

Mode d'emploi

Stimulateur nerveux supramaximal

Microstim DB3

Stimulateur nerveux périphérique
pour anesthésie



Fabriqué par :

Viamed Ltd.
15 Station Road
Cross Hills
Keighley
West Yorkshire, BD20 7DT
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 1535 634542
Télécopie : +44 (0) 1535 635582
E-mail : info@viamed.co.uk
Site Internet : www.viamed.co.uk

Agréments aux normes de qualité :
BS EN ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
Reconnu ISO 13485:2003 CMDCAS

Distribué par:

Cette publication est protégée par copyright et tous les droits sont réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre, sous quelque forme ou par quelque moyen électronique ou mécanique que ce soit, y compris en photocopiant ou en enregistrant dans quelque but que ce soit autre que pour un usage personnel, tout ou partie de ce manuel sans le consentement écrit de Viamed Ltd. Les informations incluses dans ce document sont susceptibles de modifications. Des modifications seront effectuées sans préavis et intégrées dans les futures publications. Microstim est une marque déposée de Viamed Ltd.

Précautions

- ⚠️ Uniquement destiné à du personnel qualifié et formé.**
- ⚠️ Ne pas utiliser en présence d'équipement d'IRM.**
- ⚠️ Ne pas utiliser d'électrodes à aiguille.**
- ⚠️ Ne pas utiliser comme stimulateur de localisateur de nerf.**
- ⚠️ Ne pas utiliser en présence de gaz explosifs.**
- ⚠️ Prudence en présence de stimulateurs cardiaques.**
Peut provoquer des interférences avec les équipements d'ECG pendant leur utilisation.

Indice

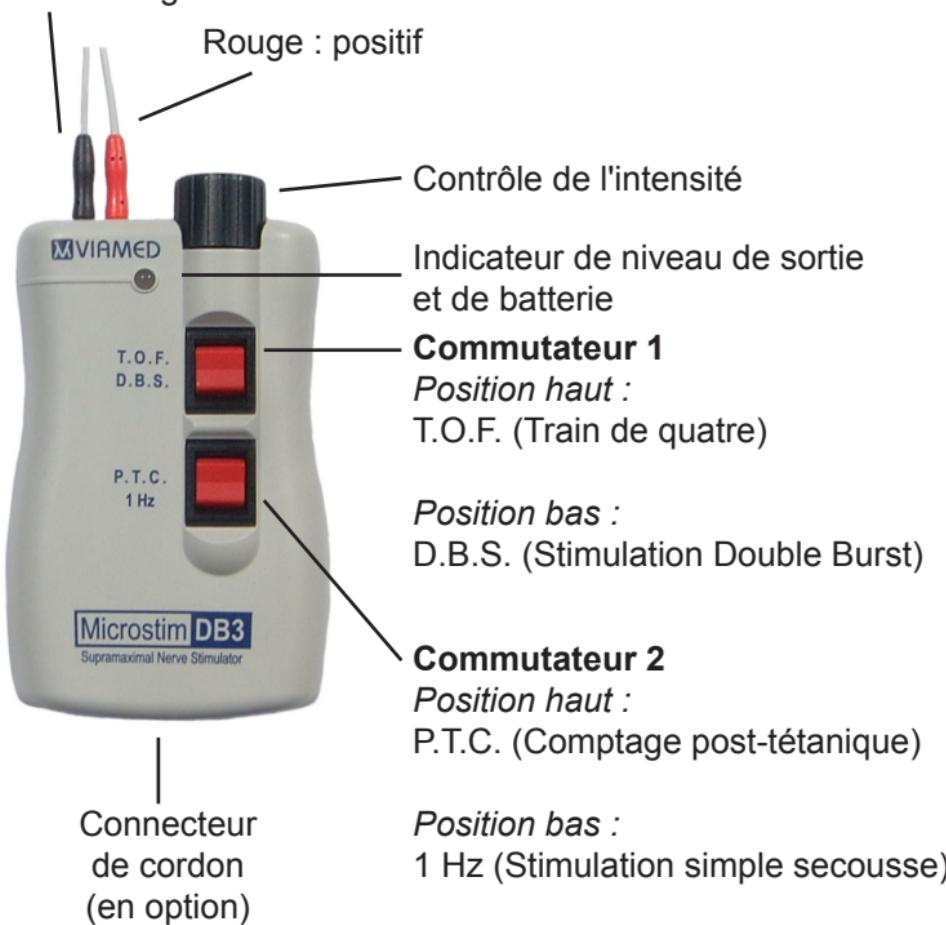
Section	Page
Description du DB3	4
Indicateur de niveau de sortie et de batterie	5
Comment utiliser le Microstim DB3	6
Stimulation Train de quatre (T.O.F.)	10
Stimulation Double Burst (D.B.S.)	13
Comptage post-tétanique (P.T.C.)	16
Stimulation par simple secousse (1 Hz)	18
Problèmes et solutions	19
Instructions de nettoyage	21
Informations d'entretien	21
Garantie	22
Liste des pièces	22
Définition des Symboles	23
Mise au rebut	23

