

# Stimuplex® HNS 12 e accessori

Stimolatore nervoso  
per Anestesia Regionale Periferica  
e accessori



CE 0366

IT Istruzioni per l'uso

**B | BRAUN**



STOCKERT GMBH  
Bötzinger Straße 72  
D-79111 Freiburg  
Germania

Telefono: +49 (0)761-20716-0  
Telefax: +49 (0)761-20716-20  
E-mail: [Info@stockert.de](mailto:Info@stockert.de)  
<http://www.stockert.de>



B. Braun Milano S.p.A.  
Divisione Hospital Care  
Via Vincenzo da Seregno, 14  
20161 Milano ITALIA

Telefono: +39 (02) 66 218 1  
Telefax: +39 (02) 66 218 298  
E-mail: [info@bbraun.com](mailto:info@bbraun.com)  
<http://www.bbraun.com>

**Attenzione:**

**Stimuplex® HNS 12 può essere usato solo nelle applicazioni previste per questo prodotto.**

Stimuplex® HNS 12 – Istruzioni per l'uso

**REF** 77002120 – Rev. E – valido per la versione software 1.003.x

Meliseptol®, Stimuplex® e Contiplex sono marchi registrati protetti di B. Braun Melsungen AG

Indice	Pagina
Introduzione .....	5
<b>1. Principi di Elettroestimolazione (ENS) .....</b>	<b>6</b>
1.1 Campo di applicazione.....	6
1.2 Indicazioni.....	7
1.3 Controindicazioni .....	7
1.4 Avvertenze.....	7
1.5 Tensione costante o corrente costante.....	11
<b>2. Descrizione del dispositivo.....</b>	<b>13</b>
2.1 Controlli prima dell'avvio.....	15
2.2 Descrizione tecnica.....	17
2.2.1 Prese di connessione .....	17
2.2.2 Regolatore di corrente (manopola di controllo e tasti).....	18
2.2.3 Comando a distanza (Stimuplex® DIG RC).....	19
2.2.4 Suono .....	20
2.2.5 LED.....	20
2.2.6 Modalità di visualizzazione.....	21
2.2.7 Struttura del Menu .....	22
<b>3. Messa in funzione di Stimuplex® HNS 12.....</b>	<b>24</b>
3.1 Stand-by.....	24
3.2 Selezione del range di corrente .....	25
3.3 Selezione della corrente di stimolazione.....	25
3.4 Selezione della durata dello stimolo .....	26
3.5 Selezione della frequenza di stimolazione.....	27
3.6 Visualizzazione della soglia di corrente.....	28
3.7 Controllo della tensione della batteria.....	28
3.8 Informazioni aggiuntive – Menu Info.....	28
<b>4. Impostazione di parametri e opzioni per future procedure di accensione.....</b>	<b>29</b>
4.1 Impostazione dei valori di accensione per i parametri di stimolazione .....	29
4.1.1 Range di corrente.....	29
4.1.2 Durata dello stimolo.....	30
4.1.3 Frequenza.....	30
4.1.4 Visualizzazione della soglia di corrente.....	30
4.2 Setup .....	31
4.2.1 Tono.....	31
4.2.2 Rotazione manopola.....	31
4.2.3 Contrasto Schermo LCD.....	32

Indice	Pagina
4.2.4	Spegnimento automatico..... 32
4.2.5	Data e ora..... 32
4.2.6	Lingua..... 33
4.2.7	Opzioni..... 33
4.2.7.1	Impostazioni iniziali..... 33
4.2.7.2	Visualizzazione della densità di carica elettrica dell'impulso (nC)..... 34
4.2.7.3	Regolazione di corrente..... 34
4.2.7.4	Durata supplementare..... 34
4.2.7.5	SENSe..... 34
<b>5.</b>	<b>Impostazione iniziale, manutenzione e note ..... 35</b>
5.1	Testiniziale di Stimuplex® HNS 12..... 35
5.2	Caratteristiche tecniche speciali..... 35
5.3	Dati tecnici..... 36
5.4	Batteria ..... 36
5.5	Pulizia e disinfezione di Stimuplex® HNS 12 ..... 37
5.6	Manutenzione e controlli di sicurezza ..... 37
5.7	Registro dell'attrezzatura ..... 37
5.8	Note, garanzia ..... 38
5.9	Messaggi di errore ..... 39
5.10	Strumenti e accessori ..... 41
<b>6.</b>	<b>Riferimenti Bibliografici ..... 44</b>
<b>7.</b>	<b>Appendici ..... 45</b>
<b>8.</b>	<b>Simboli su Stimuplex® HNS 12 ..... 51</b>
<b>9.</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC) ..... 53</b>

L'Elettrostimolatore Stimuplex® HNS 12 è un dispositivo dal funzionamento semplice che vi offre una serie completa di tutte le funzioni necessarie per effettuare la procedura di blocco del nervo periferico.

I capitoli che seguono descrivono il funzionamento di Stimuplex® HNS 12.

L'impiego degli aghi necessari per effettuare la stimolazione è descritto nelle istruzioni per l'uso allegate alla confezione degli aghi, non comprese in questo manuale utente.

Il capitolo 1 descrive le funzioni base della stimolazione nervosa unipolare e offre una descrizione del principio di stimolazione a corrente costante.

Per agevolare lo studio dei principi essenziali del suo funzionamento, si consiglia di tenere a portata di mano Stimuplex® HNS 12 con tutti i suoi accessori correttamente funzionanti, in modo da poter apprendere le sue funzioni mediante esercizi pratici.

È utile effettuare la simulazione del paziente con un fazzoletto di carta bagnata o una piccola spugna impregnata di acqua salata. La soluzione salina è necessaria per produrre la conducibilità elettrica.

**Il dispositivo può essere messo in funzione solo in conformità al manuale di istruzioni per l'uso.**

In caso di ulteriori approfondimenti, il personale addetto di B. Braun Milano S.p.A. e STOCKERT GmbH sarà lieto di assistervi.

B. Braun Melsungen AG  
STOCKERT GmbH

### 1.1 Campo di applicazione

La stimolazione del nervo periferico facilita la realizzazione del blocco del nervo periferico e del plesso. Non è più necessario affidarsi al feedback dal paziente in relazione alle parestesie. Il rischio di lesioni meccaniche ai nervi è in gran parte eliminato.

Quando l'ago per stimolazione è collocato in posizione sufficientemente adiacente al nervo target, impulsi elettrici predefiniti generano contrazioni muscolari a livello delle fibre motorie efferenti e parestesie sollecitate elettricamente a livello delle fibre sensoriali afferenti. Durante questa procedura, il contatto diretto dell'ago per iniezione con il nervo viene evitato intenzionalmente.

Lo stimolatore nervoso deve essere utilizzato esclusivamente per la localizzazione dei nervi prima di un'operazione; in nessun caso può essere utilizzato su un paziente durante un intervento chirurgico.

**Poiché l'Elettro-neurostimolazione (ENS) non costituisce alternativa alla conoscenza anatomica necessaria per effettuare anestesia locale, è fondamentale avvalersi di una conoscenza precisa della topografia e dell'area di distribuzione dei nervi.**

Vantaggi della stimolazione nervosa:

- La risposta muscolare oggettiva è ottenuta senza la necessità di affidarsi alle informazioni o alla collaborazione da parte del paziente.
- Nessun contatto diretto tra ago e nervo, nessuna dolorosa parestesia, nessuna lesione meccanica dei nervi e nessuna iniezione intraneurale.

Opzioni possibili consentite:

- Somministrazione di sedativi e analgesici prima del blocco in base alle necessità del paziente
- Anestesia generale prima del blocco
- Blocchi distali rispetto al sito di una precedente procedura di anestesia locale in aree anestetizzate o parzialmente anestetizzate
- Estensione dello spettro di indicazioni
- Miglioramento degli standard di sicurezza

Il potenziale a riposo a livello della membrana nervosa è circa 80 mV. L'interno della cellula è caricato negativamente rispetto al mezzo circostante. Un movimento sufficientemente ampio di ioni riduce il potenziale di membrana a 55 mV, incrementando la permeabilità della membrana e generando un potenziale d'azione.

I vari tipi di fibre nervose differiscono tra loro per quanto concerne la sensibilità alla stimolazione elettrica. Le fibre motorie A-alpha presentano la cronassia più breve (50–100  $\mu$ s). Le fibre afferenti che trasmettono la sensazione di dolore (fibre A e C) necessitano di un impulso prolungato (150 e/o 400  $\mu$ s) a una corrente minima. I nervi periferici misti possono essere localizzati usando impulsi brevi (0,1 ms) senza innescare sensazioni dolorose. Per i nervi sensori puri, si consiglia un impulso prolungato (0,3 ms, 0,5 ms o 1,0 ms).

In caso di utilizzo di aghi unipolari (isolati e con punta conduttiva), la corrente necessaria per innescare contrazioni muscolari (= ampiezza dell'impulso) si correla con la distanza dalla punta dell'ago al nervo. Valori limitati di corrente consentono di localizzare più accuratamente il nervo target. Ciò consente un inizio più rapido e garantisce il successo del blocco.

**Nondimeno, è importante controllare e rispettare le soglie di corrente predefinite in modo da evitare una eccessiva vicinanza al nervo e prevenire danni al nervo stesso.**

Più breve è l'impulso elettrico (= durata dello stimolo), più rapido è l'aumento di corrente a livello del nervo. Ciò consente al medico di giudicare con maggior accuratezza se la punta dell'ago è sufficientemente adiacente al nervo. L'ago per stimolazione deve essere sempre connesso al polo negativo. Se l'ago è connesso al polo positivo, sono necessari livelli di corrente più elevati.

La punta conduttiva dell'ago da stimolazione influisce sulla geometria del campo elettrico. Più ridotto è il sito di emissione di elettroni sulla punta dell'ago, più elevata è la densità di corrente nel punto, con un più basso livello di soglia non appena il nervo viene esattamente localizzato.

Stimuplex® HNS 12 è ideato per essere utilizzato a lungo termine.

## 1.2 Indicazioni

- Tutti gli interventi chirurgici alle estremità superiori e inferiori
- Pazienti ad alto rischio di aspirazione
- Pazienti emodinamicamente instabili
- Analgesia postoperatoria per consentire rapida mobilizzazione e terapia fisica
- Intervento chirurgico di reimpianto
- Blocchi diagnostici e terapeutici

## 1.3 Controindicazioni

- Rifiuto dell'anestesia locale da parte del paziente
- Infezione al sito di puntura
- Disfunzioni neurologiche note prima dell'intervento
- Anomalie anatomiche
- Gravi disturbi della coagulazione
- Funzionalità epatica insufficiente

## 1.4 Avvertenze

---

### Avvertenze e misure precauzionali

---

#### Misure precauzionali generali:

La spina di connessione dell'ago di stimolazione può essere connessa solo alla presa del cavo di connessione. La spina del cavo di connessione può essere connessa solo allo stimolatore nervoso e la clip può essere connessa solo all'elettrodo cutaneo sulla pelle del paziente. In nessuna circostanza è consentito mettere a contatto tali prese/spine con componenti di canalizzazione di tensione (per esempio scatole di connessione elettriche) o oggetti metallici.

Per impedire che i gas anestetici esplodano o liquidi infiammabili prendano fuoco, Stimuplex® HNS 12 non deve essere usato in aree a rischio. Per evitare lesioni al paziente, tutte le attrezzature dotate di accessi nelle vicinanze del paziente devono essere conformi alle norme e ai regolamenti applicabili. Tutte le attrezzature e gli accessori devono essere conformi alle norme EN 60 601-1, EN 60 601-1-1 oltre agli standard collaterali applicabili. È opportuno che l'utente sia consapevole del fatto che, anche nel caso in cui ogni elemento dell'attrezzatura sia conforme alle norme, nelle circostanze peggiori, tutte le correnti di fuga o le correnti ausiliarie collegate al paziente si possono accumulare e creare livelli inaccettabilmente elevati che possono mettere in pericolo il paziente. Pertanto l'utente deve verificare preliminarmente che le attrezzature interconnesse non superino i limiti consentiti in date circostanze. Dispositivi e attrezzature (sistema assemblato) montati in modo improprio possono causare lesioni potenzialmente fatali al paziente.

I pazienti stessi non devono entrare in contatto con oggetti metallici con messa a terra o in grado di produrre una connessione elettrica conduttiva con altre attrezzature e/o attivare accoppiamento capacitivo. Per questi motivi, si consiglia di collocare un cuscinetto antistatico, adeguatamente isolato, sul tavolo operatorio.

L'apertura o il tentativo di riparazione di Stimuplex® HNS 12 da parte di personale non autorizzato potrebbero creare situazioni pericolose e invalidare i termini di garanzia.

**Non è ammesso apportare alcuna modifica a Stimuplex® HNS 12.**

### Avvertenze e misure precauzionali per Stimuplex® HNS 12

---

**In nessun caso il dispositivo può essere messo in funzione con accessori diversi da quelli distribuiti e forniti dal costruttore, elencati nella Sezione 5.10 "Strumenti e accessori". Questi accessori sono testati e approvati da EMC. L'impiego di qualsiasi altro accessorio può condurre a gravi danni al dispositivo e alle proprietà del sistema e causare lesioni permanenti al paziente, utente o dispositivo.**

Ogniqualevolta vengono utilizzate simultaneamente attrezzature chirurgiche ad alta frequenza, sussiste un notevole pericolo che si verifichino gravi bruciature a livello di: porte di connessione, cavo di connessione, punta dell'ago ed elettrodo cutaneo di Stimuplex® HNS 12. È pertanto obbligatorio

scollegare tutte le connessioni a Stimuplex® HNS 12 prima di usare attrezzature chirurgiche ad alta frequenza e rimuovere l'ago di stimolazione dal tessuto. L'ago di stimolazione e il relativo cavo di connessione agisce come un'antenna per energia ad alta frequenza; ciò può generare densità di corrente molto elevate a livello della punta dell'ago e causare distruzione irreversibile delle fibre nervose nelle vicinanze. Allo stesso tempo, lo stimolatore dotato di porta d'accesso può rettificare l'energia ad alta frequenza, provocando correnti dirette e potenziali di tensione molto elevati a livello degli elettrodi. La stimolazione a corrente diretta generata di conseguenza può essere molto dolorosa e intensa, e innescare reazioni elettrofisiologiche irreversibili.

Per impedire che un inadeguato contatto dell'elettrodo cutaneo (clip rossa) conduca a un posizionamento errato dell'ago di stimolazione, l'utente deve assicurarsi che l'elettrodo cutaneo, quasi come un elettrodo neutro, evidenzi un contatto sufficientemente sicuro con ridotta impedenza tissutale. Tessuti adiposi, peli, polvere, elettrodi cutanei ripetutamente usati ed elettrodi di qualità inferiore possono avere un impatto negativo sull'impedenza tissutale, determinando il rischio di danno neurale. Si consiglia pertanto di selezionare con cura la superficie di contatto solo in aree muscolari ben vascolarizzate. Detergere, radere e sgrassare la pelle. Allo stesso tempo, non posizionare l'elettrodo cutaneo troppo lontano dal sito di puntura.

