



Device Description: MYOTouch is a hand-held reusable device designed to be used for surgical correction of neonatal anorectal malformations. MYOTouch is intended for prescription use. The device is a 9V battery-powered, one-channel muscle stimulator. The device is supplied with a Sterile Stylus, which connects to the control unit by cable and plug.

Intended Use: Used to identify striated muscle in the treatment of high and low anorectal malformations.

Indications for Use: The MYOTouch Muscle Stimulator is indicated for use as an adjunct in the treatment of high and low anorectal malformations by helping with the identification of striated muscles to be used in anal reconstructions. The MYOTouch device is intended for use by trained personnel who are competent to apply the appropriate stimuli. The surgeon uses a bipolar stimulating probe to electrically stimulate the muscle which will twitch in response to the electrical stimulus provided by the MYOTouch electrical stimulator. The MYOTouch device is used for surgical correction of neonatal anorectal malformations. It is up to the pediatric surgeon to identify the muscle tissue used for anorectal reconstruction. The MYOTouch device is a Muscle Stimulator, and the device is not intended for use in a life support situation. Improper operation of the MYOTouch device can result in personal injury to a patient or to a device operator.

WARNINGS AND CAUTIONS

- CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale or on order by a physician or appropriate licensed practitioner.
- CAUTION should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems.
- CAUTION should be used for patients with suspected or diagnosed epilepsy.
- CAUTION: Avoid using the MYOTouch device in close proximity to RFID readers or avoid using it concurrently with an RFID reader, as there are emission frequencies that may adversely affect the device.
- CAUTION: Strong electromagnetic fields (electro-surgery/ microwave cookers/ mobile phones) may affect the correct operation of this unit. If it appears to behave unusually, move it away from these devices.
- CAUTION: DO NOT use the device if a battery has leaked acid into the battery compartment. The leaked battery acid could impair the internal circuits for the device. Please contact AirLife to inquire about a device replacement.
- DO NOT: Use the device for nerve localization for anesthetic regional block.
- DO NOT: Use the device on patients with neuromuscular or skin diseases.
- DO NOT: Use the device in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- DO NOT: Modify any components of this equipment.
- DO NOT: Use applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.
- DO NOT: Use transcranially. Doing so may influence brain function.
- DO NOT: Stimulate over, or in proximity to, cancerous lesions.
- The MYOTouch device may be hazardous to patients with implanted electrical medical devices.
- Stimulus current must be increased gradually until the supramaximal stimulus is achieved. Applying currents greater than necessary for supramaximal stimulation may increase the risk of skin burns.
- Prior to using the MYOTouch device the patient's skin should be cleaned and completely dried. The affected area for use should be free of excessive hair, scar tissue, or any other lesions.
- The MYOTouch controller should not contact liquids.
- DO NOT: Attach or remove the probe from the controller until the power has been turned OFF.
- The MYOTouch controller must be used with 9V alkaline battery only.
- The operator of the MYOTouch device cannot touch the actual battery and the patient simultaneously.
- The battery should be removed from the MYOTouch controller for long term storage.
- Prior to each use, check the MYOTouch device for proper condition and functionality.
- WARNING: There may be residual muscle paralytics in the patient which may block stimulation of skeletal muscles with the MYOTouch device. Anesthesia check for the presence of paralytics is required prior to the use of the device. Misleading results from device use may result in unnecessary additional surgical dissection causing patient injury.
- WARNING: Simultaneous connection to high frequency surgical equipment may result in burns and damage to the stimulator.
- WARNING: The stylus tips will discharge an electrical shock to any conductive material that they contact.
- WARNING: To minimize the risk of thermal burns due to tissue heating, do not keep the probe in one location for any length of time (for example, level 18 for more than 20 seconds and level 20 for more than 1 second could result in tissue burn).
- WARNING: The bipolar probe of device has current densities exceeding 2 mA/cm2 may require special attention of the operator.

Intended Patient Population

The intended population for the MYOTouch device is as listed below:

- Neonate/Newborn (birth through 28 days)
- Infant (from 29 days to 2 years of age)
- Child (from 2 years to 12 years of age)
- Adolescent (from 12 years to 18 years of age)

Intended User

The intended user is a specialist clinician trained in neurophysiological studies or a pediatric surgeon trained in the specialist reconstruction surgeries for which the MYOTouch is indicated for.

Environment of Use

Clinics, hospitals. The MYOTouch Muscle Stimulator is intended for static tabletop use in a clinical environment, typically a neurosurgery operating theatre.

Contraindications

- Do not use on a patient with a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.

Adverse Reactions

Skin irritation and burns beneath the electrodes have been reported with the use of powered muscle stimulators.

Clinical Benefit

Aids in the identification of striated muscles to be used in anal reconstructions.

INSTALLATION AND INITIAL CHECK

Before installation and use of the MYOTouch device, ensure that this manual has been read and understood.

Before use with a patient, the MYOTouch device should be tested in its operational location using a simulated situation.

Caution: To assure patient safety, on-site training is required.

Check if the 9V battery is inserted into the battery compartment correctly.

Without any button operation, ensure that the plug of stimulator stylus MS 200 leadwire is inserted into the socket of MYOTouch device correctly.

Press the ON/OFF button; check if the BATTERY indicator is illuminated.

Operational Tests

These tests are to be performed only by qualified personnel.

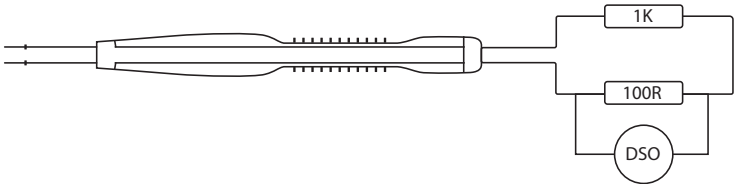
- Switch on the device by pressing the ON/OFF button. Increase the intensity setting to any level higher than 0 by pressing the “+” button on side.
- Open circuit symbol checking: The stimulator stylus tips do not contact any item. Press “SINGLE PULSE” or “CONTINUOUS PULSE ON” button, to check if the PULSE indicator is illuminated in yellow. Also, the triangle warning symbol “add symbol” is flashing on the LCD display.

