulation et le courant de stimulation, comme expliqué dans les trois sous-sections suivantes et dans la Figure , ci-dessous.

Stimulator Settings	Stimulation Range	0-5 mA	Stimulation Current	<input checked="" type="radio"/> Negative	<input type="radio"/> Positive	<input type="radio"/> Biphasic
	Stimulation Duration	158 us				

Figure 48. Paramètres du stimulateur

10.2.1 Plage du stimulateur

La quantité de courant administrée par la sonde du stimulateur EMG est affichée en milliampères. Le Nerveäna Plus a trois échelles de niveaux de stimulation, chacun comportant dix niveaux. Les voici :

- **Faible stimulation par défaut** : 0; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5
- **Forte stimulation A** : 0; 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 10
- **Très forte stimulation B** : 0; 1; 2; 4; 6; 8; 12; 14; 16; 18; 20

Si l'un des paramètres de forte stimulation est sélectionné, une fenêtre contextuelle de confirmation s'affiche, comme dans la Figure .

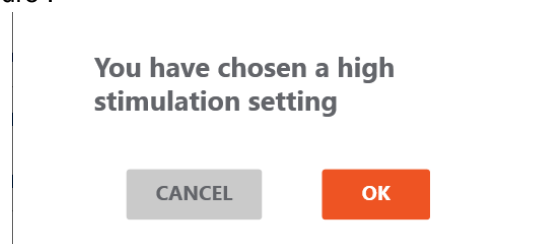


Figure 58. Fenêtre de confirmation de forte stimulation

Cliquez sur **OK** pour confirmer la sélection d'une forte stimulation ou sur **CANCEL (annuler)** pour annuler la sélection de la forte stimulation.

10.2.2 Durée du stimulateur

La durée de l'impulsion du stimulateur peut être établie à 158 ou 300 microsecondes (μ s). La plupart des chirurgies nécessitent le paramètre par défaut de 158 μ s.

10.2.3 Courant du stimulateur

La polarité du courant de la stimulation peut être négative, positive ou biphasique, selon votre sélection.

10.3 Paramètres audios

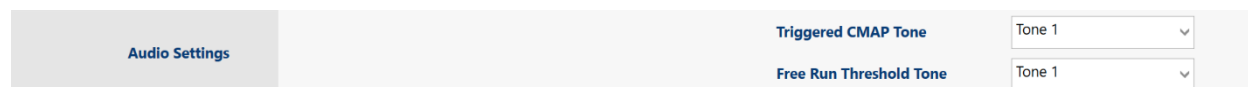


Figure 59. Paramètres audios

10.3.1 Tonalité du PAM déclenché

Quatre différentes tonalités sont disponibles pour personnaliser l'indication sonore de la détection d'un PAM déclenché.

10.3.2 Tonalité de seuil libre

Trois différentes tonalités sont disponibles pour personnaliser l'indication sonore de la détection d'un seuil de tension libre.

10.4 Autres paramètres

Les autres paramètres comprennent le format de date préféré, la gestion et l'enregistrement des commentaires sur l'intervention, et les raccourcis de commande, comme à la Figure ci-dessous.

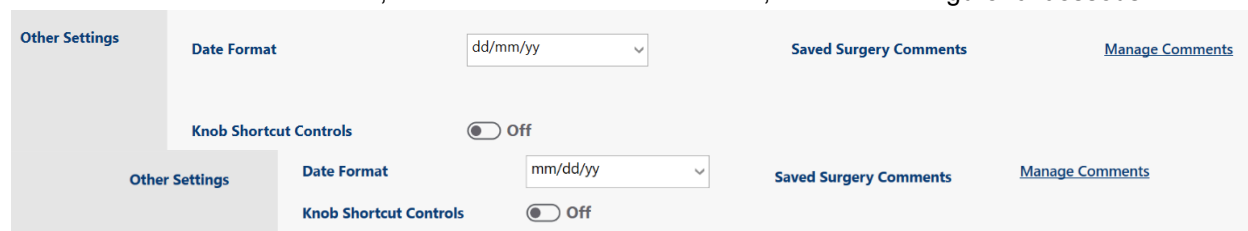


Figure 49. Autres paramètres

10.4.1 Paramètres du format de date

Le format de date dans le logiciel peut s'afficher comme *jj/mm/aa* ou *mm/jj/aa*.

10.4.2 Paramètres des commentaires de l'intervention enregistrée

Cliquez sur **Manage Comments (gérer les commentaires)** pour ajouter, modifier ou supprimer les commentaires faits à l'aide de la fonction **Commentaires** pendant le monitoring. La fenêtre suivante s'affiche, comme dans la Figure , ci-dessous.

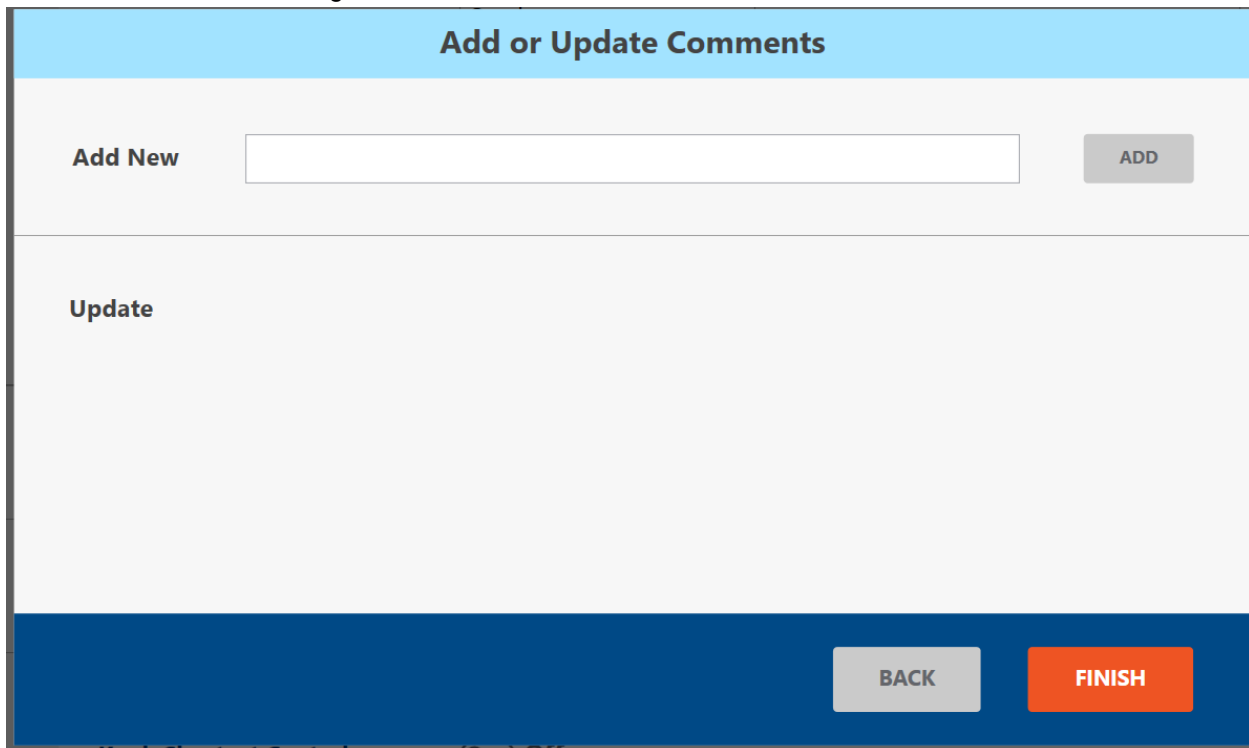


Figure 50. Fenêtre contextuelle de gestion et d'enregistrement des commentaires

10.4.3 Commandes de raccourci des boutons

Utiliser le bouton **On/Off** pour activer ou désactiver le commande des raccourcis des boutons pour le module principal. Voir la section 13.3 pour une liste des raccourcis.

10.5 Enregistrement des paramètres du système

Après avoir apporté les changements voulus, cliquer sur **SAVE CUSTOM SETTINGS (enregistrer les paramètres personnalisés)** (comme dans la Figure ci-dessous) pour enregistrer les changements ou sur **CANCEL (annuler)** pour revenir à la page précédente.



Figure 51. Enregistrer le bouton de paramètres personnalisé

10.6 Redémarrage du monitoring

Certains changements apportés pendant le monitoring interrompent le processus de monitoring et nécessiteront un redémarrage rapide de la procédure, ce qui déclenchera l'affichage de la fenêtre contextuelle à la Figure ci-dessous.

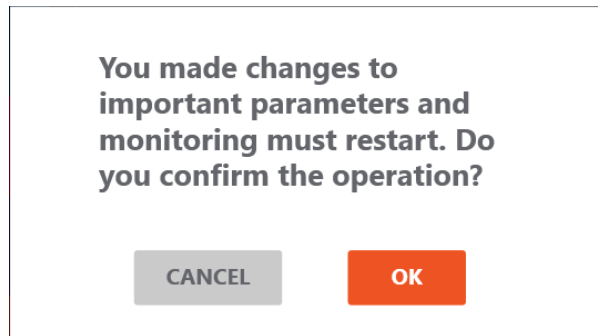


Figure 52. Fenêtre contextuelle avisant du redémarrage du monitoring

Cliquer sur **OK** pour enregistrer les changements aux paramètres, redémarrer le monitoring et revenir à la page de monitoring. Cliquer sur **CANCEL (annuler)** pour annuler tout changement aux paramètres et revenir à la page monitoring sans redémarrer la procédure.

REMARQUE : Ce processus met fin à l'enregistrement du fichier de réécoute original et crée un deuxième fichier. Les deux fichiers sont horodatés et demeurent disponibles pour enregistrement à la fin du cas; des rapports de cas distincts seront enregistrés au format PDF pour chaque fichier de réécoute créé.

11 EMGVIEW8 : GÉRER LES CHIRURGIENS ET LES INTERVENTIONS ENREGISTRÉS

Le logiciel EMGView8 contient une base de données des cliniciens et des interventions de monitoring. La fonction enregistre l'information personnalisée qui facilite une configuration rapide et juste selon les préférences de chaque clinicien ou professionnel du monitoring.

Pour gérer la base de données, cliquer sur **Manage Saved Surgeons and Procedures (gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés)** dans la page d'accueil (voir Figure ci-dessous).

