

MANUEL D'UTILISATION

OneStim-CRM

Stimulateur / Enregistreur cardiaque



Micropace EU s.r.o
SUBITO CZ, spol. s r.o.
Pod Vinici 409/29
143 00 PRAHA 12
République Tchèque



Micropace EU s.r.o
SUBITO CZ, spol. s r.o.
Pod Vinici 409/29
143 00 PRAHA 12
République Tchèque



Micropace Pty Ltd.
41/159 Arthur Street
Homebush West
NSW 2140, Australie



CE
2797

UK
CA
0086

Advena Ltd, Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013, Malta



Advena Ltd, Pure Offices, Plato Close
Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE,
Royaume-Uni



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47, CH-6300 Zug, Switzerland



www.onestim.io/IFU



www.micropaceep.com/company/quality-regulatory

Stimulateur d'évènements cardiaques OneStim
Manuel d'utilisation
MP4006-CRM
Version **V4.2**, Date : 05/04/2024
S'applique au logiciel OneStim 1.28
Réf : R_OneStim Technical UIM 4.1-All.docx
<https://micropaceep.com/customer-support/downloads/> 

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	5
1.1 Description du dispositif	5
1.2 Glossaire et terminologie	5
2. INFORMATIONS ESSENTIELLES SUR LA PRESCRIPTION.....	6
2.1 Usage prévu	6
2.2 Indications d'utilisation	6
2.3 Environnement d'exploitation et utilisateurs prévus	6
2.4 Patients visés	6
2.5 Contre-indication	6
2.6 Les avantages cliniques	6
2.7 Equipement Compatible	7
2.8 Avertissements importants pour la sécurité des patients.....	7
2.9 Précautions générales pour la manipulation de OneStim.....	9
3. CLASSIFICATION, CERTIFICATION ET ALIMENTATION EN COURANT DU DISPOSITIF .	11
3.1 Dispositif médical	11
3.2 Équipement électrique médical	11
3.3 Normes de conformité	11
3.4 Puissance nominale	11
3.5 Conditions environnementales.....	11
4. Description et connexions de OneStim	12
4.1 Déballage des composants, installation et formation.....	12
4.2 Description du dispositif	13
4.3 Assemblage / installation de la console du stimulateur OneStim	14
4.4 Mise en marche, vérification et fonctionnement de l'appareil	14
4.5 Connecter OneStim au patient - Mode PACE.....	15
5. Fonctionnement de base du OneStim	15
5.1 Écran principal du mode PACE.....	15
6. Signaux ECG	16
6.1 Configuration des sources ECG pour l'affichage	16
6.2 Menu de la page ECG Trace	17
6.3 Sélection de la source ECG détectée	17
6.3.1 Réglage de la synchronisation de la stimulation sur l'ECG	17
6.3.2 Sélection du canal de stimulation	18
6.3.3 Pace On / Off	18
6.4 Mesures de l'impulsion du stimulus	18
7. Réalisation d'une stimulation diagnostique.....	19
7.1 Protocoles de stimulation du mode Pace.....	19
8. Sous-menu QRS / Déclenchement :	20
8.1 Page de déclenchement du QRS.....	20
8.1.1 Bouton Pause / Go	20
8.1.2 QRS Detection.....	20
8.2 Urgent Pace	21
9. Menus auxiliaires	21
9.1 Menu de configuration.....	21
9.2 Menu Help	21
10. Révision et sauvegarde de l'ECG	23
10.1 Page d'examen des signaux	23
10.2 Modèle de révision / Colonne de blocage	23
10.3 Sauvegarde et rappel des données	25
10.4 Impression.....	25
11. Utilisation de la sortie de stimulation d'urgence (EPO).....	26
12. Configuration du dispositif.....	27
13. Dépannage.....	27
14. Messages d'avertissement / d'erreur du logiciel	28
14.1 Messages flash	28
15. Entretien.....	29
15.1 Batteries	29

15.2	Service d'entretien et calibrage	29
15.3	Instructions pour le nettoyage du dispositif	29
15.4	Service, vie utile et élimination	29
16.	Explication des symboles	30
17.	Interférences électromagnétiques (EMI) et compatibilité	33
17.1	Avertissements EMI	33
17.2	Longueur des câbles	33
17.3	Spécifications EMI / EMC - Résumé	33
18.	Spécifications de OneStim	34
18.1	Général	34
18.2	Spécifications électriques de la stimulation	34
18.3	Spécifications du timing de stimulation	34
18.4	Spécifications de l'iECG intra-cardiaque	35
18.5	sECG Specifications	35
18.6	Connecteur Spécifications de l'ECG d'entrée	35
18.7	Filtre coupe-bande de l'ECG	36
18.8	Canal de stimulation d'urgence	36

Avertissements et précautions

Avertissement: OneStim doit être utilisé uniquement par ou sous la supervision d'un cardiologue qualifié.	7
Avertissement: N'utilisez OneStim que dans les salles de procédure équipées d'une assistance respiratoire avancée, notamment.....	7
Avertissement: Surveiller les signes vitaux et le rythme cardiaque du patient à tout moment, indépendamment de OneStim.....	8
Avertissement: Déconnectez les cathéters de stimulation du patient de la sortie du stimulateur en cas de comportement inattendu du OneStim.	8
Avertissement: Mesures de la sonde de stimulation permanente.....	8
Avertissement: Ne pas utiliser OneStim pour la stimulation des fonctions vitales - utiliser un stimulateur cardiaque temporaire approuvé.....	8
Avertissement: Ne pas utiliser OneStim pour la surveillance des signes vitaux – utiliser un ECG monitor approuvé avec des alarmes appropriées.	8
Avertissement: Ne pas modifier OneStim	9
Mise en garde : Installation, connexions, transport et stockage	9
Mise en garde : Précautions à prendre avant l'utilisation	9
Mise en garde : Précautions à prendre pendant l'utilisation	9

Table des illustrations

Image 1: Apparence du produit OneStim	13
Image 2 : Ports de connexion du produit OneStim	14
Image 3: Schéma de connexion des composants OneStim	14
Image 4: Exemple de connexions du patient à la sonde de stimulation	15
Image 5: Écran tactile principal du OneStim en mode Pace.....	16
Image 6: Page Balayage déclenché par le QRS.....	20
Image 7 Écran d'examen avec calibreurs de temps et calibreur d'amplitude (encerclé).	23
Figure 8 Modèle de révision/Colonne de blocage	24
Figure 9 Charger la colonne bloquée sur la page principale.....	24
Image 10: Rappel et gestion des études et des dossiers	25
Image 11: Exemple d'impression d'un PDF ECG.....	26
Image 12: Connexion du canal de stimulation d'urgence.	26
Image 13: Dépannage	27

1. INTRODUCTION

1.1 Description du dispositif

OneStim est un stimulateur cardiaque programmable de diagnostic portable avec un écran ECG intégré pour réaliser des examens électrophysiologiques cardiaques simples.

Le stimulateur portable dispose de quatre canaux pour la stimulation cardiaque et l'enregistrement des électro-grammes, ainsi que d'un ECG de surface à 5 ou 12 dérivations. La stimulation est contrôlée par le courant ou la tension, ce qui convient à la stimulation cardiaque via des cathéters de diagnostic, des sondes de stimulation ou des électrodes transœsophagiennes.

L'appareil affiche jusqu'à 8 canaux de signaux ECG intra-cardiaques et de surface sur un écran tactile de 12 pouces. L'analyse peut être effectuée sur un écran déclenché avec une vitesse de balayage allant jusqu'à 400 mm/s, avec des mesures à intervalles et une page de révision avec impression de fichiers PDF sur une clé USB.

Le OneStim est un dispositif de diagnostic qui n'est pas destiné à la stimulation vitale ou à la surveillance ECG.

1.2 Glossaire et terminologie

Terminologie	Explication
ECG	Électrocardiogramme générique - iECG ou sECG ou électrogramme endo-œsophagien
EP	Électrophysiologie
iECG	ECG intracardiaque
sECG	ECG de surface
QRS	Onde P ou QRS ; signifie également tout complexe iECG.
RA	Atrium Droit (<i>Right Atrium</i>)
RV	Ventricule Droit (<i>Right Ventricle</i>)
RF	Radiofréquence, par exemple ablation par RF
RR	Intervalle R-R sur l'ECG ou intervalle crête à crête sur l'iECG.
Train d'entraînement	Également appelé S1 ; les 6 à 8 stimuli réguliers de stimulation avant l'application de tout stimuli supplémentaire.
S1	Intervalle de stimulation de base
Sx	Le nom et l'intervalle de couplage des stimuli supplémentaires ajoutés après le Train d'entraînement S1 appelé S2, S3, S4
SNRT	Temps de récupération du nœud sinusal (<i>Sinus Node Recovery Times</i>)
HFS	Stimulation à haute fréquence, pour la stimulation du plexus ganglionnaire cardiaque
Sync	Synchronisation / stimulus de déclenchement à l'événement ECG
CM / DM	Mode commun / mode différentiel
EP / CP Mode	Électrophysiologique / Système de conduction Mode stimulateur
EPO	Sortie de stimulation d'urgence
PSA	Analyseur de système de stimulateur cardiaque

2. INFORMATIONS ESSENTIELLES SUR LA PRESCRIPTION

2.1 Usage prévu

Le stimulateur cardiaque OneStim est destiné à être utilisé pour la stimulation électrique diagnostique du cœur dans le but de déclencher et d'interrompre des tachyarythmies, d'effectuer des mesures réfractaires et de mesurer la conduction électrique.

2.2 Indications d'utilisation

Le stimulateur cardiaque OneStim est un générateur de stimulus électrique destiné à la stimulation cardiaque diagnostique pendant les tests électrophysiologiques du cœur humain.

2.3 Environnement d'exploitation et utilisateurs prévus

Le stimulateur cardiaque OneStim est destiné à être utilisé dans les laboratoires d'électrophysiologie cardiaque des hôpitaux et dans les services hospitaliers à forte dépendance équipés et dotés de personnel pour la réanimation cardiaque avancée.

Exemples d'environnements appropriés :

- a) Laboratoire d'électrophysiologie cardiaque (EP) ou de cathétérisme cardiaque
- b) Salles d'opération équipées pour la chirurgie de l'arythmie ou l'ablation.
- c) Soins intensifs, unités de soins coronariens, services d'urgence, salles d'intervention chirurgicale

Le dispositif peut être utilisé dans l'environnement du patient, mais il doit être protégé contre la pénétration de fluides. Dans les environnements stériles, OneStim ne comporte pas de parties stérilisables mais peut être recouvert d'une housse plastique stérile.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des gaz ou des liquides inflammables, notamment les environnements riches en oxygène ; l'environnement électromagnétique requis est décrit dans le manuel technique.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou chirurgiens cardiologues spécialistes agréés, experts dans la gestion de l'arythmie et formés sur OneStim, le dispositif étant utilisé par eux ou par des techniciens cardiaques formés sous la supervision directe du médecin.

2.4 Patients visés

Le stimulateur cardiaque OneStim est destiné à être utilisé sur tous les patients pour lesquels le médecin traitant agréé a prescrit un test électrophysiologique du cœur, sans limitation d'âge, y compris les nouveau-nés, de sexe, de race, de taille ou de degré de maladie.

2.5 Contre-indication

Ne pas utiliser le système Stimulator pour le maintien en vie des patients présentant une bradycardie potentiellement mortelle ; utiliser à la place un stimulateur cardiaque externe temporaire.

2.6 Les avantages cliniques

La variante portable OneStim de la famille des stimulateurs cardiaques de diagnostic Micropace, associée aux cathéters et équipements compatibles indiqués, permettent aux médecins spécialistes de réaliser des études électrophysiologiques cardiaques (études EP) pour le diagnostic d'une variété d'arythmies cardiaques symptomatiques et menaçant le pronostic vital et pour guider les thérapies de préservation de la vie, notamment l'ablation cardiaque, les stimulateurs cardiaques permanents, les défibrillateurs automatiques implantables et la chirurgie des arythmies cardiaques.

On estime que plus de 5 500 stimulateurs cardiaques Micropace distribués depuis 2001 dans plus de 59 pays ont été utilisés dans 3,7 millions d'études de EP, sans qu'aucun décès ou événement indésirable important n'ait été signalé en raison du dispositif Micropace, ce qui offre un rapport risque-bénéfice très favorable, une caractéristique commune à toute la classe des stimulateurs cardiaques de diagnostic.

Les risques et les avantages des études et des thérapies de EP pour diverses indications, ainsi que les recommandations à ce sujet, sont documentés dans les lignes directrices pertinentes de l'ACC/AHA/ESC.

