SPARROW | ASCENT

Instructions d'utilisation du Sparrow® Ascent

(Tan® : Neurostimulation auriculaire transcutanée)



Table des matières

INDICATION D'UTILISATION et description de l'appareil 4
- **Contrôleur patient Sparrow Ascent – modèle 110** 5
- **Options du menu** 6
  - État de stimulation 7
  - Minuterie de thérapie 8
  - Connectivité Bluetooth 9
  - Informations sur l'appareil 9
- **Électrode Sparrow Ascent—modèle 210 / 211** 10
- **Câble Sparrow Ascent – modèle 810** 11

Mode d'emploi 12
- **Étape 1** 12
  - Mettre l'électrode en place 12
- **Étape 2** 14
  - Brancher le câble 14
- **Étape 3** 15
  - Démarrer la stimulation 15
  - Comprendre la stimulation 15

Avertissements généraux et mises en garde 16
- **AVERTISSEMENTS** 16
- **MISES EN GARDE** 17

Sécurité du patient 18
- **AVERTISSEMENTS** 18
- **MISES EN GARDE** 18

Dépannage 19

Entretien, nettoyage et mise au rebut 21
- **Entretien** 21
  - Changement de l'électrode 21
  - Remplacement des piles 21
  - Nettoyage 21
  - Réinitialisation aux valeurs en usine 22
- **Manutention du produit** 23
  - Conditions d'e 23
  - Conditions de stockage/transport 23
  - Durée de vie 23

Détails techniques 24
Spécifications de l’appareil contrôleur patient Sparrow 24
Spécifications de l’électrode Sparrow 24
Exigences électriques 24
Spécifications environnementales 24
Sorties de stimulation 25
Configuration 25
Utilisation BLE 25
Déclarations EMC 25
Émissions électromagnétiques 26
Immunité électronique 26
Distance de séparation recommandée 27
Informations sur le système 28
Symboles et description de la nomenclature 28
Coordonnées 29

Rx ONLY **Mise en garde : Ordonnance seulement. La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un fournisseur de soins de santé agréé ou sur ordre d’un tel fournisseur.**

Mode d’emploi et description de l’appareil

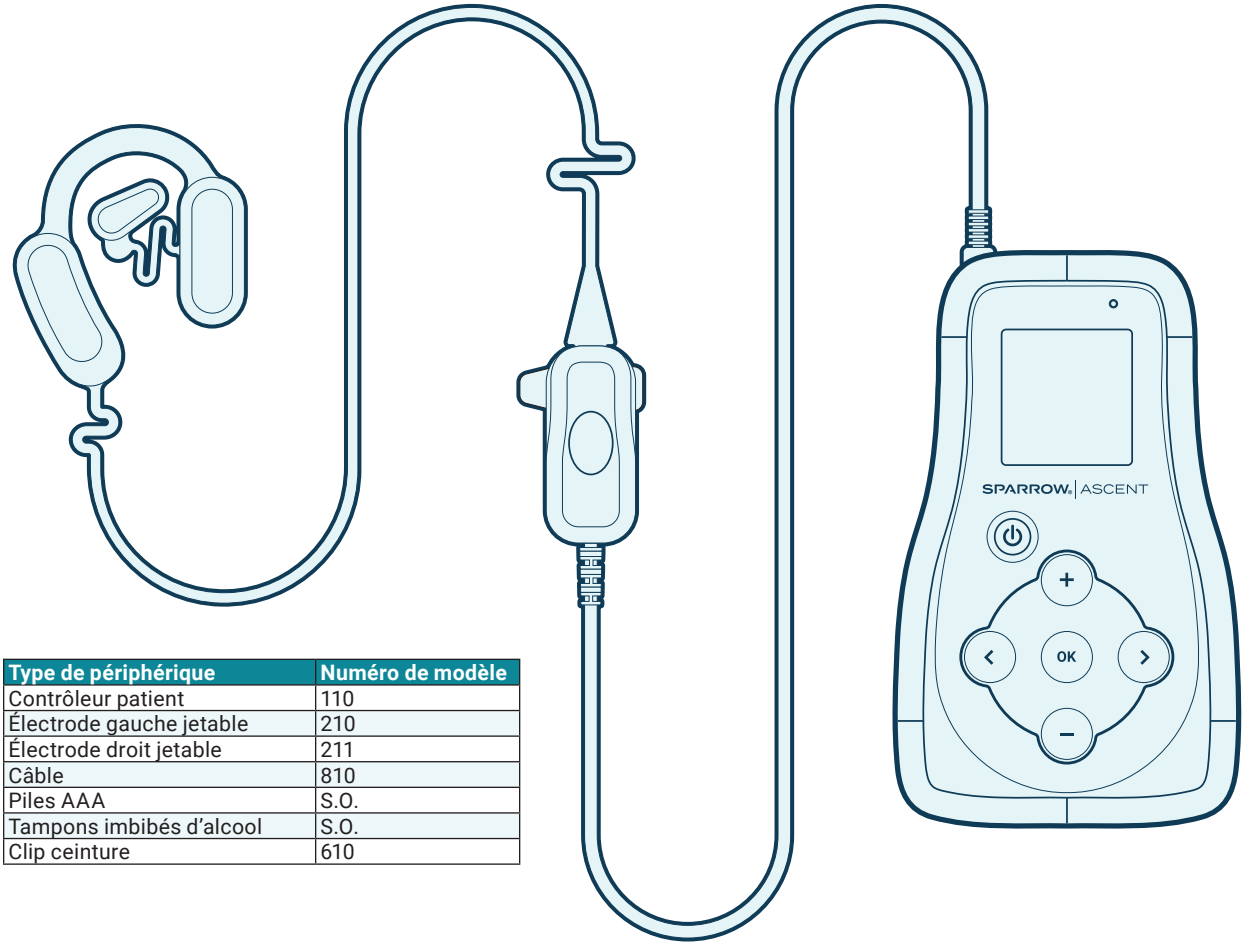
Le Sparrow Ascent est un appareil de neurostimulation portable fonctionnant sur piles destiné à stimuler par voie transcutanée les nerfs sur ou autour de l’oreille.

Le Sparrow Ascent est destiné à une utilisation sur ordonnance uniquement comme aide à la norme de soins. Le patient sous traitement thérapeutique doit être sous les soins d’un professionnel clinique formé à la réduction des opioïdes, à la désintoxication ou au rétablissement.

Indication d’utilisation
Le Sparrow Ascent est un stimulateur de champ nerveux transcutané destiné à être utilisé chez les patients souffrant de sevrage aux opioïdes en association avec des médicaments symptomatiques standard et d’autres traitements pour les symptômes de sevrage aux opioïdes sous la supervision de personnel clinique formé.

Sparrow Ascent est conçu pour être utilisé jusqu’à 24 heures par jour ou au besoin pour soulager les symptômes de sevrage. L’électrode jetable doit être changée tous les jours et les piles AAA alimentant l’appareil doivent être remplacées, si nécessaire, en fonction de la consommation d’énergie. Le Sparrow Ascent est fourni non stérile et ne doit pas être stérilisé avant utilisation. Cependant, un nettoyage de routine du contrôleur patient et du câble est recommandé si nécessaire.

Le Sparrow Ascent est conçu pour n’être utilisé qu’avec les accessoires décrits ci-dessous :