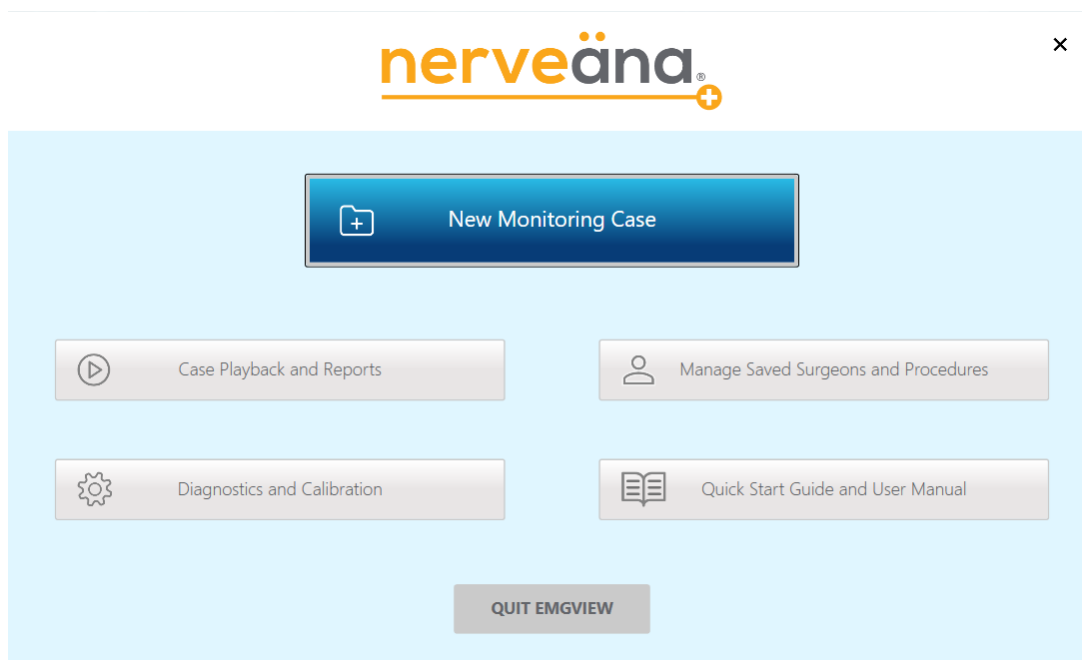


Figure 53. Page d'accueil du monitoring

11.1 Gérer les chirurgiens enregistrés

À partir de la page **Manage Saved Surgeons and Procedures** (gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés), cliquer sur **Manage Saved Surgeons** (gérer les chirurgiens enregistrés) (comme à la Figure ci-dessous). Cela ouvrira la page **Update Surgeon Information** (mettre à jour les renseignements sur le chirurgien) (comme à la Figure).

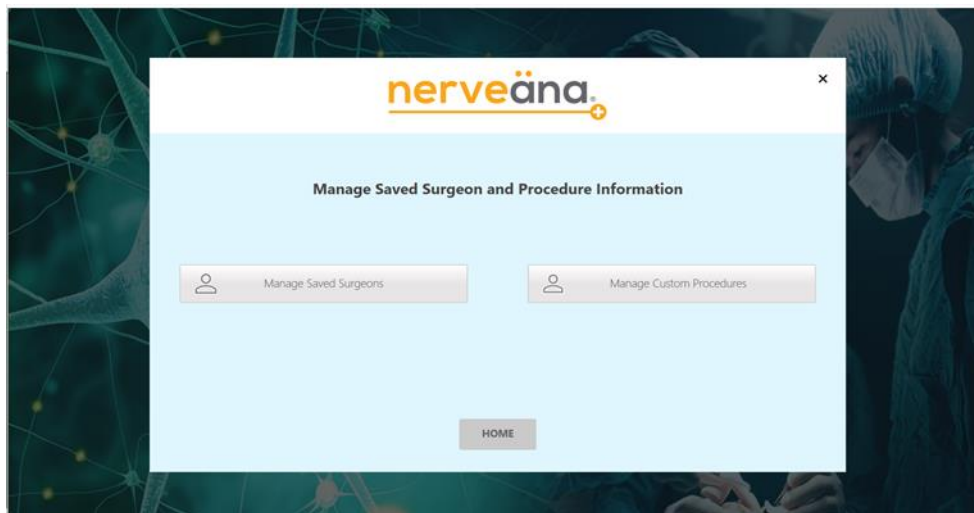
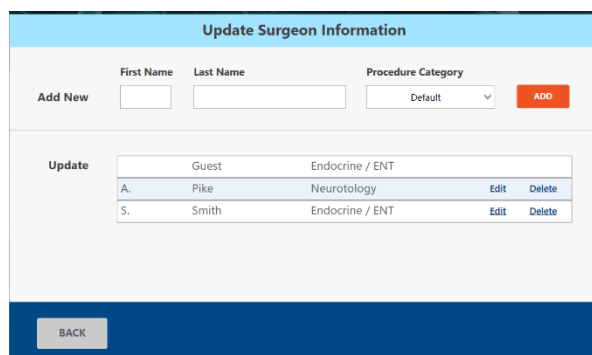


Figure 54. Gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés

À partir de la page **Update Surgeon Information** (mettre à jour les renseignements sur le chirurgien), il est possible d'ajouter un nouveau clinicien/chirurgien ou de sélectionner le profil d'un clinicien/chirurgien pour le modifier. La section **Add New** (ajouter) contient des champs pour le prénom et le nom de famille. Le menu déroulant de la **Procedure Category** (catégorie de l'intervention) permet de sélectionner une option parmi les interventions les plus couramment réalisées par le chirurgien/clinicien.

The image shows a web form titled 'Update Surgeon Information'. The form is divided into two main sections: 'Add New' and 'Update'.
The 'Add New' section contains three input fields: 'First Name', 'Last Name', and 'Procedure Category' (a dropdown menu with 'Default' selected). To the right of these fields is a red 'ADD' button.
The 'Update' section contains a table with three rows of data. Each row has columns for 'First Name', 'Last Name', 'Procedure Category', 'Edit', and 'Delete'.

First Name	Last Name	Procedure Category	Edit	Delete
Guest		Endocrine / ENT		
A.	Pike	Neurotology	Edit	Delete
S.	Smith	Endocrine / ENT	Edit	Delete

At the bottom left of the form, there is a 'BACK' button.

Figure 55. Page Mettre à jour les renseignements sur le chirurgien

Cliquer sur **Edit (modifier)** ou **Delete (supprimer)** à droite du nom du clinicien/chirurgien pour gérer et modifier un clinicien/chirurgien enregistré.

Cliquer sur **EDIT (modifier)** pour modifier le nom ou la catégorie d'interventions du chirurgien/clinicien (comme à la Figure). Cliquer sur **CONFIRM (confirmer)** pour approuver les modifications ou sur **CANCEL (annuler)** pour les annuler.

Lorsque vous avez terminé, cliquer sur **ADD (ajouter)** pour mettre à jour la base de données et enregistrer les modifications. Cliquer sur **BACK (retour)** pour revenir à la page précédente sans enregistrer les modifications.

Update Surgeon Information				
Add New	First Name	Last Name	Procedure Category	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Default	<input type="button" value="ADD"/>
Update				
	Guest	Endocrine / ENT		
	A	Pike	Neurology	<input type="button" value="CONFIRM"/> <input type="button" value="CANCEL"/>
	S.	Smith	Endocrine / ENT	Edit Delete

Figure 56. Champs modifiables sur le chirurgien

11.2 Gérer les interventions personnalisées

La fonction intervention personnalisée d'EMGView8 indique le nom de l'intervention personnalisée, le montage des électrodes et les paramètres système pour chaque chirurgien ou clinicien. Ces renseignements sont enregistrés et accessibles pour un usage futur.

Cliquer sur **Manage Custom Procedures (gérer les interventions personnalisées)** dans la page **Manage Saved Surgeons and Procedures (gérer les chirurgiens et les interventions enregistrés)** (voir la Figure).

Dans la page **Update Custom Procedure Information (mettre à jour les renseignements sur l'intervention personnalisée)** (voir la Figure), choisir le chirurgien/clinicien dans le menu déroulant. Les renseignements sur l'intervention personnalisée seront enregistrés sous son nom. Si le dossier du chirurgien/clinicien ne se trouve pas dans le menu ou doit être modifié, cliquer sur **Update Surgery Settings (mettre à jour les paramètres de l'intervention chirurgicale)** pour vous rendre à la page **Manage Saved Surgeons (gérer les chirurgiens enregistrés)**, et apporter les modifications au dossier du chirurgien/clinicien.

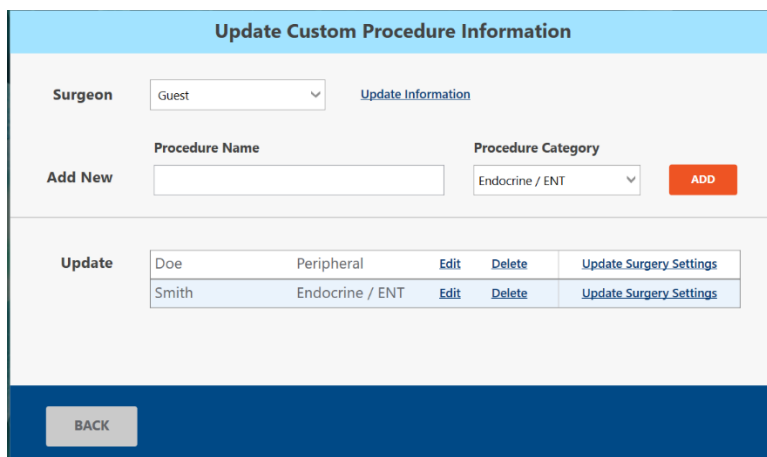


Figure 68. Page Mettre à jour les renseignements sur l'intervention personnalisée

Dans la section **Add New (ajouter)**, saisir dans la boîte de texte le nom d'une intervention et choisir la catégorie applicable du menu déroulant **Procedure Category (catégorie de l'intervention)**. Cliquer sur **ADD (ajouter)** pour vous rendre à la page **Custom Electrode Setup (configuration personnalisée des électrodes)** ou sur **BACK (retour)** pour revenir à la page précédente.

