NeuRx® Diaphragm Pacing System

Patient/Caregiver Information and Instruction Manual

NeuRx® Système de stimulation du diaphragme

Manuel d'information et d'instruction du patient/soignant



SYNAPSE
Biomedical Inc.

TABLE OF CONTENTS

1.0. INDICATIONS FOR USE....4
2.0. SYMBOL DESCRIPTIONS....5
3.0. WARNINGS....8
4.0. CAUTIONS....11
5.0. DEVICE DESCRIPTION....13
6.0. BEFORE SURGERY: WHAT TO EXPECT....15
7.0. SURGERY: WHAT TO EXPECT....16
8.0. AFTER SURGERY: WHAT TO EXPECT....17
9.0. PATIENT INFORMATION....18
10.0. PATIENT KIT CONTENTS....19
11.0. BATTERY INSTALLATION....19
12.0. FUNCTIONAL FEATURES....21
13.0. PATIENT CABLE CONNECTIONS CONDITIONING SESSIONS....24
14.0. CONDITIONING SESSIONS....27
15.0. CONDITIONING WARNINGS....28
16.0. CARE OF PATIENT CABLE....29
17.0. CARE OF THE ELECTRODE WIRES....30
18.0. CARE OF EXIT SITES AND CONNECTOR....30
19.0. CARE OF EXIT SITES AND REPLACING CONNECTOR HOLDER....31
20.0. HOW TO SHOWER OR BATHE....35
21.0. CLEANING OF COMPONENTS....36
22.0. ALARMS....37
23.0. BATTERY INSTALLATION WARNINGS....38
24.0. BATTERY REPLACEMENT....38
25.0. TROUBLESHOOTING AND USE ERRORS....41
26.0. BACKUP INDIFFERENT ELECTRODE INTERCONNECT....46
27.0. WARRANTY STATEMENT....50
28.0. TRAVELING WITH THE NEURX DPS....50
29.0. SERVICE....51
30.0. REPLACEMENT PARTS....51
31.0. STORAGE AND DISPOSAL OF PARTS....52
32.0. SPECIFICATIONS (DETAILS OF DEVICE OPERATION)....53
33.0. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY....54
34.0. USER ASSISTANCE....59

1.0. INDICATIONS FOR USE

The NeuRx Diaphragm Pacing System™ (NeuRx DPS™) provides ventilatory support in patients with diaphragm dysfunction of neuromuscular origin. Diaphragm dysfunction can result in abnormal or absent respiration in patient populations of high-level spinal cord injury, central hypoventilation, and other injuries or diseases affecting the neuromuscular respiratory pathways.

1.1 INTENDED USERS

- Patients with diaphragm dysfunction of neuromuscular origin who require chronic ventilatory support because of diaphragm paralysis.

There are (4) additional User Groups:

- Surgeon (Surgical-sterile)
- Surgical Nurse (Surgical-sterile)
- Technician (Post-surgical non-sterile)
- Caregiver (Post-surgical non-sterile)

2.0. SYMBOL DESCRIPTIONS



The ***Warning*** symbol precedes warning information that mitigates a risk that is not obvious to the operator. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in harm to the operator or patient.



The ***Caution*** symbol appears next to precautionary information when the intention is solely to inform. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate personal injury or property damage. This word is used to also alert against unsafe practices.



The ***Manufacturer*** symbol appears next to the manufacturer's name and address.



The ***Reference*** symbol appears preceding the part number for the device. The part number is a unique numeric identifier for the device.



The ***Lot*** symbol appears preceding the lot number for a device. Devices manufactured at the same time using identical material and parts will share a common lot number.



The ***Serial Number*** symbol appears on devices that require unique identification.



The ***Use Until*** symbol appears on devices that have an indication of the date by which the device should be used. The date is expressed as the year and month, with the month referring to the end of the month.



The ***Manufactured Date*** symbol appears on devices as an indication of the date of manufacture. The date is expressed as the year and month.



The ***Temperature Limits*** symbol appears on packages of devices/components as an indication of the storage temperature limits.



The ***Temperature Limits*** symbol appears on actual devices/components as an indication of the operational temperature limits.



The ***Keep Dry*** symbol appears on all packages of devices requiring to protect the packaging from potential damage.



The ***Don't Use If Packing Damaged*** symbol appears on all packages of devices requiring to dispose of the device if the packaging has suffered damage.



The ***Accompanying Documents*** symbol appears on all packages of devices indicating that instructions for use are available for additional information.

CE 2797 The ***Regulatory Marking of Conformity*** symbol indicates that the device meets Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

EC REP The ***European Community Representative*** symbol indicates the identification of the authorized representative for the distribution of devices into the European community.



The ***Type BF Applied Part*** symbol appears on powered equipment that connects directly to a patient. It is an indication of the degree of protection provided against electric shock, patient leakage current and patient auxiliary current.



The ***Warning*** symbol on powered equipment indicates physiological effects not obvious to the user that can cause harm.



The ***On / Off*** symbol on powered equipment indicates push-button ON/OFF power control of the device.



The ***Consult Accompanying Documents*** symbol appears on powered equipment indicating that instructions for use must be consulted for safety.

IP24 The ***Ingress Protection (IP) Classification*** symbol appears on powered equipment indicating that the device is protected from splashing water.



MR Unsafe. A device that is known to pose hazards in all MR environments.



The ***Distributor*** Symbol. This symbol shall be accompanied by the name and address of the distributing entity.



The ***Country of Manufacture*** symbol. This symbol identifies the country of manufacture of the products.



The ***Single Sterile Barrier system with protective packaging outside.*** This symbol indicates a Single Sterile Barrier system with protective packaging outside.



This symbol indicates two sterile barrier systems.



Humidity Limitation. This symbol indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



Atmospheric Pressure Limitation. This symbol indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



Medical Device. This symbol indicates the item is a medical device.



Translation. This symbol indicates that the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information.



Unique Device Identifier. This symbol indicates a carrier that that contains unique identifier information.

3.0. WARNINGS 

- Use only under the direction of a physician. This device is electrically powered and may produce tissue damage or electrical hazard if improperly used. Do NOT attempt to open the external pulse generator (EPG) case or attempt any modifications as this will cause a failure in the EPG functionality; the device has NO patient-accessible controls.

- NeuRx DPS could interfere with some medical equipment. Some medical equipment could interfere with the NeuRx DPS. Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS before having any of the following:

    - **All active implantable medical devices.** This will include devices such as implanted cardiac pacemakers, implanted cardioverter defibrillators (ICDs), implanted neurostimulators, and body worn medical devices (e.g., insulin pump). Use of the NeuRx EPG stimulator may interfere with these devices.
    - **Surgery**. Use of high-frequency surgical equipment may cause burns where the electrode wires pass through the skin. It might also damage the NeuRx EPG if connected.
    - **Diathermy treatment.** Diathermy treatment is deep tissue heat treatment. It should not be performed within 30cm of the implanted electrode leads. Unwanted tissue heating through the electrode leads could occur.
    - **External electrical stimulation** such as **transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).** Such stimulation should not be done in the chest area near the electrode wires. Unwanted diaphragm contraction could occur.
    - **Shortwave or microwave therapy.** Operating the NeuRx DPS close to (about 3 feet from) such equipment may interfere with your NeuRx DPS.
    - **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test**. The PermaLoc electrode is MR Unsafe. Do not perform a MRI test while implanted with the PermaLoc electrodes.
    - **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.** The NeuRx EPG stimulator and surface electrodes are MR Unsafe. The NeuRx DPS has not been tested with MRI. MRI could cause the electrode wires to move. MRI could also cause unwanted tissue heating through the electrode wires.

- Avoid trans-thoracic stimulation.

- Avoid accidental contact between connected but unused applied parts (cable or leads) and other conductive parts including those connected to protective earth.

- The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.

WARNINGS (con't) 

- Safety has not been established for the use of the device during pregnancy. It should not be used in patients with suspected heart problems or epilepsy.
- Do not use this device if skin in the area is swollen, infected, or inflamed or if there are skin eruptions such as phlebitis, thrombo phlebitis, or varicose veins.
- **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WARNING**: Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with your NeuRx EPG. When using your NeuRx EPG around electrical equipment, check the NeuRx EPG screen to make sure the EPG is working.
- Avoid electro-cauterization in the area of the implanted electrodes.
- Disconnect the NeuRx EPG during electrical diagnostic tests such as EMG or ECG.
- Do follow the electromagnetic compatibility (EMC) information provided. The NeuRx EPG needs special precautions regarding EMC. To reduce the possibility of interference on the NeuRx EPG from other electrical equipment or the NeuRx EPG affecting other electrical equipment, do NOT use cables or accessories with your NeuRx EPG other than those specified.
- **RF COMMUNICATION WARNING**: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NeuRx EPG stimulator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- **FLAMMABILITY WARNING**: Do NOT use the NeuRx EPG in an oxygen enriched environment or near a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. The NeuRx EPG is not categorized as AP (anesthetic-proof) or APG (anesthetic-proof category G - gas) type of equipment.
- If you use the device full time, then you must always have a back-up means of breathing help (ventilation) available. If you think there is any problem with your NeuRx DPS, then you should use your back-up means right away. When you switch to your back-up means of breathing help, you should turn off the NeuRx DPS.
- Do NOT operate the NeuRx EPG stimulator within 30cm of security systems, metal detectors, or Electronic Article Surveillance (EAS).

WARNINGS (con't) 

- Avoid eating or drinking while conditioning with the NeuRx DPS. There is a risk of food or liquid entering your lungs. **Do NOT have any food or liquid in your mouth when you start conditioning**. If you use the NeuRx DPS full time, talk to your healthcare provider about the ways to reduce the risk of food or liquid entering your lungs.
- To ensure proper operation of the alarm system, verify the following audible and visual indicators prior to use on each patient:

  - Turn the EPG ON
    1. Plug the test plug found in the patient kit into the patient cable connection on the top of the NeuRx EPG.
    2. Turn the EPG ON
    3. Remove the test plug
    4. Verify the High Priority Alarm is active and the display is showing (XXXX)
    5. Replace the test plug. The alarm should stop and the display should show (****)
    6. Remove the battery cover and primary battery
    7. Verify the Low Priority Alarm is active and the display is showing "Low Battery"
    8. Replace the primary battery and battery cover
    9. Turn EPG OFF

  - If proper alarm indicators are not heard and seen, see Section 25.0 Troubleshooting and Use Errors.

3.1 CONTRAINDICATIONS

The following are conditions contraindicating the NeuRx DPS use in patients that:

- The device is not intended to be used in patients who do not have a viable phrenic nerve
- The device is not intended to be used in pregnant women

4.0. CAUTIONS 

- **This device should be kept out of the reach of children, pets or pests.**
- The NeuRx DPS is a body worn device kept close to the body and the patient cable should NOT be allowed to hang loosely. This is to avoid the potential of any strangulation. The patient cable should be positioned appropriately to not allow any hanging loops.
- Spinal Cord Injury (SCI) patients must have a mechanical ventilator available at all times. If you do not feel that you are receiving adequate ventilation or if any malfunction of the pacing device is suspected, you should be placed on mechanical ventilation immediately and the pacing system turned off.
- Do not expose the pacing device to excessive moisture, heat or severe mechanical shock. If display indicates system failure, pain is felt at the electrode site, or device exposed to excessive moisture, heat or shock, disconnect the cable and contact Synapse Biomedical.
- Do not expose the pacing device to extended sun light or excessive dust or lint. If display indicates system failure, pain is felt at the electrode site, or device exposed to extended sun light, dust or lint, disconnect the cable and contact Synapse Biomedical.
- Precautions should be observed when there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture, following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process, or where sensory nerve damage is present.
- Some patients may feel skin irritation, sensitivity, or have an allergic reaction because of the NeuRx DPS.

  This may be due to:

  - The stimulation
  - The adhesive on the skin bandage.
  - The transparent dressing used over the gauze that covers the electrode wires. (Tegaderm™ and Op-Site™ are examples of transparent dressings).
- Irritation can usually be reduced by changing the settings of the EPG or removing the adhesive. Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS if this occurs.

CAUTIONS (con't) 

- If you think the device is not providing enough stimulation, then call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS. This could mean that the NeuRx DPS may not cause your diaphragm to contract.

- To protect the NeuRx EPG against damage due to mechanical shock:
  - **Do NOT drop the NeuRx EPG**. The EPG may break and not be available for use when needed.
  - Use the protective black carrying case provided for transporting the NeuRx EPG when not in use.
- To protect the NeuRx EPG against damage due to moisture, **Do NOT allow the NeuRx EPG to get wet**. The EPG may quit working and not be available for use when needed.
- **Do NOT get the NeuRx EPG wet.** This includes during bathing, showering, swimming, or any other activity in which you could get wet. While the NeuRx EPG is designed to keep moisture out, the EPG is not waterproof. If the location where the electrode wires pass through your skin (the *exit sites*) gets wet, it may affect treatment. You may receive less stimulation. You may also feel the sensation of the stimulation. Take steps to keep the exit sites from getting wet. Protect the exit sites with a gauze pad and transparent dressing (such as Tegaderm™ or Op-Site™). If the exit site gets wet, clean it with an alcohol wipe. Use an individually packaged pad saturated with 70% isopropyl alcohol. Allow the alcohol to air dry before use.

- If the pacing device is not to be used for an extended period or in storage, please remove the primary battery to prevent any possible damage.

- **Choke Hazard:** Patient kit contains small parts. Use caution not to inhale or swallow any small parts. When the small parts are not in use, replace into the designated secured foam insert in the patient kit.

5.0. DEVICE DESCRIPTION

The name of the device is, NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS). The NeuRx DPS has implantable parts and external parts. The implantable parts consist of five electrode wires which go through the skin. The tips of four electrode wires are placed into the diaphragm by the surgeon. The diaphragm is the breathing muscle. The tip of the fifth electrode wire is placed under the skin in the chest area to complete the wiring. The other ends of the five electrode wires come out through the skin in the chest area. The outside ends of the electrode wires will be placed in an electrode connector. The electrode connector is attached to the skin with the connector holder. The connector holder has an adhesive patch like a bandage. The electrode connector has a socket to plug in one end of the patient cable. The other end of the patient cable is connected to the NeuRx EPG. The NeuRx External Pulse Generator (EPG) is a stimulator box.

The patient kit contains the external parts. These parts include the NeuRx EPG, patient cables, batteries and connector holders. The patient cable goes between the EPG and the electrode connector.

The stimulator provides repetitive electrical stimulation to the implanted electrodes to cause the patient's diaphragm to contract and cause the patient to draw breath in a manner similar to natural breathing.

Your physician will program the Stimulator so that it produces the right stimulation patterns for you. If the stimulation makes you uncomfortable, tell your physician as he or she can adjust the Stimulator to reduce or eliminate the discomfort.

The user simply connects the device to the implanted electrodes and turns it on for use; no other controls are available or necessary for operation.

During use, the stimulator should be kept close to the patient's body to avoid pulling on the cable and electrodes.

The stimulator can be placed in a pocket of the patient's clothing, a fanny pack or simply placed on a table or other convenient location.

See Figure 1 for a picture of the NeuRx EPG, patient cable, connector holder, electrode connector, and electrode wires. See Figure 2 for a drawing that shows where the electrode wires are implanted in the body.

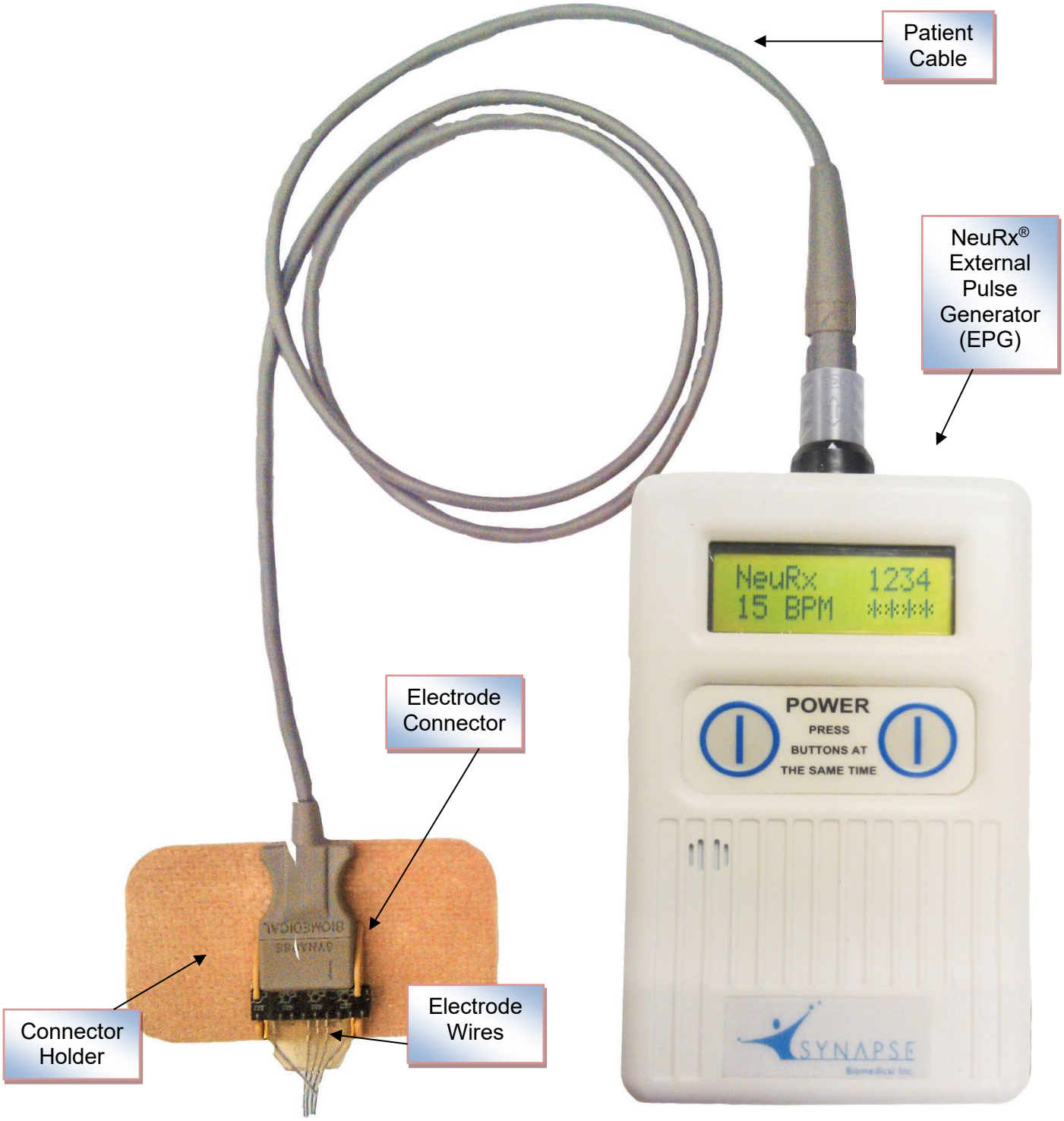


Figure 1. NeuRx External Pulse Generator (EPG), Patient Cable, Connector Holder, Electrode Connector, and Electrode Wires.

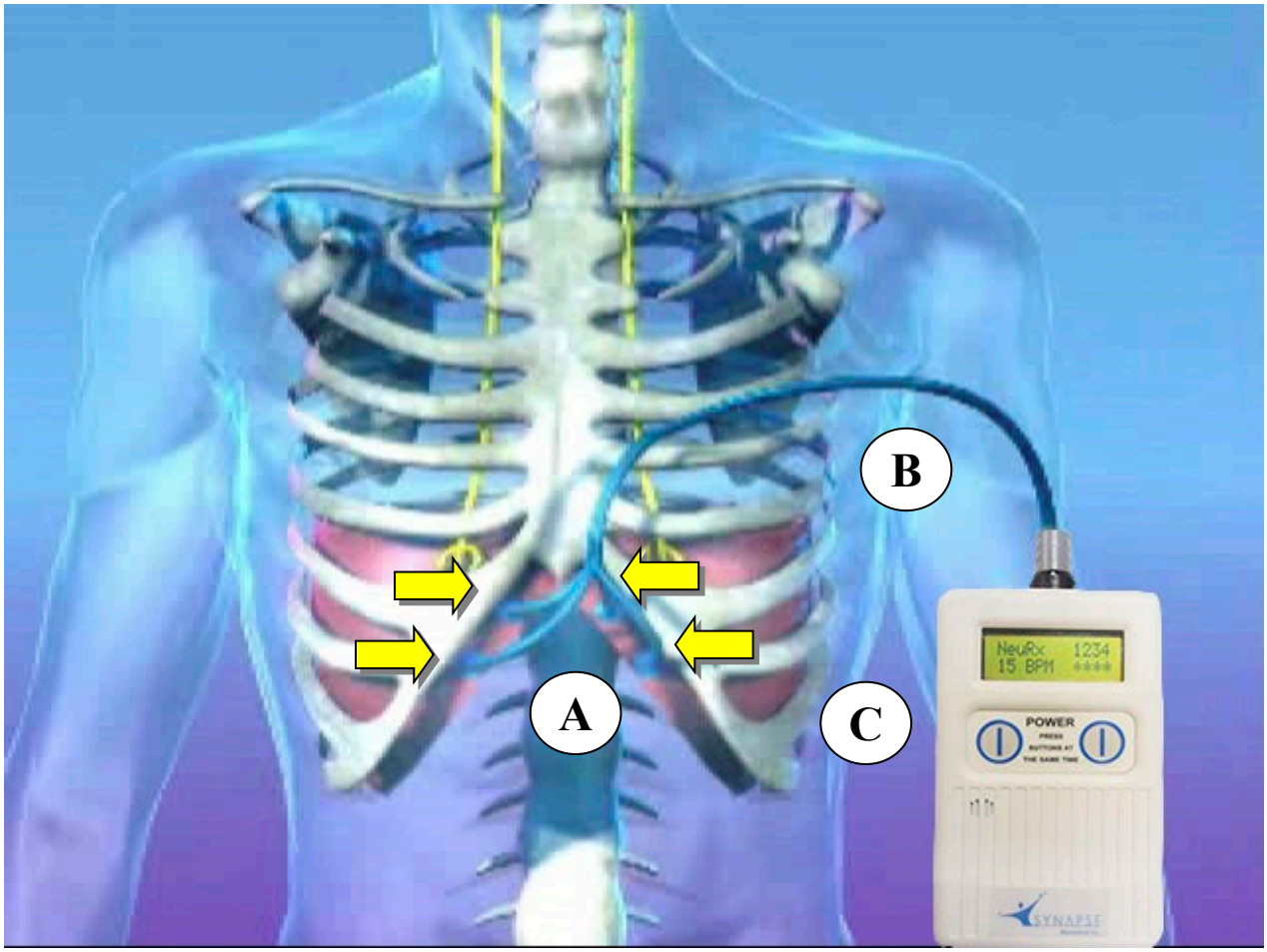


Figure 2. Location in the body where the four NeuRx DPS electrode wires (A) are implanted in the diaphragm. A yellow arrow points to each of the four wire implant locations. The patient cable (B) carries the electrical signal from the EPG (C) to the electrode wires (A) which stimulate the diaphragm to contract.

The Basic UDI-DI for the NeuRx DPS is 085218400320-0000UU.

6.0. BEFORE SURGERY: WHAT TO EXPECT

Your healthcare provider will need to do breathing tests to see if you're breathing problems can be treated using the NeuRx DPS.

For some patients, these tests include checking how well your lungs are working (breathing out and breathing in). Below are the tests you might expect:

- The test that checks the maximum amount of air you can force out of your lungs (forced vital capacity or FVC).
- The test that checks how strong your breathing muscles are when you breathe in.
- A blood test may be done to see how much oxygen and carbon dioxide are in your blood.
- In another test, a small monitor is placed over your finger during sleep. The monitor measures the level of oxygen in your blood.

The results of any one of these tests can show if you could be a candidate for the NeuRx DPS.

7.0. SURGERY: WHAT TO EXPECT

The surgeon will make a short cut (incision) in the skin of your abdomen. This incision will give the surgeon access to your diaphragm. The incision will be about half an inch long. A tube will be placed into the incision. Carbon dioxide gas will be pumped through the tube to fill your abdomen. A small tool with a camera on the end (laparoscope) will be inserted into the tube in your abdomen. After the surgeon looks into your abdomen, 3 more incisions will be made. These incisions will also be about half an inch long. A tube will be placed in each incision for the surgeon to work through.

The surgeon will then insert a tool called a probe through one of the tubes. The probe will help the surgeon find the best location to place the electrode wire tips in the diaphragm. The surgeon will use the probe to test several locations on the diaphragm.

Once the surgeon has found the 4 best locations, the surgeon will remove the probe. The surgeon will then insert the tips of 4 electrode wires in these locations. The surgeon will put the other ends of the 4 electrode wires on the outside of your body. These 4 wires will come out through your skin in the same area. A fifth electrode wire is then placed just beneath the skin in the same area to complete the wiring.
After surgery, you will be able to see about 1 to 2 inches of each electrode wire outside of your body.

After surgery you may have an x-ray. This is done to check for abdominal air that may have gone to your chest (capnothorax). If needed, a tube may

be placed in your chest to remove the carbon dioxide. After the surgery, your surgeon will decide how long you will have to stay in the hospital.

8.0. AFTER SURGERY: WHAT TO EXPECT

Your NeuRx DPS may be implanted as a same-day surgery. Depending on your condition before and after surgery, you may need to spend the night. If you have a second procedure at the same time as your DPS implant you may need a longer stay in the hospital. You should discuss this with your surgeon prior to the surgery.

While you are recovering from surgery, a healthcare provider will adjust the settings on your NeuRx EPG. The purpose is to give the right amount of stimulation to your diaphragm. If the stimulation makes you uncomfortable, tell your healthcare provider. He or she can change the settings to reduce or eliminate the discomfort.

Before you leave the hospital, the staff will give you detailed instructions on how to use the NeuRx DPS. You will also be given this manual. You will use the NeuRx DPS to condition your diaphragm. In conditioning, the NeuRx EPG sends a small amount of electricity through the wires to your diaphragm. This causes your diaphragm to contract. When your diaphragm is conditioned, it will do a better job of helping your breathing. See Section 14.0 Conditioning Sessions and Section 15.0 Conditioning Warnings for information about conditioning your diaphragm.

You will need to keep the NeuRx EPG dry while using. The NeuRx EPG is splash-proof but not waterproof. For instructions on bathing, showering, swimming, or any activity during which you could get wet refer to Section 20.0 How to Shower or Bathe.

If your NeuRx EPG is properly cared for, the device should keep working for continued use, however, you will need to change the battery in your NeuRx EPG about every 96 hours using alkaline batteries.

The following sections will walk you through the use, care and troubleshooting of the NeuRx EPG.

9.0. PATIENT INFORMATION

Patients with high-level spinal cord injuries typically experience chronic ventilatory insufficiency due to respiratory muscle paralysis. These patients historically have been supported predominantly through positive pressure mechanical ventilation. Alternatively, patients may be ventilated through activation of the nerves that cause the diaphragm to contract and create an inspiration. A device such as the NeuRx DPS, that is surgically implanted in the diaphragm, does this and has given SCI patients the ventilatory support and freedom to experience a normal breathing pattern with the NeuRx DPS device as long as they have an intact phrenic nerve.