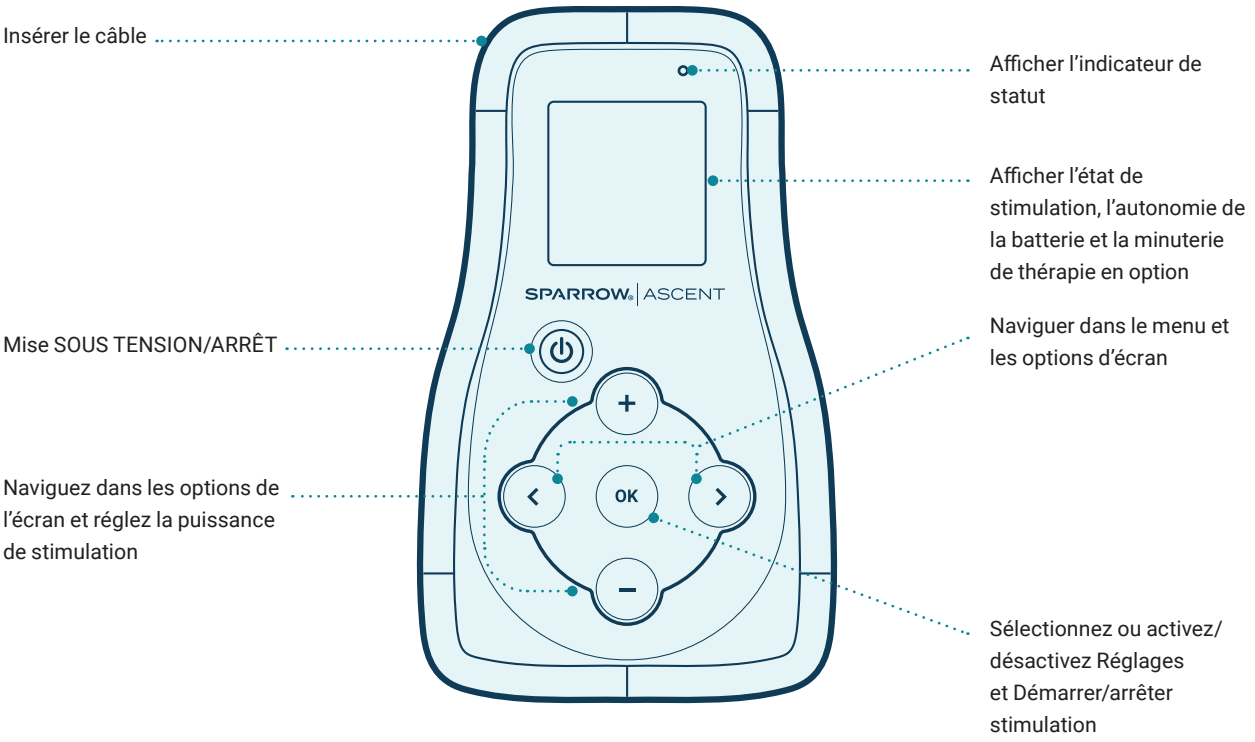


Type de périphérique	Numéro de modèle
Contrôleur patient	110
Électrode gauche jetable	210
Électrode droit jetable	211
Câble	810
Piles AAA	S.O.
Tampons imbibés d’alcool	S.O.
Clip ceinture	610

Contrôleur patient Sparrow Ascent – modèle 110

Le contrôleur patient Sparrow Ascent est un appareil portable alimenté par batterie conçu pour être transporté avec le patient pendant la thérapie. Les patients peuvent utiliser le Sparrow Ascent en toute sécurité dans le confort de leur propre maison et pendant la plupart des activités quotidiennes. Le contrôleur patient délivre une stimulation à l'électrode Sparrow Ascent par l'entremise d'un câble amovible. Le contrôleur patient est alimenté par trois piles alcalines AAA standard.

Le contrôleur patient possède une interface utilisateur physique composée d'un clavier à 6 boutons avec un écran LCD de 3,8 cm. Le contrôleur patient permet aux utilisateurs de :



Le contrôleur patient indique également à l'utilisateur :

- Alertes et notifications
- Erreurs de l'électrode
- Connexions de câble

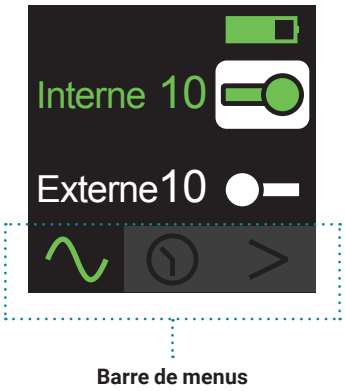
Options du menu

Le contrôleur patient comporte une barre de menus située en bas de l'écran.

Utilisez la barre de menus pour naviguer dans les fonctions du contrôleur patient.

Utilisez les boutons directionnels pour placer le curseur sur une icône dans la barre de menus. La sélection du curseur apparaît en surbrillance. Sélectionnez l'option d'écran en surbrillance en appuyant sur le bouton OK du contrôleur patient. L'utilisateur peut accéder à 4 options d'écran :

- État de stimulation
- Minuterie de thérapie
- Connectivité Bluetooth
- Informations sur le périphérique



Barre de menus

Conseil : Sélectionnez les icônes < ou > pour afficher plus d'options d'écran

État de stimulation



Minuterie de thérapie



Connectivité Bluetooth



Informations sur l'appareil



État de stimulation

L'écran d'état de la stimulation permet à l'utilisateur d'ACTIVER/DÉSACTIVER la stimulation ou de régler la puissance de la stimulation.

AUTONOMIE DE LA BATTERIE

Changez les piles lorsque l'icône de la pile devient rouge.

RÉGLEZ LA STIMULATION

Activer les réglages — utilisez d'abord les boutons directionnels pour mettre en surbrillance l'intensité de stimulation (0-50) pour l'électrode interne ou externe. Appuyez sur OK pour activer les réglages. L'intensité clignote lorsque les réglages sont activés.

Augmenter/diminuer stimulation — appuyez ensuite sur les boutons + et — pour régler la force de 0 à 50. Appuyez sur OK pour enregistrer vos paramètres et désactiver les réglages.

Icône stimulation — devient verte lorsque la stimulation est ACTIVÉE.

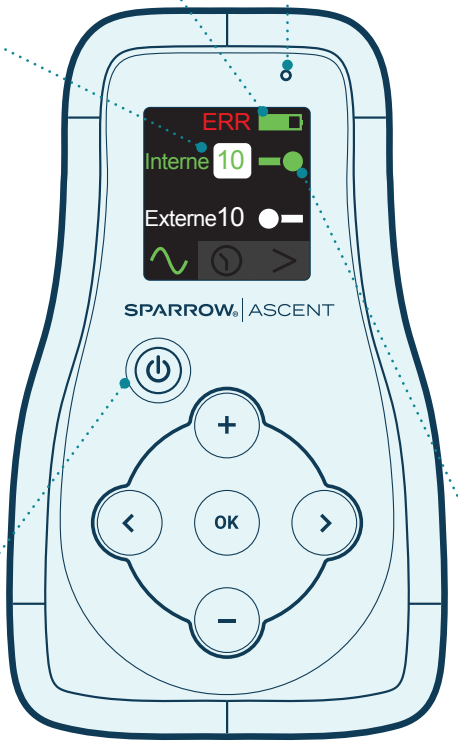
BOUTON D'ALIMENTATION

Allumer — maintenez enfoncé le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le logo Spark apparaisse à l'écran.

ÉTEINDRE — maintenez enfoncé le bouton d'alimentation. Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez OK pour ÉTEINDRE l'appareil.

Réveil/déverrouillage — cliquez sur le bouton d'alimentation pour réactiver le contrôleur patient. Appuyez ensuite sur OK pour déverrouiller.

Retour en mode veille — cliquez sur le bouton d'alimentation.



NOTIFICATIONS

ERR – Une erreur système mineure est détectée. Vérifiez la connexion du câble et appuyez fermement contre l'électrode au niveau des électrodes pour vous assurer que le contact est parfait avec l'oreille. Voir la section Dépannage pour résoudre ce problème.

Voyant supérieur – le voyant supérieur clignote périodiquement pour indiquer l'état de stimulation.

- Vert : La stimulation est ACTIVÉE.
- Rouge : Erreur système. Déverrouillez le contrôleur patient pour afficher l'alerte. Voir la section Dépannage pour résoudre ce problème.

ACTIVER/DÉSACTIVER LA STIMULATION

ACTIVER/DÉSACTIVER l'agitation — utilisez les boutons directionnels pour mettre en surbrillance une barre de basculement. Appuyer sur OK pour basculer l'interrupteur à bascule. Les barres vertes indiquent que la stimulation est ACTIVÉE pour cette électrode. Les barres grises indiquent que la stimulation est DÉSACTIVÉE pour cette électrode.

Stimulation en rampe — lorsque la stimulation est ACTIVÉE, la stimulation augmente lentement jusqu'à la force prédéfinie (0-50). Lorsque la stimulation est DÉSACTIVÉE, la stimulation diminue au bout de 3 secondes.

Minuterie de thérapie

Le minuteur de thérapie est une fonction**en option** qui contrôle la durée pendant laquelle la stimulation est délivrée. Lorsque le minuteur est utilisé, la stimulation reste ACTIVÉE pendant la durée définie par l'utilisateur OU jusqu'à ce que l'utilisateur arrête la stimulation pour les électrodes internes et externes.

