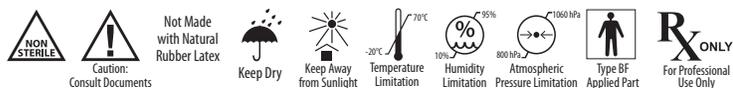


# Instructions d'utilisation :

## neurostimulateur périphérique SunStim™, SunStim™ Plus et SunStim™ Pro



**Consignes d'utilisation :** Les neurostimulateurs périphériques SunStim™, SunStim™ Plus et SunStim™ Pro sont tous les trois des dispositifs à pile destinés à surveiller l'amplitude du bloc neuromusculaire dans le cadre d'une anesthésie générale en procurant un stimulus électrique près d'un nerf moteur périphérique.

**Le présent document est valable pour les neurostimulateurs périphériques SunStim suivants :**

8-1053-60	Neurostimulateur périphérique SunStim
8-1053-62	Neurostimulateur périphérique SunStim Plus
8-1053-63	Neurostimulateur périphérique SunStim Pro

Sauf indication contraire, les instructions ci-après mentionnent collectivement les trois modèles sous le nom de *neurostimulateur*.

### AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

- MISE EN GARDE : la loi fédérale (États-Unis) exige que ce dispositif ne soit vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien agréé approprié.
- NE PAS : utiliser le neurostimulateur pour localiser un nerf sur un bloc local sous anesthésie.
- NE PAS : utiliser le neurostimulateur chez des patients atteints de maladies neuromusculaires ou cutanées.
- NE PAS : utiliser le neurostimulateur à proximité d'un équipement qui génère des champs électromagnétiques, des ondes courtes ou des micro-ondes.
- NE PAS : utiliser le neurostimulateur en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- NE PAS : modifier les composants de cet équipement.
- NE PAS : utiliser le neurostimulateur en cas de fuite sur la pile.
- Le neurostimulateur peut présenter un danger pour les patients chez lesquels des dispositifs médicaux électriques ont été implantés.
- Il est important de surveiller la corrélation entre la stimulation de la réaction nerveuse et l'état clinique du patient. En effet, il se peut qu'il y ait une divergence entre le degré de relaxation et le muscle contrôlé au niveau de la zone opérée.
- Une stimulation nerveuse tétanique ne doit être effectuée qu'une fois l'anesthésique administré.
- Le courant de stimulus doit être augmenté progressivement, jusqu'à ce qu'un stimulus supramaximal soit obtenu. L'application de courants plus élevés que nécessaire pour une stimulation supramaximale risque d'accroître le risque de brûlures cutanées.
- Avant d'utiliser le neurostimulateur, vous devez nettoyer et soigneusement sécher la peau du patient. Cette zone ne doit pas avoir de quantité excessive de poils, de tissus cicatriciels ou toute autre lésion.
- Veillez à ne pas faire tomber ce dispositif dans du liquide. Veillez à ne pas renverser de liquide sur ou dans le dispositif.
- NE PAS : relier le fil ou les électrodes de la sonde bipolaire au dispositif tant que l'alimentation n'est pas complètement coupée.
- Le neurostimulateur ne doit être utilisé qu'avec une pile alcaline de 9 V.
- L'opérateur de ce dispositif ne doit pas toucher simultanément la pile actuelle et le patient.
- La pile doit être retirée s'il est peu probable que vous utilisiez le neurostimulateur pendant quelques temps.
- En cas de fuite sur la pile, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le neurostimulateur est en bon état et qu'il fonctionne.
- Vous devez faire attention lorsque vous alternez entre stimulation DBS (double burst) et un train-de-quatre. Il peut falloir jusqu'à 92 secondes pour que les réponses se stabilisent.

### CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT

Conformément à la norme CEI 60601-1, Exigences générales pour la sécurité des dispositifs médicaux, les neurostimulateurs périphériques SunStim, SunStim Plus et SunStim Pro sont classés comme suit :

#### Équipement de type BF

Une pièce de type B fournit un degré de protection spécifique contre l'électrocution, principalement concernant le courant de fuite admissible et la fiabilité du branchement du conducteur de protection (mise à la masse).

Une pièce de type F est une pièce qui est électriquement isolée de la masse et des autres pièces du dispositif médical (c.-à-d. raccordement dit « floating »).

**Indice de protection contre l'infiltration d'eau = IPX** Le neurostimulateur ne possède pas de protection contre l'infiltration d'eau.