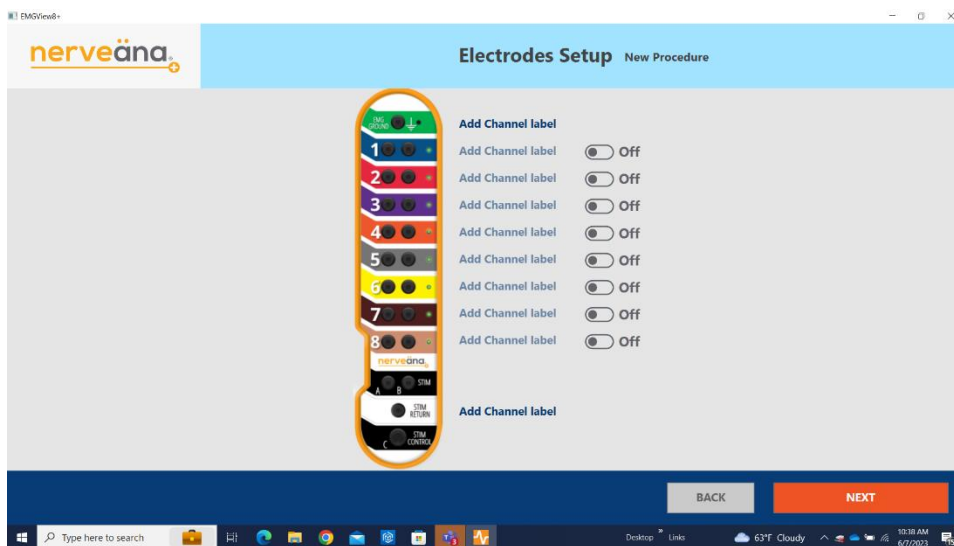


Figure 69. Page de configuration personnalisée des électrodes

Cliquer sur le bouton **On/Off (marche/arrêt)** pour activer les canaux utilisés dans l'intervention. Cliquer sur **Add Channel Label (ajouter une étiquette de canal)** pour personnaliser les étiquettes utilisées pour les canaux activés. Le site de la mise à la terre EMG et du retour de stimulation peut aussi être étiqueté.

Cliquer sur **NEXT (suivant)** pour vous rendre à la page **System Settings (paramètres système)** ou sur **BACK (retour)** pour revenir à la page précédente.

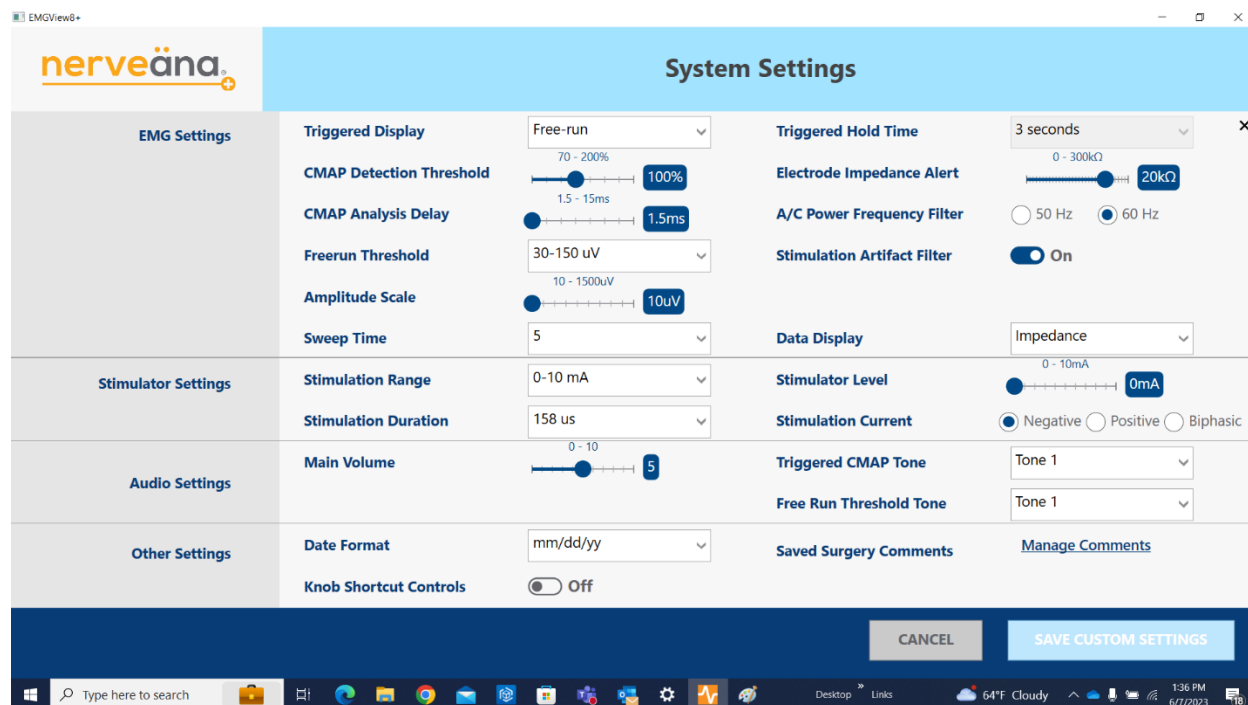


Figure 57. Page des paramètres système

Sélectionner les paramètres désirés à enregistrer pour cette intervention. Voir la section 10 pour en savoir plus sur les paramètres système. Cliquer sur **CANCEL (annuler)** pour revenir à la page précédente sans enregistrer les modifications ou sur **SAVE CUSTOM SETTINGS (enregistrer les paramètres personnalisés)** pour enregistrer les paramètres et revenir à la page **Update Custom Procedure Information (mettre à jour les renseignements personnalisés sur l'intervention)**.

Une fois sur la page **Update Custom Procedure Information (mettre à jour les renseignements personnalisés sur l'intervention)**, d'autres ajouts ou modifications peuvent être effectués. Pour enregistrer les modifications, cliquer sur **SAVE (enregistrer)**.

12 RÉÉCOUTE DU CAS ET RAPPORTS

Dans la page d'accueil, cliquer sur **Case Playback and Reports (réécoute du cas et rapports)** pour accéder aux renseignements enregistrés des cas précédents.

Cliquer sur **Choose File (choisir un fichier)** sur la page **Case Playback and Reports (réécoute du cas et rapports)**.

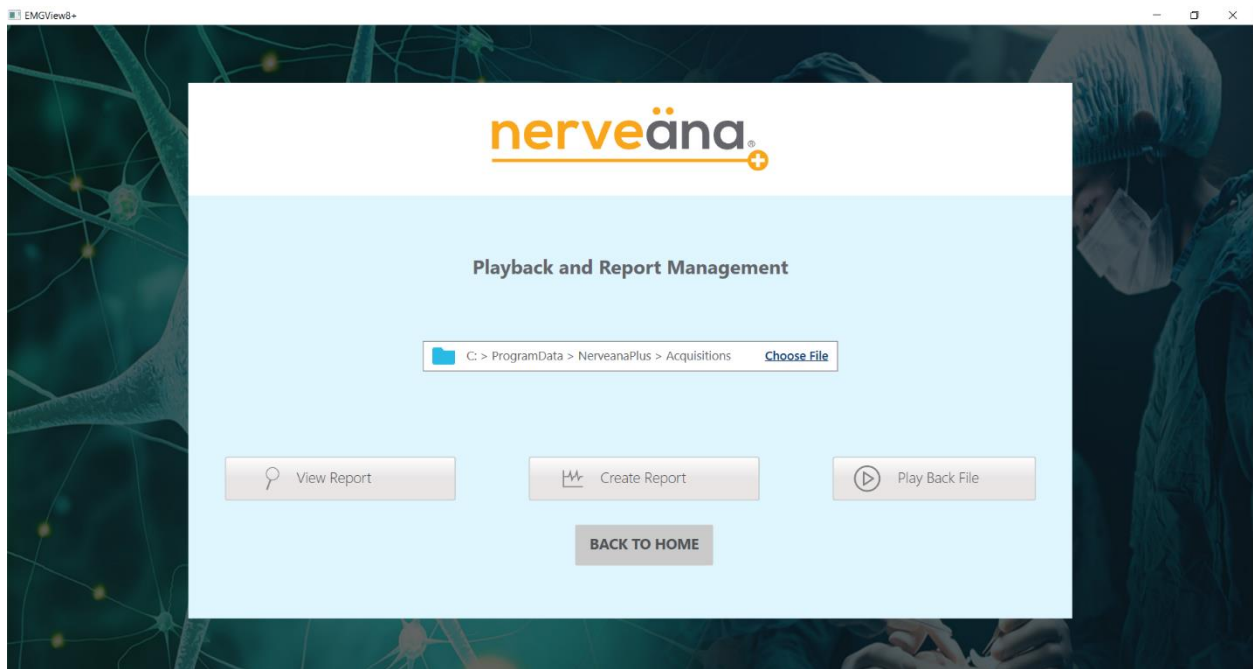
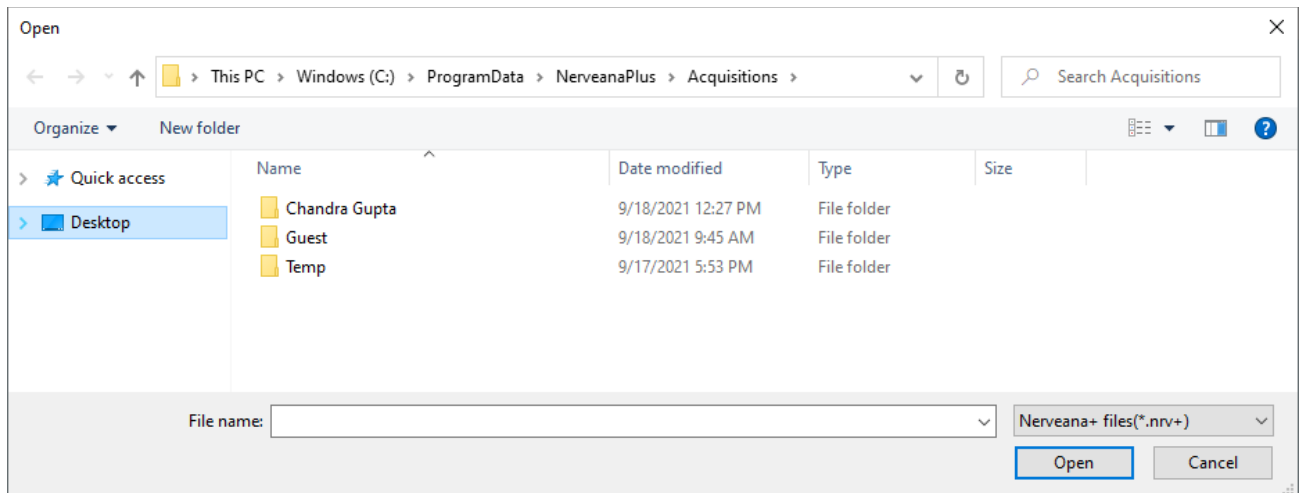