È opportuno evitare l'applicazione dell'elettrodo cutaneo al torace.

Gli elettrodi cutanei non devono essere applicati ad aree lesionate. Usare solo elettrodi cutanei ECG monouso di grado elevato, a marchio CE e disponibili in commercio, dotati di sensori argento/cloruro d'argento pre-rivestiti con gel. Per ottenere una stimolazione nervosa ottimale assicurarsi sempre che gli elettrodi non siano danneggiati e non siano asciutti.

Lo stimolatore nervoso non deve essere impiegato per pazienti ai quali siano stati impiantati dispositivi elettrici (per esempio pacemaker cardiaci) senza aver precedentemente consultato uno specialista. La corrente di stimolazione può causare interferenze con i dispositivi impiantati mettendo a rischio la vita del paziente. L'applicazione peritoracica di elettrodi (attorno alla gabbia toracica, al cuore) può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

La corrente di stimolazione non deve scendere al di sotto di un valore specifico. Attivando l'opzione "Soglia di corrente" (si veda la Sezione 3.6), Stimuplex® HNS 12 avverte con un segnale di allarme acustico e visivo quando la corrente di stimolazione non rientra nei livelli di tolleranza.

Se lo stimolatore evidenzia una corrente continua o un offset di corrente continua in uscita, l'uso dello stimolatore deve essere sospeso inviandolo al produttore per la riparazione.

Le speciali misure precauzionali specificate dagli standard EMC si applicano ai dispositivi medici elettrici. Dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza possono avere effetti su Stimuplex® HNS12 causando guasti funzionali del dispositivo e/o del sistema.

Campi di interferenza elettro-dinamici e magneto-dinamici possono causare interazioni tra dispositivo e sistema con possibili effetti sulla misurazione effettiva della corrente di stimolazione e, in casi estremi, portare a messaggi di errore ed eventualmente allo spegnimento di sicurezza del dispositivo. Non usare Stimuplex® HNS 12 in prossimità di attrezzature che producono forti campi elettromagnetici come ad esempio telefoni cordless, attrezzature chirurgiche ad alta frequenza, attrezzature medicali a onde corte o microonde. L'ago di stimolazione può raccogliere correnti ad alta frequenza, che potrebbero causare danni ai nervi.

Non collegare Stimuplex® HNS 12 ad altri dispositivi. Se Stimuplex® HNS 12 è messo in funzione vicino a un altro dispositivo, l'utente deve monitorare l'attrezzatura o il sistema e controllare che la configurazione usata sia azionata opportunamente e come previsto.

Altri dispositivi possono interferire con Stimuplex® HNS 12 o il sistema, anche se conformi ai requisiti di emissione CISPR applicabili. Impulsi di interferenza superiori a 3 V/m entro la gamma di frequenza fino a 100 MHz possono essere identificati dal rilevatore di corrente di stimolazione e pertanto innescare una visualizzazione di errore e, se opportuno, uno spegnimento di sicurezza.

In determinate circostanze, Stimuplex® HNS 12 può interferire con il funzionamento di altri dispositivi. Si consiglia pertanto all'utente di assicurarsi che tutti gli altri dispositivi e attrezzature siano compatibili con Stimuplex® HNS 12 e, se necessario, scollegarli dal paziente.

Il funzionamento di altri dispositivi o sistemi con gli accessori di Stimuplex® HNS 12 può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità all'interferenza su tali dispositivi o sistemi. Seguire le istruzioni EMC allegiate relative a installazione, impostazione iniziale e funzionamento del dispositivo o sistema (si veda la Sezione 9. „Compatibilità elettromagnetica (EMC)).

Per evitare danni al cavo di connessione e al dispositivo, non reggere o trasportare il dispositivo afferendolo per i cavi di connessione e/o i suoi accessori. Non arrotolare il cavo intorno al dispositivo o attorno ad altra attrezzatura.

L'avvolgimento del cavo di connessione durante il normale funzionamento dello stimolatore genera componenti induttive e, ad impulsi di stimolazione molto brevi, può condurre a una riduzione dell'efficacia dello stimolo e/o false misurazioni dell'effettiva corrente di stimolazione. Ciò può determinare errate interpretazioni dei valori indicati.

Per ragioni di sicurezza, non azionare mai Stimuplex® HNS 12 se la batteria evidenzia perdite, ma restituire l'apparecchio al costruttore per la pulizia appropriata. Lo stesso principio si applica in caso di penetrazione di qualsiasi liquido al suo interno!

Sospendere l'uso del dispositivo in caso di comparsa di ripetuti messaggi di errore. Il dispositivo deve essere restituito al costruttore per le opportune riparazioni.

Evitare contaminazione a livello delle connessioni. Acqua e polvere alterano le proprietà di contatto

delle connessioni della presa e conducono a correnti di fuga o cortocircuiti indesiderati. Questo può condurre in parte o anche completamente alla canalizzazione delle correnti di stimolazione alterando o addirittura annullando completamente l'effetto di stimolazione. In questo caso, il dispositivo non è più in grado di indicare in modo appropriato la corrente effettiva che fluisce verso il paziente.

Per evitare danni al dispositivo e ai suoi accessori, non usare mai detergenti aggressivi. Per ulteriori dettagli, si veda la Sezione 5.5 "Pulizia e disinfezione di Stimuplex® HNS 12". Tutti gli accessori devono essere ispezionati visivamente a intervalli regolari. L'isolamento di cavi e prese di connessione non deve evidenziare alcun danno.

È necessario seguire le istruzioni per l'uso alla messa in funzione di Stimuplex® HNS 12 e degli accessori corrispondenti. Quando si utilizzano accessori sterili è necessario attenersi sempre alle normali misure precauzionali asettiche.

Evitare qualsiasi contatto involontario dell'ago di stimolazione con le ossa, poiché questo potrebbe danneggiare l'ago in modo irreversibile e di conseguenza provocare un trauma al tessuto.

Tenere accessori e dispositivo lontani da oggetti conduttori di tensione. I campi elettrostatici ed elettromagnetici irradiati possono infatti avere un impatto sull'esito della stimolazione e, in determinate circostanze, possono condurre a effetti di stimolazione avversi nel tessuto.

Prima e durante l'uso, il dispositivo, il cavo di connessione e le rispettive prese devono essere mantenuti completamente puliti e asciutti. Umidità e contaminazione alterano il funzionamento dello stimolatore nervoso e/o l'esito della stimolazione.

Tenere presente la posizione di impianti metallici nel tessuto (per esempio piastre o cavi di elettrodo), che possono potenzialmente incanalare i segnali di stimolazione ad altri siti causando effetti dannosi. Attrezzature elettroniche impiantate possono essere danneggiate dalla corrente di stimolazione che, a sua volta, può condurre a malfunzionamento degli impianti o persino distruggerli.

Per evitare malfunzionamenti di Stimuplex® HNS 12, controllare tutte le funzioni prima dell'intervento e assicurarsi che gli accessori siano funzionanti. Gli accessori devono essere conformi alla classe di sicurezza tipo BF. Esaminare tutte le parti per rilevare eventuali danni o manipolazioni visibili. Non usare mai parti danneggiate o manipolate!

Per proteggere il paziente da shock elettro-fisiologici provocati da scariche elettrostatiche (ESD), è necessario che quest'ultimo indossi indumenti appropriati e che si muova in un ambiente reso opportunamente sicuro. Una scarica elettrostatica (ESD) sulla punta dell'ago può determinare densità di corrente estremamente elevate che possono causare danni al tessuto circostante.

Conformità ai seguenti standard:

EN 60 601-1; 14971 : 2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4; 60812 (FMEA)

EN 60601-1-2; 13485 : 1996; 9001 : 2000; UL 60601; MPG; Direttiva del Consiglio 93-42-EEC

### 1.5 Tensione costante o corrente costante

---

Secondo la legge di Ohm  $I \sim U$  è possibile impiegare sia tensione sia corrente per misurare l'intensità (ampiezza) della stimolazione elettrica. Si può parlare di dispositivi a tensione costante o corrente costante.

La resistenza elettrica (impedenza) nel circuito di una stimolazione, che comprende l'insieme di pelle, tessuto, ago, resistenza del cavo dell'elettrodo, ecc., oscilla entro un'ampia gamma di valori. Può oscillare tra  $<1 \text{ k}\Omega$  e infinito. Fattori come ad esempio umidità della pelle, conduttività della pelle e del tessuto e resistenza potenziale dell'elettrodo cutaneo possono difficilmente subire effetti.

Se la tensione (V) è selezionata come misura dell'intensità dell'impulso di stimolazione, durante il trattamento può verificarsi un flusso di correnti che differiscono notevolmente le une dalle altre in base all'impedenza e in conformità alla legge di Ohm.

È quindi consigliabile usare uno stimolatore nervoso che consenta all'utente di selezionare la corrente desiderata (mA) esattamente tra i due elettrodi- elettrodo cutaneo (anodo) e ago di stimolazione (catodo).

Uno stimolatore con impostazioni di corrente costante deve essere dotato di impedenza di emissione molto elevata – idealmente infinita – per ridurre le resistenze possibili nel circuito esterno a livelli trascurabili e visualizzare in modo accurato il flusso di corrente effettivo. Negli ultimi anni, si sono affermati dispositivi di corrente costante, che consentono la selezione della corrente desiderata (mA) per l'impulso di stimolazione.

Su Stimuplex® HNS 12, la resistenza di carico esterna può raggiungere i  $12 \text{ k}\Omega$ . Se tale resistenza di carico viene superata, il flusso di corrente nominale al paziente (corrente di stimolazione effettiva) può risultare inferiore alla corrente di stimolazione target impostata. In questo caso, la corrente di stimolazione target e la corrente di stimolazione effettiva vengono visualizzate separatamente, e vengono emessi messaggi visivi e acustici di allarme. Inoltre, l'impedenza applicata è calcolata costantemente e indicata sullo schermo LCD.

Stimuplex® HNS 12 è uno strumento di precisione per la localizzazione dei percorsi neuronali nel corpo umano. È stato specificamente ideato per stimolare le fibre nervose negli organismi viventi con speciali aghi di stimolazione nervosa che evidenziano convenzionalmente un'impedenza di contatto molto elevata allo scopo di determinare la loro posizione nello spazio rispetto alla punta dell'ago. Gli aghi di stimolazione sono realizzati in modo che un anestetico locale possa essere iniettato vicino alla fibra nervosa, che interrompe reversibilmente la conduttanza dello stimolo.

Le funzioni di Stimuplex® HNS 12, degli aghi di stimolazione Stimuplex e Contiplex così come il cavo di connessione di B. Braun sono ideati per poter funzionare in perfetta armonia. Solo in questo modo è possibile ottenere un ottimo livello di precisione e affidabilità.

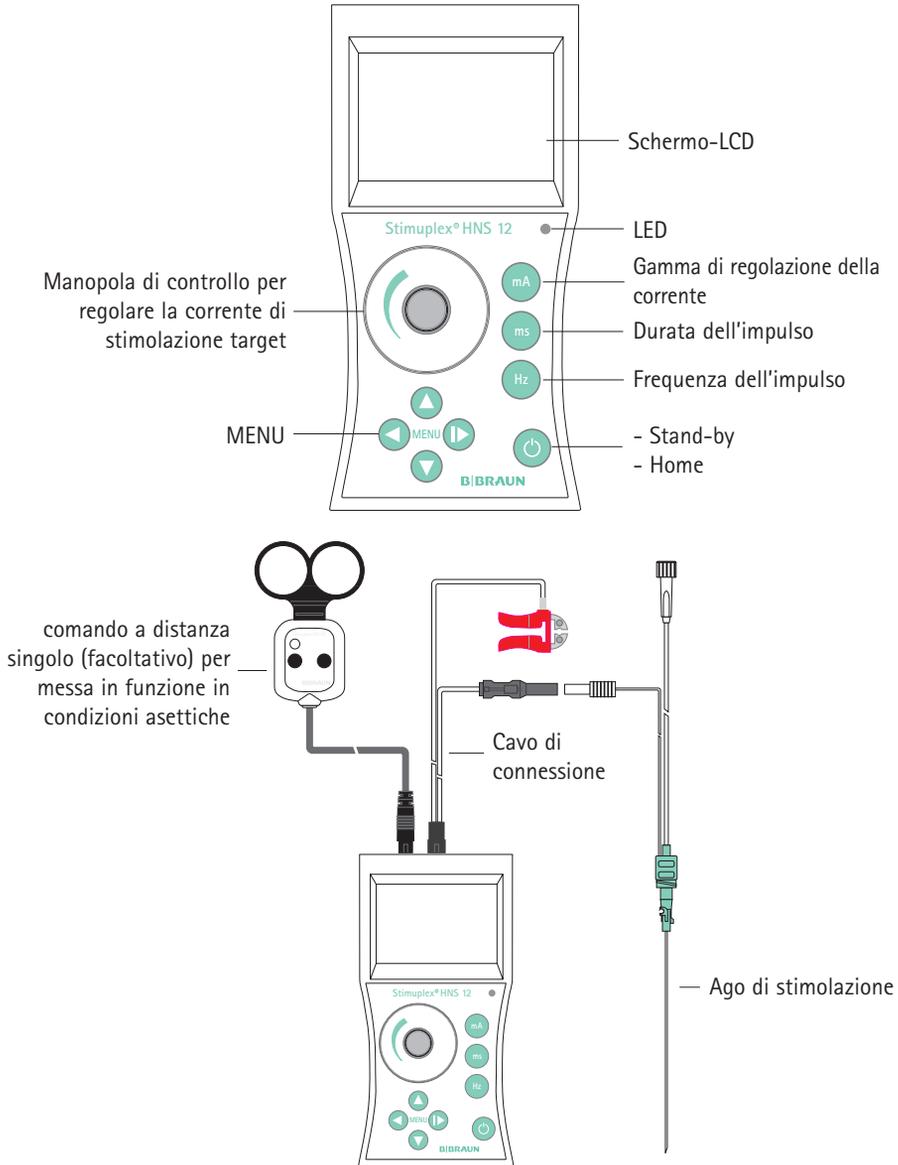
Per indicazioni più dettagliate in relazione all'uso di questo dispositivo e ai rischi ed effetti collaterali ad esso correlati si consiglia di studiare in dettaglio la letteratura citata nella sezione "Referenze".

Stimuplex® HNS 12 è fornito unitamente alla seguente attrezzatura di base:

- Stimolatore nervoso Stimuplex® HNS 12
- Blocco batteria da 9-volt
- Cavo di connessione degli aghi di stimolazione B. Braun (lunghezza del cavo 1,25m)
- resistenza sperimentale 10 k $\Omega$
- Istruzioni per l'uso (il presente documento)
- CD-ROM contenente il manuale utente in varie lingue (file PDF)
- Brevi Istruzioni per l'uso
- Astuccio contenitore per Stimuplex® HNS 12 e accessor

Il comando a distanza di Stimuplex®, la manopola di controllo per la manipolazione sterile, Stimuplex® Pen e Stimuplex® Switch possono essere acquistati separatamente come accessori e conservati nell'astuccio contenitore negli appositi scomparti.