2.7 Equipement Compatible

Le stimulateur cardiaque Micropace OneStim est destiné à être utilisé avec les équipements suivants :

Cathéters d'électrode de stimulation de diagnostic et d'ablation et sondes de stimulation

- Tout cathéter d'électrode de stimulation et de détection de diagnostic électrophysiologique actuellement disponible et légalement commercialisé, présentant une impédance de contact avec les tissus comprise entre 200Ω et 2000Ω pour un courant de stimulation nominal de 5 mA ou 5 Volts, vérifié avant utilisation pour pouvoir capturer de manière fiable le rythme cardiaque à des fins de diagnostic. Cela comprend les cathéters d'électrodes transveineuses de diagnostic et les sondes de stimulation permanentes fabriqués par Cordis Biosense Webster, Daig, Boston Scientific et Medtronic ainsi que les cathéters électriques transœsophagiens fabriqués par FIAB et CardioCommand.

Equipements d'enregistrement EP

- Le stimulateur OneStim est compatible par conception avec les systèmes d'enregistrement d'électrophysiologie informatisés conçus pour transmettre des impulsions de stimulation cardiaque allant jusqu'à 25 volts et 25 mA, par exemple ceux fabriqués par Boston Scientific (LabSystems Pro™) et GE/Prucka (CardioLab 7000, XT).

Dispositifs médicaux à haute énergie

- OneStim est protégé contre les dommages causés par les défibrillateurs cardiaques implantés externes et internes, les dispositifs d'ablation cardiaque par radiofréquence et les dispositifs de diathermie chirurgicale générale, et peut être utilisé avec ces dispositifs.
- La compatibilité de OneStim avec les dispositifs Pulsed Field Ablation n'a PAS été testée.

2.8 Avertissements importants pour la sécurité des patients

OneStim produit une stimulation cardiaque standard semblable à celle des autres stimulateurs cardiaques programmables utilisés depuis 30 ans ; il n'y a pas d'effets indésirables connus liés à l'utilisation diagnostique à court terme d'une telle stimulation lorsqu'elle est appliquée correctement. Voici une liste d'événements indésirables potentiels dus à un dysfonctionnement du dispositif de stimulation ou à une erreur humaine (par ordre alphabétique) :

- Arythmie
- Décès
- Explosion ou incendie
- Lésion myocardique
- Électrocution de l'opérateur

Se référer aux avertissements et précautions ci-dessous.

Avertissement: OneStim doit être utilisé uniquement par ou sous la supervision d'un cardiologue qualifié.

- Le OneStim ne peut être utilisé sur des patients que par ou sous la supervision directe d'un médecin expert en électrophysiologie cardiaque et formé à l'utilisation du OneStim dans un établissement hospitalier approprié disposant d'une réanimation cardiaque avancée.
- Le médecin superviseur doit vérifier tous les réglages du OneStim immédiatement avant le début de la stimulation.

Avertissement: N'utilisez OneStim que dans les salles de procédure équipées d'une assistance respiratoire avancée, notamment

- Moniteur de signes vitaux / ECG / Oxygénométrie au doigt.
- Défibrillateur cardiaque disponible immédiatement.
- Stimulateur cardiaque temporaire immédiatement disponible
- Personnel formé à la réanimation avancée

Avertissement: Surveiller les signes vitaux et le rythme cardiaque du patient à tout moment, indépendamment de OneStim

- Les patients soumis à des études d'électrophysiologie cardiaque peuvent présenter une bradycardie, une asystole ou une tachyarythmie inattendue pendant l'étude, spontanément ou en raison de la stimulation électrique ou mécanique, de l'ablation et de la post-défibrillation.
- OneStim peut, par erreur logicielle, matérielle ou humaine, stimuler le cœur involontairement et induire des arythmies dangereuses.
- La mesure de la fréquence cardiaque OneStim peut ne pas être fiable en raison de configurations changeantes, d'erreurs de l'appareil ou de l'opérateur.
- OneStim a indiqué que la fréquence cardiaque pouvait ne pas refléter la fréquence cardiaque du patient dans certains sites de détection, en raison de blocs de conduction, d'une variation de l'amplitude de l'électro-gramme et de la qualité du signal entraînant des erreurs de détection et en raison d'une configuration incorrecte de la détection du QRS.

Avertissement: Déconnectez les cathéters de stimulation du patient de la sortie du stimulateur en cas de comportement inattendu du OneStim.

- Dans le cas où l'écran du OneStim ne répond plus ou stimule de manière inattendue ou incorrecte, déconnectez le dispositif du patient ; le OneStim peut être mis sous tension et, si aucune erreur n'est signalée, utilisé pour compléter l'étude du patient avant d'être envoyé en réparation, avec une description de l'événement.
- En cas de récurrence répétée d'arythmies dangereuses inexplicables malgré une cardioversion/défibrillation pendant l'utilisation du OneStim, déconnectez les sorties du OneStim du patient au cas où un dysfonctionnement occulte, des interférences électromagnétiques ou des courants de fuite provenant d'un équipement annexe provoqueraient les arythmies par micro-électrocution.

Avertissement: Mesures de la sonde de stimulation permanente

- Lorsque vous effectuez des mesures électrophysiologiques à l'aide de sondes de stimulation permanentes, afin d'éviter d'exposer les électrodes à des courants excessifs, utilisez toujours OneStim en mode PACE, en limitant les impulsions de stimulation à 10V et les largeurs d'impulsion à 2 ms et pas plus que les valeurs disponibles sur le Pacing System Analyser du fabricant de la sonde.
- Lorsque vous utilisez OneStim pour des mesures électrophysiologiques liées à des sondes de stimulation permanentes, afin de garantir un fonctionnement sûr du stimulateur cardiaque, vérifiez toujours les performances finales de la sonde de stimulation en utilisant le stimulateur cardiaque implanté lui-même.

Avertissement: Ne pas utiliser OneStim pour la stimulation des fonctions vitales - utiliser un stimulateur cardiaque temporaire approuvé.

- OneStim n'est pas un stimulateur cardiaque temporaire d'assistance à la vie car il peut ne pas réussir à stimuler en raison de l'épuisement de la batterie, d'une défaillance du logiciel ou du matériel ou d'une configuration erronée par l'utilisateur.
- Si un patient nécessite une stimulation de maintien des fonctions vitales, utilisez immédiatement un stimulateur cardiaque temporaire approuvé pour la stimulation de maintien des fonctions vitales, connecté directement au cathéter / sonde de stimulation du patient.
- Les prises de courant Emergency Pace de OneStim ne sont pas destinées au maintien des fonctions vitales et peuvent être utilisées pour stimuler un patient bradycarde afin de maintenir la stabilité hémodynamique pendant les quelques secondes nécessaires à la récupération et à la connexion du stimulateur cardiaque temporaire requis. La stimulation d'urgence à 100ppm / 8mA démarre automatiquement lors de la connexion aux sondes intra-cardiaques (déclenché par la détection d'une impédance < 50kΩ).

Avertissement: Ne pas utiliser OneStim pour la surveillance des signes vitaux – utiliser un ECG monitor approuvé avec des alarmes appropriées.

- OneStim n'est pas destiné à la surveillance des signes vitaux en raison de la complexité de ses options de configuration et de la diversité de ses opérations, et ne dispose donc pas d'alarmes de fréquence cardiaque.
- OneStim limite l'utilisation abusive de la surveillance des signes vitaux en adoptant le mode veille après une période d'inactivité prédéterminée.

Avertissement: Ne pas modifier OneStim

- W6.1 Pour éviter un fonctionnement imprévisible et dangereux de l'appareil, ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant, notamment en essayant d'installer un autre logiciel, par exemple via le port USB, ou en l'utilisant sans le boîtier de connexion patient qui contient des circuits de protection critiques contre la défibrillation et les énergies RF. N'utilisez pas de câbles ECG de tiers qui peuvent ne pas contenir de résistances de protection contre la défibrillation.

2.9 Précautions générales pour la manipulation de OneStim

Les instructions suivantes doivent être suivies pour garantir les performances prévues de OneStim et minimiser les risques modestes.

Mise en garde : Installation, connexions, transport et stockage

- Pour éviter tout risque d'électrocution et de bruit électrique, connectez-vous uniquement au réseau d'alimentation avec une terre de protection, sinon utilisez l'alimentation par batterie interne.
- Pour minimiser le risque d'électrocution du patient et de l'opérateur et éviter l'introduction de bruits électriques, lorsque l'appareil est utilisé sur des patients, ne connectez pas le port USB ou le port HDMI à un équipement alimenté par le secteur, à moins qu'il ne soit alimenté par un transformateur d'isolation de qualité médicale et/ou qu'il soit certifié IEC60601-1.
- Pour que la batterie de secours reste complètement chargée, rangez le stimulateur entre deux utilisations en le branchant sur le secteur.
- Pour éviter d'endommager le OneStim, évitez de l'exposer à des gaz chimiques, à des vibrations excessives, à des chocs, à des températures supérieures à 60 °C ou à des pressions atmosphériques ambiantes équivalentes à une altitude supérieure à 4 267m pendant le transport et la manutention.

Mise en garde : Précautions à prendre avant l'utilisation

- N'utilisez pas le OneStim si un composant semble endommagé ou si l'appareil semble démarrer avec des messages d'erreur. En cas de doute, contactez le distributeur ou Micropace directement via les coordonnées figurant sous l'appareil.
- Ne pas toucher l'écran tactile pendant le démarrage du OneStim afin d'éviter un mauvais calibrage automatique de l'écran et une absence de réponse tactile ou des événements tactiles spontanés.
- Recouvrez l'écran tactile d'un sac en plastique stérile s'il doit faire partie d'un champ stérile afin d'empêcher la pénétration de liquides ou de fluides corporels et de préserver la stérilité, tout en laissant les orifices d'aération libres.
- Après avoir mis le OneStim sous tension, assurez-vous que tous les voyants de la batterie et de la stimulation d'urgence s'allument brièvement pendant le Power On Self-Test et qu'aucun message d'erreur ne s'affiche. Sinon, consultez la section Dépannage ci-dessous.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que la charge de la batterie est suffisante. Sinon, chargez la batterie ou utilisez une unité d'alimentation externe.
- L'opérateur doit être formé à l'utilisation du OneStim et de sa fonction de stimulation d'urgence.

Mise en garde : Précautions à prendre pendant l'utilisation

- Observez le OneStim et les patients à tout moment pour détecter tout fonctionnement anormal et rectifiez rapidement tout problème ou déconnectez le patient du stimulateur en débranchant la fiche verte de la prise verte PACE OUTPUT sur le côté droit de la console.
- L'utilisation de courants de stimulation excessifs peut induire une fibrillation et produire des résultats trompeurs dans les études de stimulation ventriculaire.
- OneStim est protégé contre les éclaboussures légères de liquides par le haut uniquement ; l'opérateur doit le protéger des liquides et de la contamination sur l'écran tactile et dans les événements de refroidissement.

- Pour éviter la perte de la stimulation diagnostique, connectez l'appareil à l'alimentation secteur pendant une utilisation continue. Le fonctionnement de OneStim sur batterie est limité à 2 heures d'utilisation continue ou à une durée estimée à 6 heures d'utilisation intermittente typique avec les états de veille d'économie d'énergie activés.
- Pour éviter la surchauffe du OneStim, veillez à ce que les orifices d'aération situés sur le côté gauche et sous l'appareil ne soient pas obstrués - placez l'appareil sur une surface dure lorsqu'il est utilisé, et non sur des surfaces molles comme un lit.
- OneStim peut résister à la haute énergie maximale (jusqu'à 5kV) de la défibrillation sur ses entrées ECG de surface en utilisant le câble ECG fourni. Les canaux de stimulation sont protégés contre les tensions de défibrillation intra corporelles moindres (5kV en mode commun, 900V en mode différentiel). Les lectures d'ECG peuvent être inexactes jusqu'à 5s après l'utilisation des défibrillateurs. Les sondes de connexion du patient peuvent être endommagées et leur fonctionnement doit être vérifié après une défibrillation.
- OneStim est protégé contre les énergies des appareils électro-chirurgicaux, mais les relevés ECG peuvent être inexacts pendant et jusqu'à 5s après l'utilisation en électrochirurgie. Afin de minimiser les interférences et le risque de brûlures, les électrodes de surface et intra-cardiaques OneStim doivent être maintenues aussi loin que possible du site d'ablation.
- OneStim peut ne pas être protégé contre les énergies haute tension et haute fréquence des appareils Pulsed Field Ablation (PFA). Maintenez les électrodes connectées à OneStim à au moins 20 mm des électrodes PFA.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et, dans l'Union européenne, au représentant autorisé répertorié et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.
- OneStim n'est pas destiné au stockage sécurisé des données privées des patients et des données ECG ; pour se conformer aux lois sur la protection des données personnelles, l'utilisateur ne doit pas enregistrer de données personnelles autres que le n° de dossier médical et doit supprimer ou transférer toutes les données des patients de OneStim vers un emplacement sécurisé, tel que le Hospital Information System (HIS), rapidement après les procédures.

