Bridge™

en

Percutaneous Nerve Field Stimulator (PNFS)

DIRECTIONS FOR USE

Prior to using this product, the user should read and understand the warnings and safety instructions. Bridge stimulator application should only be performed according to the directions for use provided by the Manufacturer.

INDICATIONS

Bridge™ is a percutaneous nerve field stimulator (PNFS) system, that can be used as an aid to reduce the symptoms of opioid withdrawal, through application to branches of Cranial Nerves, V, VII, IX, and X, and the occipital nerves identified by transillumination.

CONTRAINDICATIONS

- Use of cardiac pacemakers because no clinical data is available
- Hemophilia
- Psoriasis vulgaris
- Do not use Sureprep on infected areas of skin.
- Steri-strip compound benzoin tincture should not be used on patients with previous history of sensitivity to compound benzoin tincture.

DESCRIPTION

Bridge ("Device") is a battery-operated micro-stimulation appliance designed as a disposable product for a single use. The device is placed behind the patient's ear and connected to stimulation needles on the auricle. The Device offers regular therapy over several days. The Device transmits low-frequency electric pulses to exposed nerve endings.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- An intact skin surface is essential for the use of the Bridge stimulator.
- The built-in microchip creates periods of stimulation and rest. After a time it could feel as if the intensity of the stimulation is decreasing. A decrease in the perceived intensity of stimulation may be subjective and have no bearing on the effectiveness of the therapy.
- The device is not MRI Compatible and must be removed before entering the MRI scanning room. Failure to remove may cause injury to patient, hospital personnel, or damage to the MRI machine.
- The appliance is splash-proof but not watertight. If desired, hair should be washed before therapy.
- When showering, the appliance must not be allowed to come into direct contact with water.
- Battery is automatically activated and therapy is administered by the device when the wire harness and generator are connected during installation. The device is programed to discontinue therapy 120 hours (5 days) after activation.

INSTRUCTIONS

A) Contents

- Refer to **Fig. 1.** Please check the contents when you open the package. The Bridge stimulator and its accessories are for single-use only, single patient only. Each device must be properly disposed of according to local health regulations.

B) Site Selection

- Ask the patient which side they generally sleep on and if they have a preference of which ear they would like the device applied to.
- Discuss if the patient wears glasses, hearing aids or uses a CPAP machine, to ensure Bridge is placed around them appropriately.
- If patient has long hair, pin the hair up and away from the ear.
- Remove all jewelry such as piercings and gauges from the application ear.

C) Preparation

1. Refer to **Fig. 2.** Use the alcohol pads to clean off the anterior (ventral and posterior (dorsal) of the outer ear to remove all surface oils, make up and disinfect the skin.
2. Use the Sureprep wipe on zones of ear where leads will be implanted.
3. Refer to **Fig. 3.** The correct location for implantation of the electrode needles is determined by visualizing the cranial and occipital neurovascular bundles through transillumination and anatomical landmarks.
   ZONE 1 Great Auricular Nerve: Center of the ear lobe.
   ZONE 2 Auricular Branch of the Vagus Nerve: Anterior and superior to the tragus (lay the tweezers across the center of ear horizontally to assist with marking the implantation site).
   Note: Check for pulse in this area and mark zone AWAY from pulse.
   ZONE 3 Auriculotemporal Nerve: At the triangular fossa.
   ZONE 4 Lesser Occipital Nerve - Dorsal side of the triangular fossa.
   Note: Ensure that zones 3 and 4 are offset from each other.
4. Refer to **Figs. 4a. - 4d.** Mark zones 1-4 for lead placement:
   a.) Place the transilluminator tip against the skin on the opposite side of the zone identified and view the zone as light passes through the tissue. The neurovascular bundles will be visibly outlined.
   b.) Mark a location within 0.5-2 mm of a neurovasular bundle with provided surgical marker.
   Note: To avoid bleeding and discomfort, do not place zone location on the neurovascular bundle.