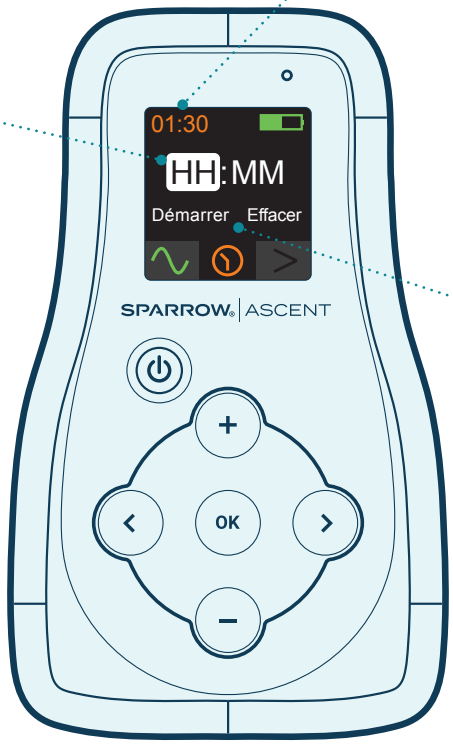
PERMET DE RÉGLER LA DURÉE DU MINUTEUR

Activer les réglages — utilisez les boutons directionnels pour mettre en surbrillance les heures (HH) ou les minutes (MM). Appuyez sur OK pour activer les réglages. La sélection clignote lorsque les réglages sont activés.

Augmenter/diminuer la durée — activez les réglages, puis appuyez sur les boutons + et — pour régler les heures (0-24 heures) ou les minutes (0, 5, 10, 15, 30 ou 45 minutes). Appuyez sur OK pour enregistrer chaque paramètre.

Effacer la durée du minuteur – pour effacer la durée du minuteur, accédez à l'écran du minuteur, mettez en surbrillance l'option « Effacer » et appuyez sur OK.

! Le temps restant s'affiche dans le coin supérieur gauche lorsque cette option est activée.



Activez/Désactivez le minuteur

Minuterie de démarrage — permet de régler une durée de minuterie de 5 minutes à 24 heures. Mettez en surbrillance l'option « Démarrer » et appuyez sur OK pour lancer le chronomètre. L'icône de minuterie devient orange lorsqu'une minuterie est activée et le temps restant apparaît dans le coin supérieur gauche.

Pause/reprise minuterie — Pour mettre en pause ou reprendre la minuterie, naviguez jusqu'à l'écran du minuteur et mettez en surbrillance l'option « Pause » ou « reprendre » et appuyez sur OK. Le minuteur se met automatiquement en pause lorsque la stimulation est DÉSACTIVÉE et reprend lorsque la stimulation est ACTIVÉE jusqu'à 24 heures.

Icône de minuterie — devient orange lorsque la minuterie est active.

! Un message contextuel s'affiche à l'écran lorsque votre chronomètre est terminé.



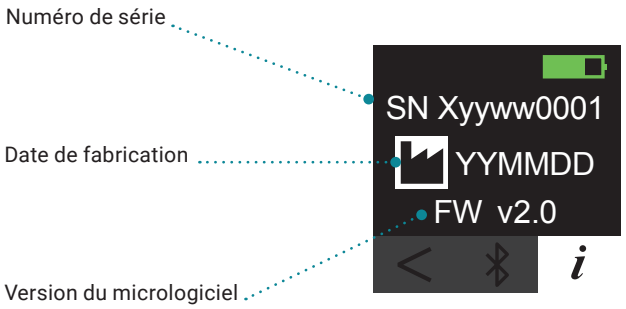
Connectivité Bluetooth

La fonction Bluetooth est actuellement conçue pour supporter les diagnostics du système effectués par le clinicien ou le fabricant.



Informations sur l'appareil

L'écran informations sur l'appareil affiche les caractéristiques du contrôleur patient. Utilisez cet écran pour afficher le numéro de série du contrôleur patient, la date de fabrication et la version du micrologiciel.

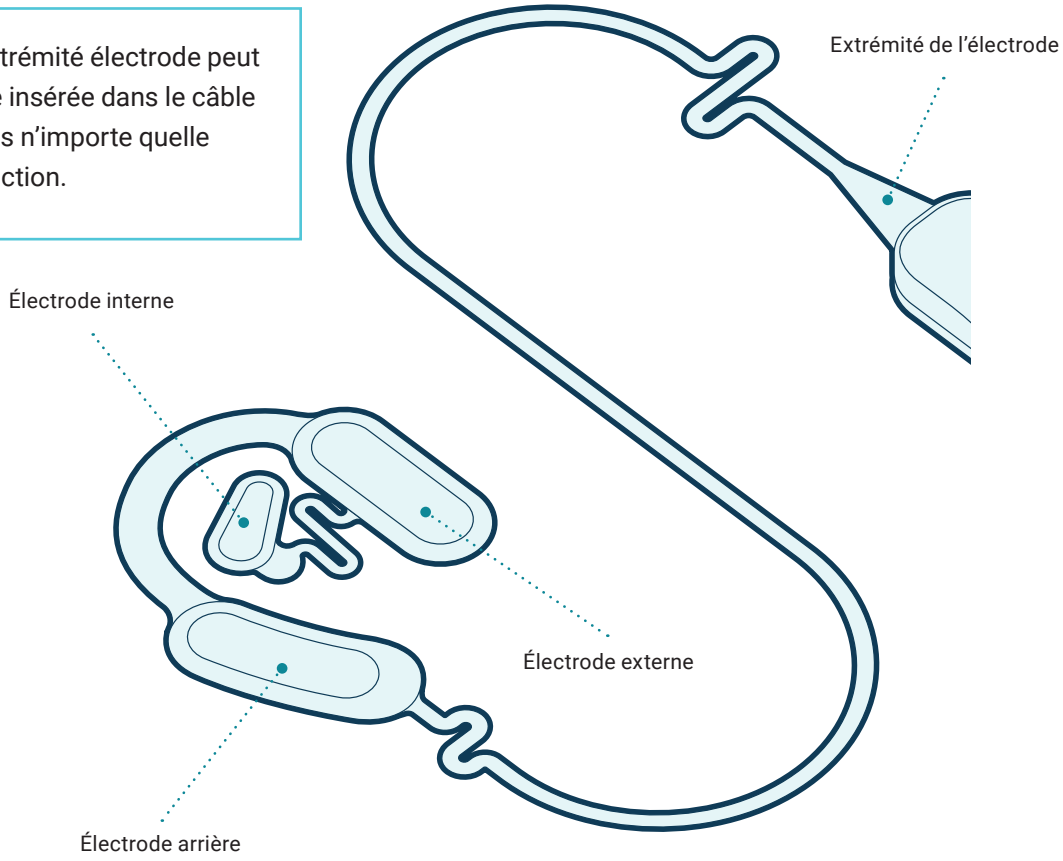


Électrode Sparrow Ascent — modèle 210/211

Le Sparrow Ascent offre des électrodes gauche et droit. La plupart des kits incluent uniquement les électrodes gauches. Les électrodes droites peuvent être commandées séparément. L'électrode se connecte au câble pour recevoir les entrées électriques du contrôleur patient.

