

Stimuplex® HNS 12

Nervenstimulator für die
periphere Regionalanästhesie



CE 0366

DE Gebrauchsanweisung

B | BRAUN

Hersteller:

STOCKERT GMBH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg
Deutschland

Telefon: +49-(0)761-20716-0
Telefax: +49-(0)761-20716-20
eMail: Info@stockert.de
<http://www.stockert.de>

Vertrieb:

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-(0)5661-71-0
Telefax: +49-(0)5661-71-4845
eMail: StimuplexHNS12@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

Achtung:

Das Gerät Stimuplex® HNS 12 darf nur für in dem für dieses Produkt vorgesehenen Anwendungsgebiet angewendet werden.

Stimuplex® HNS 12 Gebrauchsanweisung
Bestellnummer: 6033190 – Rev. D – gültig für Software Version 1.003.x

Meliseptol®, Stimuplex® und Contiplex® sind geschützte Warenzeichen der B. Braun Melsungen AG

Inhalt	Seite
Vorwort	5
1. Grundlagen der peripheren elektrischen Nervenstimulation (PNS)	6
1.1 Anwendungsgebiet	6
1.2 Indikationen	7
1.3 Kontaindikationen	7
1.4 Warnhinweise	7
1.5 Konstantspannung und Konstantstrom	11
2. Gerätebeschreibung	13
2.1 Kontrollen vor der Inbetriebnahme	15
2.2 Technische Beschreibung	17
2.2.1 Steckverbinder	18
2.2.2 Regler (Drehscheibe) und Tasten	18
2.2.3 Handfernbedienung (Stimuplex® Remote Control)	19
2.2.4 Ton	20
2.2.5 Leuchtanzeige (LED)	20
2.2.6 Anzeige-Modi (LCD-Anzeige)	21
2.2.7 Menüstruktur	22
3. Bedienung des Stimuplex® HNS 12	24
3.1 Einschalten/Ausschalten	24
3.2 Wahl des Stromeinstellbereichs	25
3.3 Wahl des Soll-Stroms	25
3.4 Wahl der Reizdauer	26
3.5 Wahl der Reizfrequenz	27
3.6 Stromschwellen-Anzeige	28
3.7 Kontrolle der Batteriespannung	28
3.8 Zusätzliche Informationen	28
4. Einstellung der Parameter und Optionen für künftige Einschalt-Vorgänge	29
4.1 Einschaltwerte für Stimulationsparameter	29
4.1.1 Stromeinstellbereich	29
4.1.2 Reizdauer	30
4.1.3 Frequenz	30
4.1.4 Stromschwellen-Anzeige	30
4.2 Setup	31
4.2.1 Ton	31
4.2.2 Regler-Umdrehungen	31
4.2.3 Kontrast der LCD-Anzeige	32

	Inhalt	Seite
4.2.4	Automatisches Ausschalten.....	32
4.2.5	Datum – Uhrzeit.....	32
4.2.6	Sprache.....	33
4.2.7	Optionen.....	33
4.2.7.1	Werkseinstellung.....	33
4.2.7.2	Elektrische Ladung nC.....	34
4.2.7.3	Strom-Anpassung.....	34
4.2.7.4	Extra-Reizdauer (Erweiterte Auswahl für die Reizdauer).....	34
4.2.7.5	SENSe Option.....	34
5.	Inbetriebnahme, Wartung und Hinweise.....	35
5.1	Prüfung des Gerätes.....	35
5.2	Technische Besonderheiten.....	35
5.3	Technische Daten.....	36
5.4	Die Batterie.....	36
5.5	Reinigung und Desinfektion des Gerätes.....	37
5.6	Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen.....	37
5.7	Gerätebuch.....	37
5.8	Warnhinweis, allgemeine Hinweise, Gewährleistung.....	38
5.9	Fehlermeldungen.....	39
5.10	Instrumente und Zubehör.....	41
	Stimuplex® HNS 12 und Zubehör, Stimuplex® und Contiplex® Kanülen.....	41
6	Literaturübersicht.....	44
7.	Anhang.....	45
8.	Symbole des Stimuplex® HNS12.....	52
9.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	53

Mit dem Kauf des Nerven-Stimulators Stimuplex® HNS 12 haben Sie ein Gerät erworben, das einfach zu handhaben ist und Ihnen übersichtlich alle Funktionen ermöglicht, die Sie für die Durchführung von peripheren Nervenblockaden benötigen.

In den nachfolgenden Kapiteln wird die Bedienung von Stimuplex® HNS 12 beschrieben.

Die Anwendung der zur Durchführung der Stimulation benötigten Stimulationskanülen wird in den dazugehörigen Gebrauchsanweisungen beschrieben und ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung.

Im Kapitel 1 wird die grundlegende Funktion der unipolaren Nervenstimulation beschrieben. Darin wird auf das Prinzip der Konstantstromstimulation eingegangen.

Wir empfehlen zum Studium der grundlegenden Bedienung des Stimuplex® HNS 12 das Gerät mit seinen Zubehörteilen griff- und funktionsbereit zu haben, um die Funktionen durch praktische Übungen zu erlernen.

Dabei ist es hilfreich, den Patienten durch ein nasses, in Salzwasser getränktes Papiertaschentuch oder einen kleinen Schwamm zu simulieren. Die Salzlösung ist erforderlich, um eine elektrische Leitfähigkeit zu erhalten.

Das Gerät darf nur unter Beachtung der Gebrauchsanweisung betrieben werden.

Für weitere Fragen stehen Ihnen die Firmen B. Braun Melsungen AG und STOCKERT GmbH gern zur Verfügung.

1.1 Anwendungsgebiet

Die periphere Nervenstimulation erleichtert die Durchführung von peripheren Nerven- und Plexusblockaden. Der Anwender ist unabhängig von Angaben des Patienten über Parästhesien. Die Gefahr mechanischer Nervenläsionen wird weitgehend vermieden.

Wenn die Stimulationskanüle ausreichend nah am gesuchten Nerv platziert ist, erzeugen vorgegebene elektrische Impulse Muskelkontraktionen bei motorischen Efferenzen und elektrisch ausgelöste Parästhesien bei sensiblen Afferenzen. Dabei wird ein direkter Kontakt der Injektionskanüle mit dem Nerv bewusst vermieden.

Die PNS ersetzt nicht das für die Regionalanästhesie notwendige anatomische Wissen, sondern setzt genaue Kenntnisse der Topographie und der neuralen Versorgungsgebiete voraus.

Vorteile der Nervenstimulation:

- Muskelantwort objektiv – unabhängig von Auskunft und Mitarbeit des Patienten
- Kein direkter Nadel-Nerv-Kontakt – keine schmerzhaften Parästhesien – keine mechanischen Nervenläsionen – keine intraneurale Injektion.

Zulässig und möglich sind:

- Sedierung und Analgesie vor Blockade nach Bedarf des Patienten
- Allgemeinanästhesie vor Blockade
- Blockaden distal von vorherigen Regionalanästhesieverfahren in anästhesierten oder teilanästhesierten Regionen
- Erweiterung des Indikationsspektrums
- Erhöhung des Sicherheitsstandards

Das Ruhepotential an der Nervenmembran beträgt etwa 80 mV. Das Zellinnere ist gegenüber dem umgebenden Medium negativ geladen. Wird durch eine ausreichend große Ionenbewegung das Membranpotential auf 55 mV gesenkt, so wird die Membran frei permeabel und ein Aktionspotential wird erzeugt.

Die verschiedenen Nervenfasertypen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer elektrischen Stimulationsfähigkeit. Die A α -Fasern der motorischen Efferenzen haben die kürzeste Chronaxie (50–100 μ s). Die afferenten Fasern für die Schmerzempfindung (A δ und C-Fasern) benötigen bei minimaler Stromstärke eine längere Reizdauer (150 bzw. 400 μ s). Gemischte periphere Nerven können mit kurzen Reizen (0.10 ms) lokalisiert werden, ohne Schmerzempfindungen auszulösen. Für rein sensible Nerven empfiehlt sich die Wahl einer längeren Reizdauer (0.30 ms, 0.50 ms oder 1.00 ms).

Bei Verwendung von unipolaren Stimulationskanülen (isoliert und mit leitfähiger Spitze) korreliert die zur Auslösung von Muskelkontraktionen notwendige Stromstärke (= Reizamplitude) mit der Entfernung der Kanülenspitze zum Nerv. Je geringer diese Stromstärke ist, desto exakter ist der gesuchte

Nerv lokalisiert. Die Latenz wird kürzer und der Erfolg der Blockade zuverlässiger.

Um jedoch nicht zu nahe an den Nerv zu kommen bzw. den Nerv nicht zu schädigen, sollten die vorgegebenen Stromschwellen beachtet und nicht unterschritten werden.

Je kürzer der elektrische Reiz (= Reizdauer), desto rascher steigt die notwendige Stromstärke mit der Entfernung der Kanüle zum Nerv und umso eindeutiger ist die Diskrimination, ob sich die Kanülenspitze ausreichend nah am Nerv befindet. Die Stimulationskanüle muss immer am negativen Pol angeschlossen werden (wenn die Kanüle am positiven Pol angeschlossen ist, sind höhere Stromstärken erforderlich).

Die Geometrie des elektrischen Feldes ist abhängig von der leitfähigen Spitze der Stimulationskanüle. Je kleiner der Emissionsort der Elektronen an der Spitze, desto höher ist hier die Stromdichte und umso geringer ist die Stromschwelle, wenn der Nerv exakt lokalisiert ist.

1.2 Indikationen

- Chirurgische Eingriffe an der unteren und oberen Extremität
- Patienten mit hohem Aspirationsrisiko
- Hämodynamisch instabile Patienten
- Postoperative Analgesie für eine frühestmögliche Mobilisierung und Physio-Therapie
- Replantationseingriffe
- Diagnostische und therapeutische Blockaden

1.3 Kontraindikationen

- Ablehnung der Regionalanästhesie durch den Patienten
- Infektion an der Punktionsstelle
- Präoperativ bekannte neurologische Dysfunktionen
- Anatomische Abnormitäten
- Starke Funktionsstörungen in der Koagulation
- Insuffiziente Leberfunktion

1.4 Warnhinweise

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:

Die Anschlussbuchse der Stimulationskanüle darf nur mit dem Gegenstecker des Anschlusskabels verbunden werden. Der Gerätestecker des Anschlusskabels darf nur an den Nerven-Stimulator und die Clipverbindung nur an die Klebeelektrode auf der Haut des Patienten angeschlossen werden. Auf kei-

nen Fall dürfen diese Stecker/Verbindungen mit Spannung führenden Teilen (z.B. Steckdosen) oder metallischen Gegenständen in Kontakt gebracht werden.

Zur Vermeidung einer Gasexplosion von Anästhesiegasen oder das Zünden von brennbaren Flüssigkeiten darf Stimuplex® HNS 12 nicht in explosionsgefährdeter Umgebung angewendet werden.

Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müssen alle angeschlossenen Einrichtungen im Umfeld des Patienten den geltenden Vorschriften entsprechen. Alle Einrichtungen und Zubehörteile müssen den Regeln der EN 60601-1, EN 60601-1-1 sowie den anwendbaren Unternormen entsprechen. Es ist darauf zu achten, dass sich unter Umständen selbst bei Einhaltung aller Regeln für die einzelnen Einrichtungen im ungünstigsten Fall alle Ableitströme bzw. die Patientenhilfsströme addieren und dadurch unzulässig hohe Werte den Patienten gefährden. Es ist also im Vorfeld zu prüfen, ob das Zusammenschalten der Einrichtungen unter Umständen ein Überschreiten der zulässigen Grenzwerte ergibt. Unsachgemäßes Zusammenschalten von Geräten und Einrichtungen (Systembildung) kann den Patienten lebensgefährlich verletzen.

Der Patient selbst darf nicht mit metallischen Gegenständen in Berührung kommen, welche geerdet sind oder mit anderen Einrichtungen eine elektrisch leitfähige Verbindung aufweisen bzw. eine kapazitive Kopplung ermöglichen. Aus diesem Grund empfehlen wir die Verwendung einer ausreichend isolierenden, antistatischen Unterlage auf dem Operationstisch.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Stimuplex® HNS 12

Das Gerät darf unter keinen Umständen mit anderem, als vom Hersteller freigegebenen, mitgelieferten oder in Punkt 5.10 Instrumente und Zubehör aufgelisteten Zubehör betrieben werden. Dieses Zubehör wurde EMV-technisch geprüft. Anderes Zubehör kann zu schweren Beeinträchtigungen der Geräte- und Systemeigenschaften führen und bleibende Schädigungen am Patienten, Anwender oder Gerät verursachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von HF Chirurgiegeräten besteht akute Verbrennungsgefahr an den Anschlüssen des Stimuplex® HNS 12, am Anschlusskabel, an der Kanülenspitze und an der Klebeelektrode. Es ist deshalb notwendig, vor dem Einsatz von HF Chirurgiegeräten alle Anschlüsse zum Stimuplex® HNS 12 zu entfernen und auch die Stimulationskanüle aus dem Gewebe zu entfernen. Die Stimulationskanüle mit ihrem Anschlusskabel wirkt als Antenne für die HF Energie, wodurch an der Kanülenspitze eine sehr hohe Stromdichte entstehen kann. In der Nähe befindliche Nervenfasern können hierdurch irreversibel zerstört werden. Gleichzeitig kann durch den angeschlossenen Stimulator eine Gleichrichtung der HF Energie stattfinden, welche zu extrem hohen Gleichströmen und Spannungspotentialen an den Elektroden führt. Der hierbei entstehende Gleichstromreiz kann sehr schmerzhaft sein und starke, irreversible elektrophysiologische Reaktionen auslösen.

Um zu vermeiden, dass eine schlechte Kontaktierung der Klebeelektrode (roter Clip) zu einer Fehlpositionierung der Stimulationskanüle führt, muss sicher gestellt sein, dass die Klebeelektrode, welche hier als Neutralelektrode fungiert, einen ausreichend sicheren Kontakt mit einer niedrigen

Gewebeimpedanz aufweist. Fettgewebe, Haare, Verschmutzung, mehrfach benutzte Klebeelektroden und Elektroden von minderer Qualität können diese Gewebeimpedanz nachteilig beeinflussen und so die Gefahr einer Nervenschädigung hervorrufen. Es wird daher empfohlen, die Kontaktfläche sorgfältig auszuwählen: nur muskulöse Bereiche mit ausreichender Durchblutung wählen und die Haut säubern, rasieren und entfetten. Gleichzeitig sollte die Position der Klebelektrode nicht all zu weit vom Punktionsort entfernt sein. Die thorakale Anbringung der Hautelektrode ist jedoch zu vermeiden.