The first step in using the NeuRx DPS device is the process of increasing diaphragm muscle condition. Patients who have long standing and significant respiratory paralysis will require conditioning of the diaphragm muscle in order to sustain ventilation. The more you condition, the stronger your diaphragm will become.

Conditioning can happen every hour. In the beginning, the recommended stimulator usage for SCI patients is 15 to 30 minutes each session. As your diaphragm improves, the length of your sessions should increase and the number of daily sessions should decrease. You should allow 45-60 minutes between sessions to allow your diaphragm to fully recover. Always consult your physician before making any changes to your daily pacing sessions.

10.0. PATIENT KIT CONTENTS

The Patient Kit (20-0024) contains all that is required to begin conditioning and use. The kit will contain the following:

Item	Quantity	Part Number
NeuRx DPS External Stimulator	2	23-0021
Connector Holder Kit	1	22-0004
Patient Cable (1 meter)	2	22-0011
Screwdriver	1	29-0018
Test Plug	1	60-0001
Alkaline Batteries (Included)	6	29-0025
*** (Alternate) Lithium Batteries ***	(6)	29-0007
Surface Electrode, 4 pack with Interconnect	1	22-0034
Patient/Caregiver Instruction Manual	1	77-0090

If any of the items are missing when opened for the first time, contact Synapse Biomedical.

11.0. BATTERY INSTALLATION

WARNING: The NeuRx EPG ships with ALKALINE BATTERIES, but has an Alternative lithium battery. Take care to prevent fire or explosion.

- **Do NOT short-circuit, recharge, puncture, burn, or crush the battery.**
- **Do NOT immerse the battery in water. Do NOT expose the battery to temperatures above 212ºF (100ºC).**

To install the battery, follow these instructions:

1. When the patient kit is received, install the Primary battery into the NeuRx EPG. This will allow the NeuRx EPG to power ON and charge the secondary battery. To prevent premature discharge of primary and secondary batteries, keep the primary battery installed when not in use.
2. Make sure that the NeuRx EPG is turned OFF prior to installing the battery.
3. Use the provided flat blade screwdriver to loosen the screws on the back bottom of the NeuRx EPG and remove the battery cover.(Figure 3).

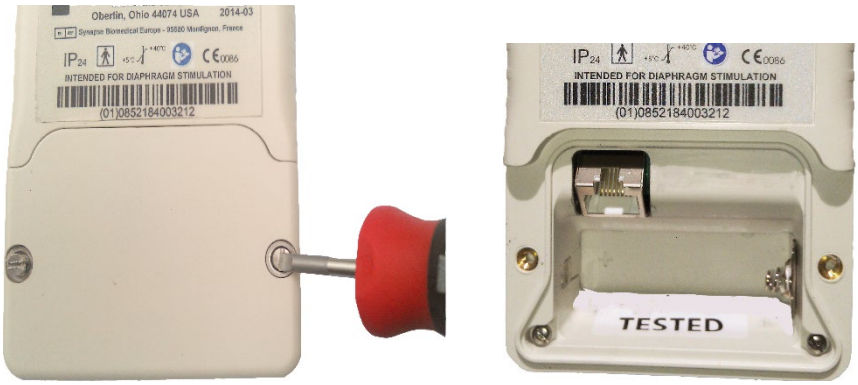


Figure 3.

4. Do NOT touch the battery contacts or communication port while touching the patient.

5. Install the new battery using caution to install with the proper polarity as noted on the device.

    - **IMPORTANT:** Use only the kind of battery specified in this manual.
    - **IMPORTANT:** Put the battery in the correct position. (Figure 4)

Insert (-) negative side of battery in EPG and push battery downward to secure connection

POSITIVE (+) THIS SIDE

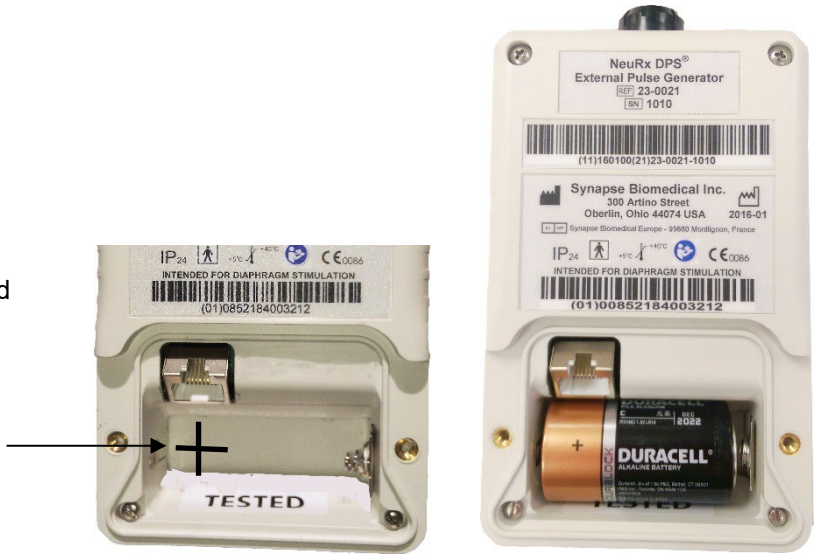


Figure 4.

6. Replace the battery cover and secure with mounting screws (Figure 4b).

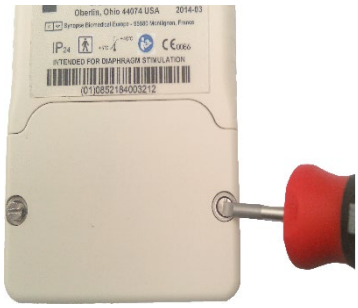


Figure 4b.

12.0. FUNCTIONAL FEATURES

The patient cable should be securely inserted into the exit site connector and the top of the stimulator. The stimulator is programmed with parameter data that satisfies the patient's specific requirements.

To turn the NeuRx EPG ON: Press and release the two buttons on the front of the NeuRx EPG at the same time.

To turn the NeuRx EPG OFF: Press and release the two buttons on the front of the NeuRx EPG at the same time.

The buttons must be pressed at the same time. This is a safety feature to guard against accidentally turning the EPG on or off (Figure 5).

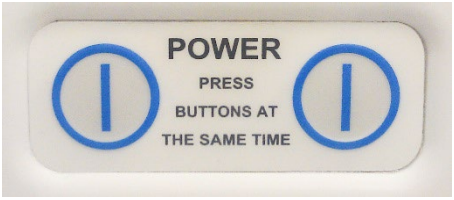


Figure 5. On/Off Buttons.

The NeuRx EPG has a display that shows the current operational status of the NeuRx EPG and if it is working properly.

The NeuRx EPG indicates the Breath-per-Minute (BPM) rate and when the individual electrodes are active.

During the inspiration phase, an asterisk (*) is shown below each output number indicating that the stimulator is working well. (See Figure 6).

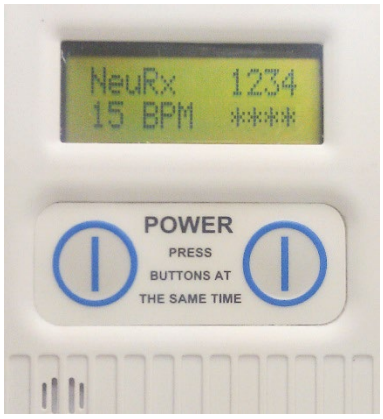


Figure 6. (*) showing that the NeuRx EPG is working properly during inhaling for each electrode wire (number 1, 2, 3, or 4).

During the expiration phase, a '-'character is shown below each output number indicating that the stimulator is not active. (See Figure 7)

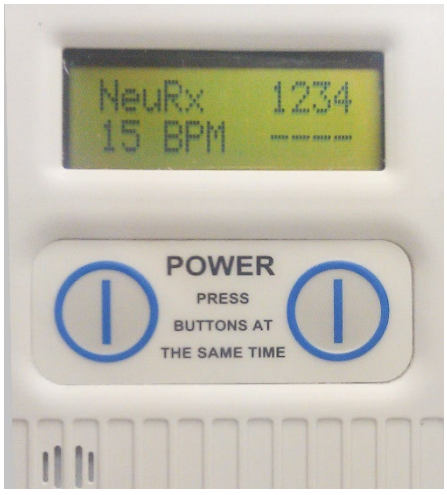


Figure 7. "-"shows that the NeuRx EPG is not active for each wire (number 1, 2, 3, and 4) during exhaling.

In the event that an 'X' appears below an output number, then a problem exists and your physician, center or Synapse Biomedical should be contacted.

The backup Stimulator may be carried with the patient as a spare Stimulator. It can be used at any time and may be helpful when diagnosing Stimulator or patient cable issues. The backup Stimulator should be cleaned and stored just like the Stimulator you use daily. Your physician, center or Synapse Biomedical should be contacted when issues are discovered.

In the event that a "?" appears below an output number, it should be immediately followed by a letter. (See Figure 8) This can occur normally when the pulse modulation parameter is set at a high value or when the pulse width parameter is less than 50 µsec. Your stimulator has been programmed with settings that have been established during your conditioning session. This is considered a normal event.

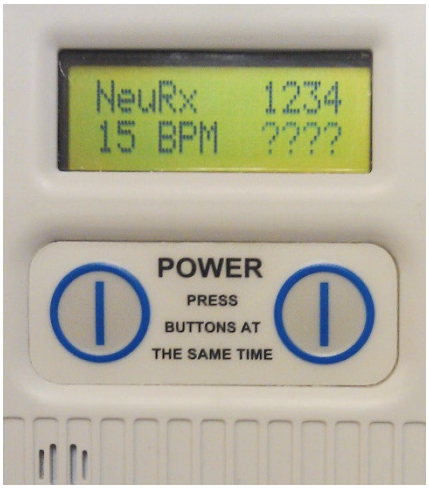


Figure 8. "? "Below an associated electrode wire (number 1, 2, 3, or 4) can occur normally when the EPG's electric signal is at a low level.

The example in Figure 6 shows the NeuRx EPG with (****) on its screen. This means that it is working properly during inhaling. When an (*) appears below the electrode wire numbers 1, 2, 3, and 4, it means that the NeuRx EPG is working.

If 'X' appears below an electrode wire number (Figure 9), possible problem:

- The wire is broken.
- The wire is loose in the electrode connector.
- The patient cable is broken

- The patient cable is not connected properly.
- The NeuRx EPG is broken.

Please follow the troubleshooting guide in Section 25.0 Troubleshooting and Use Errors. If you see that an electrode wire is loose or broken, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS to discuss how to get it repaired.

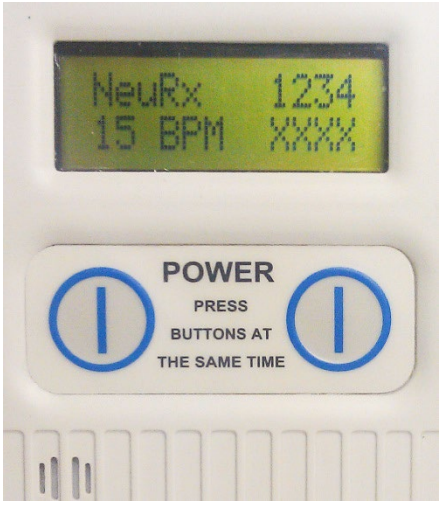


Figure 9. "X" could mean loose or broken electrode wires or patient cable or a broken EPG.

13.0. PATIENT CABLE CONNECTIONS CONDITIONING SESSIONS

The following describes the process for a single conditioning session:

- Wash and dry your hands before starting the conditioning session.
- Clear secretions from your mouth before you condition. Do this again throughout the conditioning session.
- Connect the patient cable to the electrode connector. To do this, hold the electrode connector between two fingers. Slide the patient cable into the connector holder. Secure the patient cable to the electrode connector (Figure 10).

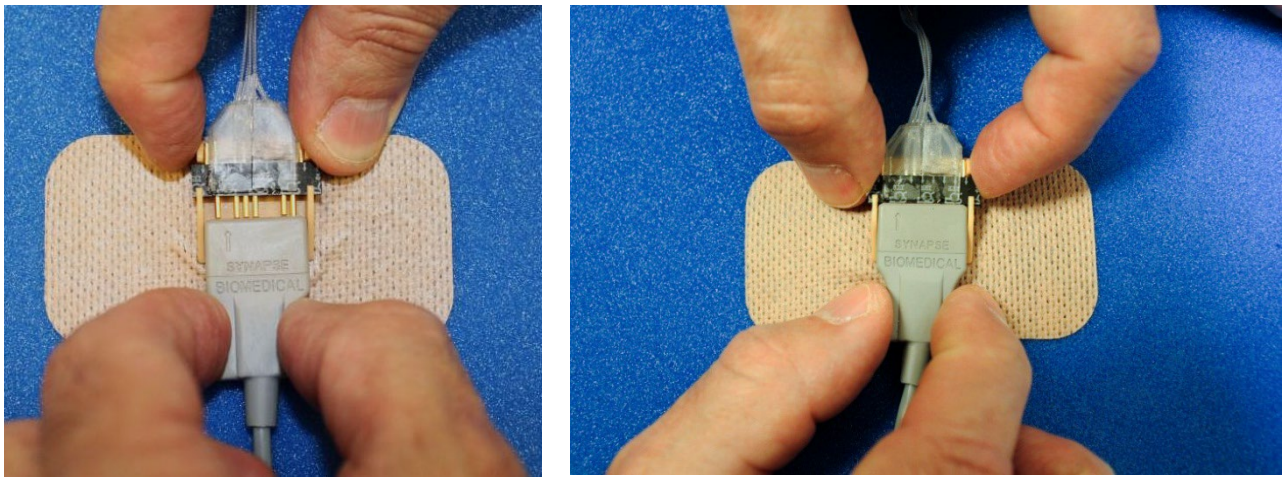


Figure 10. Connecting the patient cable to the electrode connector.

- Insert the other end of the patient cable into the top of the NeuRx EPG. To do this, line up the arrows on the patient cable with the top of the EPG. Push the cable into the connection until it is secure (Figure 11).



Figure 11. Connecting the patient cable to the NeuRx EPG.

- Press the two buttons at the same time to turn the NeuRx EPG on.
- When the conditioning session is over, press the two buttons at the same time to turn the NeuRx EPG off.
- To disconnect the patient cable from the NeuRx EPG, firmly hold the EPG in one hand. Grasp the cable with two fingers as shown and pull (Figure 12).

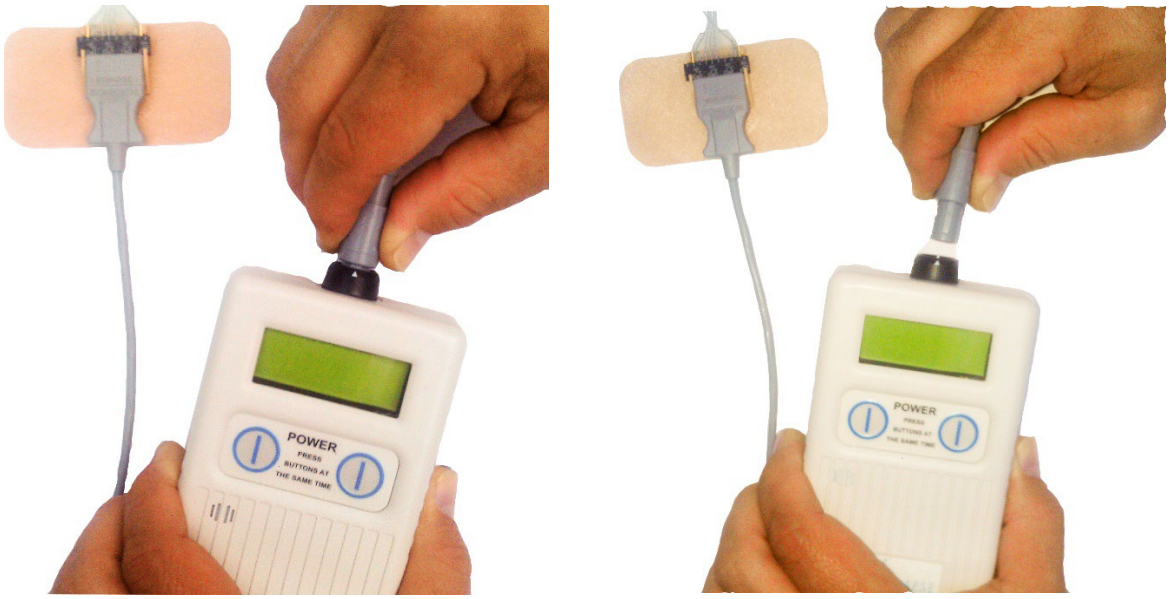


Figure 12. Disconnecting the patient cable.

- Disconnect the patient cable from the electrode connector. To do this, hold the electrode connector between two fingers. Gently pull the patient cable out of the connector holder (Figure 13).

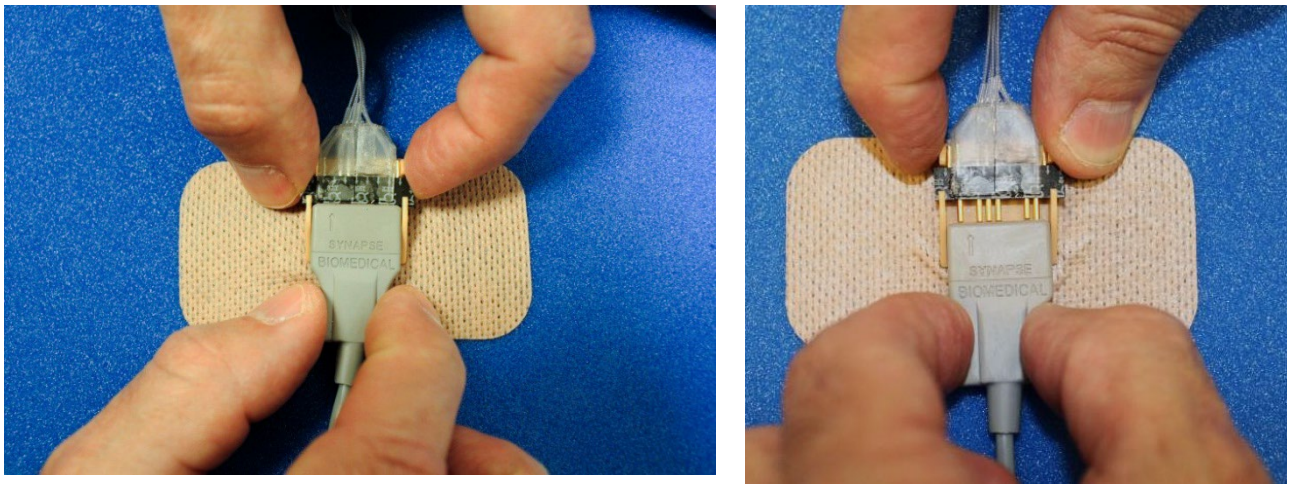


Figure 13. Disconnecting the patient cable from the electrode connector.

- Store all items in the patient kit provided.

14.0. CONDITIONING SESSIONS

You will use the NeuRx DPS to condition your diaphragm. In conditioning, the NeuRx EPG sends a small amount of electricity through the wires to your diaphragm. This causes your diaphragm to contract. When your diaphragm is conditioned, it will do a better job of helping your breathing.

Your healthcare provider will tell you how to use the NeuRx EPG. You should condition your diaphragm with the NeuRx EPG at least 3 times per day. Each session should last at least 30 minutes. You may find it helpful to use the NeuRx EPG for longer periods to help with breathing. The NeuRx EPG may be used at the same time as non-invasive ventilation. You may also sleep with the NeuRx EPG to assist with breathing difficulties at night. Conditioning can happen every hour. In the beginning, the recommended stimulator usage for SCI patients is 15 to 30 minutes each session. As your diaphragm improves, the length of your sessions should increase and the number of daily sessions should decrease. You should allow 45-60 minutes between sessions to allow your diaphragm to fully recover. Always consult your physician before making any changes to your daily pacing sessions

The following describes the process of one conditioning session:

1. Secretions should be cleared prior to conditioning and managed throughout the conditioning session.
2. Connect patient cable to electrode connector in the connector holder and to the stimulator.
3. Place pulse oximeter on patient and continuously monitor throughout conditioning session.
4. Turn stimulator on by pressing the two buttons at the same time. Allow patient to get comfortable on stimulator.
5. Remove from ventilator.
6. Monitor the patient throughout the conditioning session and return to mechanical ventilation:
    - If the effort to breathe on the BORG scale is 4 or greater.
    - If the pulse oximeter reads below 90%.
7. When conditioning session is over, place back on the ventilator and turn the stimulator off by pressing the two buttons at the same time.
8. Allow approximately 45-60 minute rest period between sessions.

15.0. CONDITIONING WARNINGS

- Stop the conditioning session and be placed back on the ventilator if you notice any change in heart rate or feeling of chest discomfort. If you have a cardiac pacemaker it should be evaluated to make sure there is no diaphragm pacemaker to cardiac pacemaker interaction.

- Stop the conditioning session and be placed back on the ventilator:

    - If signs of shortness of breath or any discomfort persists or worsens.
    - If oxygen level remains below 90%.
    - If management of secretions becomes difficult.
    - Your Borg scale is 4 or greater.

      BORG Scale (breathing effort):

      0 = No Breathlessness at all
      1 = Very Slight Breathlessness
      2 = Slight Breathlessness
      3 = Moderate Breathlessness
      4 = Somewhat Severe Breathlessness
      5 = Severe Breathlessness
      7 = Very Severe Breathlessness
      10 = Maximum Breathlessness

- DO wear a Passy- Muir™ valve while sleeping to help prevent obstructive sleep apnea. Contact your physician if you do not already have one.

- DO use caution when eating and drinking while conditioning. Wear a Passy-Muir™ valve during these conditioning sessions to reduce the risk of aspiration.

- DO wear an abdominal binder when you are in your chair as this may improve your tidal (breathing) volumes.

- DO NOT perform external electrical stimulation in the chest area.

- **Do NOT get the NeuRx EPG wet. You may bathe, shower, swim or participate in any other aquatic activities, but the NeuRx EPG must be disconnected from the connector holder**. The NeuRx EPG is splash-proof but not waterproof. If the exit site gets wet, clean it with an alcohol wipe. Use an individually packaged pad saturated with 70% isopropyl alcohol. Allow the alcohol to air dry before use. (See additional information under sections 3.0 Warnings and 4.0 Cautions.)

16.0. CARE OF PATIENT CABLE

- The patient cable is shown in Figure 14. It runs between the electrode connector and the NeuRx EPG (as shown Figure 1 near the front of this manual).
- **Do NOT cut, kink or pull the patient cable.**
- **Do NOT manipulate the metal pins in the end pieces of the patient cable.**
- **Do NOT immerse the patient cable in water.**
- Keep extra patient cables in a dry secure location.
- When in use, the one end of the patient cable should fit securely into the electrode connector. The other end should fit securely into the NeuRx EPG.
- Arrange the patient cable so that it is comfortable. It should allow you to move around without pulling on the exit site connector.
- When in use, keep cable and EPG close to the body to prevent cable snagging on objects.
- Call your healthcare provider if you need replacement cables.



Figure 14. Patient Cable.

17.0. CARE OF THE ELECTRODE WIRES

- **Do NOT pull on the electrode wires coming through the skin.**
- **Do NOT cut the electrode wires.**
- Use extreme caution when shaving the skin around the electrode wire exit site.

18.0. CARE OF EXIT SITES AND CONNECTOR

- Keep the skin at the exit sites clean and dry.
- **Do NOT scratch skin at exit sites.**
- Clean the exit sites with an alcohol wipe. Use an individually packaged pad saturated with 70% isopropyl alcohol. Allow the alcohol to air dry before use. Then place a gauze dressing over the exit site. Be sure to cover all the wire with the gauze. Place a transparent dressing over the gauze. (Tegaderm™ and Op-Site™ are examples of transparent dressings.)
- Change the dressings every 3 days or more often if the dressing becomes wet or soiled.
- If the area becomes red, swollen, painful, or drainage appears, call your healthcare provider.
- Avoid touching the metal pins in the electrode connector.
- The connector holder should lie flat against the surface of the skin.
- Call your healthcare provider if any of the exiting electrode wires are frayed or broken.
- This electrode connector will snap into the connector holder (provided in the patient kit).
- Call your healthcare provider if the electrode connector appears cracked or broken.
- You should change the connector holder every 3 days or more often if it becomes wet or soiled.
- Follow the steps on section 19.0 Care of Exit Sites and Replacing Connector Holder.

19.0. CARE OF EXIT SITES AND REPLACING CONNECTOR HOLDER

The steps described below will show you how to take care of the “exit sites”. The exit sites are the locations where the electrode wires pass through your skin. These steps will show you how to:

- remove the electrode connector from the old connector holder,
- clean the exit sites, place the electrode connector into a new connector holder,
- apply a new connector holder onto the skin, and
- cover the exiting electrode wires with gauze and transparent dressing.

You should perform these steps every 3 days or more often if the dressing becomes wet or otherwise soiled.

IMPORTANT REMINDER:

- **Do NOT pull the electrode wires.** Doing so may pull more electrode wire from under the skin. (See step 6 below.)
- Assure adequate ventilation while the DPS System is disconnected.

1. Wash and dry your hands before caring for the exit sites.
2. Using two fingers, grasp the electrode connector and tilt it down as shown in Figure 15.

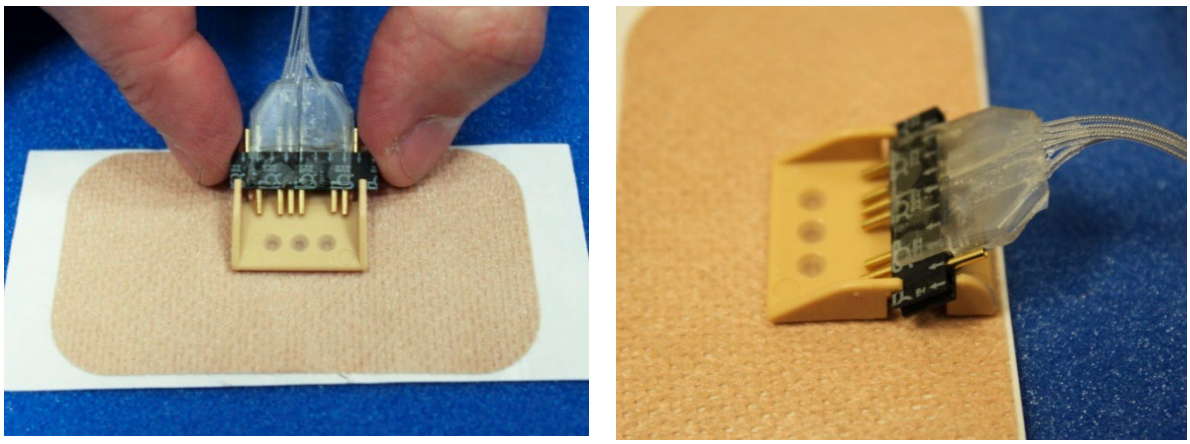


Figure 15.