Description du DB3

Sorties

Noir : négatif

Rouge : positif

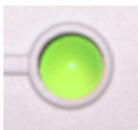


Indicateur de niveau de sortie et de batterie

Lorsque le Microstim DB3 est en marche, les clignotements de l'indicateur de puissance et du niveau des piles coïncident avec les impulsions de stimulation. Lorsque le courant du patient circule, des impulsions sonores sont également produites.

Pour indiquer l'état de la pile, l'indicateur passe du vert (bon état) à l'orange, puis au rouge lorsque la puissance de la pile diminue. Remplacer la pile lorsque l'indicateur est rouge.

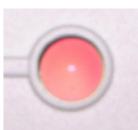
Installation de la pile : Retourner le Microstim DB3 et faire glisser le panneau arrière de la pile vers le bas et la retirer de l'appareil. Placer une pile alcaline MN1604 de 9 V, en respectant la polarité. Remettre en place le volet de la pile.



Indicateur du niveau de la pile vert :
Pile en bon état, > 8 V



Indicateur du niveau de la pile orange :
Batterie en cours de décharge, > 6 V < 8 V



Indicateur du niveau de la pile rouge :
Remplacer la pile, < 6 V

Comment utiliser le Microstim DB3

Placer et fixer les électrodes de stimulation

Choisir le site de surveillance,
par ex. nerf cubital, nerf facial, nerf tibial.

Nettoyer la peau à l'aide d'un tampon d'alcool.

Appliquer deux électrodes de type ECG, soit le long de la ligne du nerf, soit en chevauchant le nerf.

Connecter le fil du patient aux électrodes ; l'électrode positive (rouge) est généralement proximale.



Connecter le fil conducteur du patient au Microstim DB3.
Le câble rouge à la sortie +ve et le câble noir à la
sortie –ve.

Régler la commande d'intensité à environ la moitié de
l'échelle.



Commande
d'intensité

Décidez du mode de stimulation

Blocage chirurgical :	Train de quatre (T.O.F.) ou Stimulation Double Burst (D.B.S.)
Inversion :	Stimulation Double Burst (D.B.S.)
Blocage profond :	Comptage post-tétanique (P.T.C.)

REMARQUE : En alternant entre les deux modes de fonctionnement, relâcher d'abord l'interrupteur avant d'activer le mode suivant.

Il existe quatre modes de fonctionnement :

- Train de quatre
- Stimulation Double Burst (double salve)
- Comptage post-tétanique
- 1 Hz

Pour des détails sur la puissance de chaque mode, consulter les pages 8 et 9.

Réglage du courant de sortie

Augmenter l'intensité jusqu'à ce que la réponse aux secousses soit maximale. Si l'intensité est augmentée excessivement, la stimulation musculaire directe s'accentue (voir Problèmes et solutions).