Die Klebeelektroden dürfen nicht im Bereich von Verletzungen angebracht werden.

Verwenden Sie nur hochwertige, handelsübliche, CE-gekennzeichnete EKG-Einmalklebelektroden mit vorgelagerten Silber/Silberchloridkontakten. Für die optimale Nervenstimulation dürfen nur intakte, nicht ausgetrocknete Hautelektroden verwendet werden.

Der Nerven-Stimulator sollte nicht bei Patienten mit implantierten elektrischen Geräten (z.B. Herzschrittmacher) eingesetzt werden, ohne dass zuvor ein entsprechender medizinischer Rat von einem Spezialisten eingeholt wurde. Mögliche Störungen der implantierten Geräte durch den Reizstrom könnten eine Gefährdung für den Patienten darstellen. Das Anbringen von Elektroden nahe des Thorax (Brustkorb, Herz) kann das Risiko von Herzflimmern (Cardiac fibrillation) erhöhen.

Der Reizstrom sollte bestimmte Werte nicht unterschreiten. Sie können vom Stimuplex® HNS 12 bei Unterschreitung dieser Werte eine optische und akustische Warnung erhalten, wenn Sie die Option "Stromschwelle" aktivieren (siehe Punkt 3.6).

Falls der Stimulator einen Gleichstrom- ggf. Gleichspannungsanteil am Ausgang aufweist, darf er nicht mehr benutzt werden und muss zur Reparatur geschickt werden.

Bei medizinisch, elektrischen Geräten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Stimuplex® HNS12 beeinflussen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes bzw. Systems führen.

Durch dynamisch elektrische und dynamisch magnetische Störfelder können Wechselwirkungen mit dem Gerät und System auftreten. Diese können die Ist-Reizstrommessung beeinflussen und im Extremfall zu einer Fehlanzeige und ggf. zu einer Sicherheitsabschaltung des Gerätes führen.

Stimuplex® HNS 12 darf nicht in der Nähe von Geräten, die starke magnetische Felder erzeugen, z.B. Funktelefone, HF-Chirurgiegeräte, Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten eingesetzt werden. Mögliche Einleitung hoch-frequenter Ströme auf die Stimulationskanüle können zu einer Schädigung der Nerven führen.

Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten verbunden werden. Wird Stimuplex® HNS 12 in der Nähe eines anderen Gerätes betrieben, müssen die Geräte oder das System beobachtet werden und der korrekte, bestimmungsgemäße Betrieb in dieser benutzten Anordnung überprüft werden.

Stimuplex® HNS 12 oder das System kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese mit

den, für sie gültigen Aussendungs-Anforderungen nach CISPR übereinstimmen. Störpulse über 3 V/m im Frequenzbereich unterhalb 100 MHz können durch den Reizstromdetector aufgefangen werden und dadurch eine Fehlanzeige auslösen und ggf. zu einer Sicherheitsabschaltung führen.

Stimuplex® HNS 12 kann unter Umständen andere Geräte in ihrer Funktion stören. Wir empfehlen daher, alle anderen Geräte und Einrichtungen auf die Verträglichkeit mit Stimuplex® HNS 12 hin zu überprüfen und, wenn notwendig, diese vom Patienten zu entfernen.

Das Betreiben anderer Geräte oder Systeme mit Stimuplex® HNS 12 Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer verminderten Störfestigkeit dieser Geräte oder Systeme führen. Beachten Sie die mitgelieferten EMV-Hinweise bezüglich Installation, Inbetriebnahme und Betrieb des Gerätes oder Systems (siehe Kapitel 9. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV))

Um Beschädigungen des Anschlusskabels und des Gerätes zu vermeiden, halten und tragen Sie das Gerät nicht an seinen Anschlusskabeln bzw. an seinem Zubehör. Wickeln Sie das Kabel nicht um das Gerät oder um andere Einrichtungen.

Das Aufwickeln des Anschlusskabels im normalen Betrieb des Stimulators erzeugt induktive Komponenten und kann bei sehr kurzen Stimulationspulsen zur Reduzierung der Stimulationsleistung bzw. zu Fehlmessungen des tatsächlichen Stimulationsstromes führen. Fehlinterpretationen der angezeigten Werte können die Folge sein.

Sollte die Batterie ausgelaufen sein, darf das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht weiterbetrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung zum Hersteller zurück. Das Gleiche ist bei eingedrungener Flüssigkeit zu beachten!

Das Gerät darf bei wiederholtem Erscheinen von Fehlermeldungen nicht weiter betrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reparatur zum Hersteller zurück.

Vermeiden Sie Verschmutzungen an den Anschlüssen. Wasser und Schmutz verschlechtern die Kontakteigenschaften der Steckverbindungen und führen zu ungewollten Kurzschluss oder Leckströmen. Diese können teilweise oder sogar zur völligen Ableitung der Stimulationsströme führen, wodurch sich der Stimulationseffekt verschlechtert oder sogar ganz ausbleibt. In diesem Fall kann das Gerät nicht mehr den tatsächlich fließenden Patientenstrom korrekt anzeigen.

Um Beschädigungen des Gerätes und seiner Zubehöerteile zu vermeiden, verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, weitere Details siehe Punkt 5.5 "Reinigung und Desinfektion des Gerätes". Überprüfen Sie sämtliches Zubehör in regelmäßigen Abständen. Die Isolation der Leitungen und Steckverbindungen darf keinerlei Beschädigungen aufweisen. Für den Betrieb von Stimuplex® HNS 12 und des entsprechenden Zubehörs ist die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Achten Sie bei der Verwendung sterilen Zubehörs auf die Einhaltung der sterilen Kautelen.

Vermeiden Sie unbeabsichtigten Knochenkontakt mit der Stimulationskanüle, da hierdurch die Kanüle nachhaltig beschädigt werden kann und folglich eine Traumatisierung des Gewebes entstehen kann.

Halten Sie Zubehör und Gerät fern von Spannung führenden Gegenständen. Die darüber ausgestrahlten elektrostatischen und elektromagnetischen Felder können das Stimulationsergebnis beeinflussen und ggf. sogar selbst zu unerwünschten Stimulationseffekten im Gewebe führen.

Vor und während der Anwendung müssen das Gerät, das Anschlusskabel und dessen Stecker völlig sauber und trocken gehalten werden. Feuchtigkeit und Verschmutzung beeinträchtigen die Funktion des Nervenstimulators und/oder das Stimulationsergebnis.

Beachten Sie die Position von metallischen Implantaten im Gewebe (z.B. Platten oder Elektrodenkabel). Sie leiten möglicherweise die Stimulationssignale an andere Orte und können dort eine schädliche Wirkung hervorrufen. Implantierte elektronische Geräte können vom Stimulationsstrom beeinträchtigt werden, was wiederum zu Fehlfunktionen dieser Implantate führt oder diese sogar zerstört.

Um Fehlfunktionen des Stimuplex® HNS 12 zu vermeiden, prüfen Sie vor dem Eingriff alle Funktionen und stellen Sie sicher, dass das Zubehör für die Anwendung geeignet ist. Das verwendete Zubehör muss der Sicherheitsklasse vom Type BF entsprechen.

Inspizieren Sie alle Teile auf sichtbare Beschädigungen oder Veränderungen. Beschädigte oder veränderte Teile dürfen nicht verwendet werden!

Um den Patienten vor einem elektrophysiologischen Schock durch eine elektrostatische Entladung (ESD) zu schützen, ist es notwendig, entsprechende Kleidung zu tragen und sich in einem entsprechend gesicherten Umfeld zu bewegen. Durch eine elektrostatische Entladung (ESD) können an der Kanülenspitze extrem hohe Stromdichten auftreten, welche das umgebende Gewebe schädigen kann.

Konformität mit folgenden Standards:

EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; EN 60601-1-6; EN 60601-1-8; EN 60601-2-10; UL 60601; 60812 (FMEA); ISO 9001 : 2000; 13485 : 2003; 14971 : 2000; MPG/Richtlinie 93-42-EWG; FDA 510 (k) genehmigt.

1.5 Konstantspannung oder Konstantstrom

Nach dem Ohm'schen Gesetz $I \sim U$ ist es möglich, sowohl die Spannung als auch die Stromstärke als Maß für die Intensität (Amplitude) des elektrischen Reizes zu verwenden. Man spricht dann von spannungskonstanten oder von stromkonstanten Geräten.

Der elektrische Widerstand (Impedanz) im Stromkreis einer Stimulation, der die Summe aus Haut-, Gewebe-, Kanülen-, Elektrodenkabel-Widerstand, u.s.w. darstellt, wechselt innerhalb großer Werte. Er kann sich zwischen $<1 \text{ k}\Omega$ und unendlich bewegen. Die Faktoren Hautfeuchtigkeit, Leitfähigkeit der Haut und des Gewebes und der eventuelle Widerstand der Klebelektrode sind kaum zu beeinflussen.

Wird nun die Spannung (V) als Maß für die Intensität des Reizimpulses gewählt, so können während einer Anwendung Ströme fließen, die sich entsprechend dem Ohm'schen Gesetz – abhängig vom Widerstand– um ein mehrfaches unterscheiden.

Deshalb ist es besser, einen Nerven-Stimulator zu verwenden, bei dem man zwischen den beiden Elektroden – Klebeelektrode (Anode) und Stimulationskanüle (Kathode) – exakt die Stromstärke (mA) einstellen kann.

Der Stimulator mit Konstantstrom-Einstellung muss jedoch mit einer sehr hohen Ausgangs-Impedanz ausgestattet sein – idealerweise unendlich –, damit die möglichen Widerstände im externen Stromkreis vernachlässigbar sind und der tatsächlich fließende Strom im Display genau angezeigt wird.

In den letzten Jahren haben sich stromkonstante Geräte, die die Wahl der Stromstärke (mA) für den Reizimpuls zulassen, durchgesetzt.

Beim Stimuplex® HNS 12 kann der externe Lastwiderstand bis 12 k Ω betragen. Bei Überschreitung dieses Lastwiderstandes kann der tatsächlich fließende Patientenstrom (Ist-Reizstrom) kleiner als der eingestellte Soll-Reizstrom sein. In diesem Fall werden der Soll-Reizstrom und der Ist-Reizstrom separat angezeigt, und optische und akustische Warnmeldungen abgegeben. Zudem wird die anliegende Impedanz laufend berechnet und in der LCD-Anzeige angezeigt.

2. Gerätebeschreibung

13

Stimuplex® HNS 12 ist ein Präzisionsgerät zur Lokalisation von Nervenbahnen im menschlichen Organismus. Es wurde speziell entwickelt, um mit speziellen Kanülen zur Nervenstimulation, welche üblicherweise eine sehr hohe Kontaktimpedanz aufweisen, Nervenfasern im lebenden Organismus zu stimulieren, um ihre räumliche Lage relativ zur Kanülenspitze zu bestimmen. Die Stimulationskanülen sind so ausgelegt, dass ein Lokalanästhetikum unmittelbar in die Nähe der Nervenfaser injiziert werden kann, wodurch die Reizleitung reversibel unterbrochen wird.

Der Stimuplex® HNS 12 Nervenstimulator darf nur von einem Arzt, der entsprechende Kenntnisse der peripheren Nervenblockaden vorweisen kann, eingesetzt werden. Der Arzt ist für die bestimmungsgemäße Anwendung des Nervenstimulators verantwortlich.

Stimuplex® HNS 12, Stimuplex® und Contiplex® Stimulationskanülen sowie das Anschlusskabel von B. Braun sind in ihrer Funktionalität exakt aufeinander abgestimmt. Nur hierdurch wird ein Optimum an Präzision und Zuverlässigkeit erreicht.

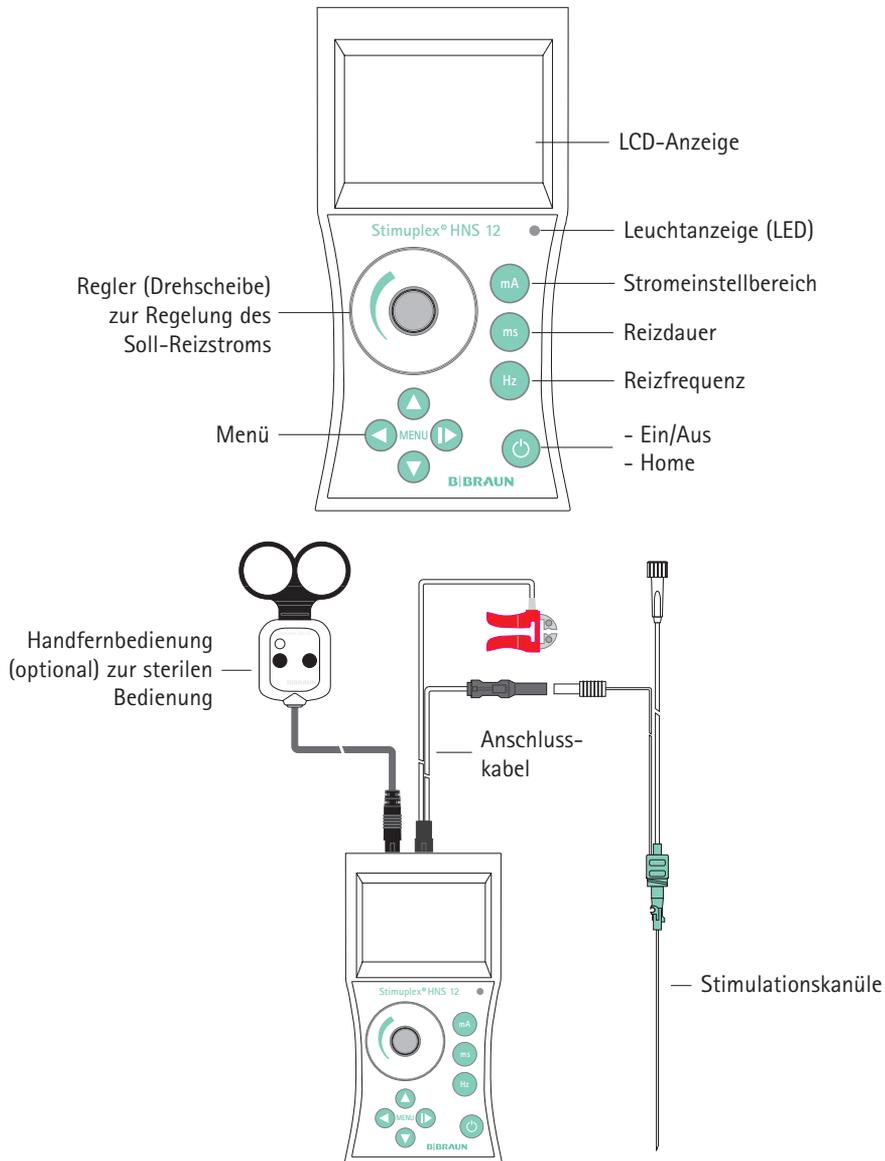
Zur Vertiefung der Kenntnisse über die Anwendung und deren Risiken und Nebenwirkungen empfehlen wir, die einschlägige Literatur, die im Kapitel "Literaturübersicht" aufgelistet ist, näher zu studieren.