**Fonctionnement continu** Le neurostimulateur est conçu pour assurer un fonctionnement continu.

**Résistance de charge** = 510 Ω

### ACCESSOIRES

Les neurostimulateurs sont fournis avec :

- Des fils de rallonge
- Des sondes bipolaires

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Mise sous et hors tension de l'appareil ; réglage de l'amplitude de stimulation

1. Les neurostimulateurs périphériques SunStim et SunStim Plus peuvent facilement être mis sous et hors tension en faisant tourner le rhéostat (bouton de commande à rotation horaire ; il se trouve sur le côté gauche du dispositif). Une fois sous tension, le dispositif entre en mode Veille et aucune impulsion n'est produite.
2. Pour mettre le neurostimulateur périphérique SunStim Pro sous et hors tension, appuyez sur le bouton pendant trois secondes. Le bouton se trouve au milieu de la face avant du dispositif. Une fois sous tension, le dispositif entre en mode Veille et aucune impulsion n'est produite.
3. Sur les neurostimulateurs périphériques SunStim et SunStim Plus, le rhéostat numéroté (bouton de commande numéroté de 1 à 10) sert à régler l'amplitude de stimulation du courant de sortie, qui peut être comprise entre 0 et 70 mA. Si le rhéostat (bouton de commande) est réglé sur 1, l'amplitude de stimulation ne sera pas fournie.
4. Sur le neurostimulateur périphérique SunStim Pro, le bouton +/- sert à régler l'amplitude de stimulation du courant de sortie, qui peut être comprise entre 0 et 70 mA. Le bouton +/- se trouve sur le côté droit du dispositif. Si le niveau de réglage du courant de sortie est zéro, l'amplitude de stimulation ne sera pas fournie. Le niveau de réglage et la sortie de courant sont affichés sur l'écran LCD.

#### Quatre touches tactiles

1. Il est possible d'activer des modèles de fréquence de stimulation en appuyant sur l'une des quatre touches tactiles (SunStim : STANDBY, TWITCH, 100 Hz, TOF ; SunStim Plus : DBS, TWITCH, TETANUS, TOF ; SunStim Pro : DBS, TWITCH, TETANUS, TOF).
2. Un voyant LED d'impulsions clignote à chaque fois qu'une impulsion est générée.

#### Connecteurs de sortie

1. Une stimulation transcutanée peut être effectuée en utilisant des électrodes de surface.
2. Le neurostimulateur est fourni avec des électrodes à billes métalliques et des fils.
3. Deux (2) connecteurs, un ROUGE (positif) et un NOIR (négatif), se trouvent sur le dessus du neurostimulateur.
4. Le courant de sortie peut atteindre jusqu'à 70 mA pour une mesure effectuée avec une charge de 2 KOhms et une pile neuve de 9 V CC.
5. Les fils fournis ayant une fiche NOIRE doivent être reliés au connecteur de sortie noir. Ce branchement créera la sortie négative.
6. Les fils fournis ayant une fiche ROUGE doivent être reliés au connecteur de sortie rouge. Ce branchement créera la sortie positive.
7. Il est possible de relier des électrodes de sonde bipolaire sur les connecteurs de sortie en les branchant directement sur les connecteurs ROUGE (positif) et NOIR (négatif), situés sur le dessus du neurostimulateur.
8. Il est recommandé de créer une boucle de fils une fois que vous les avez reliés aux électrodes et que vous avez placé une bande de ruban adhésif dessus afin d'éviter tout déplacement possible des électrodes.
9. Le neurostimulateur doit être relié aux électrodes qui sont positionnées au-dessus du nerf choisi, avant l'administration de l'anesthésique.

### ZONES DE MONITORAGE DES NERFS PÉRIPHÉRIQUES

1. La zone des stimulations doit être éloignée du champ chirurgical et son emplacement doit être accessible par l'anesthésiste.
2. Si un monitoring visuel ou tactile des nerfs doit être utilisé, l'emplacement de la zone doit être accessible par l'anesthésiste.
3. Le stimulus électrique peut être effectué sur :

**Le nerf cubital** - Les fils/sondes bipolaires peuvent être placé(e)s :

- Le long de l'aspect médial de l'avant-bras distal (poignet) ;
- Par-dessus le sillon de l'épicondyle médial de l'humérus (coude) ;
- Sur la main, en plaçant l'électrode négative sur la paume entre la base du pouce et le deuxième doigt, et l'électrode positive sur la même position sur le dos de la main.