3. CLASSIFICATION, CERTIFICATION ET ALIMENTATION EN COURANT DU DISPOSITIF

3.1 Dispositif médical

- Classification MD de la TGA australienne : **Catégorie IIb** via la règle 4.3
- Directives sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE), classification de la règle 10 : **Catégorie IIb**
 - Règlement sur les dispositifs médicaux (2007/745), règle 10 classification : Dispositif médical **de classe IIb**
 - Classification des dispositifs médicaux par la FDA : **Niveau 2 (normes de performance)**

3.2 Équipement électrique médical

- IEC60601-1 Class II ME Equipment
- Alimentation secteur Input Classe I (le 3^e conducteur est uniquement une terre fonctionnelle, 2 x MOPP)
- Pièces appliquées de Type CF : Sondes ECG, canaux de stimulation
- Console : Protégé de la pluie verticale (CI201.11.6.5 of IEC60601-2-27)
- Boîte pour les patients : Protégé contre le déversement de 500ml 5%NaCl (CI201. 11.6.5 de la norme IEC60601-2-31), adapté à une utilisation dans l'environnement du patient.

3.3 Normes de conformité

- EN/ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN/ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- IEC 60601-1:2005/A2:2020) Appareils électro-médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; y compris les normes collatérales et particulières :
 - EN/IEC 60601-1-2:2015 (EMC)
 - EN/IEC 60601-1-6:2010 (Usability)
 - EN/IEC 60601-2-27:2011 (ECG Monitors), clauses applicables
- EN/IEC 62304:2006 (Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel)
- EN 62133:2013 (Batteries au lithium)

3.4 Puissance nominale

- 220-240VAC 50-60Hz, 0.3A max / 110-120VAC 60Hz, 0.6A max

3.5 Conditions environnementales

- Plage de températures de fonctionnement : De +5°C à +35°C
- Plage d'humidité relative de fonctionnement : 30 % à 80 % d'humidité relative

Copyrights

La marque 'OneStim'© et les droits d'auteur du logiciel 1994-2023 appartiennent à Micropace Pty Ltd. Microsoft© Windows© CE est une marque déposée et un copyright appartenant à Microsoft Corporation.

4. Description et connexions de OneStim

4.1 Déballage des composants, installation et formation

N° de commande (RÉF)	Description
MP5001-2PA	Stimulateur cardiaque OneStim-CRM

OneStim est livré avec les composants suivants. Déballiez et vérifiez l'absence de dommages visibles avant l'installation.

Code article	Nom article	Description article	Longueur
MP4011-2BC	Stimulateur cardiaque OneStim-CRM	Console 2 canaux OneStim-CRM	S.O.
MP4075-2B	Boîte de connexion 2CH pour les patients	Boîte de connexion 2 canaux pour les patients	2,5 m
MP4105	Câble ECG, 10 dérivations	Câble ECG, 10 dérivations intégrées IEC	4,6 m
MP4118	Câble de mise à la terre équipotentielle	Câble de mise à la terre max 0,5A	5,0 m
MP4002	Alimentation en courant continu	Bloc d'alimentation, 18V 3,4A, qualité médicale	1,5 m
MP3059-EU	Câble secteur, UE	Câble secteur, style européen	2,0 m
MP3059-UK	Câble secteur, UK	Câble secteur, style UK	2,0 m
MP3059-IT	Câble secteur, IT	Câble secteur, style Italie	2,0 m
MP4006-CRM	Manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation	S.O.

Code article	Nom article	Description article	Longueur
MP4118	Câble de mise à la terre équipotentielle	Câble de mise à la terre max 0,5A	5,0 m
MP4002	Alimentation en courant continu	Bloc d'alimentation, 18V 3,4A, qualité médicale	1,5 m
MP3059-EU	Câble secteur, UE	Câble secteur, style européen	2,0 m
MP3059-UK	Câble secteur, UK	Câble secteur, style UK	2,0 m
MP3059-IT	Câble secteur, IT	Câble secteur, style Italie	2,0 m

Composants optionnels :

Code article	Nom article
MP4085	Câble adaptateur de référence unipolaire à 4 canaux
MP4136	Câble de mise à la terre équipotentielle 5M
MP4009	Mallette de transport
MP4003	Adaptateur de câble SIP/SOP
MP3058	Test de continuité du circuit Led
MP4138	Câble HDMI mâle vers DVI mâle 5M
MP4140	Câble HDMI mâle vers DVI mâle 5M

La formation sur l'utilisation du OneStim est assurée par le distributeur et par des supports de formation sur le site Web de Micropace <https://onestim.io/educational-resources.html>.

4.2 Description du dispositif

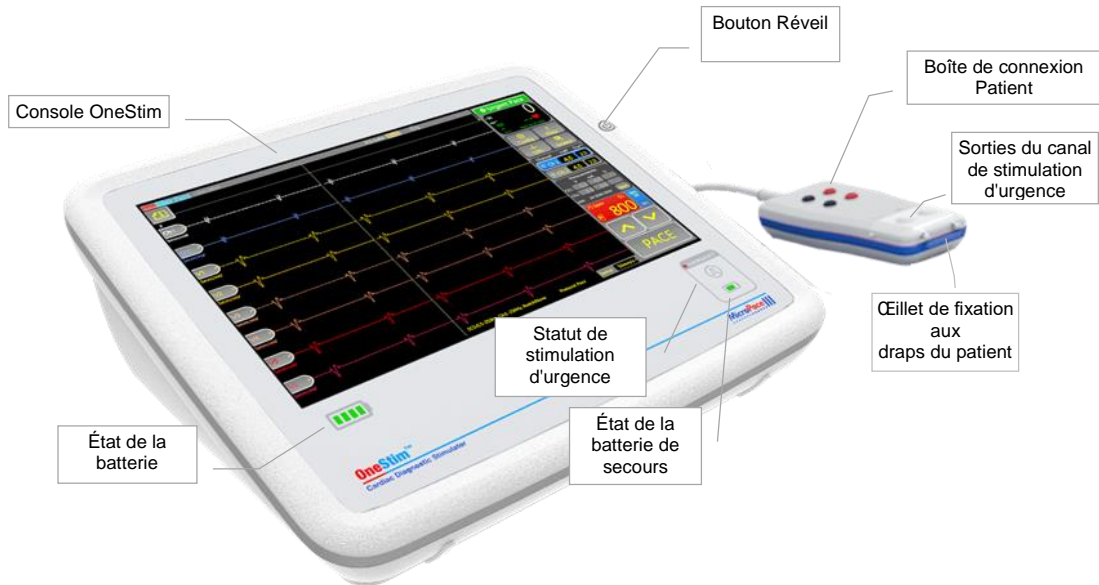


Image 1: Apparence du produit OneStim

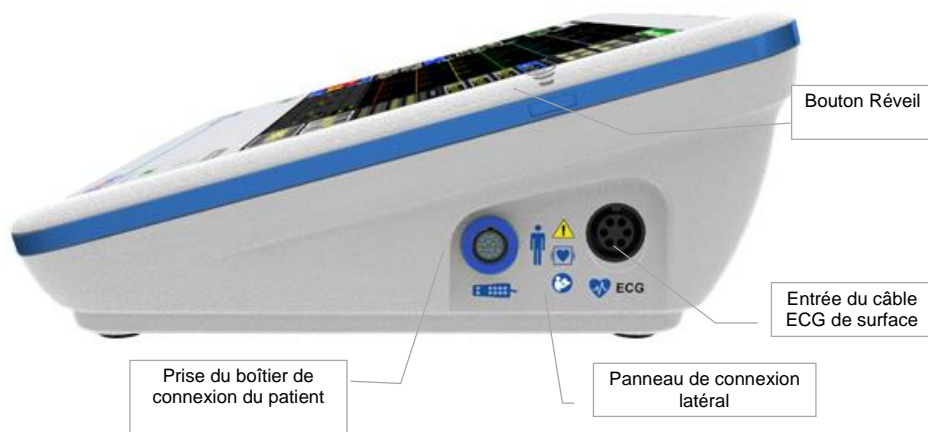


Image 2 : Ports de connexion du produit OneStim

4.3 Assemblage / installation de la console du stimulateur OneStim

- Connecter le bloc d'alimentation à la prise secteur pour faire fonctionner l'appareil et charger la batterie (4 heures pour une charge complète), ou faire fonctionner l'appareil sur batterie.
- Connecter le boîtier de connexion patient à la prise du boîtier de connexion patient sur le panneau de connexion latéral du OneStim.
- Si un tracé ECG de surface est nécessaire, connectez le câble ECG fourni à la prise " ECG " du panneau de connexion latéral de OneStim.
- Vous pouvez également obtenir un ECG à partir d'un ECG Monitor tiers dont le signal est émis par le câble adaptateur d'entrée ECG externe fourni, branché sur le connecteur Ext. Connecteur de signal auxiliaire à l'arrière.
- Le stimulateur est destiné à être positionné et utilisé à côté du patient dans la zone du patient.

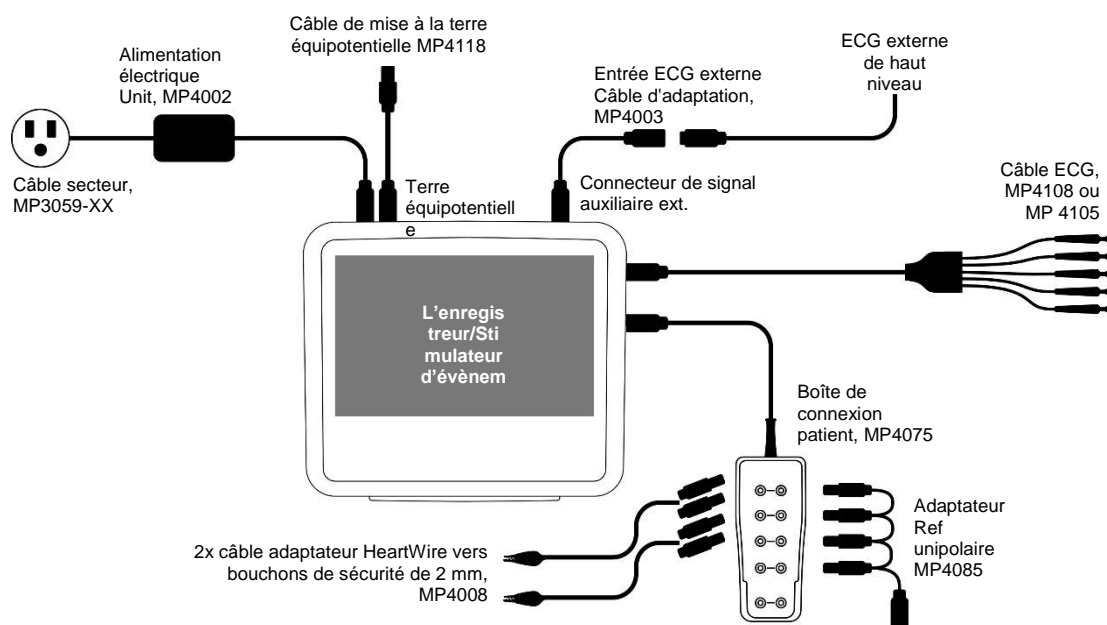


Image 3: Schéma de connexion des composants OneStim

4.4 Mise en marche, vérification et fonctionnement de l'appareil

Allumer l'interrupteur principal d'alimentation situé à l'arrière sous l'appareil ; il doit rester allumé en permanence, sauf en cas de stockage ou d'expédition de l'appareil, afin que l'appareil puisse se charger lorsqu'il est connecté au secteur.

OneStim affiche les résultats de l'auto-test POST à la mise sous tension. Si tous les voyants de la batterie et de la stimulation d'urgence s'allument brièvement pendant le Power On Self-Test et qu'aucun message d'erreur ne s'affiche, l'appareil est prêt à être utilisé, sinon reportez-vous à la section Dépannage ci-dessous.

Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis la dernière utilisation, un message de sécurité et une boîte de dialogue pour créer un nouveau numéro d'étude apparaissent.

OneStim passe en mode Veille (« Sleep ») et s'éteint après un nombre de minutes configurable. Faites sortir le OneStim du mode Veille en touchant l'écran et du mode Off en appuyant sur le bouton Réveil (« Wake ») situé sur le côté droit de l'écran.

4.5 Connecter OneStim au patient - Mode PACE

Connecter la sonde du stimulateur cardiaque du patient à la boîte de connexion du patient et au stimulateur cardiaque PSA selon les besoins, comme illustré.