Train of Four (train de quatre)

Quatre impulsions à 2 Hz

Largeur d'impulsion : 200 µs
Intervalle d'impulsion : 500 ms
Nombre d'impulsions : 4

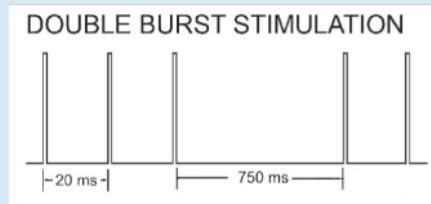


Stimulation Double Burst (double saline)

Deux salves d'impulsions à 50 Hz, séparées de 0,75 seconde.

Première saline, 3 impulsions suivies par une deuxième saline de 2 impulsions, par ex. rapport de 3:2.

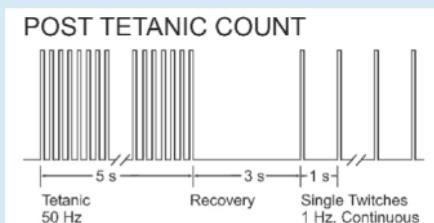
Largeur d'impulsion : 200 µs
Période d'impulsion : 20 ms
Durée entre les impulsions : 750 ms



Comptage post-tétanique

5 secondes à 50 Hz (tétanique), puis une pause de 3 secondes ; suivie de stimuli continus à 1 Hz, la durée dépend de la pression sur l'interrupteur.

Largeur d'impulsion :	200 µs
Période d'impulsion, tétanique :	20 ms
Période d'impulsion, après période de récupération :	1 seconde



1 Hz

Stimuli continus à 1 Hz, la durée dépend de la pression sur l'interrupteur.

Largeur d'impulsion :	200 µs
Intervalle d'impulsion :	1 seconde
Nombre d'impulsions :	Continu



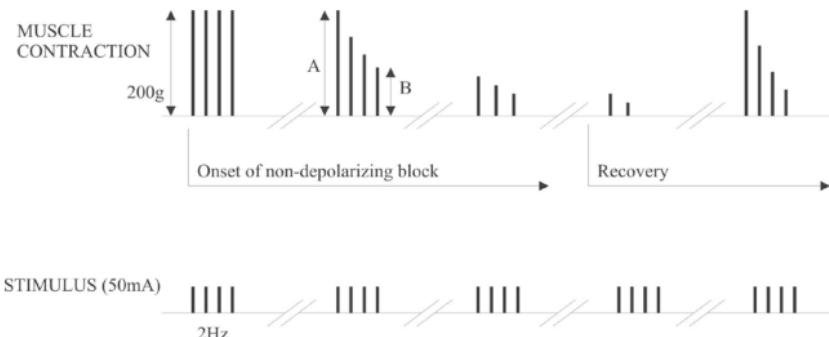
Stimulation Train de Quatre (T.O.F.)



Pour amorcer une stimulation Train de quatre, appuyer et maintenir l'interrupteur un dans la position « haut » du T.O.F. Le Microstim DB3 fournit la bonne séquence de stimuli ; quatre stimuli à une fréquence de 2 Hz.

Un intervalle d'au moins 10 secondes doit être laissé entre l'estimation des T.O.F successifs.

Ce mode de stimulation, décrit à l'origine en 1970, permet à l'utilisateur d'accéder en profondeur au blocage neuro-musculaire sans avoir recours à une « secousse de contrôle » obtenue avant que ne soit donné le relaxant musculaire. Chaque train comprend quatre stimuli d'intensité égale, à une fréquence de 2 Hz. Pendant un blocage non dépolarisant partiel, se produit une atténuation caractéristique de l'amplitude des quatre secousses qui en résultent. Le blocage dépolarisant ne produit pas d'atténuation importante sans l'intervention du bloc de phase II.

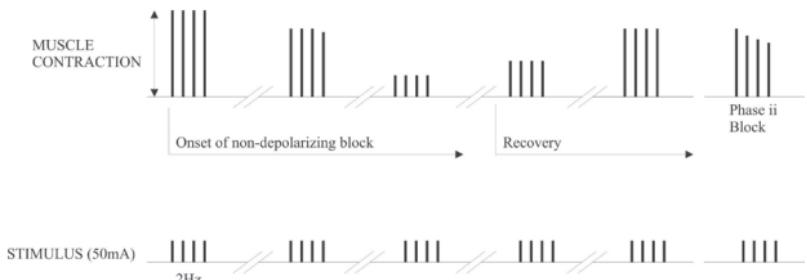


Le ratio de Train de quatre est l'amplitude de la quatrième secousse divisée par l'amplitude de la première secousse. En l'absence d'atténuation, le ratio est de 1,0. Même dans des mains expérimentées, il est inhabituel que l'atténuation soit détectée par la méthode de palpation, à moins que le Train de quatre ne tombe en dessous de 0,5. À ce niveau de blocage, l'aptitude du patient à respirer correctement peut encore être altérée (voir la Stimulation Double Burst)

Lorsque le blocage est plus profond (à un niveau plus approprié à la chirurgie), les secousses disparaissent successivement et une seule ou deux petites réponses subsistent. Le nombre de secousses restantes est le comptage Train de quatre. Un comptage de un ou deux est généralement compatible avec une relaxation chirurgicale adéquate et indique également que l'inversion avec de la néostigmine sera satisfaisante.

De temps à autre, quatre petites réponses persistent même à un blocage profond (voir Problèmes et solutions).

Mode d'emploi - Stimulateur nerveux Microstim DB3



Le blocage dépolarisant ne produit pas d'atténuation importante sans l'intervention du bloc de phase II.

Stimulation Double Burst (D.B.S.)



Pour déclencher une stimulation Double Burst (double salve) , appuyer sur le sélecteur un et le maintenir en position de D.B.S « bas ». Le Microstim DB3 produit la bonne séquence de stimuli ; deux salves de stimuli à 50 impulsions par seconde séparées par 750 ms.

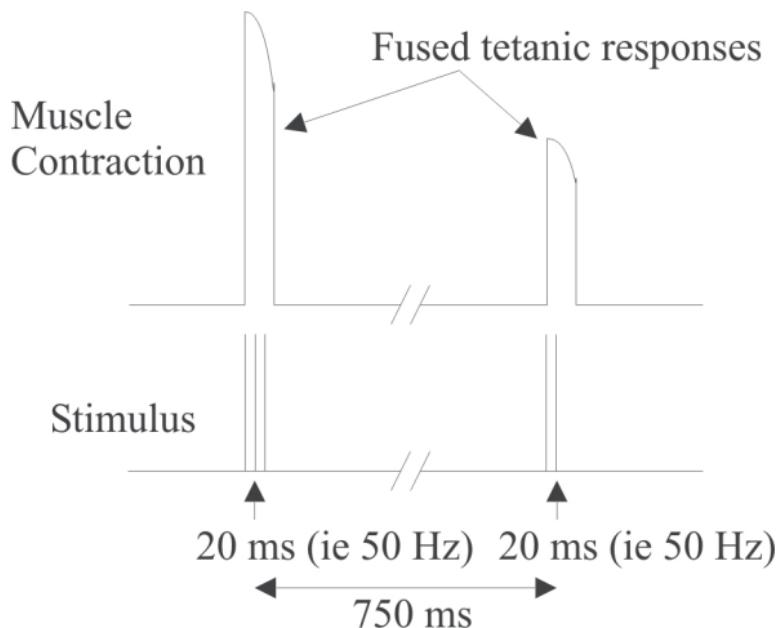
Le D.B.S 3.2 est en standard car il est plus sensible au blocage neuro-musculaire résiduel en fin de chirurgie.

Un intervalle d'au moins 15 secondes doit être laissé entre les estimation de D.B.S.