**Le nerf médian** - Les fils/sondes bipolaires peuvent être placé(e)s :

- Au milieu du poignet ;
- Au niveau du coude adjacent à l'artère brachiale.

**Le nerf tibial** - Les fils/sondes bipolaires peuvent être placé(e)s :

- Le long du côté latéral du creux poplité (derrière le genou).

**Le nerf tibial postérieur** - Les fils/sondes bipolaires sont placé(e)s :

- Au niveau de la malléole médiale et en position antérieure par rapport au tendon d'Achille sur la cheville.

**Le nerf péronier** - Les fils/sondes bipolaires sont placé(e)s :

- Sur l'aspect latéral du genou.

**Le nerf facial** - Les fils/sondes bipolaires sont placé(e)s :

## DONNÉES TECHNIQUES

Modèle	SunStim™   8-1053-60	SunStim™ Plus   8-1053-62	SunStim™ Pro   8-1053-63
Type de dispositif	BF	BF	BF
Touches tactiles à membrane	StandBy Twitch 100 Hz Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)	Double Burst (DBS) Twitch Tetanus Train-of-Four (TOF)
Caractéristiques des impulsions Largeur d'impulsions : Type d'impulsions :	200 microsecondes Onde carrée monophasique	200 microsecondes Onde carrée monophasique	200 microsecondes Onde carrée monophasique
Tetanus	100 Hz	50 Hz ou 100 Hz	50 Hz ou 100 Hz
Impulsions de stimulation Double Burst (DBS)	S.O.	Deux (2) chocs de 50 Hz de 60 ms, espacés de 0,75 secondes (750 millisecondes)	Deux (2) chocs de 50 Hz de 60 ms, espacés de 0,75 secondes (750 millisecondes)
Courant de sortie	Réglable entre 0 et 70 mA	Réglable entre 0 et 70 mA	10 réglages compris entre 10 et 70 mA
Écran Voyant LED d'impulsions : Voyant LED de la pile :	Jaune clignotant lors de la génération de l'impulsion Vert fixe lorsque l'appareil est sous tension	Jaune clignotant lors de la génération de l'impulsion Vert fixe lorsque l'appareil est sous tension	Jaune clignotant lors de la génération de l'impulsion Vert fixe lorsque l'appareil est sous tension
Puissance de la pile	Une pile alcaline de 9V Le voyant LED de la pile clignote lorsque la tension de la pile est basse	One 9V alkaline battery Le voyant LED de la pile clignote lorsque la tension de la pile est basse	Une pile alcaline de 9V Le symbole de pile sur l'écran LCD et le voyant vert de la pile clignotent simultanément lorsque la tension de la pile est basse
Alimentation électrique	Équipement électromédical à alimentation interne	Équipement électromédical à alimentation interne	Équipement électromédical à alimentation interne
Consommation électrique	Environ 15,0 mA	Environ 13,0 mA	Environ 13,0 mA
Indice de protection	IP20	IP20	IP20
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu
Dimensions	3,75" x 2,25" x 1" (95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm)	3,75" x 2,25" x 1" (95,25 mm x 57,15 mm x 25,4 mm)	4,53" x 2,46" x 1,02" (115 mm x 62,5 mm x 26 mm)
Poids (avec pile)	0,25 lb	0,25 lb	0,25 lb
Rhéostat (bouton de commande)	Permet de régler le courant	Permet de régler le courant	S.O.
+ / - (Touche)	S.O.	S.O.	Permet de régler le courant

Suite du recto.

- L'électrode négative est placée en position antérieure par rapport à la partie inférieure

**Le nerf accessoire/spinal** - Les fils/sondes bipolaires sont placés :

- Par-dessus la dépression entre les rameaux.

## ENTRETIEN

1. Avant utilisation, veuillez à avoir lu et compris les Instructions d'utilisation fournies. Avant chaque utilisation, vérifiez l'état et le bon fonctionnement du neurostimulateur et des connecteurs fournis.

2. Vous devez inspecter visuellement le neurostimulateur et tous les accessoires à intervalles réguliers à la recherche d'une éventuelle dégradation matérielle ou fuite de la pile.

3. Ce dispositif ne requiert pas de maintenance/entretien par l'utilisateur, à l'exception d'un remplacement périodique de la pile.