## Visione d'insieme dello Stimolatore Nervoso Stimuplex® HNS 12



Impostazioni di fabbrica del costruttore configurate alla consegna (pre-impostate nel menu).

Corrente massima desiderata	- 5 mA
Durata dell'impulso/ Frequenza	- SENSE (vedere pag 17)
Impedenza	- k $\Omega$ (calcolato automaticamente)
Range (non mostrato)	- 1 giro (modificabile solo nel menu)

## 2.1 Controlli prima dell'avvio

Lo Stimuplex® HNS 12 è un dispositivo medico di classe IIa conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE. Il dispositivo non può essere messo in funzione prima che il fornitore non abbia sottoposto il dispositivo a un test di funzionamento in sede e non abbia istruito il responsabile al funzionamento del dispositivo in merito alla manipolazione dello stesso con l'ausilio delle Istruzioni per l'uso.

Prima di mettere in funzione Stimuplex® HNS 12, eseguire i seguenti test.

Effettuare un'ispezione visiva del cavo dell'elettrodo. Non utilizzare cavi danneggiati. Collegare il cavo di connessione dell'elettrodo con l'ago di stimolazione alla parte anteriore dello stimolatore nervoso (alla presa a 4 poli nel centro). La configurazione della presa di connessione impedisce la connessione a polarità errata.

Controllare se la batteria è installata.

Premere il tasto "Stand-by" per accendere Stimuplex® HNS 12. Mantenendo premuto il tasto "Stand-by" per accendere Stimuplex® HNS 12, vengono visualizzati sul display dell'unità importanti parametri. Dopo aver rilasciato il tasto, il dispositivo effettua automaticamente un'autodiagnostica. Se rileva una funzione difettosa, un codice di errore compare sullo schermo LCD che si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.

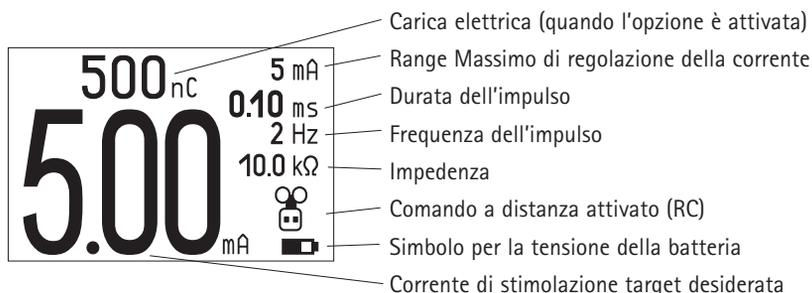
Un simbolo di batteria compare all'angolo inferiore destro dello schermo LCD per consentire un controllo della tensione della batteria. Il simbolo si illumina a intermittenza quando la tensione della batteria scende sotto i 7 V.

Il dispositivo si spegne automaticamente quando la tensione della batteria raggiunge un valore < 6 V. Se all'accensione di Stimuplex® HNS 12 non compare nulla sullo schermo, sostituire immediatamente la batteria. (Fare riferimento alla sezione "Batteria").

**Ogniquale volta il simbolo della batteria si illumina a intermittenza, è necessario installare immediatamente un nuovo blocco batteria alcalina da 9 V per evitare di dover interrompere un trattamento con lo stimolatore.**

Connettere la clip rossa per l'elettrodo cutaneo e la presa maschio isolata 2-mm per l'ago di stimolazione con la resistenza tester da 10 k $\Omega$  (inclusa nell'attrezzatura fornita).

Lo schermo LCD mostra le condizioni operative di corrente:



Dopo l'accensione di Stimuplex® HNS 12, la corrente di stimolazione target è pari a zero; ovvero, non viene generato alcun impulso di stimolazione e il LED non si illumina a intermittenza. Se la corrente di stimolazione target è  $> 0$  mA e l'effettivo flusso di corrente di stimolazione non devia di oltre 0,04 mA dalla corrente di stimolazione target, il LED verde si accende (o LED giallo, se la soglia di corrente regolabile è stata mancata) con l'emissione di un segnale acustico di frequenza di stimolazione. La corrente effettiva è indicata automaticamente, come avvertenza solo quando devia dalla corrente target. In questo stato, il LED rosso si accenderà e si avvertirà un segnale acustico di tono più alto.

Usare la manopola di controllo per impostare la corrente massima di 5 mA. Con una resistenza di carico di 10 k $\Omega$  non deve comparire alcun messaggio (vedere accessori). Il LED verde si illumina alla frequenza di stimolazione selezionata. Il suono dipende dalla frequenza di corrente di stimolazione preselezionata, nel caso in cui sia stato selezionato "tonoo variabile" nel menu-suono.

Scollegare la clip dalla presa maschio. Compare il messaggio di allarme "corrente reale inferiore a quanto impostato", entrambe le correnti di stimolazione vengono visualizzate (si veda Sezione 2.2.6.2 Modalità stimolazione con messaggio di allarme), il LED rosso si illumina a intermittenza a causa dell'assenza del flusso di corrente, e il suono a scatto o a squillo viene emesso con maggiore intensità e con un tono più alto.

Per spegnere lo stimolatore nervoso, premere il tasto "Stand-by" finché il messaggio sullo schermo scompare (tempo di spegnimento = 1 secondi). Se il tasto viene rilasciato durante questa fase di spegnimento, il dispositivo viene ripristinato alla condizione di "ON". Fare riferimento alla sezione "Avvertenze e Informazioni di Sicurezza" prima di usare Stimuplex® HNS 12 su un paziente. Se il dispositivo non funziona come sopra descritto, non deve essere messo in funzione. Contattare il costruttore o il distributore indicato.

**La manutenzione su attrezzature medicali può essere effettuata solo dal costruttore stesso o da personale da questi specificamente autorizzato. Stimuplex® HNS 12 è progettato per anestesia locale per localizzare i nervi periferici in modo ottimale.**

## 2.2 Descrizione tecnica

Stimuplex® HNS 12 genera impulsi rettangolari con durata dell'impulso selezionabile e corrente di stimolazione continuamente regolabile.

Il range di regolazione della corrente a impulsi da 0.00 a 5.00 mA picco a picco può essere ridotto da 0.00 a 1.00 mA con il tasto "mA". Questo range da 1 mA consente regolazioni estremamente precise della corrente di stimolazione. La frequenza e la durata dell'impulso possono essere variate per le diverse applicazioni. Lo stimolatore nervoso Stimuplex® HNS 12 presenta l'opzione di selezione della frequenza di 1 Hz, 2 Hz o 3 Hz per la modalità SENSE e una durata dello stimolo di 0,05 ms – 0,10 ms – 0,30 ms – 0,50 ms – 1,00 ms.

Stimuplex® HNS 12 misura l'impedenza del tessuto e lo evidenzia in k $\Omega$ . Questa misurazione consente un rapido controllo e una visualizzazione dello stato di corrente dei circuiti.

La tecnica di elettro-neurostimolazione sequenziale (SENSe) consiste nell'erogazione di un flusso di corrente a sequenza alternata cioè di una serie di tre impulsi elettrici di diversa durata con amperaggio noto. Due impulsi della durata esatta di 0,1 ms sono seguiti da un impulso di maggiore durata (per es., 0,3 ms). L'impulso lungo suscita risposte motorie a una maggiore distanza e con una frequenza minore aumentando la sensibilità. Gli impulsi brevi forniscono la precisione necessaria per la localizzazione del nervo mentre l'impulso lungo permette la stimolazione a una maggiore distanza. Quindi SENSe consente di mantenere un'elevata specificità e accuratezza aumentando nel contempo la sensibilità. Dal punto di vista clinico, ciò si traduce nella disponibilità di maggiori dati a distanza sulla risposta motoria del nervo. Avvicinando l'ago al nervo si aumenta la potenza o la frequenza della risposta motoria. In ambiente clinico SENSe fornisce un feedback più costante riducendo in modo spiccato la scomparsa delle risposte motorie dopo il loro rilevamento. Quindi SENSe accresce automaticamente sia le tracce visive che il feedback durante la localizzazione del nervo mediante il semplice spostamento dell'ago riducendo la necessità di modificare il controllo dell'amperaggio del neurostimolatore.

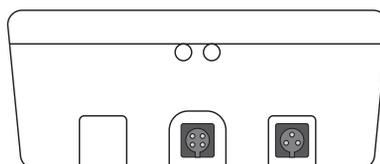
La modalità SENSe può essere attivata nel menu "Opzioni".

SENSe è disponibile solo in software con versione 1.003.x o successiva.

### 2.2.1 Prese di connessione

Due prese di connessione polarizzate sono poste sulla parte anteriore dello stimolatore nervoso:

- Presa a 3 poli per la connessione del comando a distanza (il Controllo Remoto Stimuplex DIG RC consente di in condizioni asettiche e con una sola mano)
- Presa a 4 poli per la connessione del cavo dell'elettrodo per l'ago di stimolazione e per l'elettrodo cutaneo o per lo Stimuplex® Switch.



## 2.2.2 Regolatore di corrente (manopola di controllo e tasti)

### Regolatore di corrente (manopola di controllo):

Il regolatore di corrente (manopola di controllo) è usato per regolare la corrente di stimolazione target. La manopola può ruotare liberamente e non è dotata di arresto, ma è graduata. Le correnti massime (5 o 1 mA) possono essere ottenute con 2 giri o 1 giro (impostazione di fabbrica).

Le impostazioni 1 o 2 giri dell'unità di controllo sono configurate nel menu "Setup", "Rotazione manopola". Per ottenere la massima accuratezza, selezionare la configurazione a due giri e utilizzare gli incrementi intermedi tra gli arresti.



#### 1 giro della manopola

- Range 5.00 mA - Risoluzione = 0.02 mA da 0.00 mA a 0.49 mA
- Risoluzione = 0.10 mA da 0.50 mA a 1.90 mA
- Risoluzione = 0.25 mA da 2.00 mA a 5.00 mA
- Range 1.00 mA - Risoluzione = 0.02 mA da 0.00 mA a 5.00 mA

#### 2 giri della manopola

- Range 5.00 mA - Risoluzione = 0.01 mA da 0.00 mA a 0.55 mA
- Risoluzione = 0.10 mA da 0.60 mA a 5.00 mA
- Range 1.00 mA - Risoluzione = 0.01 mA da 0.00 mA a 1.00 mA

### Tasti:

- Tasto "mA": Imposta il range di corrente di stimolazione desiderato.
- Tasto "ms": Imposta la durata dell'impulso desiderata.
- Tasto "Hz": Imposta la frequenza di stimolazione desiderata.
- Tasto "Stand-by": Interruttore acceso-speinto per Stimuplex® HNS 12.

Premere brevemente il tasto "Stand-by": Per passare dalla modalità menu alla modalità stimolazione normale o per cancellare immediatamente una marcatura potenzialmente esistente nella modalità stimolazione (per esempio 5,00 mA).

- Tasti freccia del **MENU**: Per la navigazione e le impostazioni nel menu.

Stimuplex® HNS 12 è molto semplice da usare. Presenta una struttura a menu con "Menu Principale" e "Setup" con cui l'utente può configurare le impostazioni utente, come ad esempio le impostazioni di accensione, volume e altezza del tono, rotazione manopola, contrasto del display, tempo di spegnimento automatico, data, ora e lingua ed altre opzioni. La navigazione in questi menu viene effettuata con i tasti freccia.

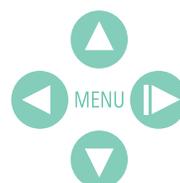
Freccia destra:

Usata per attivare il Menu Principale o vari sottomenu e selezionare o confermare un'opzione.

Frecce su/giù (Tasti su/giù):

Usate per selezionare una voce di menu o opzioni menu e/o variare i valori.

Selezione e cambio rapido tenendo premuto il tasto su/giù.



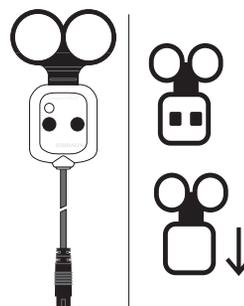
Freccia sinistra:

Usata per tornare indietro al livello di menu precedente

### 2.2.3 Comando a distanza (Stimuplex® DIG RC)

Come alternativa alla manopola rotante, la corrente di stimolazione target può anche essere impostata usando il comando a distanza, disponibile come accessorio optional. Con questa caratteristica, Stimuplex® HNS 12 può essere facilmente messo in funzione in condizioni asettiche standard senza richiedere la presenza di un'altra persona.

Il dispositivo riconosce automaticamente il comando a distanza non appena viene usato. Un simbolo indicante il comando a distanza compare sullo schermo LCD sopra il simbolo della batteria (attivato quando compaiono puntini, disattivato quando compare il simbolo senza puntini e la freccia rivolta verso il basso).



Per ragioni di sicurezza, il comando a distanza non è attivato dal dispositivo finché la corrente di stimolazione target non è stata impostata al valore zero sia con la manopola rotante sia con il comando a distanza. Successivamente è possibile impostare la corrente di stimolazione target con il comando a distanza. Se necessario, premere il tasto senza etichetta sul comando a distanza (= riduce il valore) finché il simbolo senza puntini scompare. Il comando a distanza è disattivato quando la corrente di stimolazione target è impostata a un valore di 0,00 mA e il simbolo del comando a distanza è invisibile.

Quando il comando a distanza è attivato (simbolo con 2 puntini), la manopola rotante non ha alcuna funzione. Per ragioni di sicurezza, né il range della corrente né la durata dello stimolo possono essere aumentati quando il comando a distanza è attivato, se la corrente target non è stata precedentemente impostata a valore zero. Anche la regolazione automatica di corrente (opzione) è disattivata. Quando il comando a distanza è in uso, la minima corrente di stimolazione regolabile è pari a circa 0,09 mA per motivi tecnici.

Per ragioni di sicurezza, se il comando a distanza è scollegato da Stimuplex® HNS 12, il dispositivo ripristina automaticamente la corrente di stimolazione a zero e la manopola rotante viene riattivata per impostare la corrente di stimolazione.

#### 2.2.4. Suono

---

Ciascun impulso di stimolazione (con flusso di corrente di stimolazione pre-impostata) genera un suono di scatto o squillo ben distinto. Il volume aumenta da un tono basso durante la corrente di massimo stimolo a un tono alto per segnalare acusticamente l'approssimarsi della soglia di corrente. Tuttavia le variazioni di altezza del suono possono anche essere disattivate nel menu "Setup", "Tono", "Tono variabile" per impostare l'emissione dello stesso suono indipendentemente dalla rispettiva corrente di stimolazione.