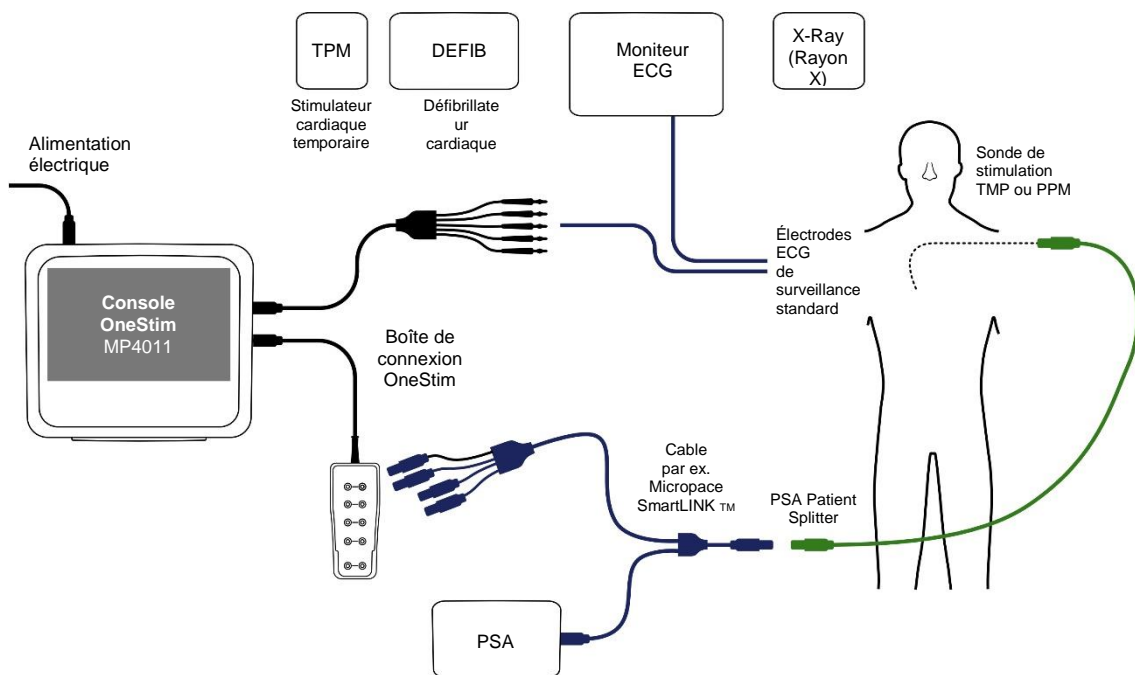


Image 4: Exemple de connexions du patient à la sonde de stimulation

5. Fonctionnement de base du OneStim

5.1 Écran principal du mode PACE

Le mode PACE est une interface simplifiée avec une stimulation contrôlée par une tension limitée, destinée à la mesure de la conduction cardiaque à l'aide de sondes de stimulation permanentes situées à différents endroits et d'électrocardiogrammes intra-cardiaques et de surface, avant l'implantation de sondes de stimulation.

Les installations du mode PACE comprennent :

- Contrôle de la tension de stimulation, avec tension et courant de sortie limités pour la compatibilité avec les sondes de stimulation permanentes.
- Affichage du tracé de l'ECG de surface
- Deux canaux intra-cardiaques avec un seul protocole de stimulation Pace.

L'écran principal du mode PACE comporte les commandes suivantes.

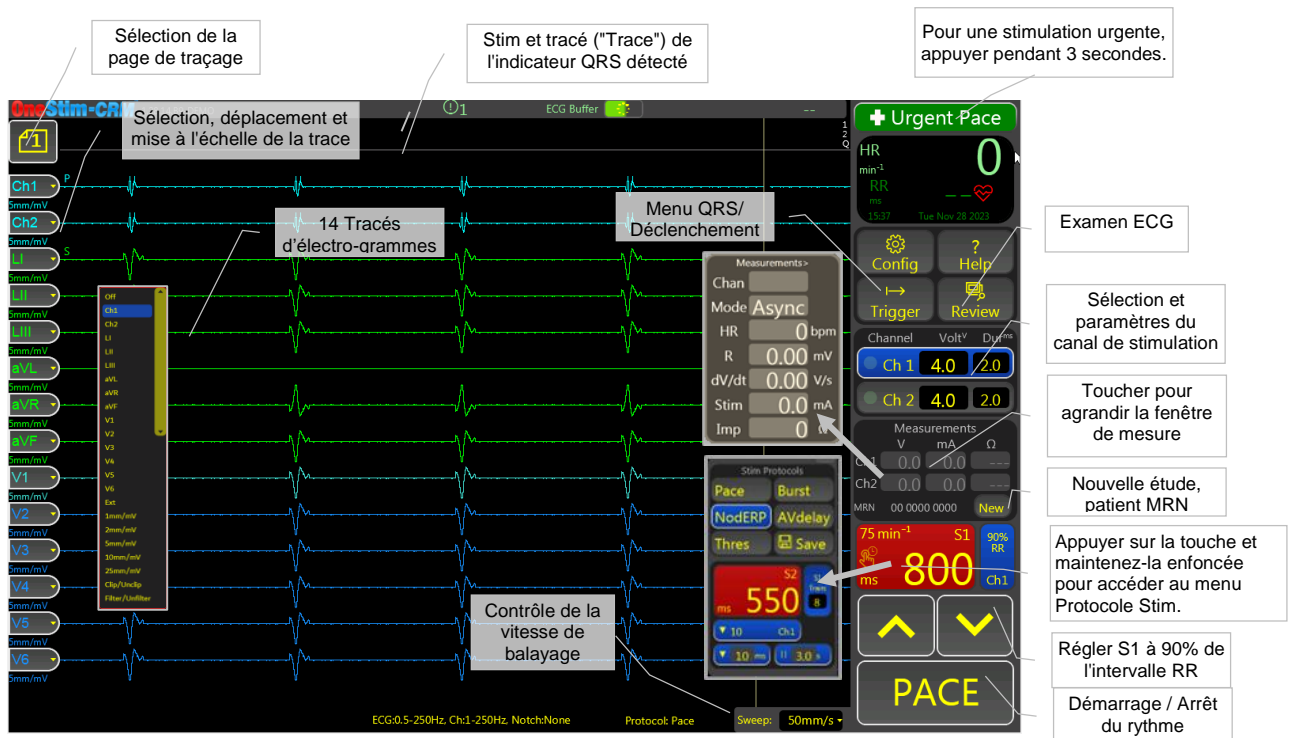
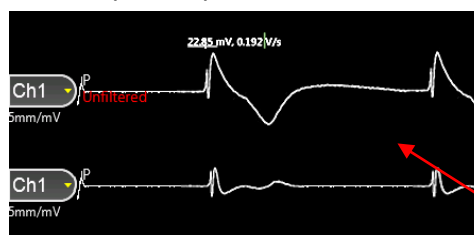
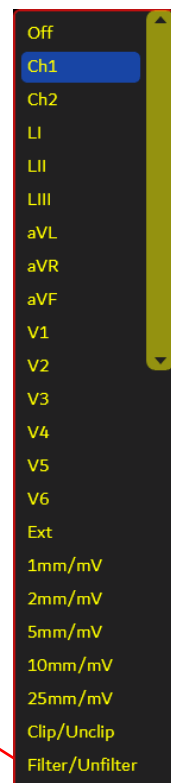
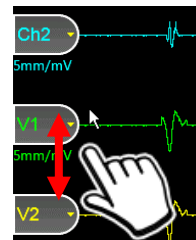


Image 5: Écran tactile principal du OneStim en mode Pace

6. Signaux ECG

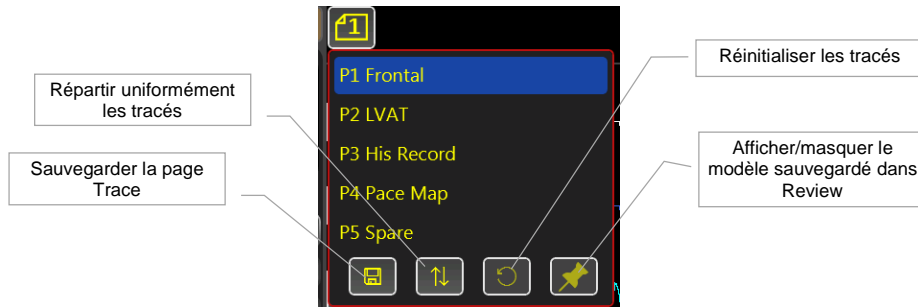
6.1 Configuration des sources ECG pour l'affichage

- Appuyez une seule fois sur l'onglet Trace Control pour afficher le menu permettant de sélectionner la source de l'ECG et l'échelle verticale (un seul élément peut être sélectionné à la fois dans le menu).
- Le signal ECG peut provenir de :
 - Sondes de surface (sECG) : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, (et V2, V3, V4, V5, V6 pour l'ECG à 12 dérivations)
 - Canaux de stimulation iECG : Ch1 à Ch4 ou
 - Entrée ECG externe de haut niveau : Ext.
- Pour une entrée ECG externe de haut niveau (par ex., à partir d'un ECG Monitor de chevet), réglez le paramètre de configuration B23 "Amplifier gain External ECG" sur le gain du moniteur ECG. (Par exemple, un ECG Monitor émettant un signal de $\pm 1V$ représentant un ECG de $\pm 1mV$ a un gain de 1000x).
- Toucher et faire glisser la poignée de l'ECG pour déplacer le tracé vers le haut ou vers le bas.
- Sélectionner Off pour désactiver le tracé de l'ECG afin de réduire l'encombrement de l'écran.
- Les couleurs du tracé de l'ECG peuvent être modifiées dans Config H. Trace Colors



6.2 Menu de la page ECG Trace

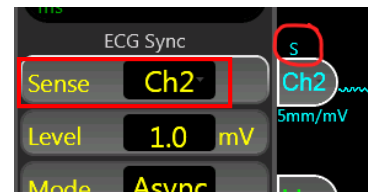
Le menu de la page ECG Trace vous permet de sélectionner et d'enregistrer différentes pages de tracé. Les pages Trace permettent à l'utilisateur de personnaliser les formes d'onde affichées, leur échelle et leur position. Vous pouvez modifier, renommer et sauvegarder chacune des 5 pages de tracés.



Les tracés ECG et les événements de stimulation sont continuellement stockés dans une mémoire tampon dont la durée est programmable de 10 à 90 secondes.

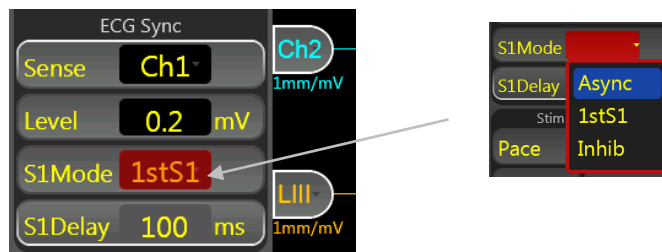
6.3 Sélection de la source ECG détectée

1. Sélectionner l'ECG pour la détection par Sync ou le déclenchement de la stimulation en appuyant deux fois sur le paramètre Sense (détection) et en sélectionnant le canal dans le menu.
2. Le Canal d'affichage détecté (*Sensed Display Channel*) est indiqué par un symbole "S" au-dessus de la poignée du canal.
3. Remarque : les sondes augmentées aVL, aVF et aVR peuvent être affichées à l'écran mais ne peuvent pas être utilisées pour la détection.



6.3.1 Réglage de la synchronisation de la stimulation sur l'ECG

La stimulation S1 par OneStim est asynchrone (VOO ou AOO) à l'exception de la première stimulation S1 qui peut être synchronisée avec l'électro-gramme intrinsèque avec un délai défini, après quoi la stimulation est toujours asynchrone. La source de synchronisation est définie comme suit :



Sense : source de l'ECG de synchronisation :

1. Sélectionner l'ECG comme source de synchronisation : Ch1-Ch4, sECG et EXT.
2. Un symbole "s" est affiché au-dessus de la poignée de tracé ECG détectée.

Mode S1 : Mode de stimulation :

Choisir parmi :

1. **Async** : la stimulation asynchrone, la stimulation commence immédiatement et indépendamment de l'activité intrinsèque de l'ECG du patient.

2. **1stS1** : synchronise le début de la stimulation (1st S1) avec un délai défini après le premier QRS détecté, après quoi la stimulation est asynchrone (VOO/AOO).
3. **Inhibé** : chaque S1 est inhibé si un QRS antérieur est détecté dans l'ECG, indiqué par le flash « Inhibé ». Lors d'une stimulation inhibée, il vérifie la présence de bruit, c'est-à-dire que la moyenne mobile HR au cours des 2 dernières secondes est supérieure au taux de réversion défini, affiche un message flash et repasse en mode asynchrone.