### Entretien/Remplacement de la pile

1. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec une pile alcaline de 9V.

2. Le remplacement de la pile est nécessaire lorsque le voyant LED de la pile clignote pendant l'utilisation.

3. Avant de remplacer la pile, vérifiez que le dispositif est hors tension.

4. Retirez le cache du compartiment de la pile en le faisant coulisser.

5. Retirez la pile usagée et installez la pile neuve.

6. Pour que la pile fonctionne correctement, la bonne polarité doit être respectée.

7. Réinstallez le cache du compartiment de la pile sur sa position initiale.

Le neurostimulateur ne doit pas être utilisé en cas de fuite de la pile, car l'acide risque d'altérer les circuits internes.

## BOUTONS ET TOUCHES DE L'ÉCRAN TACTILE

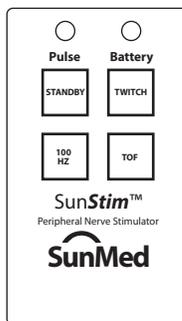
**SunStim™ | 8-1053-60**

**STANDBY** : aucune impulsion de stimulus n'est générée.

**TWITCH** : génération d'une stimulation par secousse musculaire élémentaire, laquelle est automatiquement répétée (une impulsion par seconde), à chaque fois que ce bouton est actionné. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton STANDBY.

**100 Hz** : génération d'une stimulation tét est actionné et maintenu enfoncé. La stimulation tétanique correspond à des stimuli électriques de 100 Hz.

**TOF (Train-of-Four, train-de-quatre)** : génération de quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale, sur une période de deux (2) secondes. Cette fonction peut être répétée aussi souvent que nécessaire.



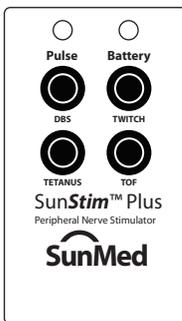
**SunStim™ Plus | 8-1053-62**

**DBS (impulsions de stimulation Double Burst)** : DBS (impulsions de stimulation Double Burst) : cette stimulation génère deux séquences courtes de stimuli tétaniques de 50 Hz, espacés de 0,75 secondes (750 millisecondes). Cette stimulation ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à douze (12) secondes.

**TWITCH** : génération d'une stimulation par secousse musculaire élémentaire lorsque ce bouton est actionné et maintenu enfoncé, laquelle est automatiquement répétée (une impulsion par seconde), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton DBS ou TOF.

**TETANUS** : génération d'une stimulation très rapprochée lorsque ce bouton est actionné et maintenu enfoncé. Les stimuli électriques générés sont réglés pour 100 Hz. Ce réglage par défaut peut être modifié sur 50 Hz en ouvrant le cache du compartiment de la pile et en retirant la pile. Le bouton coulissant 50 Hz / 100 Hz se trouve à l'intérieur du compartiment de la pile. Vous pouvez déplacer le bouton coulissant sur la fréquence souhaitée (50 Hz ou 100 Hz). Une fois cette étape effectuée, rebranchez la pile et refermez le cache du compartiment de la pile, avant de réutiliser le neurostimulateur SunStim™ Plus. La stimulation tétanique ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à deux (2) minutes, car son effet peut s'estomper.

**TOF (Train-of-Four, train-de-quatre)** : génération de quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale, sur une période de deux (2) secondes. Cette fonction peut être répétée aussi souvent que nécessaire.



**SunStim™ Pro | 8-1053-63**

**ON/OFF** : lorsque le dispositif est hors tension, vous pouvez le mettre sous tension en actionnant le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant trois (3) secondes. Lorsque le dispositif est sous tension, vous pouvez le mettre hors tension en actionnant le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant trois (3) secondes.

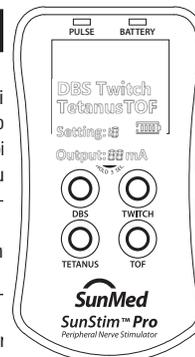
**DBS (impulsions de stimulation Double Burst)** : cette stimulation génère deux (2) séquences courtes de stimuli tétaniques de 50 Hz, espacés de 0,75 secondes (750 millisecondes). Cette stimulation ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à douze (12) secondes.