Stimuplex® HNS 12 wird in folgender Grundausstattung ausgeliefert:

- Stimuplex® HNS 12 Nerven-Stimulator
- 9 Volt Blockbatterie
- Anschlusskabel zum Anschließen der B. Braun Stimulationskanülen (Kabellänge 1,25m)
- 10 k Ω Testwiderstand
- Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
- CD-ROM mit Gebrauchsanweisungen in unterschiedlichen Sprachen (PDF-Dateien)
- Kurzbedienungsanleitung
- Koffer zum Aufbewahren von Stimuplex® HNS 12 und Zubehör

Die Stimuplex® Remote Control (4892216B) und der Drehknopf für die sterile Handhabung (4892283) sowie der Stimuplex® Pen (4892099) können separat als Zubehör erworben werden und im Koffer in den dafür vorgesehenen Aussparungen sicher untergebracht werden.

Aufbauübersicht Stimuplex® HNS 12 Nerven-Stimulator



Grundeinstellungen des Herstellers bei Auslieferung (im Menü programmiert).

Max. Stromstärke	- 5.00 mA
Reizdauer/Reizfrequenz	- SENSE (siehe Seite 17)
Impedanz	- k Ω (wird automatisch berechnet)
Skalenbreite (nicht angezeigt)	- 1 Umdrehung (Änderung nur im Menü möglich)

2.1 Kontrollen vor der Inbetriebnahme

Der Stimuplex® HNS 12 ist gemäß MPG (Medizinproduktegesetz) ein Medizinprodukt der Klasse IIa und ein Medizinprodukt gem. Anlage 1 der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn der Lieferant das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat (gem. § 5 der MPBetreibV).

Führen Sie die nachstehenden Kontrollen vor der Inbetriebnahme des Gerätes durch:

Elektrodenkabel einer Sichtprüfung unterziehen. Beschädigte Kabel dürfen nicht verwendet werden. Elektrodenkabel für die Verbindung mit der Stimulationskanüle an der Stirnseite des Nerven-Stimulators (an der mittleren 4-poligen Buchse) anschließen. Die verpolungssichere Steckverbindung verhindert eine falsche Verbindung.

Batterie ist eingelegt.

Betätigen Sie die Taste "ON/OFF" um das Gerät einzuschalten. Während Sie beim Einschalten die Taste "ON/OFF" gedrückt halten, werden wichtige Geräteinformationen angezeigt. Nach Loslassen der Taste leitet das Gerät automatisch einen Selbsttest ein. Erkennt der Selbsttest eine fehlerhafte Funktion, so zeigt das Gerät eine Fehlermeldung an und schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus.

Zur Kontrolle der Batteriespannung erscheint in der LCD-Anzeige in der rechten unteren Ecke ein Batteriesymbol, das bei Batteriespannung <7 V blinkt.

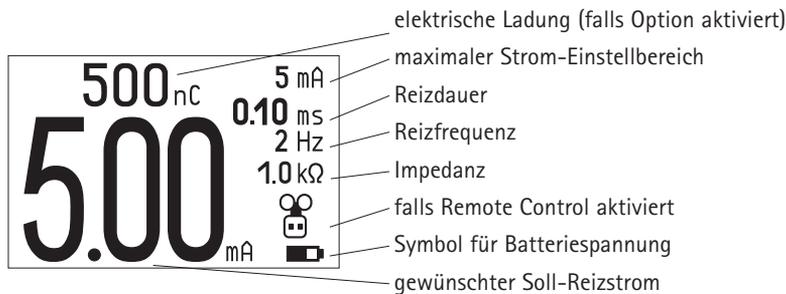
Wenn die Batteriespannung <6 V erreicht, wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

Wenn nach dem Einschalten keine Anzeige erfolgt, ist die Batterie unverzüglich zu wechseln. (Abschnitt "Batterie" beachten.)

Um einen Stimulator-Einsatz nicht abbrechen zu müssen, sollte bei blinkendem Batteriesymbol, umgehend eine neue 9 V Alkaline Blockbatterie eingelegt werden.

Den roten Clip für die Hautelektrode und den isolierten 2-mm Stiftstecker für die Stimulationskanüle mit dem 10 k Ω Testwiderstand (im Lieferumfang enthalten) verbinden.

Die LCD-Anzeige zeigt die aktuellen Betriebszustände:



Nach dem Einschalten ist der Soll-Reizstrom gleich Null, es wird also kein Reizimpuls erzeugt und die Leuchtanzeige (LED) blinkt nicht. Falls der Soll-Reizstrom > 0.00 mA und der tatsächlich fließende Ist-Reizstrom nicht mehr als 0.04 mA vom Soll-Reizstrom abweicht, leuchtet die Leuchtanzeige LED grün (oder gelb, falls die optional einstellbare Stromschwelle unterschritten wurde) und ein Ton ist im Reizrhythmus zu hören. Der Ist-Strom wird automatisch und nur dann als Warnanzeige angegeben, wenn er von dem Soll-Strom abweicht. In diesem Zustand leuchtet die LED rot und ein Warnton in einer höheren Frequenz wird abgegeben.

Stellen Sie mit der Drehscheibe den maximalen Reizstrom von 5.00 mA ein. Bei einem 10 kΩ Lastwiderstand (siehe Zubehör) darf keine Warnung erscheinen. Die LED blinkt grün im eingestellten Reizrhythmus. Der Ton ist von dem eingestellten Sollreizstrom abhängig, falls im Ton-Menü "Ton variabel" programmiert wurde.

Lösen Sie nun die Verbindung zwischen dem Clip und dem Stiftstecker. Jetzt erscheint die Warnmeldung "Ist-Strom ist kleiner als Soll-Strom", beide Reizströme werden angezeigt (siehe Punkt 2.2.6.2 Stimulationsmodus mit Warnung), die LED blinkt rot, weil kein Strom fließt, und der Click- oder Beep-Ton ändert sich in einen lautereren Tick-Ton mit höherer Frequenz.

Zum Ausschalten des Nerven-Stimulators halten Sie die Taste "ON/OFF" gedrückt, bis die Anzeige erlischt (Ausschaltzeit = 1 Sekunde). Falls während der Ausschaltzeit die Taste losgelassen wird, kehrt das Gerät in den eingeschalteten Zustand zurück.

Beachten Sie insbesondere den Abschnitt "Warn- und Gefahrenhinweise", bevor Sie das Gerät an einem Patienten einsetzen.

Falls das Gerät sich nicht wie zuvor beschrieben verhält, darf es nicht in Betrieb genommen werden. Kontaktieren Sie bitte den angegebenen Hersteller oder Vertreiber.

Elektromedizinische Geräte dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle instandgesetzt werden.

Stimuplex® HNS 12 ist für die Regionalanästhesie zum optimalen Lokalisieren peripherer Nerven konzipiert.

2.2 Technische Beschreibung

Stimuplex® HNS 12 generiert Rechteckimpulse mit einstellbarer Reizdauer und kontinuierlich einstellbarem Reizstrom.

Der Einstellbereich des Reizstromes von 0.00 bis 5.00 mA Spitze-Spitze ist mit der Taste "mA" auf 0.00 bis 1.00 mA reduzierbar. Dieser 1.00 mA-Bereich ermöglicht eine noch präzisere Einstellung des Reizstroms.

Der Stimuplex® HNS 12 Nervenstimulator bietet die Möglichkeit, eine Frequenz von 1 Hz, 2 HZ oder 3 Hz für SENSE und eine Stimulationsdauer von 0.05 ms – 0.10 ms – 0.30 ms – 0.50 ms – 1.00 ms zu wählen.

Der Stimuplex® HNS 12 misst die Gewebeimpedanz und zeigt sie in $k\Omega$ an. Diese Messung ist für eine schnelle Überprüfung und Darstellung des aktuellen Zustandes des Stromkreises vorgesehen.

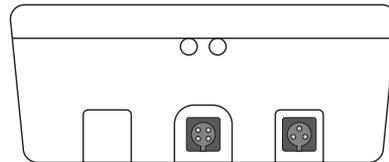
Beim Verfahren der sequenziellen elektrischen Nervenstimulation (SENSE) wird eine alternierende Abfolge oder Reihe von drei elektrischen Impulsen mit variierender Impulsdauer bei beliebiger gegebener Stromstärke eingesetzt. Zwei Impulse mit einer exakten Dauer von 0,1 ms wechseln sich mit einem längeren Impuls ab (z. B. mit einer Dauer von 0,3 ms). Ein längerer Impuls ruft motorische Antworten in größerer Entfernung bei niedrigerer Frequenz hervor. Dadurch erhöht sich die Sensitivität. Die kürzeren Impulse stellen die Genauigkeit sicher, die für eine erfolgreiche Lokalisation des Nervs erforderlich ist. Dagegen ermöglicht der längere Impuls eine Stimulation in einer größeren Entfernung. So gewährleistet SENSE die Spezifität und Genauigkeit und bietet gleichzeitig eine höhere Sensitivität. Daraus ergeben sich klinisch mehr Informationen zur motorischen Antwort in größerer Entfernung zum Nerv. Durch Verschieben der Kanüle in Richtung des Nervs erhöhen sich Intensität und Frequenz der motorischen Antwort. Im klinischen Umfeld liefert SENSE kontinuierlicheres Feedback und vermindert das Ausbleiben der motorischen Antworten nach dem ersten Auftreten erheblich. SENSE gibt also automatisch allein durch Bewegen der Kanüle mehr optische Hinweise und Feedback während der Lokalisation des Nervs, wobei die Impulsstromstärke am Nervenstimulator seltener angepasst werden muss.

SENSE steht ab Software-Version 1.003.x zur Verfügung.

2.2.1 Steckverbindungen

An der Stirnseite des Nerven-Stimulators befinden sich 2 verpolungssichere Steckverbindungen:

- 3 polige Buchse zum Anschluss der Handfernbedienung (Stimuplex® DIG RC ermöglicht die sterile Bedienung)
- 4 polige Buchse zum Anschluss des Elektrodenkabels für die Verbindung mit der Stimulationskanüle und Klebelektrode.



2.2.2 Regler (Drehzscheibe) und Tasten

Regler (Drehzscheibe):

Mit dem Regler (Drehzscheibe) wird der Soll-Reizstrom eingestellt. Der Regler hat keinen Anschlag. Die maximalen Stromstärken (5 oder 1 mA) können entweder mit 2 Umdrehungen, oder mit 1 Umdrehung (Grundeinstellung) erreicht werden.

Im Menü, "Setup", "Regler-Umdrehungen", lässt sich die Einstellung 1 oder 2 Regler-Umdrehungen programmieren. Um eine optimale Genauigkeit zu erreichen, wählen Sie die Konfiguration mit zwei Regler-Umdrehungen und verwenden die Zwischenschritte zwischen den Anschlägen.

1 Regler-Umdrehung

- 5.00 mA Bereich - Auflösung = 0.02 mA von 0.00 mA bis 0.49 mA
 - Auflösung = 0.10 mA von 0.50 mA bis 1.90 mA
 - Auflösung = 0.25 mA von 2.00 mA bis 5.00 mA
- 1.00 mA Bereich - Auflösung = 0.02 mA von 0.00 mA bis 5.00 mA

2 Regler-Umdrehungen

- 5.00 mA Bereich - Auflösung = 0.01 mA von 0.00 mA bis 0.55 mA
 - Auflösung = 0.10 mA von 0.60 mA bis 5.00 mA
- 1.00 mA Bereich - Auflösung = 0.01 mA von 0.00 mA bis 1.00 mA

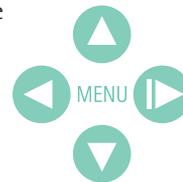
Tasten:

- "mA"-Taste: Einstellung des gewünschten Reizstrombereichs.
- "ms"-Taste: Einstellung der gewünschten Reizdauer.
- "Hz"-Taste: Einstellung der gewünschten Reizfrequenz.



- **"ON/OFF"-Taste:** Ein- und Ausschalten des Stimuplex® HNS 12.
Kurzes Betätigen der "ON/OFF"-Taste: Sprung aus dem Menü-Modus in den normalen Stimulations-Modus oder eine eventuelle Markierung im Stimulations-Modus (z.B. 5.00 mA) wird sofort gelöscht.
- **MENU-Pfeiltasten:** Navigation und Einstellungen im Menü.

Der Stimuplex® HNS 12 ist sehr benutzerfreundlich in seiner Handhabung. Er verfügt über eine Menü-Struktur "Hauptmenü" und "Setup", die das Einprogrammieren von Anwender-Einstellungen, wie Einschaltparametern, Lautstärke und Tonart, Regler-Auflösung, Anzeigekontrast, Zeit für das automatische Ausschalten, Datum, Uhrzeit und Sprache sowie weitere Optionen erlaubt. Die Navigation in diesen Menüs erfolgt mit den Pfeiltasten.



Rechtspfeil:

Aufruf von Haupt- oder Untermenü und Auswahl oder Bestätigung einer Option

Auf- und Abwärtspfeil (Auf-/Ab-Tasten):

Anwahl eines Menüpunktes oder einer Option bzw. Änderung eines Wertes.
Für schnell auf-/abwärts die Taste gedrückt halten.