Note1 : Le terme "QRS" est utilisé de manière générique pour représenter tout complexe d'électrogramme déclencheur, par ex., dans l'électrogramme auriculaire, il s'agirait de l'onde "A".

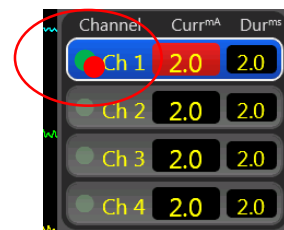
S1Delay : En mode S1 1stS1, définit le délai entre le déclenchement de l'électrogramme et le début de la première stimulation S1.

1. Délai entre la détection du déclenchement de la synchronisation et le début de la stimulation, c'est-à-dire entre le QRS détecté et la délivrance du premier stimulus S1. ("S1Delay" est ignoré en mode asynchrone).
2. Plage de 10 à 990 ms ; la valeur spéciale 0 règle le délai sur '=S1'.

6.3.2 Sélection du canal de stimulation

Toucher le canal de stimulation pour le sélectionner.

Les boutons de canaux ont des LED d'indication de rythme sur leur bord gauche qui clignotent en vert lorsque le stimulus est délivré, et en **rouge** lorsque le courant de stimulation n'a pas été délivré, généralement en raison d'un circuit de stimulation ouvert.



6.3.3 Pace On / Off

Appuyer brièvement sur la touche PACE pour activer et désactiver la stimulation, la touche devenant rouge pendant la stimulation. Une pression prolongée, >300ms, sera considérée comme "Push to pace" (Appuyez pour stimuler), la stimulation n'étant effectuée que pendant la durée de la pression.

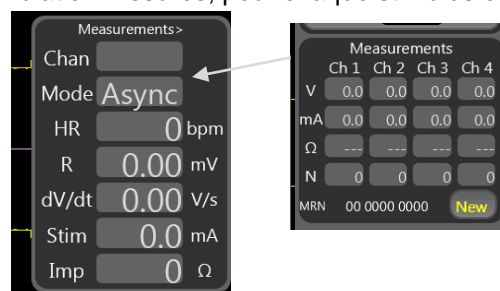


6.4 Mesures de l'impulsion du stimulus

Le panneau de mesure affiche les paramètres de stimulation mesurés, pour chaque stimulus ou en moyenne pour un affichage stable et lisible.

- V : Tension, en Volts
- mA : Courant, en mA
- Ω: Impédance, (= Volts / mA)

En touchant les mesures, un panneau récapitulatif de plus grand format s'affiche, comprenant également l'amplitude de l'onde A/V et dV/dT.



7. Réalisation d'une stimulation diagnostique

7.1 Protocoles de stimulation du mode Pace

Le menu 'Pacing Protocol' (Protocole de stimulation) peut être affiché par une pression prolongée sur le bouton S1, contenant les protocoles suivants :

Pace : stimulation régulière par défaut, également effectuée lorsqu'aucun menu de protocole de stimulation n'est affiché, avec une limite inférieure S1 par défaut de 300 ms, configurable jusqu'à 280 ms.

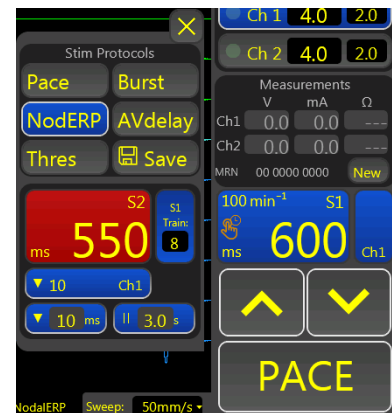
Burst Pace : Stimulation rapide avec une limite inférieure par défaut de 240 ms, configurable jusqu'à 100 ms.

NodERP : Protocole d'extra-stimulation S2 unique 'Nodal ERP'. Régler sur Train pour le nombre de S1 en cours et Pause pour la pause requise en secondes entre les répétitions Train ; réglez sur Pause à 0 pour aucune répétition. La flèche vers le bas définit la décrémentation automatique de S2 entre les répétitions en cours, par défaut 10 ms.

AVDelay : Stimulation A-V avec retard A-V S2. Si S1Mode est réglé sur Inhibited, la détection est automatiquement réglée sur Atrium uniquement et ne peut pas être modifiée.

Thres : Le protocole "Threshold" permet d'établir le seuil de stimulation pour tous les protocoles en commençant la stimulation et en réduisant progressivement l'amplitude de la stimulation. L'opérateur doit interrompre la stimulation lorsque la capture est perdue, après quoi elle peut être réglée manuellement. Le paramètre Adjust Train permet de régler la vitesse de réduction du courant.

Icônes :  = Pause,  = Décrémentation S2.



8. Sous-menu QRS / Déclenchement :

Ce menu permet de naviguer vers les pages de configuration et d'aide et vers l'affichage des QRS dans une page de balayage déclenché. Le menu Détection QRS permet de synchroniser le début de la stimulation avec l'ECG détecté comme en mode EP.

8.1 Page de déclenchement du QRS

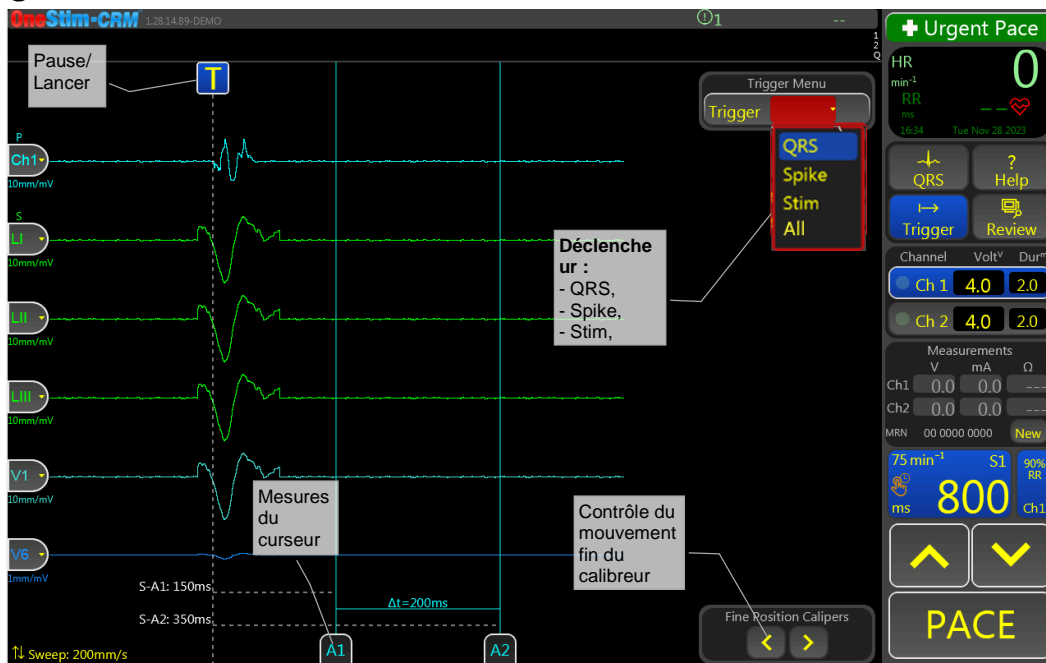
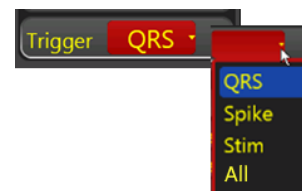


Image 6: Page Balayage déclenché par le QRS

Le QRS peut être examiné pendant un rythme intrinsèque ou cadencé dans ce mode, en déclenchant le balayage sur l'un des trois déclencheurs :

1. **QRS** : QRS détecté (premier pic)
2. **Spike** : Pointes du stimulateur cardiaque (PPM ou PSA externe)
3. **Stim** : Stimulus de stimulation OneStim
4. **All** : Tout événement susmentionné déclenchera

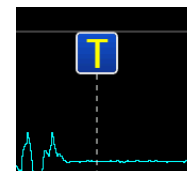


La page fournit trois mesures en millisecondes :

1. **S-A1** : Du déclencheur (Spike ou Stim) au curseur A1
2. **S-A2** : Du déclencheur (Spike ou Stim) au curseur A2
3. **Δt** : Différence de temps entre les curseurs A1 et A2

8.1.1 Bouton Pause / Go

Cette commande "T" met en pause et relance le déclenchement de l'affichage.



8.1.2 QRS Detection

La page QRS Detection montre un ECG agrandi avec une indication de l'algorithme de détection du complexe ECG (génériquement appelé "QRS").

Le seuil de détection du QRS est dynamique, comme dans les stimulateurs cardiaques permanents, et la performance peut être ajustée par le seuil MinLevel, la polarité, la période d'occultation, la réduction du seuil Post Blank en % et la décroissance inter-complexe de la valeur du seuil.

8.2 Urgent Pace

Pour une stimulation physiologique urgente, quels que soient le protocole et les paramètres réglés à ce moment-là, appuyez sur 'Urgent Pace' et maintenez-le enfoncé **pendant 3 secondes** - OneStim entrera dans le protocole Urgent Pace, stimulant à 600 ms dans tous les canaux à un courant plus élevé.



Sélectionner n'importe quel protocole pour quitter ce mode.

Remarque : il s'agit d'un dispositif distinct de la Emergency Pace Output (EPO) indépendante et alimentée par batterie décrite ci-dessous.

Avertissement: La stimulation urgente n'est pas destinée ou approuvée pour la stimulation de maintien de la vie et n'est destinée qu'à une stimulation brève pour maintenir la pression sanguine pendant qu'un stimulateur cardiaque temporaire est récupéré et connecté au patient nécessitant une stimulation de maintien de la vie.

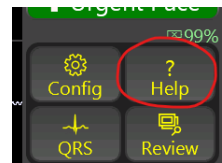
9. Menus auxiliaires

9.1 Menu de configuration

Permet de configurer les paramètres d'arrière-plan liés au fonctionnement de base, notamment les délais d'inactivité et de mise en veille, les paramètres ECG, les paramètres de stimulation et les paramètres avancés.

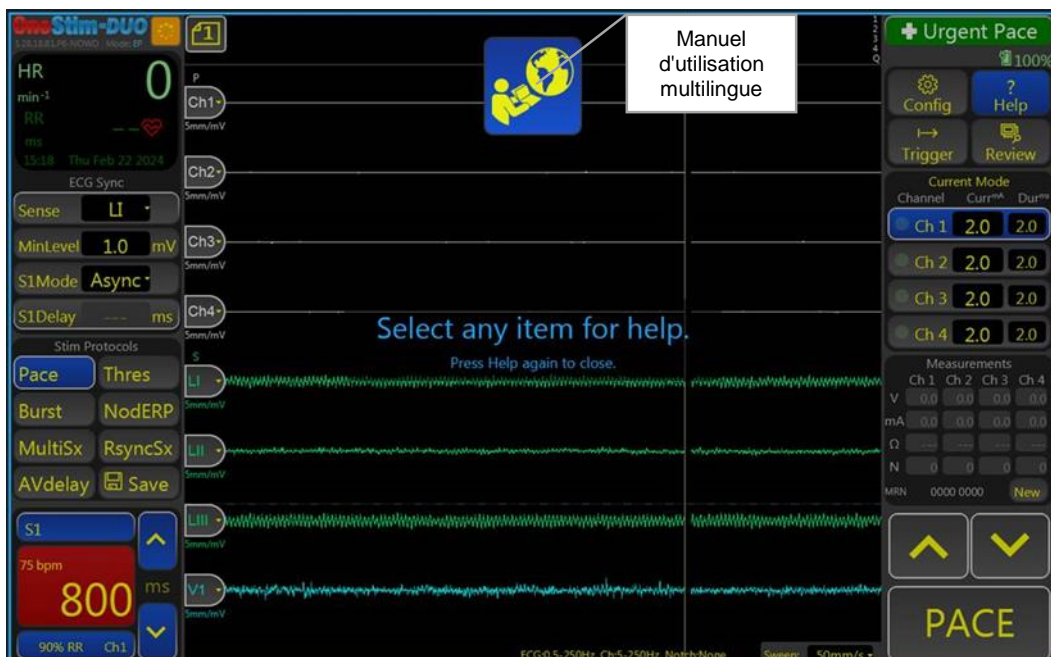
9.2 Menu Help

Pour obtenir des informations d'aide sur les paramètres, appuyez sur l'icône "Help", puis cliquer sur l'élément pour lequel vous avez besoin d'aide.