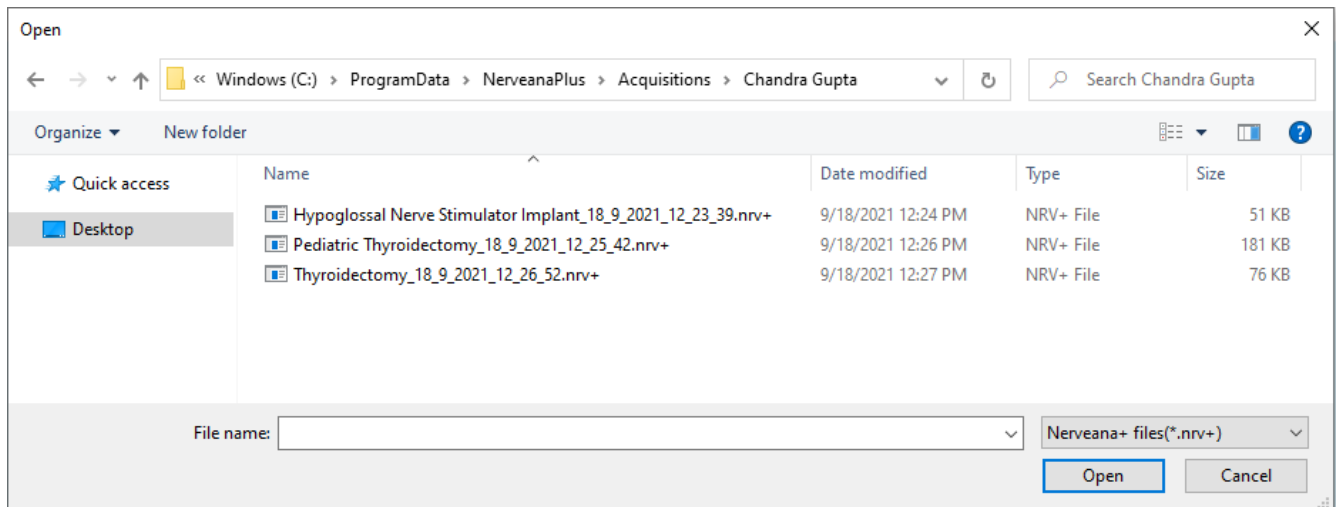
Figure 58. Page de gestion des réécoutes et des rapports

Une fenêtre de sélection du fichier s'ouvre selon le chemin

C: > ProgramData > NerveanaPlus > Acquisitions



Chaque clinicien/chirurgien a un dossier à son nom où les fichiers de réécoute et les rapports de cas de leurs procédures de monitoring sont enregistrés. L'ouverture du dossier d'un clinicien/chirurgien à partir de cette fenêtre affiche les fichiers de réécoute dont l'extension est .nrv+.



Les fichiers sont nommés selon l'intervention, la date et l'heure. Sélectionner un fichier de réécoute et cliquer sur **Open (ouvrir)** pour le lire ou créer un rapport. Le rapport apparaîtra sur la page **Case and Playback Reports Management (gestion des réécoutes de cas et des rapports)**, comme ci-dessous.

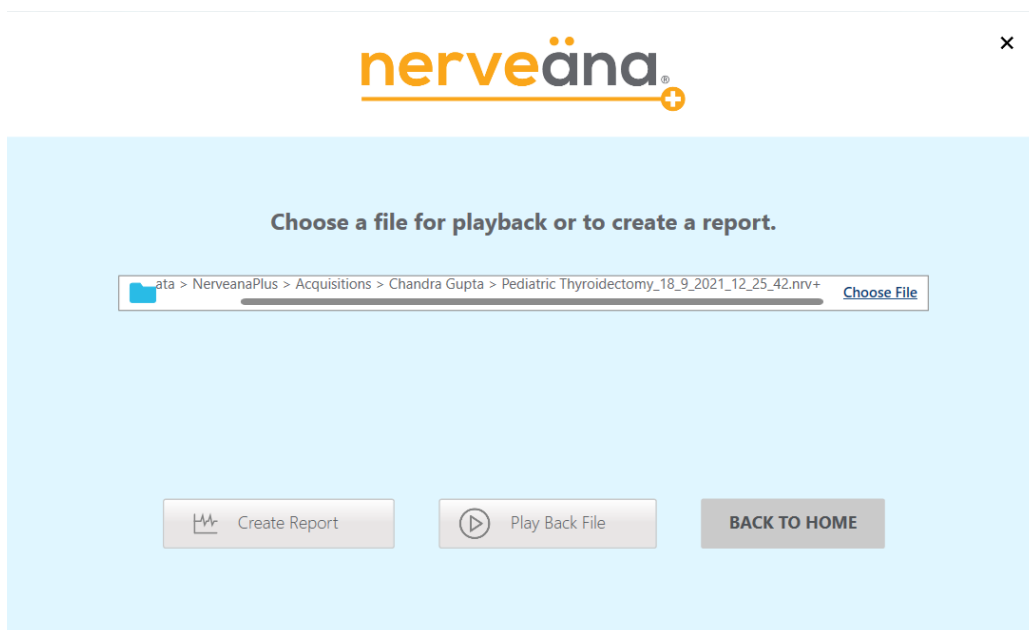


Figure 71. Page de gestion des réécoutes et des rapports

12.1 Réécoute du cas

Une fois qu'un fichier .nrw+ est sélectionné, le nom du fichier s'affiche dans le champ au milieu de la page. Sélectionner **Play Back File (lire le fichier)** pour voir l'enregistrement d'un monitoring antérieur.

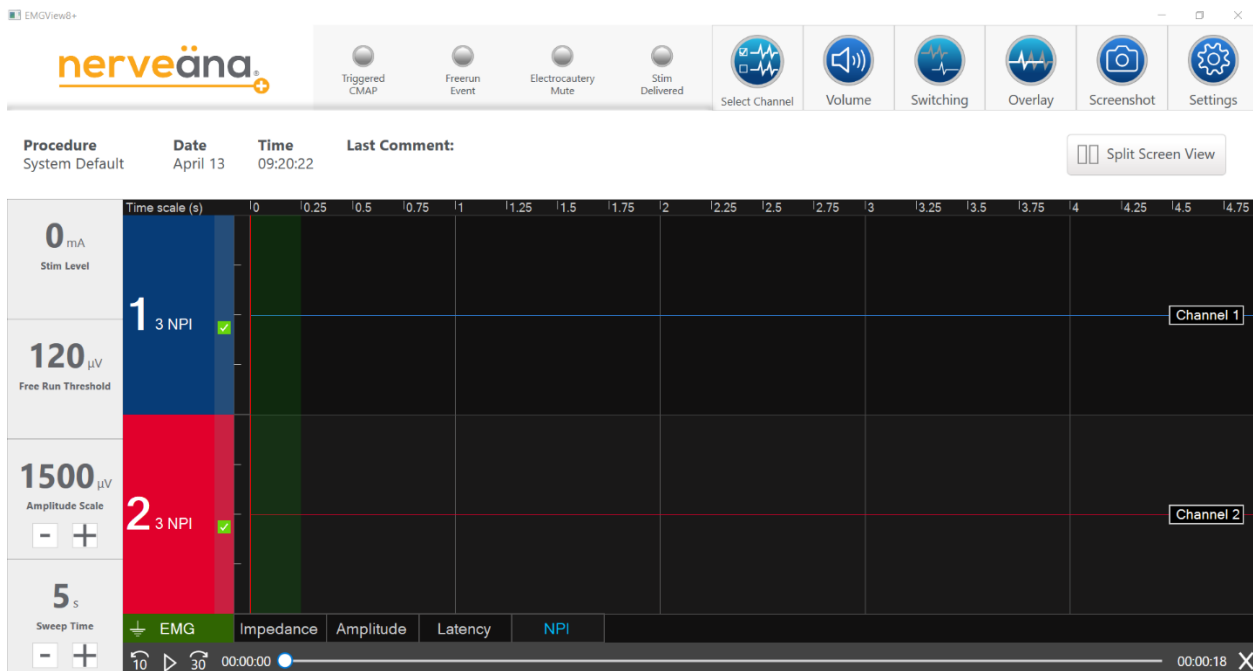


Figure 59. Page de réécoute du cas

REMARQUE : La page **Case Playback and Reports (réécoute des cas et rapports)** (Figure 59. ressemble à la page de monitoring, mais comporte quelques différences décrites dans les sections suivantes.

12.1.1 Commande de la réécoute de cas

Cliquer sur l'icône Jouer pour commencer la réécoute et sur l'icône Pause pour la mettre en pause. De chaque côté du bouton Jouer/Pause se trouvent les boutons pour reculer de 10 secondes et pour avancer de 30 secondes. Un compteur affiche le temps écoulé et un marqueur sur la ligne du temps montre la position de la partie en cours de visionnement selon l'enregistrement complet. Le marqueur peut être déplacé le long de la ligne pour reculer ou avancer l'enregistrement.

12.1.2 Renseignement sur l'intervention

Tout renseignement sur l'intervention qui a été saisi s'affiche sur la page **Case Playback (réécoute du cas)**.

12.1.3 Commandes de la colonne gauche

Les commandes plus (+) et moins (-), le **Niveau de stimulation** et le **Seuil de courant libre** est retiré de la page **Case Playback (réécoute du cas)**. Ces zones affichent les paramètres tels qu'ils ont été paramétrés pendant le cas. Les commandes **Amplitude Scale (échelle d'amplitude)** et **Sweep Time (temps de balayage)** demeurent accessibles pendant la réécoute du cas. Le **Sweep Time (temps de balayage)** commande la vitesse de lecture et modifie la durée de la période affichée.