3. Remove the electrode connector from the connector holder. Now remove the connector holder (Figure 16).

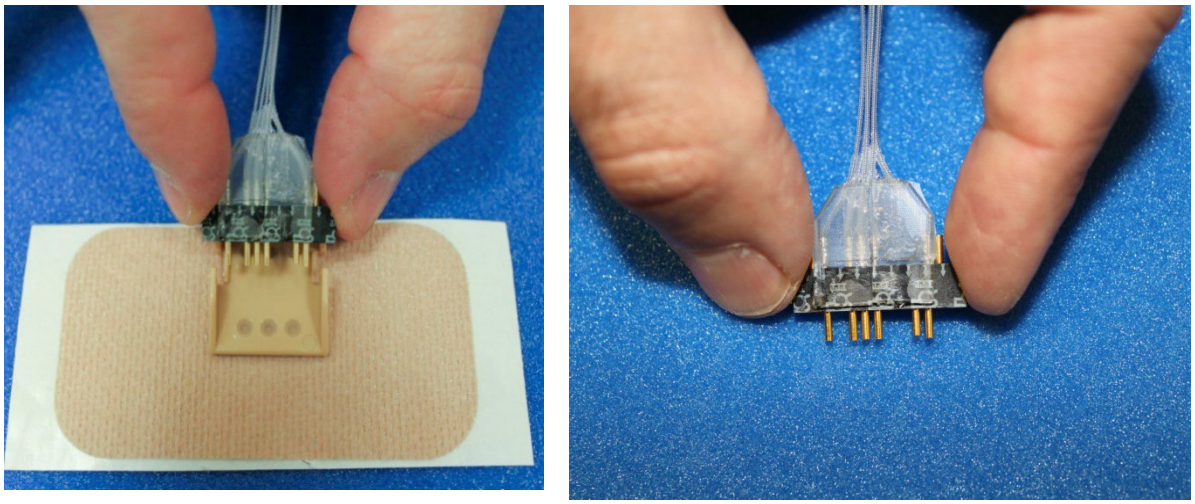


Figure 16

4. Clean the exit sites with an alcohol wipe (with 70% isopropyl alcohol). Always wipe toward the exit site. Allow the alcohol to air dry before use (Figure 17).

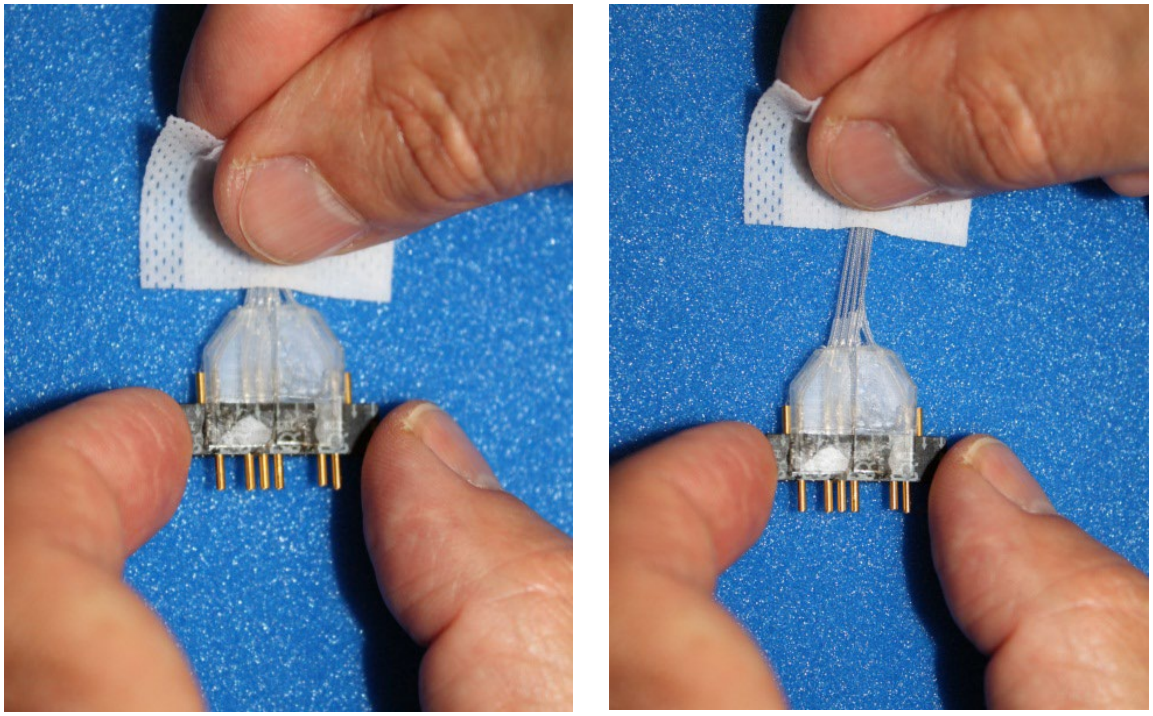


Figure 17

5. Once dry, place the electrode connector into a new connector holder as shown in Figure 18. Snap the electrode connector down into the connector holder. The gold pins should be facing out for the cable to plug into them.

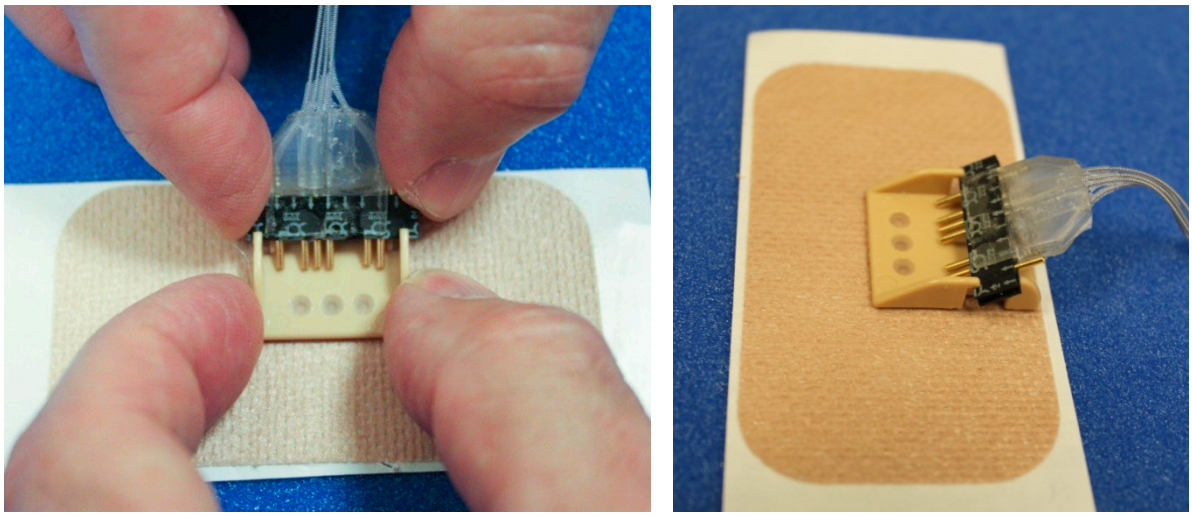


Figure 18

6. Carefully remove the paper backing from a new connector holder. Make sure you **Do NOT pull on the exiting electrode wires** (Figure 19).

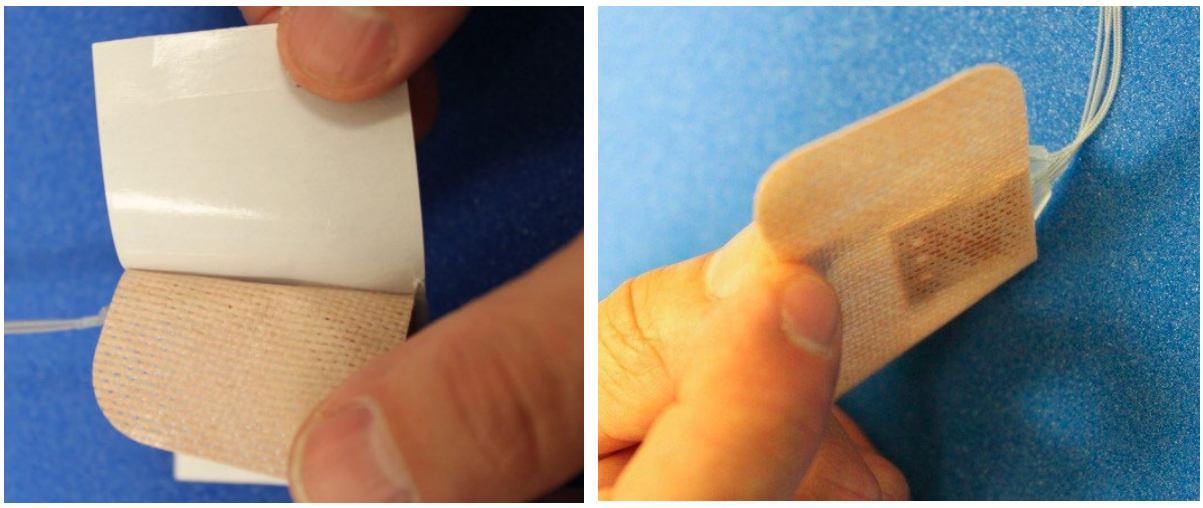


Figure 19.

7. Carefully press the new connector holder onto the skin (Figure 20).

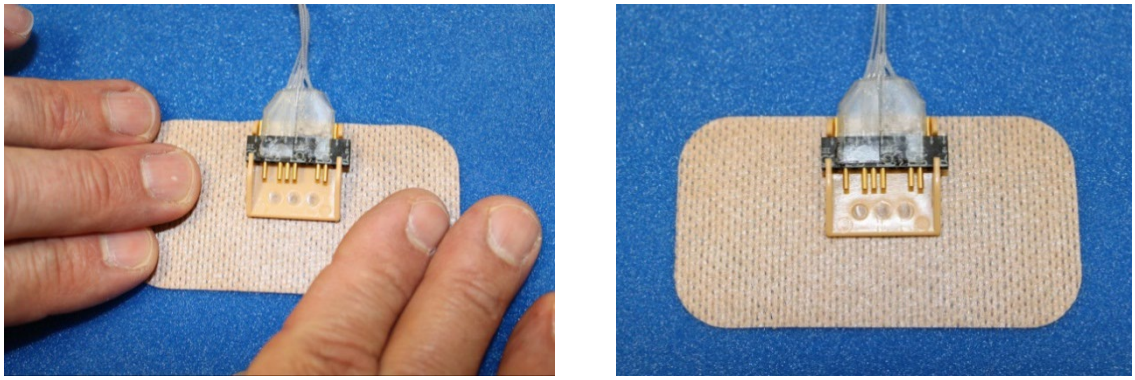


Figure 20

8. Place a 2” X 2” gauze pad over the exiting electrode wires (Figure 21).

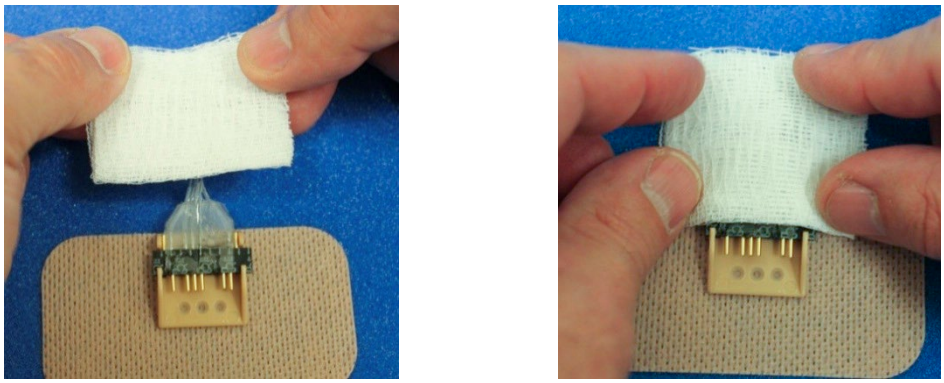


Figure 21.

9. Place a transparent dressing over the gauze. (Tegaderm™ and Op-Site™ are examples of transparent dressings) **Do NOT cover the gold pins with the transparent dressing. (Figure 22).**

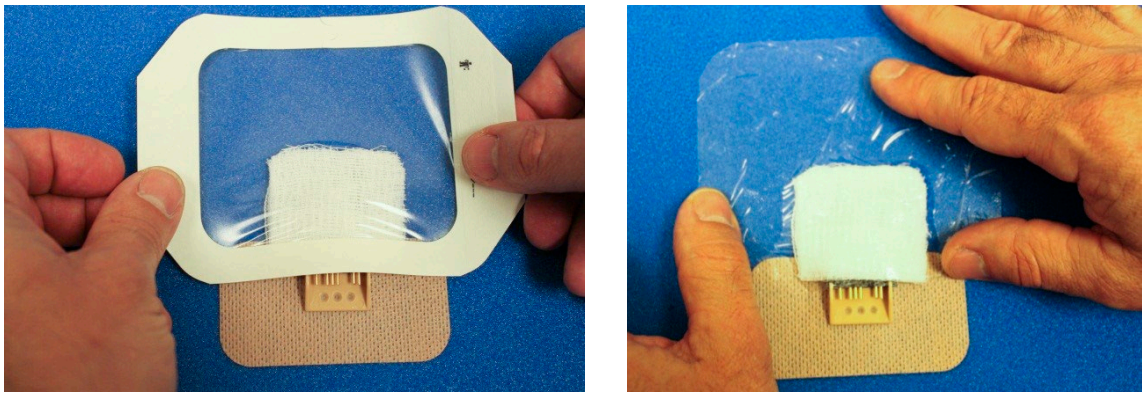


Figure 22

20.0. HOW TO SHOWER OR BATHE

CAUTION: Do NOT get the NeuRx EPG wet while using. You may bathe, shower, or swim, but the NeuRx EPG must be disconnected from the connector holder. The NeuRx EPG is splash proof but not waterproof. If the exit site gets wet, clean it with an alcohol wipe. Use an individually packaged pad saturated with 70% isopropyl alcohol. Allow it to air dry before use. (See more information under sections 3.0 Warnings and 4.0 Cautions)
The following instructions are written for “bathing”. However, these instructions should be followed for any activity in which you would get wet.

1. Before bathing, disconnect the patient cable from the electrode connector (Figure 23).

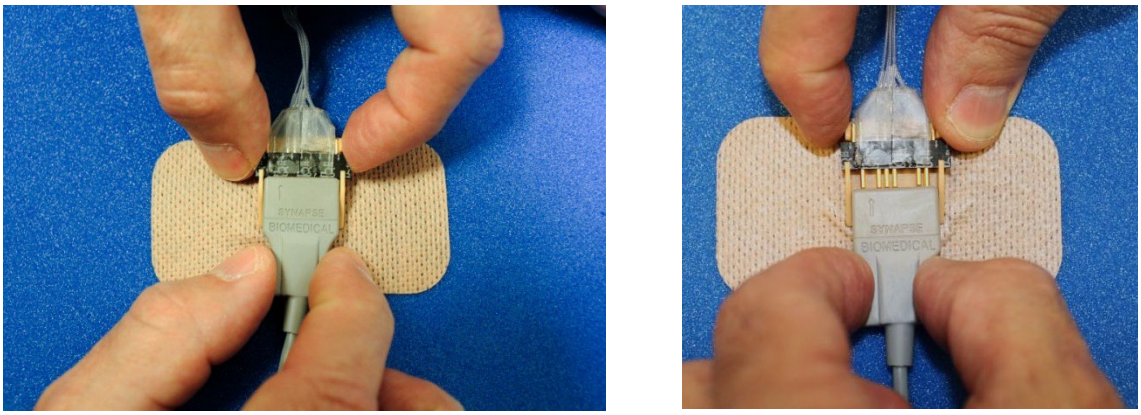


Figure 23

2. Before bathing, cover the wires and the connector holder with a waterproof dressing (Figure 24).



Figure 24

3. When you are done bathing, carefully uncover the wires and the connector holder.

4. If you notice moisture on the electrode connector, wipe it with an alcohol wipe. Use a wipe with 70% isopropyl alcohol. Allow the alcohol to air dry before use.

21.0. CLEANING OF COMPONENTS

CAUTION: Do NOT soak the NeuRx EPG or the patient cable in liquid.

- Clean the NeuRx EPG and the patient cable as needed. The surfaces of the Stimulator may be cleaned and disinfected with a less than 6% bleach solution or a less than 10% isopropanol solution. Typical cleaners such as glass or multi-surface spray cleaners are adequate.

- The surfaces of the patient cables may be cleaned with a mild anti-bacterial hand soap solution.

22.0. ALARMS

The NeuRx DPS has prioritized alarms, uniquely sounding an alarm for a HIGH, MEDIUM, and LOW priority alarm. The alarms are both audible and visual.

ALARM Priority	Reason	Cause	Audible ALARM	Visual ALARM
HIGH	Microprocessor not operational	Microprocessor not programmed or faulty	Alarm burst 10 times every 8 seconds	LCD displays nothing (blank)
HIGH	High impedance on the indifferent electrode	Broken or disconnected indifferent electrode	Alarm burst 10 times every breath rate	LCD displays "XXXX" under "1234"
MEDIUM	High impedance on 1 or more electrodes	Broken or disconnected electrode	Alarm burst 3 times every breath rate.	LCD displays an "X" under corresponding electrode
MEDIUM	Secondary battery charge is low	Low secondary battery	Alarm burst 3 times every 30 seconds	LCD displays "LOW BATTERY!"
LOW	Primary battery charge low	Low Primary battery	Alarm burst 2 times every 30 minutes	LCD displays "Low Battery"

All alarms are important and MUST be addressed in a timely manner for the NeuRx DPS to continue to function correctly. The higher the priority, the sooner the alarm must be addressed.

All Alarm limits are pre-set by Synapse Biomedical and CANNOT be changed.

23.0. BATTERY INSTALLATION WARNINGS

- If the NeuRx DPS displays “LOW BATTERY!” then replace the battery immediately!
- Ensure that the NeuRx DPS is turned OFF prior to battery replacement. For more information look at Section 12.0 Functional Features.
- The device contains lithium-ion battery. Replacement by inadequately trained personnel could result in an explosion.

24.0. BATTERY REPLACEMENT

Replace the Alkaline battery every 96 hours of NeuRx EPG use. This is about every 4 days if you are using NeuRx DPS full time. The NeuRx EPG screen will initially show “Low Battery”. It will alarm 2 times every 30 minutes when your battery needs to be replaced. When the primary battery is depleted, there will be an additional 8 hours of run time on the secondary battery. Replace the battery immediately if the NeuRx DPS screen shows “LOW BATTERY!” and if the NeuRx EPG alarms 3 times every 30 seconds. This will indicate the secondary battery is approaching its 8 hours of additional run time.

WARNING: The NeuRx EPG ships with ALKALINE BATTERIES, but has an alternative lithium battery. Take care to prevent fire or explosion.

- **Do NOT short-circuit, recharge, puncture, burn, or crush the battery.**
- **Do NOT immerse the battery in water. Do NOT expose the battery to temperatures above 212ºF (100ºC).**

Alternative battery options include the Airline Travel Battery (See Section 28.0 Traveling with the NeuRx DPS).

NOTE: Alkaline and travel batteries have a shorter run time than lithium batteries.

To change the battery, follow these instructions:

1. Make sure that the NeuRx EPG is turned OFF prior to replacing the battery.

2. Use the provided flat blade screwdriver to loosen the screws on the back bottom of the NeuRx EPG. Remove the battery cover located on the back bottom of the NeuRx EPG (Figure 25).

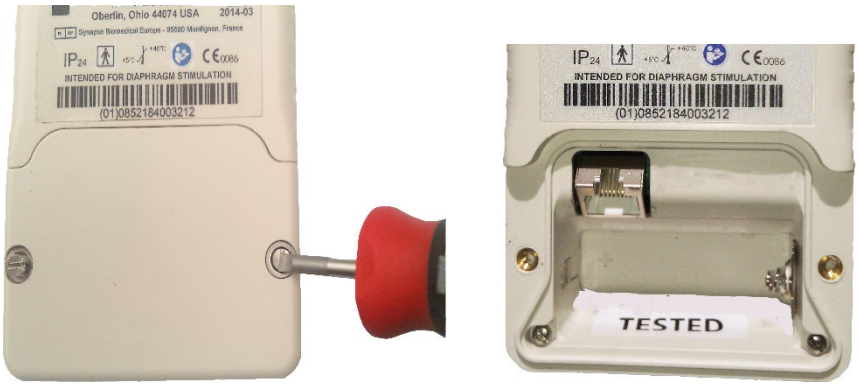


Figure 25.

3. Do NOT touch the battery contacts or communication port while touching the patient.

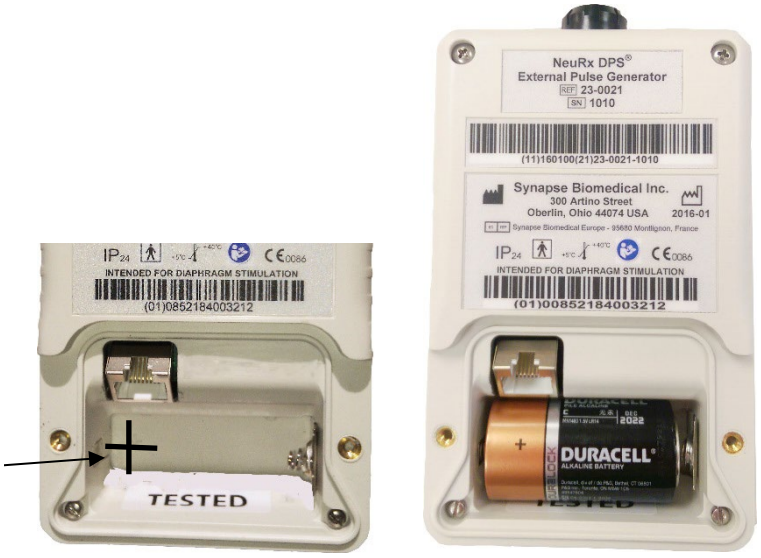
4. Remove the old battery. Replace it with a new battery.

   - **IMPORTANT:** Use only the kind of battery specified in this manual.

   - **IMPORTANT:** Put the battery in the correct position.

Insert (-) negative side of battery in EPG and push battery downward to secure connection

POSITIVE (+) THIS SIDE



5. Replace the battery cover and secure with mounting screws.



6. Turn the NeuRx EPG ON to continue operation.

7. The used discharged lithium batteries are required to be disposed of properly. Follow the local regulations when you dispose of old batteries. Shipping MUST NOT be air freight. Ground ship only.

- **Disposal in the United States:**

  Can send to: Battery Center
  1520-B Broadmoor Boulevard
  Buford, Georgia 30518
  https://www.call2recycle.org

  Including on the label:

  Shipping Container MUST meet: DOT Packaging Group II requirements
  Maximum Shipping Weight: 66 pounds
  PROPER SHIPPING NAME: Waste lithium Batteries
  DOT Shipping Description: UN3480
  Lithium Ion Battery: Class 9, PG II, UN3090
  Lithium Metal Battery: Class 9, PGII
  Mark on Container: LITHIUM BATTERIES – FORBIDDEN FOR TRANSPORT ABOARD AIRCRAFT AND VESSEL.

- **Disposal in Europe:**

  - The return has to be advised prior to shipment to the sales department of Tadiran Germany:
    Phone: +49(0)6042/954-122
    Fax: +49(0)6042/954-190
  - Batteries have to be returned properly packed, if possible in the original package; minimum demand: protection against short circuit.
  - Shipment has to be free warehouse Tadiran. Key word on dispatch papers: "Disposal". Batteries for disposal should not be transported by air. For road transport of dangerous goods ADR special provision 636 and packing instruction 903a apply.

25.0. TROUBLESHOOTING AND USE ERRORS

If you think that the NeuRx EPG is not working properly or multiple “X”s appear on the screen, please follow the steps below:

1. Check the connection between the patient cable and the NeuRx EPG. Check the connection between the patient cable and the electrode connector. Make sure these connections are secure.
2. Replace the patient cable with the spare cable in the patient kit.
3. Disconnect the patient cable from the NeuRx EPG.
4. Insert the test plug.
    a. When the test plug is inserted into the NeuRx EPG, the screen should show (****) when activated.
    b. If (****) does not appear on the screen or if there is still a problem, call Synapse Biomedical.
5. Replace the test plug back into the foam insert on the patient kit.

A onetime patient/caregiver training session is supplied by a Synapse Biomedical trained Clinician. The training consists of “Hands on” training and demonstrations from the information in this Manual (77-0090). The training session can range from 1 to 2 hours. Customer Service is always available to help answer any questions that may arise.

For help with your NeuRx DPS device, first call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS. As a back-up you may also call:

Synapse Biomedical Customer Service
U.S. Toll Free: 1-888-767-3770
From outside the U.S.: 001-440-774-2488

Use the following troubleshooting guide to help solve problems with your NeuRx EPG:

Problem	Action
Pacing of the diaphragm stops.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Check the connection of the patient cable to the electrode connector. • Check the connection of the patient cable to the NeuRx EPG. • Try a different patient cable. • Inspect the connections of the electrode wires to the electrode connector for breakage. • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Patient is not receiving adequate ventilation.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Disconnect the Stimulator and return the patient to a ventilator.
Discomfort while pacing.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • The EPG settings may need adjustment. • STOP use of the NeuRx EPG. • Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Bleeding, bruising, or infection where the electrode wires pass through the skin.	• Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Pain at the electrode wire exit site.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • STOP use of the NeuRx EPG. • Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Skin irritation or hypersensitivity to stimulation.	• Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.

Problem	Action
Multiple "**X**"s appear on the NeuRx EPG screen.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Try a different patient cable. • If the problem continues, disconnect the patient cable from the NeuRx EPG and insert the test plug (found in the patient kit). • If the EPG is working properly, use the Backup Indifferent Electrode Interconnect. • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
The NeuRx EPG is exposed to excessive amount of water or fluid.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • STOP use of the NeuRx EPG. • Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
The NeuRx EPG is exposed to extended sun light or excessive amount of dust or lint.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • STOP use of the NeuRx EPG. Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
The NeuRx EPG is exposed to excessive heat.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • STOP use of the NeuRx EPG. • Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Alarm sounds 10 times every 12 seconds	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Confirm the display is blank • Call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.

Problem	Action
Alarm sounds 10 times during each breath.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Confirm on the display “XXXX” under “1234” • Check the connection of the patient cable to the electrode connector. • Check the connection of the patient cable to the NeuRx EPG. • Try a different patient cable. • Inspect the indifferent electrode for breakage • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Alarm sounds 3 times every 4th breath.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Confirm on display “X” under 1 or more “1234” • Check the connection of the patient cable to the electrode connector. • Check the connection of the patient cable to the NeuRx EPG. • Try a different patient cable. • Inspect the connections of the electrode wires to the electrode connector for breakage. • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.
Alarm sounds 3 times every 30 seconds.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Confirm on display “LOW BATTERY!” • Replace Primary battery IMMEDIATELY • See section section 24.0 Battery Replacement for the steps. • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.