Output function checking

The following tests are performed by qualified personnel:

- The following load resistors need to be prepared before the test: 100R, 1K, 1.2K each (the power no less than 1/2W)
- The 100R, 1 K load in series and connected to the stylus, the oscilloscope connected to both ends of the 100R resistor (See Circuit below), Turn on the device, with the output current set to 18 steps / 100mA, enable the output by pressing CONTINUOUS PULSE ON button. Check the peak voltage across the 100R resistor is 10V ± 20% (i.e. within 8V~12V), as expected from Ohm’s Law (10V=100mA x 100Ohms).
- Switch the 200µs/500µs slide switch in the battery compartment and observe whether the pulse width of the oscilloscope waveform can switch 200µS/500µS.
- Replace the 1K load resistor with 1.2K, press CONTINUOUS PULSE ON, and a triangle symbol is flashing on the LCD.

Note: Use the test stylus tips to perform the “output function checking”



MS100 CONTROLLER OPERATING INSTRUCTIONS

Switching the unit On and Off

- Press and hold the button identified as  for three seconds to turn the controller On or Off.

NOTES:

- The stimulation amplitude will always start at zero when the controller power is cycled on or off.
- The pulse mode will always reset to SINGLE PULSE when the power is cycled on the device.

Selecting the MYOTouch mode of operation:

- The MYOTouch Muscle Stimulator has two modes that can be used to identify striated muscles. Either the Single Pulse setting, or the Continuous Pulse setting can be used for muscle stimulation. The current output can also be adjusted on either of the pulse settings.

SINGLE PULSE – This pulse setting will deliver an instantaneous pulse of electrical current when the button is pushed. An indicator

TECHNICAL DATA

Model		MYOTouch
Type of Device	BF 	
Membrane Touch Switches	ON/OFF SINGLE PULSE CONTINUOUS PULSE ON CONTINUOUS PULSE OFF +/- (Output intensity adjustment) 200µs/500µs slide switch	
Pulse Characteristics Pulse Width: Frequency: Pulse Type:	200/500µs 50Hz Mono-phasic rectangular	
Output Current	Adjustable 0-112mA at load less than or equal to 1KΩ	
Max. Amplitude	56V@500Ω, 126V@2K, 126V@10K	
Display Pulse LED:	The PULSE LED will illuminate when is generated.	
Battery LED:	Steady <i>green</i> when the device is turned ON	
Battery Power	One 9V alkaline battery Battery symbol on LCD screen when the battery voltage is low.	
Power Supply	Internally powered ME equipment	
Protection Grade	IP20	
Operation Mode	Single Pulse or Continuous Pulse	
Size	113 mm x 61 mm x 25 mm	
Weight (without Battery)	105g	
+ / – (Switch)	Controls the output current	
Software Version	R6_00	

LIGHT-EMITTING DIODE (LED) INDICATORS

Feature Icon	Feature Description
LED color/ label	LED description
Yellow/ PULSE	The PULSE LED will illuminate when pulse is generated.
Green/ BATTERY	The BATTERY LED will illuminate when the device is turned on. Battery symbol on LCD screen when the battery voltage is low.

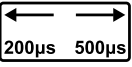
LIQUID CRYSTAL DISPLAY (LCD) ICONS

Icon Illustrated on the display	Icon Description
	The Battery icon illustrates the battery power level.
SINGLE PULSE	The Single Pulse icon illustrates the device is in the Single Pulse mode.
CONTINUOUS PULSE	The Continuous Pulse icon illustrates the device is in the Continuous Pulse mode.
	The Impedance feature will illuminate on the LCD when the device detects a high resistance.
Setting: X ("X" can be 0–20)	The LCD will display the device output setting.
Output: X mA ("X" can be 0–112)	The LCD will display the device output current level.

DEVICE ADJUSTABLE FEATURES

Feature Icon	Feature Description
	Power Switch – this button is used to switch the device ON and OFF. Press and hold the button for 3 seconds to cycle the power on the device.
	Single Pulse Button – this button is used to deliver a momentary pulse of stimuli current.
	Continuous Pulse On Button – this button allows the device to deliver a continuous pulse of stimuli current.
	Continuous Pulse Off Button – this button stops the device from continuously delivering stimuli current. NOTE: <i>The Continuous Pulse mode must be turned off to switch the device to the Single Pulse mode.</i>

DEVICE ADJUSTABLE FEATURES

Feature Icon	Feature Description
	200µs/500µs slide switch – This switch is located within the battery compartment. You may move the slide to the desired Pulse width (200µs or 500µs)

DEVICE NON-ADJUSTABLE FEATURES

Feature Icon	Feature Description
	The Impedance feature will illuminate on the LCD when the device detects a high resistance (see detail Alarm load below).
Step	Alarm load (KΩ) (Tolerance: ±10%)
1	45
2	16
3	9.1
4	6.8
5	5
6	4
7	3.5
8	2.9
9	2.5
10	2.3
11	2.1
12	2
13	1.8
14	1.6
15	1.5
16	1.4
17	1.3
18	1.2
19	1.1
20	1

of “SINGLE PULSE” will illuminate on the controller display only when the Single Pulse button is pressed.

CONTINUOUS PULSE ON – This pulse setting will continuously deliver electrical current when the “CONTINUOUS PULSE ON” button is pressed on the controller. An indicator of “CONTINUOUS PULSE” will illuminate on the controller display when the Continuous Pulse setting is activated. The device will stay in the Continuous Pulse mode until the Continuous Pulse setting is deactivated by pressing the “CONTINUOUS PULSE OFF” button on the device controller.

CONTINUOUS PULSE OFF – This button on the controller will deactivate the Continuous Pulse setting so the continuous electrical output will stop. The Continuous Pulse setting will need to be de-activated for switching the device from Continuous Pulse to Single Pulse.

200µs/500µs slide switch – This switch is located within the battery compartment. You may move the slide to the desired Pulse width (200µs or 500µs).

Adjusting the stimulation amplitude:

- The MYOTouch Muscle Stimulator can adjust the current output (stimulation amplitude). The device will display the output for each setting identified on the LCD display.

