

Stimuplex® HNS 12

Nervový stimulátor
pre periférnu regionálnu anestéziu



CE 0366

SK Návod na použitie

B | BRAUN

Výrobca:

STOCKERT GMBH
Bötzingen Straße 72
D-79111 Freiburg
Nemecko

Predajca:

B. Braun Medical s.r.o.
Handlovská 19
851 01 Bratislava
Slovensko

Tel: 0049(0)761-20716-0
Fax: 0049(0)761-20716-20
Email: info@stockert.de
<http://www.stockert.de>

Tel: 02-63 838 920
Fax: 02-63 63 827 697
email: predaj.sk@bbraun.com
<http://www.bbraun.sk>

Upozornenie:

Stimuplex® HNS12 je možné používať iba na účel, pre ktorý bol určený.

Stimuplex® HNS 12 Návod na použitie

Objednávacie číslo: 77002119 – Rev. D – platné pre softwarovú verziu 1.003.x

Meliseptol®, Stimuplex® Contiplex® sú ochranné známky firmy B. Braun Melsungen AG

Obsah	Stranu
Predslov	5
1. Princípy elektrickej stimulácie periférnych nervov (SPN).....	6
1.1 Oblasť použitia	6
1.2 Indikácie	7
1.3 Kontraindikácie	7
1.4 Upozornenia	7
1.5 Konštantné napätie alebo konštantný prúd	11
2. Popis prístroja	12
2.1 Kontrola pred spustením	14
2.2 Technický popis	16
2.2.1 Konektory	16
2.2.2 Regulátor prúdu (otočný gombík a tlačidlá)	17
2.2.3 Jednoručné ovládanie (Stimuplex® diaľkové ovládanie)	18
2.2.4 Zvuk	19
2.2.5 LED	19
2.2.6 Režimy displeja	20
2.2.7 Štruktúra menu	21
3. Obsluha prístroja Stimuplex® HNS 12.....	23
3.1 Zapnutie / Vypnutie (ON/OFF)	23
3.2 Voľba rozsahu prúdu	24
3.3 Voľba stimulačného prúdu	24
3.4 Voľba dĺžky trvania stimulácie	25
3.5 Voľba stimulačnej frekvencie	26
3.6 Zobrazenie prahového prúdu	27
3.7 Kontrola napätia batérie	27
3.8 Doplnkové informácie – Menu „Info“	27
4. Nastavenie parametrov a užívateľské možnosti nastavenia pre ďalšie zapnutia prístroja	28
4.1 Nastavenie počiatočných stimulačných hodnôt	28
4.1.1 Nastavenie rozsahu prúdu	28
4.1.2 Dĺžka trvania stimulácie	29
4.1.3 Frekvencia	29
4.1.4 Zobrazenie prahového prúdu	29
4.2 Nastavenie	30
4.2.1 Zvuk	30
4.2.2 Otočenia regulátora	30

Obsah	Stranu
4.2.3 Kontrast LCD displeja	31
4.2.4 Automatické vypnutie	31
4.2.5 Dátum a čas	31
4.2.6 Jazyk	32
4.2.7 Voľby	32
4.2.7.1 Výrobné nastavenia	32
4.2.7.2 Zobrazenie elektrického náboja stimulačného impulzu (elektrický náboj nC)	33
4.2.7.3 Nastavenie prúdu	33
4.2.7.4 Dodatočné dĺžky trvania stimulácie	33
4.2.7.5 SENSE	33
5. Počiatočné nastavenia, údržba a poznámky	34
5.1 Preskúšanie prístroja Stimuplex® HNS 12	34
5.2 Špeciálne technické vlastnosti	34
5.3 Technické údaje	35
5.4 Batéria	35
5.5 Čistenie a dezinfekcia Stimuplex® HNS 12	36
5.6 Údržba a bezpečnostné kontroly	36
5.7 Prevádzková kniha prístroja	36
5.8 Poznámky, záruka	37
5.9 Chybové hlásenia	38
5.10 Nástroje a príslušenstvo	40
Stimuplex® HNS 12 a príslušenstvo, Stimuplex® a Contiplex ihly	40
6. Referencie	43
7. Prílohy	44
8. Symboly na prístroji Stimuplex® HNS 12	51
9. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	52

Kúpou nervového stimulátora Stimuplex HNS 12 ste získali prístroj, ktorý sa ľahko obsluhuje a poskytuje celý rad funkcií potrebných pre periférne nervové blokády.

Nasledujúce kapitoly popisujú obsluhu prístroja Stimuplex HNS 12.

Použitie stimulačných ihlí potrebných pre stimuláciu je popísané v návode na použitie ihlí, ktorý nie je súčasťou tohto návodu na použitie.

Kapitola 1 popisuje základné funkcie unipolárnej nervovej stimulácie vrátane príspevku o stimulácii konštantným prúdom.