Problem	Action
Alarm sounds 2 times every 30 minutes.	• **Connect patient to their mechanical ventilator.** • Confirm on display “Low Battery” • Replace Primary battery • See section 24.0 Battery Replacement for the steps. • If the problem continues, call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS.

USE Error	Action
Incorrect installation of battery	-Polarity is clearly displayed -See section section 24.0 Battery Replacement -Clinician trains caregiver/user
Installation of wrong battery type	-See section 24.0 Battery Replacement. -Clinician trains caregiver/user
Dropping	-EPG should be kept close to the body or in a pocket to prevent dropping -See sections 4.0 Cautions and 16.0 Care of Patient Cable -Clinician trains caregiver/user
Mechanical stress (stepping on or running over with wheelchair)	-EPG should be kept close to the body or in a pocket to prevent damage or pulling on electrodes -See sections 4.0 Cautions and 16.0 Care of Patient Cable -Clinician trains caregiver/user
Ignoring ALARMS and letting the battery completely discharge	-Must respond to all ALARMS both audible and on display -See section 22.0 Alarms -Clinician trains caregiver/user

USE Error	Action
Exposed to high humidity for extended periods	-EPG must not be exposed to high humidity for extended periods -See section 4.0 Cautions -Clinician trains caregiver/user
Exposed to shower or bath	-Bathing or showering must be done per procedure -See section 20.0 How to Bathe -Clinician trains caregiver/user
Incorrect cleaning of patient cable, EPG or exit site	-Cleaning of components and exit site must be done per procedure -See section 21.0 Cleaning of Components. -Clinician trains caregiver/user

26.0. BACKUP INDIFFERENT ELECTRODE INTERCONNECT

The troubleshooting section of this manual may tell you to use the *backup indifferent electrode interconnect.* This is called the *backup connector* for short. It is part number 22-0026 of the patient kit. The backup connector may be useful when the indifferent electrode under the skin has failed. This is when the NeuRx EPG displays “XXXX” (Figure 26) but the patient cable and EPG still work correctly.

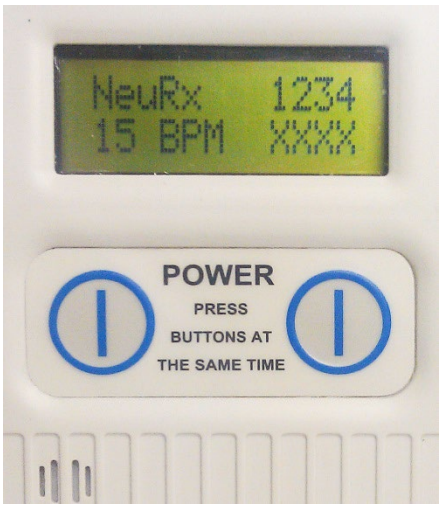


Figure 26. EPG displaying “XXXX”.

Follow these steps to use the backup connector:

1. Disconnect the patient cable from the electrode connector (Figure 27).

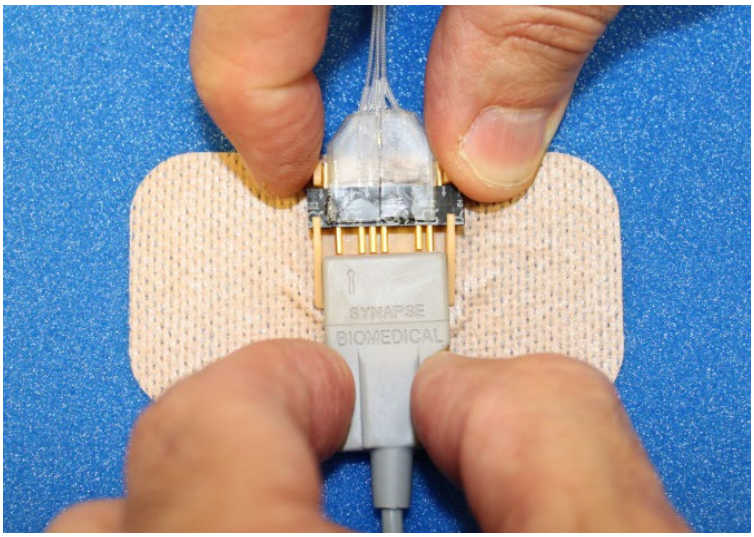


Figure 27

2. Remove the backup connector (Figure 28) and the surface anode (Figure 29) from the kit.

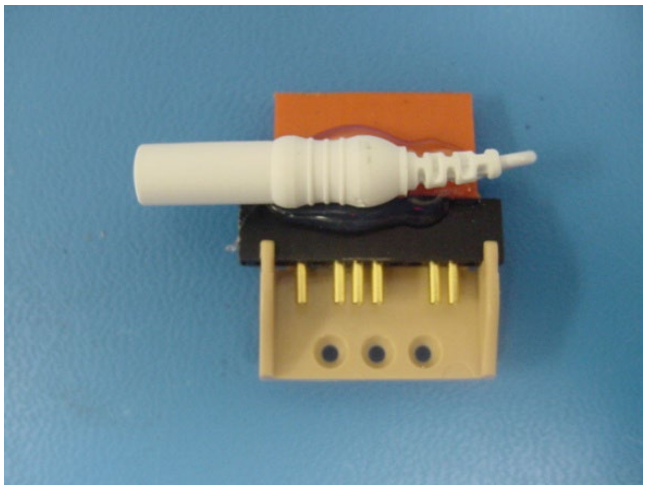


Figure 28. Backup Indifferent Electrode Interconnect

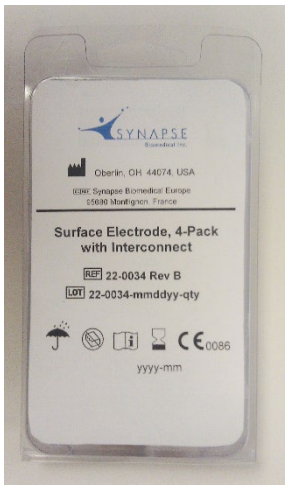


Figure 29. Surface Anode Packet

3. Remove one surface anode (Figure 30) from the packet. Connect the brown cable to the white cable (Figure 31).

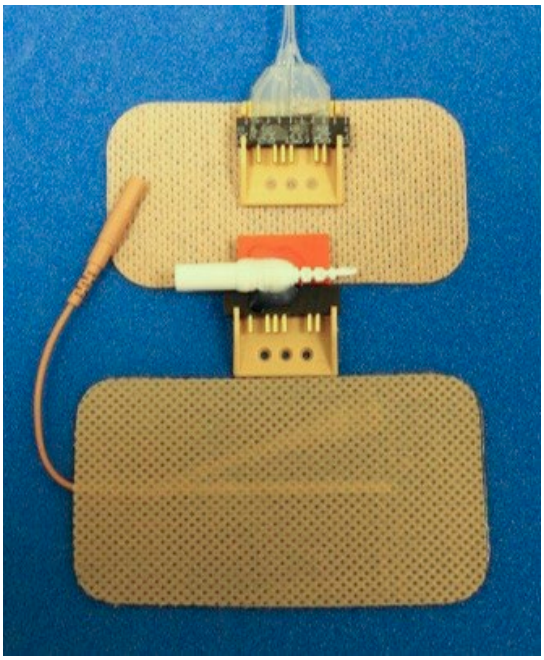


Figure 30



Figure 31

Plug the backup connector into the electrode connector that is secured in the connector holder (Figure 32 and Figure 33).

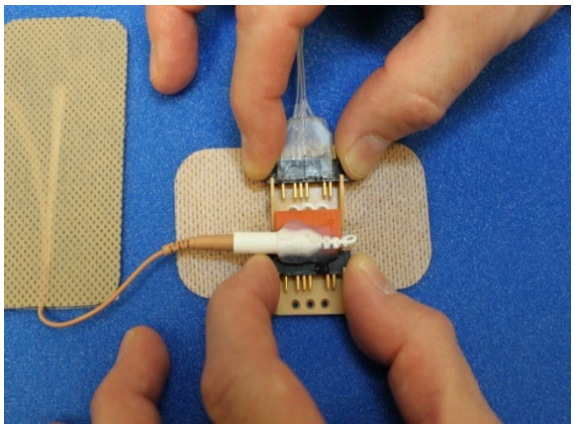


Figure 32

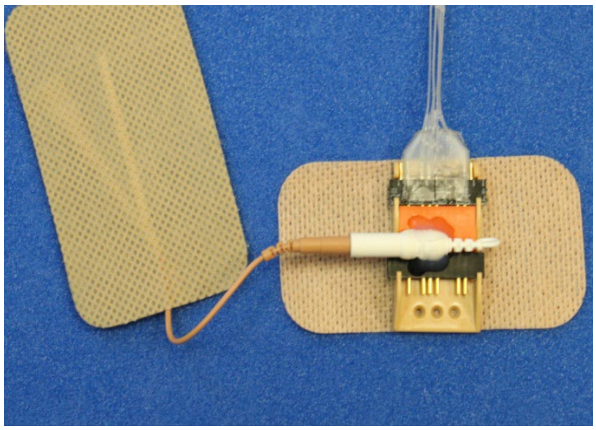


Figure 33

4. Remove the plastic backing from the surface anode. Place the surface anode on the patient near the electrode connector holder. Plug the patient cable into the backup connector (Figure 34).

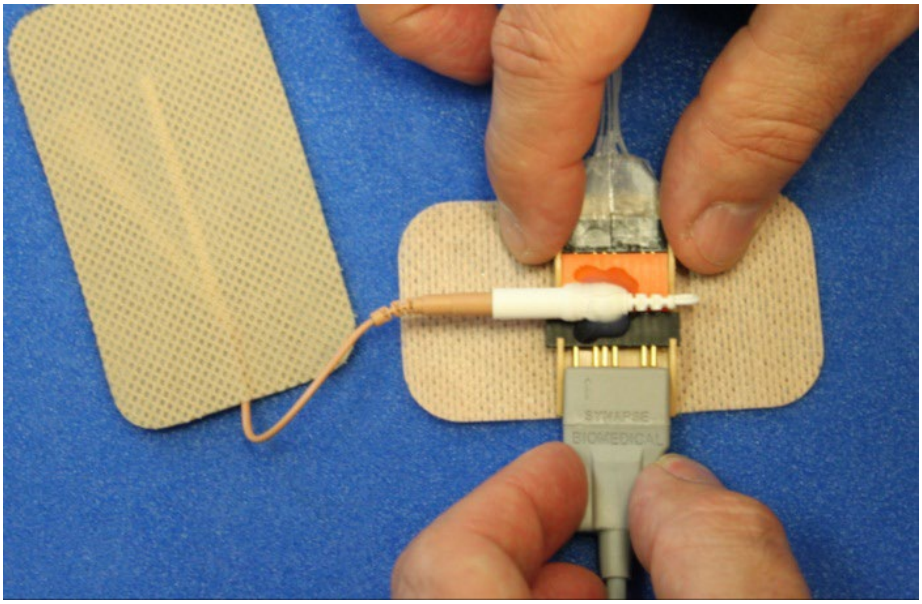


Figure 34

If steps 1 through 4 were successful, then during conditioning the NeuRx EPG screen will show four letters in a row. An example (****) is shown Figure 35. Other examples of correct operation are described under Section 12.0 Functional Features. If the system does not seem to be working correctly, refer to Section 25.0 Troubleshooting and Use Errors.

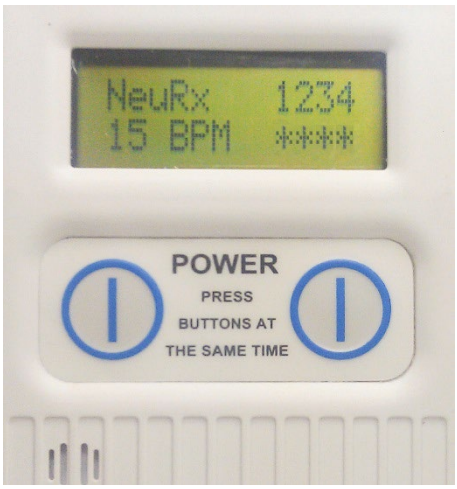


Figure 35. (*) showing that the NeuRx EPG is working properly during inhaling for each electrode wire (number 1, 2, 3, or 4).

27.0. WARRANTY STATEMENT

The NeuRx EPG has a one year unconditional warranty from the date of installation.
The patient cable has a 90-day unconditional warranty from the date of installation.

28.0. TRAVELING WITH THE NEURX DPS

The government puts out information for travelers with disabilities and medical conditions. You should check the Transportation Security Administration website for the latest advice.

The address for the U.S. is:
http://www.tsa.gov/travelers/airtravel/specialneeds/index.shtm.

The address for Europe is:
https://www.aci-europe.org/policy/position-papers.html?view=group&group=1&id=5

Compatible replacement battery can be found in Section 30.0 Replacement Parts.

29.0. SERVICE

- Expected Lifetime: Implant Electrodes = 5 years, EPG = 2 years.

You should not try to fix the NeuRx EPG on your own. Units needing service should be returned to Synapse Biomedical, Inc. Service personnel will have access to the required documentation to repair the device for safe and correct operation.

WARNING: No modifications of this equipment are allowed.

30.0. REPLACEMENT PARTS

The following replacement parts may be ordered from an authorized supplier.

ITEM	PART NUMBER	SERVICE LIFE	ORDER QUANTITY
Patient Cable	22-0011	90 days	1 Each
Battery, 1.5v Alkaline C	29-0025	96 Hours	1 pack
Lithium Batteries (3 per pack)	22-0020	500 Hours	1 Each
Connector Holder (30 per pack)	22-0004	3 days*	1 pack
Surface Electrodes (4 per pack)	22-0034	7 days*	1 pack
Airline Travel Batteries (3 per pack)	22-0021	Single Use	1 pack

*As needed

DISPOSAL of Replacement Parts:

1. Battery disposal - see section 24.0 Battery Replacement
2. All other replacement parts with potentially bio-hazardous contamination – please contact local authorities to determine proper method of disposal.

31.0. STORAGE AND DISPOSAL OF PARTS

Store all parts at a temperature between -20ºF to +140ºF, -7ºC to +60ºC.

Secure parts in the patient kit provided when not in use.

Dispose of all used connector holders and broken patient cables in the trash.

For used discharged lithium batteries, dispose per section 24.0 Battery Replacement.

32.0. SPECIFICATIONS (DETAILS OF DEVICE OPERATION)

This section is included to comply with safety standards.

Primary Power Source	1.5 volt Alkaline battery (Alternative 3.6v Lithium battery)
Primary Battery Life	96 hours (alkaline battery) 500 hours (lithium battery)
Secondary Battery Life	500 recharge cycles
Operating Temperature	+41ºF to +104ºF, +5ºC to 40ºC
Storage / Transport Temperature	-20ºF to +140ºF, -7ºC to +60ºC
Relative Humidity	15% to 93%, non-condensing
Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa
Pulse Waveform type	regulated-current biphasic
Pulse Amplitude	5mA to 25mA
Pulse Width	10usec to 200usec
Pulse Period	50msec to 200msec
Inspiration Interval	0.8sec to 1.5sec
Inspiration Rate	8 to 18 breaths per minute
Alarm Volume:	
High Priority	50 dB
Medium Priority	50 dB
Low Priority	50 dB
Intended Environment	Clinical and Home
Essential Performance	1. Stimulus data array parameters remain unchanged during continuous operation 2. Stimulus output is evident on display with electrode continuity or test plug. 3. Delivery of stimulation to the patient cable at the stimulus data array settings.

33.0. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY



- **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE (EMI) WARNING**: Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with your NeuRx EPG. When using your NeuRx EPG around electrical equipment, check the NeuRx EPG screen to make sure the EPG is working.



- Do follow the EMC information provided to maintain essential performance and basic safety. In the event of an EMI disturbance, please see Section 22.0 Alarms of this manual for alarm fault conditions. The NeuRx External Pulse Generator (EPG) needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). To reduce the possibility of interference on the NeuRx EPG from other electrical equipment or the NeuRx EPG effecting other electrical equipment, do NOT use cables or accessories with your NeuRx EPG other than those specified.



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



- The NeuRx EPG should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the NeuRx EPG should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The NeuRx External Pulse Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuRx External Pulse Generator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The NeuRx External Pulse Generator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The NeuRx External Pulse Generator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The NeuRx External Pulse Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuRx External Pulse Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not Applicable	The NeuRx External Pulse Generator is battery operated equipment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not Applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The NeuRx External Pulse Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuRx External Pulse Generator should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NeuRx External Pulse Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Recommended separation distance $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

[b] The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

[c] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the NeuRx External Pulse Generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the NeuRx External Pulse Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the NeuRx External Pulse Generator.

[d] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The NeuRx EPG stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NeuRx EPG stimulator should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	MHz – Modulation – Field Strength 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulation – Field Strength 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the NeuRx EPG stimulator , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m), and E is the field strength in V/m. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment as well as RF wireless communications equipment and the NeuRx EPG stimulator

The NeuRx EPG stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the NeuRx EPG stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the NeuRx EPG stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	80 to 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 d = [6/9] √P	385, 450,810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 d = [6/28] √P
0.01	0.117	0.233	0.067	0.021
0.1	0.369	0.738	0.211	0.070
1	1.170	2.333	0.667	0.214
10	3.689	7.379	2.108	0.700
100	11.667	23.333	6.670	2.143

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

34.0. USER ASSISTANCE

- An Implant Card should have been provided after DPS Implant Surgery. If not, to request an Implant Card contact your Healthcare Provider or Synapse Biomedical Inc.

For assistance with your NeuRx DPS device including troubleshooting, first call your healthcare provider who is helping you with your NeuRx DPS. Below are spaces to write down your healthcare provider's name and phone number:

Healthcare Provider Name:

_____

Healthcare Provider Phone Number:

_____

If you cannot reach your healthcare provider, you may also call Synapse Biomedical Customer Service:

Synapse Biomedical Customer Service
U.S. Toll Free: 1-888-767-3770
From outside the U.S.: 001-440-774-2488

TABLE DES MATIÈRES

1.0. INDICATIONS D'UTILISATION 61
2.0. DESCRIPTIONS DES SYMBOLES 62
3.0. MISE EN GARDE 65
4.0. AVERTISSEMENTS 68
5.0. DESCRIPTION DE L'APPAREIL 70
6.0. AVANT LA CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE 74
7.0. CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE 74
8.0. APRES LA CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE 75
9.0. INFORMATIONS DU PATIENT 76
10.0. CONTENU DE LA TROUSSE DU PATIENT 77
11.0. INSTALLATION DE LA BATTERIE 77
12.0. CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES 79
13.0. CONNEXIONS DU CABLE DU PATIENT SESSIONS DE CONDITIONNEMENT 82
14.0. SESSIONS DE CONDITIONNEMENT 85
15.0. MISES EN GARDE POUR LE CONDITIONNEMENT 86
16.0. ENTRETIEN DU CABLE PATIENT 88
17.0. ENTRETIEN DES FILS D'ELECTRODE 88
18.0. ENTRETIEN DES POINTS DE SORTIE ET DU CONNECTEUR 89
19.0. SOIN DES POINTS DE SORTIE ET REMPLACEMENT DU SUPPORT DE CONNECTEUR 90
20.0. COMMENT SE DOUCHER OU SE BAIGNER 94
21.0. NETTOYAGE DES COMPOSANTS 96
22.0. ALARMES 96
23.0. MISE EN GARDE CONCERNANT L'INSTALLATION DE LA BATTERIE 97
24.0. REMPLACEMENT DE LA BATTERIE 97
25.0. DEPANNAGE ET ERREURS D'UTILISATION 100
26.0. INTERCONNEXION D'ELECTRODES INDIFFERENTES DE SECOURS 106
27.0. DECLARATION DE GARANTIE 110
28.0. VOYAGER AVEC LE NEURX DPS 110
29.0. SERVICE 111
30.0. PIECES DE RECHANGE 111
31.0. STOCKAGE ET ELIMINATION DES PIECES 111
32.0. SPECIFICATIONS (DETAILS DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL) 112
33.0. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 113
34.0. ASSISTANCE A L'UTILISATEUR 119

1.0. INDICATIONS D'UTILISATION

Le Système de stimulation à membrane NeuRx Diaphragm Pacing System™ (NeuRx DPS™) fournit un soutien ventilatoire aux patients présentant un dysfonctionnement du diaphragme, d'origine neuromusculaire. Le dysfonctionnement du diaphragme peut entraîner une respiration anormale ou absente chez les patients présentant une lésion médullaire de haut niveau, une hypoventilation centrale et d'autres lésions ou maladies affectant les voies respiratoires neuromusculaires.

1.1 UTILISATEURS CIBLÉS

- Patients présentant un dysfonctionnement du diaphragme, d'origine neuromusculaire, nécessitant un soutien ventilatoire chronique en raison d'une paralysie du diaphragme.

Il y a (4) groupes d'utilisateurs supplémentaires :

- Chirurgien (Chirurgical-stérile)
- Infirmière chirurgicale (Chirurgical-stérile)
- Technicien (Post-chirurgical non stérile)
- Soignant (Post-chirurgical non stérile)

2.0.DESCRIPTIONS DES SYMBOLES



Le symbole ***Mise en garde*** précède les informations de mise en garde qui atténuent un risque qui n'est pas évident pour l'opérateur. Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer des dommages à l'opérateur ou au patient.



Le symbole ***Avertissement*** apparaît à côté des informations de précaution lorsque l'intention est uniquement d'informer. Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels. Ce mot est également utilisé pour alerter contre les pratiques dangereuses.



Le symbole du ***Fabricant*** apparaît à côté du nom et de l'adresse de ce dernier.



Le symbole ***Référence*** apparaît avant le numéro de référence de l'appareil. Le numéro de pièce est un identifiant numérique unique pour l'appareil.



Le symbole ***Lot*** apparaît devant le numéro de lot d'un appareil. Les appareils fabriqués en même temps avec des matériaux et des pièces identiques partageront un numéro de lot commun.



Le symbole ***Numéro de série*** apparaît sur les appareils nécessitant une identification unique.



Le symbole ***Utiliser jusqu'au*** apparaît sur les appareils pour indiquer jusqu'à quelle date l'appareil peut être utilisé. La date est exprimée en année et en mois, le mois faisant référence à la fin du mois.



Le symbole ***Date de fabrication*** apparaît sur les appareils pour indiquer la date de fabrication. La date est exprimée en année et en mois.



Le symbole ***Limites de température*** apparaît sur les emballages d'appareils/composants pour indiquer les limites de température de stockage.



Le symbole ***Limites de température*** apparaît sur les appareils/composants pour indiquer les limites de température de fonctionnement.



Le symbole ***Conserver au sec*** apparaît sur tous les emballages d'appareils devant protéger l'emballage contre d'éventuels dommages.



Le symbole ***Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé*** apparaît sur tous les emballages d'appareils nécessitant la mise au rebut de l'appareil si l'emballage a subi des dommages.



Le symbole ***Documents d'accompagnement*** apparaît sur tous les emballages d'appareils pour lesquels des informations supplémentaires sont disponibles dans des notices d'utilisation.

CE 2797 Le symbole de ***Marquage de conformité réglementaire*** indique que le dispositif est conforme à la directive (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

EC REP Le symbole ***Représentant dans la Communauté européenne*** indique l'identification du représentant autorisé à distribuer les appareils dans la Communauté européenne.



Le symbole ***Pièce appliquée de type BF*** apparaît sur l'équipement alimenté qui se connecte directement à un patient. Il s'agit d'une indication du degré de protection fourni contre les chocs électriques, le courant de fuite du patient et le courant auxiliaire du patient.



Le symbole ***Mise en garde*** sur l'équipement sous tension indique des effets physiologiques non évidents pour l'utilisateur qui peuvent causer des dommages.



Le symbole ***Marche/Arrêt (On/Off)*** sur l'équipement alimenté indique le bouton de contrôle de l'alimentation de l'appareil.



Le symbole ***Consulter les documents d'accompagnement*** apparaît sur l'équipement alimenté pour indiquer que les instructions d'utilisation doivent être consultées pour des raisons de sécurité.

IP24 Le symbole ***Classification de la protection contre les infiltrations (IP)*** apparaît sur l'équipement alimenté pour indiquer que l'appareil est protégé contre les éclaboussures d'eau.



Incompatible avec la RM. Un appareil connu pour présenter des dangers dans tous les environnements de RM.



Le symbole du ***Distributeur***. Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse de l'entité responsable de la distribution.



Le symbole du ***Pays de fabrication***. Ce symbole désigne le pays de fabrication des produits.



Le symbole ***Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur.*** Ce symbole indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur.



Ce symbole indique deux systèmes de barrière stériles.



Limite d'humidité. Ce symbole indique le niveau d'humidité auquel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Limite de pression atmosphérique. Indique le niveau de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Dispositif médical. Ce symbole indique que l'article est un dispositif médical.



Traduction. Ce symbole indique que l'information d'origine du dispositif médical a fait l'objet d'une traduction qui s'ajoute aux informations d'origine ou les remplace.



Identificateur de dispositif unique. Ce symbole indique un cadre qui contient des informations d'identification uniques.

3.0.MISE EN GARDE 

- À utiliser uniquement sous la direction d'un médecin. Cet appareil est alimenté électriquement et peut causer des dommages aux tissus ou des risques électriques s'il est mal utilisé. Ne tentez PAS d'ouvrir le boîtier du générateur d'impulsions externe (EPG) et ne tentez aucune modification, car cela entraînerait une défaillance de la fonctionnalité du EPG; l'appareil n'a PAS de commandes accessibles aux patients.

- NeuRx DPS pourrait interférer avec certains équipements médicaux. Certains équipements médicaux pourraient interférer avec le NeuRx DPS. Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS avant d'avoir l'un des problèmes suivants :

    - **Les dispositifs médicaux implantables actifs.** Cela comprendra des dispositifs tels que des stimulateurs cardiaques implantés, des défibrillateurs cardiaques implantés (ICD), des neurostimulateurs implantés et des dispositifs médicaux portés sur le corps (par exemple, pompe à insuline). L'utilisation du stimulateur NeuRx EPG peut interférer avec ces dispositifs.
    - **Chirurgie**. L'utilisation d'un équipement chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures à l'endroit où les fils d'électrode traversent la peau. Cela pourrait également endommager le NeuRx EPG s'il est connecté.
    - **Traitement diathermique.** Le traitement de diathermie est un traitement thermique des tissus profonds. Il ne doit pas être effectué à moins de 30 cm des fils d'électrode implantés. Un échauffement indésirable des tissus à travers les fils d'électrode pourrait se produire.
    - **Stimulation électrique externe** telle que **la stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS).** Une telle stimulation ne doit pas être effectuée dans la région de la poitrine près des fils d'électrode. Une contraction indésirable du diaphragme pourrait se produire.
    - **Thérapie par ondes courtes ou micro-ondes.** L'utilisation du NeuRx DPS à proximité (environ 3 pi (90 cm) de cet équipement peut interférer avec votre NeuRx DPS.
    - **Test d'imagerie par résonance magnétique (IRM)**. L'électrode PermaLoc est dangereuse pour la RM. Ne pas effectuer de test IRM lorsque les électrodes PermaLoc sont implantées.
    - **Test d'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Le stimulateur NeuRx EPG et les électrodes de surface sont dangereux lors d'une RM. Le NeuRx DPS n'a pas été testé à l'IRM. L'IRM pourrait provoquer le déplacement des fils d'électrode. L'IRM pourrait également provoquer un échauffement indésirable des tissus à travers les fils d'électrode.