Output Setting	Output (stimulation amplitude)
1	6mA
2	11mA
3	17mA
4	22mA
5	28mA
6	34mA
7	39mA
8	45mA
9	50mA
10	56mA
11	62mA
12	67mA
13	73mA
14	78mA
15	84mA
16	90mA
17	95mA
18	100mA
19	106mA
20	112mA

- The device output setting will reset to 0 when the device power is turned ON or OFF.
- The device output setting is adjusted with the Output Intensity button on the side of the device. The Output Intensity is identified by “+” (plus) and “-” (minus) symbols printed on the switch.
- The plus (+) side of the switch will increase the output setting. The minus (-) side of the switch will decrease the output setting.
- If the output setting is set to zero (0) then the device will not deliver any electrical output current.
- Please be sure to review the “Warning/Caution Statements” prior to operating the device.

ACCESSORIES

The accessories for the MYOTouch Muscle Stimulator are as follows:

MS200 - Sterile Stylus specifications:

- AirLife Stylus part number = MS200
- Approximate Stylus handle diameter = 14 mm
- Approximate Stylus handle length = 130 mm
- Approximate wire length = 1400 mm
- Stylus tip diameter = 1.4 mm + 0.05mm
- Approximate Stylus tip length = 25 mm
 - Length exposed from the stylus handle.

Replacement battery specifications:

- 9 Volt Alkaline battery

WARNING:

- Please do not use accessories and/or detachable parts not specified or authorized by the manufacturer.
- The use of accessories and cables other than those specified by AirLife could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

STERILE STYLUS ATTACHMENT INSTRUCTIONS:

- Remove the stylus packaging tray from the carton.
- Peel the lid from the stylus packaging tray.
- Remove the stylus from the packaging tray.
- Plug the stylus into the MYOTouch Muscle Stimulator device.

- The stylus plug is bi-polar so the stylus will operate as intended in either orientation.
- Please align the stylus plug receptacles with the mating pins in the MYOTouch device.

OPERATING INSTRUCTIONS FOR THE MYOTOUCH DEVICE WITH STYLUS ATTACHMENT (MS100 WITH MS200)

- Turn on the power for the MYOTouch muscle stimulator.
- Attach the probe to the MYOTouch controller if it is not already attached.
- Increase the intensity output setting to 1.
- The MYOTouch controller will default to the Single Pulse when turned on. Please select the desired mode for operation (Single Pulse or Continuous Pulse).

CAUTION: The stylus tips will continuously discharge electrical energy when the device is in the Continuous Pulse mode.

- Increase the stimuli output setting to the desire level. If unsure of the needed output, then start at 1 and continue to increase the output to achieve the desired stimuli results.
- When the operator is ready to proceed with stimulation it is usual for the area of interest to be swabbed with saline in order to reduce the electrical resistance between the bipolar probe tips and the tissue of interest.
- To stimulate the muscle touch both tips of the stylus on the muscle. The duration of the tip to muscle contact time only needs to be 1 to 3 seconds.

WARNING: The stylus tips will discharge an electrical shock to any conductive material that they contact.

WARNING: To minimize the risk of thermal burns due to tissue heating, do not keep the probe in one location for any length of time (for example, level 18 for more than 20 seconds and level 20 for more than 1 second could result in tissue burn).

- Continue 1-3 seconds contacts with the muscle until the muscles are identified as desired.
- When completed with the device please turn the power off and discard the used stylus. The stylus is approved for single patient use only.

MAINTENANCE

Replacing the 9-volt battery is the only maintenance item for the MYOTouch device. The battery icon will flash when the battery needs to be replaced.

- The battery can be replaced by opening the battery cover on the back of the MYOTouch device.
- Pull the black ribbon to assist with the removal of the battery.
- Remove the used battery and discard the battery per local regulations.
- Place the black ribbon perpendicular to the long side of the battery. The ribbon should be placed so it can be utilized to assist with the next battery removal process.
- Install the replacement battery per the illustration in the battery compartment.

6. Please be sure the battery is pressed firmly into the battery compartment.
7. Install the battery cover and be sure the black ribbon is tucked into the battery compartment before completely installing the battery cover.
8. The trained professional or pediatric surgeon is the intended operator.
9. Do not service the device while in use.
10. Maintenance and repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for repairs by unauthorized personnel.
11. The user must not attempt any repairs to the device or accessories.
12. Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed, and will terminate the right to warranty.
13. If necessary, we will provide circuit diagrams, component part lists or other information that will assist authorized service personnel to repair the device.

WARNING: Don't use accessories and detachable parts not specified or authorized by manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user or patients. Further information on purchasing accessories can be obtained at info@myAirLife.com.

NOTE: Do not use the device if a battery has leaked acid into the battery compartment. The leaked battery acid could impair the internal circuits for the device. Please contact AirLife to inquire about a device replacement.

CLEANING

 If the stimulator requires cleaning, it should be unplugged from the mains power supply and wiped with a damp (not wet) cloth.

CAUTION: Excessive liquids can damage the device. Please make sure the cleaning cloth is only damp.

 Frykman-Kimble Stimulator Stylus (Part Number: MS200) has been EO sterilized. The Stimulator Stylus is a sterile single patient use device, it does not require cleaning.

CAUTION:

- If the Stimulator Stylus packaging is damaged, please do not use it.
- Do not reuse the Stimulator Stylus (Model: MS200).

 During use the stylus tips can be wiped off with a dry non-conductive lint free wipe.

CAUTION: The stylus can discharge electrical energy if it contacts a conductive material with the device turned on.

SERVICE LIFE

 Please refer to the label information for the expiration date of the product.

 The expected shelf life of Frykman-Kimble Stimulator Stylus (Model: MS200) is 2 years. The expiry date will be marked on the packaging of Stimulator Stylus.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR USE AND STORAGE

The recommended environmental conditions for use and storage are as listed below:

Operating Temperature	+5°C to +40°C
Operating Humidity	15% RH to 90% RH
Storage Temperature Range	-10°C to +60°C
Storage Humidity Range	15% RH to 90% RH
Operating & Storage Atmospheric Pressure	700hPa to 1,060hPa

TROUBLESHOOTING

If your machine is not working properly please check the following:

Please contact the manufacturer if the troubleshooting suggestions do not resolve the problem.