Il tipo di suono può essere selezionato nel menu "Setup", "Tono", "Modo". L'utente può scegliere tra un suono a scatto(Click) e a squillo(Beep). Quando vengono segnalati messaggi d'allarme ("scostamento tra corrente di stimolazione target – corrente di stimolazione effettiva" o "corrente di stimolazione target < soglia di corrente" o "spegnimento automatico" o "messaggio di errore"), lo scatto o squillo passa a un tono di allarme più forte e più alto. Ogniqualevolta un tasto viene attivato, si sente uno squillo breve e chiaro. Il volume può essere regolato nel menu "Impostazioni", "Suono", "Volume" a impostazioni che oscillano da 0 (un suono a scatto molto basso nella frequenza di stimolo; i segnali di allarme permangono) a 8 (volume massimo).

#### 2.2.5 LED

---

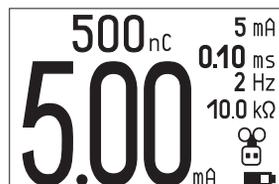
- LED Verde: Corrente di stimolazione effettiva = corrente di stimolazione target
- LED Giallo: Corrente di stimolazione effettiva = corrente di stimolazione target, inferiore alla soglia corrente (se la soglia di corrente è attivata, vedere Sezione 3.6)
- LED Rosso: scostamento tra corrente di stimolazione effettiva < corrente di stimolazione target (partendo da uno scostamento di - 0,04 mA)

## 2.2.6 Modalità di visualizzazione

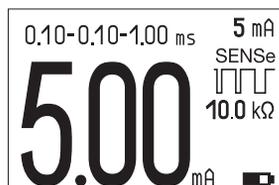
Stimuplex® HNS 12 presenta 4 modalità di visualizzazione base:

### 1. Modalità stimolazione

- Con o senza visualizzazione di carica elettrica (nC)
- Con o senza comando a distanza



- in modalità SENSE, è visualizzata la durata dello stimolo dei tre impulsi di stimolazione generati ogni secondo invece della carica elettrica (nC)



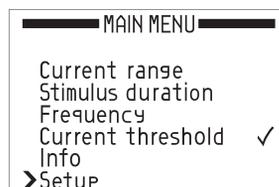
### 2. Modalità stimolazione con segnale d'allarme

(Corrente di stimolazione effettiva inferiore alla corrente di stimolazione target)



### 3. Modalità Menu

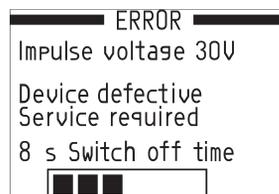
Nella modalità menu possono essere selezionati vari sottomenu e opzioni usando le frecce su/giù. Il segno di spunta (✓) indica il valore selezionato e/o l'opzione selezionata. Ciascuna selezione (visualizzata con un ">") può essere modificata usando i tasti freccia su/giù e può essere confermata premendo il tasto freccia destro se possibile. Il segno di spunta (✓) quindi appare alla posizione corrispondente.



### 4. Modalità visualizzazione errore

(Per esempio, indica che la tensione di stimolazione è troppo bassa.)

Se sullo schermo LCD compare un messaggio di errore, il dispositivo viene automaticamente spento entro 8 secondi. Durante questo processo, la corrente di stimolazione target è impostata a zero e la tensione di stimolazione viene spenta.



## 2.2.7 Struttura del Menu

### Menu Principale (tasti freccia MENU)

**Range di Corrente:** 0,00 – 5,00 mA  
0,00 – 1,00 mA

**Durata dello stimolo:** 1,0 ms  
0,5 ms (opzionale)  
0,3 ms  
0,1 ms  
0,05 ms (opzionale)

**Frequenza:** 2 Hz  
1 Hz  
SENSe (3 Hz)

**Soglia di Corrente:** Acceso (√) o Spento (√ non presente)

**Info:** Livello di batteria, data, no. di serie, versione  
Distributore  
Costruttore  
INFO UTENTE (opzione futura, attualmente non disponibile)  
Interfaccia a infrarossi attivata (opzione futura, non disponibile al momento)

**Impostazione:** Suono: Volume: da 0 a 8  
Modalità: (scatto o squillo)  
Suono variabile: Acceso (√) o Spento (√ non presente)

Giri dell'unità di controllo: 1 o 2

Contrasto: da 0 a 8

Spegnimento automatico: da 0 a 10 min.(in incrementi di un min.)  
da 15 a 30 min. (in incrementi di 5 min.)

Data HH:MM – AAAA.MM.GG

Lingua GB – Inglese  
D – Tedesco  
F – Francese  
S – Spagnolo  
I – Italiano  
P – Portoghese  
S – Swedish  
NL – Olandese

<b>Impostazione:</b>	Lingua	DK	-	Danese
		N	-	Norvegese
		FIN	-	Finlandese
		GR	-	Greco
		RUS	-	Russo
		H	-	Ungherese
		RO	-	Rumeno
		CZ	-	Ceco
		SK	-	Slovacco
		SLO	-	Sloveno
		PL	-	Polacco
		TR	-	Turco
		EST	-	Estone
		LV	-	Lettone
		LT	-	Lituano
		BG	-	Bulgaro
		CN	-	Cinese
		J	-	Giapponese

<b>Opzioni:</b>	Impostazione di fabbrica:	Sì (Y?)	Confermare usando il tasto freccia destro
	Carica El. nC:	Acceso (√) o Spento (√ non presente)	
	Regolazione di Corrente:	Acceso (√) o Spento (√ non presente)	
	Durata extra stimolo:	Acceso (√) o Spento (√ non presente)	
	SENSe:	Acceso (√) o Spento (√ non presente)	

Il dispositivo è configurato con le seguenti impostazioni di fabbrica alla consegna:

Corrente massima:	5,00 mA
Durata dell'impulso:	SENSe (due impulsi a 0,1 ms, il terzo impulso varia con l'intensità della corrente da 0,15 ms a 1,0 ms)
Frequenza dell'impulso:	3 Hz
Impedenza:	kΩ (calcolata)
Range di scala (non visualizzato):	1 giro (modificabile solo nel menu)
Spegnimento automatico:	20 min. (modificabile solo nel menu)
Soglia di Corrente:	Spento (modifiche possibili solo nel menu, non è reimpostato dall'opzione "Impostazione di fabbrica")
Lingua:	Inglese (può essere modificato solo nel menu, non è reimpostato con l'opzione "Impostazione di fabbrica")

### 3.1 Stand-by

Accensione:



Premere il tasto "Stand-by". Quando il tasto è rilasciato si avvia un'autodiagnostica (non visualizzata), la modalità di stimolazione viene visualizzata e il dispositivo è pronto per essere messo in funzione.

oppure:

Tenere premuto il tasto "Stand-by" – vengono visualizzati i dati relativi all'attrezzatura. Quando il tasto viene rilasciato, si avvia un'autodiagnostica come descritto sopra e il dispositivo è pronto per essere messo in funzione.

Spegnimento:



Tenere premuto il tasto "Stand-by" (per circa 1 sec.). Quando la visualizzazione della barra di avanzamento è completa, la schermata scompare. Il dispositivo è spento.



**Non sostituire la batteria se il paziente è collegato al dispositivo.**

**Non sostituire la batteria a dispositivo acceso per evitare di danneggiare lo schermo LCD.**

Se il tasto è rilasciato entro la fase di spegnimento di 1-secondi, il dispositivo rimane acceso e passa alla modalità stimolazione (funzione home).

Se né l'unità di controllo né i tasti sono attivati per un periodo di 20 minuti, lo stimolatore si spegne automaticamente. Un segnale di allarme acustico si attiva (ritmo 4 Hz) durante l'ultimo minuto. Nel menu "Setup", "Spegnimento automatico", il tempo di spegnimento automatico può essere impostato tra 1 e 30 minuti usando i tasti su/giù.

### 3.2 Selezione del range di regolazione di corrente

---

Impostazione di fabbrica alla consegna: da 0,00 a 5,00 mA massimo.

I due range sono selezionabili:

- da 0,00 a 5,00 mA
- da 0,00 a 1,00 mA

**Il range di corrente può essere modificato in due modi:**

**1. Selezionando il range di corrente per future procedure di accensione:**

Accendere il dispositivo. Attivare il Menu Principale usando il tasto freccia destro e attivare "Range di corrente" usando il tasto freccia destro. Selezionare il range desiderato usando il tasto su/giù (indicato da > sulla sinistra) e confermare con il tasto freccia destro (✓ compare sulla destra vicino alla selezione). Spegnerne il dispositivo. Il range di corrente ora selezionato non sarà configurato fino a successiva accensione del dispositivo.

**2. Modificando il range di corrente durante l'applicazione:**

Premere il tasto mA (il valore visualizzato è evidenziato da un bordo) e premere nuovamente il tasto mA immediatamente (il secondo valore possibile è impostato ed evidenziato). Questo valore viene attivato per questa applicazione (il bordo scompare dopo circa 3 secondi). Se il tasto mA è premuto ripetutamente mentre il bordo è attivato, ciascuno degli altri range di corrente è impostato.

Se il range di corrente viene modificato durante l'applicazione ed è stata impostata una corrente target, la corrente target può essere lievemente ridotta in modo automatico per ragioni tecniche.

### 3.3 Selezione della corrente di stimolazione

---

L'ampiezza della corrente di stimolazione (corrente desiderata) è impostata usando la manopola rotante. La risoluzione degli incrementi del regolatore dipende dal fatto che siano stati impostati 1 o 2 giri dell'unità di controllo nel menu "Setup" (vedere Sezione 2.2.2).

Quando il comando a distanza è connesso e attivato, non è possibile utilizzare la manopola rotante per la messa in funzione. Neppure la "regolazione automatica di corrente" (vedere Sezione 4.2.7.3) è attiva.

### 3.4 Selezione della durata dell'impulso

SENSe (due impulsi fissi a 0,10 ms mentre il terzo impulso varia con l'intensità della corrente da 0,15 ms a 1 ms).

**I valori della durata dell'impulso possono essere selezionati da due serie numeriche:**

- La prima serie include 0,10 ms, 0,30 ms e 1,00 ms.  
(Questi valori sono equivalenti a quelli di Stimuplex® HNS11.)  
Se questi 3 valori non sono sufficienti per la vostra applicazione, è possibile attivare la voce di menu "Durata Supplementare" nel menu "Setup", "Opzioni" (√ compare vicino a "Durata Supplementare" sulla destra). È possibile quindi scegliere tra i valori della seconda serie (di seguito).
- La seconda serie include 0,05 ms, 0,10 ms, 0,30 ms, 0,50 ms e 1,00 ms.
- La terza serie è conforme alla modalità SENSe. Se l'opzione SENSe è già attivata nel menu "Opzioni" (√ compare sulla destra), SENSe può essere attivato nel menu "Frequenza" e selezionato con il tasto Hz. In modalità SENSe, il tasto ms è disattivato poiché i valori della durata dello stimolo sono determinati dall'impostazione della corrente; il valore della durata dello stimolo viene selezionato automaticamente quando viene modificata la corrente.

Corrente di stimolazione:	Durata dello stimolo:
0,00 - 0,19 mA	0,10 - 0,10 - 0,15 ms
0,20 - 0,29 mA	0,10 - 0,10 - 0,17 ms
0,30 - 0,39 mA	0,10 - 0,10 - 0,20 ms
0,40 - 0,49 mA	0,10 - 0,10 - 0,23 ms
0,50 - 0,59 mA	0,10 - 0,10 - 0,26 ms
0,60 - 0,69 mA	0,10 - 0,10 - 0,30 ms
0,70 - 0,79 mA	0,10 - 0,10 - 0,33 ms
0,80 - 0,89 mA	0,10 - 0,10 - 0,36 ms
0,90 - 0,99 mA	0,10 - 0,10 - 0,39 ms
1,00 - 1,09 mA	0,10 - 0,10 - 0,42 ms
1,10 - 1,19 mA	0,10 - 0,10 - 0,46 ms
1,20 - 1,29 mA	0,10 - 0,10 - 0,49 ms
1,30 - 1,39 mA	0,10 - 0,10 - 0,52 ms
1,40 - 1,49 mA	0,10 - 0,10 - 0,55 ms
1,50 - 1,59 mA	0,10 - 0,10 - 0,58 ms
1,60 - 1,69 mA	0,10 - 0,10 - 0,62 ms
1,70 - 1,79 mA	0,10 - 0,10 - 0,65 ms
1,80 - 1,89 mA	0,10 - 0,10 - 0,68 ms
1,90 - 1,99 mA	0,10 - 0,10 - 0,76 ms
2,00 - 2,24 mA	0,10 - 0,10 - 0,84 ms
2,25 - 2,49 mA	0,10 - 0,10 - 0,92 ms
2,50 - 5,00 mA	0,10 - 0,10 - 1,00 ms

L'impostazione della durata dell'impulso può essere modificata in tre modi:

**1. Modificando la durata dell'impulso per futuri processi di accensione:**

Accendere il dispositivo e attivare il Menu Principale usando il tasto freccia destro. Usare il tasto giù per selezionare "Durata dello stimolo" e attivare la pagina menu usando il tasto freccia destro. Usare il tasto su/giù per evidenziare il valore ms desiderato; selezionare e confermare usando il tasto freccia destro (✓ compare sulla destra). Spegnerlo stimolatore. Il valore ora selezionato non sarà configurato fino a successiva accensione del dispositivo. Questo non è valido in modalità SENSE.

**2. Modificando l'impostazione configurata durante un'applicazione (1° possibilità):**

Premere il tasto ms. Il valore attuale è evidenziato da un bordo. Premendo ripetutamente il tasto ms, il successivo valore più elevato compare dalla serie numerica sopra selezionata. Premere ripetutamente il tasto ms per attivare tutti i valori consecutivamente. Il valore visualizzato è immediatamente attivo. Il bordo scompare dopo circa 3 secondi.

**3. Modificando l'impostazione configurata durante un'applicazione (2° possibilità):**

Premere il tasto ms. Il valore attuale è evidenziato da un bordo. La durata dello stimolo può essere prolungata o abbreviata premendo i tasti freccia su/giù in conformità alle serie numeriche sopra selezionate. Il nuovo valore è immediatamente attivo. L'evidenziazione scompare dopo 3 secondi o quando il tasto ms è nuovamente premuto o il tasto "Stand-by" è premuto brevemente.

### 3.5 Selezione della frequenza di stimolazione

L'impostazione di fabbrica è SENSE (3 Hz)

Le opzioni selezionabili sono 2 Hz, 1 Hz or SENSE.

Sono disponibili due opzioni di impostazione per modificare la frequenza dell'impulso:

**1. Modifica della frequenza dell'impulso per futuri processi di accensione:**

Accendere il dispositivo e attivare il Menu Principale usando il tasto freccia destro. Usare il tasto giù per selezionare "Frequenza" e attivare la pagina menu usando il tasto freccia destro. Selezionare l'impostazione Hz desiderata o SENSE (se l'opzione SENSE è già attivata nel menu "Opzioni") utilizzando tasti freccia su o giù e confermare utilizzando il tasto freccia destro (✓ compare sulla destra). Il valore ora selezionato non sarà configurato fino a successiva accensione del dispositivo.