- Éviter la stimulation trans-thoracique.

- Éviter tout contact accidentel entre les parties connectées mais non utilisées (câbles ou fils) et d'autres parties conductrices, y compris celles qui sont reliées à la terre en protection.

MISES EN GARDE (suite)

- On ne connaît pas les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- La sécurité n'a pas été établie pour l'utilisation de l'appareil pendant la grossesse. Il ne doit pas être utilisé chez les patients soupçonnés de problèmes cardiaques ou d'épilepsie.
- Ne pas utiliser cet appareil si la peau dans la zone est enflée, infectée ou inflammée ou s'il y a des éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une phlébite thrombo, ou des varices.
- **MISE EN GARDE D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES** : Certains équipements électriques émettent des ondes électromagnétiques qui pourraient interférer avec votre NeuRx EPG. Lorsque vous utilisez votre NeuRx EPG autour d'un équipement électrique, vérifiez l'écran NeuRx EPG pour vous assurer que l'EPG fonctionne.
- Éviter l'électro-cautérisation dans la zone des électrodes implantées.
- Débrancher le NeuRx EPG pendant les tests de diagnostic électrique tels que l'EMG ou l'ECG.
- Suivre les informations de compatibilité électromagnétique (CEM) fournies. Le NeuRx EPG nécessite des précautions particulières concernant la CEM. Pour réduire la possibilité d'interférences sur le NeuRx EPG provenant d'autres équipements électriques ou le NeuRx EPG affectant d'autres équipements électriques, n'utilisez PAS de câbles ou d'accessoires avec votre NeuRx EPG autres que ceux spécifiés.
- **MISE EN GARDE DE COMMUNICATION RF** : 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 (12 po) des composants de l'unité du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- **MISE EN GARDE D'INFLAMMABILITÉ** : Ne PAS utiliser le NeuRx EPG dans un environnement enrichi en oxygène ou à proximité d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Le NeuRx EPG n'est pas classé dans la catégorie AP (résistant à l'anesthésie) ou APG (résistant à l'anesthésie catégorie G - gaz).

MISES EN GARDE (suite) 

- Si vous utilisez l'appareil à temps plein, vous devez toujours disposer d'un moyen de secours pour respirer (ventilation). Si vous pensez qu'il y a un problème avec votre NeuRx DPS, vous devez utiliser vos moyens de secours immédiatement. Lorsque vous passez à votre moyen de secours pour respirer, vous devez éteindre le NeuRx DPS.
- Ne PAS utiliser le stimulateur NeuRx EPG à moins de 30 cm des systèmes de sécurité, des détecteurs de métaux ou de la surveillance électronique des articles (EAS).
- Évitez de manger ou de boire pendant le conditionnement avec le NeuRx DPS. Il y a un risque que des aliments ou des liquides pénètrent dans vos poumons. **Ne PAS avoir de nourriture ou de liquide dans la bouche lorsque vous commencez le conditionnement**. Si vous utilisez le NeuRx DPS à temps plein, parlez à votre fournisseur de soins de santé des moyens de réduire le risque que des aliments ou des liquides pénètrent dans vos poumons.
- Pour assurer le bon fonctionnement du système d'alarme, vérifiez les indicateurs sonores et visuels suivants avant de les utiliser sur chaque patient :

  - Allumer l'EPG
    1. Branchez la fiche de test située dans le kit patient dans la connexion du câble patient sur le dessus du NeuRx EPG.
    2. Allumer l'EPG
    3. Retirer la prise de test
    4. Vérifiez que l'alarme de priorité élevée est active et que l'écran affiche (XXXX)
    5. Remettez la prise en place. L'alarme devrait s'arrêter et l'écran devrait afficher (****)
    6. Retirer le couvercle de la batterie et la batterie principale
    7. Vérifiez que l'alarme de priorité faible est active et que l'écran affiche « Batterie faible »
    8. Remettez la batterie principale et le couvercle de la batterie
    9. ÉTEIGNEZ l'EPG

  - Si les indicateurs d'alarme appropriés ne sont pas entendus ni vus, voir la section 25.0 Dépannage et erreurs d'utilisation.

3.1 CONTRE-INDICATIONS

Les conditions suivantes contre-indiquent l'utilisation de NeuRx DPS chez certains patients :

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients qui n'ont pas de nerf phrénique viable
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé par les femmes enceintes

4.0.AVERTISSEMENTS 

- **Gardez cet appareil hors de la portée des enfants, des animaux domestiques et des animaux nuisibles.**

- Le NeuRx DPS est un appareil qui se porte sur le corps et qui est gardé près du corps et le câble du patient ne doit PAS pendre librement. Ceci afin d'éviter tout risque de strangulation. Le câble du patient doit être positionné de manière appropriée afin d'éviter toute boucle pendante.

- Les patients atteints de lésion de la moelle épinière (LME) doivent disposer en permanence d'un ventilateur mécanique. Si vous avez l'impression de ne pas recevoir une ventilation adéquate ou si vous soupçonnez un dysfonctionnement du dispositif de stimulation, vous devez être placé immédiatement sous ventilation mécanique et le système de stimulation doit être désactivé.

- Ne pas exposer le stimulateur à une humidité excessive, à la chaleur ou à des chocs mécaniques importants. Si l'affichage indique une défaillance du système, si une douleur est ressentie au niveau de l'électrode ou si l'appareil est exposé à une humidité, une chaleur ou un choc excessifs, débranchez le câble et contactez Synapse Biomedical.

- N'exposez pas le stimulateur à la lumière prolongée du soleil ou à un excès de poussière ou de saleté. Si l'écran indique une défaillance du système, si une douleur est ressentie au niveau de l'électrode ou si l'appareil est exposé à une lumière solaire prolongée, à la poussière ou à de la saleté, débranchez le câble et contactez Synapse Biomedical.

- Des précautions doivent être prises en cas de tendance à l'hémorragie à la suite d'un traumatisme aigu ou d'une fracture, à la suite d'interventions chirurgicales récentes lorsque la contraction musculaire peut perturber le processus de guérison ou en cas de lésions nerveuses sensorielles.

- Certains patients peuvent ressentir une irritation de la peau, une sensibilité ou avoir une réaction allergique à cause du NeuRx DPS.

AVERTISSEMENT (suite) ⚠

Cela peut être dû à :

- La stimulation.
- L'adhésif sur le pansement sur la peau.
- Le pansement transparent utilisé sur la gaze qui recouvre les fils d'électrode. (Tegaderm™ et Op-Site™ sont des exemples de pansements transparents).

- L'irritation peut généralement être réduite en modifiant les paramètres du EPG ou en retirant l'adhésif. Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS si cela se produit.
- Si vous pensez que l'appareil ne fournit pas suffisamment de stimulation, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS. Cela peut signifier que le NeuRx DPS ne provoque pas la contraction de votre diaphragme.
- Pour protéger le NeuRx EPG contre les dommages dus à un choc mécanique :
  - **Ne PAS laisser tomber le NeuRx EPG**. L'EPG peut se briser et ne pas être utilisable en cas de besoin.
  - Utilisez l'étui de protection de transport noir fourni pour transporter le NeuRx EPG lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Pour protéger le NeuRx EPG contre les dommages dus à l'humidité, **ne laissez PAS le NeuRx EPG se mouiller**. L'EPG peut cesser de fonctionner et ne pas être utilisable en cas de besoin.
- **Ne PAS mouiller le NeuRx EPG.** Cela inclut pendant le bain, la douche, la natation ou toute autre activité dans laquelle vous pourriez vous mouiller. Alors que le NeuRx EPG est conçu pour empêcher l'humidité, l'EPG n'est pas étanche. Si l'endroit où les fils d'électrodes traversent votre peau (les *points de sortie*) est mouillé, cela peut affecter le traitement. Vous pouvez recevoir moins de stimulation. Vous pouvez également ressentir la sensation de la stimulation. Prenez des mesures pour empêcher les points de sortie de se mouiller. Protégez les points de sortie avec un tampon de gaze et un pansement transparent (tel que Tegaderm™ ou Op-Site™). Si les points de sortie sont mouillés, nettoyez-les avec une lingette imbibée d'alcool. Utilisez un tampon emballé individuellement et saturé avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser l'alcool sécher à l'air avant l'utilisation.

AVERTISSEMENT(suite) ⚠

- Si le dispositif de stimulation n'est pas utilisé pendant une période prolongée ou s'il est entreposé, veuillez retirer la batterie principale afin d'éviter tout dommage éventuel.
- **Risque d'étouffement :** Le kit patient contient de petites pièces. Faites attention de ne pas inhaler ni avaler les petites pièces. Lorsque les petites pièces ne sont pas utilisées, remplacez-les dans l'insert en mousse sécurisé désigné dans le kit patient.

5.0. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le nom de l'appareil est NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS). Le NeuRx DPS a des pièces implantables et des pièces externes. Les parties implantables sont constituées de cinq fils d'électrode qui traversent la peau. Les pointes de quatre fils d'électrode sont placées dans le diaphragme par le chirurgien. Le diaphragme est le muscle respiratoire. La pointe du cinquième fil d'électrode est placée sous la peau dans la région de la poitrine pour terminer le câblage. Les autres extrémités des cinq fils d'électrode sortent à travers la peau dans la région de la poitrine. Les extrémités extérieures des fils d'électrode seront placées dans un connecteur d'électrode. Le connecteur d'électrode est fixé à la peau avec le support de connecteur. Le support de connecteur a un patch adhésif comme un pansement. Le connecteur d'électrode a une prise pour brancher une extrémité du câble patient. L'autre extrémité du câble patient est connectée au NeuRx EPG. Le NeuRx External Pulse Generator (EPG) est un boîtier stimulateur.

Le kit patient contient les pièces externes. Ces pièces comprennent le NeuRx EPG, les câbles patient, les batteries et les supports de connecteur. Le câble patient passe entre l'EPG et le connecteur d'électrode.

Le stimulateur fournit une stimulation électrique répétitive aux électrodes implantées pour provoquer la contraction du diaphragme du patient et amener le patient à respirer d'une manière similaire à la respiration naturelle.

Votre médecin programmera le stimulateur, afin qu'il produise les bons modèles de stimulation pour vous. Si la stimulation vous met mal à l'aise, informez votre médecin, car il peut ajuster le stimulateur pour réduire ou éliminer l'inconfort.

L'utilisateur connecte simplement l'appareil aux électrodes implantées et l'allume pour l'utiliser; aucun autre contrôle n'est disponible ou nécessaire pour le fonctionnement.

Pendant l'utilisation, le stimulateur doit être gardé près du corps du patient pour éviter de tirer sur le câble et les électrodes.

Le stimulateur peut être placé dans une poche des vêtements du patient, un sac banane ou simplement placé sur une table ou un autre endroit pratique.

Voir la Figure 1 pour une image du NeuRx EPG, du câble patient, du support de connecteur, du connecteur d'électrode et des fils d'électrode. Voir la Figure 2 pour un dessin qui montre où les fils d'électrodes sont implantés dans le corps.

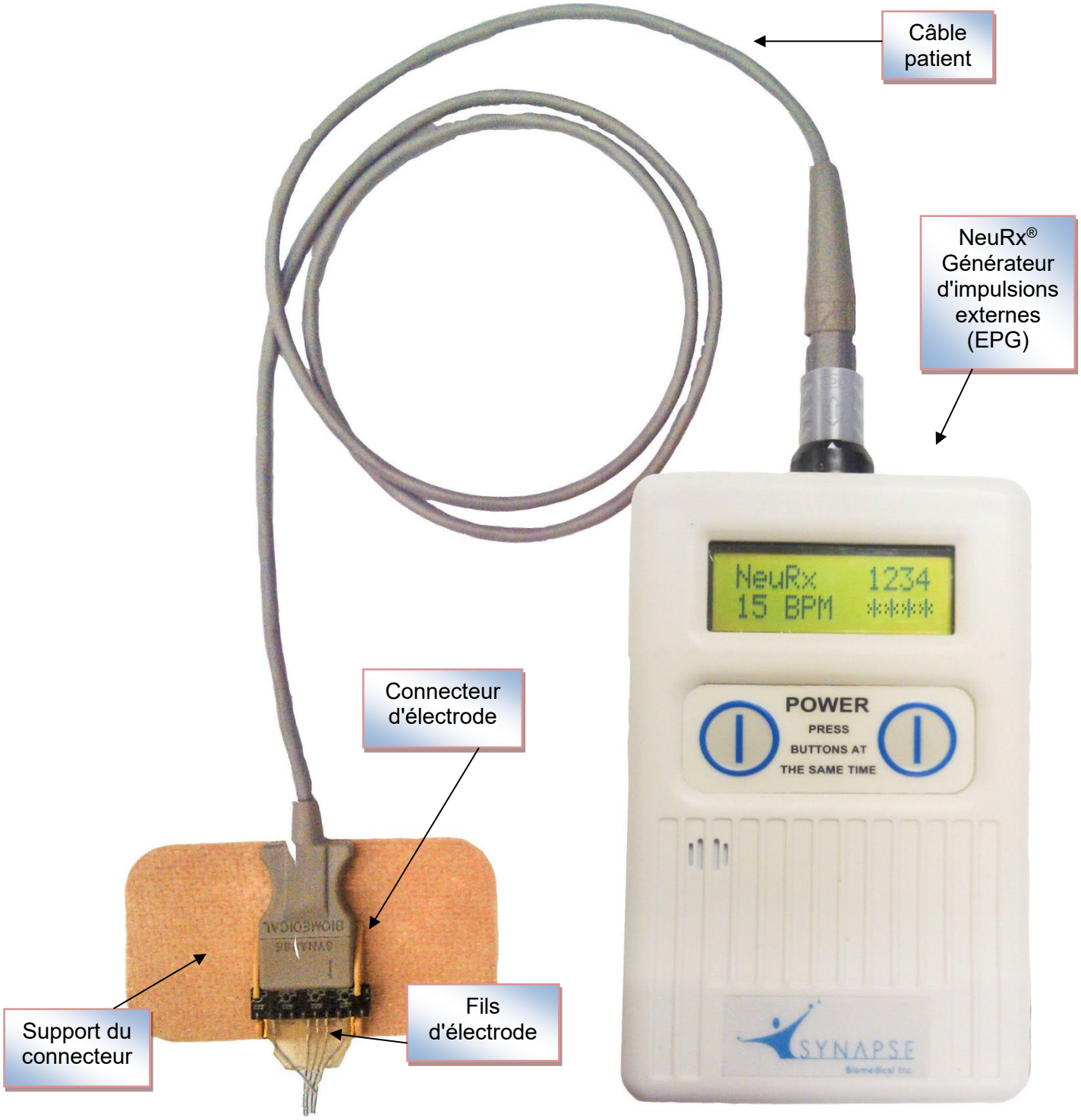


Figure 1. Générateur d'impulsions externes (EPG) NeuRx, câble patient, support de connecteur, connecteur d'électrode et fils d'électrode.

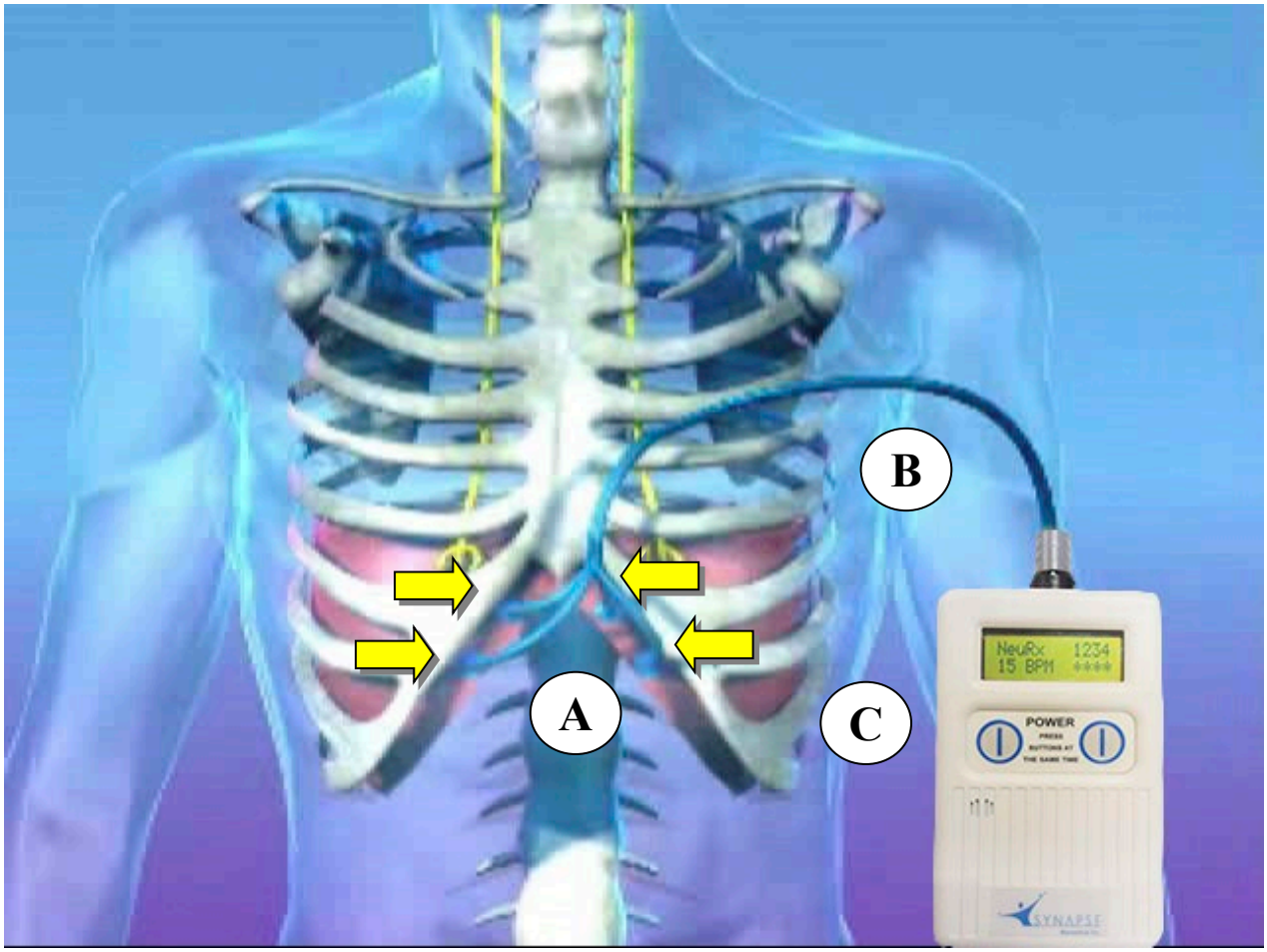


Figure 2. Emplacement dans le corps où les quatre fils d'électrodes NeuRx DPS (A) sont implantés dans le diaphragme. Une flèche jaune pointe vers chacun des quatre emplacements d'implant des fils. Le câble patient (B) transporte le signal électrique de l'EPG (C) aux fils d'électrodes (A) qui stimulent la contraction du diaphragme.

L'UDI-DI de base pour le NeuRx DPS est 085218400320-0000UU.

6.0.AVANT LA CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE

Votre fournisseur de soins de santé devra faire des tests respiratoires pour voir si vos problèmes respiratoires peuvent être traités à l'aide du NeuRx DPS.
Pour certains patients, ces tests comprennent la vérification du fonctionnement de vos poumons (expiration et inspiration). Voici les tests auxquels vous pourriez vous attendre :

- Le test qui vérifie la quantité maximale d'air que vous pouvez expulser de vos poumons (capacité vitale forcée ou CVF).
- Le test qui vérifie la force de vos muscles respiratoires lorsque vous inspirez.
- Un test sanguin peut être effectué pour voir la quantité d'oxygène et de dioxyde de carbone dans votre sang.
- Dans un autre test, un petit moniteur est placé sur votre doigt pendant le sommeil. Le moniteur mesure le niveau d'oxygène dans votre sang.

Les résultats de l'un de ces tests peuvent montrer si vous pourriez être un candidat pour le NeuRx DPS.

7.0.CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE

Le chirurgien fera une coupe courte (incision) à travers la peau de votre abdomen. Cette incision donnera au chirurgien l'accès à votre diaphragme. L'incision mesurera environ un centimètre de long. Un tube sera placé dans l'incision. Le gaz carbonique sera pompé à travers le tube pour remplir votre abdomen. Un petit outil avec une caméra à l'extrémité (laparoscope) sera inséré dans le tube dans votre abdomen. Une fois que le chirurgien aura examiné votre abdomen, trois autres incisions seront pratiquées. Ces incisions mesurent également environ un centimètre de long. Un tube sera placé dans chaque incision pour permettre au chirurgien de travailler.

Le chirurgien insérera ensuite un outil appelé sonde dans l'un des tubes. La sonde aidera le chirurgien à trouver le meilleur emplacement pour placer les extrémités des fils d'électrodes dans le diaphragme. Le chirurgien utilisera la sonde pour tester plusieurs endroits sur le diaphragme.

Une fois que le chirurgien aura trouvé les quatre meilleurs emplacements, il retirera la sonde. Le chirurgien insérera ensuite les extrémités de quatre fils d'électrodes à ces endroits. Le chirurgien placera les autres extrémités des quatre fils d'électrodes à l'extérieur de votre corps. Ces quatre fils sortiront à travers votre peau dans la même zone. Un cinquième fil d'électrode est ensuite placé juste sous la peau dans la même zone pour terminer le câblage.
Après la chirurgie, vous pourrez voir environ de 2 à 5 centimètres de chaque fil d'électrodes à l'extérieur de votre corps.

Après la chirurgie, vous pouvez avoir une radiographie. Ceci est fait pour vérifier l'air abdominal qui peut avoir atteint votre poitrine (capnothorax). Si nécessaire, un tube peut être placé dans votre poitrine pour éliminer le dioxyde de carbone. Après la chirurgie, votre chirurgien décidera combien de temps vous devrez rester à l'hôpital.

8.0. APRÈS LA CHIRURGIE : À QUOI S'ATTENDRE

Votre NeuRx DPS peut être implanté le jour même. En fonction de votre état avant et après l'opération, vous devrez peut-être passer la nuit sur place. Si vous avez une deuxième procédure en même temps que votre implant DPS, vous devrez peut-être rester plus longtemps à l'hôpital. Vous devriez en discuter avec votre chirurgien avant la chirurgie.

Pendant que vous vous remettez d'une intervention chirurgicale, un fournisseur de soins de santé ajustera les paramètres de votre NeuRx EPG. Le but est de donner la bonne quantité de stimulation à votre diaphragme. Si la stimulation vous met mal à l'aise, informez votre fournisseur de soins de santé. Il peut modifier les paramètres pour réduire ou éliminer l'inconfort.

Avant de quitter l'hôpital, le personnel vous donnera des instructions détaillées sur la façon d'utiliser le NeuRx DPS. Vous recevrez également ce manuel. Vous utiliserez le NeuRx DPS pour conditionner votre diaphragme. Dans le conditionnement, le NeuRx EPG envoie une petite quantité d'électricité à travers les fils à votre diaphragme. Cela provoque la contraction de votre diaphragme. Lorsque votre diaphragme est conditionné, il fera un meilleur travail pour aider votre respiration. Consultez la section 14.0 Séances de conditionnement et la

section 15.0 Mise en garde de conditionnement pour plus d'informations sur le conditionnement de votre diaphragme.

Vous devrez garder le NeuRx EPG au sec pendant l'utilisation. Le NeuRx EPG est résistant aux éclaboussures, mais n'est pas étanche à l'eau. Pour les instructions relatives au bain, à la douche, à la natation ou à toute autre activité susceptible de vous mouiller, reportez-vous à la section 20.0 How to Shower or Bathe.

Si votre NeuRx EPG est correctement entretenu, l'appareil devrait continuer à fonctionner pour une utilisation continue. Cependant, vous devrez changer la pile de votre NeuRx EPG toutes les 96 heures environ en utilisant des piles alcalines.

Les sections suivantes vous guideront dans l'utilisation, l'entretien et le dépannage du NeuRx EPG.

9.0.INFORMATIONS DU PATIENT

Les patients présentant des lésions médullaires de haut niveau présentent généralement une insuffisance respiratoire chronique due à une paralysie des muscles respiratoires. Ces patients ont toujours été soutenus principalement par une ventilation mécanique à pression positive. Alternativement, les patients peuvent être ventilés par l'activation des nerfs qui provoquent la contraction du diaphragme et créent une inspiration. Un dispositif tel que le NeuRx DPS, qui est implanté chirurgicalement dans le diaphragme, remplit cette fonction et a permis aux patients atteints de lésions médullaires de bénéficier d'une assistance respiratoire et de la liberté de respirer normalement grâce au NeuRx DPS, à condition que leur nerf phrénique soit intact.

La première étape dans l'utilisation du dispositif NeuRx DPS est le processus d'augmentation de l'état du muscle du diaphragme. Les patients souffrant d'une paralysie respiratoire importante et de longue durée devront être conditionnés au niveau du diaphragme afin de maintenir la ventilation. Plus vous le conditionnez, plus votre diaphragme deviendra fort.

Le conditionnement peut avoir lieu toutes les heures. Au début, l'utilisation recommandée du stimulateur pour les patients atteints de SCI est de 15 à 30 minutes par session. Au fur et à mesure que votre diaphragme s'améliore, la durée de vos séances devrait augmenter et le nombre de séances quotidiennes devrait diminuer. Vous devez prévoir 45 à

60 minutes entre les sessions pour permettre à votre diaphragme de se rétablir complètement. Consultez toujours votre médecin avant d'apporter des modifications à vos séances de stimulation quotidiennes.

10.0. CONTENU DE LA TROUSSE DU PATIENT

Le kit patient (20-0024) contient tout ce qui est nécessaire pour commencer le conditionnement et l'utilisation. Le kit contiendra les éléments suivants :

Article	Quantité	Numéro de pièce
NeuRx DPS Stimulateur externe	2	23-0021
Kit de support du connecteur	1	22-0004
Câble patient (1 mètre)	2	22-0011
Tournevis	1	29-0018
Prise test	1	60-0001
Piles alcalines (incluses)	6	29-0025
*** (autre) piles au lithium ***	(6)	29-0007
Électrode de surface, paquet de 4 avec interconnexion	1	22-0034
Manuel d'instruction du patient/soignant	1	77-0090

Si l'un des éléments est manquant lors de la première ouverture, contactez Synapse Biomedical.