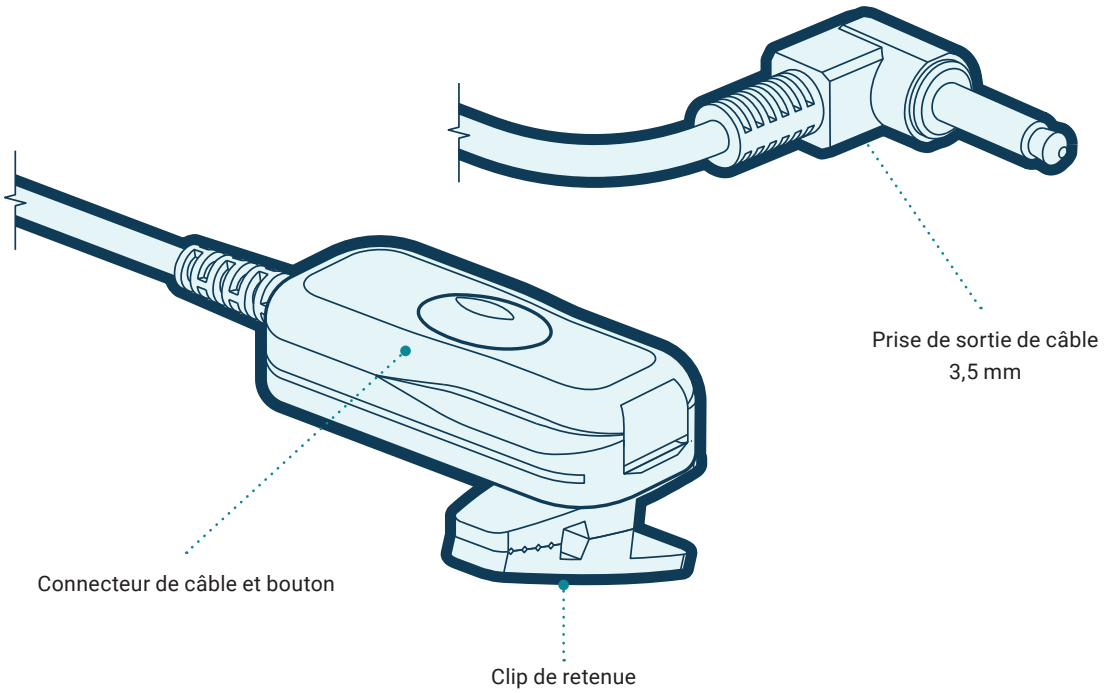
L'électrode est un composant jetable de Sparrow Ascent et est conçu pour rester collé à la peau de l'oreille gauche ou droite pendant 24 heures de connexion électrique. L'électrode interne communique avec la cymba conchae et l'électrode externe avec le nerf trijumeau. L'électrode arrière est l'électrode de retour des électrodes interne et externe.

L'extrémité électrode peut être insérée dans le câble dans n'importe quelle direction.



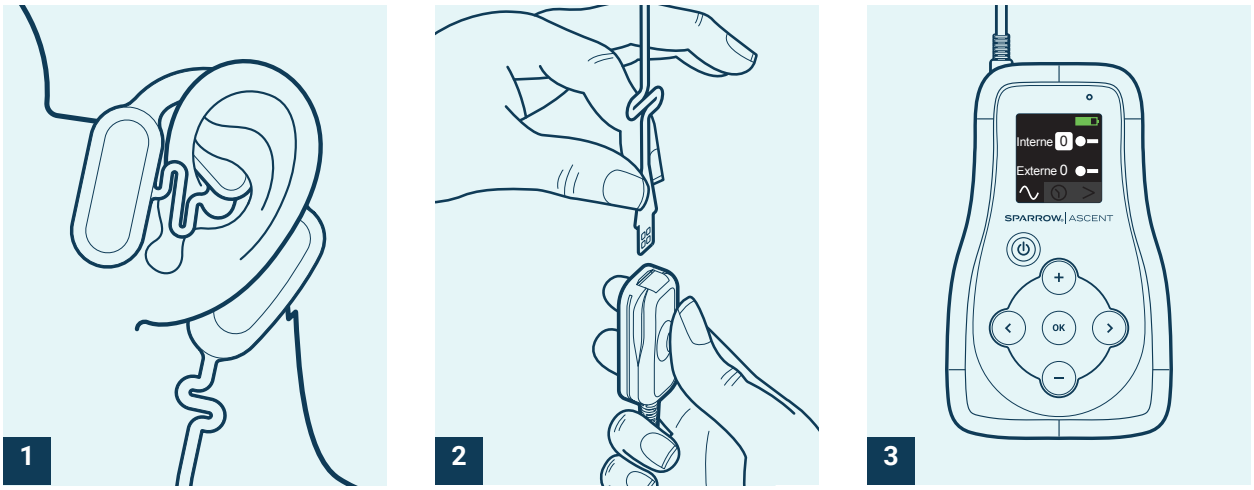
Câble du Sparrow Ascent — modèle 810

Le câble Sparrow Ascent mesure 94 cm de long et relie le contrôleur patient à l'électrode. La longueur du câble est conçue pour permettre à l'utilisateur de transporter le contrôleur patient dans une poche ou de le porter dans le clip de ceinture (modèle 610) sans restreindre la mobilité. Un clip de retenue intégré permet à l'utilisateur de fixer le câble à ses vêtements pour soulager la tension du câble.



Mode d’emploi

Commencez avec Sparrow Ascent en 3 étapes faciles :



Étape 1 :

Mettez l’électrode en place

Préparez la peau, déballez l’électrode. Placez l’électrode devant un miroir lorsque vous l’appliquez sur vous-même. L’application des électrodes peut être effectuée dans n’importe quel ordre. Il est toutefois recommandé d’appliquer une seule électrode à la fois.

1. Nettoyez délicatement dans et autour de l’oreille avec l’une des lingettes alcoolisées fournies. Retirez tout bijou sur l’oreille. Laissez sécher la peau sur l’oreille et autour de celle-ci avant d’appliquer l’électrode.

   REMARQUE : Il peut être nécessaire de raser les poils empêchant les électrodes de l’électrode d’entrer en contact avec la peau (voir figure 1, électrodes externe et dorsale).

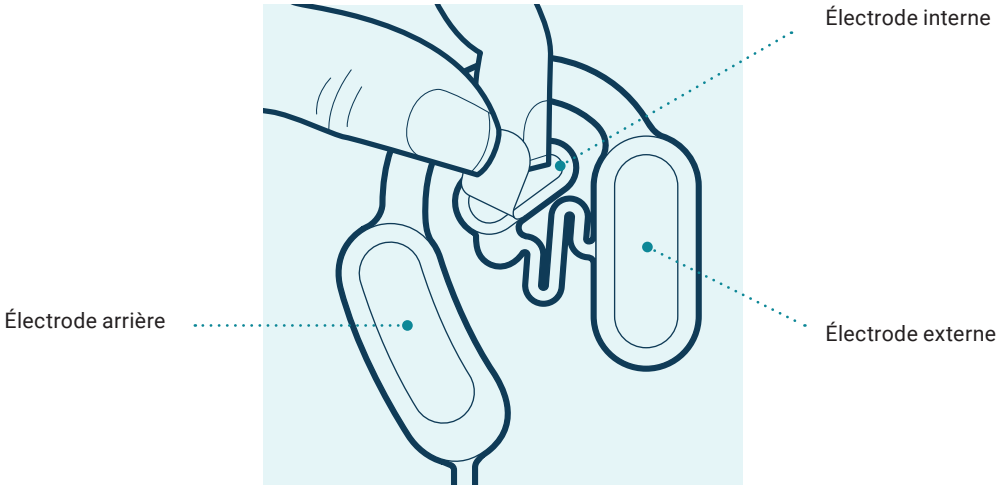


Figure 1

2. Placez l’électrode sur l’oreille avec l’électrode externe devant l’oreille. Retirez ensuite la pellicule adhésive recouvrant l’électrode interne.

   REMARQUE : Essayez de ne pas toucher les hydrogels/la surface adhésive pendant l’application de l’électrode.

3. Insérez l’électrode interne dans la zone creuse de l’oreille, juste au-dessus du conduit auditif. Appuyez fermement pour vous assurer que toute l’électrode interne adhère à la peau.

4. Ensuite, retirez le revêtement adhésif recouvrant l’électrode externe. Appuyez fermement pour vous assurer que toute l’électrode externe adhère à la peau.

5. Ensuite, retirez la pellicule adhésive recouvrant l’électrode arrière. Appuyez fermement pour vous assurer que toute l’électrode arrière adhère à la peau. Reportez-vous à la **figure 2** pour connaître le positionnement correct de l’électrode.

Conseil : Vérifiez l'étiquette de votre électrode pour déterminer si l'électrode est destinée à l'oreille gauche ou droite.