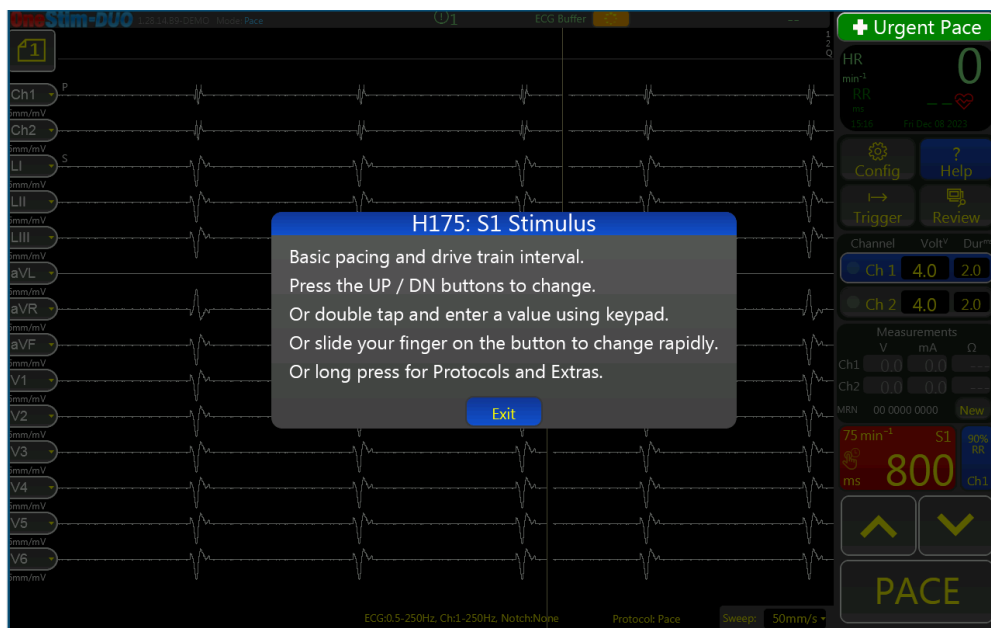


Par exemple, pour obtenir de l'aide sur S1 Stimulus, appuyez sur "Help".

Appuyer sur l'icône de livre en haut de la page pour obtenir un mode d'emploi multilingue.



Puis toucher le champ S1 :



10. Révision et sauvegarde de l'ECG

La page de révision sélectionnée par le bouton "Révision" est utilisée pour réviser et exporter les événements intéressants de l'étude.

10.1 Page d'examen des signaux

L'ECG capturé peut maintenant être revu et analysé. La position et la taille des traces sur l'écran peuvent être ajustées par :

Balayer vers la gauche ou la droite sur la trace pour faire un panoramique latéral.

Balayer vers le haut ou le bas pour modifier la vitesse de balayage.

Faire glisser les boutons de contrôle des traces sur le côté gauche de l'écran vers le haut ou vers le bas.

Appuyer sur le bouton de contrôle des traces et choisissez le canal ou l'échelle que vous souhaitez afficher.

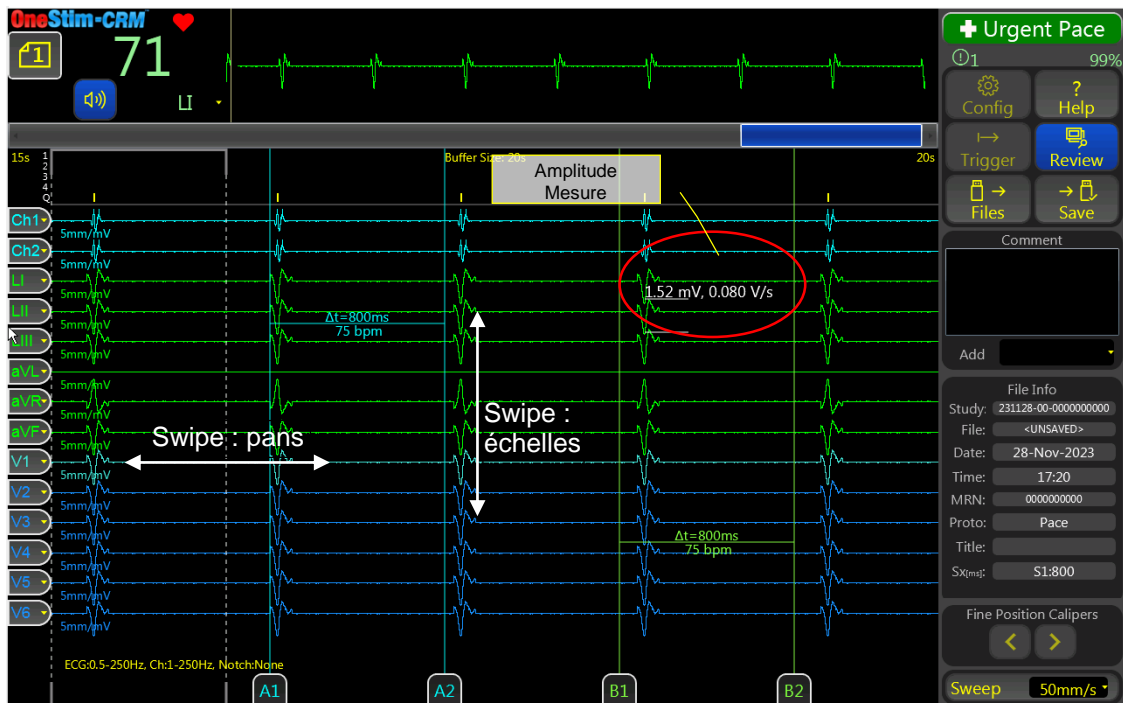


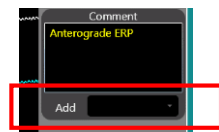
Image 7 Écran d'examen avec calibreurs de temps et calibreur d'amplitude (encerclé).

La taille et le rythme des électrogrammes peuvent être mesurés comme suit :

Une pression d'une (1) seconde sur la fonction électrogramme permet d'afficher l'amplitude (encerclé en rouge - Image 7).

Les paires de calibreurs A1 & A2 et B1 & B2 mesurent des intervalles de temps ; utiliser < et > pour un réglage fin.

Une légende ou des commentaires peuvent être ajoutés au fichier via la boîte de commentaires et apparaîtront en haut de l'impression PDF.



10.2 Modèle de révision / Colonne de blocage

Sur la page d'examen, OneStim permet aux utilisateurs d'enregistrer le tracé le plus à gauche en tant que modèle.

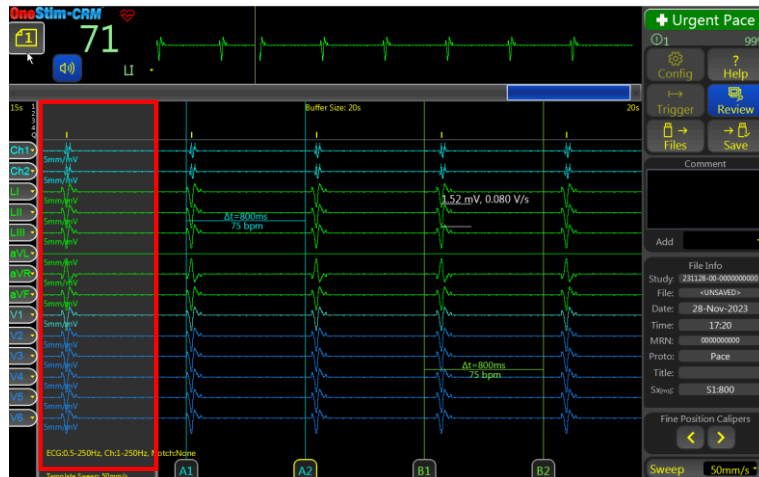
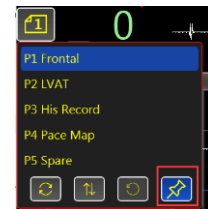


Figure 8 Modèle de révision/Colonne de blocage

- En appuyant sur l'icône "PIN" dans le menu de la page Trace, la zone la plus à gauche de l'ECG, indiquée par une ligne en pointillés, est bloquée en tant que modèle. Appuyez à nouveau sur l'icône pour supprimer le modèle.
- Le modèle sauvegardé peut être affiché dans l'écran actif à l'aide de l'icône "PIN" dans le menu de la page Menu. Appuyez à nouveau sur l'icône pour masquer le modèle.
- Les sondes ECG peuvent être modifiées dans le modèle, mais pas la vitesse de balayage.
- La colonne "bloquée" suit les changements de sélection du tracé, de position du tracé, d'échelle et de page sur la page de révision.



Sur la page principale, les utilisateurs peuvent charger/masquer la 'colonne bloquée' sauvegardée à partir du menu de la page Menu.

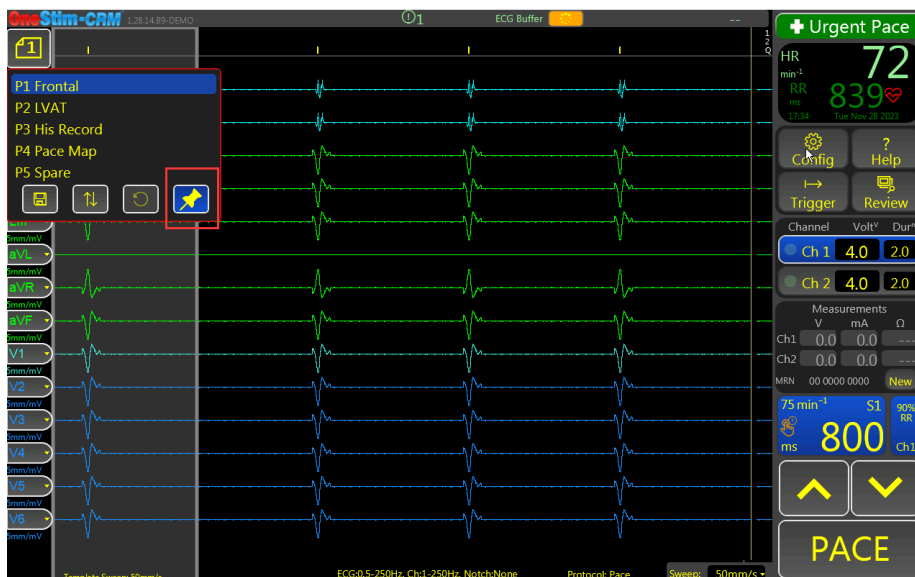
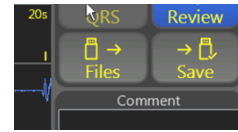


Figure 9 Charger la colonne bloquée sur la page principale

10.3 Sauvegarde et rappel des données

Le bouton SAVE permet d'enregistrer les données d'examen sur un disque inséré au format FAT32 ou, en l'absence de ce dernier, sur le stockage interne. Les données complètes de la mémoire tampon de l'ECG ainsi que la date et l'heure, le dernier protocole de stimulation et les commentaires saisis sont sauvegardés et l'écran visible est également sauvegardé sous la forme d'un fichier PDF imprimable.



Une Étude est créée automatiquement à partir du Numéro d'Étude actuel et des fichiers numérotés séquentiellement et avec le dernier nom du Protocole et les premiers caractères d'un éventuel Commentaire.

Le gestionnaire de fichiers affiche le contenu du stockage interne du OneStim ou de la clé USB insérée avec les études sur le panneau gauche et leurs fichiers sur le panneau droit.

Les fichiers individuels peuvent être chargés pour examen.

Une ou plusieurs études ou fichiers peuvent être exportés vers une clé USB, chargés depuis une clé USB ou supprimés.

Note : Les clés USB de marque "Sandisk" sont recommandées pour la compatibilité, par exemple Cruzer Blade. Certaines autres marques peuvent ne pas être détectées. Le format doit être FAT32.

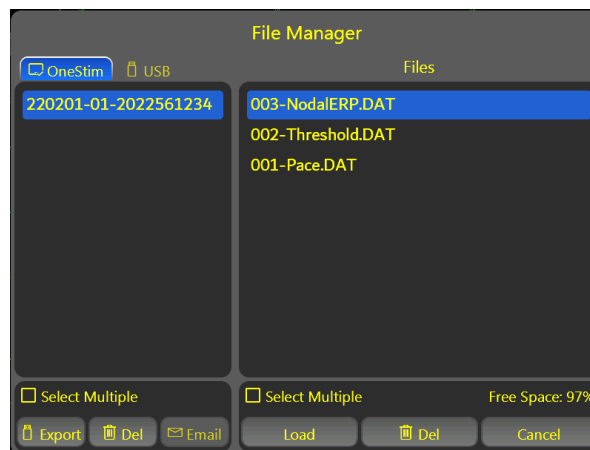


Image 10: Rappel et gestion des études et des dossiers

10.4 Impression

Les fichiers PDF enregistrés sur la clé USB peuvent être imprimés à l'échelle 1:1 sur du papier de format A4 ou Letter à partir de n'importe quel ordinateur équipé d'un logiciel PDF approprié.