11.0. INSTALLATION DE LA BATTERIE

⚠ **MISE EN GARDE :** le NeuRx EPG est livré avec des PILES ALCALINES, mais dispose d'une batterie au lithium alternative. Prenez soin d'éviter tout incendie ou explosion.

- **Ne PAS court-circuiter, recharger, perforer, brûler ni écraser la batterie.**
- **N'immergez PAS la batterie dans l'eau. N'exposez PAS la batterie à des températures supérieures à 100 °C (212 °F).**

Pour installer la batterie, suivez ces instructions :

1. Lorsque le kit patient est reçu, installez la batterie principale dans le NeuRx EPG. Cela permettra au NeuRx EPG de s'allumer et de charger la batterie secondaire. Pour éviter toute décharge prématurée des batteries primaire et secondaire, gardez la batterie primaire installée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

2. Assurez-vous que le NeuRx EPG est ÉTEINT avant d'installer la batterie.
3. Utilisez le tournevis plat fourni pour desserrer les vis situées à l'arrière du NeuRx EPG et retirez le couvercle de la batterie (Figure 3).

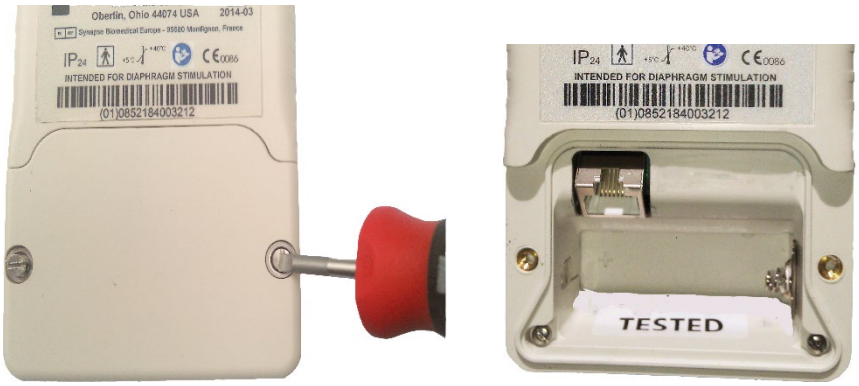


Figure 3.

4. Ne touchez PAS les contacts de la batterie ni le port de communication lorsque vous touchez le patient.
5. Installez la nouvelle batterie en prenant soin de l'installer avec la polarité appropriée, comme indiqué sur l'appareil.
    - **IMPORTANT :** n'utilisez que le type de batterie spécifié dans ce manuel.
    - **IMPORTANT :** mettez la batterie dans la bonne position (Figure 4).

Insérez le côté négatif (-) de la batterie dans l'EPG et poussez la batterie vers le bas pour sécuriser la connexion

POSITIF (+) CE CÔTÉ

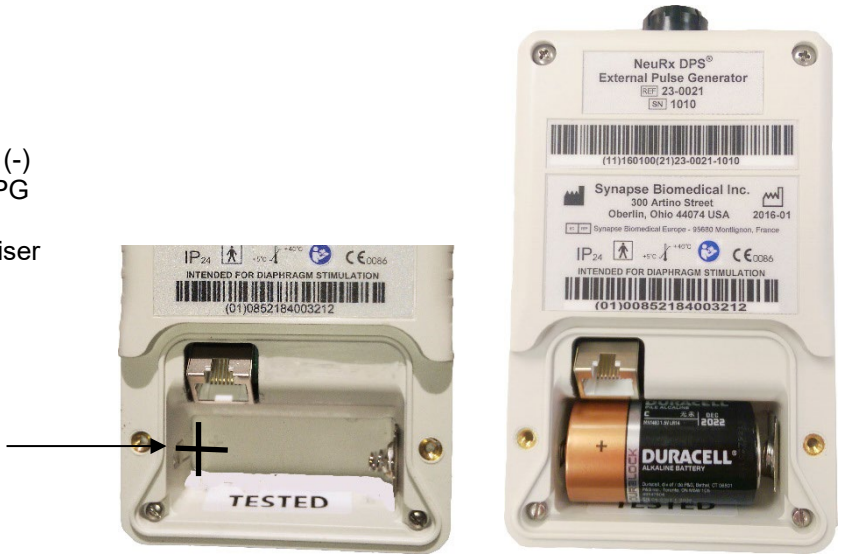


Figure 4.

8. Replacez le couvercle de la batterie et fixez-le avec des vis de fixation (Figure 4b).

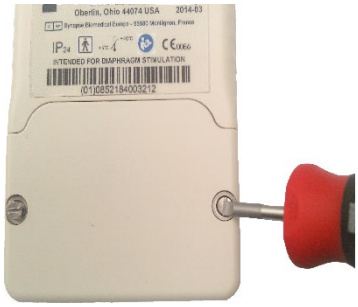


Figure 4b.

12.0. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Le câble du patient doit être inséré de manière sécurisée dans le connecteur du point de sortie et le haut du stimulateur. Le stimulateur est programmé avec des paramètres qui répondent aux besoins spécifiques du patient.

Pour allumer le NeuRx EPG : Appuyez et relâchez les deux boutons à l'avant du NeuRx EPG en même temps.

Pour éteindre le NeuRx EPG : Appuyez et relâchez les deux boutons à l'avant du NeuRx EPG en même temps.

Les boutons doivent être enfoncés en même temps. Il s'agit d'une caractéristique de sécurité pour éviter d'allumer ou d'éteindre accidentellement l'EPG (Figure 5).

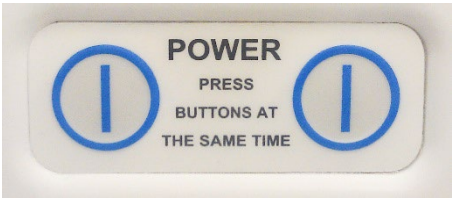


Figure 5. Boutons Marche/Arrêt

Le NeuRx EPG dispose d'un écran qui affiche l'état opérationnel actuel du NeuRx EPG et s'il fonctionne correctement.

Le NeuRx EPG indique le taux de respiration par minute et le moment où les électrodes individuelles sont actives.

Pendant la phase d'inspiration, un astérisque (*) est affiché sous chaque numéro de sortie indiquant que le stimulateur fonctionne bien. (Voir Figure 6)

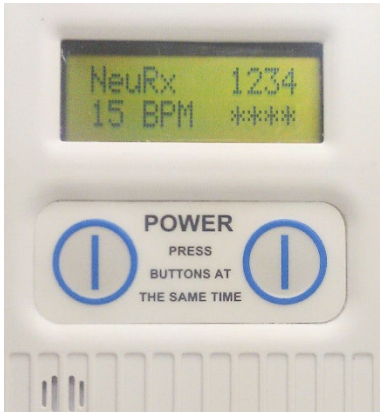


Figure 6. (*) indique que le NeuRx EPG fonctionne correctement pendant l'inhalation pour chaque fil d'électrode (numéro 1, 2, 3 ou 4).

Pendant la phase d'expiration, un caractère « - » est affiché sous chaque numéro de sortie indiquant que le stimulateur n'est pas actif. (voir Figure 7)

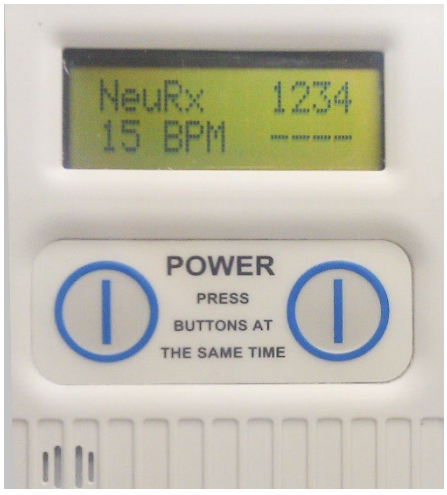


Figure 7. « - » indique que le NeuRx EPG n'est pas actif pour chaque fil (numéro 1, 2, 3 et 4) pendant l'expiration.

Dans le cas où un « X » apparaît sous un numéro de sortie, alors un problème existe et votre médecin, votre centre ou Synapse Biomedical doit être contacté.

Le patient peut emporter le stimulateur de secours comme stimulateur de réserve. Il peut être utilisé à tout moment et peut être utile pour diagnostiquer les problèmes de stimulateur ou de câble patient. Le stimulateur de secours doit être nettoyé et entreposé comme le stimulateur que vous utilisez quotidiennement. Votre médecin, votre centre ou Synapse Biomedical doit être contacté lorsque des problèmes sont découverts.

Dans le cas où un « ? » apparaît sous un numéro de sortie, il devrait être immédiatement suivi d'une lettre. (Voir Figure 8) Cela peut se produire normalement lorsque le paramètre de modulation d'impulsion est réglé à une valeur élevée ou lorsque le paramètre de largeur d'impulsion est inférieur à 50 µsec. Votre stimulateur a été programmé avec des paramètres qui ont été établis pendant votre séance de conditionnement. Ceci est considéré comme un événement normal.

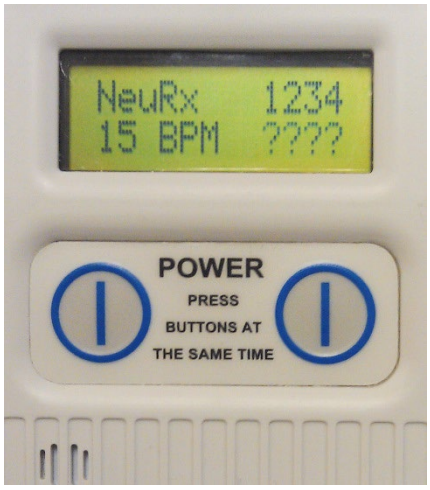


Figure 8. "? « Sous un fil d'électrode associé (numéro 1, 2, 3 ou 4) peut se produire normalement lorsque le signal électrique de l'EPG est à un niveau bas.

L'exemple de la Figure 6 montre le NeuRx EPG avec (****) sur son écran. Cela signifie qu'il fonctionne correctement pendant l'inhalation. Lorsqu'un (*) apparaît sous les numéros de fil d'électrode 1, 2, 3 et 4, cela signifie que le NeuRx EPG fonctionne.

Si « X » apparaît sous un numéro de fil d'électrode (Figure 9), il peut y avoir un problème :

- Le fil est endommagé.
- Le fil est desserré dans le connecteur d'électrode.
- Le câble patient est endommagé
- Le câble patient n'est pas connecté correctement.
- Le NeuRx EPG est rompu.

Veuillez suivre le guide de dépannage de la section 25.0 Dépannage et erreurs d'utilisation. Si vous constatez qu'un fil d'électrode est lâche ou endommagé, appelez le prestataire de soins qui vous aide avec votre NeuRx DPS pour savoir comment le faire réparer.

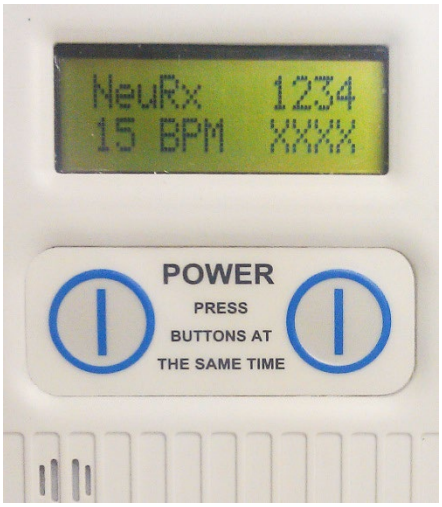


Figure 9. « X » peut signifier des fils d'électrode desserrés ou rompus ou un câble patient ou un EPG rompu.

13.0. CONNEXIONS DU CÂBLE DU PATIENT SESSIONS DE CONDITIONNEMENT

Ce qui suit décrit le processus pour une seule séance de conditionnement :

- Lavez et séchez vos mains avant de commencer la séance de conditionnement.
- Évacuez les sécrétions de votre bouche avant de procéder à la mise en condition. Répétez ceci tout au long de la séance de conditionnement.

- Connectez le câble patient au connecteur d'électrode. Pour ce faire, tenez le connecteur d'électrode entre deux doigts. Faites glisser le câble patient dans le support de connecteur. Fixez le câble patient au connecteur d'électrode (Figure 10).

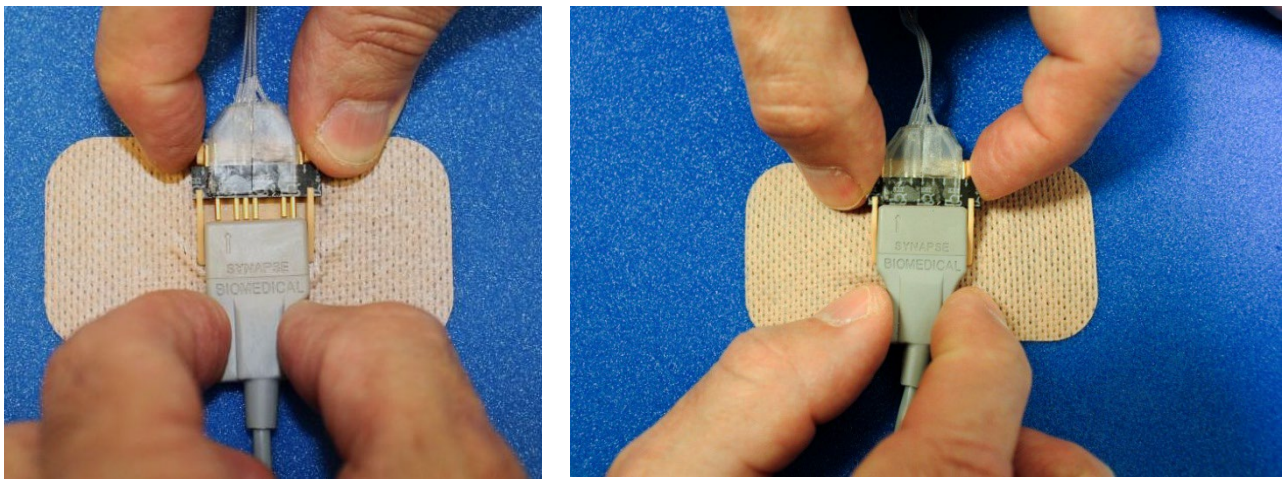


Figure 10. Connectez le câble patient au connecteur d'électrode.

- Insérez l'autre extrémité du câble patient sur le dessus du NeuRx EPG. Pour ce faire, alignez les flèches sur le câble patient avec le haut de l'EPG. Poussez le câble dans la connexion jusqu'à ce qu'il soit sécurisé (Figure 11).



Figure 11. Connectez le câble patient au NeuRx EPG.

- Appuyez sur les deux boutons en même temps pour allumer le NeuRx EPG.
- Lorsque la séance de conditionnement est terminée, appuyez sur les deux boutons en même temps pour éteindre le NeuRx EPG.
- Pour déconnecter le câble patient du NeuRx EPG, tenez fermement l'EPG d'une main. Saisissez le câble avec deux doigts comme illustré et tirez (Figure 12).

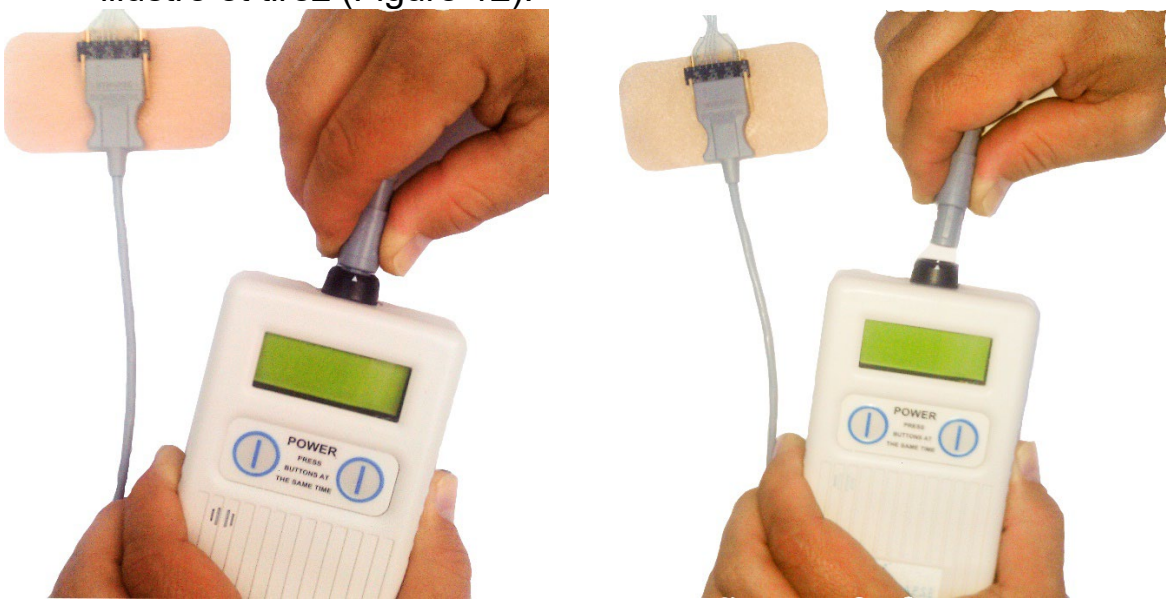


Figure 12. Déconnecter le câble patient.

-
- Débranchez le câble patient du connecteur d'électrode. Pour ce faire, tenez le connecteur d'électrode entre deux doigts. Tirez doucement le câble patient hors du support de connecteur (Figure 13).

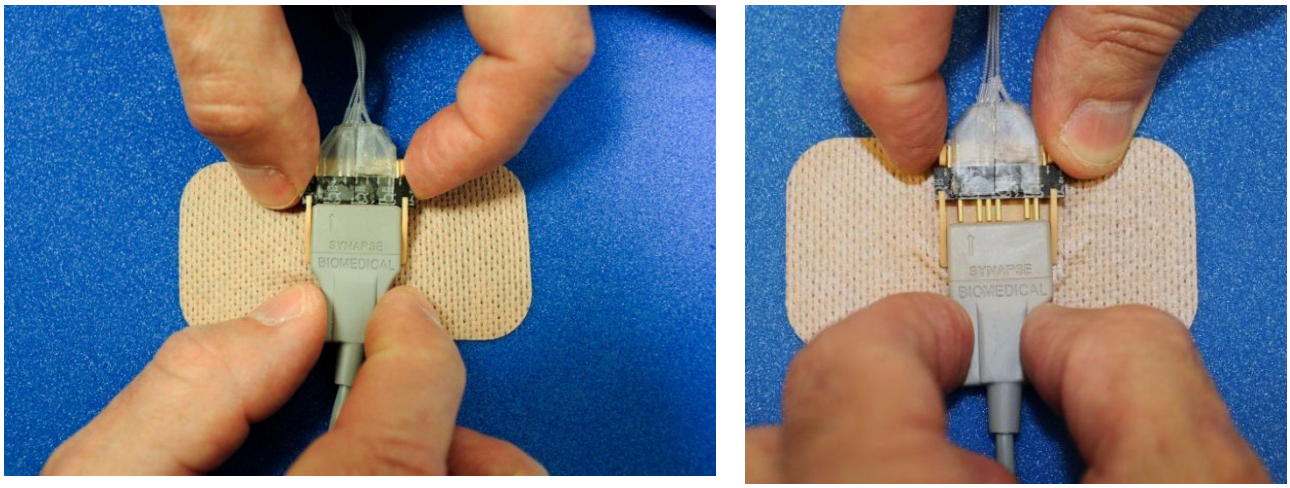


Figure 13. Débranchez le câble patient du connecteur d'électrode.

- Rangez tous les articles dans le kit patient fourni.

14.0. SESSIONS DE CONDITIONNEMENT

Vous utiliserez le NeuRx DPS pour conditionner votre diaphragme. Dans le conditionnement, le NeuRx EPG envoie une petite quantité d'électricité à travers les fils à votre diaphragme. Cela provoque la contraction de votre diaphragme. Lorsque votre diaphragme est conditionné, il fera un meilleur travail pour aider votre respiration.

Votre fournisseur de soins de santé vous indiquera comment utiliser le NeuRx EPG. Vous devez conditionner votre diaphragme avec le NeuRx EPG au moins trois fois par jour. Chaque session doit durer au moins 30 minutes. Vous pouvez trouver utile d'utiliser le NeuRx EPG pendant de plus longues périodes pour aider à respirer. Le NeuRx EPG peut être utilisé en même temps que la ventilation non invasive. Vous pouvez également dormir avec le NeuRx EPG pour aider à soulager les difficultés respiratoires la nuit. Le conditionnement peut avoir lieu toutes les heures. Au début, l'utilisation recommandée du stimulateur pour les patients atteints de SCI est de 15 à 30 minutes par session. Au fur et à mesure que votre diaphragme s'améliore, la durée de vos séances devrait augmenter et le nombre de séances quotidiennes devrait diminuer. Vous devez prévoir 45 à 60 minutes entre les sessions pour permettre à votre diaphragme de se rétablir complètement. Consultez toujours votre médecin avant d'apporter des modifications à vos séances de stimulation quotidiennes.

Ce qui suit décrit le processus d'une séance de conditionnement :

1. Les sécrétions doivent être nettoyées avant le conditionnement et gérées tout au long de la séance de conditionnement.
2. Connectez le câble du patient au connecteur d'électrode dans le support de connecteur et au stimulateur.
3. Placez l'oxymètre de pouls sur le patient et surveillez en continu tout au long de la séance de conditionnement.
4. Allumez le stimulateur en appuyant sur les deux boutons en même temps. Permettez au patient de se sentir à l'aise avec le stimulateur.
5. Retirer du ventilateur.

6. Surveillez le patient tout au long de la séance de conditionnement et revenez à la ventilation mécanique :
   - Si l'effort pour respirer sur l'échelle BORG est de 4 ou plus.
   - Si l'oxymètre de pouls indique moins de 90 %.
7. Lorsque la séance de conditionnement est terminée, remettez le ventilateur et éteignez le stimulateur en appuyant sur les deux boutons en même temps.
8. Prévoyez une période de repos d'environ 45 à 60 minutes entre les sessions.



15.0. MISES EN GARDE POUR LE CONDITIONNEMENT

- Arrêtez la séance de conditionnement et remettez le ventilateur si vous remarquez un changement dans la fréquence cardiaque ou une sensation d'inconfort thoracique. Si vous avez un stimulateur cardiaque, il doit être évalué pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interaction entre le stimulateur et le stimulateur cardiaque.

- Arrêtez la séance de conditionnement et remettez le ventilateur :

  - si les signes d'essoufflement ou d'inconfort persistent ou s'aggravent.
  - si le niveau d'oxygène reste inférieur à 90 %.
  - si la gestion des sécrétions devient difficile.
  - votre échelle Borg est de 4 ou plus.

Échelle de BORG (effort respiratoire) :

0 = Pas d'essoufflement du tout
1 = Très léger essoufflement
2 = Léger essoufflement
3 = Essoufflement modéré
4 = Essoufflement quelque peu sévère
5 = Essoufflement sévère
7 = Essoufflement très sévère
10 = Essoufflement maximal

- Portez une valve Passy-Muir™ pendant le sommeil pour aider à prévenir l'apnée obstructive du sommeil. Contactez votre médecin si vous n'en avez pas déjà un.

- Faites preuve de prudence lorsque vous mangez et buvez pendant le conditionnement. Portez une valve Passy-Muir™ pendant ces séances de conditionnement pour réduire le risque d'aspiration.

- Portez un corset abdominal lorsque vous êtes dans votre fauteuil, car cela peut améliorer vos volumes courants (respiratoires).

- NE PAS effectuer de stimulation électrique externe dans la région de la poitrine.

- **Ne PAS mouiller le NeuRx EPG. Vous pouvez vous baigner, prendre une douche, nager ou participer à toute autre activité aquatique, mais le NeuRx EPG doit être déconnecté du support de connecteur**. Le NeuRx EPG est résistant aux éclaboussures, mais n'est pas étanche à l'eau. Si les points de sortie sont mouillés, nettoyez-les avec une lingette imbibée d'alcool. Utilisez un tampon emballé individuellement et saturé avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser l'alcool sécher à l'air avant l'utilisation. (Voir les informations supplémentaires dans les sections 3.0 Mises en garde et 4.0 Avertissements)

16.0. ENTRETIEN DU CÂBLE PATIENT

- Le câble patient est illustré à la Figure 14. Il fonctionne entre le connecteur d'électrode et le NeuRx EPG (comme le montre la Figure 1 au début de ce manuel).
- **Ne coupez PAS, ne pliez pas le câble patient, et ne tirez pas dessus.**
- **Ne manipulez PAS les broches métalliques dans les embouts du câble patient.**
- **N'immergez PAS le câble patient dans l'eau.**
- Conservez les câbles patient supplémentaires dans un endroit sec et sécurisé.
- Lors de l'utilisation, l'une des extrémités du câble patient doit s'adapter solidement au connecteur d'électrode. L'autre extrémité doit s'adapter solidement au NeuRx EPG.
- Disposez le câble patient de manière à ce qu'il soit confortable. Il devrait vous permettre de vous déplacer sans tirer sur le connecteur du point de sortie.
- Lors de l'utilisation, gardez le câble et l'EPG près du corps pour éviter que le câble ne s'accroche aux objets.
- Appelez votre fournisseur de soins de santé si vous avez besoin de câbles de remplacement.



Figure 14. Câble patient.

17.0. ENTRETIEN DES FILS D'ÉLECTRODE

- **Ne tirez PAS sur les fils d'électrode qui traversent la peau.**
- **Ne coupez PAS les fils d'électrode.**
- Faites preuve d'une extrême prudence lorsque vous rasez la peau autour du point de sortie du fil d'électrode.

18.0. ENTRETIEN DES POINTS DE SORTIE ET DU CONNECTEUR

- Gardez la peau propre et sèche au niveau des points de sortie.
- **Ne PAS gratter la peau aux points de sortie.**
- Nettoyez les points de sortie avec une lingette imbibée d'alcool. Utilisez un tampon emballé individuellement et saturé avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser l'alcool sécher à l'air avant l'utilisation. Ensuite, placez un pansement de gaze sur le point de sortie. Assurez-vous de couvrir tout le fil avec la gaze. Placez un pansement transparent sur la gaze. (Tegaderm™ et Op-Site™ sont des exemples de pansements transparents.)
- Changez les pansements tous les trois jours ou plus souvent si le pansement devient humide ou sale.
- Si la zone devient rouge, enflée, douloureuse ou si un drainage apparaît, appelez votre fournisseur de soins de santé.
- Évitez de toucher les broches métalliques du connecteur d'électrode.
- Le support de connecteur doit reposer à plat contre la surface de la peau.
- Appelez votre fournisseur de soins de santé si l'un des fils d'électrode sortants est effiloché ou cassé.
- Ce connecteur d'électrode s'enclenchera dans le support de connecteur (fourni dans le kit patient).
- Appelez votre fournisseur de soins de santé si le connecteur d'électrode semble fissuré ou cassé.
- Vous devez changer le support de connecteur tous les trois jours ou plus souvent s'il devient humide ou sale.
- Suivez les étapes de la section 19.0 Soin des points de sortie et remplacement du support de connecteur.