D) Applying Bridge to the patient

1. Refer to **Fig. 5.** Place the double-sided stimulator adhesive on the side of the stimulator that will make contact behind the patient's ear on the mastoid process. The correct location for implantation of the electrode needles is determined by visualizing the cranial and occipital neurovascular bundles through transillumination.
2. Refer to **Fig. 6.** Insert the wire harness into the stimulator until firmly seated to start therapy with the dimple side of harness and circuit chip facing up.
3. Hold the stimulator with the inserted wire harness posterior to the patient's ear. Ensure that the stimulator is properly positioned extending the wires over the ear allowing enough length so the leads can be placed at the desired location.
4. Refer to **Fig. 7.** After the proper position of the device is confirmed apply the compound benzoin tincture to the skin where the stimulator is to be applied. Also apply the tincture around the sites marked for lead placement.
5. Refer to **Fig. 8.** Gently press the stimulator with inserted the wire harness onto the skin at the desired application site for 3-5 seconds.
6. Refer to **Fig. 9.** Start with the placement of the ground lead (white color) on zone 1.
7. Refer to **Fig. 10.** Secure the electrode needle and place a round adhesive bandage on the flat side of the lead. Implant the lead percutaneously with gentle pressure.
   Note: Round adhesive can be applied to the electrode lead either before or after needle implantation.
8. Refer to **Fig. 11.** Repeat step 7 for the remaining zones with any of the grey leads.
   Note: If bleeding and discomfort occurs, reevaluate placement location with transillumination and reposition the leads.
9. Wait 5-10 mins to ensure that patient is able to feel the stimulation.
   Note: If the patient cannot feel or tolerate the stimulation after 5-10 min, reposition the leads.
10. Refer to **Fig. 12.** Gather any dangling wires and hold it close to the stimulator.
11. Refer to **Figs. 13a - 13d.** Place the Tegaderm™ strip over the stimulator to hold it in place.
12. If withdrawal symptoms begin to return within 5 days of starting therapy, direct the patient to perform a pinch test to make sure the leads are in good contact with the ear. For the pinch test, simply pinch down on the lead.

E) Removal

Have the patient return to the office after five days for removal.

1. Gently remove each of the electrodes one at a time by slowly lifting off the round adhesive patch, then pulling the electrode needle out.
2. After the electrodes have been removed, carefully pull off the stimulator from behind the ear.
3. Once removal is complete, clean the areas of the ear where the electrodes were placed with an alcohol wipe.
4. Place the used device into the biohazard waste bag provided and dispose of the bag as medical waste, following your appropriate state regulations.

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	22 °C +/- 5 °C
Storage/Transport Temperature	22 °C +/- 5 °C
Operating and Storage/Transport Humidity	20 - 80 % Relative Humidity

TECHNICAL DATA

Appliance: Percutaneous Nerve Field Stimulator (PNFS)
Type description: Stimulator
Power supply: 1 x 3 V battery (Type CR1225 Lithium)
Output: Load impedance range 1k ohms-10k Ohms, max. 3.2 V
Maximum possible total duration of treatment: 5 x 24 hours
Protection level: IP20 Type: B
Weight including battery: 5 g
Dimensions: 36 x 16 x 7 mm
Needle Dimensions: 0.5 mm width x 2 mm length

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - Electromagnetic Emissions

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

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Bridge 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	Bridge 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	N/A DC powered	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A DC powered	
RF Emissions CISPR 14-1	N/A Stand-alone sealed unit	Bridge is not suitable for interconnection with other equipment.
RF Emissions CISPR 15	N/A Stand-alone sealed unit	Bridge is not suitable for interconnection with other equipment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - Electromagnetic Immunity

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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLI-ANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	N/A	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	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an interruptible power supply or a battery.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V_1] V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Bridge, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[E_1] V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 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[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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] 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 Bridge is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Bridge should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Bridge.

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

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that these products, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of twelve (12) months. Single use products are warranted for single patient use only.