Problem	Possible Causes	Solution
No output or a blank display	Low Battery	Replace Battery
	Battery inserted incorrectly	Check if battery inserted correctly
	Damaged battery contact terminal in battery compartment	Contact supplier
Battery light flashes	Low battery	Replace battery
No Muscle stimulation	Inadequate connection between the stylus and the MYOTouch controller	Verify the stylus plug is fully inserted into the receptable on the MYOTouch controller
	Stimuli setting is too low	Increase the stimuli output setting

SAFE DISPOSAL

- Dispose of the device per local guidelines and regulations for electrical devices
- As the Stimulator Stylus (MS200) is a single use item, it should be disposed of in accordance with local clinical disposal procedures.

EMC PRECAUTIONS

Wireless communication equipment such as mobile phones, cordless telephones and, walkie-talkies can affect the device. Wireless communication devices should be kept at a distance of at least 3.3 meters from the MYOTouch device.

(NOTE: As indicated in Table 6 of IEC60601-1-2 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields d = 3.3 m at an IMMUNITY LEVEL of 3 V/m).

The essential performances are listed below:

1. When the output current is set to 100mA (output setting = 18) at resistance = 1200 Ohm (tolerance ±10%), press the SINGLE PULSE or CONTINUOUS PULSE ON button, the triangle symbol should be shown on the LCD screen, otherwise, it will not be acceptable;
2. When the output current is set to 112mA (output setting = 20) at resistance = 500 Ohm, press the SINGLE PULSE or CONTINUOUS PULSE ON button, the output voltage is within 56V±20%. It is not acceptable if the output voltage is not in the range, or triangle symbol appears.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1	
Declaration - electromagnetic emission	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emission IEC 611000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2		
Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ±0.5kV, ± 1kV, ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycles	Not applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3		
Declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Not applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4					
Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity test	IEC 60601 test level				Compliance level
	Test Frequency	Modulation	Maximum power	Immunity level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse modulation: 18 Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 Hz deviation: 1 kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* - As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be the worst case. Note** - The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.					

INCIDENT REPORTING

Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

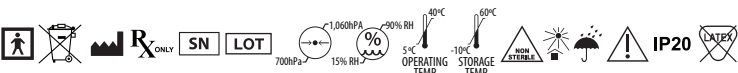


EasyMed Instruments Co., LTD.
3F-6F, Block A, No.4, Fengxin Road
Fengxiang Industrial District
Daliang, Shunde, Foshan, 528300 Guangdong
China



Distributed Exclusively by:
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com
Made in China





Description du dispositif : MYOTouch est un dispositif manuel réutilisable conçu pour être utilisé pour la correction chirurgicale des malformations anorectales néonatales. MYOTouch est destiné à être utilisé sur prescription. Le dispositif est un stimulateur musculaire à canal unique alimenté par une pile de 9 V. Le dispositif est fourni avec un stylet stérile, qui se connecte à l'unité de commande par câble et fiche.

Utilisateur prévu : utilisé pour identifier le muscle strié dans le traitement des malformations anorectales hautes et basses.

Indications d'utilisation : le stimulateur musculaire MYOTouch est indiqué pour être utilisé en complément du traitement des malformations anorectales hautes et basses en facilitant l'identification des muscles striés à utiliser dans les reconstructions anales. Le dispositif MYOTouch est destiné à être utilisé par du personnel formé et compétent pour appliquer les stimulations appropriées. Le chirurgien utilise une sonde de stimulation bipolaire pour stimuler électriquement le muscle, ce qui se produit en réponse à la stimulation électrique fournie par le stimulateur électrique MYOTouch. Le dispositif MYOTouch est utilisé pour la correction chirurgicale des malformations anorectales néonatales. Il appartient au chirurgien pédiatrique d'identifier le tissu musculaire utilisé pour la reconstruction anorectale. Le dispositif MYOTouch est un stimulateur musculaire et n'est pas destiné à être utilisé dans une situation de maintien de la vie. Un fonctionnement incorrect du dispositif MYOTouch peut entraîner des blessures corporelles chez le patient ou l'opérateur du dispositif.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- **AVERTISSEMENT** : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.
- **Doit être utilisé avec PRÉCAUTIONS** chez les patients présentant des problèmes cardiaques suspectés ou diagnostiqués.
- **Doit être utilisé avec PRÉCAUTIONS** chez les patients présentant une épilepsie suspectée ou diagnostiquée.
- **AVERTISSEMENT** : éviter d'utiliser le dispositif MYOTouch à proximité immédiate de lecteurs RFID ou de l'utiliser en même temps qu'un lecteur RFID, car des fréquences d'émission peuvent nuire au dispositif.
- **AVERTISSEMENT** : des champs électromagnétiques puissants (électrochirurgie/ fours à micro-ondes/téléphones mobiles) peuvent affecter le bon fonctionnement de ce dispositif. Si le dispositif semble se comporter de manière inhabituelle, l'éloigner de ces appareils.
- **AVERTISSEMENT** : NE PAS utiliser le dispositif en cas de fuite d'acide de la pile dans le compartiment. La fuite d'acide peut altérer les circuits internes du dispositif. Contacter AirLife pour tout renseignement à propos du remplacement d'un dispositif.
- **NE PAS** utiliser le dispositif pour localiser les nerfs dans le bloc d'anesthésie régionale.
- **NE PAS** utiliser le dispositif sur des patients atteints de maladies neuromusculaires ou cutanées.
- **NE PAS** utiliser le dispositif en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- **NE PAS** modifier tout composant de cet équipement.
- **NE PAS** appliquer sur ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur l'avant du cou (en particulier le sinus carotidien) ou à partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou au-dessus du cœur.
- **NE PAS** utiliser par voie transcérébrale. Cela risquerait d'avoir une incidence sur la fonction cérébrale.
- **NE PAS** stimuler au-dessus ou à proximité de lésions cancéreuses.
- **Le dispositif MYOTouch** peut être dangereux pour les patients porteurs de dispositifs médicaux électriques implantés.
- **Le courant de stimulation** doit être progressivement augmenté jusqu'à ce que le stimulus supramaximal soit atteint. L'application de courants supérieurs aux valeurs nécessaires pour la stimulation supramaximale peut augmenter le risque de brûlures cutanées.
- **Avant d'utiliser le dispositif MYOTouch**, la peau du patient doit être nettoyée et complètement séchée. La zone affectée doit être exempte de pilosité excessive, de tissu cicatriciel ou de toute autre lésion.
- **Le contrôleur MYOTouch** ne doit pas entrer en contact avec des liquides.
- **NE PAS** fixer ou retirer la sonde du contrôleur tant que l'alimentation n'est pas coupée.
- **Le contrôleur MYOTouch** doit être utilisé uniquement avec une pile alcaline de 9 V.
- **L'opérateur du dispositif MYOTouch** ne peut pas toucher simultanément la pile et le patient.
- **La pile** doit être retirée du contrôleur MYOTouch en cas de stockage à long terme.
- **Avant chaque utilisation**, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif MYOTouch.
- **MISE EN GARDE** : une paralysie musculaire résiduelle chez le patient peut bloquer la stimulation des muscles squelettiques avec le dispositif MYOTouch. Il est indispensable de vérifier cela avant d'utiliser le dispositif. Des résultats erronés dus à l'utilisation du dispositif peuvent entraîner une dissection chirurgicale supplémentaire inutile, entraînant des lésions chez le patient.
- **MISE EN GARDE** : la connexion simultanée à un équipement chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures et endommager le stimulateur.
- **MISE EN GARDE** : les pointes du stylet délivrent un choc électrique sur tout matériau conducteur avec lequel elles entrent en contact.
- **MISE EN GARDE** : pour réduire au minimum le risque de brûlures thermiques dues à l'échauffement des tissus, ne pas laisser la sonde en un seul endroit pendant une durée quelconque (par exemple, le niveau 18 pendant plus de 20 secondes et le niveau 20 pendant plus d'une seconde peuvent entraîner des brûlures tissulaires).
- **MISE EN GARDE** : la sonde bipolaire du dispositif présente des densités de courant supérieures à 2 mA/cm² qui peuvent nécessiter une attention particulière de l'opérateur.