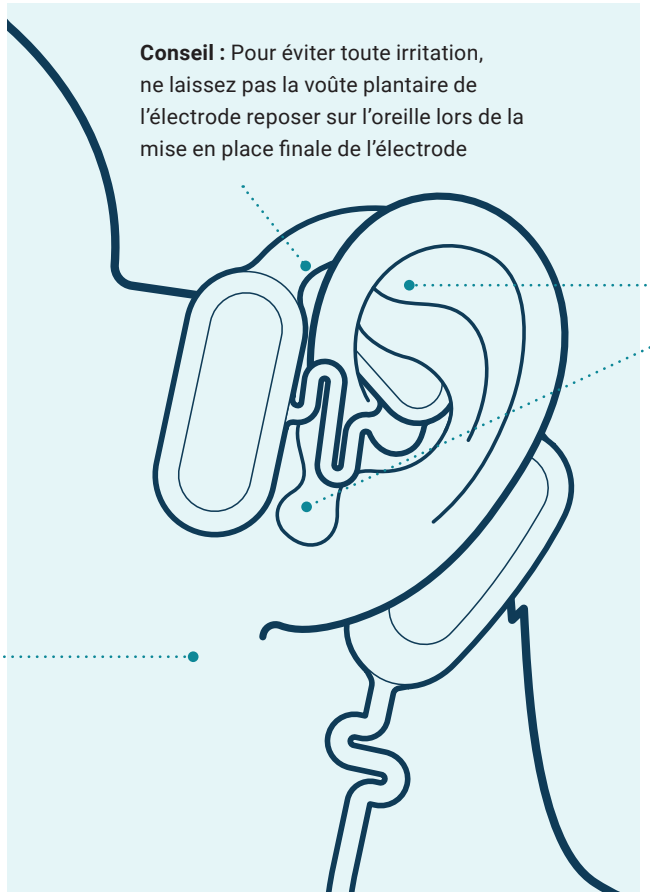


Figure 2 : Électrode correctement placée

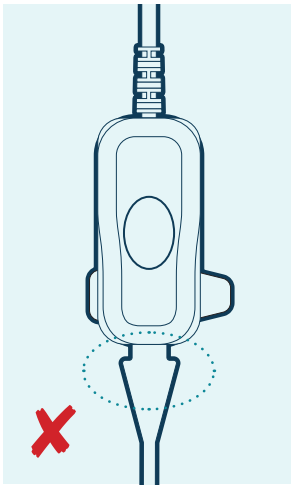
Étape 2 :

Branchez le câble

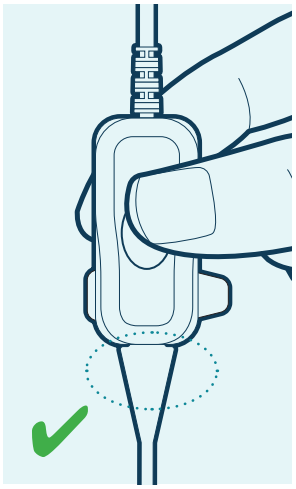
Connectez l'électrode au câble, puis connectez le câble au contrôleur patient.

1. Appuyez à fond sur le bouton gris du câble et insérez l'extrémité de l'électrode dans le connecteur de câble jusqu'à ce que la partie large de l'extrémité de l'électrode soit alignée contre le connecteur. L'extrémité de l'électrode doit s'insérer facilement dans la fente du connecteur et peut être insérée dans les deux sens. Si une résistance est constatée, augmentez la pression sur le bouton gris du câble et réessayez.

   REMARQUE : Si l'électrode n'est pas complètement insérée, la stimulation peut être réduite.



La partie large de l'électrode **N'EST PAS** alignée contre le connecteur



Électrode complètement insérée

2. Insérez la prise du câble dans le contrôleur patient (**figure 3**)

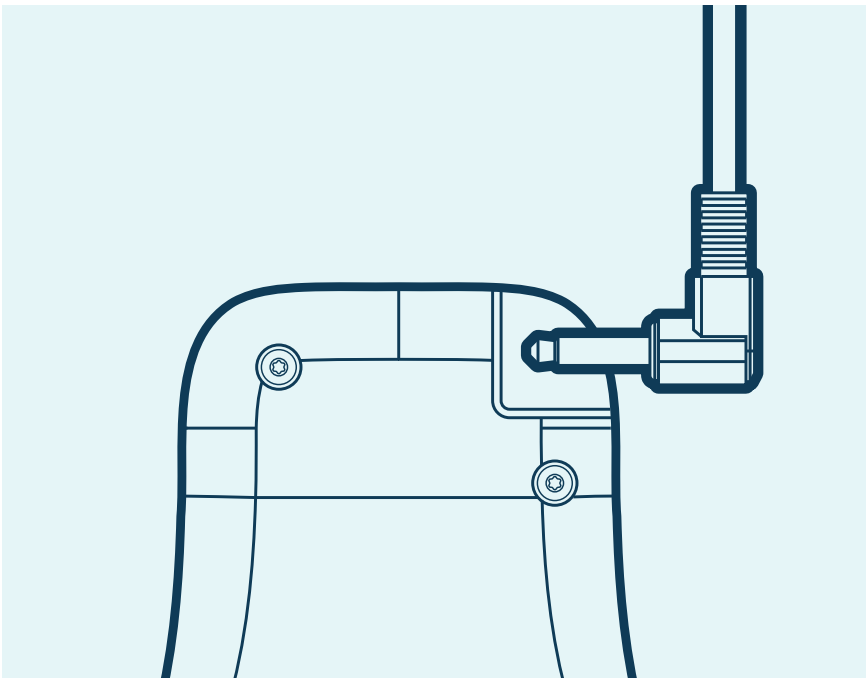


Figure 3 : Insérer la prise du câble dans le contrôleur patient

Étape 3 :

Démarrez la stimulation

ACTIVEZ/DÉSACTIVEZ la stimulation et réglez la puissance de la stimulation.

1. Mettez le contrôleur patient SOUS TENSION (ON)
    a. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le logo Spark apparaisse à l'écran
2. Activez la stimulation
    a. Une fois l'écran État de stimulation affiché, utilisez les boutons directionnels pour mettre en surbrillance les barres de basculement interne ou externe. Appuyez sur OK lorsque la barre de commutation est en surbrillance pour ACTIVER (ON) ou DÉSACTIVER (OFF) la sortie de stimulation.

    REMARQUE : Si le niveau de sortie est réglé sur 0, commuer la sortie sur ON avant de régler la stimulation afin de ressentir la force de stimulation au fur et à mesure du réglage.

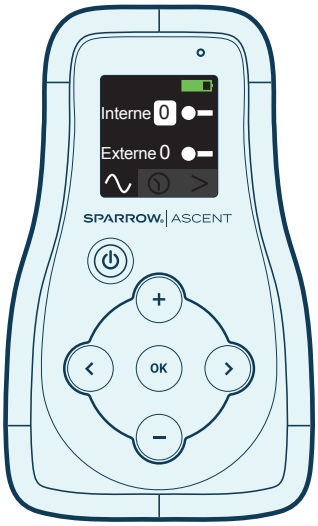


Figure 4 : La résistance interne est mise en surbrillance

3. Utilisez les boutons directionnels pour mettre en surbrillance l'intensité interne ou externe (**figure 4**). Une fois en surbrillance, appuyez sur le bouton OK pour activer les réglages. Le curseur clignote lorsque les réglages sont activés.
4. Une fois les réglages activés, appuyez sur le bouton plus ou moins pour augmenter ou diminuer la force de stimulation des électrodes internes ou externes. La stimulation peut être ressentie dans l'oreille interne, au niveau de l'oreille externe et derrière l'oreille au niveau de l'électrode arrière. La programmation initiale de stimulation doit être réglée à une force qui est à la fois perceptible et confortable. Diminuer la force de stimulation si la stimulation est inconfortable. Appuyez de nouveau sur OK pour enregistrer le réglage de stimulation. Le réglage est enregistré lorsque le curseur ne clignote plus.

    REMARQUE : L'interface du contrôleur s'assombrit après 15 secondes et se verrouille après 30 secondes d'inactivité, mais la stimulation continue. Appuyez une fois sur le bouton d'alimentation pour réactiver l'appareil.

5. Mettez le contrôleur patient HORS TENSION (OFF)
    a. Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé. Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez OK pour ÉTEINDRE l'appareil.

Comprendre la stimulation

Il est typique de ressentir une sensation réduite ou perdue de stimulation après une utilisation prolongée, mais cela ne signifie pas que la thérapie sera moins efficace. Un cycle de fonctionnement de 5 minutes de MARCHE/10 secondes d'ARRÊT est une fonction par défaut de toutes les sorties de stimulation du contrôleur patient. Cela signifie que toutes les 5 minutes, la stimulation diminue et S'ARRÊTE pendant 10 secondes, puis revient à la puissance de stimulation cible.

Lorsque la stimulation est ACTIVÉE à une intensité prédéfinie, la montée en puissance de stimulation se produit sur une période de 0 à 50 secondes, en fonction de l'intensité cible. Lors de la montée progressive, l'intensité affichée augmente de l'intensité actuelle à l'intensité cible. L'utilisateur peut arrêter la rampe en appuyant sur le bouton OK lorsque l'intensité de rampe est sélectionnée.

REMARQUE : Pour arrêter rapidement la stimulation, débranchez le câble.