**2. Modifica dell'impostazione configurata durante un'applicazione:**

Premere il tasto Hz. Il valore impostato è evidenziato da un bordo. Premendo ripetutamente il tasto Hz, compare l'altro valore. Premendo ripetutamente il tasto Hz ci si sposta alternativamente da un valore all'altro. Il valore visualizzato ora è attivo per questa applicazione, l'evidenziazione scompare dopo circa 3 secondi.

### 3.6 Visualizzazione della soglia di corrente

Evidenziare l'opzione "Soglia di corrente" nel Menu Principale e confermare usando il tasto freccia destro (✓ compare sulla destra).

Questa opzione può essere usata per indicare visivamente e acusticamente quando la soglia di corrente dipendente dalla durata dello stimolo non rientra nei livelli di tolleranza.

- Segnale d'allarme visivo:  
Le cifre piene della schermata di corrente target sono convertite in cifre contornate quando la soglia di corrente scende al di sotto del livello pre-impostato.  
Il LED giallo si illumina a intermittenza (invece che verde).
- Segnale acustico:  
Viene emesso un segnale di allarme sonoro.



Durata dello stimolo ms	0,05	0,10	0,30	0,50	1,00
Soglia di corrente mA	0,50	0,30	0,20	0,15	0,10

### 3.7 Controllo della tensione della batteria

Il livello della batteria è visualizzato come un simbolo nella modalità stimolazione in basso a destra dello schermo LCD. Il livello di riempimento del simbolo indica lo stato di carica della batteria. Lo stato di carica della batteria è inoltre indicato dal menu sotto la voce "Info" (vedere di seguito) in volt e in percentuale.

Premere il tasto freccia destro per attivare il menu. Navigare con i tasti su/giù finché la freccia di evidenziazione ">" si trova di fronte alla voce di menu "Info". Premere il tasto freccia destro per aprire il menu "Info". Nella fila superiore, lo stato di carica della batteria è indicato in % e in volt.

### 3.8 Informazioni aggiuntive – Menu Info

Il menu "Info" è costituito da 6 pagine. Con i tasti su/giù si può scorrere lungo queste pagine.

Il numero di versione ha il seguente significato:

Versione 1.003.x

- 1 = numero revisione hardware
- 003 = numero revisione software
- x = numero revisione del modulo lingua

Oltre ai dati relativi all'attrezzatura, sono visualizzati i dati relativi alla distribuzione e al costruttore. È possibile configurare autonomamente la pagina di Informazioni utente via PC usando un'interfaccia a infrarossi (disponibile come accessorio insieme al corrispondente software utilità). L'interfaccia a infrarossi (opzione futura, non disponibile al momento) è attivata selezionando la pagina "Infrarossi" usando i tasti su/giù nel menu "Info".

I parametri e le opzioni desiderati dall'utente, che devono essere disponibili all'accensione del dispositivo, possono essere configurati attraverso il menu.

I tasti freccia su/giù e destro/sinistro sono usati per navigare nel menu.

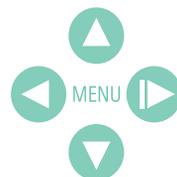
Questi tasti hanno le seguenti funzioni:

Tasto freccia sinistro: Tornare indietro di un livello del menu

Tasto freccia destro: Scendere di un livello nel menu o selezionare/confermare il valore evidenziato

Tasto su: Passare alla voce di menu superiore o aumentare il valore evidenziato

Tasto giù: Passare alla voce di menu inferiore o ridurre il valore evidenziato



**Tenere presente che i valori desiderati e impostati vengono salvati immediatamente con il segno di spunta (✓). Qualora tale operazione venga tralasciata e si verifichi lo spegnimento automatico di Stimuplex® HNS 12, rimarranno configurati i valori precedenti.**

#### 4.1 Impostazione dei valori di accensione per i parametri di stimolazione

Premere il tasto freccia destro MENU per attivare il Menu Principale.

##### 4.1.1 Range di corrente

Il valore di accensione desiderato per il range di corrente può essere impostato alla voce di menu "Range di corrente".

Navigare con i tasti su/giù finché la freccia di marcatura (>) si trova di fronte alla voce di menu "Range di corrente". Premere il tasto freccia destro per confermare la voce di menu; il valore di accensione desiderato viene attivato per il range di corrente. Il valore di accensione è indicato da un segno di spunta (✓).

La modifica di questa voce di menu durante un'applicazione non ha impatto sui valori precedentemente impostati. Le variazioni non saranno attive finché Stimuplex® HNS 12 non sarà stato spento e riaccesso.

#### 4.1.2 Durata dello stimolo

---

Il valore di accensione desiderato per la durata dello stimolo può essere impostato alla voce di menu "Durata dello Stimolo".

Navigare con i tasti freccia su/giù finché la freccia di marcatura (>) si trova di fronte alla voce di menu "Durata dello stimolo". Premere il tasto freccia destro per confermare la voce di menu e in tal modo attivare i valori regolabili di durata dello stimolo. Usando i tasti freccia su/giù si può ora selezionare il valore di accensione desiderato per la durata dello stimolo. Confermare la selezione con il tasto freccia destro. Il valore di accensione è ora indicato da un segno di spunta (✓).

Le variazioni dei valori di durata dello stimolo alla voce di menu "Durata dello Stimolo" non saranno attive finché Stimuplex® HNS 12 non sarà stato spento e riacceso. La modifica di questa voce di menu durante un'applicazione non ha impatto sui valori attualmente impostati.

#### 4.1.3 Frequenza

---

Il valore di accensione desiderato per la frequenza di stimolazione può essere impostato alla voce di menu "Frequenza".

Navigare con i tasti su/giù finché la freccia di marcatura (>) si trova di fronte alla voce di menu "Frequenza". Premere il tasto freccia destro per confermare la voce di menu, attivando in tal modo il valore di accensione desiderato per la frequenza di stimolazione. Il valore di accensione è indicato da un segno di spunta (✓).

La modifica di questa voce di menu durante un'applicazione non ha impatto sulle impostazioni attuali. Le variazioni non saranno attive finché Stimuplex® HNS 12 non sarà stato spento e riacceso.

#### 4.1.4 Visualizzazione della soglia di corrente

---

Il segnale di allarme relativo alla soglia di corrente desiderata (visivo e acustico) può essere attivato e/o disattivato dalla voce di menu "Soglia di corrente".

Evidenziare "Soglia di corrente" usando i tasti freccia su/giù e confermare e attivare (✓ appare sulla destra) o disattivare (✓ scompare) con il tasto freccia destro.

## 4.2 Setup

---

Premere il tasto freccia destro del menu per passare al menu principale.

Usando i tasti su/giù, scegliere "Setup".

Con il tasto freccia destro, aprire il menu "Setup"; è possibile selezionare le seguenti voci di menu: Tono – Rotazione manopola – Contrasto – Spegnimento automatico – Data – Lingua – Opzioni.

### 4.2.1 Tono

---

In questo menu è possibile impostare il volume desiderato, la modalità del suono e la correlazione di dipendenza tra l'altezza del tono e la corrente di stimolazione target. Alla pagina di menu "Tono", usare i tasti su/giù per evidenziare la voce di sottomenu "Volume" aprendola con il tasto freccia destro. Con i tasti su/giù, è possibile impostare il volume a un valore tra 0 (volume più basso) e 8 (volume più alto). L'impostazione è immediatamente attiva. Non è necessaria ulteriore conferma.

Nel sottomenu "Modo", il tipo di suono, per esempio scatto(Click) o squillo(Beep) possono essere impostati con i tasti su/giù. Non è necessaria ulteriore conferma.

Scegliere l'opzione "Tono variabile" per impostare l'altezza del tono in funzione della corrente di stimolazione target, o se si desidera un tono di stimolazione uniforme per tutto il range di impostazione. Attivare questa opzione con il tasto freccia destro (✓ appare sulla destra) o disattivarlo (✓ scompare). L'impostazione è immediatamente attiva.

### 4.2.2 Rotazione manopola

---

L'accuratezza di impostazione può essere regolata configurando il numero di giri dell'unità di controllo (uno o due giri) per l'intero range di corrente di 1.00 mA o 5.00 mA.

Nel Menu Principale, selezionare la voce "Setup" e aprirla con il tasto freccia destro. Evidenziare l'opzione "Rotazione manopola" e aprirla con il tasto freccia destro. Con il tasto su/giù, selezionare 1 o 2 giri e attivare contemporaneamente questa selezione. Non è necessaria ulteriore conferma. Per ragioni di sicurezza la corrente di stimolazione è sempre reimpostata a zero durante questa procedura.

### 4.2.3 Contrasto Schermo LCD

---

Il contrasto dello schermo LCD può essere modificato alla voce di menu "Contrasto". Aprire il menu "Setup", selezionare "Contrasto" e aprire con il tasto freccia destro. Il contrasto può essere impostato da 0 a 8. L'impostazione di fabbrica è 5.

Quando si modificano i valori con i tasti su/giù, è possibile visualizzare le modifiche del contrasto dello schermo controllando il logo BIBRAUN. Il valore visualizzato è attivato immediatamente e rimane impostato dopo l'uscita dal menu.

### 4.2.4 Spegnimento automatico

---

L'intervallo di tempo impostato per lo spegnimento automatico si applica dall'ultima volta in cui lo stimolatore è stato messo in funzione. L'impostazione di fabbrica al momento della consegna è pari a 20 minuti. Il tempo di spegnimento può essere impostato da 1 a 30 minuti. Se il valore è impostato a 0, il dispositivo non si spegne automaticamente.

Aprire il menu "Setup", selezionare l'opzione "Spegnimento automatico" e aprire con il tasto freccia destro. Usando il tasto su/giù, impostare il tempo di spegnimento automatico desiderato. L'incremento è pari a intervalli di 1 minuto tra 1 e 10 minuti; oltre questo periodo di tempo l'incremento è pari a 5 minuti. Ciascuna impostazione è immediatamente attivata.

### 4.2.5 Data e ora

---

Dopo ogni sostituzione della batteria è necessario reimpostare data e ora.

Aprire il menu "Setup", evidenziare "Data" e aprire con il tasto freccia destro.

Ordine per l'impostazione:

00 : 00      0000 . 00 . 00  
Ora

Impostare l'ora usando i tasti su/giù.

Con il tasto freccia destro spostare il cursore (sottolineatura) alla posizione successiva. Vengono visualizzati i minuti. Impostare i minuti con i tasti freccia su/giù. Con il cursore sul tasto freccia destro, passare alla posizione successiva "Anno" e impostarla con i tasti su/giù.

In seguito impostare mese e giorno come sopra descritto.

Le modifiche sono immediatamente attive.

#### 4.2.6 Lingua

La lingua desiderata per i menu e i messaggi di allarme può essere configurata alla voce di menu "Lingua". Con il tasto freccia destro, attivare "Menu Principale", evidenziare il menu "Setup" con il tasto giù e aprire con il tasto freccia destro. Con i tasti su/giù, evidenziare il menu "Lingua" e aprire con il tasto freccia destro. Ora, è possibile evidenziare la lingua desiderata con i tasti su/giù oppure attivare la selezione con il tasto freccia destro (✓ appare sulla destra).

#### 4.2.7 Opzioni

Questa pagina di menu contiene le seguenti opzioni:

1. Impostazioni iniziali (ripristina le impostazioni di fabbrica).
2. Carica elettrica nC (Visualizzazione aggiuntiva della densità di carica elettrica erogata in nanocoulomb).
3. Regolazione corrente (Aggiustamento automatico della corrente quando la durata dello stimolo viene aumentata).
4. Durata supplementare (Parametri aggiuntivi di durata dello stimolo).
5. SENSE - L'opzione SENSE può essere attivata/disattivata

Usare il tasto freccia destro per attivare (✓ compare sulla destra) o disattivare queste opzioni (✓ non visibile).

##### 4.2.7.1 Impostazioni iniziali

L'attivazione di questa voce di menu ripristina tutti i parametri alle impostazioni di fabbrica del costruttore dichiarate alla consegna (si veda sezione 3). Tuttavia, questo non modifica le impostazioni di lingua né la visualizzazione di soglia di corrente.

Nel menu "Setup", aprire il sottomenu "Opzioni". L'opzione "Impostazioni iniziali" è automaticamente evidenziata e può essere attivata con il tasto freccia destro. Compare il simbolo Y? che chiede conferma all'utente in merito all'intenzione di attivare le impostazioni di fabbrica. Le impostazioni di fabbrica non vengono ripristinate finché il tasto freccia destro non viene nuovamente premuto e ✓ compare sulla destra. Ora, sono immediatamente attivati i seguenti parametri:

Range di Corrente:	5.00 mA	Giri della manopola:	1
Durata dello stimolo:	SENSe (0.10ms, 0.10ms, 0.15ms-1.0ms)	Contrasto:	5
Frequenza:	SENSe (3 Hz)	Spegnimento automatico:	20 Min.
Modalità tono:	Squillo(beep)	Carica El. nC:	non attivato
Volume:	5	Regolazione di Corrente:	attivato
Tono variabile:	attivato	Durata supplementare:	non attivato
		SENSe:	attivato

#### 4.2.7.2 Visualizzazione della densità di carica elettrica dell'impulso (nC)

---

Attivando questa voce di menu, la densità di carica elettrica erogata per impulso di stimolazione in nC è ulteriormente visualizzata sulla parte superiore dello schermo LCD (Carica el. in Nanocoulomb [nC] = corrente [μA] x durata dello stimolo [ms], 1 nC = 10<sup>-9</sup> As).

In modalità SENSE viene visualizzata la durata dello stimolo prodotto dai tre impulsi di stimolazione generati in un secondo invece della carica elettrica (nC), anche se questa opzione è attivata nel menu.

Nel menu "Setup", aprire "Opzioni", evidenziare "Carica el. nC" e attivare con il tasto freccia destro (✓ compare sulla destra).

#### 4.2.7.3 Regolazione di corrente

---

Questa opzione consente la regolazione automatica della corrente di stimolazione impostata quando la durata dello stimolo viene aumentata durante un'applicazione. Ciò impedisce alla corrente di stimolazione impostata di venire erogata improvvisamente e troppo a lungo quando la durata dello stimolo viene aumentata senza aver riportato la corrente di stimolazione nuovamente a 0.00 mA.

In modalità SENSE, non avviene alcuna regolazione automatica della corrente, poiché la durata dello stimolo è fissa e non può essere cambiata mediante il pulsante di accesso rapido per la durata dell'impulso "ms".