Population de patients prévue

La population prévue pour le dispositif MYOTouch est la suivante :

- Nouveau-né (naissance à 28 jours)
- Nourrisson (de 29 jours à 2 ans)
- Enfant (de 2 à 12 ans)
- Adolescent (de 12 à 18 ans)

Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu est un clinicien spécialiste formé aux études neurophysiologiques ou un chirurgien pédiatrique formé aux interventions de reconstruction spécialisées pour lesquelles le dispositif MYOTouch est indiqué.

Environnement d'utilisation

Cliniques, hôpitaux. Le stimulateur musculaire MYOTouch est destiné à une utilisation statique sur table dans un environnement clinique, généralement en salle d'opération de neurochirurgie.

Contre-indications

- Ne pas utiliser chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou d'un autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.

Effets indésirables

Des irritations et brûlures cutanées sous les électrodes ont été signalées avec l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques.

Bénéfice clinique

Aide à l'identification des muscles striés à utiliser dans les reconstructions anales.

INSTALLATION ET VÉRIFICATION INITIALE

Avant l'installation et l'utilisation du dispositif MYOTouch, s'assurer d'avoir lu et compris ce manuel.

Avant toute utilisation chez un patient, le dispositif MYOTouch doit être testé dans son environnement opérationnel en simulant une situation.

Mise en garde : pour assurer la sécurité du patient, une formation sur site est requise.

Vérifier si la pile de 9 V est correctement insérée dans le compartiment de la pile.

Sans appuyer sur aucun bouton, s'assurer que la fiche du câble de dérivation du stylet de stimulation MS 200 est correctement insérée dans la prise du dispositif MYOTouch.

Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) ; vérifier si le voyant PILE est allumé.

Tests opérationnels

Ces tests ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.

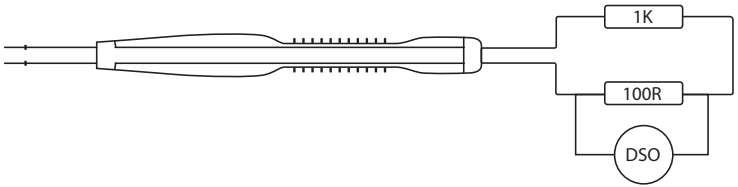
1. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ ARRÊT). Augmenter le réglage d'intensité à n'importe quel niveau supérieur à 0 en appuyant sur le bouton « + » sur le côté.
2. Vérification du symbole de circuit ouvert : les extrémités du stylet de stimulation ne sont en contact avec aucun élément. Appuyer sur le bouton SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) ou CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE) pour vérifier si le voyant IMPULSION est allumé en jaune. De plus, le symbole de mise en garde en triangle « ajouter symbole » clignote sur l'écran LCD.

Vérification du fonctionnement de la sortie

Les tests suivants sont effectués par du personnel qualifié :

1. Les résistances de charge suivantes doivent être préparées avant le test : 100 R, 1 K, 1,2 K chacune (la puissance ne doit pas être inférieure à 1/2 W)
2. La charge de 100 R, 1 K en série et connectée au stylet, l'oscilloscope connecté aux deux extrémités de la résistance 100 R (voir Circuit ci-dessous), allumer le dispositif, avec le courant de sortie réglé sur 18 pas/100 mA, activer la sortie en appuyant sur le bouton CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE). Vérifier que la tension de crête sur la résistance 100 R est de 10 V ±20 % (c.-à-d. dans la plage 8 V à 12 V), comme prévu par la loi d'Ohm (10 V = 100 mA x 100 ohms).
3. Déplacer l'interrupteur à glissière 200 µs/500 µs dans le compartiment de la pile et vérifier si la largeur d'impulsion de la forme d'onde de l'oscilloscope peut passer de 200 µs à 500 µs.
4. Remplacer la résistance de charge 1 K par 1,2 K, appuyer sur CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE) et un triangle clignote sur l'écran LCD.

Remarque : utiliser les pointes du stylet de test pour effectuer la « vérification du fonctionnement de la sortie ».



NOTICE D'UTILISATION DU CONTRÔLEUR MS100

Mise sous et hors tension du dispositif

1. Maintenir enfoncé le bouton identifié comme  pendant trois secondes pour allumer ou éteindre le contrôleur.

REMARQUES :

- L'amplitude de stimulation sera toujours à zéro lorsque le contrôleur est mis sous tension ou hors tension.
- Le mode d'impulsions sera toujours sur SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) lorsque le dispositif est mis hors tension puis sous tension.