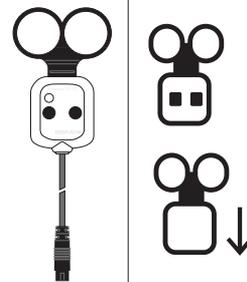
Linkspfeil:

Jeweils eine Menüebene zurück springen

2.2.3 Handfernbedienung (Stimuplex® Remote Control)

Der Reiz-Sollstrom kann alternativ zum Drehknopf mit der als Zubehör erhältlichen Handfernbedienung eingestellt werden. So kann Stimuplex® HNS 12 auch einfach unter sterilen Kautelen ohne eine weitere Person bedient werden.

Das Gerät erkennt die Handfernbedienung automatisch, sobald diese betätigt wird. Hierbei erscheint in der LCD-Anzeige oberhalb des Batterie-Symbols ein Symbol für die Handfernbedienung (mit Punkten aktiv, ohne Punkte und mit Abwärts-Pfeil inaktiv).



Aus Sicherheitsgründen wird die Handfernbedienung erst dann vom Gerät aktiviert, wenn vorher der Soll-Reizstrom sowohl mit der Drehscheibe als auch mit der Handfernbedienung auf Null eingestellt wurde. Erst dann kann der Soll-Reizstrom mit der Remote Control eingestellt werden.

Falls nötig, drücken Sie bitte die unmarkierte Taste auf der Handfernbedienung (= Wert verringern) bis das Symbol ohne Punkte verschwindet. Wenn der Soll-Reizstrom auf 0.00 mA eingestellt und das Remote Control Symbol ausgeblendet ist, ist die Handfernbedienung freigeschaltet.

Während die Handfernbedienung aktiv ist (Symbol mit 2 Punkten), hat die Drehscheibe keine Funktion.

Aus Sicherheitsgründen können bei aktiver Handfernbedienung weder der Strombereich noch die Reizdauer erhöht werden, ohne dass der Soll-Strom zuvor auf Null gesetzt wurde. Die automatische Stromanpassung (Option) ist ebenfalls abgeschaltet.

Bei Verwendung der Handfernbedienung beträgt der kleinste einstellbare Reizstrom aus technischen Gründen ca. 0.09 mA.

Achtung! Der Soll-Reizstrom ist während Menü-Navigation veränderbar, wenn die Handfernbedienung aktiv ist.

Wird die Handfernbedienung vom Stimuplex® HNS 12 abgezogen, stellt das Gerät den Reizstrom aus Sicherheitsgründen automatisch auf den Wert Null zurück und die Drehscheibe wird wieder für die Einstellung des Reizstroms aktiviert.

2.2.4 Ton

Bei jedem Reizimpuls (eingestellter Reizstrom fließt) wird ein heller Klick- oder Beep-Ton generiert. Die Höhe des Tons steigt von einer niedrigen Frequenz bei maximalem Reizstrom zu einem Ton hoher Frequenz an, um die Annäherung an die Stromschwelle akustisch wahrnehmbar zu machen. Die Änderung der Tonhöhe kann jedoch im Menü "Setup", "Ton", "Ton variabel" auch abgestellt werden, so dass unabhängig vom jeweiligen Reizstrom immer der gleiche Ton zu hören ist.

Die Tonart kann im Menü "Setup", "Ton", "Mode" zwischen Klick-Ton und Beep-Ton gewählt werden. Bei Warnungen (Ist-Reizstrom < Soll-Reizstrom, Soll-Reizstrom < Stromschwelle, automatisches Ausschalten, EEPROM) und Fehler verändert sich der Klick- oder Beep-Ton in einen lauterem und höheren Alarm-Ton.

Bei jeder Tastenbetätigung ist ein kurzer, heller Piep-Ton zu hören. Die Lautstärke kann im Menü "Setup", "Ton", "Tonlautstärke" in den Werten von 0 (nur noch sehr leises Tick-Geräusch im Reizrhythmus, Warnsignale bleiben) bis 8 (max. Lautstärke) eingestellt werden.

2.2.5 Leuchtanzeige (LED)

Im Stimuplex® HNS 12 ist eine dreifarbige LED (grün/gelb/rot) zur optischen Reizimpuls-Anzeige vorhanden:

- grüne LED: Ist-Reizstrom = Soll-Reizstrom
- gelbe LED: Ist-Reizstrom = Soll-Reizstrom, unterhalb des Schwellenstroms (falls Stromschwelle aktiviert ist, siehe Punkt 3.6)
- rote LED: Abweichung Ist-Reizstrom < Soll-Reizstrom (ab einer Differenz von - 0.04 mA), Fehlermeldungen.

2.2.6 Anzeige-Modi

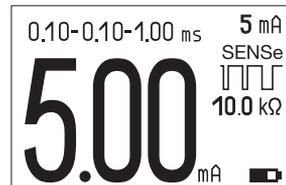
Der Stimuplex® HNS 12 hat grundsätzlich 4 Anzeige-Modi:

1. Stimulations-Modus

- ohne oder mit elektrischer Ladungsanzeige (nC)
- ohne oder mit Handfernbedienung



- Im SENSE-Modus wird anstelle der elektrischen Ladung (nC) die Dauer der drei Stimulationsimpulse angezeigt, die pro Sekunde erzeugt werden.



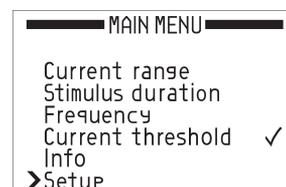
2. Stimulations-Modus mit Warnung

(Ist-Reizstrom kleiner als Soll-Reizstrom)



3. Menü-Modus

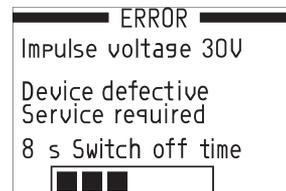
Im Menü-Modus stehen verschiedene Untermenüs und Optionen zur Auswahl, welche mit den Auf- und Abwärtspfeilen angewählt werden. Das Häkchen (✓) signalisiert den eingestellten Wert bzw. die gewählte Option. Die jeweilige Auswahl (wird durch ">" angezeigt) lässt sich mit den Auf-Ab-Pfeiltasten ändern und muss ggf. mit der rechten Pfeiltaste bestätigt werden. Das Häkchen (✓) erscheint dann an der entsprechenden Position.



4. Fehleranzeigemodus

(z.B. Reizspannung zu niedrig)

Erscheint in der LCD-Anzeige eine Fehlermeldung, so wird das Gerät innerhalb 8 Sekunden automatisch ausgeschaltet. Dabei wird der Soll-Reizstrom auf Null gesetzt und die Stimulationsspannung abgeschaltet.



2.2.7 Menüstruktur

Hauptmenü (Pfeiltasten MENU)

Strombereich: 0.00 - 5.00 mA
0.00 - 1.00 mA

Reizdauer: 1.00 ms
0.50 ms (optional)
0.30 ms
0.10 ms
0.05 ms (optional)

Frequenz: 2 Hz
1 Hz
SENSe (3 Hz)

Stromschwelle: An (√) oder Aus (ohne √)

Info: Batteriezustand, Datum, Serien-Nr., Version
Vertrieb
Hersteller
USER INFO (zukünftige Option, derzeit nicht verfügbar)
Infrarotschnittstelle aktivieren (zukünftige Option, derzeit nicht verfügbar)

Setup: Ton: Lautstärke: Von 0 bis 8
Modus: (Klick oder Beep)
Ton variabel: An (√) oder Aus (ohne √)

Regler-Umdrehungen: 1 oder 2
Kontrast: 0 bis 8
Automatisches Ausschalten: 0 bis 10 Min. (in Min.-Schritten)
15 bis 30 Min. (in 5 Min.-Schritten)

Datum HH:MM - JJJJ.MM.TT
Sprache GB - Englisch
D - Deutsch
F - Französisch
E - Spanisch
I - Italienisch
P - Portugiesisch

Setup:	Sprache	S	-	Schwedisch
		NL	-	Niederländisch
		DK	-	Dänisch
		N	-	Norwegisch
		FIN	-	Finnisch
		GR	-	Griechisch
		RUS	-	Russisch
		H	-	Ungarisch
		RO	-	Rumänisch
		CZ	-	Tschechisch
		SK	-	Slowakisch
		SLO	-	Slowenisch
		PL	-	Polnisch
		TR	-	Türkisch
		EST	-	Estnisch
		LV	-	Lettisch
		LT	-	Litauisch
		BG	-	Bulgarisch
		CN	-	Chinesisch
		J	-	Japanisch

Optionen:	Werkseinstellung:	Ja (Y?)
		Bestätigung mit rechter Pfeiltaste
	El. Ladung nC:	An (✓) oder Aus (ohne ✓)
	Strom-Anpassung:	An (✓) oder Aus (ohne ✓)
	Extra-Reizdauer:	An (✓) oder Aus (ohne ✓)
	SENSe:	An (✓) oder Aus (ohne ✓)

Bei Auslieferung sind folgende Werkseinstellungen im Gerät programmiert:

Maximale Stromstärke:	5.00 mA
Reizdauer:	SENSe (zwei Impulse mit einer Dauer von 0.1 ms; die Dauer des dritten Impulses variiert je nach Stromstärke zwischen 0.15 ms und 1.0 ms)
Reizfrequenz	3 Hz
Impedanz:	kΩ (wird berechnet)
Skalenbreite (nicht angezeigt):	1 Umdrehung (Änderung nur im Menü möglich)
Automatisches Ausschalten:	20 Min. (Änderung nur im Menü möglich)
Stromschwelle:	Aus (Änderung nur im Menü möglich, wird durch die Option "Werkseinstellung" nicht zurückgesetzt)
Sprache:	Englisch (Änderung nur im Menü möglich, wird durch Option "Werkseinstellung" nicht zurückgesetzt)

3.1 Einschalten / Ausschalten (ON/OFF)**Einschalten:** 

ON/OFF – Taste drücken, nach Loslassen der Taste wird ein Selbsttest (wird nicht angezeigt) durchgeführt, die Anzeige des Stimulations-Modus erscheint und das Gerät ist betriebsbereit.

oder:

ON/OFF-Taste gedrückt halten – Gerätedaten werden angezeigt. Nach dem Loslassen der Taste wird, wie oben beschrieben, ein Selbsttest durchgeführt und das Gerät ist betriebsbereit.

Ausschalten: 

ON/OFF-Taste gedrückt halten (ca. 1 Sek.). Nach Durchlauf eines Progress-Balkens erlischt die Anzeige. Das Gerät ist ausgeschaltet.

⚠ Bitte wechseln Sie die Batterie nicht während das Gerät eingeschaltet ist, da sonst die LCD-Anzeige beschädigt werden kann.

Wenn während der 1 Sekunden-Ausschaltzeit die Taste losgelassen wird, bleibt das Gerät eingeschaltet und wechselt in den Stimulations-Modus (Home-Funktion).

Werden während einer Zeit von 20 Minuten weder Regler noch Tasten betätigt, schaltet der Stimulator –während der letzten Minute ist ein Warnton (4 Hz Rhythmus) zu hören– automatisch ab. Die automatische Abschaltzeit kann zwischen 1 und 30 Minuten im Menü "Setup", "autom. Ausschalten", über die Auf-/Ab-Tasten eingestellt werden.

3.2 Wahl des Stromeinstellbereichs

Werkseinstellung bei Auslieferung: 0.00 bis 5.00 mA max.

Wählbar sind die zwei Bereiche: – 0.00 bis 5.00 mA
– 0.00 bis 1.00 mA

Zum Ändern des Strombereichs gibt es zwei Möglichkeiten:

1. Wahl des Strombereichs für künftige Einschaltvorgänge:

Gerät einschalten. Mit rechter Pfeiltaste Hauptmenü aufrufen und mit rechter Pfeiltaste "Strombereich" aktivieren. Mit Auf- oder Ab-Taste den gewünschten Bereich anwählen (wird links mit > markiert) und mit der rechten Pfeil-Taste bestätigen (✓ erscheint rechts neben der Auswahl). Gerät ausschalten. Der jetzt ausgewählte Strombereich wird erst nach dem nächsten Einschaltvorgang übernommen.

2. Ändern des Strombereichs während der Anwendung:

mA-Taste drücken (der angezeigte Wert wird durch eine Umrandung markiert) und gleich nochmals die mA-Taste drücken (der 2. mögliche Wert wird eingestellt und markiert). Dieser Wert ist nun für diese Anwendung aktiv (die Umrandung erlischt nach ca. 3 Sek.). Wird die mA-Taste, während die Umrandung aktiv ist, wiederholt gedrückt, wird jeweils der andere Strombereich eingestellt.

Bei Änderung des Strombereichs während einer Anwendung und eingestelltem Sollstrom kann sich der Sollstrom technisch bedingt minimal verkleinern.

3.3 Wahl des Reizstroms

Die Amplitude des Reizstroms (Stromstärke) wird über die Drehscheibe eingestellt.

Die Auflösung der Reglerschritte hängt davon ab, ob im Menü "Setup" ein oder zwei Regler-Umdrehungen eingestellt sind (siehe 2.2.2).

Wenn die Handfernbedienung angeschlossen und aktiv ist, ist die Bedienung über die Drehscheibe nicht möglich. Die "automatische Stromanpassung" (siehe 4.2.7.3) ist dann ebenfalls nicht mehr aktiv.

3.4 Wahl der Reizdauer

Werkseinstellung bei Auslieferung: SENSE (zwei Impulse mit einer festen Dauer von 0.10 ms; die Dauer des dritten Impulses variiert je nach der aktuellen Stromstärke zwischen 0.15 ms und 1 ms)

Reizdauer-Werte können aus zwei Wertereihen ausgewählt werden:

- Die Werte der ersten Reihe umfassen 0.10 ms, 0.30 ms und 1.00 ms.
(Diese Werte entsprechen denen des Stimuplex® HNS11.)
Sollten Ihnen diese 3 Werte für Ihre Anwendungen nicht ausreichen, so können Sie im Menü "Setup", "Optionen" den Menüpunkt "Extra-Reizdauer" aktivieren (✓ erscheint rechts daneben).
Damit können Sie aus den Werten der zweiten Reihe wählen.
- Die Werte der zweiten Reihe umfassen 0.05 ms, 0.10 ms, 0.30 ms, 0.50 ms und 1.00 ms.
- Die dritte Folge entspricht dem SENSE-Modus. Wenn die Option „SENSE“ bereits im Menü „Optionen“ aktiviert ist (rechts daneben erscheint ein ✓), kann SENSE im Menü „Frequenz“ aktiviert und mit der Taste „Hz“ ausgewählt werden. Im SENSE-Modus ist die Taste „ms“ deaktiviert, da die Werte für die Stimulationsdauer durch die eingestellte Stromstärke bestimmt werden. Bei Änderung der Stromstärke wird die Stimulationsdauer automatisch ausgewählt.