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended device or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS PRODUCT DOES NOT CARRY ANY EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THIS PRODUCT WITH ANY DEVICE THAT IS NOT AN AUTHORIZED DEVICE OR SEPARATELY AUTHORIZED TO USE MASIMO PRODUCTS.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

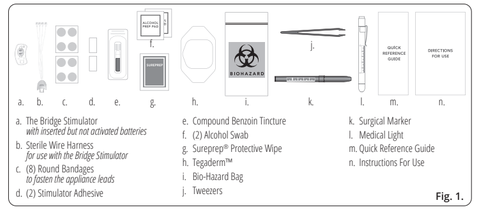
If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer of the device or monitoring system connected to this product.

The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE	European Union Conformity Mark
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized represen-tative in the European community
	Date of manufacture YYY-MM-DD	####	Masimo reference number		Body weight
SN	Serial Number	>	Greater than		Storage temperature range
1	Single patient - multiple use	<	Less than		Keep dry
STERILE R	Sterilization by irradiation (Needle packaging)	%	Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Caution	IP20	Protection against solid foreign objects 12.5 mm and greater		Importer
MD	Medical device	UDI	Unique device identifier		Distributor
MR	MR Unsafe. Not appropriate for use in MR environment *(i.e.; inside the MR magnet room)*		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**		

Patents: http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo, and , are federally registered trademarks of Masimo Corporation.
Bridge is a trademark of Masimo Corporation.
All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.



a. The Bridge Stimulator *with inserted but not activated batteries*
b. Sterile Wire Harness *for use with the Bridge Stimulator*
c. (8) Round Bandages *to fasten the appliance leads*
d. (2) Stimulator Adhesive
e. Compound Benzoin Tincture
f. (2) Alcohol Swab
g. Sureprep® Protective Wipe
h. Tegaderm™
i. Bio-Hazard Bag
j. Tweezers
k. Surgical Marker
l. Medical Light
m. Quick Reference Guide
n. Instructions For Use

Fig. 1.

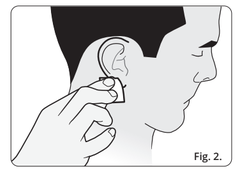


Fig. 2.

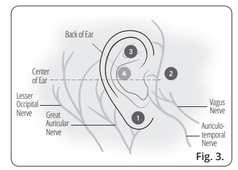


Fig. 3.

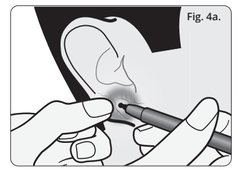


Fig. 4a.

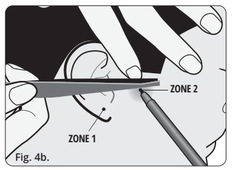


Fig. 4b.

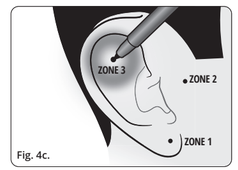


Fig. 4c.

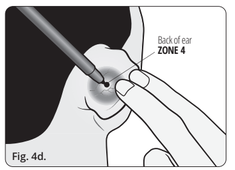


Fig. 4d.

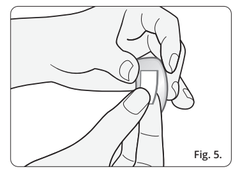


Fig. 5.

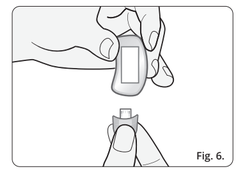


Fig. 6.

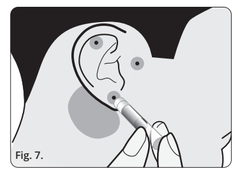


Fig. 7.

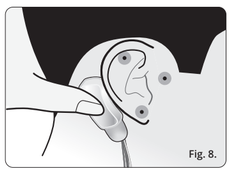


Fig. 8.