12.1.4 Affichage et commandes du canal

Les divisions de temps verticales vont de l'échelle de temps au haut à travers tous les canaux de monitoring. L'affichage de l'impédance, de l'amplitude, de la latence et du NPI est contrôlé par les onglets sous les canaux, tout comme la page monitoring.

12.1.5 Indicateurs à DEL virtuels

Les indicateurs à DEL virtuels sont relus pendant l'enregistrement comme ils sont apparus pendant le cas de monitoring.

12.1.6 Commande des autres fonctions

12.1.6.1 Sélectionner un canal

Au lieu du bouton test, la page **Case Playback (réécoute du cas)** a une option pour sélectionner les canaux affichés, comme à la Figure ci-dessous.

Select channels to visualize

Channel 1
 Channel 2
 Channel 3
 Channel 4
 Channel 5
 Channel 6
 Channel 7
 Channel 8

Back OK

Figure 60. Options d’affichage des canaux en réécoute du cas

12.1.6.2 Volume

La sortie audio est désactivée en réécoute.

12.1.6.3 Passage

Un commande de passage remplace l’option **Freeze (pause)** sur la page **Case Playback (réécoute du cas)**. Sélectionner **Switching (passage)** pour activer le mode qui affiche le **PAM déclenché** pendant la réécoute.

12.1.6.4 Superposition

Un commande de passage remplace l’option **Comments (commentaires)** sur la page **Case Playback (réécoute du cas)**. Sélectionner **Overlay (superposition)** pour activer le mode qui affiche le **PAM déclenché** pendant la réécoute.

12.1.6.5 Capture d’écran

Il est possible de prendre des captures d’écran pendant la réécoute. Ces captures seront incluses dans les rapports créés avec le fichier de réécoute.

12.1.6.6 Paramètres

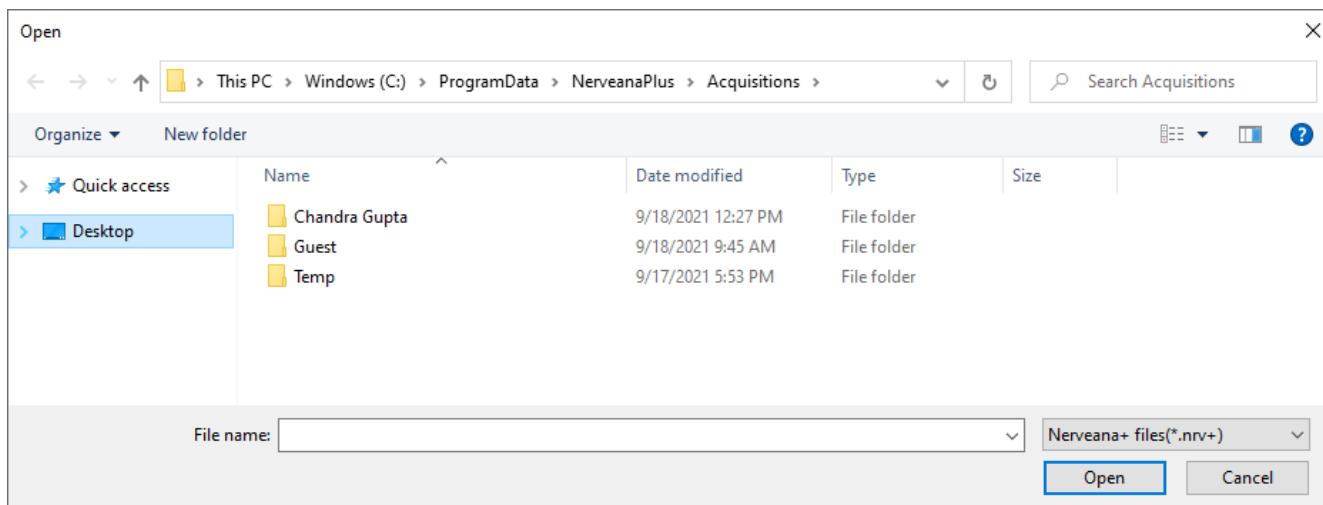
Les paramètres ne peuvent pas être modifiés pendant la réécoute. La page paramètres système est accessible pour vérifier les paramètres actifs pendant l’intervention.

12.2 Rapports de cas

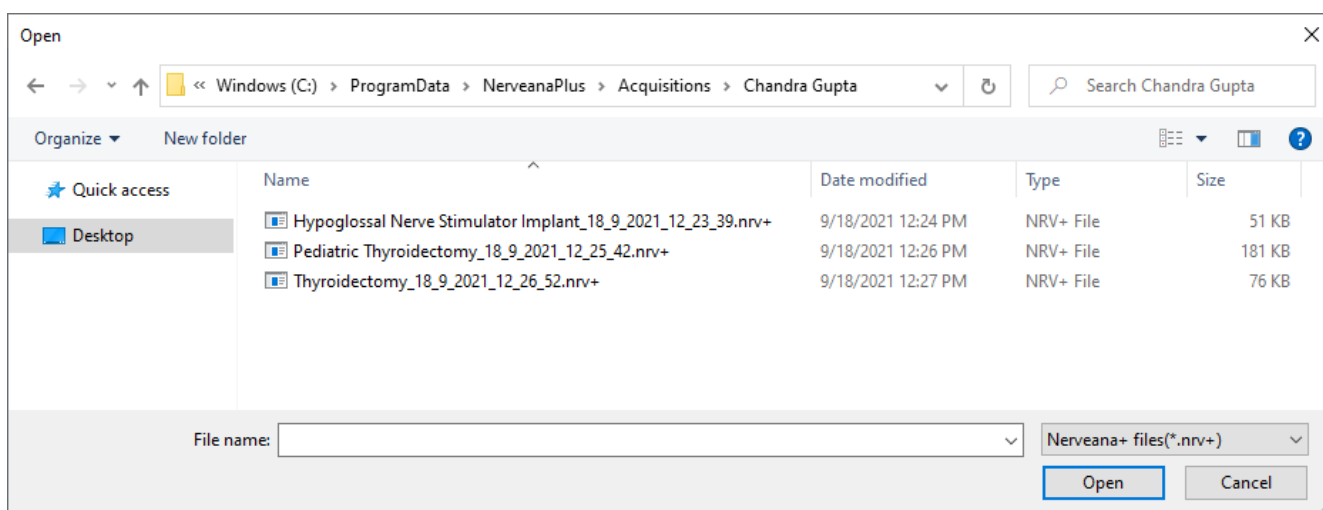
Les rapports sont créés à partir des fichiers de réécoute dont l’extension est .nrv+. Pour créer un rapport, choisir un fichier de réécoute à utiliser en cliquant sur **Choose File (choisir un fichier)** sur la page **Case Playback and Reports (réécoute du cas et rapports)** (Figure).

Une fenêtre de sélection du fichier s’ouvre selon le chemin

C: > ProgramData > NerveanaPlus > Acquisitions



Chaque clinicien a un dossier à son nom où les fichiers de réécoute et les rapports des interventions de monitoring sont enregistrés. L'ouverture du dossier d'un clinicien à partir de cette fenêtre affiche les fichiers de réécoute dont l'extension est .nrv+.



Les fichiers sont nommés selon l'intervention, la date et l'heure. Sélectionner un fichier de réécoute et cliquer sur **Open (ouvrir)** pour créer un rapport ou le lire.

Ensuite, cliquer sur **Create Report (créer un rapport)** sur la page **Case Playback and Reports (réécoute du cas et rapports)**. Si un fichier autre qu'un fichier de réécoute .nrv+, le message suivant s'affiche.

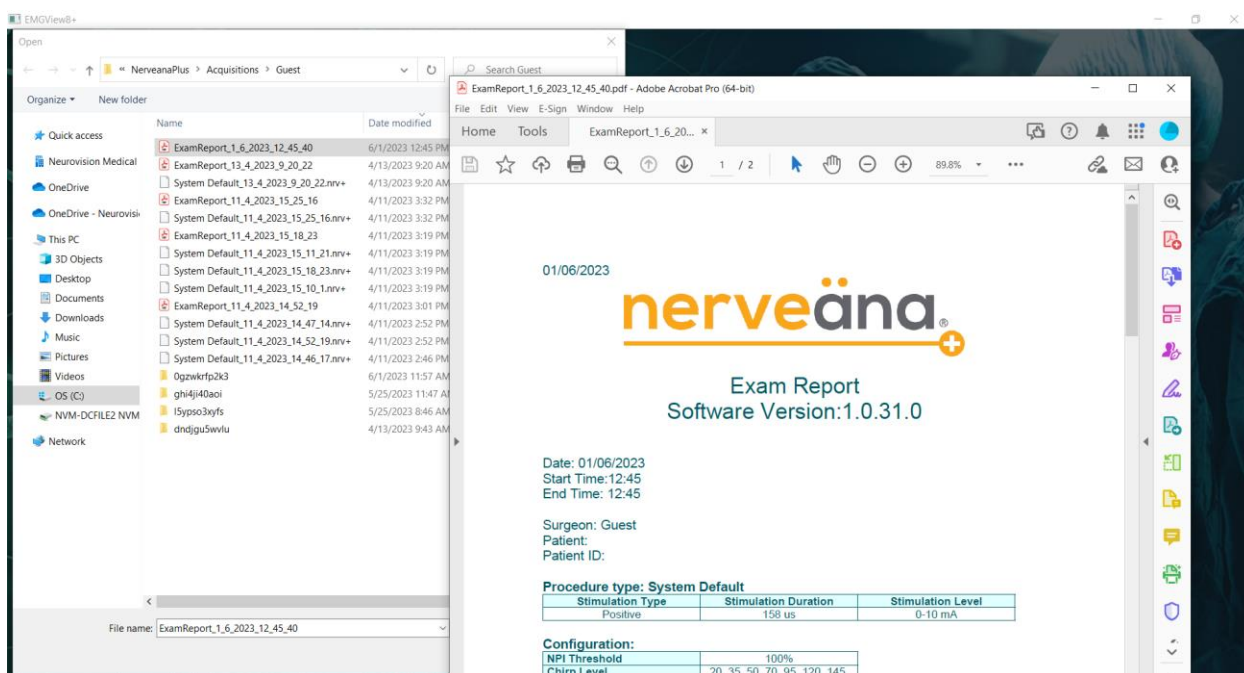
Exam report cannot be created from this file.