#### **Attenzione!**

**Quando la durata dello stimolo viene diminuita con il tasto ms e poi nuovamente incrementata senza azionare nel frattempo la manopola di controllo, la corrente di stimolazione target è riportata nuovamente al valore d'origine.**

Nel menu "Setup", aprire "Opzioni", evidenziare "Regolazione corrente" e attivare (✓) o disattivare con il tasto freccia destro.

#### 4.2.7.4 Durata supplementare

---

Con questa opzione è possibile aggiungere i valori di durata dello stimolo 0,05 ms e 0,50 ms alle serie di selezione (vedere Sezione 3.4). Nel menu "Setup", aprire "Opzioni", evidenziare "Durata supplementare" e attivare (✓) o disattivare con il tasto freccia destro.

#### 4.2.7.5 Opzione SENSE

---

Attivando questa opzione, è possibile aggiungere la modalità di stimolazione SENSE (vedere pag 17) alle serie 2 Hz/1 Hz. Nel menu "Setup", aprire il sottomenu "Opzioni", evidenziare "SENSE" e attivare (✓) o disattivare con il tasto freccia destro.

### 5.1 Test iniziale di Stimuplex® HNS 12

Un controllo del dispositivo può essere eseguito come segue:

- Accendere Stimuplex® HNS 12. Una volta rilasciato il tasto "Stand-by" e al completamento dell'autodiagnostica, il dispositivo è pronto per la messa in funzione.
- Con la durata dello stimolo impostata a 0,30 ms e il range di regolazione di corrente a 5.00 mA e il circuito aperto, controllare che la corrente effettiva sia uguale a zero per tutto il range di regolazione da 0,10 a 5,00 mA. (Il messaggio di allarme "corrente reale inferiore a quanto impostato" deve comparire sullo schermo, deve scattare il segnale di allarme acustico e deve accendersi il LED rosso nella frequenza di stimolazione).
- Connettere gli elettrodi (clip e prese) usando la resistenza da 10 kΩ fornita come accessorio. A questo punto, ricontrollare l'intero range di regolazione per assicurarsi che non sia visualizzato alcun allarme, che il LED verde o giallo si accenda e che il livello acustico del suono corrisponda al tono della frequenza di stimolazione selezionata.

Se l'utilizzatore vuole eseguire un controllo di sicurezza si raccomanda di seguire le istruzioni riportate nel Manuale Tecnico di Servizio.

### 5.2 Caratteristiche tecniche speciali

La connessione dell'elettrodo è configurata in modo da impedire al cavo dell'elettrodo per gli aghi di stimolazione di essere inserito in modo errato nella presa, creando in tal modo la polarità errata. Questo affidabile sistema di connessione garantisce la corretta polarità dell'ago di stimolazione (negativo) e dell'elettrodo cutaneo (positivo).

Come conseguenza dell'elevato carico massimo di tensione di stimolazione, lo spettro di lavoro è estremamente ampio, anche in caso di utilizzo di elettrodi di stimolazione estremamente piccoli (aghi completamente isolati con elettrodi a punta di spillo). Stimuplex® HNS 12 genera un'onda quadra, negativa e stabilizzata di corrente. A differenza degli strumenti convenzionali di questo tipo, l'onda quadra di Stimuplex® HNS 12 è formato da generatori di impulso estremamente rapidi ad entrambe le pendenze. Un amplificatore di emissione specificamente progettato per questa applicazione ha un range dinamico straordinariamente ampio e genera impostazioni riproducibili anche al di sotto di 0,10 mA.

La più recente tecnologia dei microcomputer ha reso possibile integrare caratteristiche di prestazione nello Stimuplex® HNS 12 che – finora – potevano essere fornite solo da sistemi costosi e ingombranti. Alcuni esempi delle caratteristiche integrate includono le misurazioni esatte di corrente effettiva e tensione della batteria, la visualizzazione di impedenza del tessuto, struttura del menu e messaggi di errore disponibili in varie lingue, configurazione di opzioni utente specifiche, interfaccia a infrarossi, e ampio schermo grafico a contrasto elevato e di facile utilizzo.

Il generatore interno al quarzo garantisce precisione nella durata e frequenza dello stimolo.

### 5.3 Dati tecnici

Tipo:	Stimuplex® HNS 12
Tipo strumento:	BF
Batteria:	9V (Alcalina)
Consumo di energia:	6 mA (8 mA max.)
Corrente di stimolazione:	$\hat{I} = 5 \text{ mA (max.) (0-12 } \Omega)$
Tensione di stimolazione:	$\hat{U} = 95 \text{ V (max.)}$
Frequenza di stimolazione:	1 Hz / 2 Hz $\pm 1\%$
Durata dello stimolo:	0,05 ms – 0,10 ms – 0,30 ms – 0,50 ms – 1,00 ms $\pm 1\%$
Impedenza di carico consentita:	0 $\Omega$ –12 $\Omega$
Precisione di misurazione corrente:	+/-5 % o +/-0,04 mA (valore maggiore), con un carico da 0,5 k $\Omega$ a 12 k $\Omega$
Range di misurazione di impedenza:	1 k $\Omega$ – 90 k $\Omega$ per corrente di stimolazione target > 0,5 mA
Accuratezza di misurazione dell'impedenza:	$\pm 10\%$ per la corrente di stimolazione > 1 mA $\pm 20\%$ per la corrente di stimolazione target $\leq 1 \text{ mA}$
Peso:	250g
Condizioni ambientali operative:	0 – 40 °C; max 90% umidità relativa; no condensa
Condizioni di conservazione e spedizione:	0 – 40 °C, fino a 90 % di umidità relativa, senza formazione di condensa.
Grado di protezione IP:	IPX0

### 5.4 Batteria

Lo stato di carica della batteria deve essere controllato regolarmente. La batteria deve essere sostituita immediatamente ogniqualvolta il simbolo della batteria lampeggia.

**Non sostituire la batteria se il paziente è collegato al dispositivo.**

**Non sostituire la batteria a dispositivo acceso per evitare di danneggiare lo schermo LCD.**

Quando la tensione della batteria scende al di sotto di 6 V, lo stimolatore nervoso si arresta e trasmette un messaggio di errore. Sostituire la batteria. Per salvaguardare la batteria, quando non si utilizza lo stimolatore, impostare la corrente di stimolazione a 0.00mA.

Se non si intende usare lo stimolatore nervoso Stimuplex® HNS 12 per un lungo periodo di tempo, è opportuno rimuovere la batteria per prevenire perdite.

Lo scomparto della batteria è posto alla base dello stimolatore nervoso. Aprire lo scomparto. Sostituire la batteria – **assicurarsi che la polarità sia corretta**. Chiudere lo scomparto.



Quando si inserisce la batteria, assicurarsi che la polarità sia corretta e che si stabilisca una solida connessione tra la batteria e i contatti.

Usare solo batterie al manganese da 9 V alcaline (e.g. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Queste garantiranno una durata in funzione ottimale. Non devono essere utilizzate batterie ricaricabili perché possono provocare il malfunzionamento del dispositivo. Non utilizzare un'alimentazione esterna.

**Avvertenza!**

In caso di perdite dalla batteria, è opportuno sospendere l'uso di Stimuplex® HNS 12 per ragioni di sicurezza. Acidi che penetrano all'interno dello strumento possono danneggiare o alterare i circuiti. Il dispositivo deve essere restituito al costruttore per la corretta pulizia e un controllo di sicurezza.

**5.5 Pulizia e disinfezione di Stimuplex® HNS 12**

Usare solo panni morbidi e umidi per pulire e disinfettare Stimuplex® HNS 12 e gli accessori (ad esempio il cavo dell'elettrodo). Acqua e sapone sono particolarmente adatti a questo scopo. Assicurarsi che l'umidità non penetri all'interno di Stimuplex® HNS 12.

**Disinfettare strofinando senza spruzzare! Evitare la formazione di condensa!**

Per la disinfezione è possibile utilizzare alcool puro o disinfettante disponibile in commercio privo di metanolo in una base di alcool etilico.

Per la disinfezione è possibile usare un panno con Meliseptol® o acqueragia.

**Attenzione!** Non utilizzare le sostanze che seguono: tricloroetilene, acetone, butanone, benzene metil etil chetone, benzene, metanolo, solvente di cellulosa, 1-propanolo e 2-propanolo o qualsiasi altro solvente organico, acidi e soluzione di idrossido di sodio. Disinfettanti contenenti iodio o tinture possono scolorire l'alloggiamento; pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

**5.6 Manutenzione e controlli di sicurezza**

Controllare le condizioni operative di Stimuplex® HNS 12 e degli accessori prima di ogni utilizzo. Non utilizzare lo strumento se difettoso. Le attrezzature elettromedicali devono essere riparate esclusivamente dal costruttore o da chi espressamente autorizzato dal costruttore. Un ordine di riparazione deve essere accompagnato da una descrizione dettagliata del guasto. Per questo dispositivo tecnico non è richiesto un controllo di sicurezza.

**5.7 Registro dell'attrezzatura**

1. È necessario che l'operatore tenga un registro dell'attrezzatura sui dispositivi tecnico-medicali in conformità a MPG Classe II a.
2. Le voci obbligatorie nel registro includono:
  - 2.1 Designazione e altre informazioni per l'identificazione del dispositivo
  - 2.2 Certificazione relativa ai test di funzionamento effettuati in base alla Sezione 5, paragrafo 1 dell'Ordinanza Tedesca relativa a Operatori di Dispositivi Medicali (MPBetreibV)
  - 2.3 Nome dell'ufficiale autorizzato in conformità alla Sezione 5 paragrafo 1 n. 2, periodo di addestramento per istruzione e nome delle persone addestrate.
  - 2.4 Tempo limite e date per effettuare i controlli di sicurezza prescritti e le ispezioni meccaniche e relativi risultati e la data del lavoro di manutenzione, incluso il nome della persona o società responsabile della messa in atto di tali misure.

## 5.8 Note, garanzia

### Note generali

I cavi dello stimolatore nervoso Stimuplex® HNS 12 devono essere posizionati in modo da non venire in contatto con il paziente o altri cavi.

Tutti gli accessori devono essere ispezionati visivamente a intervalli regolari. L'isolamento di cavi e prese di connessione non deve presentare alcun danno.

**Devono essere usati solo accessori originali di B. Braun con etichetta recante il simbolo CE.**

► Per gli strumenti e gli accessori, fare riferimento alla Sezione 5.10.

Tutti i dispositivi elettrici ed elettronici forniti di sistemi rilasciati dopo il 13 Agosto 2005, sono contrassegnati con un simbolo che ne indica lo smaltimento speciale come dispositivo.

Figura:



**Raccolta differenziata per attrezzatura elettrica ed elettronica**  
(attualmente applicabile solo alla comunità EU)

Per assicurarsi un appropriato smaltimento del dispositivo, è possibile riconsegnarlo al responsabile B. Braun o rimandarlo al produttore Stockert GmbH privo di carica.

Si prega di disinfettare il dispositivo prima della spedizione (vedere pag 37).

### Condizioni di conservazione e spedizione:

0–50 °C, fino a 90 % umidità relativa, assenza di condensa.

### Garanzia

Stimuplex® HNS 12 è garantito per due anni da difetti del materiale e di fabbricazione purché il dispositivo sia stato usato in conformità alle istruzioni di funzionamento. La presente garanzia non copre accessori e parti usurate, come cavi dell'elettrodo, batterie, ecc.

Inoltre, trovano applicazione le sezioni rilevanti le nostre Condizioni generali di vendita, in particolare il Capitolo IV N. 8.

Non provare a rimuovere la manopola di controllo dallo Stimuplex® HNS 12 per nessun motivo. L'attacco della manopola richiede uno strumento speciale. Questo invaliderà la garanzia del dispositivo e quindi la riparazione sarà a vostro carico, oppure sarà sostituito con un'unità rimessa a nuovo (se disponibile) senza garanzia a discrezione esclusiva di B. Braun.

Stimuplex® HNS 12 non deve essere aperto per nessun motivo. L'apertura del dispositivo (anche per ispezioni dell'Ingegneria Biomedica) ne invaliderà la garanzia. La riparazione del dispositivo sarà a vostro carico, oppure sarà sostituito con un'unità rimessa a nuovo (se disponibile) senza garanzia a discrezione esclusiva di B. Braun.

## 5.9 Messaggi di errore

Stimuplex® HNS 12 controlla periodicamente la tensione della batteria. In presenza di una tensione inferiore a 6,00 V sarà visualizzato un messaggio di errore e il dispositivo si spegnerà automaticamente. Le batterie usate devono essere sostituite immediatamente.

### Attenzione!

Una batteria scarica può avere perdite, danneggiare il dispositivo e renderlo inutilizzabile. Se il dispositivo non è usato per un periodo di tempo prolungato, è obbligatorio rimuovere la batteria. Il danno causato da perdite della batteria non è coperto dalla garanzia.

Stimuplex® HNS 12 esegue controlli di sicurezza periodicamente.

Nel caso in cui si verificano le seguenti anomalie di funzionamento, il dispositivo si spegne automaticamente entro 8 secondi. Durante questo periodo viene visualizzata la causa dell'errore.

1. Corrente di stimolazione effettiva > corrente di stimolazione target + Tolleranza  
 Tolleranza = 0,10mA nel range di corrente target = 0 – 0,49 mA  
 Tolleranza = 0,20mA nel range di corrente target = 0,50 – 1,99 mA  
 Tolleranza = 0,50mA nel range di corrente target = 2,00 – 5,00mA
2. Massima tensione di stimolazione dell'impulso di stimolazione inferiore a 50 V
3. Errore RAM (memoria)
4. Errore CPU (computer)
5. Errore ROM (memoria di programma)
6. Errore ADC (convertitore analogico digitale)
7. Errore di Frequenza

### Specifiche del segnale

Tutti i valori delle specifiche presentano una tolleranza del 10 %.