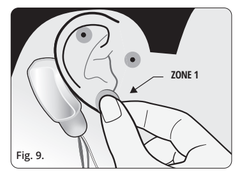


Fig. 9.

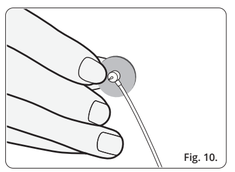


Fig. 10.

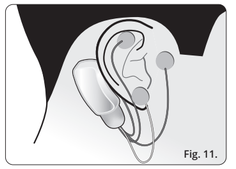


Fig. 11.

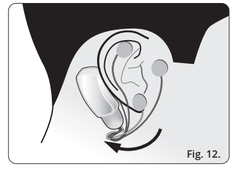


Fig. 12.

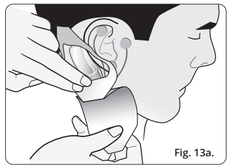


Fig. 13a.

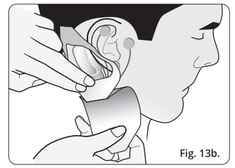


Fig. 13b.

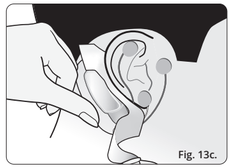


Fig. 13c.

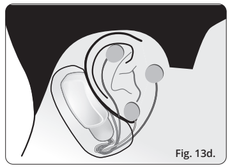
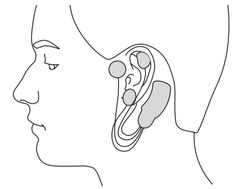


Fig. 13d.

Bridge™

Percutaneous Nerve Field Stimulator (PNFS)



Manufacturer:
Masimo®
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
www.masimo.com

© 2023 Masimo Corporation

304123/11817B-0223

Bridge™

fr

Stimulateur de champs nerveux percutané (PNFS)

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit lire et comprendre les avertissements et les consignes de sécurité. L'application du stimulateur Bridge ne doit être effectuée que conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant.

INDICATIONS

Bridge™ est un système de stimulateur percutané de champs nerveux (PNFS), qui peut être utilisé comme une aide, afin de réduire les symptômes du sevrage aux opiacés, qui s'applique aux branches des nerfs crâniens V, VII, IX et X, et aux nerfs occipitaux identifiés par transillumination.

CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation de stimulateurs cardiaques, car aucune donnée clinique n'est disponible
- Hémophilie
- Psoriasis vulgaire
- N'utilisez pas Sureprep sur des zones de peau infectées.
- La teinture de benjoin composée Steri-strip ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents de sensibilité à la teinture de benjoin composée.

DESCRIPTION

Bridge (l'« appareil ») est un appareil de micro-stimulation fonctionnant avec des piles, et qui est conçu comme un produit jetable à usage unique. L'appareil est placé derrière l'oreille du patient et relié à des aiguilles de stimulation situées sur le pavillon de l'oreille. L'appareil offre un traitement régulier sur plusieurs jours. L'appareil transmet des impulsions électriques à basse fréquence aux terminaisons nerveuses exposées.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Une surface de peau intacte est essentielle pour utiliser le stimulateur Bridge.
- La micropuce intégrée crée des périodes de stimulation et de repos. Après un certain temps, on peut avoir l'impression que l'intensité de la stimulation diminue. Une diminution de l'intensité perçue de la stimulation peut être subjective et n'a aucune incidence sur l'efficacité du traitement.
- L'appareil n'est pas compatible avec l'IRM et doit être retiré avant d'entrer dans la salle d'IRM. Si vous ne le retirez pas, vous risquez de blesser le patient ou le personnel de l'hôpital, ou d'endommager l'appareil IRM.
- L'appareil est étanche aux éclaboussures, mais pas à l'eau. Si vous le souhaitez, les cheveux doivent être lavés avant le traitement.
- Lorsque vous prenez une douche, l'appareil ne doit pas entrer en contact direct avec l'eau.
- La pile est automatiquement activée et le traitement est administré par l'appareil lorsque le faisceau de câbles et le générateur sont connectés lors de l'installation. L'appareil est programmé pour interrompre le traitement 120 heures (5 jours) après son activation.