Sélection du mode de fonctionnement MYOTouch

1. Le stimulateur musculaire MYOTouch dispose de deux modes qui peuvent être utilisés pour identifier les muscles striés. Le réglage Single Pulse (Impulsion unique) ou Continuous Pulse (Impulsion continue) peut être utilisé pour la stimulation musculaire. La sortie de courant peut également être paramétrée sur l'un des réglages d'impulsion.

SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) : ce réglage d'impulsion délivrera une impulsion instantanée de courant électrique lorsque le bouton sera enfoncé. Un voyant SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) s'allume sur l'écran du contrôleur uniquement lorsque le bouton Single pulse (Impulsion unique) est enfoncé.

DONNÉES TECHNIQUES

Modèle	MYOTouch
Type de dispositif	BF 
Interrupteurs tactiles à membrane	ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE) CONTINUOUS PULSE OFF (IMPULSION CONTINUE DÉSACTIVÉE) +/- (réglage de l'intensité de sortie) Interrupteur à glissière 200 µs/500 µs
Caractéristiques des impulsions	
Largeur d'impulsion :	200/500 µs
Fréquence :	50 Hz
Type d'impulsion :	Rectangulaire monophasée
Courant de sortie	Réglable de 0 à 112 mA à une charge inférieure ou égale à 1 KΩ
Amplitude max.	56 V à 500Ω, 126 V à 2 K, 126 V à 10 K
Voyant d'affichage des impulsions :	Le voyant IMPULSION s'allume lorsqu'une impulsion est générée.
Voyant de la pile :	Vert fixe lorsque le dispositif est sous tension
Alimentation par pile	Une pile alcaline de 9 V Symbole de pile sur l'écran LCD lorsque la tension de la pile est faible.
Alimentation électrique	Équipement EM à alimentation interne
Niveau de protection	IP20
Mode de fonctionnement	Single Pulse (Impulsion unique) ou Continuous Pulse (Impulsion continue)
Dimensions	113 mm x 61 mm x 25 mm
Poids (sans pile)	105 g
+/- (commutateur)	Contrôle le courant de sortie
Version du logiciel	R6_00

VOYANTS À DIODE ÉLECTROLUMINESCENTE (LED)

Icône de la fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
Couleur/étiquette LED	Description du voyant
Jaune/IMPULSION	Le voyant IMPULSION s'allume lorsqu'une impulsion est générée.
Vert/PILE	Le voyant PILE s'allume lorsque le dispositif est allumé. Symbole de pile sur l'écran LCD lorsque la tension de la pile est faible.

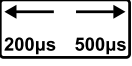
ICÔNES DE L’AFFICHAGE À CRISTAUX LIQUIDES (LCD)

Icônes illustrées à l'écran	Description des icônes
	L'icône Pile illustre le niveau de charge de la pile.
SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE)	L'icône Single Pulse (Impulsion unique) illustre que le dispositif est en mode Single Pulse (Impulsion unique).
CONTINUOUS PULSE (IMPULSION CONTINUE)	L'icône Continuous Pulse (Impulsion continue) indique que le dispositif est en mode Continuous pulse (Impulsion continue).
	La fonction Impedance (Impédance) s'allume sur l'écran LCD lorsque le dispositif détecte une résistance élevée.
Setting (Réglage) : X (« X » peut être compris entre 0 et 20)	L'écran LCD affiche le réglage de sortie du dispositif.
Output (Sortie) : X mA (« X » peut être compris entre 0 et 112)	L'écran LCD affiche le niveau de courant de sortie du dispositif.

FONCTIONNALITÉS RÉGLABLES DU DISPOSITIF

Icône de la fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
	Interrupteur d'alimentation – ce bouton permet de mettre le dispositif sous tension (ON) et hors tension (OFF). Maintenir le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour redémarrer le dispositif.
	Bouton Single Pulse (Impulsion unique) : ce bouton est utilisé pour administrer une impulsion momentanée de courant de stimulation.
	Bouton Continuous Pulse On (Impulsion continue activée) : ce bouton permet au dispositif de délivrer une impulsion continue de courant de stimulation.

FONCTIONNALITÉS RÉGLABLES DU DISPOSITIF

Icône de la fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
	Bouton Continuous Pulse Off (Impulsion continue désactivée) : ce bouton empêche le dispositif de délivrer en continu le courant de stimulation. REMARQUE : le mode Continuous Pulse (Impulsion continue) doit être désactivé pour mettre le dispositif en mode Single Pulse (Impulsion unique).
	Interrupteur à glissière 200 µs/500 µs : cet interrupteur est situé dans le compartiment de la pile. Il est possible de faire coulisser l'interrupteur sur la largeur d'impulsion souhaitée (200 µs ou 500 µs).

FONCTIONNALITÉS NON RÉGLABLES DU DISPOSITIF

Icône de la fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
	La fonction Impedance (Impédance) s'allume sur l'écran LCD lorsque le dispositif détecte une résistance élevée (voir le détail de la charge d'alarme ci-dessous).
Étape	Charge d'alarme (KΩ) (tolérance : ±10 %)
1	45
2	16
3	9,1
4	6,8
5	5
6	4
7	3,5
8	2,9
9	2,5
10	2,3
11	2,1
12	2
13	1,8
14	1,6
15	1,5
16	1,4
17	1,3
18	1,2
19	1,1
20	1

CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE) : ce réglage d'impulsion fournit en continu du courant électrique lorsque le bouton CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE) est enfoncé sur le contrôleur. Un voyant CONTINUOUS PULSE (IMPULSION CONTINUE) s'allume sur l'écran du contrôleur lorsque le réglage Continuous Pulse (Impulsion continue) est activé. Le dispositif reste en mode Continuous Pulse (Impulsion continue) jusqu'à ce que le réglage soit désactivé en appuyant sur le bouton CONTINUOUS PULSE OFF (IMPULSION CONTINUE DÉSACTIVÉE) du contrôleur du dispositif.

CONTINUOUS PULSE OFF (IMPULSION CONTINUE DÉSACTIVÉE) : ce bouton du contrôleur désactive le réglage Continuous Pulse (Impulsion continue) afin que la sortie électrique continue s'arrête. Le réglage Continuous Pulse (Impulsion continue) devra être désactivé pour passer du mode Continuous Pulse (Impulsion continue) au mode Single Pulse (Impulsion unique).