19.0. SOIN DES POINTS DE SORTIE ET REMPLACEMENT DU SUPPORT DE CONNECTEUR

Les étapes décrites ci-dessous vous montreront comment prendre soin des « points de sortie ». Les points de sortie sont les endroits où les fils d'électrode traversent votre peau. Ces étapes vous montreront comment :

- retirer le connecteur d'électrode de l'ancien support de connecteur,
- nettoyer les points de sortie, placer le connecteur d'électrode dans un nouveau support de connecteur,
- appliquer un nouveau support de connecteur sur la peau, et
- couvrir les fils d'électrode sortants avec de la gaze et un pansement transparent.

Vous devez effectuer ces étapes tous les trois jours ou plus souvent si le pansement devient humide ou autrement sale.

RAPPEL IMPORTANT :

- **Ne coupez PAS les fils d'électrode.** Cela peut tirer plus de fil d'électrode sous la peau. (Voir étape 6 ci-dessous.)
- Assurez une ventilation adéquate lorsque le système DPS est déconnecté.

1. Lavez et séchez vos mains avant de prendre soin des points de sortie.

2. À l'aide de deux doigts, saisissez le connecteur d'électrode et inclinez-le vers le bas comme illustré à la Figure 15.

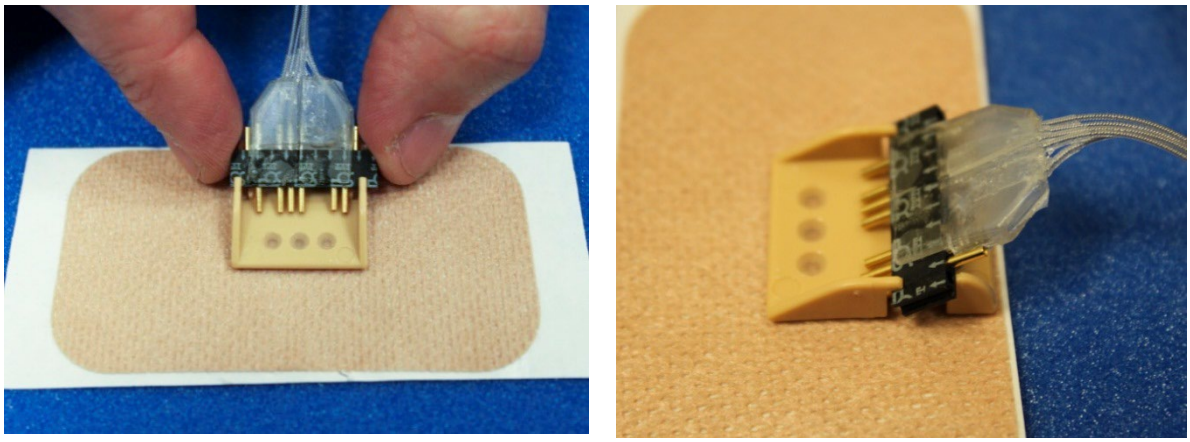


Figure 15.

3. Retirez le connecteur d'électrode de l'ancien support de connecteur. Retirez maintenant le support de connecteur (Figure 16).

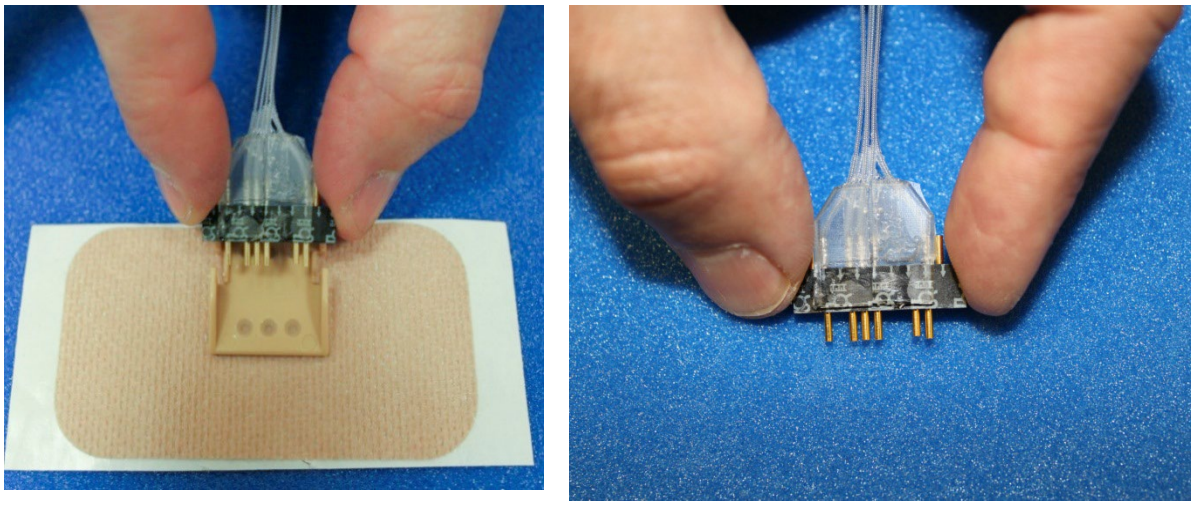


Figure 16

4. Nettoyez les points de sortie avec une lingette imbibée d'alcool (avec de l'alcool isopropylique à 70 %). Essuyez toujours vers le point de sortie. Laisser l'alcool sécher à l'air avant l'utilisation (Figure 17).

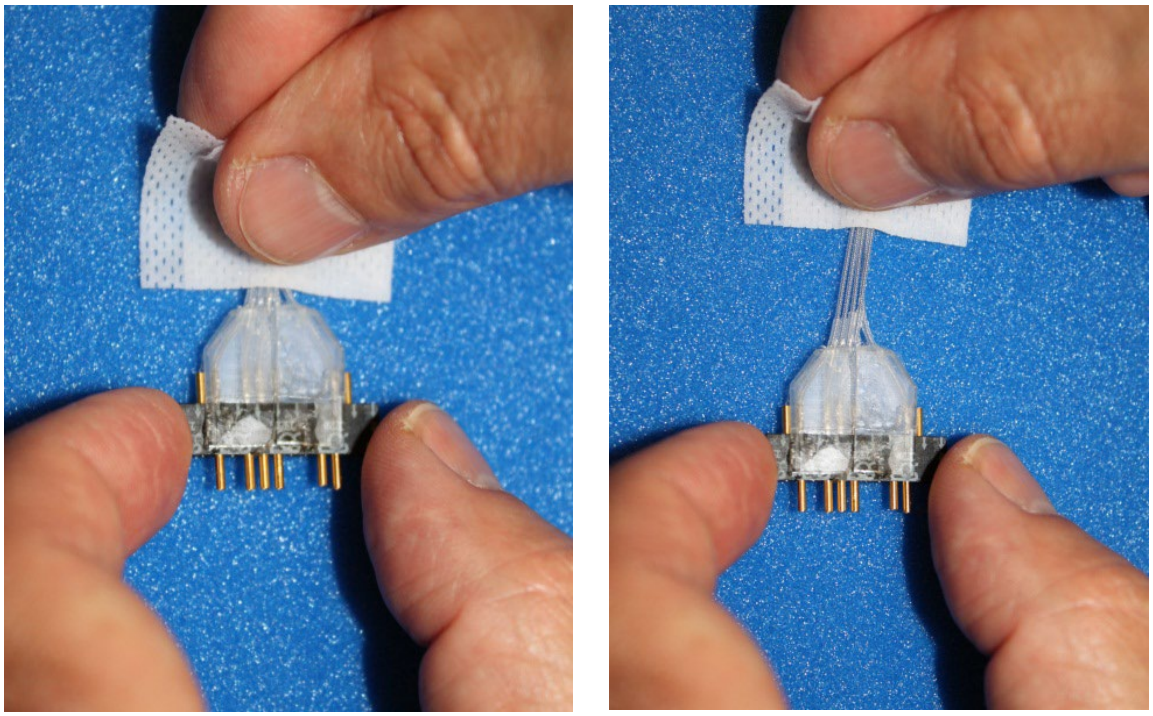


Figure 17

5. Une fois sec, placez le connecteur d'électrode dans un nouveau support de connecteur comme indiqué à la Figure 18. Installez le connecteur d'électrode dans le support de connecteur. Les broches dorées doivent être orientées vers l'extérieur pour que le câble s'y branche.

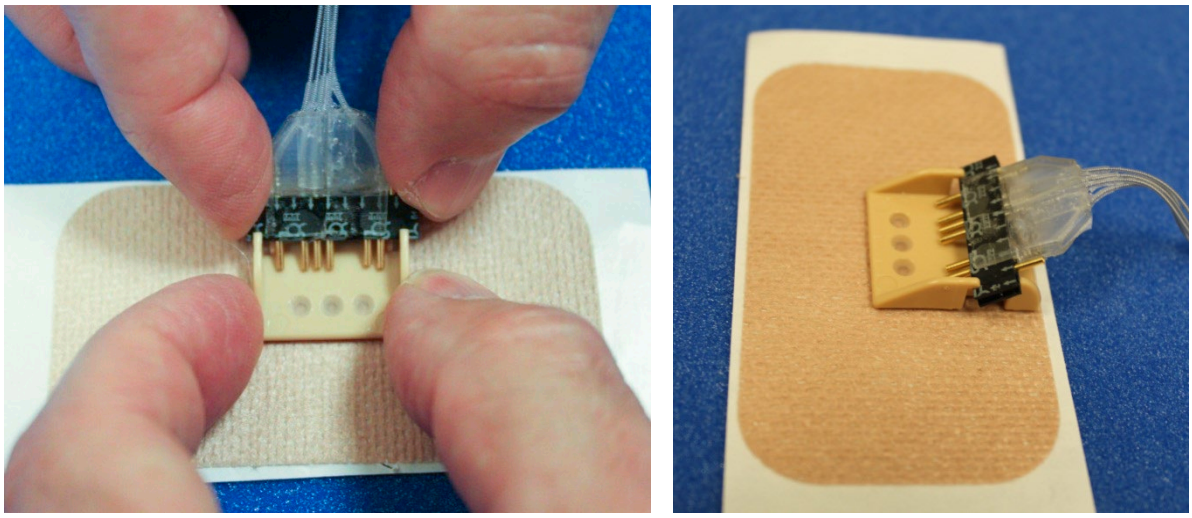


Figure 18

6. Retirez soigneusement le support papier d'un nouveau support de connecteur. Assurez-vous de **NE PAS tirer sur les fils d'électrode sortants** (Figure 19).

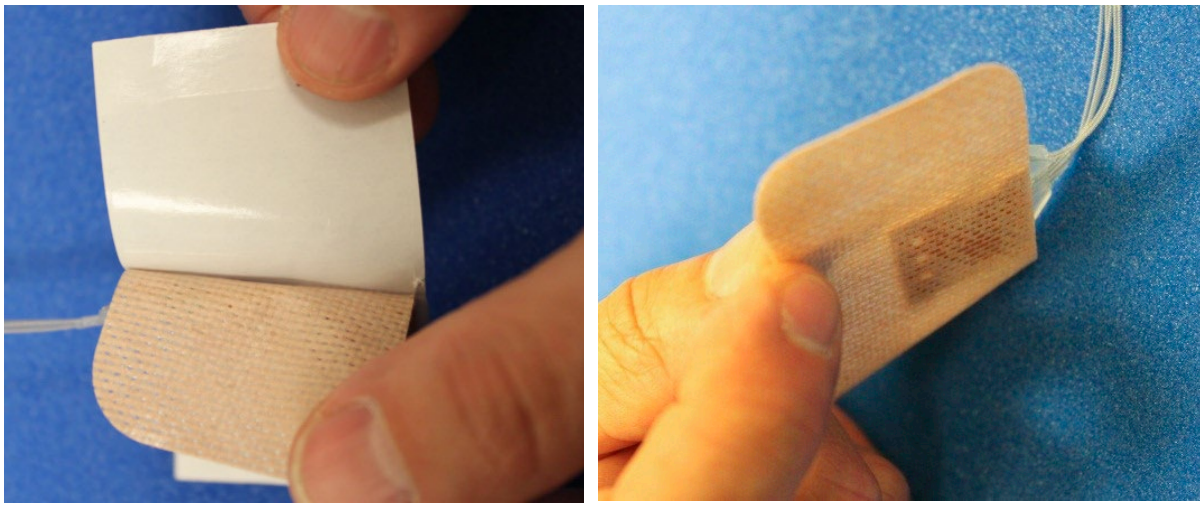


Figure 19.

7. Appuyez soigneusement sur le nouveau support de connecteur sur la peau (Figure 20).

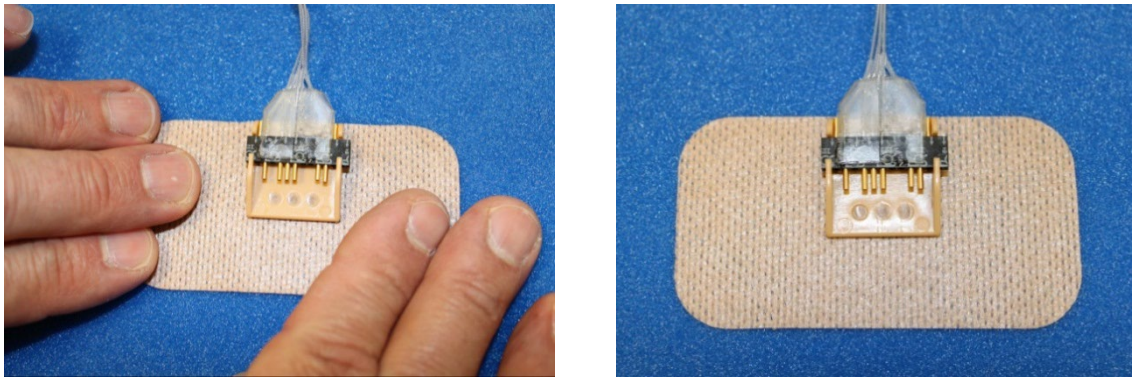


Figure 20

8. Placez un tampon de gaze de 2 x 2 po sur les fils d'électrode sortants (Figure 21).

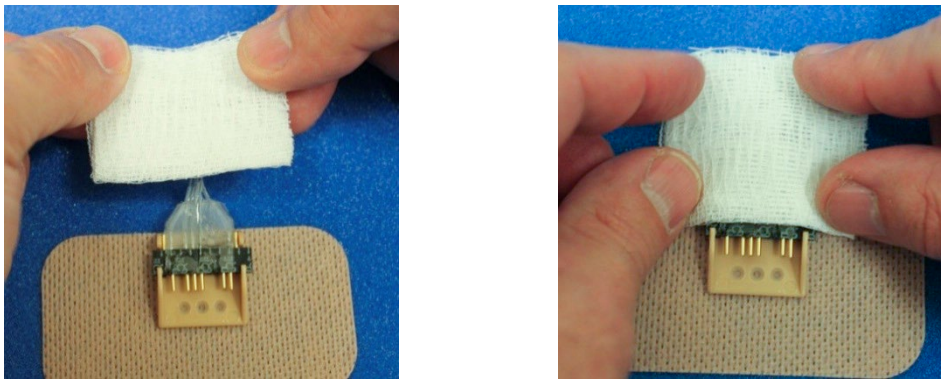


Figure 21.

9. Placez un pansement transparent sur la gaze. (Tegaderm™ et Op-Site™ sont des exemples de pansements transparents.) **Ne couvrez PAS les broches dorées avec le pansement transparent (Figure 22).**

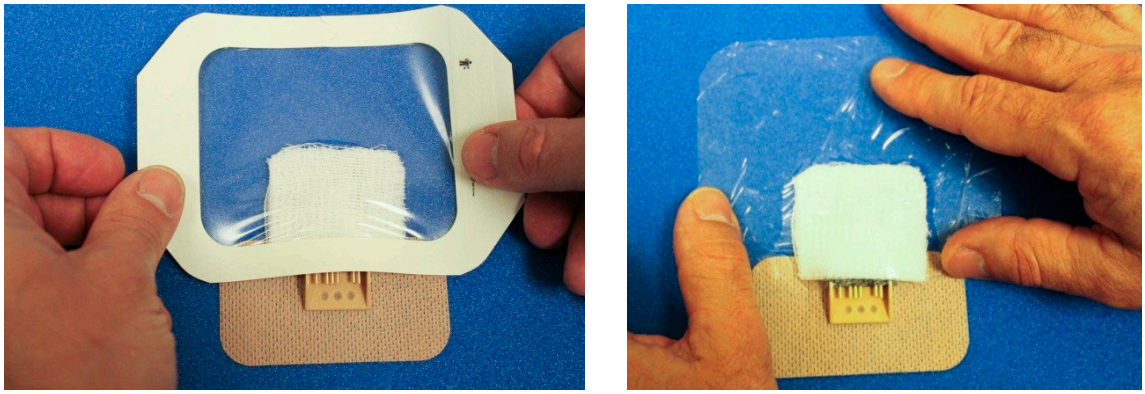


Figure 22

20.0.COMMENT SE DOUCHER OU SE BAIGNER

AVERTISSEMENT : Ne PAS mouiller le NeuRx EPG pendant l'utilisation. Vous pouvez vous baigner, prendre une douche ou nager, mais le NeuRx EPG doit être déconnecté du support de connecteur. Le NeuRx EPG est résistant aux éclaboussures, mais n'est pas étanche à l'eau. Si les points de sortie sont mouillés, nettoyez-les avec une lingette imbibée d'alcool. Utilisez un tampon emballé individuellement et saturé avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser sécher à l'air avant l'utilisation. (Voir les informations supplémentaires dans les sections 3.0 Mises en garde et 4.0 Avertissements.)
Les instructions suivantes sont écrites pour le « bain ». Cependant, ces instructions doivent être suivies pour toute activité dans laquelle vous vous mouilleriez.

1. Avant le bain, débranchez le câble patient du connecteur d'électrode (Figure 23).

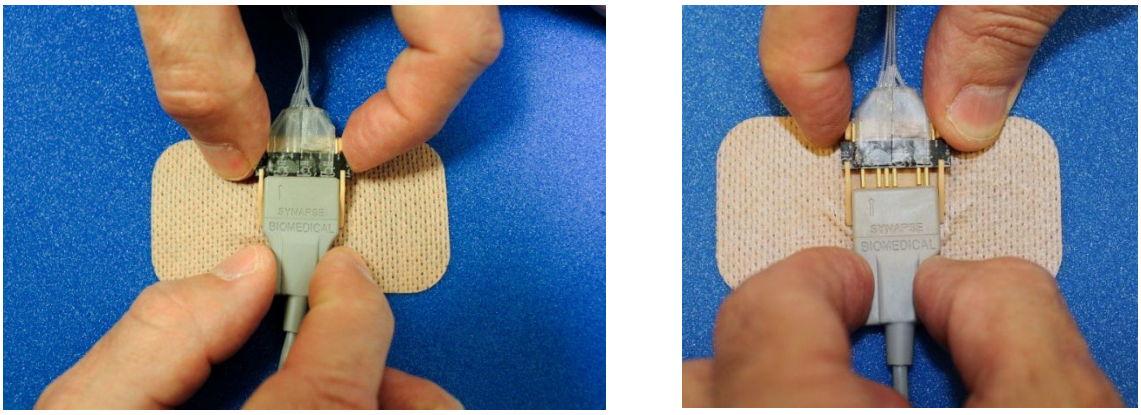


Figure 23

2. Avant le bain, couvrez les fils et le support de connecteur avec un pansement étanche (Figure 24).



Figure 24

3. Lorsque vous avez terminé le bain, découvrez soigneusement les fils et le support de connecteur.

4. Si vous remarquez de l'humidité sur le connecteur d'électrode, essuyez-le avec une lingette imbibée d'alcool. Utilisez une lingette avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Laisser l'alcool sécher à l'air avant l'utilisation.

21.0. NETTOYAGE DES COMPOSANTS

AVERTISSEMENT : Ne PAS immerger le NeuRx EPG ou le câble patient dans du liquide.

- Nettoyez le NeuRx EPG et le câble patient au besoin. Les surfaces du stimulateur peuvent être nettoyées et désinfectées avec une solution d'eau de Javel à moins de 6 % ou une solution d'isopropanol à moins de 10 %. Les nettoyants typiques tels que les nettoyants en verre ou en aérosol multi-surfaces sont adéquats.

- Les surfaces des câbles du patient peuvent être nettoyées avec une solution de savon anti-bactérien doux pour les mains.

22.0. ALARMES

Le NeuRx DPS a hiérarchisé les alarmes, déclenchant une alarme pour une priorité HAUTE, MOYENNE et FAIBLE. Les alarmes sont à la fois sonores et visuelles.

Priorité D'ALARME	Raison	Cause	ALARME sonore	ALARME visuelle
HAUTE	Le microprocesseur n'est pas opérationnel	Le microprocesseur n'est pas programmé ou est défectueux	Alarme en rafale 10 fois toutes les 8 secondes	L'écran ACL n'affiche rien (vide)
HAUTE	Impédance élevée sur l'électrode indifférente	Électrode indifférente cassée ou déconnectée	Alarme en rafale dix fois à chaque fréquence respiratoire	L'écran LCD affiche « XXXX » sous « 1234 »
MOYENNE	Impédance élevée sur 1 ou plusieurs électrodes	Électrode indifférente cassée ou déconnectée	Alarme en rafale trois fois à chaque fréquence respiratoire.	L'écran LCD affiche un « X » sous l'électrode correspondante
MOYENNE	La charge de la batterie	Batterie secondaire faible	Alarme en rafale trois fois toutes les 30 secondes	L'écran LCD affiche

	secondaire est faible			« BATTERIE FAIBLE! »
BASSE	Charge de la batterie principale faible	Batterie principale faible	Alarme en rafale deux fois toutes les 30 minutes	L'écran LCD affiche « BATTERIE FAIBLE! »

Toutes les alarmes sont importantes et DOIVENT être traitées en temps opportun pour que le NeuRx DPS continue de fonctionner correctement. Plus la priorité est élevée, plus l'alarme doit être traitée rapidement.

Toutes les limites d'alarme sont prédéfinies par Synapse Biomedical et NE PEUVENT PAS être modifiées.



23.0. MISE EN GARDE CONCERNANT L'INSTALLATION DE LA BATTERIE

- Si le NeuRx DPS affiche « BATTERIE FAIBLE! », remplacez immédiatement la batterie!
- Assurez-vous que le NeuRx DPS est ÉTEINT avant de remplacer la batterie. Pour plus d'informations, consultez la section 12.0 Fonctionnalités.
- L'appareil contient une batterie lithium-ion. Le remplacement par du personnel mal formé pourrait entraîner une explosion.

24.0. REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Remplacez la pile alcaline toutes les 96 heures d'utilisation du NeuRx EPG. C'est environ tous les quatre jours si vous utilisez NeuRx DPS à temps plein. L'écran NeuRx EPG affichera initialement « Batterie faible ». Il déclenchera une alarme deux fois toutes les 30 minutes lorsque votre batterie doit être remplacée. Lorsque la batterie principale est épuisée, il y aura 8 heures de fonctionnement supplémentaires sur la batterie secondaire. Remplacez immédiatement la pile si l'écran du NeuRx DPS affiche « BATTERIE FAIBLE! » et si le NeuRx EPG émet trois alarmes toutes les 30 secondes. Cela indiquera que la batterie secondaire approche de ses 8 heures de fonctionnement supplémentaires.

⚠ **MISE EN GARDE :** le NeuRx EPG est livré avec des PILES ALCALINES, mais dispose d'une batterie au lithium alternative. Prenez soin d'éviter tout incendie ou explosion.

- **Ne PAS court-circuiter, recharger, perforer, brûler ni écraser la batterie.**
- **N'immergez PAS la batterie dans l'eau. N'exposez PAS la batterie à des températures supérieures à 100 °C (212 °F).**

Parmi les autres options de batterie, on peut citer la batterie de voyage par avion (voir la section 28.0 Traveling with the NeuRx DPS).

REMARQUE : les piles alcalines et de voyage ont un temps de fonctionnement plus court que les piles au lithium.

Pour changer la batterie, suivez ces instructions :

1. Assurez-vous que le NeuRx EPG est ÉTEINT avant d'installer la batterie.

2. Utilisez le tournevis plat fourni pour desserrer les vis situées à l'arrière du NeuRx EPG. Retirer le couvercle de la batterie situé à l'arrière du NeuRx EPG (Figure 25).

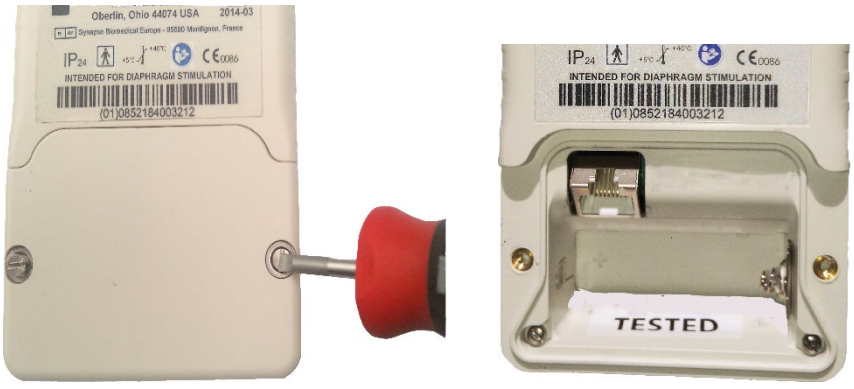


Figure 25.

3. Ne touchez PAS les contacts de la batterie ni le port de communication lorsque vous touchez le patient.

4. Retirez la batterie usée. Remplacez-la par une nouvelle batterie.

    - **IMPORTANT :** n'utilisez que le type de batterie spécifié dans ce manuel.

    - **IMPORTANT :** mettez la batterie dans la bonne position.

Insérez le côté négatif (-) de la batterie dans l'EPG et poussez la batterie vers le bas pour sécuriser la connexion

POSITIF (+) CE CÔTÉ





5. Replacez le couvercle de la batterie et fixez-le avec des vis de fixation.



6. Allumez le NeuRx EPG pour poursuivre l'utilisation.

7. Les piles au lithium usagées et déchargées doivent être éliminées de manière appropriée. Respectez les réglementations locales lorsque vous éliminez les piles usagées. L'expédition NE DOIT PAS être par fret aérien. Par bateau et terrestre uniquement.

   - **Élimination aux États-Unis :**

     Peut être envoyé à : Battery Center
     1520-B Broadmoor Boulevard
     Buford, Georgia 30518
     https://www.call2recycle.org

Inclus sur l'étiquette :

Le contenant d'expédition DOIT répondre aux critères suivants :
Exigences du groupe d'emballage DOT II
Poids maximal à l'expédition : 66 livres
DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT : Batteries au lithium usagées
DOT Description de l'expédition : UN3480
Batterie aux ions de lithium : Classe 9, GE II, UN3090
Batterie au lithium métal : Classe 9, PGII
Mentions sur les contenants : BATTERIES AU LITHIUM - INTERDITES AU TRANSPORT À BORD DES AÉRONEFS ET DES NAVIRES.