INSTRUCTIONS

A) Contenu

- Voir **Fig. 1.** Veuillez vérifier le contenu lorsque vous ouvrez le paquet. Le stimulateur Bridge et ses accessoires sont à usage unique, pour un seul patient. Chaque appareil doit être éliminé de manière appropriée conformément aux réglementations sanitaires locales.

B) Choix du site

- Demandez au patient le côté sur lequel il dort généralement et s'il a une préférence pour l'oreille sur laquelle il souhaite que l'appareil soit installé.
- Discutez avec le patient s'il porte des lunettes, des appareils auditifs ou utilise une machine PPC, afin de vous assurer que le Bridge est placé autour de ces derniers de manière appropriée.
- Si le patient a les cheveux longs, épinglez les cheveux vers le haut et loin de l'oreille.
- Retirez tous les bijoux, comme les piercings et les écarteurs de l'oreille d'application.

C) Préparation

1. Voir **Fig. 2.** Utilisez les tampons d'alcool pour nettoyer la partie antérieure (ventrale) et postérieure (dorsale) de l'oreille externe, afin d'éliminer toutes les huiles de surface, de maquiller et de désinfecter la peau.
2. Utilisez la lingette Sureprep sur les zones de l'oreille où les fils seront implantées.
3. Voir **Fig. 3.** L'emplacement adéquat pour l'implantation des aiguilles d'électrode est déterminé en visualisant les faisceaux neurovasculaires crâniens et occipitaux par transillumination et des repères anatomiques.

   ZONE 1 Grand nerf auriculaire : Centre du lobe de l'oreille.
   ZONE 2 Branche auriculaire du nerf vague : Antérieur et supérieur au tragus (placez les précelles au centre de l'oreille à l'horizontale pour faciliter le marquage du site d'implantation).
   Remarque : Vérifiez le pouls dans cette zone et marquez la zone éloignée du pouls.
   ZONE 3 Nerf auriculo-temporal : Au niveau de la fosse triangulaire.
   ZONE 4 Nerf petit occipital — Face dorsale de la fosse triangulaire.
   Remarque : Veillez à ce que les zones 3 et 4 soient décalées l'une par rapport à l'autre.
4. Voir les **Fig. 4a. – 4d.** Marquez les zones 1 à 4 pour le placement des fils :

   a.) Placez la pointe du transilluminateur contre la peau du côté opposé à la zone identifiée et observez la zone lorsque la lumière traverse le tissu. Les faisceaux neurovasculaires seront visiblement soulignés.
   b.) Marquez un emplacement entre 0,5 à 2 mm d'un faisceau neurovasculaire avec le marqueur chirurgical fourni.
   Remarque : Pour éviter les saignements et l'inconfort, ne localisez pas l'emplacement de la zone sur le faisceau neurovasculaire.

D) Appliquer Bridge au patient

1. Voir **Fig. 5.** Placez l'adhésif double-face du stimulateur sur le côté du stimulateur qui fera contact derrière l'oreille du patient, sur l'apophyse mastoïde. L'emplacement adéquat pour l'implantation des aiguilles d'électrode est déterminé en visualisant les faisceaux neurovasculaires crâniens et occipitaux par transillumination.
2. Voir **Fig. 6.** Insérez le faisceau de câbles dans le stimulateur jusqu'à ce qu'il soit bien en place pour commencer la thérapie, en orientant vers le haut le côté des fossettes du harnais et de la puce électronique.
3. Tenez le stimulateur avec le faisceau de câbles inséré à l'arrière de l'oreille du patient. Assurez-vous que le stimulateur est correctement positionné en étendant les fils sur l'oreille, en laissant une longueur suffisante pour que les fils puissent être placées à l'endroit souhaité.
4. Voir **Fig. 7.** Après avoir confirmé la bonne position de l'appareil, appliquez la teinture de benjoin composée sur la peau à l'endroit où le stimulateur doit être appliqué. Appliquez également la teinture autour des sites marqués pour le placement des fils.
5. Voir **Fig. 8.** Appuyez délicatement le stimulateur avec le faisceau de câbles inséré sur la peau au niveau du site d'application souhaité pendant 3 à 5 secondes.
6. Voir **Fig. 9.** Commencez par placer le fil de terre (couleur blanche) sur la zone 1.
7. Voir **Fig. 10.** Fixez l'aiguille de l'électrode et placez un pansement adhésif rond sur le côté plat du fil. Implantez le fil par voie percutanée en exerçant une légère pression.