Le contrôleur patient diminue automatiquement la puissance de stimulation lorsqu'une impédance élevée est détectée. Une impédance élevée peut être causée par une oreille mal nettoyée, une électrode sale, une électrode réutilise, une électrode mal ajustée ou le débranchement du câble pendant l'utilisation. Pour résoudre ce problème, reportez-vous à la section dépannage à la page 19.

Avertissements et précautions d'ordre général

Les avertissements ou mises en garde généraux de ce manuel d'utilisation sont répertoriés ci-dessous et affichés dans ce document avec les symboles d'AVERTISSEMENT ou de MISE EN GARDE suivants.

Example :



AVERTISSEMENT : Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures graves ou mortelles pour le patient ou l'utilisateur.



MISE EN GARDE : Le non-respect des instructions peut endommager l'équipement ou dégrader la qualité du traitement



Avertissements

- Si le bénéfice n'est pas établi dans les 60 minutes suivant l'utilisation, cesser l'utilisation et chercher d'autres méthodes de traitement.
- Ne pas entretenir les composants de Sparrow Ascent pendant leur utilisation.
- N'apportez aucune modification aux composants de Sparrow Ascent.
- Connectez le Sparrow Ascent uniquement aux composants approuvés répertoriés dans ce manuel.
- Le Sparrow Ascent Cable modèle 810 peut provoquer une strangulation. Ne laissez pas les enfants utiliser ou jouer avec le Sparrow Ascent.
- Ne pas utiliser le Sparrow Ascent avec un équipement chirurgical haute fréquence.
- N'utilisez pas le Sparrow Ascent à proximité d'un équipement à ondes courtes ou à micro-ondes.
- Ne pas utiliser le Sparrow Ascent dans une atmosphère explosive ou en présence de mélanges de gaz inflammables.
- N'appliquez pas l'électrode Sparrow modèle 210/211 sur/près du thorax, car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation.
- Ne pas appliquer/utiliser l'électrode Sparrow Ascent modèle 210/211 en présence d'une plaie, d'une éruption cutanée, d'un gonflement, d'une coupure, d'une plaie, d'un timbre médicamenteux ou d'une cicatrice chirurgicale. Cela peut entraîner une gêne, un traitement inadéquat/inapproprié ou une diminution de la réponse thérapeutique.
- La présence excessive de poils autour de l'oreille peut interférer avec la capacité du modèle d'électrode Sparrow Ascent 210/211 à adhérer à la peau et à administrer la thérapie. Assurez-vous que le site est préparé conformément aux instructions de ce manuel pour de meilleurs résultats.
- Gardez toujours les piles AAA loin des sources de chaleur et des incendies.
- Arrêtez d'utiliser le produit si vous ressentez une réaction allergique pendant l'utilisation de l'électrode et contactez votre médecin.

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les appareils portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du contrôleur patient Sparrow Ascent modèle 110, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.

MISES EN GARDE

- N'utilisez pas le contrôleur patient Sparrow Ascent modèle 110 dans des environnements humides. Gardez toujours le contrôleur au sec.
- N'utilisez pas le câble Sparrow Ascent modèle 810 dans des environnements humides. Veillez à ce que le câble et les connecteurs de câble soient toujours secs.
- N'utilisez pas d'électrodes Sparrow contaminées, sales ou déjà utilisées.
- N'utilisez pas d'autres neurostimulateurs transcutanés (p. ex., TENS) ou implantés pendant l'utilisation du Sparrow Ascent.
- N'utilisez pas le Sparrow Ascent si l'un des composants est fissuré, bosselé ou semble endommagé.
- N'utilisez pas l'électrode Sparrow Ascent modèle 210/211 si la date d'expiration indiquée sur la pochette de l'électrode est dépassée.
- N'utilisez pas l'électrode Sparrow Ascent modèle 210/211 si le revêtement de protection est altéré, endommagé ou manquant.
- N'utilisez pas le Sparrow Ascent si le câble Sparrow Ascent modèle 810 est endommagé.
- Ne nettoyez pas l'électrode Sparrow Ascent modèle 210/211. Remplacez l'électrode Sparrow Ascent s'il est sale.
- N'utilisez pas de substances corrosives pour nettoyer le contrôleur patient Sparrow Ascent modèle 110 ou le câble Sparrow Ascent modèle 810.
- N'utilisez pas de savon, de désinfectant pour les mains, de détergents ou de détergents abrasifs pour nettoyer le contrôleur patient Sparrow Ascent modèle 110 ou le câble Sparrow Ascent modèle 810. Cela pourrait endommager les surfaces de l'équipement.
- N'utilisez pas le Sparrow Ascent pendant plus de 6 heures en continu à des températures ambiantes élevées (37,8 °C). Le contrôleur patient peut atteindre des températures ou 43 °C, ce qui peut être inconfortable au toucher.
- Un nettoyage agressif de l'oreille avec un chiffon imbibé d'alcool peut provoquer une irritation de la peau.

Sécurité du patient

Le Sparrow Ascent répond aux exigences essentielles de la directive européenne sur les dispositifs médicaux pour la sécurité générale des produits et est conforme aux normes de sécurité médicale applicables aux États-Unis, au Canada et aux autres pays où le Sparrow Ascent est enregistré pour être vendu.

Avertissements

- N'utilisez pas l'appareil au-delà des limites de sécurité des conditions environnementales de température et d'humidité (voir « Caractéristiques environnementales » à la page 24).
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement RM.

MISES EN GARDE

- **Interférences RF** : l'appareil est conforme à la norme ANSI/AAMI/en/CEI 60601-1-2:2014. Évitez toutefois les environnements présentant des niveaux élevés de bruit RF.
- **Autres interférences**— la présence d'un appareil d'électrocautérisation, d'énergie infrarouge ou d'un défibrillateur peut avoir un impact sur le fonctionnement de cet appareil.
- N'utilisez pas l'appareil dans des endroits non prévus.
- N'utilisez pas d'autres appareils dans/sur l'oreille en même temps que Sparrow Ascent.

Remarque

- **Interférences électromagnétiques :** cet appareil est conforme à la norme ANSI/AAMI/en/CEI 60601-1-2:2014.
- **Biocompatibilité**— tous les matériaux qui entrent en contact avec l'utilisateur ou le patient sont du type couramment utilisé dans un environnement clinique.

Dépannage

Problème	Motif	Solution	Commentaires
Message d'alerte « Batterie faible! Remplacer pour reprendre le traitement. »	La durée de vie de la batterie est insuffisante pour poursuivre la thérapie.	Mettre le contrôleur patient HORS TENSION et remplacer les piles par 3 piles AAA neuves. Mettre le contrôleur patient SOUS TENSION et reprendre la thérapie.	Voir remplacement des batteries dans le chapitre entretien pour plus d'informations.
Message d'alerte « Électrode déconnectée. Vérifiez la connexion au niveau de l'oreille et du câble. »	L'électrode n'est peut-être pas en contact avec la peau ou les hydrogels de l'électrode sont usés.	Le niveau de sortie de l'électrode lâche diminue automatiquement. Appuyez doucement l'électrode contre la peau pour améliorer l'adhérence des électrodes. Une fois résolu, vous pouvez augmenter la stimulation à la force précédente.	Si cela ne résout pas le problème ou le résout seulement temporairement, vous devrez peut-être changer l'électrode.
Message d'alerte « Le câble ou l'électrode est déconnecté. »	Le système a perdu la connexion avec l'électrode ou le contrôleur patient.	Vérifiez la connexion de la prise du câble à l'extrémité du contrôleur patient. Assurez-vous que l'extrémité de l'électrode est complètement insérée dans le connecteur du câble et que chaque électrode adhère à la peau. Réinsérez l'extrémité de l'électrode dans le connecteur du câble si l'alerte apparaît après la réactivation de la stimulation.	La stimulation est automatiquement DÉSACTIVÉE lorsque le câble est déconnecté ou que l'électrode est retirée. Une fois le problème résolu, la stimulation doit être RÉACTIVÉE manuellement. Cette alerte peut s'afficher si l'électrode est desserrée et qu'une seule électrode, interne ou externe, est ACTIVÉE.
Que signifie « ERR » en haut de l'écran?	Une légère erreur d'impédance ou une légère déconnexion du système est détectée.	Assurez-vous que les 3 électrodes de l'appareil sont en contact total avec la peau. Assurez-vous que l'extrémité électrode est complètement insérée dans le connecteur du câble.	Une fois résolue, la notification d'erreur disparaît lorsque la stimulation reprend.