- **Élimination en Europe :**
  - Le retour doit être signalé avant l'expédition au service commercial de Tadiran Allemagne :
    Téléphone : +49(0)6042/954-122
    Télécopieur : +49(0)6042/954-190
  - Les piles doivent être retournées correctement emballées, si possible dans leur emballage d'origine; demande minimale : protection contre les courts-circuits.
  - L'expédition doit se faire sans frais d'entrepôt Tadiran. Mot clé sur les documents d'expédition : « Élimination ». Les piles destinées à l'élimination ne doivent pas être transportées par voie aérienne. Pour le transport routier de marchandises dangereuses, la disposition spéciale 636 de l'ADR et l'instruction d'emballage 903a s'appliquent.

25.0.DÉPANNAGE ET ERREURS D'UTILISATION

Si vous pensez que le NeuRx EPG ne fonctionne pas correctement ou que plusieurs « X » apparaissent à l'écran, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez la connexion entre le câble patient et le NeuRx EPG. Vérifiez la connexion entre le câble patient et le connecteur d'électrode. Veillez à ce que ces connexions soient sécurisées.
2. Remplacez le câble patient par le câble de rechange dans le kit patient.
3. Débranchez le câble patient du NeuRx EPG.
4. Insérer la fiche de test.
   a. Lorsque la fiche de test est insérée dans le NeuRx EPG, l'écran devrait afficher (****) lorsqu'il est activé.

b. Si (****) n'apparaît pas à l'écran ou s'il y a toujours un problème, appelez Synapse Biomedical.

5. Remettez la prise de test dans l'insert en mousse sur le kit patient.

Une session de formation unique pour les patients/soignants est fournie par un clinicien formé à Synapse Biomedical. La formation comprend une formation pratique et des démonstrations à partir des informations contenues dans ce manuel (77-0090). La session de formation peut durer de une à deux heures. Le service à la clientèle est toujours disponible pour répondre aux questions éventuelles.

Pour obtenir de l'aide avec votre appareil NeuRx DPS, appelez d'abord votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS. En cas de besoin, vous pouvez également appeler :

Service à la clientèle de Synapse Biomedical
É.-U. Sans frais : 1 888 767-3770
En dehors des États-Unis : 001 440 774-2488

Utilisez le guide de dépannage suivant pour aider à résoudre les problèmes avec votre NeuRx EPG :

Problème	Action
La stimulation du diaphragme s'arrête.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Vérifiez la connexion du câble patient au connecteur d'électrode. • Vérifiez la connexion du câble patient au NeuRx EPG. • Essayez un autre câble patient. • Vérifiez que les connexions des fils d'électrode au connecteur d'électrode ne sont pas cassées. • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Le patient ne reçoit pas une ventilation adéquate.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Déconnectez le stimulateur et remettez le patient sous ventilateur.

Problème	Action
Inconfort pendant la stimulation.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Les paramètres EPG peuvent avoir besoin d'être ajustés. • ARRÊTEZ l'utilisation du NeuRx EPG. • Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Saignement, ecchymose ou infection à l'endroit où les fils d'électrode traversent la peau.	• Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Douleur au point de sortie du fil d'électrode.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • ARRÊTEZ l'utilisation du NeuRx EPG. • Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Irritation de la peau ou hypersensibilité à la stimulation.	• Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Plusieurs «**X**» apparaissent sur l'écran NeuRx EPG.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Essayez un autre câble patient. • Si le problème persiste, débranchez le câble patient de l'EPG NeuRx et insérez la fiche de test (qui se trouve dans le kit patient). • Si l'EPG fonctionne correctement, utilisez l'interconnexion d'électrodes indifférentes de secours. • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Le NeuRx EPG est exposé à une quantité excessive d'eau ou de liquide.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • ARRÊTEZ l'utilisation du NeuRx EPG. • Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.

Problème	Action
Le NeuRx EPG est exposé à la lumière prolongée du soleil ou à une quantité excessive de poussière ou de saleté.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • ARRÊTEZ l'utilisation du NeuRx EPG. Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Le NeuRx EPG est exposé à une chaleur excessive.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • ARRÊTEZ l'utilisation du NeuRx EPG. • Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Alarme sonne 10 fois toutes les 12 secondes	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Confirmez que l'écran est vide • Appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Alarme sonne 10 fois à chaque respiration.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Vérifiez sur l'écran « XXXX » sous « 1234 » • Vérifiez la connexion du câble patient au connecteur d'électrode. • Vérifiez la connexion du câble patient au NeuRx EPG. • Essayez un autre câble patient. • Inspectez l'électrode indifférente pour détecter toute rupture • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.

Problème	Action
Alarme sonore trois fois toutes les quatre respirations.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Confirmez à l'écran « X » sous 1 ou plusieurs « 1234 » • Vérifiez la connexion du câble patient au connecteur d'électrode. • Vérifiez la connexion du câble patient au NeuRx EPG. • Essayez un autre câble patient. • Vérifiez que les connexions des fils d'électrode au connecteur d'électrode ne sont pas cassées. • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Alarme sonne trois fois toutes les 30 secondes.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Confirmez à l'écran « BATTERIE FAIBLE! » • Remplacez IMMÉDIATEMENT la batterie principale • Reportez-vous à la section 24.0 Remplacement de la batterie pour les étapes. • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.
Alarme sonne deux fois toutes les 30 minutes.	• **Branchez le patient à son ventilateur mécanique.** • Confirmez à l'écran « BATTERIE FAIBLE! » • Remplacez la batterie principale • Reportez-vous à la section section 24.0 Remplacement de la batterie pour les étapes. • Si le problème persiste, appelez votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS.

Erreur d'UTILISATION	Action
Installation incorrecte de la batterie	-La polarité est clairement affichée -Reportez-vous à la section 24.0 Remplacement de la batterie -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Installation du mauvais type de batterie	-Reportez-vous à la section 24.0 Remplacement de la batterie. -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Faire tomber	-L'EPG doit être gardé près du corps ou dans une poche pour éviter de tomber -Reportez-vous aux sections 4.0 Avertissements et 16.0 Entretien du câble patient -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Contrainte mécanique (marcher ou rouler avec un fauteuil roulant)	-L'EPG doit être gardé près du corps ou dans une poche pour éviter d'endommager ou de tirer sur les électrodes -Reportez-vous aux sections 4.0 Avertissements et 16.0 Entretien du câble patient -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Ignorer les ALARMES et laisser la batterie se décharger complètement	-Doit répondre à toutes les ALARMES à la fois sonores et affichées -Reportez-vous à la section 22.0 Alarmes -Le clinicien forme le soignant/utilisateur

Erreur d'UTILISATION	Action
Exposé à une humidité élevée pendant de longues périodes	-L'EPG ne doit pas être exposé à une humidité élevée pendant de longues périodes -Reportez-vous à la section 4.0 Avertissements -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Exposé à la douche ou au bain	-Le bain ou la douche doivent être pris conformément à la procédure. -Reportez-vous à la section 20.0 Comment se baigner -Le clinicien forme le soignant/utilisateur
Nettoyage incorrect du câble patient, de l'EPG ou des points de sortie	-Le nettoyage des composants et du point de sortie doit être effectué conformément à la procédure. -Reportez-vous à la section 21.0 Nettoyage des composants. -Le clinicien forme le soignant/utilisateur

26.0. INTERCONNEXION D'ÉLECTRODES INDIFFÉRENTES DE SECOURS

La section de dépannage de ce manuel peut vous indiquer d'utiliser *l'interconnexion des électrodes indifférentes de secours.* C'est ce qu'on appelle le *connecteur de secours* en abrégé. Il s'agit de la pièce numéro 22-0026 du kit patient. Le connecteur de secours peut être utile lorsque l'électrode indifférente sous la peau est défaillante. C'est à ce moment-là que le NeuRx EPG affiche « XXXX » (Figure 26), mais que le câble patient et l'EPG fonctionnent toujours correctement.

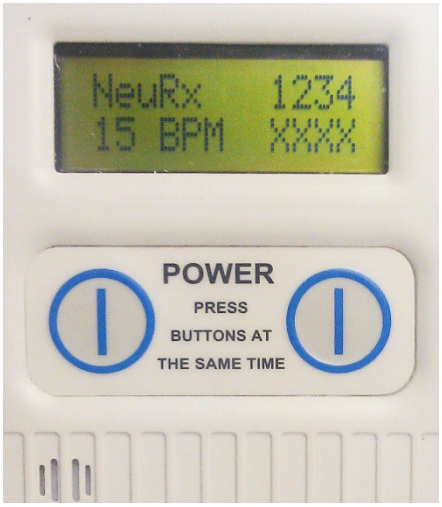


Figure 26. EPG affichant « XXXX ».

Suivez ces étapes pour utiliser le connecteur de secours :

1. Débranchez le câble patient du connecteur d'électrode (Figure 27).

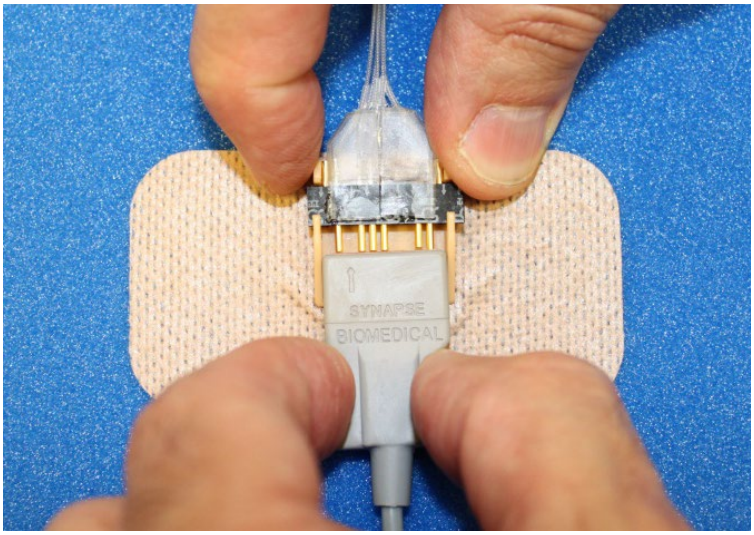


Figure 27

2. Retirez le connecteur de secours (Figure 28) et l'anode de surface (Figure 29) du kit.

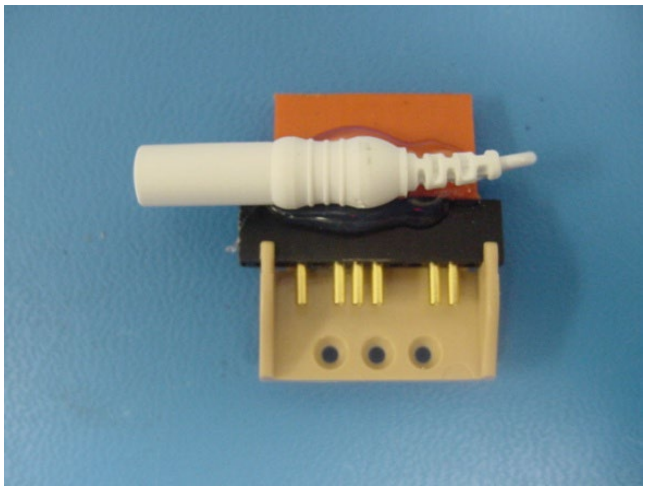


Figure 28. Interconnexion d'électrodes indifférentes de secours

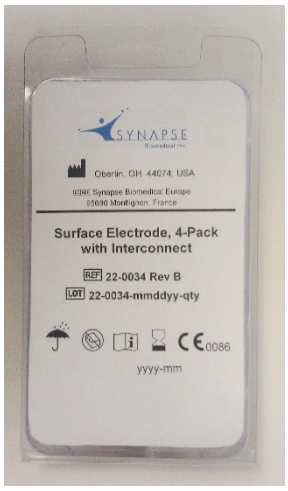


Figure 29. Paquet d'anode de surface

3. Retirez une anode de surface (Figure 30) du paquet. Connectez le câble marron au câble blanc (Figure 31).

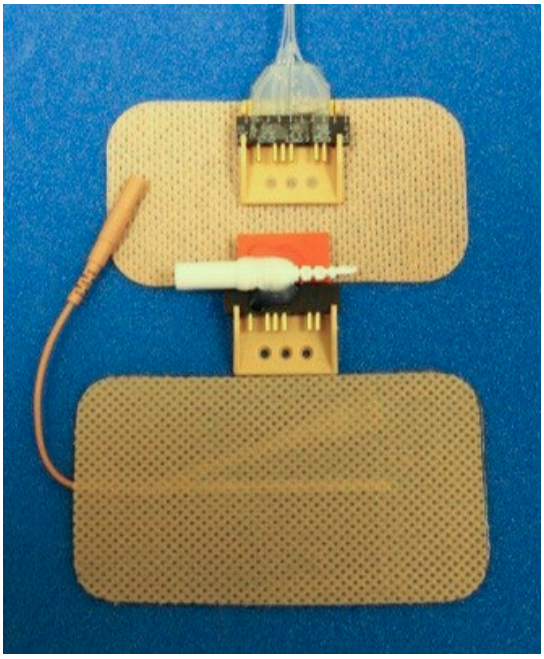


Figure 30



Figure 31

Branchez le connecteur de secours dans le connecteur d'électrode qui est fixé dans le support de connecteur (Figure 32 et Figure 33).

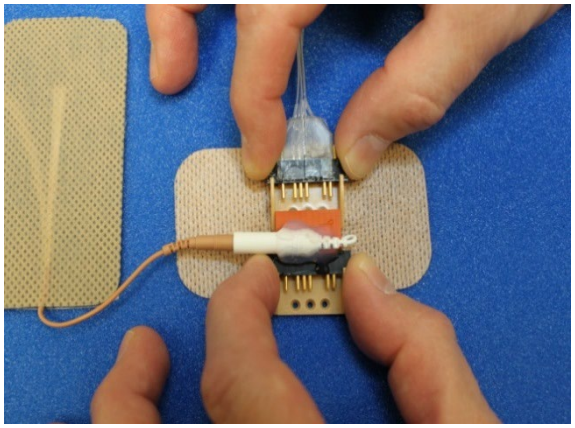


Figure 32

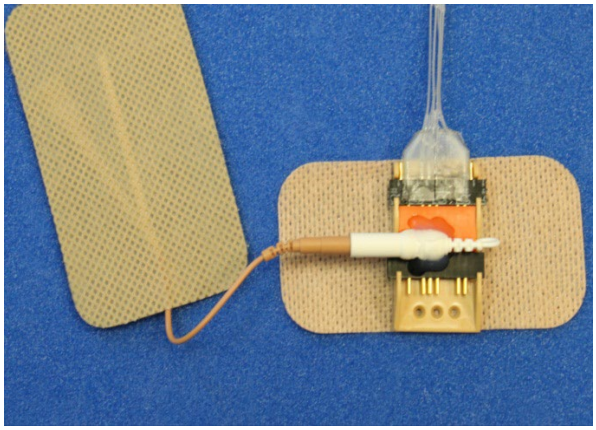


Figure 33

4. Retirez le support en plastique de l'anode de surface. Placez l'anode de surface sur le patient près du support de connecteur d'électrode. Branchez le câble patient dans le connecteur de secours (Figure 34).

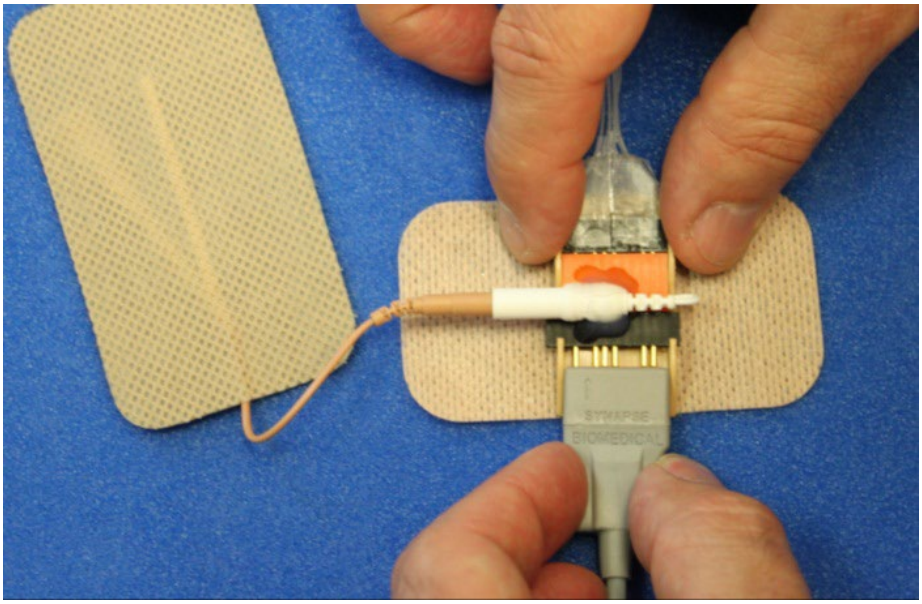


Figure 34

Si les étapes 1 à 4 se sont déroulées avec succès, l'écran EPG de NeuRx affiche quatre lettres de suite pendant le conditionnement. Un exemple (****) est illustré à la Figure 35. D'autres exemples de fonctionnement correct sont décrits dans la section 12.0 Fonctionnalités. Si le système ne semble pas fonctionner correctement, reportez-vous à la section 25.0 Dépannage et erreurs d'utilisation.



Figure 35. (*) indique que le NeuRx EPG fonctionne correctement pendant l'inhalation pour chaque fil d'électrode (numéro 1, 2, 3 ou 4).

27.0. DÉCLARATION DE GARANTIE

Le NeuRx EPG dispose d'une garantie inconditionnelle d'un an à compter de la date d'installation.
Le câble patient dispose d'une garantie inconditionnelle de 90 jours à compter de la date d'installation.

28.0. VOYAGER AVEC LE NEURX DPS

Le gouvernement publie des informations pour les voyageurs handicapés et souffrant de problèmes de santé. Vous devriez consulter le site Web de l'Administration de la sécurité des transports pour obtenir les derniers conseils.

L'adresse pour les États-Unis est :
http://www.tsa.gov/travelers/airtravel/specialneeds/index.shtm.

L'adresse pour l'Europe est :
https://www.aci-europe.org/policy/position-papers.html?view=group&group=1&id=5

Pour une batterie de rechange compatible, voir la section 30.0 Pièces de rechange.

29.0. SERVICE

- Durée de vie prévue : Électrodes d'implant = 5 ans, EPG = 2 ans.

Vous ne devez pas essayer de réparer le NeuRx EPG par vous-même. Les appareils nécessitant un entretien doivent être renvoyés à Synapse Biomedical, Inc. Le personnel de service aura accès à la documentation requise pour réparer l'appareil pour un fonctionnement sûr et correct.

MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

30.0. PIÈCES DE RECHANGE

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès d'un fournisseur autorisé.

PIÈCE	NUMÉRO DE PIÈCE	DURÉE DE VIE	QUANTITÉ COMMANDÉE
Câble patient	22-0011	90 jours	1 chacun
Batterie, 1,5 V alcaline C	29-0025	96 heures	1 paquet
Piles au lithium (3 par paquet)	22-0020	500 heures.	1 chacun
Support du connecteur (30 par paquet)	22-0004	3 jours*	1 paquet
Électrodes de surface (4 par paquet)	22-0034	7 jours*	1 paquet
Batterie de voyage par avion (3 par paquet)	22-0021	Usage unique	1 paquet

*Selon nécessité

ÉLIMINATION des pièces de rechange :

1. Mise au rebut de la batterie - voir la section 24.0 Remplacement de la batterie
2. Pour toutes les autres pièces de rechange présentant une contamination potentiellement bio-dangereuse, veuillez contacter les autorités locales afin de déterminer la méthode d'élimination appropriée.

31.0.STOCKAGE ET ÉLIMINATION DES PIÈCES

Stockez toutes les pièces à une température comprise entre -20 ºF et +140 ºF, -7 ºC et +60 ºC.

Rangez les pièces dans le kit patient fourni lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

Jetez tous les supports de connecteur usagés et les câbles patient cassés à la poubelle.

Pour les batteries au lithium déchargées usagées, jetez-les conformément à la section 24.0 Remplacement de la batterie.

32.0. SPÉCIFICATIONS
(DÉTAILS DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL)

Cette section est incluse pour se conformer aux normes de sécurité.

Source d'alimentation principale	Batterie alcaline de 1,5 volt (Batterie au lithium 3,6 v alternative)
Durée de vie de la batterie principale	96 heures (batterie alcaline) 500 heures (batterie au lithium)
Durée de vie de la batterie secondaire	500 cycles de recharge
Température de fonctionnement	+41 ºF à +104 ºF, +5 ºC à 40 ºC
Température de stockage/transport	-20 ºF à +140 ºF, -7 ºC à +60 ºC
Humidité relative	15 % à 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Type de forme d'onde d'impulsion	biphasique à courant régulé
Amplitude d'impulsion	5 mA à 25 mA
Largeur d'impulsion	10 usec à 200 usec
Période d'impulsion	50 ms à 200 ms
Intervalle d'inspiration	0,8 s à 1,5 s
Taux d'inspiration	8 à 18 respirations par minute
Volume de l'alarme :	
Priorité élevée	50 dB
Priorité moyenne	50 dB
Priorité faible	50 dB

Environnement prévu	Clinique et domicile

Performance essentielle

1. Les paramètres du tableau de données de stimuli restent inchangés pendant un fonctionnement continu
2. La sortie du stimulus est évidente sur l'écran avec l'électrode la continuité ou la prise de test.
3. La stimulation est transmise au câble du patient au niveau des paramètres du réseau de données de stimulation.

33.0.COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



- **MISE EN GARDE D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES** : Certains équipements électriques émettent des ondes électromagnétiques qui pourraient interférer avec votre NeuRx EPG. Lorsque vous utilisez votre NeuRx EPG autour d'un équipement électrique, vérifiez l'écran NeuRx EPG pour vous assurer que l'EPG fonctionne.



- Suivez les informations CEM fournies pour maintenir les performances essentielles et la sécurité de base. En cas de perturbation des EMI, veuillez consulter la section 22.0 Alarmes de ce manuel pour les conditions de panne avec alarme. Le NeuRx External Pulse Generator (EPG) nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Pour réduire la possibilité d'interférences sur le NeuRx EPG provenant d'autres équipements électriques ou le NeuRx EPG affectant d'autres équipements électriques, n'utilisez PAS de câbles ou d'accessoires avec votre NeuRx EPG autres que ceux spécifiés.



- **MISE EN GARDE DE COMMUNICATION RF** : 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 (12 po) des composants de l'unité du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



- Le NeuRx EPG ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le NeuRx EPG doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Consignes et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Le NeuRx External Pulse Generator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuRx External Pulse Generator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le NeuRx External Pulse Generator utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, il génère un rayonnement de radiofréquences très faible qui n'est pas susceptible de causer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le générateur d'impulsions externe NeuRx peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le NeuRx External Pulse Generator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NeuRx External Pulse Generator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts avec du matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique transitoire/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour la puissance des lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Le NeuRx External Pulse Generator est un équipement alimenté par batterie.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV pour la(les) ligne(s) ± 2 kV ligne de mise à la terre	Non applicable	
Baisses de tension, coupures, interruptions et variations de tension sur l'alimentation électrique des lignes d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (baisse de >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse de >95 % de U_T) pour 5 s	Non applicable	
Champ magnétique (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le NeuRx External Pulse Generator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du NeuRx External Pulse Generator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche de toute partie du générateur d'impulsions externe NeuRx, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée d = [3.5/3] √P 80 MHz à 800 MHz d = [7/3] √P 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond au taux de puissance de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	L'intensité du champ magnétique des RF fixes Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements sur lesquels apparaît le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieures s'applique.
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des gens.

[a] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz; 13 553 MHz à 13 567 MHz; 26 957 MHz à 27 283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse causer des interférences s'il est introduit par inadvertance dans les zones des patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

[c] Il est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base radio (cellulaire/sans fil), téléphoniques et radios terrestres fixes, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le générateur d'impulsions externe NeuRx est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le générateur d'impulsions externe NeuRx doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du générateur d'impulsions externe NeuRx.

[d] Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le stimulateur NeuRx EPG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur EPG NeuRx doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	MHz - Modulation - Champ Intensité 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1 720 - 217 Hz - 28 V/m 1 845 - 217 Hz à 28 V/m 1 970 - 217 Hz - 28 V/m 2 450 - 217 Hz - 28 V/m 5 240 - 217 Hz - 9 V/m 5 500 - 217 Hz - 9 V/m 5 785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz - Modulation – Champ Intensité 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1 720 - 217 Hz - 28 V/m 1 845 - 217 Hz à 28 V/m 1 970 - 217 Hz - 28 V/m 2 450 - 217 Hz - 28 V/m 5 240 - 217 Hz - 9 V/m 5 500 - 217 Hz - 9 V/m 5 785 - 217 Hz - 9 V/m	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du stimulateur NeuRx EPG, y compris des câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ où P correspond au taux de puissance de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur, d correspond à la séparation en mètres (m), et E correspond à l'intensité de champ en V/m. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
REMARQUE : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des gens.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles ainsi que les équipements de communication sans fil RF et le stimulateur NeuRx EPG

Le stimulateur NeuRx EPG est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du stimulateur NeuRx EPG peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur NeuRx EPG, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	de 80 MHz à 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie assignée maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des gens.

34.0. ASSISTANCE À L'UTILISATEUR

- Une carte d'implant doit avoir été fournie après la chirurgie de l'implant DPS. Sinon, pour demander une carte d'implant, contactez votre fournisseur de soins de santé ou Synapse Biomedical Inc.

Pour obtenir de l'aide avec votre appareil NeuRx DPS, appelez d'abord votre fournisseur de soins de santé qui vous aide avec votre NeuRx DPS. Vous trouverez ci-dessous des espaces pour noter le nom et le numéro de téléphone de votre fournisseur de soins de santé :

Nom du fournisseur de soins de santé :

_____

Numéro de téléphone du fournisseur de soins de santé :

_____

Si vous ne pouvez pas joindre votre fournisseur de soins de santé, vous pouvez également appeler le service à la clientèle de Synapse Biomedical :

Service à la clientèle de Synapse Biomedical
E.-U. Sans frais : 1 888 767-3770
En dehors des États-Unis : 001 440 774-2488

300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
USA/É.-U.
www.synapsebiomedical.com

Tel/Tél: 1 888 767-3770
1 440 774-2488
Fax/Fax: 1 440 774-2572

EC REP Synapse Biomedical - Europe
7 Rue de la Libération
95880 Enghien Les Bains, France

France +33 (0) 1 34 16 49 11

CE 2797

© Synapse Biomedical Inc. 2024
All Rights Reserved/Tous droits réservés

REF 77-0062 Rev C

Translated from/Traduit de 77-0062_C