Stimulationsstrom:	Stimulationsdauer:
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

Sie haben drei Möglichkeiten die Einstellung der Reizdauer zu ändern:

- 1. Ändern der Reizdauer für künftige Einschaltvorgänge:**
Gerät einschalten und mit rechter Pfeiltaste Hauptmenü aufrufen. Mit Ab-Taste "Reizdauer " anwählen und mit rechter Pfeiltaste die Menüseite aufrufen. Mit Auf- oder Ab-Taste den gewünschten ms-Wert markieren und mit rechter Pfeiltaste auswählen und bestätigen (✓ erscheint rechts). Stimulator ausschalten. Dies gilt jedoch nicht für den SENSE-Modus.
- 2. Ändern der programmierten Einstellung während einer Anwendung (1. Möglichkeit):**
ms-Taste drücken. Der aktuelle Wert wird durch eine Umrandung markiert. Durch nochmaliges Drücken der ms-Taste erscheint der nächst höhere Wert aus oben gewählter Wertereihe. Wiederholtes Drücken der ms-Taste schaltet alle Werte nacheinander ein. Der jeweils angezeigte Wert ist sofort aktiv. Die Umrandung erlischt nach ca. 3 Sekunden.
- 3. Ändern der programmierten Einstellung während einer Anwendung (2. Möglichkeit):**
ms-Taste drücken. Der aktuelle Wert wird durch eine Umrandung markiert. Die Reizdauer kann mit den Pfeiltasten Auf oder Ab entsprechend der oben gewählten Wertereihe verlängert oder verkürzt werden. Der neue Wert ist sofort aktiv. Die Markierung erlischt nach 3 Sekunden oder wenn Sie die ms-Taste nochmals drücken oder die ON/OFF-Taste kurz betätigen.

3.5 Wahl der Reizfrequenz

Werkseinstellung bei Auslieferung: SENSE (3 Hz)
Wählbar sind 2 Hz, 1 Hz oder SENSE.

Zum Ändern der Reizfrequenz gibt es zwei Einstellmöglichkeiten:

- 1. Ändern der Reizfrequenz für künftige Einschaltvorgänge:**
Gerät einschalten und mit rechter Pfeiltaste Hauptmenü aufrufen. Mit der Ab-Taste "Frequenz" markieren und mit der rechten Pfeiltaste die Menüseite aufrufen. Mit der Ab-Taste gewünschte Hz-Einstellung oder SENSE (wenn die Option „SENSE“ bereits im Menü „Optionen“ aktiviert ist) auswählen und mit rechter Pfeiltaste bestätigen (✓ erscheint rechts). Der im Menü neu programmierte Wert wird erst nach dem nächsten Einschaltvorgang übernommen.
- 2. Ändern der programmierten Einstellung während einer Anwendung:**
Hz-Taste drücken, der eingestellte Wert wird durch eine Umrandung markiert. Durch nochmaliges Drücken der Hz-Taste erscheint der andere Wert. Wiederholtes Drücken der Hz-Taste schaltet die Werte wechselweise ein. Der angezeigte Wert ist nun für diese Anwendung aktiv, die Markierung erlischt nach ca. 3 Sekunden.

3.6 Stromschwellen-Anzeige

Im "Hauptmenü" die Option "Stromschwelle" markieren und mit rechter Pfeiltaste bestätigen (✓ erscheint rechts).

Mit dieser Option kann das Unterschreiten, der von der Reizdauer abhängigen Stromschwelle, optisch und akustisch angezeigt werden.

- **Optische Warnung:**
Die vollen Ziffern der Soll-Stromanzeige werden bei Unterschreiten der vorgegebenen Stromschwelle in Konturziffern umgewandelt.
Die LED blinkt gelb (anstatt grün).
- **Akustische Warnung:**
Es wird zusätzlich ein Warnton abgegeben.



Reizdauer ms	0.05	0.10	0.30	0.50	1.00
Stromschwelle mA	0.50	0.30	0.20	0.15	0.10

3.7 Kontrolle der Batteriespannung

Der Batteriezustand wird im Stimulations-Modus als Symbol unten rechts in der LCD-Anzeige angezeigt. Die Füllung des Symbols ist repräsentativ für den Ladungszustand der Batterie. Zusätzlich wird der Batterieladezustand im Menü unter dem Punkt "Info" (siehe nachfolgend) in Volt und Prozent angezeigt:

Drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um Menü zu aktivieren. Navigieren Sie mit den Tasten Auf/Ab, bis sich der Markierungspfeil > vor dem Menüpunkt "Info" befindet. Drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um "Info" zu öffnen. In der oberen Reihe wird der Batterieladezustand in % und Volt angegeben.

3.8 Zusätzliche Informationen – Menü Info

Das Menü "Info" hat 5 Seiten. Mit den Tasten Auf/Ab können Sie in diesen Seiten blättern.

Das Versionsnummernformat schlüsselt sich wie folgt auf:

z. B.: Version 1.003.x

- 1 = Hardware Revisionsnummer
- 003 = Software Version
- x = Sprachenmodul Version

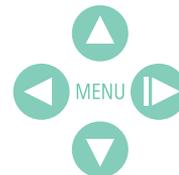
Zusätzlich zu den Gerätedaten werden Vertriebs-Informationen und Hersteller-Informationen ange-

4. Einstellung der Parameter und Optionen für künftige Einschalt-Vorgänge

29

zeigt. Sie können die Seite „User Info“ per Computer über eine Infrarot-Schnittstelle (zusammen mit der entsprechenden Service-Software als Zubehör erhältlich) selbst konfigurieren. Das „Infrarot“-Interface (zukünftige Option, derzeit nicht verfügbar) wird durch die Auswahl der Seite Infrarot mit den Tasten Auf/Ab im Menü Info aktiviert.

Die vom Anwender gewünschten Parameter und Optionen, die beim Einschalten des Gerätes verfügbar sein sollen, können über das Menü programmiert werden. Für die Navigation in der Menü-Struktur werden die Pfeiltasten Auf/Ab und rechts/links benutzt.



Diese Tasten haben folgende Wirkungen :

- Linke Pfeiltaste: Eine Menü-Ebene zurück
- Rechte Pfeiltaste: Eine Menü-Ebene tiefer oder Auswählen/Bestätigen des markierten Wertes
- Auf-Taste: Springen zu den oberen Menü-Punkten oder Erhöhen des markierten Wertes
- Ab-Taste: Springen zu den unteren Menü-Punkten oder Verkleinern des markierten Wertes

Beachten Sie, dass gewünschte und eingestellte Werte umgehend auch mit dem Häkchen (✓) gespeichert werden. Sollte dies vergessen werden und Stimuplex® HNS 12 schaltet zwischenzeitlich automatisch ab, so bleiben die bisherigen Werte gespeichert.

4.1 Einschaltwerte für Stimulationsparameter festlegen:

Drücken Sie die rechte Pfeiltaste MENU, um das Hauptmenü zu aktivieren.

4.1.1 Stromeinstellbereich

Der gewünschte Einschaltwert für den Strombereich lässt sich über den Menü-Punkt "Strombereich" einstellen.

Navigieren Sie mit den Tasten Auf/Ab, bis sich der Markierungspfeil (>) vor dem Menü-Punkt "Strombereich" befindet. Drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um den Menü-Punkt zu bestätigen und damit den gewünschten Einschaltwert für den Strombereich zu aktivieren. Der Einschaltwert ist mit einem Häkchen (✓) markiert.

Die Änderung dieses Menü-Punktes während einer Anwendung hat auf die bisher eingestellten Werte keinen Einfluss. Die Änderung wird erst nach einem Ausschalten und wieder Einschalten des Stimuplex® HNS 12 aktiv.

4.1.2 Reizdauer

Der gewünschte Einschaltwert für die Reizdauer lässt sich über den Menü-Punkt Reizdauer einstellen.

Navigieren Sie mit den Pfeiltasten Auf/Ab, bis sich der Markierungspfeil (>) vor dem Menü-Punkt "Reizdauer" befindet. Drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um den Menü-Punkt zu bestätigen und damit die einstellbaren Reizdauer-Werte aufzurufen. Jetzt können Sie mit den Pfeiltasten Auf/Ab den gewünschten Einschaltwert für die Reizdauer auswählen. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit der rechten Pfeiltaste. Der Einschaltwert ist nun mit einem Häkchen (✓) markiert.

Eine Änderung des Reizdauer-Wertes im Menü-Punkt "Reizdauer" wird erst nach einem Ausschalten und wieder Einschalten des Stimuplex® HNS 12 aktiv. Während einer Anwendung hat sie keinen Einfluss auf die bisher eingestellten Werte.

4.1.3 Frequenz

Der gewünschte Einschaltwert für die Reizfrequenz lässt sich über den Menü-Punkt "Frequenz" einstellen.

Navigieren Sie mit den Pfeiltasten Auf/Ab, bis sich der Markierungspfeil (>) vor dem Menü-Punkt "Frequenz" befindet. Drücken Sie die rechte Pfeiltaste, um den Menü-Punkt zu bestätigen und damit den gewünschten Einschaltwert für die Reizfrequenz zu aktivieren. Der Einschaltwert ist mit einem Häkchen (✓) markiert.

Die Änderung dieses Menü-Punktes während einer Anwendung hat auf die bisher eingestellten Werte keinen Einfluss. Die Änderung wird erst nach einem Ausschalten und wieder Einschalten des Stimuplex® HNS 12 aktiv.

4.1.4 Stromschwellen-Anzeige

Die gewünschte Stromschwellen-Warnung (optisch und akustisch) kann im "Hauptmenü" "Stromschwelle" aktiviert, bzw. deaktiviert werden.

Mit den Pfeiltasten Auf/Ab "Stromschwelle" markieren und mit rechter Pfeiltaste bestätigen und aktivieren (✓ erscheint rechts) oder deaktivieren (✓ verschwindet).

4.2 Setup

Drücken Sie die rechte Menü-Pfeiltaste, um in das Hauptmenu zu gelangen.

Mit den Tasten Auf/Ab wählen Sie "Setup".

Mit der rechten Pfeiltaste öffnen Sie das Setup-Menü und es stehen folgende Menü-Punkte zur Auswahl:

Ton – Regler-Umdrehungen – Kontrast – autom. Ausschalten – Datum – Sprache – Optionen.

4.2.1 Ton

Die gewünschte Ton-Lautstärke, den Ton-Modus und die Abhängigkeit der Tonhöhe von der Soll-Reizstromstärke, lassen sich über dieses Menü einstellen. Auf der Menü-Seite "Ton" markieren Sie mit den Auf/Ab-Tasten den Untermenü-Punkt "Tonlautstärke" und öffnen diesen mit der rechten Pfeiltaste. Mit den Auf/Ab-Tasten kann die Ton-Lautstärke von 0 (minimale Lautstärke) bis 8 (maximale Lautstärke) eingestellt werden. Die Einstellung ist sofort aktiv. Eine zusätzliche Bestätigung ist nicht erforderlich.

Im Untermenü "Modus" kann die Tonart Klick oder Beep mit den Auf/Ab-Tasten eingestellt werden. Eine zusätzliche Bestätigung ist hier nicht erforderlich.

Mit der Option "Ton variabel" kann eingestellt werden, ob die Tonhöhe von der Soll-Reizstromstärke abhängig sein soll, oder über die gesamte Skalenbreite ein gleichbleibender Reizton gewünscht wird. Mit der rechten Pfeiltaste wird diese Option aktiviert (✓ erscheint rechts) oder inaktiviert (✓ verschwindet). Die Einstellung ist sofort aktiv.

4.2.2 Regler-Umdrehungen

Durch die Einstellung der Anzahl der Regler-Umdrehungen auf eine oder zwei Umdrehungen für den gesamten Strombereich von 0.00 mA oder 5.00 mA kann die Einstellgenauigkeit Ihren Bedürfnissen angepasst werden.

Im Hauptmenü den Punkt "Setup" auswählen und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Die Option "Regler-Umdrehungen" markieren und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Mit Auf- oder Ab-Taste 1 oder 2 Umdrehungen auswählen und gleichzeitig aktivieren. Eine zusätzliche Bestätigung ist nicht erforderlich. Aus Sicherheitsgründen wird dabei der Reizstrom immer auf Null zurückgesetzt.

4.2.3 Kontrast der LCD-Anzeige

Der Kontrast der LCD-Anzeige kann im Menü-Punkt "Kontrast" verändert werden. Das "Setup"-Menü öffnen, "Kontrast" auswählen und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Der Kontrast kann von 0 bis 8 eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist 5. Wenn Sie den Wert mit den Auf- oder Ab-Tasten verändern, können Sie anhand des Schriftzuges BIBRAUN die Änderung des Anzeige-Kontrastes kontrollieren. Der angezeigte Wert wird sofort aktiviert und bleibt nach dem Verlassen des Menüs eingestellt.

4.2.4 Automatisches Ausschalten

Die eingestellte Zeitspanne für das automatische Ausschalten gilt ab der letzten Betätigung am Stimulator. Sie ist bei der Auslieferung auf 20 Minuten programmiert. Die Abschaltzeit kann jedoch zwischen 1 und 30 Minuten eingestellt werden. Wird der Wert auf 0 gesetzt, schaltet das Gerät nicht automatisch ab.

Das "Setup"-Menü öffnen, die Option "autom. Ausschalten" auswählen und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Mit der Auf- oder Ab-Taste die gewünschte automatische Ausschaltzeit einstellen. Zwischen 1 und 10 Minuten ist die Schrittweite 1 Minute, darüber 5 Minuten. Jede Einstellung ist sofort aktiviert.