   Remarque : L'adhésif rond peut être appliqué sur le fil de l'électrode avant ou après l'implantation de l'aiguille.
8. Voir **Fig. 11.** Répétez l'étape 7 pour les zones restantes avec l'un des fils gris.
   Remarque : En cas de saignement et de gêne, réévaluez le site de l'emplacement avec une transillumination et repositionner les sondes.
9. Attendez 5 à 10 minutes, afin de vous assurer que le patient peut sentir la stimulation.
   Remarque : Si le patient ne peut pas sentir ou tolérer la stimulation après 5 à 10 min, repositionnez les fils.
10. Voir **Fig. 12.** Rassemblez tous les fils qui pendent et tenez-les près du stimulateur.
11. Voir les **Fig. 13a – 13d.** Placez la bande Tegaderm™ sur le stimulateur pour le maintenir en place.
12. Si les symptômes de sevrage réapparaissent dans les 5 jours suivant le début du traitement, demandez au patient d'effectuer un test de pincement pour vérifier que les fils sont bien en contact avec l'oreille. Pour le test de pincement, il suffit de pincer le fil.

E) Retrait

Demandez au patient de revenir au cabinet après cinq jours pour le retrait.

1. Retirez délicatement chacune des électrodes, une par une, en soulevant lentement le patch adhésif rond, puis en tirant sur l'aiguille de l'électrode.
2. Une fois les électrodes retirées, retirez délicatement le stimulateur de derrière l'oreille.
3. Une fois le retrait terminé, nettoyez les zones de l'oreille où les électrodes ont été placées avec une lingette alcoolisée.
4. Placez l'appareil usagé dans le sac à déchets biologiques fourni et éliminez le sac comme un déchet médical, conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	22 °C +/- 5 °C
Température de transport/stockage	22 °C +/- 5 °C
Humidité de fonctionnement et de stockage/transport	Humidité relative : 20 à 80 %

DONNÉES TECHNIQUES

Appareil : Stimulateur percutané de champs nerveux (PNFS)
Description du type : Stimulateur
Alimentation électrique : 1 pile 3 V (Type CR1225 Lithium)
Sortie : Plage d'impédance de charge 1 k Ohm à 10 k Ohm, max. 3,2 V
Durée totale maximale possible du traitement : 5 x 24 heures
Niveau de protection : Type IP20 : B
Poids incluant la pile : 5 g
Dimensions : 36 x 16 x 7 mm
Dimensions de l'aiguille : 0,5 mm (largeur) x 2 mm (longueur)

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT — Émissions électromagnétiques

Le Bridge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de Bridge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — CONSEILS
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Bridge utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Bridge peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S. O. Alimentation CC	
Variations de tension/ émissions de scintillements CEI 61000-3-3	S. O. Alimentation CC	
Émissions RF CISPR 14-1	S. O. Unité scellée autonome	Le Bridge ne convient pas à une interconnexion avec d'autres équipements.
Émissions RF CISPR 15	S. O. Unité scellée autonome	Le Bridge ne convient pas à une interconnexion avec d'autres équipements.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT — Immunité électromagnétique

Le Bridge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de Bridge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — CONSEILS
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	S. O.	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	S. O.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	S. O.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % d'immersion en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % d'immersion en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % d'immersion en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % d'immersion en UT) pendant 5 s	S. O.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'[ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME] a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'[ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME] à partir d'une alimentation électrique interruptible ou d'une pile.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	S. O.	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — CONSEILS
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	$[V_1]$ V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de Bridge, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance 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). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude[a] électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Bridge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, son fonctionnement normal doit être vérifié. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du Bridge.