**TWITCH** : génération d'une stimulation par secousse musculaire élémentaire lorsque ce bouton est actionné et maintenu enfoncé, laquelle est automatiquement répétée (une impulsion par seconde), jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Ce bouton peut être désactivé en appuyant sur le bouton DBS ou TOF.

**TETANUS** : génération d'une stimulation très rapprochée lorsque ce bouton est actionné et maintenu enfoncé. Les stimuli électriques générés sont réglés pour 100 Hz. Ce réglage par défaut peut être modifié sur 50 Hz en ouvrant le cache du compartiment de la pile et en retirant la pile. Le bouton coulissant 50 Hz / 100 Hz se trouve à l'intérieur du compartiment de la pile. Vous pouvez déplacer le bouton coulissant sur la fréquence souhaitée (50 Hz ou 100 Hz). Une fois cette étape effectuée, rebranchez la pile et refermez le cache du compartiment de la pile, avant de réutiliser le neurostimulateur SunStim™ Pro. La stimulation tétanique ne doit pas être répétée à des intervalles inférieurs à deux (2) minutes, car son effet peut s'estomper.

**TOF (Train-of-Four, train-de-quatre)** : génération de quatre (4) impulsions uniques d'intensité égale, sur une période de deux (2) secondes. Cette fonction peut être répétée aussi souvent que nécessaire.

**Bouton de réglage de l'intensité de courant** : augmentez l'intensité de courant d'un cran à la fois, en actionnant et en relâchant la touche « + ». Si vous actionnez et maintenez enfoncée la touche « + », l'intensité de courant augmentera en continu d'un cran par 0,25 seconde. Diminuez l'intensité de courant d'un cran à la fois, en actionnant et en relâchant la touche « - ». Si vous actionnez et maintenez enfoncée la touche « - », l'intensité de courant diminuera en continu d'un cran par 0,25 seconde.



**DBS** Indique que le dispositif fonctionne en mode DBS.

**Twitch** Indique que le dispositif fonctionne en mode TWITCH.

**Tetanus** Indique que le dispositif fonctionne en mode TETANUS.

**TOF** Indique que le dispositif fonctionne en mode TOF.

Indique la capacité restante de la pile ; chaque barre représente 25 % de capacité de la pile. Si le symbole clignote, cela signifie que la capacité de la pile est faible.

**1 - 10** Setting : 1 à 10

**10 - 70 mA** Output : indique la sortie de courant (10 à 70 mA).

## NETTOYAGE

Seul l'usage d'un chiffon doux, humide et propre est recommandé pour nettoyer le neurostimulateur. Il est strictement interdit d'utiliser des liquides ou d'exposer le dispositif à de l'humidité, car ils peuvent endommager le dispositif.

## ENTRETIEN

L'entretien du neurostimulateur ne doit pas être effectué par le ou les utilisateurs finaux. Le ou les utilisateurs finaux peuvent uniquement remplacer la pile.

En cas de dysfonctionnement ou de dommages sur le dispositif, n'essayez pas d'effectuer de réparations. Dans de tels cas, contactez le Service client SunMed au 800.433.2797.

## MISE AU REBUT DE L'ÉQUIPEMENT

La mise au rebut du neurostimulateur doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

## STOCKAGE ET TRANSPORT

Les conditions environnementales d'utilisation, y compris les conditions de le transport et le stockage sont listés ci-dessous :

Plage de températures de fonctionnement	+10de +10 °C à +40 °C (de +50 °F à +104 °F)
Plage de taux d'humidité de fonctionnement	De 30 % HR à 85 % HR
Plage de températures de stockage/transport	De -20 °C à +70 °C (de -4 °F à +158 °F)
Plage de taux d'humidité de stockage/transport	De 20 % HR à 95 % HR
Plage de pressions atmosphériques de fonctionnement et de stockage/transport	De 800 hPa à 1 060 hPa

## GARANTIE

Le neurostimulateur est garanti dépourvu de défauts de fabrication et de matière pour une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé aux fins prévues et entretenu conformément à la procédure recommandée.

Des réparations seront effectuées gratuitement pendant la période de garantie d'un an uniquement si le neurostimulateur n'a pas fait l'objet d'une utilisation abusive et/ou d'une réparation non autorisée.



Manufactured for SunMed, LLC  
2710 Northridge Dr. NW, Suite A  
Grand Rapids, MI 49544 USA  
www.Sun-Med.com

SunMed is a registered trademark in the USA  
Made in China

SunStim.FRINIFU Rev.1