Interrupteur à glissière 200 µs/500 µs : cet interrupteur est situé dans le compartiment de la pile. Il est possible de faire coulisser l'interrupteur sur la largeur d'impulsion souhaitée (200 µs ou 500 µs).

Réglage de l'amplitude de stimulation

- Le stimulateur musculaire MYOTouch peut régler la sortie de courant (amplitude de stimulation). Le dispositif affiche la sortie pour chaque réglage identifié sur l'écran LCD.

Réglage de sortie	Sortie (amplitude de stimulation)
1	6 mA
2	11 mA
3	17 mA
4	22 mA
5	28 mA
6	34 mA
7	39 mA
8	45 mA
9	50 mA
10	56 mA
11	62 mA
12	67 mA
13	73 mA
14	78 mA
15	84 mA
16	90 mA
17	95 mA
18	100 mA
19	106 mA
20	112 mA

- Le réglage de sortie du dispositif est réinitialisé à 0 lorsque le dispositif est mis sous tension ou hors tension.
- Le réglage de la sortie du dispositif est ajusté à l'aide du bouton Output Intensity (Intensité de sortie) situé sur le côté du dispositif. L'intensité de sortie est identifiée par les symboles « + » (plus) et « - » (moins) imprimés sur l'interrupteur.
- Le côté plus (+) de l'interrupteur augmente le réglage de sortie. Le côté moins (-) de l'interrupteur diminue le réglage de sortie.
- Si le réglage de sortie est réglé sur zéro (0), le dispositif ne délivrera aucun courant de sortie électrique.
- Veiller à lire les Mises en garde/Avertissements avant d'utiliser le dispositif.

ACCESSOIRES

Les accessoires du stimulateur musculaire MYOTouch sont les suivants :

MS200 - Caractéristiques techniques du stylet stérile :

- Référence du stylet AirLife = MS200
- Diamètre approximatif de la poignée du stylet = 14 mm
- Longueur approximative de la poignée du stylet = 130 mm
- Longueur approximative du fil = 1 400 mm
- Diamètre de l'extrémité du stylet = 1,4 mm + 0,05 mm
- Longueur approximative de l'extrémité du stylet = 25 mm
- Longueur exposée à partir de la poignée du stylet

Caractéristiques de la pile de rechange :

- Batterie alcaline de 9 V

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'accessoires et/ou de pièces amovibles non spécifiés ou non autorisés par le fabricant.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par AirLife peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un fonctionnement incorrect.

INSTRUCTIONS DE FIXATION DU STYLET STÉRILE

- Sortir le plateau de conditionnement du stylet de la boîte.
- Retirer le couvercle du plateau de conditionnement du stylet.
- Retirer le stylet du plateau de conditionnement.
- Brancher le stylet sur le dispositif de stimulation musculaire MYOTouch.

- La fiche du stylet est bipolaire, de sorte que le stylet fonctionnera comme prévu dans l'une ou l'autre orientation.
- Aligner les prises de la fiche du stylet avec les broches correspondantes du dispositif MYOTouch.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION DU DISPOSITIF MYOTOUCH AVEC FIXATION DU STYLET (MS100 AVEC MS200)

- Mettre le stimulateur musculaire MYOTouch sous tension.
- Fixer la sonde au contrôleur MYOTouch si elle n'est pas déjà fixée.
- Augmenter le réglage de sortie d'intensité à 1.
- Le contrôleur MYOTouch passera par défaut en mode Single Pulse (Impulsion unique) lorsqu'il est allumé. Sélectionner le mode de fonctionnement souhaité, Single Pulse (Impulsion unique) ou Continuous Pulse (Impulsion continue).

AVERTISSEMENT : les pointes du stylet déchargent l'énergie électrique en continu lorsque le dispositif est en mode Continuous Pulse (Impulsion continue).

- Augmenter le réglage de sortie de la stimulation jusqu'au niveau souhaité. En cas de doute sur la sortie nécessaire, commencer par 1 et continuer à augmenter la sortie pour obtenir les résultats de stimulation souhaités.
- Lorsque l'opérateur est prêt à procéder à la stimulation, il est habituel de tamponner la zone d'intérêt avec du sérum physiologique afin de réduire la résistance électrique entre les extrémités de la sonde bipolaire et le tissu d'intérêt.
- Pour stimuler le muscle, faire se toucher les deux extrémités du stylet sur le muscle. La durée du temps de contact entre la pointe et le muscle ne doit être que de 1 à 3 secondes.

MISE EN GARDE : les pointes du stylet délivrent un choc électrique sur tout matériau conducteur avec lequel elles entrent en contact.

MISE EN GARDE : pour réduire au minimum le risque de brûlures thermiques dues à l'échauffement des tissus, ne pas laisser la sonde en un seul endroit pendant une durée quelconque (par exemple, le niveau 18 pendant plus de 20 secondes et le niveau 20 pendant plus d'une seconde peuvent entraîner des brûlures tissulaires).

- Maintenir un contact avec le muscle pendant 1 à 3 secondes jusqu'à ce que les muscles soient identifiés comme souhaité.
- Une fois l'utilisation du dispositif terminée, le mettre hors tension et éliminer le stylet usagé. Le stylet est approuvé pour un usage sur un seul patient.

MAINTENANCE

Le remplacement de la pile de 9 V est le seul élément de maintenance du dispositif MYOTouch. L'icône de la pile clignote lorsque la pile doit être remplacée.

- La pile peut être remplacée en ouvrant le couvercle du compartiment à l'arrière du dispositif MYOTouch.
- Tirer sur le ruban noir pour faciliter le retrait de la pile.
- Retirer la pile usagée et l'éliminer conformément aux règlements locaux.
- Placer le ruban noir perpendiculairement au côté long de la pile. Le ruban doit être placé de sorte à faciliter le processus de retrait de la pile.
- Installer la pile de rechange conformément à l'illustration dans le compartiment de la pile.
- S'assurer que la pile est fermement enfoncée dans le compartiment.
- Remettre le couvercle du compartiment en place en s'assurant auparavant que le ruban noir est replié dans le compartiment.
- Le professionnel ou le chirurgien pédiatrique formé est l'opérateur prévu.