OK

Figure 61. Notifications de fichier erroné

Une fenêtre s'ouvrira avec les autres rapports dans le dossier. Le nom par défaut du fichier est *ExamReportfile.pdf*. Saisir un nom adapté pour le fichier, puis cliquer sur **Save (enregistrer)**. Un document PDF sera alors créé et enregistré dans le dossier.

Les rapports peuvent être consultés en cliquant sur le raccourci **Acquisitions** sur le bureau et en atteignant le dossier où le rapport est enregistré. Cliquer sur le rapport ouvrira Adobe Reader pour lire le fichier.



13 FONCTIONS DU MODULE PRINCIPAL DU NERVEÄNA PLUS

Le Nerveäna Plus est conçu pour permettre des actions de base sans utiliser le logiciel EMGView8.

13.1 Commande du module principal sans ordinateur

Le Nerveäna Plus est conçu pour permettre des actions limitées en l'absence du logiciel EMGView8. Cette section donne la liste des fonctions contrôlées par le module principal. L'accès à toutes les

fonctions et à toutes les commandes du système nécessite l'utilisation du logiciel EMGView8 sur un ordinateur Windows.



Figure 62. Module principal : Avant

13.2 Commandes principaux

Le module principal du Nerveäna Plus a quatre commandes principaux activées par trois boutons rotatifs et deux boutons-poussoirs. Tous les boutons rotatifs sont des rhéostats électroniques libres avec une ligne radiale de 10 indicateurs à DEL qui s'allument individuellement pour indiquer les paramètres du bouton.

13.2.1 Bouton de stimulation

Le bouton de stimulation contrôle les paramètres de stimulation. Le paramètre le plus faible est 0, et aucun indicateur à DEL allumé. Tourner le bouton dans le sens horaire fait monter le niveau de stimulation pour jusqu'à 10 niveaux allant de 0,25 mA à 5 mA et illumine les voyants DEL correspondants en vert. Le paramètre par défaut du système est une pulsation d'une durée de 158 µs.

Les échelles de stimulation forte ne sont accessibles que par le logiciel EMGView8 sur l'ordinateur. Lorsque les échelles de forte stimulation sont actives, le bouton de stimulation sur le module principal est désactivé.

13.2.2 Bouton d'affichage de l'amplitude

Le bouton d'affichage de l'amplitude commande l'échelle d'affichage du monitoring sur l'écran d'ordinateur dans le logiciel EMGView8. Les dix positions correspondent à des paramètres allant de 100 µV à 1500 µV. Le bouton allume les voyants à DEL correspondants en vert.

13.2.3 Port de carte SD

Le port de carte SD sous le bouton de stimulation sur le module principal peut accueillir une carte SD pour archiver les données sur le cas. À côté du port se trouve un voyant à DEL et un bouton. Appuyer sur le bouton démarre l'enregistrement d'une fonction diagnostic pour l'entretien sur la carte SD, et le voyant à DEL indique une activité d'enregistrement en cours.

13.2.4 Bouton de volume

Le bouton de volume contrôle le volume universel sur le module principal et correspond à la commande du volume principal dans le logiciel EMGView8. Le déplacement du bouton change le volume pour tous les sons provenant du module principal. Le volume va de 1 à 10. Les paramètres du bouton allument les voyants à DEL correspondants en vert.

13.3 Commandes de raccourci

Le module principal compte plusieurs commandes personnalisables qui sont accessibles lorsque le logiciel EMGView8 n'est pas utilisé ou lorsque les raccourcis des boutons sont activés dans la page paramètres système.

13.3.1 Bouton de stimulation

Appuyer sur le bouton de stimulation active un [test](#) et l'indicateur sonore du PAM déclenché.

Tourner le bouton en sens antihoraire passé le paramètre le plus bas active la sélection du [courant de stimulateur](#). Le module principal passe à travers les notifications vocales *négative*, *biphasique* et *positive* chaque fois que le bouton est tourné en sens antihoraire. En appuyant sur le bouton immédiatement après l'annonce d'une de ces notifications, le paramètre du stimulateur est choisi, et la notification sonore *set (défini)* est annoncée.

13.3.2 Bouton d'amplitude de l'affichage

Tourner le bouton en sens horaire au-delà du paramètre le plus haut active la sélection du [filtre d'artéfact de la stimulation](#). Le module principal passe à travers les notifications sonores *blanking on (aucune zone tampon)* et *blanking off (zone tampon)*. En appuyant sur le bouton immédiatement après l'annonce d'une de ces notifications, le paramètre est choisi, et la notification sonore *set (défini)* est annoncée.

Appuyer sur le bouton d'amplitude de l'affichage active les paramètres de [seuil de tension libre](#), ce qui fait passer les voyants à DEL du vert au jaune. Les voyants à DEL jaune illuminent les positions de 1 à 10 correspondent au seuil d'alerte de tension, dont les paramètres sont de 40, 50, 60, 70, 80, 95, 115, 140, 165, 200 μV . Si aucun voyant à DEL n'est allumé lorsque le bouton est enfoncé, la notification est désactivée.

Lorsque le bouton enfoncé est relâché, le paramètre est enregistré et le voyant à DEL vert reprend l'illumination de la position, ce qui indique que le paramètre d'amplitude de l'affichage tel qu'il était avant l'enfoncement du bouton.

13.3.3 Bouton de volume

Le fait d'appuyer sur le bouton volume active l'audio [aEMG](#) tel qu'indiqué par l'activation des voyants à DEL jaunes de manière séquentielle dans le sens horaire de la position démarrage/arrêt. Le voyant à DEL vert réapparaît ensuite pour indiquer le niveau du volume principal et un son d'arrière-plan de l'aEMG peut être entendu. Le fait d'appuyer sur le bouton volume active l'audio aEMG et les voyants à DEL jaunes s'activent de manière séquentielle dans le sens antihoraire des positions allant de 10 à 1. Le voyant à DEL vert réapparaît ensuite pour indiquer le niveau du volume principal et un son d'arrière-plan de l'aEMG s'éteint.

14 RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Cette section fournit des directives sur l'identification et la correction des problèmes courants avec Nerveäna Plus.

14.1 Résolution de problèmes dans la configuration

Problèmes de configuration	Cause	Solutions
Il n'y a aucune lumière ni aucun son lorsque l'alimentation est activée.	L'unité n'est pas connectée à une source d'alimentation ou la batterie est à plat.	Brancher l'appareil à la source d'alimentation, et appuyer sur le bouton d'alimentation pour redémarrer la machine.
L'ordinateur est incapable de communiquer avec le module principal et une fenêtre	Le câble USB n'est pas bien branché au module principal et à l'ordinateur.	Vérifier que les deux extrémités du câble USB sont bien branchées et cliquer sur <i>Fix and</i>

contextuelle s'affiche pour brancher le câble USB.		<i>Recheck (réparer et vérifier)</i> dans la fenêtre contextuelle.
Le signal d'alarme du <i>module patient</i> sonne.	Le câble d'interconnexion n'est pas bien branché au module principal et au module patient.	Vérifier le raccordement du câble d'interconnexion. Le câble doit être bien branché aux deux extrémités et les attaches doivent être installées.
L'alarme de <i>batterie faible</i> sonne, et la fenêtre d'avertissement apparaît.	Il reste moins de 30 minutes de charge à la batterie pour alimenter le module principal.	Brancher le module principal à une source d'alimentation.

14.2 Résolution de problèmes sur le monitoring EMG

Problèmes de monitoring EMG	Cause	Solutions
Alarme signalant de <i>vérifier les électrodes</i> qui sonne et fenêtre d'avertissement qui apparaît.	Au moins un des canaux de monitoring actifs ou de la mise à la terre EMG est débranché.	Brancher les canaux indiqués dans le message d'avertissement et noter l'icône de problème de raccordement qui s'affiche dans la page de monitoring. Cliquer sur <i>Test</i> pour mettre à jour l'état.
Alarme signalant de <i>vérifier l'impédance</i> qui sonne et fenêtre d'avertissement qui apparaît.	Au moins un des canaux de monitoring actifs a une impédance au-dessus du seuil d'alerte.	Améliorer la connexion des électrodes au patient pour les canaux indiqués dans le message d'avertissement et noter la mesure de l'impédance qui s'affiche dans la page de monitoring. Cliquer sur <i>Test</i> pour mettre à jour les mesures de l'impédance.
Le moniteur produit de fausses alarmes du PAM déclenché ou du seuil de voltage libre.	L'impédance des électrodes est trop élevée ou un autre équipement électrique est trop près du système Nerveäna Plus. Le capteur de sourdine lors de l'électrocautérisation n'est pas bien branché.	Améliorer la position de l'électrode et cliquer sur <i>Test</i> pour vérifier l'impédance. Déplacer l'équipement électrique plus loin du système Nerveäna Plus et des câbles. Vérifier les connexions du capteur de mise en sourdine lors de l'électrocautérisation.
Un artéfact électrique rythmique est observé.	Un stimulateur cardiaque est utilisé.	Ajuster le seuil de voltage libre et le volume des alarmes pour réduire le bruit.
Un bruit de 60 Hz est observé sur au moins un canal de monitoring.	L'alimentation du Nerveäna Plus, de l'ordinateur ou d'un autre équipement est détectée par le moniteur.	Déplacer toutes les sources d'alimentation des câbles des électrodes et du câble d'interconnexion. Confirmer le bon filtre d'alimentation A/C (50 ou 60 Hz) est sélectionné dans les paramètres système et vérifier la présence d'impédance élevée.
Le moniteur ne produit pas les alertes sonores de PAM déclenché ou produit des	Le patient peut être paralysé, les câbles peuvent être déconnectés, le volume peut être	Confirmer qu'aucun agent paralysant à longue durée d'action n'a été administré, que

fausses alarmes du seuil de tension libre.	mis en sourdine, le seuil de tension libre peut être éteint.	le volume est allumé et que le seuil de tension libre a été activé.
--	--	---

14.3 Résolution de problèmes du stimulateur

Problèmes du stimulateur	Cause	Solutions
L'indicateur d'administration d'une stimulation n'est pas entendu lorsque la sonde de stimulation est utilisée, et l'indicateur à DEL ne clignote pas.	Le câble de la sonde du stimulateur est déconnecté du module patient, ou l'électrode de l'aiguille de retour de stimulation est débranchée du module patient ou du patient.	Vérifier le raccordement de tous les câbles à l'appareil de stimulation et au module patient. Assurez-vous que l'aiguille de l'électrode de retour est placée dans le patient.
Aucun mouvement musculaire n'est constaté à la stimulation.	Le niveau de stimulation est trop faible. Une déviation du courant se produit.	Augmenter la puissance de la stimulation jusqu'à ce qu'un mouvement soit constaté. Assurez-vous que la zone stimulée soit libre de liquides ou de vaisseaux qui pourraient dévier le courant.
Le stimulateur déclenche un avis sonore de PAM, mais la trace ne présente pas une onde biphasique typique.	Un artefact de stimulation peut s'étendre dans la fenêtre de détection du PAM.	Ajuster la fenêtre de détection du PAM déclenché à un pourcentage plus élevé dans les paramètres système ou réduire l'ampérage de stimulation.
Notification verbale de <i>stimulation forte</i> .	Les échelles de forte stimulation (0 à 10 mA ou 0 à 20 mA) sont actives.	C'est une alerte de sécurité et n'indique pas une dysfonction.
Notification verbale <i>erreur de stimulation</i> .	La calibration du stimulateur a échoué.	Le stimulateur doit être recalibré.