[b] Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[V_1]$ V/m.

GARANTIE

Masimo garantit à l'acheteur initial seulement que ces produits, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de douze (12) mois. Les produits à usage unique sont garantis pour un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR EN CAS DE VIOLATION DE TOUTE GARANTIE SONT, À LA DISCRÉTION DE MASIMO, DE RÉPARER OU DE REMPLACER LE PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique pas à tout produit ayant été utilisé en violation des instructions d'utilisation fourni avec le produit, ou ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'un accident ou de dommages externes. Cette garantie ne s'applique pas aux produits qui ont été connectés à un appareil ou un système non intentionnel, qui ont été modifiés, démontés ou remontés. Cette garantie ne s'applique pas aux capteurs ou aux câbles patient qui ont été retraités, reconditionnés ou recyclés.

MASIMO NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE PERSONNE POUR TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF (Y COMPRIS SANS SY LIMITER LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI ELLE EN EST INFORMÉE. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO DÉCOULANT DE TOUT PRODUIT VENDU À L'ACHETEUR (EN VERTU D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN DÉLIT DÉLICTUEL OU D'UNE AUTRE RÉCLAMATION) NE DÉPASSERA LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE OU LES LOTS DE PRODUIT VISÉS PAR CETTE RÉCLAMATION. MASIMO NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DES DOMMAGES ASSOCIÉS À UN PRODUIT QUI A ÉTÉ RETRAITÉ, RECONDITIONNÉ OU RECYCLÉ. LES LIMITATIONS DE LA PRÉSENTE SECTION NE SONT PAS RÉPUTÉES EXCLURE TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DU DROIT APPLICABLE EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE PRODUIT N'ENTRAÎNE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU IMPLICITE D'UTILISATION DE CE PRODUIT AVEC TOUT APPAREIL QUI N'EST PAS UN APPAREIL AUTORISÉ OU AUTORISÉ SÉPARÉMENT À UTILISER LES PRODUITS MASIMO.

MISE EN GARDE : LOI FÉDÉRALE (U.S.A.) LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL PAR UN MÉDECIN OU SUR SON ORDRE.
Pour une utilisation professionnelle, Voir les instructions d'utilisation pour obtenir tous les renseignements sur l'ordonnance, y compris les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les effets indésirables.

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez en informer l'autorité compétente de votre pays et le fabricant de l'appareil ou du système de surveillance connecté à ce produit.

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette du produit ou du produit :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
(arrière-plan bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	**Mise en garde :** La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin
	Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Code de lot	CE	Marque de conformité de l'Union européenne
	Fabricant	REF	Numéro de catalogue (numéro du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du corps
SN	Numéro de série	>	Plus de		Plage de températures de stockage
	Patient unique — utilisation multiple	<	Moins de		Garder au sec
STERILE R	Stérilisation par irradiation (Emballage des aiguilles)		Limitation de l'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Fragile, à manipuler avec soins		Limitation de la pression atmosphérique
	Mis en garde	IP20	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus		Importateur

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
MD	Appareil médical	UDI	Identificateur d'appareil unique		Distributeur
	RM peu sûr. Ne convient pas à une utilisation dans un environnement de RM *(c.-à-d. à l'intérieur de la salle magnétique de RM)*		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Remarque : fr:IFU n'est pas disponible dans tous les pays.**		

Brevets : http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo et ◊ sont des marques fédérales déposées de Masimo Corporation.
Bridge est une marque commerciale de Masimo Corporation.
Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans le présent document peuvent être des marques commerciales et/ou des marques déposées de leurs sociétés respectives.