Les dossiers conservés doivent être identifiés de manière appropriée et sûre pour le patient, par exemple dans le Hospital Information System (HIS) ou à l'aide d'une étiquette d'identification de l'hôpital, si elle est imprimée.

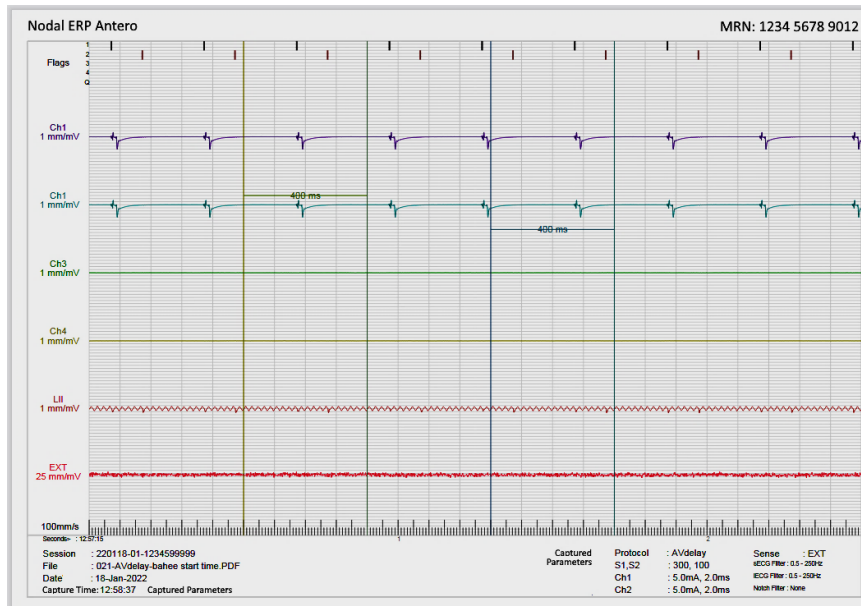


Image 11: Exemple d'impression d'un PDF ECG

11. Utilisation de la sortie de stimulation d'urgence (EPO)

La sortie de stimulation d'urgence (EPO) est une sortie de stimulation d'urgence alimentée par une batterie indépendante qui reste disponible même si OneStim devient inopérant en raison d'une défaillance du dispositif ou d'une batterie déchargée. Lors de la connexion de la sortie de stimulation à la sonde de stimulation intra-cardiaque, l'EPO détecte la connexion et commence immédiatement la stimulation à un taux fixe de 100 ppm / 8 mA / 2 ms.

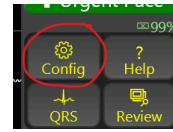
Avertissement : La prise de courant Emergency Pace du stimulateur n'est pas destinée au maintien des fonctions vitales et peut être utilisée pour stimuler un patient bradycarde ou asystolique afin de maintenir la stabilité hémodynamique pendant les quelques secondes nécessaires à la récupération et à la connexion d'un stimulateur cardiaque temporaire externe. La stimulation d'urgence à 100ppm / 8mA démarre automatiquement lors de la connexion aux sondes intra-cardiaques (impédance < 50kΩ).

Pour l'utiliser, ouvrir le couvercle transparent du boîtier de connexion du patient et le connecter à la sonde de stimulation ventriculaire du patient. La stimulation commence immédiatement après la connexion et sera indiquée par une impulsion orange clignotante entre les connecteurs du canal d'urgence et également sur la console OneStim dans la zone inférieure droite intitulée Emergency. Utiliser EPO uniquement jusqu'à ce que la stimulation puisse être remplacée par un stimulateur cardiaque externe temporaire approuvé. La batterie EPO a une durée de vie de 10 ans et fournit plus de 8 heures de stimulation. L'adéquation de la charge de la batterie est vérifiée lors des tests de mise en marche de l'appareil ; l'épuisement de la batterie lors de la stimulation est signalé par une stimulation à la moitié de la vitesse, c'est-à-dire 50 min⁻¹.



12. Configuration du dispositif

L'appareil peut être configuré dans le menu de configuration. Se reporter au menu d'aide.



13. Dépannage

Problème	Solution
Le OneStim ne réagit pas lorsque j'appuie sur le bouton ON (Sleep/Wake) situé sur le côté droit.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que l'appareil est allumé à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière et à l'arrière de l'appareil. 2. La batterie est peut-être épuisée - connectez-la à une source d'alimentation externe et réessayez.
OneStim stimule, mais le cœur du patient ne capte pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le bon canal est en cours de stimulation. 2. Vérifiez que le circuit de stimulation est complet. 3. Le voyant situé à côté du bouton de réglage du courant du canal Pace doit clignoter en vert. S'il clignote en rouge, le circuit est incomplet et toutes les connexions au patient doivent être vérifiées. 4. Vérifiez l'impédance de stimulation - dans la section Mesures, indiquée à côté du symbole Ohm (Ω) pour le canal stimulé. Elle doit être comprise entre 300 et 1200 Ω pour la voie de stimulation intra-cardiaque et entre 500 et 2500 Ω pour la voie de stimulation œsophagienne. 5. Vérifiez la position de la sonde de stimulation par rapport au cœur - de préférence sur une radiographie (X-ray).
L'écran du OneStim est gelé ou le OneStim commence à émettre des bips irréguliers au démarrage et réagit de manière irrégulière au toucher.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrez l'appareil en plaçant l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil sur Off et On, tout en veillant à ce que rien ne touche l'écran pendant le démarrage, car cela interférerait avec l'auto-calibrage de l'écran tactile.
La stimulation d'urgence ne fonctionne pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La stimulation d'urgence démarre automatiquement la stimulation lorsqu'elle détecte un chemin de conduction d'un cathéter de stimulation intra-cardiaque connecté à ses sorties (<50 kΩ). 2. Testez la stimulation d'urgence en insérant la DEL de test Micropace, MP4086, ou en court-circuitant les sorties avec un conducteur (un trombone fera l'affaire) - attendez-vous à entendre une tonalité et à ce que le voyant d'impulsion du boîtier de connexion des patients clignote à 100 ppm.
L'indicateur de batterie à l'écran présente une petite croix ou une indication de charge incorrecte, par exemple l'appareil s'éteint à 20 % de charge.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cela se produit normalement pendant plusieurs cycles de charge et de décharge après le remplacement d'une batterie, jusqu'à ce que la jauge de carburant "apprenne" la nouvelle batterie. Si le problème persiste, contactez le service après-vente. 2. Si la batterie n'a pas été changée récemment, cela peut indiquer la fin de vie ou une batterie défectueuse.
Pendant la stimulation, les bruits de stimulation sont irréguliers et le balayage de l'ECG s'interrompt pendant une seconde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les retards occasionnels dans l'affichage sont normaux et n'interfèrent pas avec la stimulation, qui reste régulière et précise à ± 1ms près.

Image 13: Dépannage

14. Messages d'avertissement / d'erreur du logiciel

14.1 Messages flash

OneStim émet de brefs " messages flash " de 5 secondes au milieu de l'écran.



Ces messages sont explicites, par exemple :

Message flash	Signification et action
F12 : Impossible de changer les paramètres en cours de route !	Vous devez arrêter la stimulation avant de modifier certains paramètres, comme ceux du menu de configuration.
F17 : Impossible de changer de protocole en cours de route !	Arrêtez la stimulation avant de changer de protocole de stimulation.
F18 : Limite inférieure : [nombre]	Entrez une valeur dans les limites indiquées.
F35 : En attente de la synchronisation des QRS...	Le début de la stimulation est synchronisé avec l'ECG (Mode : 1stS1) ; attente du déclenchement de l'ECG pour commencer la stimulation.
F49: Délai de synchronisation des QRS ! Stimulation...	Aucun déclenchement de synchronisation ECG n'a eu lieu dans le délai de sécurité (défini par la configuration (51) "QRS Sync Timeout"), donc la stimulation a quand même commencé. Assurez un déclenchement ECG adéquat lorsque vous activez le mode Sync.
F37 : Circuit ouvert ChX, vérifiez les sondes	Le stimulateur a détecté un circuit ouvert dans le canal indiqué – vérifiez les sondes.
F38 : Impédance ChX élevée	Le canal indiqué présente une impédance anormalement élevée (>2000Ω) - vérifiez les sondes.
F39 : Court-circuit ChX, vérifiez les sondes	Le OneStim a détecté un court-circuit dans le canal indiqué - vérifiez les sondes.
F40 : Faible impédance ChX	Le canal indiqué a une impédance anormalement basse (<200Ω). - Vérifiez les sondes.
F44 : Batterie faible Connectez au réseau électrique	La batterie est inférieure à 20 %. Branchez-le sur le secteur.
F46 : Ce dispositif n'est pas destiné à la stimulation des fonctions vitales, utilisez un stimulateur cardiaque temporaire !	Le OneStim a été stimulé sans surveillance pendant >2 minutes sans manœuvres de diagnostic. Le OneStim est destiné à un usage diagnostique et non à une stimulation de maintien en vie. Si le patient a besoin d'une stimulation cardiaque pour une bradycardie, utilisez un stimulateur temporaire.
F27 : L'appareil n'est pas destiné à la surveillance de l'ECG et se mettra bientôt en veille. (L'appareil ne doit pas être utilisé comme ECG Monitor)	Après 2 minutes d'inactivité, OneStim passe en mode veille pour économiser l'énergie (sur batterie et sur secteur). L'appareil n'est pas destiné à la surveillance de l'ECG et n'est pas sûr à cet égard.

15. Entretien

15.1 Batteries

La batterie principale interne rechargeable LiFePO4 et la batterie de stimulation d'urgence 9V sont situées sur la face inférieure de l'appareil. Les étiquettes indiquent la date de remplacement. Pour une durée de vie optimale de la batterie, faites fonctionner l'appareil sur la batterie jusqu'à ce qu'elle soit complètement déchargée, au moins une fois par mois.

Avertissement: Afin d'éviter la faible possibilité que la batterie au lithium surchauffe et provoque un incendie,

- (i) Remplacer uniquement par le personnel de service avec la pièce de rechange Micropace indiquée sur le couvercle de la batterie.
- (ii) ne pas charger la batterie ailleurs qu'à l'intérieur du OneStim.
- (iii) ne pas percer ou incinérer ; éliminer comme indiqué ci-dessous.



15.2 Service d'entretien et calibrage

- (i) Entretien préventif hebdomadaire suggéré:
 - Inspecter, nettoyer et vérifier le bon fonctionnement de l'écran à la mise sous tension.
 - Vérifier que tous les câbles et connecteurs ne sont pas endommagés, par exemple s'ils sont écrasés ou effilochés.
- (ii) Entretien préventif annuel supplémentaire suggéré :
 - Vérifier la date limite de remplacement de la batterie sur le dessous du OneStim.
 - Vérifier que le ventilateur fonctionne brièvement à la mise sous tension ; vérifiez le flux d'air vers l'extérieur en suspendant un mouchoir en papier devant les orifices de ventilation situés sur le côté gauche de l'appareil.
 - Vérifier l'étalonnage de la sortie de stimulation d'urgence pour qu'elle soit $\geq 8V$ dans une charge de 1 k Ω .
 - Vérifier l'étalonnage des sorties stim Ch1-4 dans une charge de 1 k Ω conformément aux spécifications.
 - OneStim s'auto-calibre. S'il s'avère que l'appareil n'est pas calibré, demandez à l'usine de le réparer.
 - Effectuer des tests de sécurité électrique conformément à la norme IEC60601-1 /UL2601-1 à l'aide d'un testeur commercial approprié, en particulier les courants de fuite, surtout si le OneStim est connecté à un équipement informatique tel qu'une imprimante via USB ou à un écran via HDMI.

15.3 Instructions pour le nettoyage du dispositif

- (iv) Les parties du stimulateur peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon imbibé de produits de nettoyage pour équipements hospitaliers tels que isopropyl alcohol (IPA - Alcool isopropylique), l'éthanol ou un savon doux. Ne pulvériser, ni versez ces produits sur le matériel et n'utilisez pas de solvants à base d'acétone.
- (v) Pour nettoyer l'écran tactile, utiliser un produit de nettoyage pour les vitres ou le verre.
- (vi) Si vous utilisez OneStim dans les services de soins intensifs et également dans les salles d'opération, veillez à éviter le transfert des agents pathogènes des services de soins intensifs dans la salle d'opération - nettoyer soigneusement le dispositif et envisager de l'emballer dans un sac plastique stérile. Idéalement, envisager également de disposer d'un dispositif OneStim dédié aux salles d'opération.