4.2.5 Datum - Uhrzeit

Nach jedem Batterie-Wechsel müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden. Das "Setup"-Menü öffnen, "Datum" markieren und mit der rechten Pfeiltaste öffnen.

Reihenfolge der Einstellung:

00 : 00 0000 . 00 . 00
 Stunde

Mit Auf/Ab-Tasten die Stunde einstellen.

Mit der rechten Pfeiltaste den Cursor (Unterstrich) zur nächsten Position verschieben. Die Minuten werden angezeigt. Mit den Pfeiltasten Auf/Ab die Minuten einstellen. Mit dem Cursor über die rechte Pfeiltaste zur nächsten Position Jahr gehen und mit den Auf/Ab-Tasten einstellen. Danach Monat und Tag wie zuvor beschrieben einstellen. Die Änderungen werden sofort aktiv.

4.2.6 Sprache

Die gewünschte Sprache für die Menüs und Warnmeldungen kann über den Menü-Punkt "Sprache" programmiert werden.

Mit der rechten Pfeiltaste "Hauptmenü" aufrufen, mit der Ab-Taste das "Setup"-Menü markieren und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Mit der Auf- oder Ab-Taste das Menü "Sprache" markieren und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Nun haben Sie die Möglichkeit, die gewünschte Sprache mit der Auf- oder Ab-Taste zu markieren und mit der rechten Pfeiltaste (✓ erscheint rechts) zu aktivieren.

4.2.7 Optionen

Auf dieser Menü-Seite stehen folgende Optionen zur Verfügung:

1. Werkseinstellung (Wiederherstellung der Werkseinstellungen).
2. el. Ladung nC – zusätzliche Anzeige der abzugebenden Elektrizitätsmenge in nano Coulomb.
3. Automatische Strom-Anpassung – bei Reizdauer Änderungen.
4. Extra-Reizdauer – zusätzliche Reizdauer Parameter.
5. SENSE – die Option „SENSe" kann aktiviert oder deaktiviert werden.

Mit der rechten Pfeiltaste können Sie diese Optionen aktivieren (✓ erscheint rechts) oder deaktivieren (✓ nicht vorhanden).

4.2.7.1 Werkseinstellung

Durch Aktivieren dieses Menü-Punktes werden alle vom Hersteller als Grundeinstellung bei Auslieferung deklarierten Parameter wieder hergestellt (siehe Punkt 3). Die Spracheinstellung und die Stromschwellen-Anzeige werden hierbei jedoch nicht verändert.

Im Menü "Setup" das Untermenü "Optionen" öffnen. Die Option "Werkseinstellung" ist automatisch markiert und kann mit der rechten Pfeiltaste aktiviert werden. Es erscheint zunächst Y?, um nachzufragen, ob die Werkseinstellungen wirklich aktiviert werden sollen. Erst nach nochmaligem Drücken der rechten Pfeiltaste werden die Werkseinstellungen wieder hergestellt und ✓ erscheint rechts. Jetzt sind sofort die folgenden Parameter aktiviert:

Strombereich:	5.00 mA	Regler-Umdrehung:	1
Reizdauer:	SENSe (0.10ms, 0.10ms, 0.15ms–1.0ms)	Kontrast:	5
Frequenz:	SENSe (3 Hz)	Autom. Ausschalten:	20 Min.
Ton:	Beep	El. Ladung nC:	Aus
Tonlautstärke:	5	Strom-Anpassung:	An
Ton variabel:	An	Extra-Reizdauer:	Aus
		SENSE:	An

4.2.7.2 Anzeige der elektrischen Ladung des Reizimpulses (Elektrische Ladung nC)

Durch Aktivieren dieses Menü-Punktes wird in der oberen Zeile der LCD-Anzeige zusätzlich die abzugebende, elektrische Ladungsmenge pro Reizimpuls in nC angezeigt (elektr. Ladung in Nanocoulomb [nC] = Stromstärke [μ A] x Stimulationsdauer [ms], 1 nC = 10^{-9} As).

Im SENSE-Modus wird anstelle der elektrischen Ladung (nC) die Dauer der drei Stimulationsimpulse angezeigt, die pro Sekunde erzeugt werden, auch wenn diese Option im Menü aktiviert wurde.

Im Menü "Setup"-Optionen öffnen, El. Ladung nC markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (\checkmark erscheint rechts) oder deaktivieren.

4.2.7.3 Strom-Anpassung

Mit dieser Option wird bei Erhöhung der Reizdauer **während einer Anwendung** der eingestellte Reizstrom automatisch der neuen Einstellung angepasst. Damit wird verhindert, dass bei Erhöhung der Reizdauer – ohne auf 0.00 mA den Reizstrom zurückzudrehen – plötzlich zu lange der eingestellte Reizstrom abgegeben wird.

Im SENSE-Modus wird die Stromstärke nicht automatisch angepasst, da die Stimulationsdauer bereits festgelegt ist und nicht über die Schnellzugriffstaste für die Impulsdauer „ms“ geändert werden kann.

Achtung!

Wenn die Reizdauer mit der ms-Taste verringert wurde und dann wieder vergrößert wird, ohne dass inzwischen der Drehregler betätigt wurde, wird der Soll-Reizstrom auf den alten Wert wieder vergrößert.

Im Setup "Optionen" öffnen, "Strom-Anpassung" markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (\checkmark) oder deaktivieren.

4.2.7.4 Extra-Reizdauer

Mit dieser Option können Sie zusätzlich die Reizdauer 0.05 ms und 0.50 ms in die Auswahlreihe aufnehmen (siehe Punkt 3.4). Im "Setup" Optionen öffnen. "Extra-Reizdauer" markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (\checkmark) oder deaktivieren.

4.2.7.5 SENSE Option

In der Werkseinstellung ist die SENSE Funktion des Nervenstimulators aktiviert. Mit der SENSE Option können Sie den SENSE Modus in die der Frequenz Auswahlreihe (siehe Seite 17) abwählen und wieder aufnehmen. Im Menü unter "Setup", "Optionen" "SENSE" markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (\checkmark erscheint rechts) oder deaktivieren.

5.1 Prüfung des Stimuplex® HNS 12

Eine Prüfung des Gerätes kann wie folgt durchgeführt werden:

- Schalten Sie den Stimuplex® HNS 12 ein. Nach dem Loslassen der "ON/OFF"-Taste und erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest ist das Gerät betriebsbereit.
- Überprüfen Sie bei 0,3 ms Reizdauer und 5 mA Stromeinstellbereich und offenem Stromkreis, dass für den gesamten Einstellbereich von 0.10 bis 5.00 mA der Ist-Strom gleich Null ist (die Warnung "Iststrom kleiner als Sollstrom" muss in der Anzeige erscheinen, der Warnton muss hörbar sein und die LED im Reizrhythmus rot aufleuchten).
- Verbinden Sie nun die Elektroden (Clip und Stecker) über den als Zubehör mitgelieferten 10 k Ω Widerstand. Überprüfen Sie jetzt wieder für den gesamten Einstellbereich, dass keine Warnung mehr angezeigt wird, die Leuchtanzeige grün/ggf. gelb leuchtet und der Ton im Rhythmus der eingestellten Stimulationsfrequenz zu hören ist.

Falls sich der Betreiber zu einer hausinternen sicherheitstechnischen Kontrolle (STK; siehe auch Punkt 5.7 Sicherheitstechnische Kontrollen gemäß §6 MPBetriebV) des Gerätes entschließt, sollte dafür die vom Hersteller vorgeschlagene Prüfanweisung (siehe Technisches Service Manual) benutzt werden.

5.2 Technische Besonderheiten

Der verpolungssichere Elektrodenanschluss verhindert ein falsches Einstecken des Anschlusskabels für die Stimulationskanülen.

Durch dieses zuverlässige Steckverbindingssystem ist eine eindeutige Polung von Stimulationskanüle (negativ) und Hautelektrode (positiv) gewährleistet.

Durch die hohe maximal mögliche Reizspannung ergibt sich auch bei Verwendung extrem kleiner Reizelektroden (voll isolierte Kanülen mit Pin-Point Elektrode) ein besonders großer Arbeitsbereich. Das Gerät generiert einen negativen, stromstabilisierten Rechteckimpuls. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geräten dieser Art wird der Impuls an beiden Flanken aktiv durch extrem schnelle Impulstreiber geformt. Eine speziell für diesen Einsatzfall konzipierte Endstufe besitzt einen außergewöhnlich großen Dynamikbereich und erzeugt reproduzierbare Einstellungen auch unterhalb 0.10 mA.

Durch den Einsatz modernster Mikrocomputer-Technik war es möglich, Leistungsmerkmale zu integrieren, die bislang nur in aufwändigen und teuren Systemen realisierbar waren. Dies betrifft beispielsweise die exakte Messung des Ist-Stroms und der Batteriespannung, die Anzeige der Gewebepedanz, die Menüstruktur und Fehlermeldungen in verschiedenen Sprachen, die Programmierung von anwenderspezifischen Optionen, die Infrarot-Schnittstelle, sowie die große, kontrastreiche und anwenderfreundliche Grafik-Anzeige.

Die interne Quarzeitbasis gewährleistet präzise Reizdauern und Reizfrequenzen.

5.3 Technische Daten

Typ:	Stimuplex® HNS 12
Gerät des Typs:	BF
Batterie:	9V (Alkaline)
Stromaufnahme:	6 mA (8 mA maximum)
Reizstrom:	$\hat{I} = 5 \text{ mA}$ (maximum) (0–12 k Ω)
Reizspannung:	$\hat{U} = 95 \text{ V}$ (maximum)
Reizfrequenz:	1 Hz / 2 Hz $\pm 1\%$ / SENSE (3 Hz)
Reizdauer:	0.05 ms – 0.10 ms – 0.30 ms – 0.50 ms – 1.00 ms $\pm 1\%$ SENSE (0.10 ms – 0.10 ms – 0.15 ms bis 1.0 ms)
Zulässige Last-Impedanz:	0 k Ω –12 k Ω
Strom-Messgenauigkeit:	$\pm 0,02 \text{ mA}$
Impedanz-Messbereich:	1 k Ω – 90 k Ω für Soll-Reizstrom > 0.5 mA
Impedanz-Messgenauigkeit:	$\pm 10\%$ / $\pm 20\%$ für Soll-Reizstrom > 1 mA / $\leq 1 \text{ mA}$
Schalldruckpegel:	51 dB / 54 dB / 63 dB für Stimulation / Warnung / Fehler
Gewicht:	250 g
Umweltbedingungen während des Betriebs:	0 – 50 °C, max. 90 % relative Feuchte, keine Kondensation

5.4 Die Batterie

Die Batterie muss regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Ladezustand untersucht werden. Bei blinkendem Batteriesymbol sollte die Batterie umgehend gewechselt werden.

Bitte wechseln Sie die Batterie nicht während das Gerät eingeschaltet ist, da sonst die LCD-Anzeige beschädigt werden kann.

Wenn die Batteriespannung unter 6V fällt, schaltet sich der Nerven-Stimulator mit einer Fehlermeldung aus. Erneuern Sie die Batterie. Wenn Sie keine Stimulation durchführen, können Sie den Soll-Reizstrom auf Null einstellen, um die Batterie zu schonen.

Wird der Stimuplex® HNS 12 für längere Zeit voraussichtlich nicht benutzt, muss die Batterie, um ein Auslaufen zu verhindern, aus dem Gerät entfernt werden.

Das Batteriefach befindet sich am Boden des Nerven-Stimulators. Öffnen Sie das Fach

und wechseln Sie die Batterie aus. **Beachten Sie dabei unbedingt die richtige Polung.**



Schließen Sie dann das Fach.

Verwenden Sie ausschließlich 9V Alkali-Mangan-Batterien (z.B. VARTA 4922, DURACELL MN 1604). Mit diesen Batterien erzielen Sie eine optimale Funktionsdauer. Akkus dürfen nicht verwendet werden, da sie zu Fehlfunktionen am Gerät führen können.

ACHTUNG!

Bei ausgelaufener Batterie sollte das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht mehr betrieben werden. Durch das Eindringen von Säure ins Innere des Gerätes können wesentliche Funktionsgruppen beschä-

digt oder beeinträchtigt werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung und Funktionsprüfung zum Hersteller zurückgeschickt werden.

5.5 Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Zur Reinigung und Desinfektion (Wischdesinfektion) des Stimuplex® HNS 12 und aller Zubehörteile (z. B. Elektrodenkabel) ist stets ein feuchter, weicher Lappen zu verwenden. Zur Reinigung wird Wasser oder Seifenwasser empfohlen. Wasser und Seifenlauge sind dafür besonders geeignet. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

Nur Wischdesinfektion durchführen, keine Sprühdeseinfektion! Kondensation vermeiden!

Zur Desinfektion (Wischdesinfektion) können Meliseptol®, Ethylalkohol oder handelsübliche methanolfreie Desinfektionsmittel auf Basis von Ethylalkohol (Drehscheibe zur Zeit nicht 100 % beständig) verwendet werden.

Achtung!

Folgende Mittel dürfen nicht verwendet werden: Trichlorethylen, Aceton, Butanon, Benzol, Methanol oder Nitroverdünnung, 2-Propanol sowie andere organische Lösungsmittel, Säuren und Laugen. Jod oder Farbstoffe enthaltende Desinfektionsmittel verursachen Verfärbungen des Gehäuses und sollten daher nicht angewandt werden.

5.6 Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen

Überprüfen Sie Gerät und Zubehör vor jedem Einsatz auf ihren ordnungsgemäßen Zustand. Ein fehlerhaftes Gerät darf nicht verwendet werden. Reparaturen an elektromedizinischen Geräten dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle durchgeführt werden. Dem Reparaturauftrag ist eine detaillierte Fehlerbeschreibung beizufügen. Für dieses technische Gerät ist keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben.

Der Stimuplex® HNS-12 ist ein Medizinprodukt gem. Anlage I der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), für das der Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen (§ 6 MPBetreibV) vorgeschrieben hat.

5.7 Gerätebuch

1. Für medizinisch-technische Geräte gemäß Anlage 1 der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) hat der Betreiber ein Gerätebuch zu führen.
2. In das Gerätebuch sind einzutragen:
 - 2.1 Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Gerätes
 - 2.2 Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV
 - 2.3 Name des, nach § 5 Abs. 1 Nr. 2, Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen.
 - 2.4 Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.