Suite à page suivante.

Problème	Motif	Solution	Commentaires
J'ai changé les piles et maintenant le contrôleur patient ne s'ALLUME pas ou affiche un niveau de batterie faible.	Les piles insérées sont déchargées ou mal insérées.	Vérifiez que les trois piles AAA sont insérées comme indiqué dans le compartiment à piles. Veillez à utiliser des piles AAA neuves.	
Irritation cutanée autour de l'oreille	Le nettoyage abrasif de l'oreille avec des lingettes alcoolisées peut provoquer une irritation de la peau sur les peaux sensibles sèches.	Cessez d'utiliser l'électrode jusqu'à ce que l'irritation cutanée disparaisse. Pour éliminer l'irritation cutanée : Appliquer la pommade recommandée par le dermatologue pour les peaux sensibles comme la pommade cicatrisante Aquaphor. Les onguents médicamenteux ne sont pas recommandés. Si l'irritation ne s'améliore pas dans les 24 heures, contactez votre médecin.	Pour reprendre le traitement une fois l'irritation cutanée résolue Cessez d'utiliser des lingettes alcoolisées et utilisez plutôt une lingette nettoyante douce pour préparer la peau à l'application de l'électrode. Appliquez la pommade recommandée par le dermatologue pour les peaux sensibles entre les applications quotidiennes de l'électrode.

Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez communiquer avec Spark Biomedical, Inc au **(844) 654-SPRK (7775)**

Pour obtenir des instructions plus détaillées, consultez les vidéos de formation Sparrow Ascent sur **www.SparrowRX.com/Resources**

Entretien, nettoyage et mise au rebut

Entretien

Remplacement de l'électrode

Les électrodes sont jetables tous les jours et doivent être changés toutes les 24 heures. Les électrodes ne sont pas destinées à être nettoyées ou réutilisées. Une utilisation prolongée peut endommager la peau. Pour changer l'électrode, arrêtez d'abord la simulation. Ensuite, retirez l'extrémité électrode du connecteur de câble et retirez délicatement l'électrode de l'oreille. L'application d'une compresse chaude pendant 30 secondes libère l'adhésif de l'électrode, ce qui facilite le retrait. Débranchez toujours l'électrode du câble avant d'utiliser la compresse chaude. Appliquez la nouvelle électrode en suivant les étapes de la page 12.

Remplacement des piles

Remplacez les piles du contrôleur patient si nécessaire. L'icône de batterie dans le coin supérieur droit de l'écran du contrôleur patient devient rouge lorsque les piles sont faibles. Pour changer les piles, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le contrôleur patient s'ÉTEIGNE complètement. Retirez le couvercle du compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil, **remplacez-le par des piles neuves comme indiqué à l'intérieur du boîtier (figure 5)**, puis refermez le couvercle. RALLUMER l'appareil et reprendre la thérapie.

REMARQUE : Le remplacement des piles n'affecte pas les paramètres de stimulation configurés.

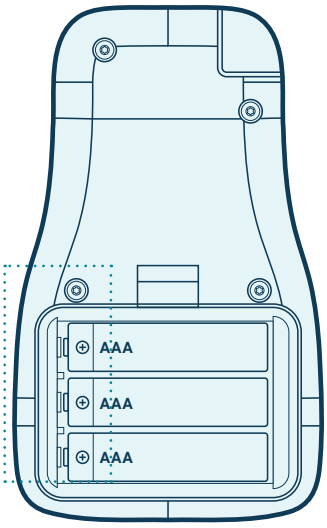


Figure 5 : Orientation de la batterie

Nettoyage

Le contrôleur patient et le câble peuvent être nettoyés et désinfectés selon les besoins et doivent être désinfectés par le clinicien entre chaque utilisateur. N'utilisez pas de substances corrosives telles que de l'eau de Javel pour nettoyer une partie de Sparrow Ascent. N'utilisez pas le contrôleur patient ou le câble si les dispositifs semblent endommagés.

Si un chiffon imbibé d'eau n'est pas efficace pour éliminer les débris du contrôleur patient ou du câble, vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 91 %. Pour désinfecter le contrôleur patient ou le câble, utilisez un produit à base d'ammonium quaternaire tel qu'une lingette désinfectante Lysol.

Assurez-vous que le contrôleur patient est HORS TENSION, que le câble est débranché et que les piles ont été retirées avant de commencer le nettoyage.

Pour nettoyer le contrôleur patient :

1. Essuyez le boîtier extérieur avec un chiffon propre et humide, puis avec une lingette désinfectante pour désinfecter.
2. Séchez avec un chiffon propre ou une serviette en papier.
3. Inspectez le boîtier extérieur pour voir s'il reste des débris et répétez les étapes 1-2 si nécessaire jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre.

Assurez-vous que le boîtier extérieur est complètement sec avant de reconnecter les composants et de mettre l'appareil sous tension.

Assurez-vous que le câble est débranché de l'électrode et du contrôleur patient avant de commencer à le nettoyer.

Pour nettoyer le câble :

1. Essuyez le connecteur du câble et le fil du câble avec un chiffon propre et humide, puis avec un chiffon désinfectant pour désinfecter.
2. Sécher avec un chiffon propre ou une serviette en papier.
3. Inspectez le connecteur du câble et le fil du câble pour voir s'il reste des débris et répétez les étapes 1-2 si nécessaire jusqu'à ce qu'ils soient visuellement propres.
4. (Facultatif) Placez le contrôleur patient dans une boîte de désinfection UV et suivez les instructions du fabricant pour la durée du cycle UV.

Assurez-vous que le connecteur du câble et le fil du câble sont complètement secs avant de reconnecter les composants et de mettre le contrôleur patient sous tension.

REMARQUE : Suivez les directives internes relatives à la désinfection du contrôleur patient et du câble avant chaque utilisateur. Le Sparrow Ascent n'est pas stérile. Ne tentez pas de stériliser une partie de Sparrow Ascent.

Réinitialisation aux valeurs en usine

Une réinitialisation des paramètres d'usine doit être effectuée sur le contrôleur patient uniquement sur recommandation du fabricant. REMARQUE : La réinitialisation des paramètres d'usine efface les paramètres de thérapie personnalisés et tous les journaux de l'appareil.

Pour réinitialiser les paramètres d'usine :

1. Mettez le contrôleur patient SOUS TENSION et accédez à l'écran informations sur l'appareil.
2. Sur l'écran d'informations de l'appareil, appuyez simultanément sur les boutons + et — du contrôleur patient et maintenez-les enfoncés jusqu'à ce que l'alerte de réinitialisation des paramètres d'usine apparaisse.
3. Déplacez le curseur pour sélectionner OK dans l'alerte de réinitialisation des paramètres d'usine. Le contrôleur patient redémarre à l'écran d'état de stimulation une fois la réinitialisation des paramètres d'usine terminée. Ne METTEZ pas le contrôleur patient HORS TENSION pendant une réinitialisation des paramètres d'usine.



Mises en garde

- Ne nettoyez pas l'électrode. Remplacez-les si elles sont sales.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau; il n'est pas résistant à l'eau.
- N'utilisez pas de savon, de désinfectant pour les mains, de détergents ou d'autres nettoyants pour nettoyer l'appareil.

Manutention des produits

Conditions d'exploitation

- Portée : 4 à 38 °C
- Humidité : 10 % - 90 %
- Pression barométrique : inférieure à 80 kPa
- Tension de sortie max : 95 V
- Sparrow Ascent produit un signal électrique constitué d'une forme d'onde rectangulaire symétrique avec 100 µs entre les phases. La forme d'onde de l'impulsion du système est biphasique.

Conditions de stockage/transport

- Assurez-vous que l'appareil est ÉTEINT avant de le ranger. Retirez les 3 piles AAA du contrôleur patient Sparrow Ascent pour un stockage à long terme.
- Le Sparrow Ascent doit être stocké à température ambiante à l'abri de l'humidité.
- Portée : 4 à 38 °C
- Humidité : 10 % - 90 %
- Pression barométrique : inférieure à 80 kPa
- Rangez l'appareil de telle manière (p. ex., tiroir ou étagère) que les composants de l'appareil ne soient pas endommagés.
- Ne rangez pas l'appareil dans des endroits où il pourrait être soumis à des vibrations ou à des chocs soudains.