Stimolazione	Segnali di avvertimento		Opera- zione di reset
	Tono (variabile)	LED	
	Sequenza Frequenza da 0 a 5 mA Ripetizione	On Colore Ripetizione	
Limite di corrente Stimolazione 1 Hz	ti 2 kHz (fino a 0,925 kHz) 1 s	0,05 s verde 1 s	---
Limite di corrente Stimolazione 2 Hz	ti 2 kHz (fino a 0,925 kHz) 0,5 s	0,05 s verde 0,5 s	---
Limite di corrente SENSe (Stimolazione ca.3 Hz)	ti 2 kHz (fino a 0,925 kHz) 1 s	0,05 s verde 1 s	---

Avvertenze	Segnali di avvertimento		Operazione di reset
	Tono	LED	
	Sequenza Frequenza Ripetizione	On Colore Ripetizione	
Limite di corrente Stimolazione 1 Hz	tiTii 2 kHz / 1,2 kHz 1 s	0,05 s giallo 1 s	---
Limite di corrente Stimolazione 2 Hz	tiTii 2 kHz / 1,2 kHz 0,5 s	0,05 s giallo 0,5 s	---
Limite di corrente SENSE (Stimolazione ca.3 Hz)	tiTii 2 kHz / 1,2 kHz 1 s	0,05 s giallo 1 s	---
Corrente paziente inferiore rispetto al valore impostato Stimolazione Hz	tiTii 2,7 kHz / 1,4 kHz 1 s	0,05 s rosso 1 s	---
Corrente paziente inferiore rispetto al valore impostato Stimolazione 2 Hz	tiTii 2,7 kHz / 1,4 kHz 0,5 s	0,05 s rosso 0,5 s	---
Corrente paziente inferiore rispetto al valore impostato SENSE (Stimolazione ca.3 Hz)	tiTii 2,7 kHz / 1,4 kHz 1 s	0,05 s rosso 1 s	---

Errori	Segnali di avvertimento		Operazione di reset
	Tono	LED	
	Sequenza Frequenza Ripetizione	On Colore Ripetizione	
Corrente paziente Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
Tensione di impulso Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
ERRORE RAM Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
ERRORE CPU Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
ERRORE ROM Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
ERRORE ADC Dispositivo difettoso Assistenza richiesta 8s Tempo di spegnimento	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---
ERRORE Frequenza	ti 2,7 kHz 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	0,05 s rosso 0,25 s - 0,25 s - 0,5 s	---

Se si verifica uno qualsiasi di questi errori, il dispositivo non deve essere impiegato ulteriormente e deve essere spedito al fornitore per la riparazione.

Nel caso in cui i malfunzionamenti non influiscano sulla sicurezza funzionale del dispositivo, per esempio uno scostamento dai parametri interni, Stimuplex® HNS 12 proverà a ripristinare tali parametri. Durante tale procedura, appare il messaggio "EEPROM CORRECTION". Tale visualizzazione scompare automaticamente dopo la correzione dell'errore e il dispositivo è nuovamente riutilizzabile. Se non è possibile correggere l'errore, vengono usati i valori di default impostati in fabbrica. Il messaggio di errore "INIZIALIZZAZIONE K(U) EEPROM" in tal caso appare ad ogni procedura di accensione. In questo caso, il dispositivo potrebbe funzionare con impostazioni di stimolazione leggermente diverse. Inviare immediatamente il dispositivo al costruttore o al distributore per le riparazioni o i test necessari.

#### Caricamento di una lingua

Se si verifica un errore durante il cambiamento della lingua, il dispositivo ripristinerà automaticamente la lingua inglese. Durante tale procedura, lo schermo LCD potrebbe presentare una schermata vuota per un breve periodo.

## 5.10 Strumenti e accessori

Stimuplex® HNS12 dovrà essere utilizzato solamente con gli accessori e gli strumenti indicati nel presente manuale utente. Gli accessori devono soddisfare la classe di sicurezza tipo BF.

Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che gli accessori e gli strumenti siano in condizioni operative appropriate e seguire le precauzioni e le istruzioni di disinfezione fornite (vedere 5.5).

### Stimuplex® HNS 12 e accessori, aghi Stimuplex® e Contiplex®

Descrizione del prodotto	Ø Ago x lunghezza	Codice prodotto	Unità/pezzi di vendita
Stimolatore nervoso Stimuplex® HNS 12 - con cavo elettrodo per Aghi Stimuplex® D, Stimuplex® A e Contiplex® D		4892098	1
Manopola speciale risterilizzabile		4892283	1
Stimuplex® Pen per mappatura percutanea dei nervi	L cavo = 1,25 m	4892099	1
Comando a distanza RC per operare in condizioni sterili e con una mano sola	L cavo = 1,6 m	4892216B	1
Anelli di ricambio per comando a distanza RC		4892224B	1
Stimuplex® Switch	L = 1.2 m	4892090	1
Battery cover for Stimuplex® HNS 12		4892094	1
Carrying case for Stimuplex® HNS 12		4892095	1
Tester di resistenza per Stimuplex® HNS 12		4892096	1
Cavo elettrodo di ricambio per Aghi Stimuplex® D, Stimuplex® A e Contiplex® D		4892070	1

Descrizione del prodotto	Ø Ago x lunghezza	Codice pro- dotto	Unità/pezzi di vendita
<b>Aghi Stimuplex® D, bisello 15°</b>			
25 G x 1 <sup>1</sup> / <sub>3</sub> "	0,5 x 35 mm	4894103N	25
25 G x 2 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> "	0,5 x 55 mm	4894111N	25
23 G x 1 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> "	0,6 x 40 mm	4894120N	25
23 G x 2 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> "	0,6 x 70 mm	4894138N	25
22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894146N	25
22 G x 3 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> "	0,7 x 80 mm	4894154N	25
22 G x 4 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> "	0,7 x 120 mm	4894162N	25
20 G x 6"	0,9 x 150 mm	4894170N	25
<b>Aghi Stimuplex® D, bisello 30°</b>			
22 G x 1 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> "	0,7 x 40 mm	4894189N	25
22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894197N	25
22 G x 3 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> "	0,7 x 80 mm	4894200N	25
<b>Aghi Stimuplex® D, bisello 30°</b>			
24 G x 1"	0,55 x 25 mm	4894251	25
22 G x 1"	0,70 x 25 mm	4894539	25
22 G x 2"	0,70 x 50 mm	4894502	25
21 G x 2"	0,80 x 50 mm	4894375	25
21 G x 4"	0,80 x 100 mm	4894260	25
20 G x 6"	0,90 x 150 mm	4894278	25
<b>Aghi Stimuplex® D, bisello 15°</b>			
18 G x 2 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> "	1,3 x 55 mm	4894219N	25
18 G x 3"	1,3 x 80 mm	4894296N	25
18 G x 4 <sup>3</sup> / <sub>8</sub> "	1,3 x 110 mm	4894294N	25
<b>Aghi Stimuplex® D, bisello 30°</b>			
18 G x 2 <sup>1</sup> / <sub>8</sub> "	1,3 x 55 mm	4894227N	25

Descrizione del prodotto	Ø Ago x lunghezza	Codice pro- dotto	Unità/pezzi di vendita
<b>Set catetere Contiplex® D</b>			
- con catetere di poliammide 0,41 x 0,71 x 400 mm			
Ago D 20/033/C; 20 G; bisello 15°	1,1 x 33 mm	4892402N	10
Ago D 20/055/C; 20 G; bisello 15°	1,1 x 55 mm	4892410N	10
- con catetere di poliammide 0,45 x 0,85 x 400 mm			
Ago D 28/055/C; 18 G; bisello 15°	1,3 x 55 mm	4894235N	10
Ago D 18/055/C; 18 G; bisello 30°	1,3 x 55 mm	4894243N	10
- con catetere di poliammide 0,45 x 0,85 x 1000 mm			
Ago D 28/80/C; 18 G; bisello 15°	1,3 x 80 mm	4895819N	10
Ago D 28/110/C; 18 G; bisello 15°	1,3 x 110 mm	4894391N	10
<b>Set catetere Contiplex® Tuohy</b>			
- con catetere di poliammide 0,45 x 0,85 x 1000 mm e raccordo valvolato			
Tipo Tuohy isolato CNB 150; 18G	1,3 x 38 mm	331695N	10
Tipo Tuohy isolato CNB 200; 18G	1,3 x 52 mm	331691N	10
Tipo Tuohy isolato CNB 400; 18G	1,3 x 102 mm	331693N	10
Tipo Tuohy isolato CNB 600; 18G	1,3 x 152 mm	331694N	10
<b>Contiplex® S set</b>			
- Contiplex® catheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm and sideport			
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1,3 x 50 mm	4898750	10
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1,3 x 100 mm	4898752	10
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1,3 x 150 mm	4898754	10

1. Moore DC (1965) "Regional Block. A handbook for use in the clinical practice of medicine and surgery". Thomas, Springfield Ill. (4th ed.)
2. Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984) "Electrical characteristics of peripheral nerve stimulators. Implications for nerve localization". *Reg Anesth* 9:73.
3. Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984) "Comparison of insulated and uninsulated needles for locating peripheral nerves with a peripheral nerve stimulator". *Anesth Analg* 63:925.
4. Kaiser H, Niesel HC, Klimpel L (1988) "Einfluß der Reizstromstärke der Nervenstimulation auf Latenz und Erfolg der hinteren Ischiadikusblockade". *Regional-Anaesthesie* 11:92.
5. Kaiser H, Niesel HC, Hans V (1990) "Grundlagen und Anforderungen der peripheren elektrischen Nervenstimulation". *Regional-Anaesthesie* 13:143.
6. Kaiser H, Niesel HC, Hans V, Klimpel L (1990) "Untersuchungen zur Funktion peripherer Nervenstimulatoren für die Durchführung von Nerven- und Plexusblockaden". *Regional-Anaesthesie* 13:172.
7. März P (1990) "Kann bei der elektrischen Nervenstimulation aus der Intensität der Muskelkontraktion auf den Abstand zum Nerven geschlossen werden?" *Regional-Anaesthesie* 13:179.
8. Selander D, Edshage S, Wolff T (1979) "Paraesthesiae or no paraesthesiae: nerve lesions after axillary block". *Acta anaesthesiol. scand.* 23:27.

Materiale aggiuntivo:

Kaiser H: The peripheral nerve stimulation.

In: Niesel HC (Ed.) *Regionalanaesthesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie.*

Thieme-Verlag Stuttgart New York (1994) 186 - 207

Kaiser H. *Periphere electrical nerve stimulation* 139 - 160.

G. Meier, J. Büttner. *Allgemeine Aspekte peripherer Nervenblockaden der Extremitäten / Nervenblockaden an the oberen und unteren Extremitäten* 237 - 401.

In: H.C. Niesel / H. van Aken (Ed.) *Lokalanästhesie, regionale Anästhesie, Regionale Schmerztherapie - Thieme Verlag Stuttgart New York (2003).*

Prithvi Raj P (Editor), *Clinical practice of regional anaesthesia.*

Churchill Livingstone New York (1991)

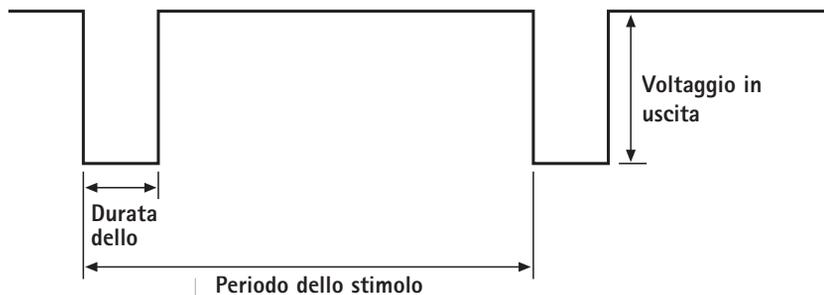
Pinncock CA, Fischer HBJ, Jones RP, *Peripheral nerve blockade.*

Churchill Livingstone New York (1996).

Scott DB, *Introduction to regional anaesthesia.* Mediglobe Fribourg (1989)

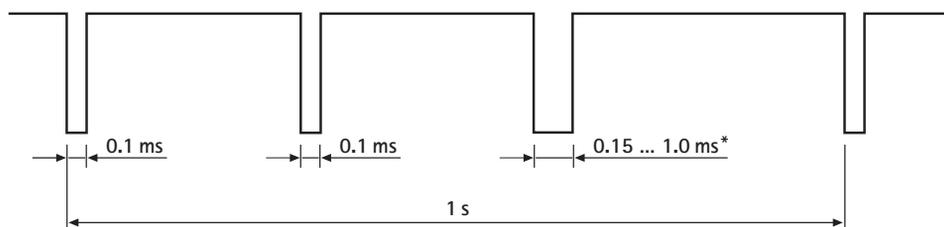
### Appendice A (per IEC 60601-2-10 : 2000 + A1:2001 (Sezione 6.8.2.aa)a):

Forma della curva di uscita: rettangolare negativa, corrente costante



dove: Durata dello stimolo = 0,05 ms o 0,10 ms o 0,30 ms o 0,50 ms o 1,00 ms  
 Frequenza di stimolazione = 1 Hz o 2 Hz  
 Tensione di uscita  $\hat{U} = 95 \text{ V}$  (senza carico, aperto)  
 Corrente ad impulsi di uscita  $\hat{I} =$  massimale 1 mA o 5 mA (cortocircuito)

SENSe



\* Per maggiori dettagli, vedere pagina 26.

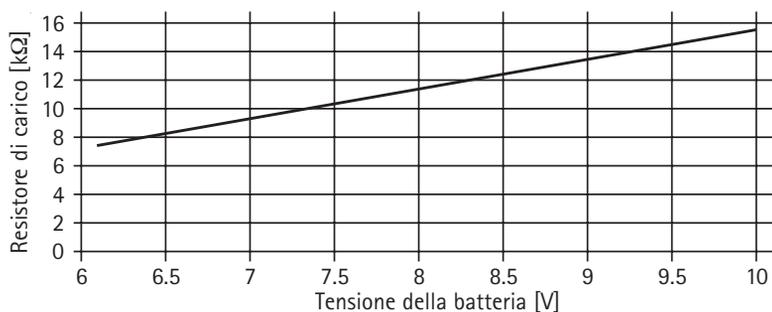
Tabella di conversione: corrente di stimolazione [mA] e larghezza dell'impulso [ms] in carica (nanocoulomb, nC)

Ampiezza	Larghezza impulso	Carica	Larghezza impulso	Carica	Larghezza impulso	Carica
mA	ms	nC	ms	nC	ms	nC
0.1	0.1	10	0.3	30	1.0	100
0.2	0.1	20	0.3	60	1.0	200
0.3	0.1	30	0.3	90	1.0	300
0.4	0.1	40	0.3	120	1.0	400
0.5	0.1	50	0.3	150	1.0	500
0.6	0.1	60	0.3	180	1.0	600
0.7	0.1	70	0.3	210	1.0	700
0.8	0.1	80	0.3	240	1.0	800
0.9	0.1	90	0.3	270	1.0	900
1.0	0.1	100	0.3	300	1.0	1000
1.2	0.1	120	0.3	360	1.0	1200
1.6	0.1	160	0.3	480	1.0	1600
1.8	0.1	180	0.3	540	1.0	1800
2.0	0.1	200	0.3	600	1.0	2000
2.5	0.1	250	0.3	750	1.0	2500
3.0	0.1	300	0.3	900	1.0	3000
3.5	0.1	350	0.3	1050	1.0	3500
4.0	0.1	400	0.3	1200	1.0	4000
4.5	0.1	450	0.3	1350	1.0	4500
5.0	0.1	500	0.3	1500	1.0	5000