15 RETRAITEMENT ET ENTRETIEN

L'entretien du Nerveäna Plus nécessite quelques étapes simples décrites ci-dessous.

15.1 Nettoyage et désinfection

Pour désinfecter le Nerveäna Plus après utilisation, essuyer la surface complète, y compris les câbles avec de l'alcool isopropylique à 70 % et un chiffon doux, en se concentrant sur les boutons et en laissant sécher à l'air.

15.2 Stockage de la batterie

Pour éviter le déchargement complet de la batterie, la recharger pendant la nuit au moins une fois par mois. Si le module principal doit être entreposé pendant plus de trois mois sans chargement, consulter Neurovision Medical Products à propos du retrait de la batterie.

15.3 Entretien et réparation

Pour amorcer une réparation ou un remplacement, appeler le service à la clientèle au 866 815-6999 pour demander un numéro d'autorisation de retour et une adresse d'expédition. **Tous les retours doivent être envoyés dans une boîte d'expédition dédiée approuvée par Neurovision avec les accessoires de protection.**

Le Nerveäna Plus ne contient aucune pièce qui peut être réparée. Pour toute demande de services, consultez Neurovision Medical Products. Le coût des services et de la réparation se fondera sur le taux horaire actuel et le prix en vigueur des pièces à la date de la demande de service. Neurovision Medical

Products réparera ou remplacera tous les produits sous garantie. Une réparation non autorisée annulera la garantie du produit.

REMARQUE : Aucun entretien préventif du Nerveäna Plus n'est nécessaire.

15.4 Élimination du système Nerveäna Plus

L'unité Nerveäna Plus contient une batterie lithium-ion et d'autres déchets électroniques. Pour éliminer le système dans l'Union européenne, consulter Neurovision Medical Products, Inc. pour retourner l'unité à jeter.

16

DIAGNOSTICS ET CALIBRATION

Le Nerveäna Plus arrive complètement calibré et prêt à l'emploi. Il peut toutefois y avoir certains cas dans lesquels la machine doit être calibrée ou doit subir un test diagnostique précis.

Pour de l'aide sur le diagnostic et la calibration, communiquer avec le service à la clientèle de Neurovision Medical Products.

Téléphone : +1 866 815-6999

Courriel : customer_service@neurovisionmedical.com

Site Web : neurovisionmedical.com/customers/support/

AVERTISSEMENT : La calibration ne doit être faite que par un représentant de Neurovision Medical Products.

17

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Physique	
Dimensions et poids du module principal	Longueur : 192,90 ±1 mm Largeur : 141,32 ±1 mm Hauteur : 64,94 ±1 mm Poids : 0,627 kg
Dimensions et poids du module patient	Longueur : 294,00 ±1 mm Largeur : 65,20 ±1 mm Hauteur : 33,00 ±1 mm Poids : 0,393 kg
Câble d'interconnexion	Câble de 6 m
Câble USB-C vers USB-A	Câble de 0,5 m
Source d'alimentation et chargeur	Câble de 1,5 m
Ordinateur	Tablette à écran tactile médicale, certification 60601

Stimulateur	
Taux de répétition	250 ± 1 ms
Largeur de la pulsation (durée)	158 ± 47,4 µs ou 300 ± 90 µs
Fréquence de la pulsation	4 Hz ± 20 %

Retrait de trois barres

Surveillance de l'impédance	
Justesse	Le plus grands de ± 0,1 k Ω ou 10 %

Retrait d'une barre

Retrait de la boîte « ondes »

Entrée/sortie	
USB-C	Nécessite un programme pour ordinateur spécialisé, brancher au port USB-A de l'ordinateur seulement.

Alimentation	Source d'alimentation externe, courant alternatif de 120 ou 240 V, 50 ou 60 Hz, certification 60601
Batterie	Li-Ion, ICR18650-30 A, 3,7 V
Rythme de chargement	240 ± 25 mA, suivi par le maintien d'un taux de 2,5 mA
Temps de chargement	Environ égal au temps de déchargement
Entrée de courant continu	12 V ± 20 %, 550 mA max
Adapteur pour courant alternatif	Entrée : 100 ou 200 V, 50 ou 60 Hz, 0,5 A. Sortie : 12 V, 1,0 A

Feuille de données sur le niveau de pression sonore				
Alarme	Communication	Durée de la tonalité	Min (dB)	Max (dB)
<i>On (allumé)</i>	Unité allumée	< 1 minute	62,36	s.o.
<i>Éteindre</i>	Unité éteinte	< 1 minute	63,36	s.o.
<i>Module patient</i>	Module patient débranché	Jusqu'au branchement	62,36	80,23
<i>Check Electrode (vérifier les électrodes)</i>	Électrode débranchée	Jusqu'au branchement	62,36	80,23
<i>Batterie faible</i>	Le module principal a été débranché de la source d'alimentation	Jusqu'au branchement à la source d'alimentation	63,36	81,23
<i>Stim Error (erreur de stimulation)</i>	Signal d'alarme	Jusqu'à ce que le module patient soit débranché	63,36	81,23
Type de stimulation : <i>Negative (négatif)</i>	Sélectionner le type de stimulation	< 1 minute	63,36	81,23
Type de stimulation : <i>Positive (positive)</i>	Sélectionner le type de stimulation	< 1 minute	63,36	81,23
Type de stimulation : <i>Biphasic (biphasique)</i>	Sélectionner le type de stimulation	< 1 minute	63,36	81,23
Type de stimulation : <i>Set (défini)</i>	Confirmer la sélection du type de stimulation	< 1 minute	63,36	81,23
<i>Blanking on (zone tampon activée)</i>	Sélectionner une option	< 1 minute	63,36	81,23
<i>Blanking off (zone tampon désactivée)</i>	Sélectionner une option	< 1 minute	63,36	81,23
<i>Blanking on/off (zone tampon activée/désactivée) Set (défini)</i>	Confirmer la sélection du type de zone tampon	< 1 minute	58,36	81,23
<i>Diagnosis mode (mode diagnostic)</i>	État de l'unité avant la chirurgie	< 1 minute	63,36	81,23
<i>Calibration mode (mode calibration)</i>	État de l'unité avant la chirurgie	< 1 minute	63,36	81,23

Software upgrade (mise à jour du logiciel)	Notification de mise à jour du logiciel	< 1 minute	58,36	79,23
Stim delivery (stimulation administrée)	État de l'unité pendant la chirurgie	< 1 minute	63,36	79,23
Bouton de stimulation	État de l'unité pendant la chirurgie lorsque le bouton est déplacé à une autre position	< 1 minute	61,36	81,23
Bouton d'alerte	État de l'unité pendant la chirurgie lorsque le bouton est déplacé à une autre position	< 1 minute	61,36	81,23
Bouton de volume	État de l'unité pendant la chirurgie lorsque le bouton est déplacé à une autre position	< 1 minute	61,36	81,23
Tonalité du seuil libre	État du PAM déclenché pendant la chirurgie	< 1 minute	63,36	81,23
Tonalité du PAM déclenché	État du PAM pendant la chirurgie	< 1 minute	63,36	81,23
Électrode	État du branchement de l'électrode pendant la chirurgie	< 1 minute	63,36	79,23
Commutateur au pied	État du branchement du commutateur au pied pendant la chirurgie	< 1 minute	58,36	81,23
Zone étudiée	< 55			

Environnement d'expédition, de stockage et d'utilisation		
Plage de température d'utilisation	0 à 45 °C	
Plage d'humidité relative d'utilisation	60 ± 25 % H.R.	
Plage de température de stockage	Température de décharge :	-20 °C à 60 °C
	Mois d'un an :	0 à 25 °C
	Mois de trois mois :	-5 à 35 °C
Plage d'humidité relative de stockage	60 ± 25 % H.R. à l'état d'expédition	
Pression atmosphérique d'expédition et de stockage	500 à 1060 kPa	
Plage d'humidité relative d'expédition et de stockage	10 à 100 %, condensation y compris	
Choc et vibration	Certification ISTA 2A	
Pression atmosphérique d'utilisation	700 à 1060 kPa	

Application	Exigences de l'ordinateur
Processeur :	1 GHz ou processus compatible de 64 bit compatible
RAM :	8 GB
Taille du disque dur :	Disque dur de 32 GB ou supérieur
Carte graphique :	Compatible avec DirectX 9 ou plus récent avec un port WDDM 1.0
Affichage :	1920x1080
Système d'opération	Windows 10

Classification et certification	
Classification du dispositif médical	Classe II aux États-Unis, Classe IIa de l'Europe
Sécurité électrique	Dispositif médical de classe I, selon la certification IEC/EN 60601-1
Protection IP	Module principal IP30, module patient IP41
Transport de batteries	IEC 62123 et UN38.3
Test du transit	ISTA 6A

Garantie limitée

Neurovision Medical Products, Inc. garantit que le système Nerveäna Plus est libre de défauts de fabrication et matériels dans des conditions normales d'utilisation aux fins prévues, pendant douze (12) mois après la date de livraison du système au client. Les clients peuvent se procurer une prolongation de cette garantie limitée auprès de Neurovision Medical Products. LA GARANTIE LIMITÉE QUI SUIT ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE NON INDIQUÉE ICI, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE PAR L'ACTION DE LA LOI OU D'UNE AUTRE ENTITÉ, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE MISE EN MARCHÉ OU D'ADÉQUATION POUR UNE FIN PRÉCISE. Les électrodes et les autres accessoires jetables achetés après la livraison du système sont fournis sous des conditions d'achat distinctes et la garantie limitée fournie au moment de l'achat.