Durée de vie

La durée de vie de Sparrow Ascent est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

Détails techniques

Spécifications du contrôleur patient Sparrow

Caractéristiques	Description
DIMENSIONS (H X L X P)	111 mm x 66 mm x 24 mm(H X L X P)
Poids	111,4 g avec les piles
Mode de disposition	Selon DEEE : Directive 2012/19/UE — les déchets d'appareils, d'accessoires et d'emballages doivent être éliminés correctement après chaque utilisation. Respectez les ordonnances et réglementations locales en matière de mise au rebut.
Durée de vie	3 ans

Caractéristiques de l'électrode Sparrow

Caractéristiques	Description
Durée de conservation	18 mois
Poids	1,6 g (28,9 g avec câble)
Mode de disposition	Selon DEEE : Directive 2012/19/UE — les déchets d'appareils, d'accessoires et d'emballages doivent être éliminés correctement après chaque utilisation. Respectez les ordonnances et réglementations locales en matière de mise au rebut.

Spécifications électriques

Caractéristiques	Description
Alimentation électrique	
Tension	3 piles alcalines AAA (fournies) en série, max 4,5 V
Batterie (batterie neuve à pleine charge)	
Capacité	Environ 24 heures d'utilisation normale.

Spécifications environnementales

Caractéristiques	Description
Température	
En fonction	4 à 38 °C
Stockage	4 à 38 °C
Taux de fluide	IP22 – protégé contre les chutes d'eau douce, non pressurisé.

Sorties de stimulation

L'amplitude, la largeur d'impulsion et la fréquence respectent ou dépassent les exigences de la norme IEC 60601-2-10:2016. La plage d'amplitude spécifiée peut être sélectionnée pour l'un ou l'autre canal avec n'importe quelle combinaison de fréquence et de largeur d'impulsion. Cependant, certaines combinaisons de fréquence et de largeur d'impulsion dans les plages spécifiées ne sont pas prises en charge lors de la définition de paramètres de stimulation autres que les réglages par défaut.

Plage d'amplitude	0 mA — 5,0 mA
Plage de fréquences	1 Hz — 150 Hz
Plage de largeur d'impulsion	50 µs – 750 µs
Plage d'impédance	500 – 19 000 Ω

Configuration

Caractéristiques	Description
Environnement d'utilisation BLE	L'interface sans fil BLE est conçue pour être utilisée dans les cabinets médicaux, les parcs industriels, les hôpitaux et les environnements domestiques.
QoS BLE	BLE doit fonctionner avec une latence <= 2 s. Si les performances de communication sont plus lentes, reportez-vous à la section de dépannage pour résoudre ce problème. Contactez Spark Biomedical si vous ne parvenez pas à résoudre les problèmes de performances de communication BLE.
Distance BLE	Le Sparrow patient Controller peut être utilisé en toute sécurité autour d'autres équipements sans fil et cellulaires. Les distances BLE standard et les exigences relatives à la ligne de site s'appliquent : la ligne directe du site est de 10 m, la ligne masquée de la distance maximale du site est de 3 M.
Fréquence radio BLE	Bande de fréquence SM 2400 - 2483,5 MHz Implémente la modulation par déplacement de fréquence gaussienne (GFSK). La bande passante de chacun des 40 canaux de fréquence possibles ne dépasse pas 2 MHz. La puissance rayonnée effective de l'émetteur ne dépassera pas 0 dBm.

Utilisation BLE

Le contrôleur patient Sparrow Ascent offre un diagnostic sans fil via Bluetooth Low Energy (BLE) à partir d'un appareil mobile. Cette interface, lorsqu'elle est utilisée avec un outil de diagnostic interne, peut exporter l'historique du contrôleur patient Sparrow Ascent, effacer l'historique et rétablir les paramètres par défaut.

Déclarations EMC

Le contrôleur patient Sparrow est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, représentatif des cabinets médicaux, des parcs industriels, des hôpitaux et des environnements domestiques.

Émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Législation	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur patient Sparrow est adapté à une utilisation dans les environnements commerciaux, hospitaliers et domestiques typiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	S.O. — alimentation par pile primaire	

Immunité électronique

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ±air 2, 4, 8, 15 kV	Contact ±8 kV ±air 2, 4, 8, 15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. L'humidité relative doit être d'au moins 30 % si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques..
Champ électrique rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2700 MHz, modulation AM à 80 %, 1 kHz 9-28 V/m aux fréquences du tableau 9	3 V/m de 80 MHz à 2700 MHz, modulation AM à 80 %, 1 kHz 9-28 V/m aux fréquences du tableau 9	Angles et côtés : quatre angles (avant, arrière, gauche et droite) Distance de l'antenne : 3 mètres (< 1 GHz); 1 mètre (> 1 GHz)
Rafale transitoire rapide électrique IEC 6100-4-4	---	---	S.O. — alimentation par pile primaire
Surtension IEC 61000-4-5	---	---	S.O. — alimentation par pile primaire
Immunité par conduction IEC 61000-4-6	CA ET SIP/SOP : 3 Vrms (6 Vrms dans les bandes ISM), modulation AM 80 %, 1 kHz, de 0,15 à 80 MHz	CA ET SIP/SOP : 3 Vrms (6 Vrms dans les bandes ISM), modulation AM 80 %, 1 kHz, de 0,15 à 80 MHz	S.O.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	---	---	S.O. — alimentation par pile primaire
Champ magnétique de la fréquence de puissance (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique typique.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Niveau de conformité
RF conduite CEI 6100-4-6 RF rayonnée CEI 6100-4-3	3 Vrms150 k Hz 80 M Hz3 V/m80 M Hz 2,7 G Hz	3 Vrmsc3 V/mc	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie du dispositif de commande patient Sparrow, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = 1.2 √P d = 1,2 √P 80 M Hz – 800 M Hz d = 2,3 √P 800 M Hz – 2,5 G Hz P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site : A) doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements de communication RF
Remarque 1 : La tension est la tension d'alimentation principale, et la dégradation est basée sur la tension nominale avant l'application du niveau d'essai. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
La puissance de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peut être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le Sparrow Ascent est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Sparrow Ascent doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du Sparrow Ascent. b Sur la plage de fréquences 150 k Hz à 80 M Hz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. c amplitude modulée à 80 % avec une fréquence de modulation de 1K Hz conformément à la norme en 60601-1-2.			

Distance de séparation recommandée

Reportez-vous au tableau suivant pour connaître les distances de séparation recommandées entre Sparrow Ascent et les équipements de communication RF portables et mobiles.

Le Sparrow Ascent est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du Sparrow Ascent peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le Sparrow Ascent, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 k Hz – 80 M Hz d = 1,2 √P	80 M Hz – 800 M Hz d = 1,2 √P	800 M Hz – 2,5 G Hz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 M Hz et 800 M Hz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Informations système

Symboles et description de la nomenclature

REF	Numéro de modèle et nom du périphérique
	Date de fabrication
	Fabricant
SN	N° de série
	Symbole et ID FCC
Rx ONLY	Prescription uniquement
	Date d'expiration
	Suivez les instructions d'utilisation
LOT	N° de lot

	Température de stockage
	Mode de disposition
	Mise en garde
	Avertissement
	Pièce appliquée
	Remarque
	À usage unique
	Garder au sec
IP22	Indice de protection IP

Coordonnées



Succès des clients : Courriel : customersupport@sparkbiomedical.com Spark Biomedical, Inc. 7535 W Grand Parkway S Richmond, TX 77407 Téléphone : (844) 654 SPRK (7775)	**Fabricant :** Email : customersupport@sparkbiomedical.com Spark Biomedical, Inc. 7535 W Grand Parkway S Richmond, TX 77407 Téléphone : (844) 654 SPRK (7775)
Les rapports de plainte de produit ou les problèmes connexes peuvent être soumis directement à Spark Biomedical : téléphone : (844) 654-SPRK (7775) courriel : customersupport@sparkbiomedical.com	

©2024 Spark Biomedical, Inc. tous droits réservés. Toutes les marques de commerce, marques de service et logotypes énumérés dans le présent document sont des marques déposées ou non déposées de Spark Biomedical, Inc., de ses sociétés affiliées, filiales ou d'un tiers ayant concédé sous licence ses marques de commerce à Spark Biomedical, Inc.

Version : LBL-087 Rév. 1

Spark Biomedical, Inc.
5473 Blair Rd Ste 100 PMB 722014, Dallas, TX 75231-4227, États-Unis
www.sparkbiomedical.com