## Appendice B:

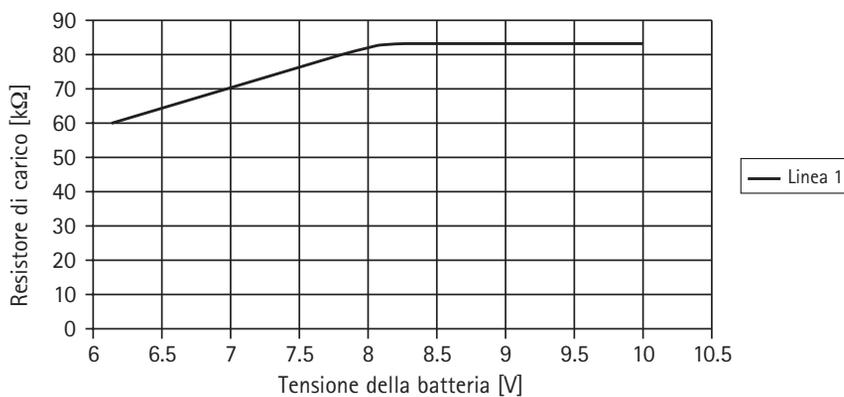
### Impedenza di carico in funzione della tensione della batteria

Impostazioni: corrente di stimolazione = 5,00 mA



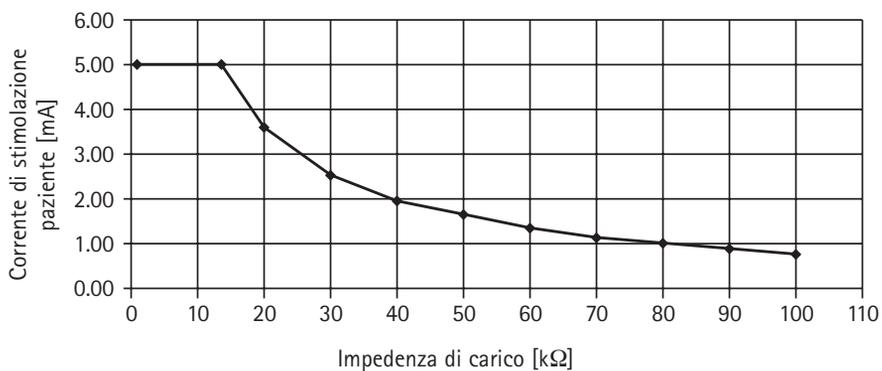
### Impedenza di carico in funzione della tensione della batteria

Impostazioni: corrente di stimolazione = 1,00 mA

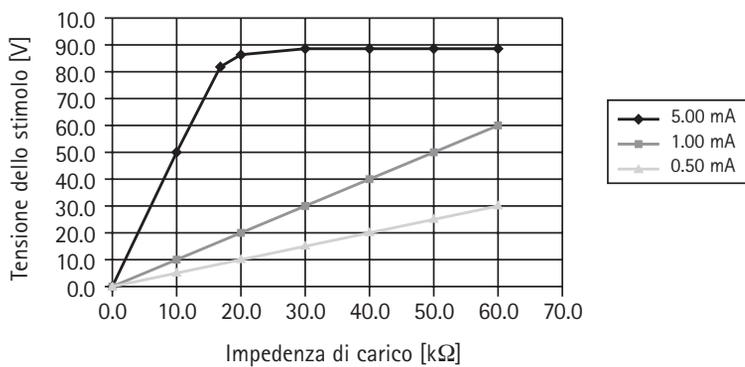


### Corrente di stimolazione effettiva in funzione dell'impedenza di carico

Impostazioni: corrente di stimolazione target = 5,00 mA, tensione della batteria = 9,0 V

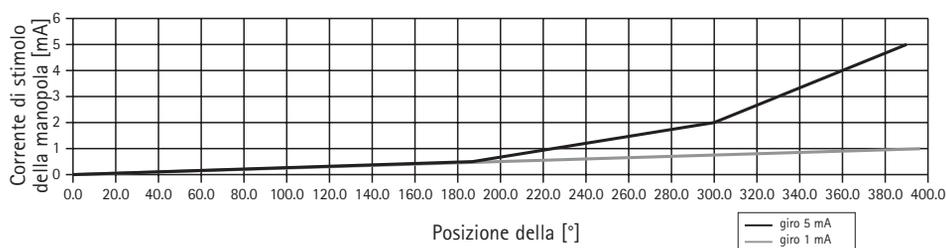


### Tensione in uscita in funzione dell'impedenza di carico

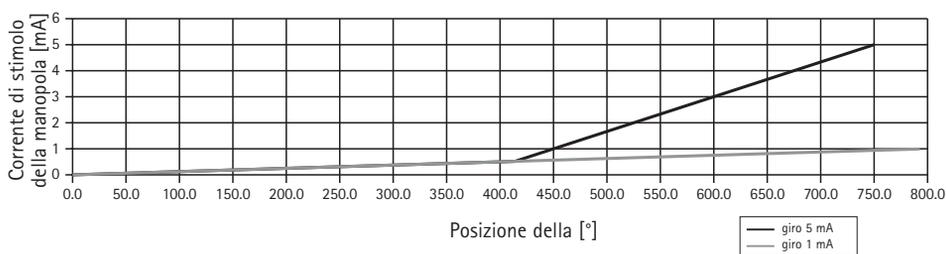


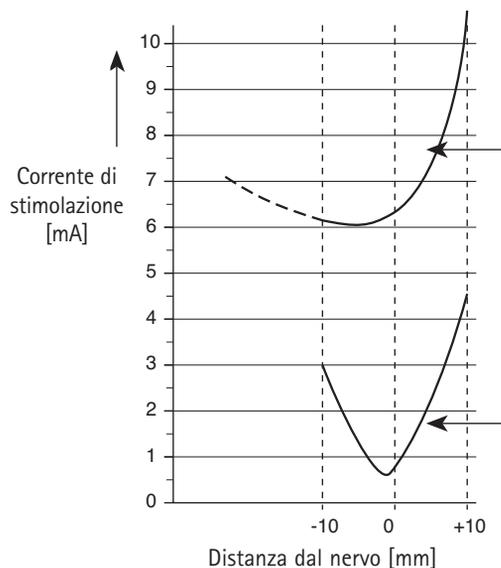
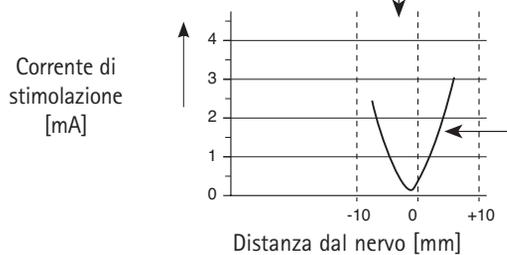
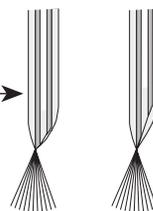
### Corrente di stimolazione target in funzione dell'impostazione del comando di regolazione (rispetto a 0°)

Impostazioni: 1 giro



Impostazioni: 2 giri



**Appendice C (per Sezione 6.8.2.aa) b) IEC 50501-2-10 : 2000 + A1:2001):**
**Aghi nudi e isolati**

**Densità di corrente**
**Ago di acciaio  
inossidabile**
**Ago  
nudo  
non**
**Rivestimen to iso-  
lante di plastica**
**Ago isolato  
Bisello non  
rivestito  
Stimuplex® A**
**Aghi Stimuplex® D e Contiplex® D (Brevetto DE 3919666)**
**Richiesta sola corrente di soglia  
da 0,20 o 0,05 mA**

**Smussato 30°    Appuntito 15°**
**Ago completa-  
mente rivestito  
con la sola  
punta di spillo  
nuda  
Stimuplex® D  
Contiplex® D**


**Simboli sul display**

	Batteria
	Corrente di stimolazione target
	Corrente di stimolazione effettiva
	Durata dello stimolo
	1 Hz
	2 Hz
	SENSe (per la descrizione, vedere pag 17)
	Trasmissione infrarossi
	Volume
	Procedura di spegnimento
	Comando a distanza attivo (Comando a distanza a una mano sola attivo)
	Comando a distanza non attivo (Comando a distanza a una mano sola non attivo)
--kΩ	Circuito accoppiato al paziente aperto

### Simboli sul pannello posteriore del dispositivo

	Parte di applicazione, tipo BF		Catalogo
	Attenzione		Numero di lotto
	Comando a distanza (Comando a distanza a una mano sola)		Numero di serie
	Strumento della corrente di stimolazione (ago)		Limite di umidità
	Batteria		Limitazione della pressione atmosferica
	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CLASSIFIED BY UNDERWRITERS LABORATORIES INC.® WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1 AND CAN/CSA C 22.2 NO. 601.1 40 GF		Limite di temperatura
	Raccolta differenziata per dispositivi elettrici ed elettronici (attualmente applicabile solo alla comunità EU)		Misura obbligatoria: vedere le istruzioni per l'uso.
	0366 Marcatura di conformità obbligatoria nell'Area Economica Europea (AEE) con il numero dell'organismo notificato	Rx only	La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per conto di un medico o su prescrizione medica.
	Distribuito da	Made in Germany	Certificato di origine della Germania
	Prodotto da		Certificazione GOST russa
	Data di produzione		Conservare al riparo dall'umidità
	Vedere le istruzioni per l'uso		

Tabella 1

**Linee guida e dichiarazione del costruttore riguardante le emissioni elettromagnetiche**

Stimuplex® HNS12 è idoneo per l'uso in ambienti aventi le caratteristiche descritte di seguito. Il cliente o l'utente di Stimuplex® HNS 12 dovrà assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale tipo di ambiente.

<b>Interferenza emessa</b>	<b>Conformità</b>	<b>Linee guida relative sull'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni HF in conformità a CISPR 11	Gruppo 1	Stimuplex® HNS 12 utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni HF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con l'apparecchiatura elettronica posta nelle vicinanze.
Emissioni HF in conformità a CISPR 11	Classe A	Stimuplex® HNS 12 è adatto ad essere utilizzato in strutture diverse dagli ambienti residenziali e in strutture direttamente collegate ad una rete pubblica che alimenta anche edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni di corrente armonica in conformità a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione, emissioni di scintillazione in conformità a IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

**Linee guida e dichiarazione del costruttore riguardante l'immunità alle interferenze elettromagnetiche**

Stimuplex® HNS12 è idoneo per l'uso in ambienti aventi le caratteristiche descritte di seguito. Il cliente o l'utente di Stimuplex® HNS 12 dovrà assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida relative all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità a IEC 61000-4-2	±6 kV Modalità di scarica a contatto  ±8 kV  Modalità di scarica in aria	±6 kV Modalità di scarica a contatto  ±8 kV  Modalità di scarica in aria	I pavimenti dovranno essere di legno o cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Rapidi disturbi elettrici transitori/scoppi in conformità con IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione della rete ±1 kV per linee di entrata e uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni in conformità a IEC 61000-4-5	±1 kV Tensione di modo differenziale ±2 kV Tensione di modo comune	Non applicabile	Non applicabile
Vuoti e interruzioni di tensione in conformità con IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% vuoto in $U_T$ ) per 1/2 periodo  40% $U_T$ (60% vuoto in $U_T$ ) per 5 periodi  70% $U_T$ (30% vuoto in $U_T$ ) per 25 periodi  < 5% $U_T$ (> 95% vuoto in $U_T$ ) per 5 periodi	Non applicabile	Non applicabile

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida relative all'ambiente elettromagnetico
Campi magnetici a frequenza di potenza (50/60 Hz) in conformità con IEC 610004-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza dovranno corrispondere ai valori tipici riscontrabili negli ambienti commerciali ed ospedalieri.

Nota:  $U_T$  sono le correnti alternate della rete prima dell'utilizzo al livello di prova.

Tabella 3

**Linee guida e dichiarazione del costruttore riguardante l'immunità alle interferenze elettromagnetiche**

Stimuplex® HNS12 è idoneo per l'uso in ambienti aventi le caratteristiche descritte di seguito. Il cliente o l'utente di Stimuplex® HNS 12 dovrà assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida relative all'ambiente elettromagnetico
Disturbi condotti da HF in conformità con (W) IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 60 MHz	Non applicabile	Non dovrà essere utilizzata apparecchiatura di comunicazione a frequenze radio mobile e portatile ad una distanza da Stimuplex® HNS 12, linee comprese, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di modulazione. <b>Distanze di separazione raccomandate:</b> $d = 3,5/\sqrt{P}$ per 150 kHz fino a 80 MHz $d = 3,5/E1\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 7/E1\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz con P come potenza nominale dei trasmettitori in watts conformi alle informazioni del produttore del trasmettitore e d come distanza di separazione raccomandata in metri(m).
Disturbi irradiati da HF in conformità con metodi di prova IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	4 V/m	L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi dovrà essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze in base ai test <sup>b</sup> sul posto <sup>a</sup>  Sono possibili anomalie di funzionamento nelle apparecchiature recanti questo simbolo. 

Nota 1:

Il range di frequenza maggiore è applicabile a 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2:

Tali norme possono non essere valide in tutti i casi. La distribuzione dei campi magnetici è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, oggetti e persone.

a L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari e (radio) tele-

fonì mobili a terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori televisivi ed emittenti radio AM e FM, può in teoria non essere predeterminata con esattezza. Si dovrà prendere in considerazione una ispezione del sito per determinare l'esistenza di trasmettitori fissi che danno luogo ad un ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui viene utilizzato Stimuplex® HNS 12 supera il suddetto livello di conformità, Stimuplex® HNS 12 dovrà essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino anomalie di funzionamento, saranno necessarie misure aggiuntive, come il cambiamento dell'orientamento di Stimuplex® HNS 12 o il suo spostamento in altra posizione.

b L'intensità di campo dovrà essere inferiore a 3 V/m per un range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz.

Tabella 4

#### Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di telecomunicazione HF mobili e portatili e Stimuplex® HNS 12

Stimuplex® HNS12 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da HF sono controllati. L'utilizzatore di Stimuplex® HNS 12 può evitare i malfunzionamenti elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di telecomunicazione HF mobile e portatile (trasmettitori) e Stimuplex® HNS 12, in base alla potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione come descritta in seguito.

Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza di modulazione (m)	
	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,88 \sqrt{P}$	$d = 1,75 \sqrt{P}$
0.01	0.09	0.18
0.1	0.28	0.55
1	0.88	1.75
10	2.77	5.53
100	8.75	17.5

Per trasmettitori la cui potenza nominale massima non è elencata nella tabella precedente, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata applicando l'equazione di ciascuna colonna, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) come indicato nelle informazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: Il range di frequenza superiore si applica a 80 MHz.

Nota 2: Tali norme possono non essere valide in tutti i casi. La distribuzione dei campi magnetici è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, oggetti e persone.

**Data dell'ultima revisione**  
Marzo 2015





## **B | BRAUN**

**B. Braun Milano S.p.A.**  
Divisione Hospital Care

Via Vincenzo da Seregno,14  
I-20161 Milano

Tel +39 02 662181

Fax +39 02 66218298

e-mail: [hospitalcare@bbraun.com](mailto:hospitalcare@bbraun.com)

[www.bbraun.it](http://www.bbraun.it)

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

0315 77002120