5.8 Allgemeine Hinweise, Gewährleistung

Allgemeine Hinweise

Die Leitungen zum Stimuplex® HNS 12 sollten so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren.

Sämtliches Zubehör muss in regelmäßigen Abständen einer Sichtprüfung unterzogen werden. Die Isolation der Leitungen und Steckverbindungen darf keinerlei Beschädigungen aufweisen.

Betreiben Sie nur mit dem CE-Zeichen gekennzeichnetes Originalzubehör der Fa. B. Braun Melsungen AG.

➤ Siehe auch Kapitel 5.10 Instrumente und Zubehör

Elektro- und Elektronikgeräte, die nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurden, sind mit dem Symbol zu kennzeichnen, um darauf hinzuweisen, dass dieses Gerät fachgerecht zu entsorgen ist.

Symbol:



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
(Derzeit ist diese Kennzeichnung nur für EU-Länder verpflichtend)

Um die Anforderungen an eine fachgerechte Entsorgung des Gerätes zu gewährleisten, haben Sie die Möglichkeit Ihr Altgerät kostenfrei an Ihren B. Braun Mitarbeiter zurückzugeben, oder direkt an die Stockert GmbH zurück zu senden.

Bitte desinfizieren Sie das Gerät vor der Einsendung an uns (siehe Seite 37).

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

0–50 °C, maximal 90 % relative Luftfeuchtigkeit, keine Kondensation.

Gewährleistung

Die Firma B. Braun Melsungen AG gewährleistet eine Garantie von 24 Monaten auf die Sicherheit und Funktion von Stimuplex® HNS 12, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Ausgenommen davon sind Zubehör- und Verbrauchsteile wie Elektrodenkabel, Batterie usw.

Es gelten im übrigen die einschlägigen Angaben unserer Allgemeinen Verkaufsbedingungen, insbesondere IV Nr. 8 entsprechend für das Gerät.

Versuchen Sie nicht selbst, die Drehscheibe des Stimuplex® HNS 12 zu lösen bzw. zu demontieren. Das Lösen und Anbringen der Drehscheibe erfordert Spezialwerkzeug. Das Demontieren und das nicht fachgerechte Montieren der Drehscheibe (z.B. um das Gerät unter der Drehscheibe zu reinigen) hat möglicherweise zur Folge, dass Sie das Gerät nicht mehr korrekt benutzen können. Wir bitten um

Verständnis, dass in diesem Fall die Gewährleistung nicht mehr aufrecht erhalten werden kann und Reparaturen bzw. Ersatzgeräte somit kostenpflichtig werden.

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Stimuplex® HNS 12. Das Öffnen des Gehäuses, z.B. für eine medizinische Überprüfung, führt zum Verfall der Gewährleistung. Wir bitten um Verständnis, dass in diesem Fall die Gewährleistung nicht mehr aufrecht erhalten werden kann und Reparaturen bzw. Ersatzgeräte somit kostenpflichtig werden.

5.9 Fehlermeldungen

Die Batteriespannung wird periodisch vom Gerät geprüft. Falls sie unter 6.00 V liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und das Gerät automatisch abgeschaltet. Die verbrauchte Batterie muss umgehend gewechselt werden.

Achtung!

Eine entladene Batterie kann auslaufen und das Gerät beschädigen und unbrauchbar machen. Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die Batterie unbedingt herausgenommen werden. Schäden, die durch eine ausgelaufene Batterie entstehen, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Stimuplex® HNS 12 führt periodisch Sicherheitstests durch.

Im Falle folgender Störungen schaltet sich das Gerät innerhalb von 8 Sekunden automatisch ab. Während dieser Zeit wird die Fehlerursache angezeigt (siehe 2.2.6.4).

1. Ist-Reizstrom größer als Soll-Reizstrom + Toleranz
 - = 0.10 mA im Sollstrombereich = 0.00 – 0.49 mA
 - = 0.20 mA im Sollstrombereich = 0.50 – 1.99 mA
 - = 0.50 mA im Sollstrombereich = 2.00 – 5.00 mA
2. Max. Stimulation-Spannung des Reizimpulses kleiner als 50 V
3. RAM (Speicher) Fehler
4. CPU (Rechner) Fehler
5. ROM (Programmspeicher) Fehler
6. ADC (Analog Digital Wandler) Fehler
7. Frequenz Fehler

Alarmspezifikation

	Fehlermeldung	(ALARM) Ton/Freq.	Rote ALARM-LED	Gelbe Info-LED	Grüne Info-LED	Reset-Aktion	Kommentare/ Priorität
1.	Schwellenstrom 1Hz	1Hz	--	1Hz		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
2.	Schwellenstrom 2Hz	2Hz	--	2Hz		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
3.	Schwellenstrom SENSe (3 Hz)	1Hz	--	1Hz		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
4.	Patientenstrom niedriger als Ihre Einstellung (1 HZ)	1Hz	1Hz/ 5%	--		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
5.	Patientenstrom niedriger als Ihre Einstellung (2 HZ)	2Hz	2Hz/ 5%	--		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
6.	Patientenstrom niedriger als Ihre Einstellung (SENSe)	1Hz	1Hz/ 5%	--		--	Warnhinweis = niedrige Priorität
7.	Stimulation mit 1 Hz	1Hz	--	--	1Hz	--	Informationssignal (Stimulation)
8.	Stimulation mit 2 Hz	2Hz	--	--	2Hz	--	Informationssignal (Stimulation)
9.	Stimulation mit SENSe	1Hz	--	--	1Hz	--	Informationssignal (Stimulation)
10.	ADC-FEHLER Defektes Gerät Wartung erforderlich Ausschalten in 8 s	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität
11.	Impulsspannung 00 V Defektes Gerät Wartung erforderlich Ausschalten in 8 s	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität
12.	ROM-FEHLER Defektes Gerät Wartung erforderlich Ausschalten in 8 s	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität
13.	ROM-FEHLER Defektes Gerät Wartung erforderlich Ausschalten in 8 s	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität
14.	CPU-FEHLER Defektes Gerät Wartung erforderlich Ausschalten in 8 s	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität
15.	Frequenz-FEHLER	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	Pulsmuster: 250ms- 250ms- 500ms LED leuchtet: 50 ms Tondauer: 10 ms Tonfrequenz: 2,7 kHz	--	--	--	Technischer Fehler = mittlere Priorität

Bei Auftreten eines solchen Fehlers darf das Gerät nicht mehr benutzt werden und muss zur Reparatur eingeschickt werden.

Bei Störungen, die keinen Einfluss auf die Funktionssicherheit des Gerätes haben, z.B. einer Abweichung zwischen internen Parametern, wird Stimuplex® HNS 12 zunächst versuchen, diese Parameter zu rekonstruieren. Hierbei erscheint die Meldung "EEPROM Korrektur". Diese Anzeige erlischt nach erfolgreicher Korrektur automatisch und das Gerät ist wieder betriebsbereit.

Falls eine Korrektur nicht möglich ist, werden die Standard-Werte der Werkseinstellung verwendet. Die Warnung "K(U) INIT" erscheint dann bei jedem Einschaltvorgang. In diesem Fall kann es vorkommen, dass das Gerät mit geringfügig veränderten Stimulationsparametern arbeitet. Schicken Sie das Gerät bitte umgehend zur Reparatur/Abgleich an den Hersteller oder Vertreiber.

Laden einer Sprache

Wenn beim Umschalten auf eine andere Sprache ein Fehler auftritt, schaltet das Gerät automatisch auf Englisch zurück. Während dieses Vorgangs kann das LCD kurzzeitig erlöschen.

5.10 Instrumente und Zubehör

Stimuplex® HNS 12 darf nur mit dem hier erwähnten Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden.

Überprüfen Sie Zubehör und Instrumente vor jedem Einsatz auf ihren ordnungsgemäßen Zustand, und beachten Sie die mitgelieferten Pflege- und Desinfektionshinweise (siehe 5.5).

Stimuplex® HNS 12 und Zubehör, Stimuplex® und Contiplex® Kanülen

Produktbeschreibung	Kanüle ∅ x Länge	Art.-Nr.	Verkaufseinheit/ Stück
Stimuplex® HNS 12 Nerven-Stimulator - mit Elektrodenkabel für Stimuplex® D-, Stimuplex® A- und Contiplex® D-Kanülen		4892098	1
Spezial-Knopf für die sterile Bedienung		4892283	1
Stimuplex® Pen zur percutanen Stimulation	L = 1,25 m	4892099	1
Stimuplex® Remote Control zur sterilen Ein-Hand-Operation	L = 1,6 m	4892216B	1
Fingerringe für Stimuplex® Remote Control		4892224B	1
Stimuplex® Switch	L = 1,2 m	4892090	1
Batteriedeckel für Stimuplex® HNS 12		4892094	1
Koffer für Stimuplex® HNS 12		4892095	1
Testwiderstand für Stimuplex® HNS 12		4892096	1

Produktbeschreibung	Kanüle Ø x Länge	Art.-Nr.	Verkaufseinheit/ Stück
Ersatzelektrodenkabel für Stimuplex HNS 12		4892070	1
Stimuplex® D Kanülen, 15° Anschliff			
25 G x 1 1/3"	0,5 x 35 mm	4894103N	25
25 G x 2 1/8"	0,5 x 55 mm	4894111N	25
23 G x 1 1/2"	0,6 x 40 mm	4894120N	25
23 G x 2 3/4"	0,6 x 70 mm	4894138N	25
22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894146N	25
22 G x 3 1/8"	0,7 x 80 mm	4894154N	25
22 G x 4 3/4"	0,7 x 120 mm	4894162N	25
20 G x 6"	0,9 x 150 mm	4894170N	25
Stimuplex® D Kanülen, 30° Anschliff			
22 G x 1 1/2"	0,7 x 40 mm	4894189N	25
22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894197N	25
22 G x 3 1/8"	0,7 x 80 mm	4894200N	25
Stimuplex® A Kanülen, 30° Anschliff			
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 1 3/8"	0,70 x 35 mm	4894367	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
Contiplex® D Kanülen, 15° Anschliff			
18 G x 2 1/8"	1,3 x 55 mm	4894219N	25
18 G x 3"	1,3 x 80 mm	4894296N	25
18 G x 4 3/8"	1,3 x 110 mm	4894294N	25
Contiplex® D Kanülen, 30° Anschliff			
18 G x 2 1/8"	1,3 x 55 mm	4894227N	25

Produktbeschreibung	Kanüle Ø x Länge	Art.-Nr.	Verkaufseinheit/ Stück
Contiplex® D Katheter Set			
- mit Polyamid-Katheter 0,41 x 0,71 x 400 mm			
Kanüle D; 20 G; 15° Anschliff	1,1 x 33 mm	4892402N	10
Kanüle D; 20 G; 15° Anschliff	1,1 x 55 mm	4892410N	10
- mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 400 mm			
Kanüle D; 18 G; 15° Anschliff	1,3 x 55 mm	4894235N	10
Kanüle D; 18 G; 30° Anschliff	1,3 x 55 mm	4894243N	10
- mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm			
Kanüle D; 18 G; 15° Anschliff	1,3 x 80 mm	4895819N	10
Kanüle D; 18 G; 15° Anschliff	1,3 x 110 mm	4894391N	10
Contiplex® Tuohy Set			
- mit Polyamid-Katheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm			
isolierter Tuohy-Typ CNB 150; 18 G	1,3 x 40 mm	331695N	10
isolierter Tuohy-Typ CNB 200; 18 G	1,3 x 50 mm	331691N	10
isolierter Tuohy-Typ CNB 400; 18 G	1,3 x 100 mm	331693N	10
isolierter Tuohy-Typ CNB 600; 18 G	1,3 x 150 mm	331694N	10
Contiplex® S-Set			
- Contiplex® Katheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm and sideport			
mit Contiplex® S-Kanüle, 18 G, 20°	1,3 x 50 mm	4898750	10
mit Contiplex® S-Kanüle, 18 G, 20°	1,3 x 100 mm	4898752	10
mit Contiplex® S-Kanüle, 18 G, 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

Weiterführende Literatur:

Kaiser H: Die periphere Nervenstimulation.

In: Niesel HC (Hrsg) Regionalanästhesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie. Thieme-Verlag Stuttgart New York (1994) 186 - 207

Kaiser H. Periphere elektrische Nervenstimulation 139 - 160

G. Meier / J. Büttner Allgemeine Aspekte peripherer Nervenblockaden der Extremitäten / Nervenblockaden an den oberen und unteren Extremitäten 237 - 401
in H.C. Niesel / H. van Aken Lokalanästhesie, Regionalanästhesie, 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)

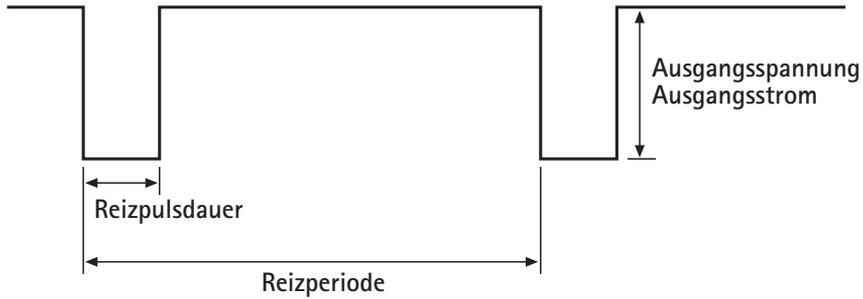
Scott DB, Introduction to regional anaesthesia. Mediglobe Fribourg (1989)

7. Anhang

45

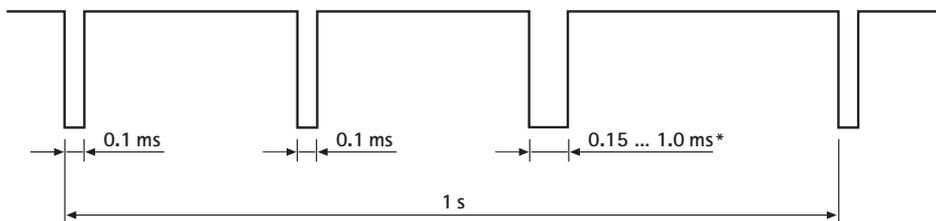
Anhang A (gem. IEC 60601-2-10 : 2000 + A1:2001 (§ 6.8.2.aa)a):