9. Ne pas réparer le dispositif pendant son utilisation.
10. La maintenance et les réparations doivent être effectuées uniquement par une agence autorisée. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des réparations effectuées par du personnel non autorisé.
11. L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer le dispositif ou les accessoires.
12. L'ouverture de l'équipement par des agences non autorisées n'est pas autorisée et mettra fin à la garantie contractuelle.
13. Si nécessaire, nous fournirons des schémas de circuit, des listes de pièces ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien autorisé à réparer le dispositif.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser d'accessoires ni de pièces amovibles qui ne sont pas spécifiés ou autorisés par le fabricant. Cela risquerait d'endommager le dispositif ou de mettre en danger l'utilisateur ou les patients. De plus amples informations sur l'achat d'accessoires sont disponibles en contactant info@myAirLife.com.

REMARQUE : ne pas utiliser le dispositif en cas de fuite d'acide de la pile dans le compartiment. La fuite d'acide peut altérer les circuits internes du dispositif. Contacter AirLife pour tout renseignement à propos du remplacement d'un dispositif.

NETTOYAGE

 Si le stimulateur doit être nettoyé, le débrancher de l'alimentation secteur et l'essuyer avec un chiffon légèrement humide.

AVERTISSEMENT : un excès de liquide peut endommager le dispositif. S'assurer que le chiffon de nettoyage est simplement humide.

 Le stylet de stimulation Frykman-Kimble (référence : MS200) a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le stylet de stimulation est un dispositif stérile à usage unique sur un seul patient, il ne nécessite pas de nettoyage.

AVERTISSEMENT :

- Si le conditionnement du stylet de stimulation est endommagé, ne pas l'utiliser.
- Ne pas réutiliser le stylet de stimulation (modèle : MS200).

 Pendant l'utilisation, il est possible d'essuyer les pointes du stylet avec une lingette non pelucheuse non conductrice sèche.

AVERTISSEMENT : le stylet peut décharger de l'énergie électrique s'il entre en contact avec un matériau conducteur lorsque le dispositif est sous tension.

DURÉE DE SERVICE

 Se reporter aux informations figurant sur l'étiquette pour connaître la date de péremption du produit.

 La durée de conservation en stock prévue du stylet de stimulation Frykman-Kimble (modèle : MS200) est de 2 ans. La date de péremption sera indiquée sur le conditionnement du stylet de stimulation.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

Les conditions environnementales recommandées pour l'utilisation et le stockage sont les suivantes :

Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement	15 % HR à 90 % HR
Plage de température de conservation	-10 °C à +60 °C
Plage d'humidité de stockage	15 % HR à 90 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement et de stockage	700 hPa à 1 060 hPa

DÉPANNAGE

Si votre dispositif ne fonctionne pas correctement, vérifier les points suivants :

Contacter le fabricant si les suggestions de dépannage ne résolvent pas le problème.

Problème	Causes possibles	Solution
Pas de sortie ou affichage vierge	Pile faible	Remplacer la pile
	Pile mal insérée	Vérifier que la pile est correctement insérée
	Borne de contact de la pile endommagée dans le compartiment de la pile	Contacter le fournisseur
Le voyant de la pile clignote	Pile faible	Remplacer la pile
Pas de stimulation musculaire	Connexion inadéquate entre le stylet et le contrôleur MYOTouch	Vérifier que la fiche du stylet est complètement insérée dans la prise du contrôleur MYOTouch
	Réglage de stimulation trop faible	Augmenter le réglage de sortie de la stimulation

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

- Éliminer le dispositif conformément aux directives et réglementations locales relatives aux dispositifs électriques
- Comme le stylet de stimulation (MS200) est un article à usage unique, il doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination clinique locales.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA CEM

Les équipements de communication sans fil tels que les téléphones portables, les téléphones sans fil et les talkies-walkies peuvent affecter le dispositif. Les dispositifs de communication sans fil doivent être maintenus à une distance d'au moins 3,3 mètres du dispositif MYOTouch.

(REMARQUE : comme indiqué dans le tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2 pour l'ÉQUIPEMENT EM, un téléphone portable typique avec une puissance de sortie maximale de 2 W irradie jusqu'à d = 3,3 m à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V/m.)

Les performances essentielles sont répertoriées ci-dessous :

1. Lorsque le courant de sortie est réglé sur 100 mA (réglage de sortie = 18) à une résistance = 1 200 ohms (tolérance ±10 %), appuyer sur le bouton SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) ou CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE), le symbole du triangle doit être affiché sur l'écran LCD, sinon cela ne sera pas acceptable.
2. Lorsque le courant de sortie est réglé sur 112 mA (réglage de sortie = 20) à une résistance = 500 ohms, appuyer sur le bouton SINGLE PULSE (IMPULSION UNIQUE) ou CONTINUOUS PULSE ON (IMPULSION CONTINUE ACTIVÉE), la tension de sortie est comprise entre 56 V ±20 %. Il n'est pas acceptable que la tension de sortie ne soit pas dans la plage, sinon le symbole du triangle apparaît.

MISE EN GARDE : l'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, sous peine d'entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et résulter en un fonctionnement incorrect.

MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie quelconque de l'équipement EM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Faute de quoi, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.

Tableau 1	
Déclaration - émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émission harmonique CEI 611000-3-2	Sans objet
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet

Tableau 2		
Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de ligne(s) à lignes ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de ligne(s) à la terre	Sans objet
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	Sans objet
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3		
Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Sans objet
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m

Tableau 4					
Déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication RF sans fil					
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601				Niveau de conformité
	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsion : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ écart de 5 Hz : sinusoïdale 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsion : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1 720 MHz 1 845 MHz 1 970 MHz	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2 450 MHz	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5 240 MHz 5 500 MHz 5 785 MHz	**Modulation d'impulsion : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Remarque* - comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas. Remarque** - la porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle opératoire de 50 %.					

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



EasyMed Instruments Co., LTD.
3F-6F, Block A, No.4, Fengxin Road
Fengxiang Industrial District
Daliang, Shunde, Foshan, 528300 Guangdong
China



Distributed Exclusively by:
AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com
Made in China