La garantie limitée du client ne s'applique qu'au client, ne peut pas être transférée, sauf à des sociétés affiliées du client, et devient invalide si i) le système Nerveäna Plus a été modifié ou réparé de quelque manière que ce soit par une personne autre qu'un représentant autorisé de Neurovision Medical Products; ii) l'unité a subi des dommages physiques, a été mal utilisé ou a subi de la négligence, ou le module principal a été ouvert (par une personne autre qu'un représentant autorisé de Neurovision Medical Products) d'une manière indiquant une tentative de modifier ses composantes; ou iii) le numéro de série de l'unité a été modifié ou retiré. Chaque système Nerveäna Plus comporte des restrictions additionnelles sur l'utilisation indiquée dans le guide de l'utilisateur du système Nerveäna Plus, y compris les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les directives. Le client est le seul responsable de lire et de respecter ces restrictions et exigences d'utilisation, d'utiliser une technique chirurgicale adéquate, y compris l'identification visuelle des nerfs et la réponse électrophysiologique adéquate, et l'utilisation d'un bon jugement clinique. Lorsqu'il est bien utilisé, le système Nerveäna Plus peut faciliter la localisation initiale des nerfs par l'équipe chirurgicale, mais ne garantit pas l'évitement des nerfs.

Réclamations de garantie

Toute réclamation sous la garantie limitée indiquée peut être déposée de la manière suivante : i) le client doit obtenir un formulaire d'autorisation de retour de marchandise (ARM) auprès de Neurovision Medical Products, Inc. en appelant au 866 815-6999, en écrivant au customer_service@neurovisionmedical.com ou en remplissant le formulaire sur notre site Web au neurovisionmedical.com ii) le client doit retourner le formulaire rempli à l'adresse customer_service@neurovisionmedical.com ou par télécopieur, au 877 330-1727. Le client peut aussi soumettre le formulaire sur notre site Web. Le client recevra des instructions d'expédition une fois le formulaire ARM reçu. Si une unité doit être prêtée pendant la réparation de l'unité, le client peut l'indiquer sur le formulaire d'ARM. Le client doit fournir un bon de commande sans frais au fabricant pour l'utilisation d'une unité Nerveäna Plus prêtée. L'équipement prêté par une partie à une autre devient la responsabilité de l'emprunteur et doit être retourné dans le même état qu'à sa réception, avec l'usure normale attendue. L'emprunteur peut être sujet à des frais pour tout dommage surpassant l'usure normale ou en cas de perte de l'unité prêtée. Si une réclamation visée par la présente garantie limitée a été bien soumise, Neurovision réparera ou remplacera le système Nerveäna Plus retourné et livrera l'unité réparée ou remplacée au client. Des frais de manutention et d'expédition seront évalués.

Limitation de responsabilité

Neurovision Medical Products, Inc. ne sera pas tenue responsable de tout dommage direct, spécial ou indirect, y compris la perte de profits anticipés ou d'autre perte économique, blessure personnelle ou dommage à la propriété qui surviendrait ou résulterait de l'utilisation du système Nerveäna Plus, de ses composantes ou accessoires, ou qui serait liée à son utilisation, notamment tout échec du système, de ses composantes ou accessoires, à fonctionner ou à se conformer aux spécifications ou à tout défaut du système, de ses composantes ou de ses accessoires. Le seul recours du client dans toutes les circonstances sera une réclamation selon la garantie limitée fournie expressément ici.

**ANNEXE A.
ACCESSOIRES DU SYSTÈME NERVEËNA PLUS**

* Communiquez avec Neurovision Medical Products pour une liste complète des codes du catalogue.
Composantes NV Plus et accessoires (États-Unis et Canada)

Pièces de remplacement	
NVP-IC6	Assemblage, câble, interconnexion, 6 m, Nerveäna Plus
NVP-USB	Assemblage, câble, USB-A vers USB-C, 0,5 m, Nerveäna Plus
NVP-PS	Câble d'alimentation électrique, 12 V, 12 W, Nerveäna Plus
NVP-T	Ordinateur, écran tactile, tout-en-un, 21,5 po TM557-22 i5, Teguar
NVP-MS	Capteur de mise en sourdine avec deux câbles de fibre optique, 6 m, Nerveäna Plus
NVP-FS	Saut de ligne, câble de 25 pi avec connecteur de 1/4 de po
ST-RLP	Potence du support roulant
Dispositif de stimulation et accessoires de sonde recommandés	
I-xxxx	Dispositifs réutilisables de stimulation Scorpion
xxx90 xxx100	Sondes de stimulation Hummingbird
PSSxxDF	Sondes de stimulation à succion DryTouch
Accessoires d'électrodes recommandés	
LSE3Px	Tubes de monitoring EMG Cobra
LSExxx	Électrodes laryngées Dragonfly
USExxSM	Électrodes de surface urétrales
NPSGx-x	Électrodes aiguille Mastodon
TFDNxxxxxx	Trousse de neuromonitoring du nerf hypoglosse

Accessoires NV Plus (Europe)

ANNEXE B. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET IMMUNITÉ

AVERTISSEMENT : Cet équipement ne doit pas être empilé avec d'autre équipement ou être mis à proximité d'autre équipement pendant son utilisation – cela pourrait nuire à l'intervention. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet équipement pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'équipement et entraîner une utilisation inadéquate.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication par radiofréquence portatifs (y compris les périphériques comme des antennes, des câbles et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 centimètres (12 pouces) de toute partie du système Nerveäna Plus. Si cette consigne n'est pas respectée, une réduction de la performance de l'appareil pourrait en résulter.

REMARQUE : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement en font un équipement qui peut être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé en contexte résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement nécessaire), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures de mitigation, comme de déplacer ou de réorienter l'équipement.

REMARQUE : Si le câble d'interconnexion entre le module principal et le module patient est endommagé, le câble doit être retourné à Neurovision Medical Products pour son remplacement afin d'éviter les perturbations électromagnétiques.

Directives et déclarations du fabricant – Immunité Tous les équipement et systèmes médicaux électriques

Directives et déclarations du fabricant – Immunité	
Le système Nerveäna Plus doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Nerveäna Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	

Test d'émissions	Norme	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le Nerveäna Plus utilise l'énergie RF seulement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer de l'interférence avec les équipements électroniques à proximité. Le Nerveäna Plus est adapté pour une utilisation dans tous les établissements non résidentiels et ceux directement connectés au réseau de distribution public à faible tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe A	
Courant harmonique IEC-61000-3-2	Respecte	
Clignotement IEC-61000-3-3	Respecte	

Directives et déclarations du fabricant – Immunité Tous les équipement et systèmes médicaux électriques

Directives et déclarations du fabricant – Immunité			
Le système Nerveäna Plus doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Nerveäna Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon l'IEC 60601	Norme	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (TER) IEC 61000-4-4	± 2 kV réseau de distribution ± 1 kV entrée/sortie	± 2 kV réseau de distribution s.o.	La qualité de l'électricité du réseau de distribution doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge IEC-61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV courant	± 1 kV différentiel ± 2 kV courant	La qualité de l'électricité du réseau de distribution doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chute de tension IEC-61000-4-11	> 95 % de chutes pour 0,5 cycle > 95 % de chutes pour 1 cycle 30 % de chutes pour 20/30 cycles > 95 % de chutes pour 250/300 cycles	> 95 % de chutes pour 0,5 cycle > 95 % de chutes pour 1 cycle 30 % de chutes pour 20/30 cycles > 95 % de chutes pour 250/300 cycles	La qualité de l'électricité du réseau de distribution doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du NV+ doit utiliser le système pendant une panne de courant du réseau de distribution, il est recommandé de brancher le NV+ à une source d'électricité ininterrompue ou à une batterie.
Fréquence de l'électricité 50/60 Hz Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La fréquence électrique du champ magnétique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : La tension nominale de l'équipement est la tension du réseau de distribution avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclarations du fabricant – Immunité Tous les équipement et systèmes médicaux électriques

Directives et déclarations du fabricant – Immunité			
Le système Nerveäna Plus doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Nerveäna Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon l'IEC 60601	Norme	Environnement électromagnétique – Directive
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V ¹ en contexte ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ² 80 % MA à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V ¹ en contexte ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ² 80 % MA à 1 kHz	ENVIRONNEMENT D'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ
Perturbations RF irradiées IEC-61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz	ENVIRONNEMENT D'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ

1. Moyenne quadratique avant application de la modulation. 2. Les bandes ISM (industrie, scientifique et médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.			

Directives et déclarations du fabricant – Immunité aux équipements de communication par RF sans fil Tous les équipement et systèmes médicaux électriques

Directives et déclarations du fabricant – Immunité
Le système Nerveäna Plus doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Nerveäna Plus doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence du test MHz	Bande ¹ MHz	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau du test d'immunité
				W	Mètres	(V/m)
385	380 à 190	TETRA 400	Modulation des pulsations ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation des pulsations ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 500, Bande LTE 5	Modulation des pulsations ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 à 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation des pulsations ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation des pulsations ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des pulsations ² 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et L'ÉQUIPEMENT OU LE SYSTÈME ÉLECTRIQUE MÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test à 1 m est permise par la norme IEC-61000-4-3.

1. Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

2. Le vecteur doit être modulé selon un signal à onde de forme carrée avec cycle de marche de 50 %.

3. Comme alternative à la modulation de la fréquence, une modulation de 50 % de la pulsation à 18 Hz peut être utilisée parce que, même si elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du pire scénario possible.

Promoteur australien :

Emergo Australia
201 Sussex Street
Level 20, Tower II
Darling Park
Sydney, NSW 2000
Australie

Neurovision Medical Products, Inc.
353 Sanjon Road
Ventura, CA 93001 États-Unis
téléphone : 866 815-6999
télécopieur : 877 330-1727
neurovisionmedical.com

Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Australian Sponsor:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Level 20, Tower II
Darling Park
Sydney, NSW 2000
Australia



Neurovision Medical Products, Inc.

353 Sanjon Road
Ventura, CA 93001 USA
tel: 866-815-6999
fax: 877-330-1727
neurovisionmedical.com



Emergo Europe BV

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands