



MANUEL UTILISATEUR

WiTOF[®]



MANUEL UTILISATEUR
Station de curarisation WiTOF
Version 1.1 FR - ID
Date de mise à jour 2021/03/05
Ref: WT-IFU_FR_ID

idmed
an eye on your patient



SOMMAIRE

A propos	5
Indications d'utilisation	5
Performances attendues	5
Bénéfices cliniques	5
Informations importantes sur l'utilisation de l'appareil	5
Mesures de sécurité	6
Avertissements.....	7
Attention.....	8
Explication des symboles	9
I Généralités	11
Vue d'ensemble du WiTOF et de ses principaux accessoires	11
Menu Principal, Écran d'affichage.....	11
Sélection des menus.....	11
Fonctionnement batterie / secteur.....	11
II Mise en place du WiTOF	12
Mise en route et extinction du WiTOF	12
Connexion du capteur à la station WiTOF.....	12
Électrodes.....	13
Positionnement des électrodes.....	13
Mise en place du capteur.....	13
Impédance de la peau	14
III Utilisation du WiTOF	14
Principe général.....	14
Nouveau patient.....	15
Choix de l'intensité.....	15
Paramétrage et fonctionnement des alertes.....	15
Mode «TOF».....	16
Mode «PTC»	17
Mode «ATP».....	17
Modes secondaires.....	18
Messages d'indications	20

Ecran d'historique.....	21
Menu Paramètres.....	22
IV Entretien, nettoyage et désinfection.....	23
Entretien préventif, Maintenance.....	23
Batterie / Recharge batterie.....	23
Nettoyage et désinfection.....	24
V Annexes.....	24
Diagnostics / Dysfonctionnements possibles	24
Matériel en fin de vie / Recyclage.....	25
Spécifications techniques et garantie.....	25
Environnement.....	28
Accessoires	29

A propos

Ce manuel de fonctionnement contient toutes les informations nécessaires pour utiliser et configurer le WiTOF d'IDMED. Il décrit également les procédures spécifiques de nettoyage et de vérification qu'il vous faudra éventuellement effectuer. Ce manuel s'adresse au personnel médical qualifié uniquement.

Conservez ce manuel de fonctionnement avec le WiTOF. Un manuel technique est disponible pour les techniciens chargés de la maintenance.

Avant d'utiliser le WiTOF, lisez attentivement les informations de sécurité contenues dans ce manuel.

Indications d'utilisation

Le WiTOF est une station de curarisation (stimulateur de nerfs) qui aide au pilotage de la curarisation d'un patient en salle d'opération, de réveil ou de réanimation.

Le monitoring de l'effet des produits curarisants s'effectue par la mesure de l'accélération (accéléromyographie) du mouvement musculaire ou par l'observation visuelle des contractions musculaires consécutives à des stimulations électriques. Le WiTOF dispose d'un capteur d'accélération (accéléromètre) tridimensionnel permettant de détecter et quantifier le mouvement musculaire du patient (contraction du muscle adducteur du pouce ou du gros orteil du pied). Son capteur est directement intégré dans le capteur patient, ce qui permet d'obtenir un positionnement reproductible et optimal du capteur.

Le WiTOF possède une partie appliquée ou susceptible d'être en contact avec le patient : l'attelle.

Performances attendues

Les caractéristiques suivantes sont les performances essentielles du WiTOF :

- Stimulation électrique d'un patient anesthésié avec des impulsions simples ou répétées d'une durée de 200 microsecondes de forme carrée et d'intensité ajustable de 20 à 60 mA. (Précision des valeurs +/- 10%)
- Mettre à disposition des utilisateurs des profils de stimulation électrique utilisés en pratique clinique quotidienne : TOF, PTC, ATP, DBS, TET, ST.
- Mesurer la réponse musculaire du pouce ou du gros orteil du pied suite à une stimulation électrique. Le résultat de cette mesure étant de détecter un mouvement généré par le muscle concerné et le rapport de l'amplitude du premier et du dernier mouvement au cours d'une même stimulation.

Bénéfices cliniques

Les caractéristiques suivantes sont les bénéfices cliniques du WiTOF :

- Peropératoire : Permettre aux praticiens de visionner et piloter la curarisation peropératoire des patients.
- Post opératoire : Permettre de diagnostiquer une curarisation résiduelle du patient.

Informations importantes sur l'utilisation de l'appareil

La station de curarisation WiTOF est conçue pour une utilisation par un professionnel de santé (médecin anesthésiste réanimateur, médecin ou infirmier anesthésiste diplômé d'état) et spécifiquement formé à cet outil. Le système, et tous les paramètres qui y sont associés, sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes dans un environnement professionnel de santé (hôpital ou un établissement de santé) afin de surveiller le niveau de curarisation du patient.

Les mesures réalisées par le WiTOF sur la réponse musculaire du patient peuvent être utilisées pour la surveillance des effets des agents curarisants.

L'interprétation des résultats fournis par le WiTOF doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est vivement déconseillé de se fier uniquement aux résultats ou valeurs fournis par le WiTOF pour la surveillance des patients curarisés. Il faut interpréter avec prudence les valeurs mesurées chez les patients atteints de troubles neurologiques, de troubles de l'activité nerveuse, de paralysie de Bell, de myasthénie et de façon générale de troubles de l'activité neuromusculaire.

Le WiTOF est conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences réglementaires en vigueur dans le pays de distribution.

Pour plus d'informations, veuillez contacter la société IDMED fabriquant du WiTOF via son site internet (www.idmed.fr) ou par courrier à l'adresse suivante :



WiTOF, IDMED sont des marques déposées et appartenant à la société IDMED dans différents pays.

Mesures de sécurité

INTRODUCTION

Lisez entièrement et avec attention ce manuel avant d'utiliser le WiTOF.

AVERTISSEMENT, ATTENTION, REMARQUE

Les termes « Avertissement », « Attention » et « Remarque » ont des significations précises dans ce manuel.

- Un **AVERTISSEMENT** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles de provoquer des accidents corporels ou la mort.
- La mention **ATTENTION** met en garde contre des actions ou des situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'annuler une procédure, même si les accidents corporels sont peu probables.
- Une **REMARQUE** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles pouvant s'afficher sur l'écran du WiTOF sont récapitulés et explicités à la fin de ce chapitre.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avertissements

Risque d'explosion : ne pas utiliser le WiTOF dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

Le WiTOF n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants. Il en est de même pour les appareils de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes.

Afin de réduire les risques de brûlures au cours de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, ne mettez pas les électrodes de stimulation du WiTOF entre le site chirurgical et l'électrode de retour à l'unité d'électrochirurgie.

La connexion simultanée d'un patient à un appareil de chirurgie à haute fréquence (par exemple : bistouri électrique) peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes du WiTOF et endommager celui-ci.

Ne jamais utiliser le WiTOF de façon simultanée à l'utilisation d'appareils de défibrillation.

Le WiTOF comme tout curamètre doit être connecté à des électrodes de stimulation électrique supportant des tensions pouvant aller jusqu'à 300 Volts avec un courant de 60mA. La surface de contact des électrodes doit être supérieure à 1,8 cm².

La puissance de la stimulation électrique provoque des stimulations nociceptives dont l'intensité doit être adaptée au niveau analgésique du patient.

Ne pas utiliser le WiTOF sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (Pacemaker) sans en avoir vérifié et identifié les conséquences possibles. L'utilisateur devra prendre toutes les dispositions d'usage en cours lors d'intervention pour ce type de patient.

Vérifier avant utilisation qu'aucun autre équipement, dispositif ou matériel, est en contact avec les électrodes.

Les capteurs et électrodes doivent être uniquement en contact avec une peau saine et non lésée.

Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil, son écran et le capteur ne sont pas endommagés. Ne jamais utiliser l'appareil si un quelconque défaut ou détérioration est constaté.

Manipuler avec soin l'appareil et ses éléments pour éviter tout risque de chute.

Le WiTOF doit être utilisé un temps limité sur un seul patient à la fois. Il doit être impérativement nettoyé entre chaque patient.

Le WiTOF sera utilisé de manière partielle ou continue durant le temps opératoire. Son utilisation sur un patient ne devra jamais excéder 24h.

Après avoir positionné l'un des capteurs en contact avec le patient, vérifier régulièrement au moins toutes les 2 à 3 heures que ledit capteur n'entraîne pas de pression ou de contrainte excessive au contact de la peau du patient. En cas de changement d'aspect de la peau changer le capteur de site.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du WiTOF, y compris les accessoires spécifiés par le fabricant.

L'utilisation du WiTOF à proximité immédiate ou superposée à d'autres appareils doit être évitée afin d'éviter toute perturbation ou dysfonctionnement. Si une telle situation est nécessaire, il est impératif de s'assurer du bon fonctionnement des différents appareils avant utilisation.

L'utilisation d'accessoires, câbles, convertisseurs ou autres éléments que ceux définis par le fabricant du WiTOF peuvent entraîner une modification du rayonnement électromagnétique émis et de l'immunité électromagnétique de l'appareil. Ces modifications peuvent aboutir à une mauvaise utilisation de l'appareil.

L'utilisation de câbles autres que celui défini par le fabricant du WiTOF peuvent entraîner une augmentation des risques de cybersécurité.

Lorsque l'alimentation est en fonctionnement, le temps de contact ne doit pas être supérieur à 1 minute afin d'éviter tout risque de brûlure.

Attention

Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le WiTOF.

Ne pas passer le WiTOF ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave.

Ne pas submerger ou asperger avec des liquides, l'appareil ou l'un de ses éléments.

Le WiTOF et ses éléments ne sont pas compatibles avec les processus de stérilisation à gaz, à rayonnement (gamma ou autres), à bain, à vapeur ou par chaleur.

Respecter les consignes de nettoyage et de désinfection du WiTOF indiquées au chapitre Nettoyage et désinfection.

Le capteur WiTOF comporte une batterie interne au lithium-ion. La batterie du capteur WiTOF ne doit être en aucun cas démontée, modifiée ou remplacée. Toute intervention sur la batterie présente un risque de combustion ou d'explosion, seul un technicien agréé ou membre de la société IDMED est compétent à intervenir.

Après une longue période de non utilisation (stockage), recharger la batterie du capteur du WiTOF durant au moins 2 heures avant utilisation. Si le capteur ne démarre pas après l'avoir pris en main, la batterie doit être remplacée.

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance après obtention du consentement d'IDMED.

L'utilisateur du WiTOF prendra soin de ne pas être en contact avec d'autres appareils électriques lors de l'utilisation du WiTOF.

Avant toute stimulation électrique avec le WiTOF, le praticien évaluera la pertinence et la puissance de la stimulation qui peut être appliquée au patient.

Ne jamais toucher les électrodes lors des phases de stimulation. Les électrodes sont uniquement des électrodes de surface et compatibles à l'application de stimulations électriques.

Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis avec le WiTOF.

L'utilisation simultanée d'un bistouri électrique de type mono-polaire ou autre peut provoquer des parasites, et entraîner des résultats erronés lors des mesures ou une non mesure de la part du WiTOF.

Afin d'éviter toute décharge électrostatique, le WiTOF doit être utilisé dans un environnement maîtrisant les décharges électrostatiques (se reporter au chapitre « Environnement »).

Le WiTOF est conçu pour envoyer des impulsions électriques au patient. De ce fait, il est possible qu'un dispositif de recueil de signaux électrophysiologiques (EEG, ECG) détecte ces impulsions. Ces perturbations sont transitoires et dépendent de la configuration des différents dispositifs.

Remarque sur la compatibilité électromagnétique (C.E.M.) : Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de type radiofréquence. S'il n'est pas configuré et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent en résulter.

L'équipement a été testé et est conforme aux limites énoncées dans la norme IEC60601-1-2 pour les appareils électro médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsqu'elles sont utilisées dans les environnements prévus (par exemple : hôpitaux)

Contre-indications à l'usage du WiTOF : Aucune connue

Les photos de ce manuel sont présentes à titre d'illustration.

Explication des symboles

Symboles généraux



Avertissement



Indique la nécessité d'un traitement distinct des déchets courants en fin de vie.



Fabricant



Se référer au manuel utilisateur



Courant Continu CC



Limite de température



Limitation d'humidité



Limitation de pression atmosphérique



Numéro de série



Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux
Date de premier marquage CE : 2020

IP 30

Indice de protection contre les corps étrangers solides et contre les liquides.
Non protégé contre les liquides.



Partie appliquée de type BF



Date de fabrication



Code de lot



Référence catalogue



Curtis-Straus Mark
(États-Unis et Canada)

Rx Only

Appareil soumis à prescription
aux États-Unis



Dispositif médical



Date de fabrication, fabricant

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un anesthésiste ou d'un autre praticien qualifié.

Symboles apparaissant à l'écran du WiTOF



Mise en veille



Symboles de l'état de la
connexion sans fil



Symbole d'accès au menu
principal



Niveau de charge de la
batterie du capteur



Symbole d'accès au menu
paramètres



Niveau d'impédance patient
électrode (vert, jaune, rouge,
gris)



Connexion du capteur



Accès à l'historique du patient
en cours



Création d'un nouveau patient
et suppression de l'historique



Son activé/désactivé



Paramétrage des alertes



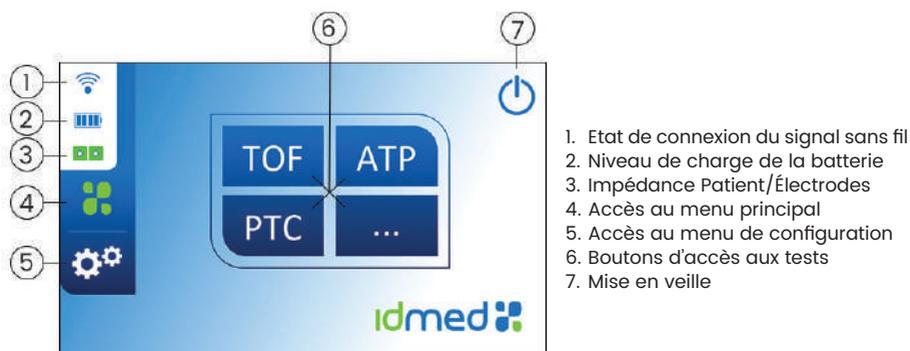
Conditions de mesure
perturbées

I Généralités

Vue d'ensemble du WiTOF et de ses principaux accessoires



Menu Principal, Écran d'affichage



Sélection des menus

Les menus, options et les différents tests sont accessibles via l'écran tactile du WiTOF. L'utilisateur navigue à travers les différents menus par un simple appui (d'une durée inférieure à 1 seconde) sur la fonction souhaitée.

L'écran tactile permet de naviguer simplement dans les menus même avec l'usage d'un gant en latex. La barre latérale gauche permet d'accéder au menu principal et à l'écran de configuration. Pour accéder aux différents tests, il est nécessaire de les sélectionner par le menu principal.

Fonctionnement batterie / secteur

Le WiTOF est composé d'une station branchée sur secteur et d'un capteur fonctionnant sur batterie (pour plus d'information se reporter au chapitre Batterie). La batterie du capteur sans fil se recharge en posant le capteur sur la station WiTOF à l'endroit prévu à cet effet.

Remarques:

Positionner le WiTOF et son alimentation de façon à ce qu'ils puissent être facilement déconnectable.

Avant toute utilisation charger complètement la batterie du capteur.

En cas de dysfonctionnement du bloc alimentation, ne jamais utiliser d'autres blocs alimentation que ceux fournis par IDMED.

II Mise en place du WiTOF

Mise en route et extinction du WiTOF

La mise sous tension du WiTOF s'effectue par le bouton ON/OFF à l'arrière de l'appareil. Lorsque le bouton est sur ON, l'écran principal du WiTOF s'allume.

Remarques :

Le voyant de la station clignote lorsque le capteur est en charge.

Si aucun capteur n'est connecté, la station WiTOF passera automatiquement en mode veille au bout de 10 min. Si un capteur est connecté, la station WiTOF se mettra en veille après 2h sans utilisation.

Pour sortir du mode veille, il faut appuyer sur l'écran tactile ou retirer le capteur de son support de charge.

Connexion du capteur à la station WiTOF

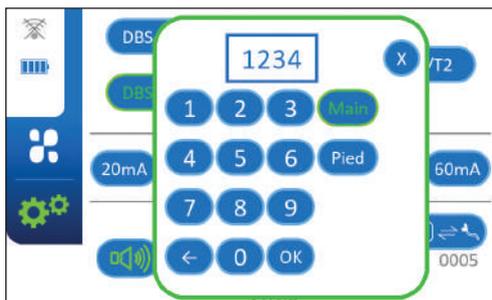
L'utilisateur vérifiera que le capteur est bien connecté à la station avant utilisation grâce à l'icône «signal sans fil».



Le nombre de traits présents sur cet icône indique la puissance du signal. (Un trait signifie signal faible, trois traits indiquent un signal fort).

Si le capteur n'est pas connecté (icône ) , l'utilisateur devra sélectionner dans le menu «paramètres», l'icône «connexion du capteur»  , choisir s'il s'agit d'un capteur main ou

ped et taper les quatre derniers chiffres du numéro de série (SN) présents sur l'étiquette du capteur pour établir la connexion.



Par exemple, sur l'étiquette ci-après, les 4 chiffres à renseigner seront «1-2-3-4».



Remarque:

Afin que la connexion avec le capteur s'effectue correctement, il est important de s'assurer que le capteur soit actif (voyant du capteur de couleur rouge, jaune ou vert avec clignotement rapide).

Si le voyant du capteur est de couleur bleu avec un clignotement lent, repositionner le capteur sur la station, puis le retirer.

Électrodes

Le capteur WiTOF doit être uniquement connecté à des électrodes de surface à connexion «bouton», qui devront être clipsées sur le boîtier avant de positionner le capteur sur le patient.

Les électrodes doivent permettre la stimulation électrique des patients. Elles devront être compatibles avec les valeurs de stimulation couramment utilisées par les curamètres.

Positionnement des électrodes

Le monitoring de la curarisation peut s'effectuer en stimulant différents nerfs et en mesurant la réponse des muscles concernés. Il est fondamental de bien positionner les électrodes afin de stimuler le nerf et non directement le muscle.

La stimulation du nerf ulnaire avec la mesure de l'accélération du muscle adducteur du pouce peut être considérée comme la technique la plus répandue. Dans ce cas, les électrodes seront positionnées sur le trajet du nerf ulnaire au niveau du poignet à l'intérieur de l'avant-bras.

Dans le cas de l'utilisation du gros orteil du pied, les électrodes seront placées le long du nerf tibial postérieur, au-dessus de la malléole.

Remarque:

Afin de faciliter la mise en place des électrodes, il est fortement conseillé de clipser les électrodes sur le boîtier avant de positionner le capteur sur le patient. Les voyants du capteur indiquent à l'utilisateur le niveau d'impédance.

L'électrode proximale (la plus proche du cœur) sera connectée au côté rouge du capteur. L'électrode distale (la plus éloignée du cœur) sera connectée au côté noir du capteur.

Mise en place du capteur

L'attelle du capteur doit pouvoir bouger librement en fonction des contractions musculaires. Les parties du capteur au contact du patient ne doivent pas entraîner de pression ou contrainte excessive risquant de blesser le patient. Le capteur doit rester à une distance inférieure à 5 mètres de sa station.

Selon les électrodes utilisées (qualité de l'adhésif, taille des rivets), il peut être nécessaire de fixer le boîtier capteur sur le bras ou la jambe du patient.

Positionnement des électrodes et du capteur sur la main et le pied du patient:



Capteur main

L'attelle devra suivre au mieux la forme de la main du patient et sera positionnée afin d'être au contact de la dernière phalange du pouce. Si l'attelle ne s'adapte pas bien à la main, elle peut être fixée avec du ruban adhésif médical pour être maintenue dans une position idéale. L'utilisateur peut aussi immobiliser les trois derniers doigts avec un ruban adhésif médical pour améliorer l'amplitude du mouvement du pouce et obtenir une mesure plus précise lors du monitoring.

L'utilisateur devra toujours vérifier que l'attelle du capteur et l'anneau enserrant l'index n'entraînent pas de pression ou de contraintes excessives.

Capteur pied

L'attelle est fixée à l'aide d'un adhésif médical en contact avec le gros orteil de pied du patient. Il est à noter que le doigt de pied du patient ainsi que sa cheville doivent être libres de tout mouvement.

Remarques :

Tout au long de l'utilisation du WiTOF, l'utilisateur devra vérifier que le capteur conserve une position identique à celle réalisée lors de sa mise en place.

Après une certaine durée d'utilisation du capteur, une légère marque ou rougeur de la peau dans la zone de contact avec le capteur peut apparaître. Cette marque ou rougeur est dû à la présence du capteur au contact de la peau. Celle-ci doit rester limitée, anodine et ne pas s'apparenter à une blessure.

Impédance de la peau

Le WiTOF vous aidera à obtenir une bonne impédance grâce un indicateur vert, jaune ou rouge. Cet indicateur est présent sur le capteur sous forme de voyant lumineux et sur la station sous la forme d'une icône.

Le capteur WiTOF comporte un stimulateur électrique à courant constant. Ainsi quelle que soit l'impédance de la peau il stimulera le patient avec un courant identique. Son fonctionnement est possible tant que la tension est inférieure à 300 V. En raison de cette limite, il est recommandé d'avoir une bonne impédance cutanée.

Seul l'indicateur vert permet d'utiliser le WiTOF dans de bonnes conditions. Avec l'indicateur jaune, l'intensité de la stimulation électrique peut être plus faible que prévu. Lorsque cet indicateur est de couleur rouge, le WiTOF ne générera pas de stimulation électrique. Dans ce cas, le WiTOF affiche un message d'erreur (voir chapitre «messages d'indications»). Il est alors nécessaire de vérifier et d'améliorer la qualité de contact des électrodes au patient.

Remarque:

Un nettoyage de la peau du patient avant la mise en place des électrodes permet d'abaisser significativement la résistance de la peau. Ainsi, l'utilisateur prendra soin de nettoyer la peau du patient avant d'y positionner les électrodes. La qualité des électrodes et leur état sont primordiaux dans la valeur de l'impédance mesurée.

III Utilisation du WiTOF

Principe général

Le WiTOF propose 6 modes de stimulations électriques : 3 principaux (TOF, PTC, ATP) et 3 secondaires (DBS, TET, ST). Certains modes peuvent se configurer ou être programmés par l'utilisateur.

Tous les modes peuvent être sélectionnés par un appui sur le bouton tactile correspondant au mode souhaité.

Il est nécessaire de respecter un temps d'attente entre chaque stimulation électrique afin de ne pas fausser les mesures. Le WiTOF mémorise et affiche sur les écrans de chaque mode le temps écoulé depuis la précédente stimulation.

Dans le cas où ce temps est inférieur au temps d'attente à respecter entre chaque stimulation, le WiTOF empêchera le lancement d'un nouveau test. L'écran de sélection sera grisé et affichera un minuteur indiquant le temps à patienter avant la prochaine stimulation (« Délais X seconde »).

Par exemple le WiTOF impose un temps d'attente après une stimulation de type TOF de 12 secondes.

Le symbole  devant un résultat indique des conditions de mesure perturbées. Dans ce

cas, l'utilisateur peut réaliser à nouveau la mesure (en respectant le temps d'attente) ou attendra la prochaine mesure dans le cas du mode «TOF AUTO».

Remarques :

Les temps d'attente préconisés entre chaque stimulation sont renseignés à la fin de chacune des descriptions des différents modes de stimulations.

Lors de la déconnexion du WiTOF d'un patient à la fin du temps opératoire et avant la connexion d'un nouveau patient pour une nouvelle opération, l'historique des mesures doit être effacé. Pour cela, il suffit de créer un nouveau patient.

Nouveau patient

Pour effectuer des mesures sur un nouveau patient, l'utilisateur sélectionne le bouton «création d'un nouveau patient»  en haut à gauche de l'écran du mode sélectionné.

Remarque :

La création d'un nouveau patient supprime l'historique du patient en cours (pour plus d'information se reporter au chapitre «Ecran d'historique»).

Choix de l'intensité

L'utilisateur peut ajuster l'intensité des stimulations en cliquant directement sur la valeur indiquée en haut de l'écran. Dans une fenêtre, l'utilisateur peut alors choisir l'intensité entre 20 mA et 60 mA.

Il est couramment admis que pour obtenir une stimulation supra-maximale le courant nécessaire pour la stimulation du nerf ulnaire ou du nerf tibial chez l'adulte est de 50 mA.

Dans des cas particuliers et propres à l'utilisateur, celui-ci peut ajuster la valeur de cette stimulation. Il conviendra que l'utilisateur prenne en considération les risques potentiels d'une stimulation inadaptée au patient.

Recherche de l'intensité supra-maximale:

Un appui long sur le bouton «Supramax» permet de lancer une séquence de stimulations pour déterminer l'intensité supra-maximale adaptée au patient. Dès que l'intensité supra-maximale a été détecté, elle est affichée et remplace l'indication «-- mA» affichée avant la recherche.

Remarques :

Si les amplitudes de mouvements du capteur sont trop faibles, la séquence de détermination du courant supra-maximal s'arrête et le message «Supramax non valide» est affiché.

Paramétrage et fonctionnement des alertes

Le paramétrage permet de régler les alertes supérieures et/ou inférieures des résultats obtenues par les stimulations. L'utilisateur est averti par une alerte quand un résultat obtenu se trouve au dessus d'une alerte haute ou en dessous d'une alerte basse.

Pour activer l'option d'alertes, l'utilisateur appui sur le bouton de paramétrage des alertes :



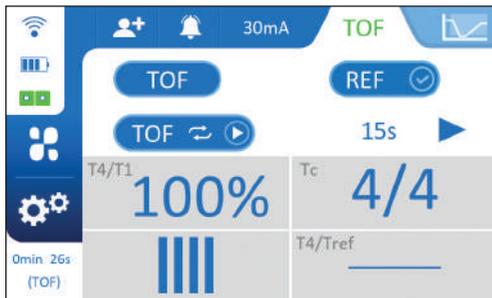
Une fenêtre de paramétrage s'affiche. L'utilisateur peut alors choisir d'activer ou désactiver les alertes. Si une alerte est activée, l'utilisateur pourra choisir le niveau des alertes hautes et/ou basses. Il valide son action en cliquant sur Ok.

Lors d'une stimulation, si une alerte est franchie, une fenêtre s'ouvre pour avertir l'utilisateur et un double bip retentit. L'utilisateur clique sur Ok pour faire disparaître la fenêtre. S'il ne souhaite plus la voir apparaître, l'utilisateur devra cliquer sur le bouton de paramétrage pour désactiver les alertes. S'il ne souhaite plus entendre retentir le bip, l'utilisateur devra désactiver le son et/ou désactiver les alertes.



Mode «TOF»

Le mode «TOF» regroupe plusieurs options ou sous-menus. Nous détaillons chacune d'elles ci-après. Ce mode permet de réaliser la stimulation «TOF» sous deux formes, soit directe ou manuellement et par appui de l'utilisateur, soit automatique avec une fréquence de répétition sélectionnée par l'utilisateur.



«TOF» TOF

Après avoir sélectionné le mode «TOF», l'utilisateur peut démarrer une stimulation (ou test) de type «TOF» par un appui sur le bouton tactile «TOF». Avant cela il vérifiera l'adéquation de la puissance (courant en mA) de la stimulation choisie avec le niveau d'anesthésie, le niveau de curarisation et le profil du patient. Pour plus d'informations sur la puissance de la stimulation, se reporter au chapitre «Choix de l'intensité».

La stimulation TOF est l'une des stimulations les plus couramment utilisées, elle est composée de 4 stimulations (de 200 μ s) espacées de 0,5 secondes.

Le WiTOF affichera après la stimulation électrique le calcul du pourcentage de l'amplitude de la quatrième réponse sur la première (ratio T4/T1, TOF en %) sur la partie inférieure de l'écran. Le WiTOF affiche également un graphique en barre permettant la visualisation des amplitudes des différentes réponses.

Dans le cas où l'utilisateur a réalisé une mesure de référence elle sera symbolisée sur le graphique en barre par une ligne jaune horizontale, le rapport T4/Tref sera lui aussi affiché. Pour plus d'informations sur la mesure de référence, veuillez vous référer au paragraphe «Sélection d'un test de référence».

Le nombre de réponses prises en compte est affiché sous la forme d'un rapport X/4 (X étant le nombre de réponses musculaires détectées).

Lorsque le WiTOF détecte des mouvements parasites ou des perturbations électriques pendant la mesure, le symbole  est affiché devant les résultats afin d'informer le praticien que les conditions

de mesure sont perturbées.

Le temps d'attente entre deux stimulations de type «TOF» imposé par le WiTOF est de 12 secondes.

«TOF AUTO» TOF

Le mode «TOF AUTO» permet de programmer des stimulations TOF à une fréquence donnée. Pour sélectionner une fréquence, l'utilisateur fait défiler les fréquences disponibles grâce aux deux flèches directionnelles et sélectionnera une mesure toutes les 15s, 30s., 1 min, 2min, 5 min et 15min.

Après avoir sélectionné la fréquence de stimulation en cliquant sur la valeur souhaitée pour la valider, l'utilisateur effectue un appui long sur le bouton «TOF AUTO» pour démarrer le cycle des stimulations. La première stimulation est effective une seconde après l'appui.

L'arrêt d'une programmation s'effectue en appuyant de nouveau sur le bouton «TOF AUTO», le WiTOF affiche alors les résultats obtenus sur la partie inférieure de l'écran. Les résultats affichés sont identiques à ceux du «TOF».

Sélection d'un test de «RÉFÉRENCE» ou «REF»

Le test de référence permet à l'utilisateur de mémoriser la réponse motrice du patient à une stimulation électrique de type TOF lorsque le patient est anesthésié mais pas encore curarisé.

Cette mesure permet l'affichage du calcul du rapport de l'amplitude de la réponse musculaire du patient sous curare et sans curare lors des futures stimulations TOF.

Cette valeur de référence peut permettre une meilleure évaluation du niveau de décurarisation du patient et une mesure réelle des effets des curares polarisants. Cette valeur de référence sera notée «Tref».



Lorsque la coche est grise, cela signifie qu'aucune référence n'est enregistrée.

En appuyant sur ce bouton, le WiTOF réalise une stimulation «TOF» afin de calculer l'amplitude moyenne des quatre réponses musculaires. Cette amplitude sera utilisée pour le calcul T4/Tref et affichée lors des prochaines stimulations de type «TOF».



Lorsque la coche est verte, cela signifie qu'une référence est enregistrée.

L'utilisateur peut appuyer sur ce bouton pour la supprimer.

Remarques :

Le temps d'attente entre deux stimulations «RÉFÉRENCE» est de 12 secondes.

La valeur de référence est uniquement utilisée pour le calcul T4/Tref lors des stimulations électriques TOF.

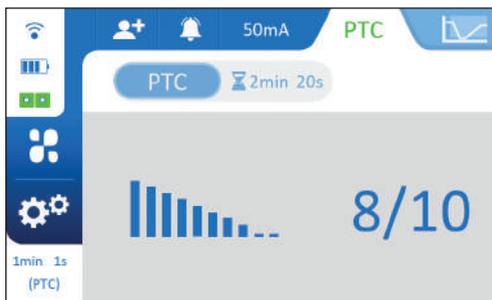
La stimulation utilisée pour la référence comme toutes les stimulations électriques doit être uniquement réalisée sur des patients anesthésiés. Les stimulations peuvent être très douloureuses pour un patient non anesthésié.

L'utilisateur peut modifier la valeur mémorisée comme mesure de référence autant de fois que cela sera nécessaire. Pour plus d'informations sur la marche à suivre, se référer au menu «Ecran historique».

Mode «PTC»

La stimulation «PTC» ou «Post Tetanic Count» est utilisée pour les blocs moteurs profonds et en l'absence de réponse à la stimulation TOF. La stimulation «PTC» est composée d'une stimulation «TÉTANOS» d'une durée de 5s à 50 Hz suivi d'une pause de 3 secondes puis de 10 stimulations «SINGLE TWITCH».

En appuyant sur le bouton «PTC», l'utilisateur démarre la stimulation PTC. A l'issue de la stimulation (durée de 18 secondes) le WiTOF affiche le nombre de réponses musculaires détectées. Il trace sous forme de barre chacune d'elles afin de comparer leurs amplitudes respectives. Le temps d'attente à respecter entre deux stimulations «PTC» est de 3 minutes.



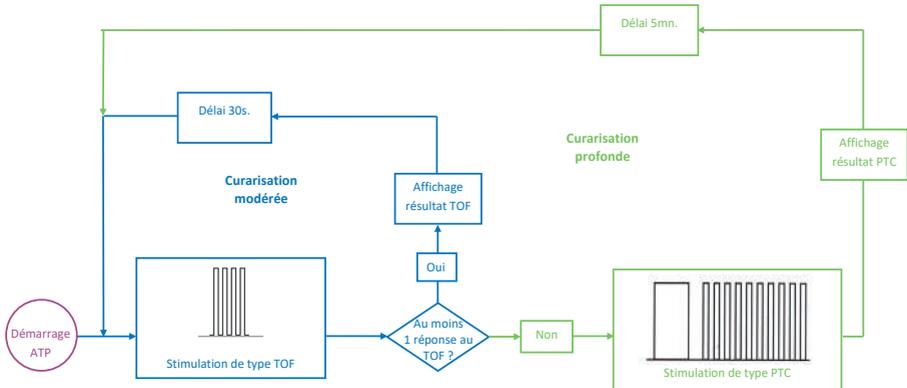
Mode «ATP»

ATP est un mode automatique permettant de mesurer les niveaux de curarisation légers, moyens et profonds. Le mode ATP utilise de façon appropriée les stimulations TOF ou PTC. La fréquence de répétition de la stimulation est de 30s ou 5 minutes suivant le niveau de réponses du patient aux stimulations TOF et PTC.

L'objectif du mode ATP est d'utiliser les stimulations électriques TOF et PTC en fonction du niveau de curarisation du patient. Il affiche les résultats des mesures effectuées suivant la stimulation appliquée au patient. Il utilisera donc une stimulation de type TOF qui sera suivie d'une stimulation de type PTC si aucune réponse n'a été mesurée après la stimulation TOF. Les résultats calculés à l'issue de chaque stimulation de type TOF ou PTC sont affichés à l'écran.

Dans le cas où le patient a au moins une réponse à la stimulation TOF, le WiTOF affichera les résultats mesurés et attendra un délai de 30s avant de restimuler le patient. Dans le cas où le patient n'a pas de réponse à la stimulation TOF, le WiTOF stimulera le patient avec une stimulation PTC et en affichera les résultats. Le WiTOF attendra alors un délai de 5mn. avant de restimuler le patient.

Chronogramme du mode ATP :

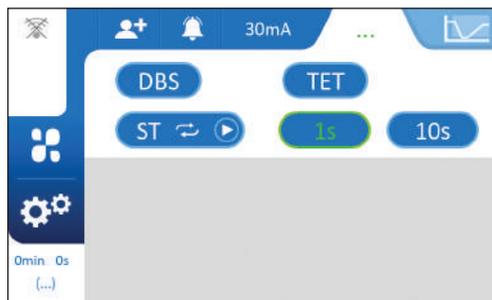


Remarques :

Le mode ATP doit être uniquement utilisé avec des curares non dépolarisants. Il peut être stoppé à tout moment par un appui sur le bouton **ATP** .

En l'absence de mouvements consécutifs à plusieurs stimulations, le mode ATP s'arrêtera. Le temps d'attente à respecter après l'utilisation du mode «ATP» imposé par le WiTOF est de 3 minutes. Il est important de se rappeler que normalement les stimulations « PTC » ne sont utilisées qu'en l'absence de réponses aux stimulations « Single Twitch » et « TOF ».

Modes secondaires



Les modes secondaires disponibles sur le WiTOF sont Double Burst Simulation (DBS), Tétanos (TET) et Single Twitch (ST). Pour sélectionner le mode souhaité, l'utilisateur devra d'abord appuyer sur le menu  de l'écran principal puis appuyer sur le bouton correspondant au mode souhaité sur l'écran tactile.

Mode «DBS»

Le WiTOF permet de réaliser des stimulations «Double Burst Stimulation» ou «DBS». Il propose à l'utilisateur 2 types de mode «DBS» via le menu «MODE DBS». Le mode DBS peut permettre de détecter une éventuelle curarisation résiduelle. Les stimulations «DBS» sont composées de deux séries de stimulations à 50 hertz espacées d'une pause de 750 ms. Suivant le mode «DBS» sélectionné les séries sont composées de 2 ou 3 impulsions (durée des impulsions: 200 μ s). Une fois la stimulation DBS réalisée, le nombre de réponse mesuré est affiché ainsi que l'amplitude relative de chacune d'elle à l'aide de barres blanches. Un pourcentage représentant le rapport de l'amplitude de la deuxième réponse sur l'amplitude de la première est affiché à gauche de l'écran.

L'utilisateur peut sélectionner différents types de «DBS» en appuyant sur le mode souhaité dans le menu «Paramètres». Le WiTOF autorise les modes «DBS 3.3» et «DBS 3.2». Par défaut, le WiTOF propose la stimulation «DBS 3.3».

Remarque :

Le temps d'attente après une stimulation «DBS» est de 20 secondes.

Mode «Tétanos» ou «TET»

La stimulation de type tétanique ou stimulation «TÉTANOS» permet de stimuler un patient durant 5s à 50 Hz ou 100 Hz (en fonction du paramètre sélectionné). La réponse motrice du patient n'est pas mesurée par le capteur du WiTOF, l'utilisateur l'appréciera de façon visuelle.

Remarque :

Le temps d'attente imposé par le WiTOF entre deux stimulations «TET» est de 3 minutes.

Mode «Single Twitch» ou «ST»

La stimulation «Single Twitch» est une stimulation impulsionnelle d'une durée de 0,2ms. Elle provoque une unique contraction musculaire. La réponse motrice du patient n'est pas mesurée par le capteur du WiTOF, l'utilisateur l'appréciera de façon visuelle.

Avant de déclencher la stimulation, l'utilisateur devra choisir la fréquence de répétition de la stimulation : 1s ou 10s en appuyant sur le bouton correspondant. Puis en appuyant sur le bouton  l'utilisateur déclenchera la stimulation.

10s

Choix de «10s» (soit 0.1Hz) : le WiTOF répète une stimulation Single Twitch toutes les 10 secondes après appui sur le bouton.

1s

Choix de «1s» (soit 1Hz) : le WiTOF répète une stimulation Single Twitch toutes les secondes après appui sur le bouton.

L'arrêt des stimulation ST est possible par un simple appui sur le bouton .

Remarque :

La durée de vie des stimulations répétées «0.1Hz» et «1 Hz» est de 10 minutes, après ce délai, le WiTOF stoppe la stimulation. Il n'y pas de temps d'attente imposé par le WiTOF après cette famille de stimulations. Le praticien appréciera le temps nécessaire de pause à respecter en fonction du nombre de stimulations réalisées.

Messages d'indications



Intensité par défaut

Lors de la mise en route du WiTOF, une fenêtre apparaîtra pour demander «Intensité par défaut?» si lors de la précédente utilisation, l'utilisateur a modifié l'intensité du courant de stimulation.

L'utilisateur devra alors choisir oui pour restaurer l'intensité par défaut ou non pour garder la dernière intensité utilisée.

Nouveau patient

Chaque fois que le WiTOF démarre et s'il y a des mesures enregistrées, alors un message apparaît pour demander si l'utilisateur veut créer un nouveau patient. L'utilisateur devra alors choisir oui ou non. S'il sélectionne oui, alors l'historique du patient en cours sera supprimé.

Capteur non détecté

Si le capteur n'est pas connecté au WiTOF quand l'utilisateur appui sur un mode pour le lancer, il obtiendra un message d'erreur lui indiquant «Capteur non connecté».

L'utilisateur doit alors vérifier la connexion du capteur. Pour se faire, veuillez vous référer au chapitre «Connexion du capteur à la station».

Capteur endommagé

Si le capteur est non fonctionnel pour une quelconque raison et que l'utilisateur appuie sur un mode pour démarrer une stimulation, il obtiendra un message d'erreur lui indiquant « Capteur endommagé ».

L'utilisateur doit alors vérifier l'état de l'attelle ainsi que du câble la reliant au capteur et redémarrer le capteur en le posant sur sa base, puis en le retirant.

S'il y a une quelconque anomalie sur l'attelle ou bien que le message apparaît toujours après avoir été redémarré, veuillez contacter le service après-vente.

Batterie faible

Si le capteur a une batterie trop faible pour démarrer un test au moment où l'utilisateur appui sur un mode pour le lancer, il obtiendra un message d'erreur lui indiquant «Batterie faible».

L'utilisateur doit alors charger la batterie du capteur. Pour se faire veuillez-vous référer au chapitre «Batterie / recharge batterie».

Mauvaise impédance

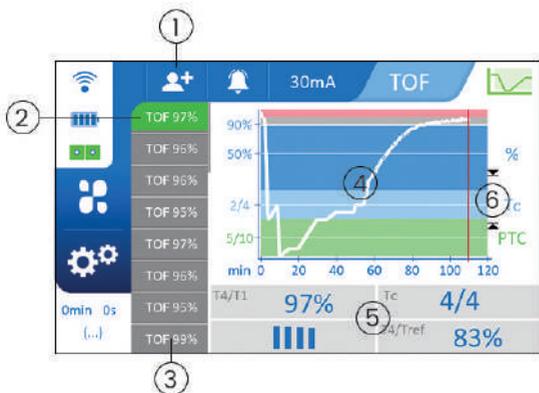
Si le symbole d'impédance est de couleur rouge, le WiTOF ne génèrera pas de stimulation électrique et affichera un message d'erreur «Mauvaise impédance».

L'utilisateur doit alors vérifier ou modifier la connexion du patient aux électrodes.

Écran d'historique

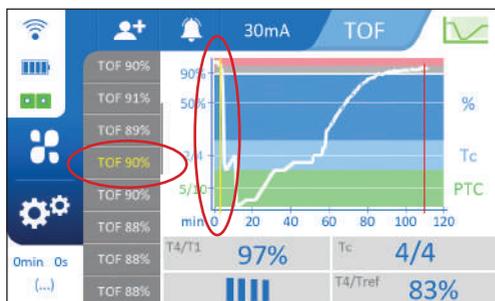
Pour accéder à l'écran d'historique du patient en cours, une fois la stimulation effectuée, l'utilisateur devra appuyer sur le bouton  en haut à droite de l'écran.

Présentation de l'écran d'historique



Sélection/Modification d'une valeur de référence (Tref)

Pour sélectionner ou modifier un Tref, l'utilisateur doit effectuer un appui long sur le test souhaité comme Tref. Une nouvelle fenêtre apparaît à l'écran. L'utilisateur devra cliquer sur Tref pour valider son choix ou l'annuler.



Une fois le Tref sélectionné, le test concerné apparaît en jaune à l'écran. Une barre jaune permet de visualiser le Tref sur la courbe des résultats.

Remarque :

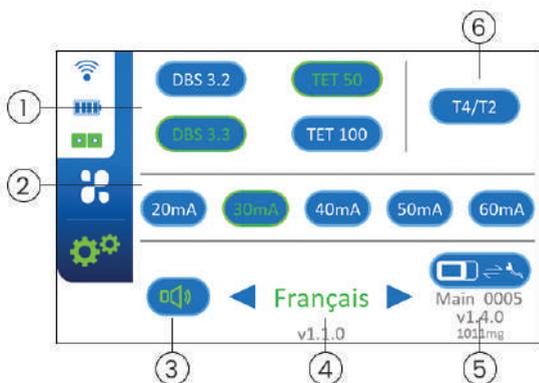
L'historique est valable uniquement pour le patient en cours. Le WiTOF ne garde pas en mémoire l'historique de tous les patients.

Menu Paramètres

Le menu «Paramètres» permet à l'utilisateur de sélectionner les paramètres généraux de fonctionnement du WiTOF. Ce menu est symbolisé à l'écran par l'icône suivante :



Afin d'entrer dans le menu «Paramètres», l'utilisateur devra appuyer sur ce bouton.



1. Type d'impulsions pour les modes DBS et TET
2. Réglage du niveau d'intensité par défaut
3. Niveau sonore du bip de l'écran
4. Choix de la langue de la station WiTOF
5. Connexion et informations du capteur
6. Activation du T4/T2

«DBS» et «TET»

L'utilisateur peut choisir le type d'impulsion souhaité pour les stimulation DBS et TET.

Les impulsions DBS peuvent être en 3.2 ou 3.3.

Les impulsions TET peuvent être de 50 ou 100 Hz.

Pour plus d'informations sur les stimulations DBS et TET, veuillez vous référer au chapitre «Modes secondaires».

Réglage du niveau d'intensité «STIM»

Le sous-menu de réglage du niveau d'intensité permet de régler l'intensité par défaut lors de la création d'un nouveau patient. Le réglage de l'intensité de stimulation peut se faire directement dans la page de stimulation.

«Son»

Le sous-menu «SON» permet d'activer ou désactiver les signaux sonores émis par le WiTOF lors des mesures, des sélections, des alertes et des stimulations électriques effectuées par l'utilisateur.

«Langue»

Le sous-menu langue permet de sélectionner la langue utilisée pour l'affichage par le WiTOF. Pour changer la langue, l'utilisateur utilisera les flèches directionnelles.

Activation T4/T2

Le sous-menu « T4/T2 » permet d'activer ou de désactiver l'affichage du rapport T4/T2 en remplacement du calcul du rapport T4/T1 lorsque l'amplitude de la réponse T2 est supérieure à l'amplitude de la réponse T1.

IV Entretien, nettoyage et désinfection

Entretien préventif, Maintenance

Afin d'assurer le maintien des performances, il est vivement recommandé de faire contrôler l'appareil une fois tous les deux ans sur les points suivants :

- Vérification de l'intégralité du boîtier, de l'écran et des étiquetages,
- Vérification du processus de recharge de la batterie du capteur,
- Vérification de l'état du câble électrode, de ses extrémités pincées-électrodes et de sa pince capteur,
- Vérification de l'intensité des stimulations électriques, vérification des mesures du capteur.

La durée de vie du WiTOF, dans les conditions d'utilisation et d'entretien requises, est de 5 ans pour la station (2 ans pour le capteur).

Attention :

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer certaines réparations après obtention du consentement d'IDMED.

Batterie / Recharge batterie

Batterie

Le capteur du WiTOF intègre une batterie Lithium-Ion rechargeable. La batterie est équipée d'une protection thermique et d'une protection contre les courts-circuits. Le capteur se charge automatiquement lorsqu'il est correctement positionné sur le WiTOF. Le voyant du capteur clignote lorsque le capteur est en charge. L'autonomie des capteurs à pleine charge est de 12 heures.

Le WiTOF indique le niveau de charge de la batterie à l'aide d'une jauge à niveau.

Lorsque la batterie est chargée, toutes les barres sont remplies. Les barres disparaissent au fur et à mesure que la batterie se décharge.

La batterie est garantie pour une durée de 1 an (son autonomie à 1 an doit être supérieure à 50% de son autonomie théorique). La durée de vie normale de la batterie est de 2 ans.

Remarque :

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance après obtention du consentement d'IDMED.

Recharge Batterie

La recharge de la batterie se fait lorsque la station WiTOF est sous tension et que le capteur est bien positionné sur la station (c'est-à-dire quand le voyant de la station clignote). Il permet de recharger la batterie totalement vide en moins de 3 heures. Le chargeur permettant de mettre sous tension le WiTOF est fourni par IDMED.

Le voyant de la station clignote lorsque le capteur est en charge.

Le processus de recharge peut être réalisé quel que soit le niveau de charge de la batterie. Lorsque le WiTOF affiche le symbole batterie déchargée (batterie avec une seule barre bleue visible), il est impératif de recharger la batterie dans les plus brefs délais.

Le processus de charge est automatique, ainsi lorsque la charge de la batterie est complète le WiTOF stoppe le processus.

Si le capteur est mal positionné sur son support de charge, le WiTOF indique qu'il y a une erreur. Le voyant de la station s'allume en rouge et un message «erreur de charge» s'affiche à l'écran. L'utilisateur doit alors repositionner le capteur.

Remarques :

Seuls les techniciens formés à intervenir sur le WiTOF ou les personnels de la société IDMED sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance sur la batterie.

La maintenance sur la batterie se limite à la vérification du cycle de charge une fois tous les deux ans. Ainsi on vérifiera que le cycle de charge ne dépasse pas 3 heures (la jauge passe d'une seule barre bleue visible à toutes les barres bleues visibles).

Nettoyage et désinfection

Attention :

Ne pas passer le WiTOF ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave.

En aucun cas le WiTOF ou un de ses éléments ou accessoires ne doivent être en contact direct, immergés, aspergés ou remplis, avec un liquide.

Le WiTOF ainsi que ses éléments et accessoires sont des dispositifs non stériles. Il ne faut en aucun cas stériliser le WiTOF ou un de ses accessoires.

Le WiTOF doit impérativement être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Une désinfection de bas niveau est généralement suffisante.

Le nettoyage du WiTOF ou de ses accessoires s'effectue par un traitement de surface avec un tissu non pelucheux imprégné d'un désinfectant ammonium quaternaire, d'alcool isopropylique 70%. Avant toute utilisation de ces solutions, se reporter à la documentation du fabriquant et faire un essai sur une surface réduite.

Exemple de produit ammonium quaternaire recommandé :

- mikrozyd® sensitive liquid du fabriquant Schülke & Mayr GmbH.

Veillez vérifier avec votre distributeur local agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

Le capteur du WiTOF ne doit pas être en contact direct, immergé, aspergés ou rempli avec un liquide et sera nettoyé de manière identique au WiTOF.

Lors du nettoyage des câbles de l'attelle du WiTOF, veiller à ne pas créer de traction excessive sur l'attelle qui pourrait entraîner une rupture prématurée des fils à l'intérieur de la gaine.

V Annexes

Diagnostics / Dysfonctionnements possibles

Le tableau présenté ci-dessous synthétise une liste de dysfonctionnements possibles ainsi que la solution à mettre en œuvre pour leurs résolutions.

Dysfonctionnement	Méthode de résolution
Le capteur ne se met pas en marche ou s'éteint tout seul au bout de quelques secondes (Message « Batterie Faible »)	Mettez le capteur en charge (reportez-vous au chapitre «Batterie/Recharge batterie»)
L'appareil affiche l'icône impédance en gris/rouge ou un message «pas de patient» apparaît, malgré la présence du capteur sur le patient.	Vérifier le positionnement des électrodes (se reporter au chapitre «placement des électrodes») et vérifier la connexion entre les électrodes et le capteur.
Le capteur ne se connecte pas à la station. 	Vérifier que le capteur ne clignote pas en bleu, si c'est le cas repositionner le capteur sur la station, puis le retirer. Vérifier le numéro de série du capteur (reportez-vous au chapitre «connexion avec le capteur») Vérifier que le capteur se trouve à proximité de la station.

Remarque:

Dans le cas de problème persistant ou non solutionné par les actions listées dans le tableau ci-dessus, il est impératif de s'adresser à la société ayant commercialisé le WiTOF.

Matériel en fin de vie / Recyclage



Afin de respecter l'environnement, il est obligatoire de confier votre système usagé à un organisme collecteur capable de traiter les appareils contenant des composants électroniques et accumulateurs de type Ion Lithium.

Pour l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil, veuillez vous adresser à une société spécialisée dans le recyclage des appareils électroniques.

Les produits électroniques n'ayant pas fait l'objet d'un tri sélectif sont potentiellement dangereux pour l'environnement.

Les matériaux d'emballage doivent être éliminés ou recyclés conformément à la réglementation en vigueur.

Spécifications techniques et garantie

Le WiTOF intègre un micro-contrôleur et un écran LCD couleur lui permettant une lisibilité optimale et une utilisation simplifiée.

Sécurité

- Matériaux capteurs biocompatibles (élément en contact avec le patient). Sans Latex.
- Conforme à la directive européenne CEE 93/42. Dispositif de Classe 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Conforme avec la norme IEC 60601-1 équipement de classe II.
- Conforme avec la norme IEC 60601-2-10
- CEM : IEC 60601-1-2

Les informations suivantes sur les émissions électromagnétiques ont été rédigées intentionnellement en anglais.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The WiTOF uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The WiTOF must be use in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The WiTOF can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
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 air	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	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
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The WiTOF may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the WiTOF will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment

Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Stimulations

- TOF (Train Of Four), calcul du T4/T1 et du T4/Tref.
- TOF Auto (TOF programmé de 15s à 15min).
- TET (Tétanos 50 Hz et 100Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) mode 3.3 et 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count)
- ATP (Mode automatique TOF et PTC)
- TWITCH (Single Twitch) 0.1 Hz et 1 Hz.

Capteur d'accélération

- Accéléromètre tridimensionnel (+/- 8 G sur 10 bits, Fq: 200 Hz, Résolution 0.016G)

Stimulation électrique

- Courant de sortie constant de 0 à 60mA (précision +/- 10%) (sous charge résistive de 4 Kohms)
- Monophasique, durée d'impulsion 200 µs, fréquence 50 Hz
- Électrodes de stimulation ou électrodes ECG :
 - Capable de supporter jusqu'à 300 volts avec un courant de 60 mA.
 - La surface de contact doit être supérieure à 1.8cm².

Exemples d'électrodes recommandées :

- Électrodes RED DOT réf.2560 de l'entreprise 3M

Veuillez vérifier avec votre distributeur agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

Distance maximum capteur/station lors de l'utilisation

- Distance maximum de 5 mètres

Transfert de données

- Sortie optique pour connexion par fibre optique
- Seuls les câbles de connexion optiques approuvés par IDMED doivent être utilisés pour la connexion du WiTOF à tout autre dispositif.

Alimentation

- Batterie Lithium-Ion 2900 mAh (minimum) / 3.7V (intégrant une protection thermique et contre les courts-circuits)
- Autonomie du capteur d'environ un mois avec une utilisation normale (10 mesures TOF par jour)
- Chargeur / Alimentation externe (continue 5V, 1 A minimum)

Dimensions / Poids

- 290x110x50 mm (boîtier principal).
- 500 g (environ)

Garantie

- Durée de la garantie : 2 ans, 6 mois pour les accessoires et capteurs

Consommation électrique

- Consommation maximum 4.5W (capteur en charge) et 0.1W en veille (sans charge capteur).

Environnement

Conditions d'expédition et de stockage

Le WiTOF et ses accessoires doivent être stockés ou transportés dans les limites et conditions suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et de transport hors fonctionnement.

Température	10°C à +50°C
Humidité	15% à 95% (sans condensation)
Pression	500 hPa à 1060 hPa

Pour le stockage et le transport, il est nécessaire d'utiliser l'emballage d'origine.

Protéger le WiTOF des variations brusques de température pouvant occasionner de la condensation.

Environnement de fonctionnement

Rappels :

Risque d'explosion : ne pas utiliser Le WiTOF dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

Le WiTOF n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants. Afin de limiter les décharges électrostatiques, l'humidité doit être maintenue au-dessus de 35% et un revêtement de sol antistatique est recommandé.

Le WiTOF est conçu pour fonctionner en toute sécurité dans les conditions suivantes. Toutes situations en dehors de celles décrites sont susceptibles d'interférer sur la fiabilité de l'appareil.

Température	10°C à +35°C
Humidité	35% à 90% (sans condensation)
Pression	700 hPa à 1060 hPa

Accessoires

Le WiTOF (référence : WiTOF-MU) est livré avec un certain nombre d'accessoires. Voici la liste des principaux accessoires avec leur dénomination et leur référence propre à IDMED. La liste complète des accessoires est disponible auprès des sociétés distributrices du WiTOF.

Accessoires médicaux du WiTOF

Référence	Description
WiTOF-S	Capteur main WiTOF
WiTOF-FS	Capteur pied WiTOF
TOF-CHAR_XX	Chargeur / Alimentation : XX code pour les types de connecteurs

Autres accessoires :

Référence	Description
TOF-RS1	Câble de connexion optique / RS232 (1 mètre)
TOF-RS2	Câble de connexion optique / RS232 (2,5 mètres)
TOF-CLA3	Pince de fixation – Taille standard
TOF-CLA2B	Pince de fixation – Grande taille

Vérifier la disponibilité des accessoires dans votre pays auprès du distributeur agréé ou du fabricant.





idmed 
an eye on your patient

CE
0459