Bien que le ratio de Train de quatre soit une méthode de surveillance des blocages neuro-musculaires légers à modérés, sa précision est fortement réduite, à moins d'utiliser un capteur de force ou un appareil de mesure objectif, pour mesurer la réponse du muscle. Ceci est dû au fait que la capacité du clinicien à estimer la fiabilité du ratio de Train de quatre est limitée. Une atténuation des quatre réponses peut se produire sans que le clinicien ne connaisse le risque de blocage résiduel.

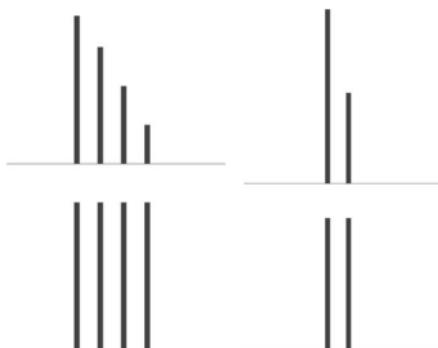
La stimulation Double Burst (D.B.S) permet de produire le même niveau d'atténuation sur le Train de quatre, avec l'avantage que l'atténuation D.B.S est plus facilement détectée et quantifiée par le clinicien qui surveille la réponse aux secousses du pouce par la méthode de palpation.

Deux salves tétaniques courtes de stimuli sont émises et la réponse du muscle est ressentie par l'anesthésiste en deux secousses discrètes.



Il est relativement facile de quantifier l'importance de l'atténuation D.B.S. car :

- (i) Les deux salves sont plus importantes que celles du T.O.F,
- (ii) Les deux salves du milieu du T.O.F confondent normalement la comparaison de la première et de la quatrième réponse.



Train de quatre stimuli Double Burst

Pendant la récupération spontanée, la première réponse D.B.S. réapparaît légèrement plus tôt que la première réponse T.O.F. et la deuxième réponse D.B.S. réapparaît légèrement plus tôt que la quatrième réponse T.O.F. Ces différentes sont peu susceptibles d'avoir une importance clinique, et la D.B.S. et le T.O.F peut être utilisés l'un ou l'autre, l'avantage de la D.B.S. étant de donner des informations plus précises au clinicien qui n'aurait pas accès à un capteur de force.

Comptage post-tétanique (P.T.C.)



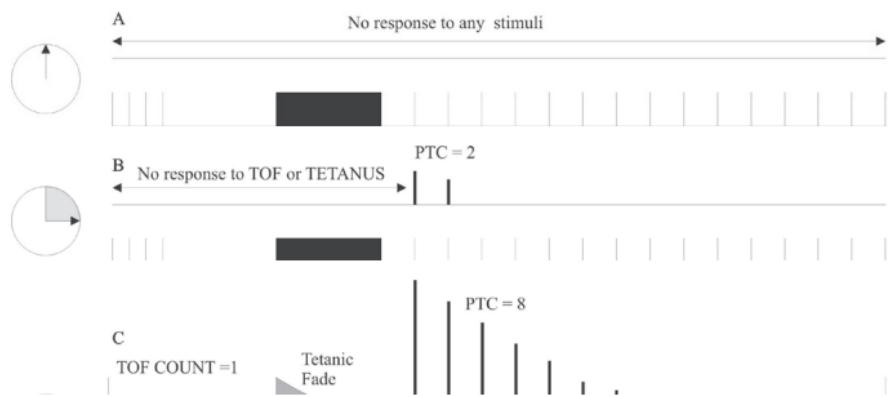
Pour déclencher une stimulation P.T.C., maintenir enfoncé le sélecteur 2 en position « haut » du P.T.C. Le Microstim DB3 produit la bonne séquence de stimuli ; 50 Hz pendant 5 secondes, une pause de 3 secondes, suivie de stimuli de 1 Hz. Un intervalle d'au moins 5 à 6 minutes doit être laissé entre les estimations successives de P.T.C.