Ausgangs-Kurvenform: Rechteck negativ, Konstantstrom



- wo Reizdauer = 0.05 ms oder 0.10 ms oder 0.30 ms oder 0.50 ms oder 1.00 ms
 Reizfrequenz = 1 Hz, 2 Hz oder SENSE
 Ausgangsspannung $\hat{U} = 95 \text{ V}$ (ohne Last, offen)
 Ausgangsstrom $\hat{I} = \text{maximal } 1.00 \text{ mA oder } 5.00 \text{ mA (Kurzschluss)}$

SENSe



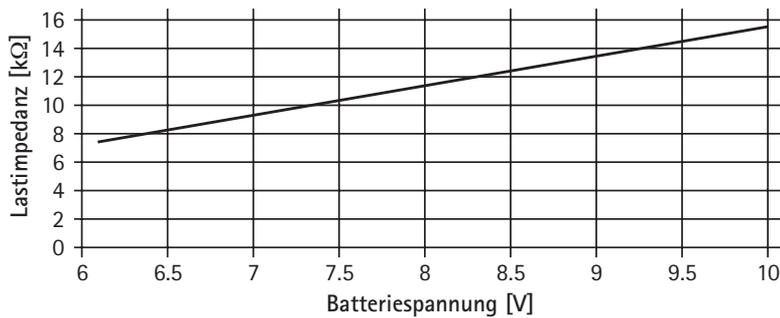
* siehe Seite 26 für weitere Informationen

Umrechnung: Reizstrom [mA] und Reizbreite [ms] in Ladung (Nano-Coulomb, nC)

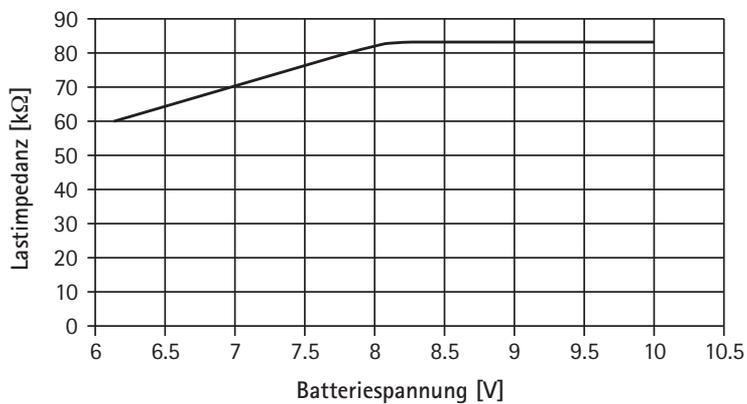
Amplitude	Reizbreite	Ladung	Reizbreite	Ladung	Reizbreite	Ladung
mA	ms	nC	ms	nC	ms	nC
0.1	0.1	10	0.3	30	1.0	100
0.2	0.1	20	0.3	60	1.0	200
0.3	0.1	30	0.3	90	1.0	300
0.4	0.1	40	0.3	120	1.0	400
0.5	0.1	50	0.3	150	1.0	500
0.6	0.1	60	0.3	180	1.0	600
0.7	0.1	70	0.3	210	1.0	700
0.8	0.1	80	0.3	240	1.0	800
0.9	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

Anhang B:**Lastimpedanz in Abhängigkeit zur Batteriespannung**

Einstellung: Reizstrom = 5.00 mA

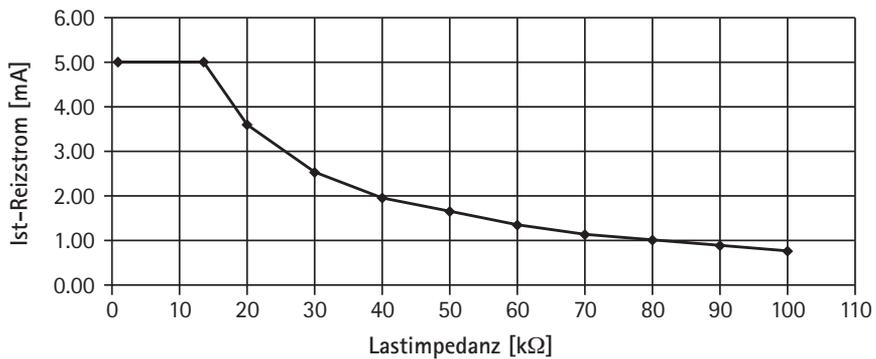
**Lastimpedanz in Abhängigkeit zur Batteriespannung**

Einstellung: Reizstrom = 1.00 mA

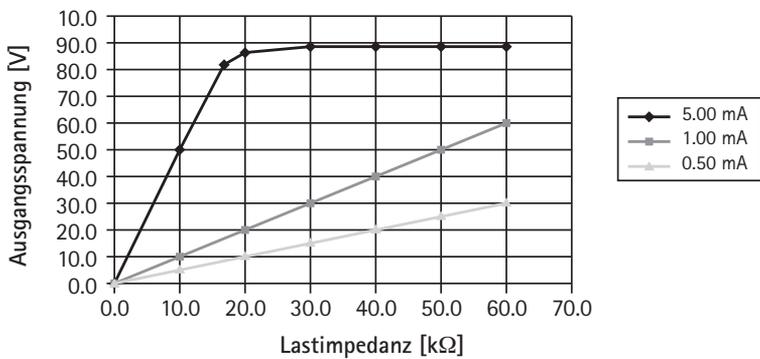


Ist-Reizstrom in Abhängigkeit zur Lastimpedanz

Einstellung: Soll-Reizstrom = 5.00 mA, Batteriespannung = 9.0 V

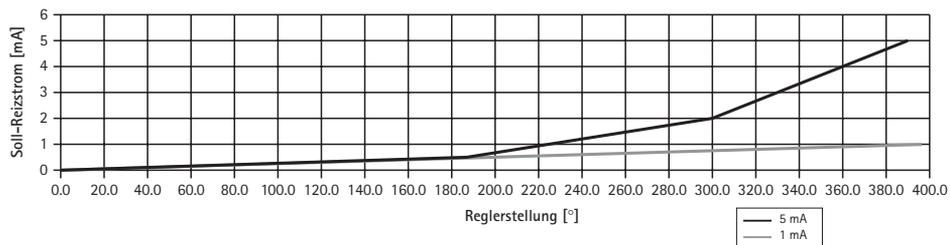


Ausgangsspannung in Abhängigkeit zum Lastwiderstand

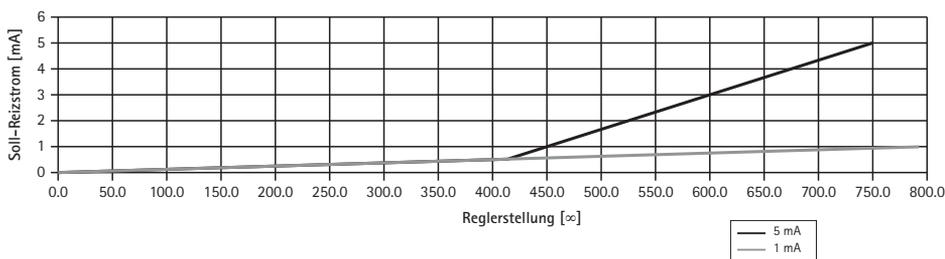


Soll-Reizstrom in Abhängigkeit zur Reglerstellung (relativ zu 0°)

Einstellung: 1 Umdrehung

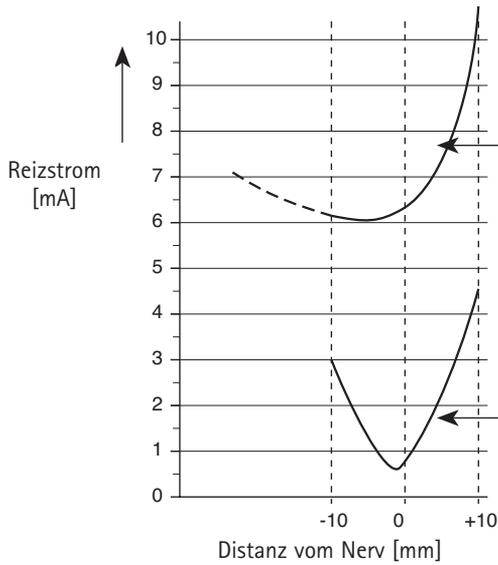


Einstellung: 2 Umdrehungen



Anhang C (gem. § 6.8.2.aa)b) IEC 60601-2-10 : 2000 + A1:2001):

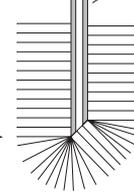
Blanke und einfach isolierte Kanülen



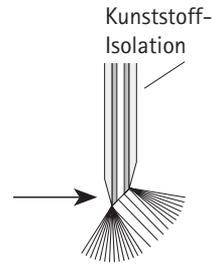
Stromdichte

Edelstahl-Kanüle

Blanke unbeschichtete Kanüle

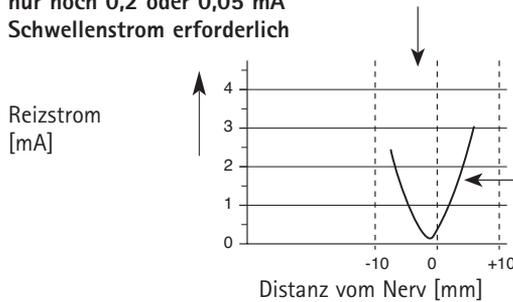


isolierte Kanüle
Anschluss frei
Stimuplex® A
Contiplex® A



Stimuplex® D und Contiplex® D Kanülen (Patent DE 3919666)

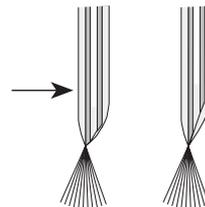
**nur noch 0,2 oder 0,05 mA
Schwellenstrom erforderlich**



stumpf
30°

spitz
15°

voll isolierte
Kanüle mit
blanker Spitze
Stimuplex® D
Contiplex® D



Anhang D:**EC-Declaration of Conformity**

Medical product Class IIa

Manufacturer's name and address: STOCKERT GmbH
Bötzinger Straße 72
79111 Freiburg
Germany

Product: Nerve stimulator / Electrode Cable

Type designation: Stimuplex HNS-12 and
Electrode cable for Stimuplex HNS 12
(Ordering-No. 4892070)

The designated product is in conformity with the European Directive

93/42/EEC**"Council Directive of 14th June 1993 on the approximation of the laws of
the Member States concerning medical devices".**The technical documentation as submitted and full compliance with the standards listed below
proves the conformity with the essential requirements of the above mentioned EC/Directive:

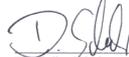
DIN EN 60601-1 Classification VDE 0750 Part 1/03.96
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

and

EN 60601-1-2 :2001
EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1-6:2004
EN 60601-2-10:2000 + A1:2001

The compliance with the requirements of Annex II has been proved by the following certificates:

- Certificate (Nr. 0366/MDD/1607500-II) from VDE Institute, Germany, about the compliance with the requirements of Annex II Part 3.2 Council Directive 93/42/EEC for Medical products;
- Certificate (Reg.-Nr. 1607500/QM/06.96) from VDE Institute, Germany, about the implementation and maintenance of a QM-System in compliance with the requirements of DIN EN ISO 9001:2000.
- Certificate (Reg.-Nr. 288842 MP23CMDR) from DQS GmbH, Germany, about the implementation and maintenance of a QM-System in compliance with ISO 13485:2003
- Certificate (Reg.-Nr. 1607500/QM/06.96) from VDE Institute, Germany, about the implementation and maintenance of a QM-System in compliance with ISO 13485:2007.

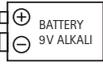
Freiburg, February 10th 2009

Dominika Schuler
Business Manager STOCKERT GmbH

Symbole des Displays

	Batterie
	Soll- Reizstrom
	Ist- Reizstrom
	Reizdauer
	1 Hz
	2 Hz
	SENSe (s. Beschreibung S. 17)
	Infrarotübertragung
	Lautstärke
	Ausschaltvorgang
	Remote Control aktiv (Handfernbedienung aktiv)
	Remote Control inaktiv (Handfernbedienung inaktiv)
	Patientenstromkreis offen

Symbole der Geräterückseite

	Anwendungsteil des Typs BF
	Begleitpapiere beachten
	Remote Control (Handfernbedienung)
	Reizstrom-Instrument (Kanüle)
	Batterie
	Herstellungsdatum/Jahr/Monat
	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
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik- altgeräten. (Derzeit ist diese Kennzeichnung nur für EU-Länder verpflichtend)

CE 0366 CE-Symbol mit der Kenn-
nummer der Benannten Stelle

9. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

53

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Stimuplex® HNS12 ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Stimuplex® HNS 12 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Stimuplex® HNS 12 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Stimuplex® HNS 12 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als den Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Stimuplex® HNS12 ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Stimuplex® HNS 12 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, muss die relative Feuchtigkeit minimum 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 610004-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Stimuplex® HNS12 ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Stimuplex® HNS 12 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 60 MHz	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Stimuplex® HNS 12 einschließlich der Leitungen verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/\sqrt{1 \sqrt{P}}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5/E1 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/E1 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,GHz	4 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung der Geräte, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Stimuplex® HNS 12 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Stimuplex® HNS 12 beobachtet werden, um die

bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Stimuplex® HNS 12.

- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Stimuplex® HNS 12

Stimuplex® HNS12 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Stimuplex® HNS 12 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Stimuplex® HNS 12, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben, einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,88\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,75\sqrt{P}$
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

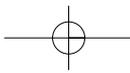
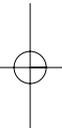
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung von Gleichung ermittelt werden, die zu jeweiliger Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

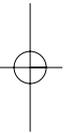
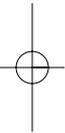
Anmerkung 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

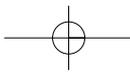
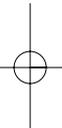
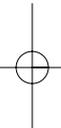
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

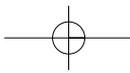
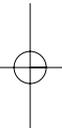
Stand der Information

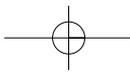
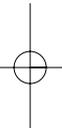
September 2009

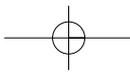
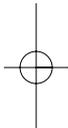












B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel +49 (0) 56 61-71-0
www.bbraun.de