15.4 Service, vie utile et élimination

- (i) Le système OneStim ne comporte aucune pièce à entretenir par l'utilisateur, à l'exception de ses deux batteries, et sa durée de vie prévue est de 5 ans.
- (ii) Mettre la batterie LiFePO4 au rebut dans un centre d'élimination ou de recyclage agréé.
- (iii) Éliminer OneStim séparément des déchets ménagers conformément à la législation européenne sur les DEEE – contacter le distributeur ou Micropace pour obtenir de l'aide.
- (iv) D'autres informations sur l'assistance technique et le service sont disponibles sur demande à l'adresse micropaceep.com.
- (v) Dans la mesure du possible, supprimer toutes les données du patient du dispositif OneStim avant de l'expédier pour réparation ou mise au rebut.



16. Explication des symboles

Emplacement	Symbole	Nom	Signification
Connecteur côté dispositif		Obligation de se référer au mode d'emploi	Obligation de se référer au mode d'emploi avant toute utilisation.
		Panneau d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général
		Défibrillateur de Type CF à l'épreuve	Pour identifier une pièce appliquée de Type CF résistant à la défibrillation et conforme à la norme IEC 60601-1.
		Connexions des pièces appliquées par le patient	Pour indiquer les deux connexions au patient depuis le panneau latéral de la console OneStim
		Point de connexion du câble ECG	Indique l'emplacement de la prise de connexion du câble ECG.
		Connexion pour le boîtier de raccordement du patient	Indique l'emplacement de la prise pour le câble du boîtier de connexion du patient.
Sur le panneau avant de l'appareil		Puissance de la batterie	Pour identifier l'état des alimentations de la batterie. Sur le côté gauche, l'image est rétroéclairée en 4 sections, indiquant la puissance restante de la batterie. Sur le côté droit, l'image est verte pour la charge nominale et rouge pour l'état d'épuisement.
		On/ Off / Sleep (veille)	Indique le bouton-poussoir sur le côté de l'appareil pour les fonctions On/Off/Sleep.
Sur le panneau arrière		Panneau d'avertissement général	Panneau d'avertissement général
	0 / I	Alimentation OFF/ ON	L'appareil est éteint et la batterie ne se charge PAS ou l'appareil est allumé et la batterie se charge.
	HDMI	Sortie vidéo HDMI	Sortie moniteur externe
	Aux	Entrée / sortie Port auxiliaire	Connecteur auxiliaire pour l'entrée et la sortie du signal ECG de haut niveau
		Sortie haut-parleur	Sortie haut niveau vers des haut-parleurs externes Note : Le OneStim contient également un haut-parleur interne pour permettre la communication des états opérationnels.
		USB	Connecteur USB
		Terre équipotentielle	Prise de mise à la terre équipotentielle à utiliser en option avec MP4118 Câble à connecter à la prise POAG (Égalisation de potentiel) de l'hôpital. Destiné à réduire le bruit des interférences des signaux électriques ; pas pour la mise à la terre de protection ; courant max. 0,5A.

Emplacement	Symbole	Nom	Signification
Sur la face inférieure de l'appareil		Emplacement de la batterie rechargeable	Indique l'emplacement de la batterie principale rechargeable.
		Batterie 9V	Indique l'emplacement de la pile de 9 volts pour la stimulation d'urgence.
		Poubelle à roulettes barrée	Ne pas jeter dans les déchets ménagers généraux
		Symbole général pour la récupération/le recyclage	Indique que la batterie rechargeable et son matériau font partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
Sur le boîtier de connexion du patient		Obligation de se référer au mode d'emploi	Obligation de se référer au mode d'emploi avant toute utilisation.
		Pace	Stimulation des canaux d'urgence
Sur le boîtier de connexion du patient		Sortie positive	Sortie de stimulus positif
Sur le boîtier de connexion du patient		Sortie négative	Sortie de stimulus négatif
Sur le boîtier de connexion du patient	Canal 1 – Canal 4	Canal 1 à 4	Sorties des canaux de stimulation
Sur l'étiquette du produit/de l'expédition du dispositif médical.		Fabriqué par	Fabricant légal
		Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
		Pays d'origine	Indique que le pays d'origine est l'Australie
		Représentant de la CE	Représentant européen
		UKRP	Personne responsable au Royaume-Uni
		N° de catalogue Numéro de série Lot n°.	Numéro de référence du catalogue Numéro de série du produit Numéro de lot du produit

Emplacement	Symbole	Nom	Signification
		Distributeur	Distributeur de produits
		Importateur	Importateur du produit
		Lire le mode d'emploi	Voir le mode d'emploi
		Fait partie de	L'article fait partie du produit nommé
A l'arrière de l'appareil et sur le bloc d'alimentation		Courant alternatif	Courant alternatif
		Courant continu	Courant continu
Sur le bloc d'alimentation	IP22	Protection contre les intrusions	Protégé contre le toucher par des doigts de plus de 12 millimètres. Protégé des projections d'eau à moins de 15 degrés de la verticale
		Utilisation à l'intérieur, dans un endroit sec uniquement.	À utiliser à l'intérieur ou dans des endroits secs uniquement.
		Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
Sur l'étiquette d'expédition du colis		Limite de température	Symbole harmonisé pour la limite de température De -10°C à +60°C
		Limite d'humidité	Symbole harmonisé pour l'humidité de 10 % à 85 % RH
HDMI cable		affichage vidéo	Connectez le câble à l'écran vidéo

Tableau 1 : Signification des symboles sur l'appareil

17. Interférences électromagnétiques (EMI) et compatibilité

17.1 Avertissements EMI

Cet appareil ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier. Il peut être utilisé conjointement avec les instruments d'ablation par radiofréquence et de diathermie chirurgicale.

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé à proximité d'appareils d'IRM.

Avertissement: De fortes interférences électromagnétiques peuvent entraîner une altération ou une perte du tracé de l'ECG et une stimulation erratique ou non programmée qui peut ou non être visible sur l'ECG affiché. En cas de stimulation inattendue ou irrégulière par cet appareil, d'impossibilité d'arrêter la stimulation via l'écran tactile, ou en cas d'arythmie ventriculaire résistante au défibrillateur, déconnectez immédiatement le patient de cet appareil et n'utilisez pas l'appareil jusqu'à ce qu'il soit réparé.

AVERTISSEMENT : L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de toute partie de cet appareil, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Cet équipement/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil ou le blindage de l'emplacement.

17.2 Longueur des câbles

OneStim avec les câbles et les longueurs de câble indiqués dans la section 4.1 ci-dessus sont conformes :

- RF emissions, EN 55011, Class B/Group 1
- EN 60601-1-2 : 2007

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions et/ou un fonctionnement anormal du stimulateur Micropace.

17.3 Spécifications EMI / EMC - Résumé

OneStim a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014, guidée par la norme TR 60601-4-2:2016. Pour plus de détails, voir le manuel d'entretien technique de OneStim.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — conseils
RF emissions CISPR 11	Group 1	OneStim utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
RF emissions CISPR 11	Class A	OneStim peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunity test	IEC 60601 test level	Conformité
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Niveau, contact 4 ± 8 kV ± 15 kV air	Conforme
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Conforme
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme
Voltage dips, variations, short interruptions on power supply input IEC 61000-4-11	Selon la norme	Conforme
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Conforme
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme

18. Spécifications de OneStim

18.1 Général

Spécifications V1.5

Paramètre	Valeur
Source D'Énergie :	Entrée Classe I, 100-240VAC à 18V 60W alimentation de qualité médicale
	Batterie rechargeable, LiFPO4, 4S2P 12.8V 38.4Wh
Consommation d'énergie	Fonctionnement normal : 15W Average Mode veille : < 0.5W
Durée de fonctionnement sur batterie	2 heures en continu 8 heures d'utilisation typique (veille après 3 minutes d'inactivité)
Indice IPXX	Aucun Protégé conformément à la norme IEC60601-1. Se référer au manuel technique pour plus de détails.
Classification des pièces appliquées	sECG et sorties de stimulation : Classe CF, résistant à la défibrillation.
Résolution de l'écran	HD 1280 x 800 pixels
Port USB	USB 2.0, compatible avec les disques Sandisk
Poids / Dimensions	3,7 kg (4,55 kg avec les accessoires) / 33 cm x 12 cm x 29 cm
Ambiant	Gamme de température de fonctionnement : +5°C to +35°C (30% to 80% RH) Température ambiante de stockage: -10°C to +60°C (10% to 85% RH) Altitude (transport) : 0 à 14 000ft (4267m)

18.2 Spécifications électriques de la stimulation

Paramètre de stimulation	Valeur
Canaux de stimulation	2
	1 Emergency Pace Output (EPO) 100ppm / 8mA nominal
Isolation du circuit de stimulation	Type CF, IEC60601-1, CM 5kV, DM 500V atténuant l'énergie,
Gamme actuelle	0,1 à 25mA dans 200Ω à 2000Ω
Gamme de tension	0,1 à 8V, max 25mA (Mode PACE)
Forme d'onde de l'impulsion	Monophasique (Mono) avec récupération de la charge.
Durée de pulsation :	0,1 à 2 ms (mode Pace)

18.3 Spécifications du timing de stimulation

Paramètres de stimulation	Valeur
S1	100-5000 ms dans le protocole Pace, pas de 10 ms (mode Pace)
Extra-stimuli	S2 (mode PACE)
Intervalle S2	30 - 990 ms

18.4 Spécifications de l'iECG intra-cardiaque

Paramètre de détection de l'iECG	Valeur
Chaînes	Egales aux canaux de stimulation
Champ d'entrée (FSD)	± 1 mV à $\pm 16,5$ mV
Plage de mode commun	$\pm 0,3$ V
Vitesse de balayage affichée par le logiciel	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (et 2, 5, et 400 mm/s supplémentaires dans l'écran de contrôle et l'impression PDF)
Réglages du filtre de fréquence	HPF : 0,05, 0,2, 1, 5, 30 (par défaut) Hz LPF : 250 Hz (Par défaut), 500 Hz Contrôle individuel des tracés : Filtré : 30Hz / Non filtré : 0,05Hz
Impédance d'entrée	60 K Ω (dissipation de la charge de stimulation)
CMRR d'entrée	>80 dB
Echantillonnage iECG :	1000Hz, 16 bits, 50 uV/bit basé sur 3,3V pleine échelle
Mesure de l'impédance de stimulation	Gamme : 50 Ω ('<50') à 9000 Ω ('> 9k')
Temps de récupération de la défibrillation	<5 secondes

18.5 sECG Specifications

Détection sECG	Valeur
Sondes	SECG standard à 5 ou 12 dérivations
Champ d'entrée	± 10 mV
Échelles d'amplitude de l'affichage ECG	1, 2, 5, 10, 25 mm/mV
Vitesses de balayage de l'affichage de l'ECG	10, 25, 50, 100, 200 mm/s (& 400 mm/s dans l'écran de contrôle)
Impédance d'entrée	>1 G Ω
CMRR d'entrée	90 dB
Echantillonnage du SECG	1000 Hz, 16-bit, 50 uV/bit basé sur 3,3V pleine échelle
Temps de récupération de la défibrillation	<5 secondes

18.6 Connecteur Spécifications de l'ECG d'entrée

Extern. Détection de l'ECG	Valeur
Entrées	Un, isolé galvaniquement pour une impulsion de 1,5kV
Champ d'entrée	± 1 V Précision ± 10 %.
Gain de l'amplificateur ECG externe	1 à 250
Champ de fréquence (-3dB)	0,5 Hz à 250 Hz nominal

18.7 Filtre coupe-bande de l'ECG

Filtre coupe-bande de l'ECG	Valeur
Chaînes	Lorsqu'elle est activée, elle s'applique à la sECG, à l'iECG et à l'Ext.
Fréquence de coupure	Sélectionnable 50Hz / 60Hz

18.8 Canal de stimulation d'urgence

Stimulateur d'urgence	Valeur
Alimentation	Batterie LiMn 9V, autonomie de 10 ans en veille, >12 heures en fonctionnement
Activation de la stimulation	Activé par la connexion à une paire d'électrodes de stimulation intra-corporelle (impédance d'activation <50 k Ω approximative)
Paramètres de stimulation	100ppm, 8mA (+1/-3 mA), jusqu'à 8V, durée d'impulsion 2ms
Avertissements	Batterie faible : Voyant LED rouge de la batterie et la fréquence de stimulation tombe à 50 min ⁻¹ Déconnexion : Son de stimulation de 3 secondes