Cette méthode de mesure de la profondeur du blocage neuro-musculaire profond non dépolarisant a été présentée en 1981. Elle fonctionne comme suit : supposez que le blocage est très profond et il n'existe aucune réponse à d'autres modes de stimulation nerveuse. Il est difficile de quantifier un tel blocage extrême. Toutefois, pendant un court instant suivant une salve de stimulation tétanique (par exemple, 50 Hz pendant 5 secondes), le processus de mobilisation de l'acétylcholine au niveau de la terminaison du nerf moteur persiste dans un état d'activité intense.

Si à ce stade le nerf est stimulé à une fréquence beaucoup plus faible (par exemple 1 Hz), la réponse aux secousses est d'abord intensifiée par la plus grande quantité d'acétylcholine produite par chaque stimulus. Il s'agit du phénomène de

facilitation post-tétanique. L'augmentation de la production de neuro-transmetteur diminue bientôt et la réponse aux secousses diminue également au niveau qui existait avant que ne soit donnée la salve tétanique. Le nombre de secousses facilitées palpables peut se compter facilement ; ce nombre est le comptage post-tétanique (P.T.C.).

Le P.T.C sert à surveiller la progression du blocage profond peu après l'administration d'une dose de relaxant ou lorsqu'un mouvement diaphragmatique brusque n'est pas souhaité, par exemple lors d'une neuro-chirurgie.



Plus le blocage est profond, plus le comptage post-tétanique (P.T.C) est faible. Lorsque la transmission neuro-musculaire réapparaît, le nombre de secousses post-tétaniques palpables augmente jusqu'à ce que, à un P.T.C d'environ 6 à 10 (selon le relaxant musculaire), la récupération spontanée soit suffisante pour que la première réponse du T.O.F devienne à peine détectable. À partir de ce point, le P.T.C perd de son utilité et le T.O.F ou la D.B.S. priment.

Stimulation par simple secousse (1 Hz)



Pour déclencher une stimulation de 1 Hz, maintenir enfoncé le sélecteur 2 en position « bas » de 1 Hz. Le Microstim DB3 produit les bons stimuli simples appliqués plusieurs fois à une fréquence de 1 Hz pendant que le Sélecteur 2 est maintenu en position basse.

les impulsions sont rectangulaires et ont une durée de 200 Ω s millisecondes pour éviter un embrasement nerveux répétitif.

Problèmes et solutions

Pendant une stimulation à T.O.F ou D.B.S, toutes les réponses aux secousses persistent, même avec un blocage profond.

Ceci est dû à la stimulation électrique directe des muscles au-dessous des électrodes.

Essayez de réduire l'intensité de la stimulation et/ou de repositionner les électrodes. Si vous surveillez les muscles de la main, essayez de déplacer l'électrode positive vers la gouttière épitrochléenne au niveau du coude.

Ne soyez pas tenté d'évaluer visuellement la réponse musculaire ; utilisez toujours l'évaluation tactile et exercez une légère pré-charge sur le pouce du patient.

À la fin de l'opération chirurgicale, le mouvement du sac réservoir semble indiquer une respiration courante normale et il n'existe aucune atténuation dans les réponses au T.O.F ; doit-on encore donner de la néostigmine ?

L'évaluation tactile du ratio de T.O.F est imprécise. Le ratio de T.O.F peut être inférieur à 0,5 sans atténuation clinique apparente. À la fin de l'opération chirurgicale, il est préférable d'utiliser la D.B.S, qui révèle souvent une atténuation masquée. En cas d'atténuation, de la néostigmine doit être administrée.

La réponse des muscles faciaux à la stimulation du nerf facial indique que le patient est complètement inversé, mais le patient est en partie nettement paralysé.

Les muscles faciaux sont relativement résistants aux relaxants musculaires comparativement aux muscles de la main. Ceci doit être gardé à l'esprit si ce site de surveillance est utilisé, sinon, le patient peut être facilement sur-paralysé.

Il existe très peu de réponse à la stimulation nerveuse, mais le patient est nettement insuffisamment relaxé pour subir une chirurgie.