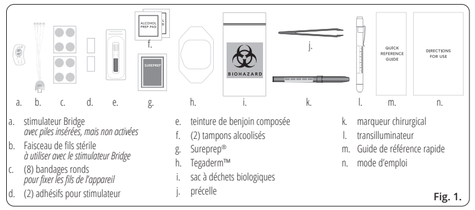


Fig. 1.

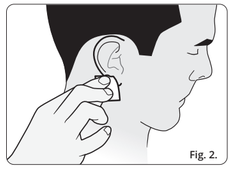


Fig. 2.

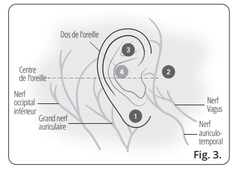


Fig. 3.

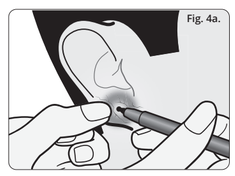


Fig. 4a.

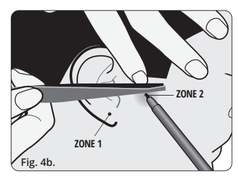


Fig. 4b.

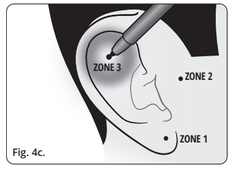


Fig. 4c.

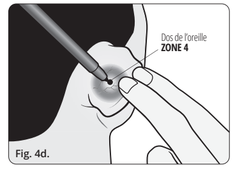


Fig. 4d.

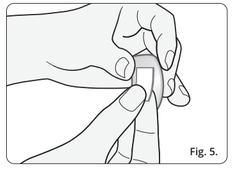


Fig. 5.

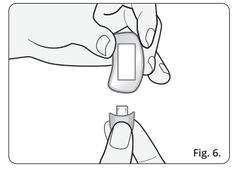


Fig. 6.

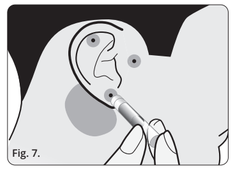


Fig. 7.

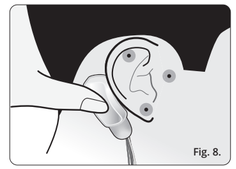


Fig. 8.

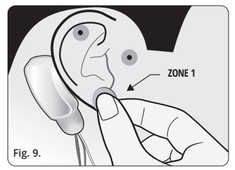


Fig. 9.

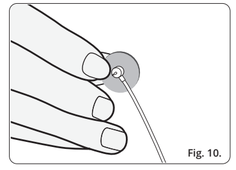


Fig. 10.

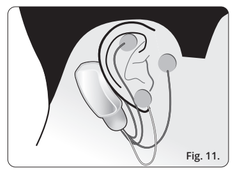


Fig. 11.

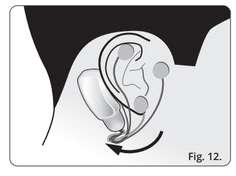


Fig. 12.

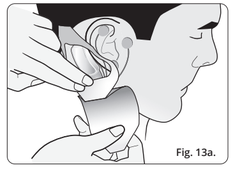


Fig. 13a.

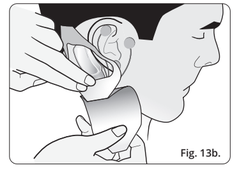


Fig. 13b.

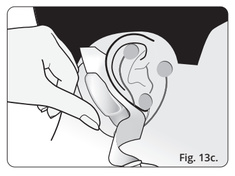


Fig. 13c.

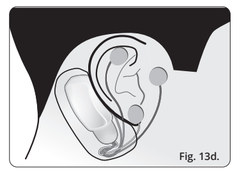


Fig. 13d.