Ceci est généralement dû à des électrodes de stimulation sèches. Il est préférable d'utiliser des électrodes d'EGG ordinaires au lieu de maintenir l'alimentation d'électrodes spéciales pour le contrôle neuro-musculaire qui peuvent sécher si elles sont stockées un certain temps.

J'aimerais mesurer la transmission neuro-musculaire dans la salle de réveil, mais la stimulation supra maximale est trop douloureuse lorsque le patient est éveillé.

Le courant de stimulus peut être réduit à environ 1/3 du maximum (30 mA). À ce niveau d'intensité du courant, le ratio de T.O.F ou de D.B.S. n'est pas réduit, comparativement à la stimulation supra-maximale et les stimuli sont bien moins désagréables pour le patient.

Instructions de nettoyage

Le boîtier de l'instrument et les fils peuvent être nettoyés à l'alcool isopropylique. L'instrument et les fils ne sont pas à stériliser. Ne pas passer à l'autoclave.

Informations d'entretien

Le Microstim DB3 est de conception robuste bien que de taille compacte. Sans accès à un équipement spécialisé, le dépannage et la réparation des composants du circuit imprimé ne sont pas possibles.

À l'exception du remplacement de la pile, aucun composant réparable par l'utilisateur ne se trouve dans l'appareil.

En cas de problème sur le Microstim DB3, l'appareil doit être renvoyé à Viamed Ltd. pour être réparé ou remplacé (indiquer le n° de référence 2540000).

Nous proposons également une option d'entretien annuel lorsque les exigences locales nécessitent d'effectuer une vérification annuelle d'entretien documentée (indiquer le n° de référence 2580000).

Remarque : L'étiquette du numéro de série est placée dans le logement de la pile.

Garantie

Viamed garantit que les produits sont exempts de défauts de fabrication pendant une période d'un an à partir de la date d'expédition de Viamed. La responsabilité sera limitée uniquement au remplacement et à la réparation des produits et ne comprendra ni les frais d'expédition, ni les dégâts accidentels.

Cette garantie sera nulle et non avenue si des éléments font l'objet de mauvaise utilisation, de négligence, d'un accident ou de réparations autres que celles effectuées par Viamed ou un centre d'entretien agréé.

Liste des pièces

Description	Pièce Numéro
Stimulateur nerveux Microstim DB3	2510000
Comprend :	
1 x fil du patient, 0,9 m, connecteurs à pression	2520000
1 x pile 9 V alcaline, MN1604	9950055
1 x Mode d'emploi	2590000
Accessoires en option :	
Dragonne, avec filetage pour Microstim DB3	9910127
Fil du patient, 1,5 m, connecteurs à pression	2520001
Fil du patient, 1,5 m, connecteurs à pinces	2520003
Électrodes, boîte de 300	2520004
Testeur Microstim DB3	2520005

Définition des symboles



ISO 7000-0434A

Mise en garde

Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes



ISO 7010-M002

Se reporter au manuel/livret d'instructions

Sur l'équipement ME « Suivre le mode d'emploi »

Mise au rebut

Le Microstim DB3 doit être mis au rebut comme les DEEE (déchets électriques et électroniques) conformément aux ordonnances et règlements locaux, ou peut être renvoyé à Viamed. Vous êtes responsable de l'emballage et des frais de transport pour le retour, mais nous traiterons les DEEE gratuitement pour vous.

Adresse de retour pour les DEEE :

Viamed Ltd.
WEEE Processing
15 Station Road
Cross Hills, Keighley
West Yorkshire, BD20 7DT
Royaume-Uni





Viamed Limited · 15 Station Road · Cross Hills
Keighley · West Yorkshire · BD20 7DT · Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0)1535 634 542 Fax : +44 (0)1535 635 582
E-mail : info@viamed.co.uk Site Internet : www.viamed.co.uk

Les spécifications sont susceptibles de modifications

Instructions d'utilisation
Microstim DB3
V 1.3FR Juillet 2016



Instructions d'utilisation Référence : 2590020
Microstim DB3 Référence : 2510000