Ak sa chcete dôkladne oboznámiť so základmi prevádzky prístroja, odporúčame, aby ste mali pripravený funkčný prístroj Stimuplex® HNS 12 s celým príslušenstvom, aby ste si mohli jeho funkcie vyskúšať v praxi. Pacienta môžete simulovať mokrou papierovou utierkou alebo malou špongiou nasiaknutou slanou vodou. Solný roztok je potrebný pre vytvorenie elektrickej vodivosti.

Prístroj je možné obsluhovať iba v súlade s návodom na použitie.

Ak máte ďalšie otázky, zamestnanci firmy B. Braun Medical s.r.o. a STOCKERT GmbH Vám radi pomôžu.

S pozdravom,
B. Braun Melsungen AG
STOCKERT GmbH

1.1 Oblasť použitia

Stimulácia periférnych nervov uľahčuje blokádu periférnych nervov a plexov. Užívateľ sa viac nemusí spoliehať na spoluprácu pacienta a jeho vnem parestézie. Nebezpečenstvo mechanického poškodenia nervu je takmer úplne eliminované.

Ak umiestnite stimulačnú ihlu dostatočne blízko k cieľovému nervu, preddefinované elektrické impulzy vyvolajú svalovú kontrakciu na motorických eferentných vláknach a elektricky vytvorí parestéziu na senzorických aferentných vláknach. Počas tohto procesu sa zámerne zabraňuje priamemu kontaktu injekčnej ihly s nervom.

Nervový stimulátor je určený iba na predoperačnú lokalizáciu nervov. V žiadnom prípade sa nesmie používať u pacienta počas chirurgického zákroku.

Elektrická stimulácia periférnych nervov (SPN) nenahrádza anatomicke vedomosti potrebné k vykonaniu regionálnej anestézie. Znalosť príslušnej topografie a inervačných oblastí je nevyhnutná.

Výhody nervovej stimulácie:

- Dosiahnutie objektívnej svalovej reakcie bez toho aby sa užívateľ musel spoliehať na informácie alebo spoluprácu pacienta
- Žiadny priamy kontakt ihly s nervom, žiadne bolestivé parestézie, žiadne mechanické poškodenie nervu a žiadne intraneurálne injekcie.

Prípustné možnosti:

- Sedácia a analgéria pred príslušnou blokadou v závislosti od potrieb pacienta
- Celková anestézia predchádzajúca blokáde
- Blokády distálne k predošlému miestu regionálnej anestézie v umrtnenej alebo čiastočne umrtnenej oblasti
- Rozšírenie indikačného spektra
- Zvýšenie bezpečnostného štandardu

Kľudový potenciál nervovej membrány je okolo 80 mV. Bunkové vnútro je v porovnaní s okolím nabité záporne. Dostatočne veľký pohyb iónov znižuje membránový potenciál na 55 mV. Membrána sa tak stáva voľne permeabilná a vzniká akčný potenciál.

Rozličné typy nervových vlákien sa odlišujú podľa citlivosti na elektrickú stimuláciu. A-alfa motorické vlákna majú najkratšiu chronaxiu (50–100 μ s). Aferentné vlákna, ktoré prenášajú vnem bolesti (A δ a C-vlákna) potrebujú dlhší impulz (150 a/alebo 400 μ s) pri minimálnom prúde. Zmiešané periférne nervy je možné lokalizovať pomocou krátkych impulzov (0,1 ms) bez vyvolania bolesti. Čisto senzorické nervy potrebujú dlhší impulz (0,3 ms, 0,5 ms alebo 1,0 ms). Pri použití unipolárnych ihliel (izolovaných a s vodivou špičkou) prúd potrebný pre vyvolanie svalovej kontrakcie (= pulzná amplitúda) súvisí

so vzdialenosťou špičky ihly od nervu. Čím je menší prúd, tým presnejšie je možné lokalizovať cieľový nerv. Umožňuje sa tak rýchlejšia realizácia a zvyšuje sa spoľahlivosť nervovej blokády.

Je dôležité pozorovať a udržiavať preddefinovaný prahový prúd, aby sa predišlo prílišnému priblíženiu k nervu a zabránilo sa tak jeho poškodeniu.

Čím je kratší elektrický impulz (=pulzná šírka), tým rýchlejšie sa prenáša prúd do nervu. Táto skutočnosť umožňuje lekárovi lepšie rozlíšenie, či sa špička nachádza dostatočne blízko k nervu. Stimulačná ihla musí byť vždy pripojená k zápornému pólu. Ak je ihla pripojená k pozitívnemu pólu, potrebujeme väčší prúd. Vodivá špička stimulačnej ihly ovplyvňuje geometriu elektrického pola. Čím je menšia emisná plocha elektrónov na špičke ihly, tým je vyššia hustota prúdu v danom bode a tým je nižšia prahová hladina pri presnej lokalizácii nervu

1.2 Indikácie

- Všetky chirurgické výkony na hornej a dolnej končatine
- Pacienti s vysokým rizikom aspirácie
- Hemodynamicky nestabilní pacienti
- Pooperačná analgéria umožňujúca skorú mobilizáciu a fyzickú liečbu
- Replantačná chirurgia
- Diagnostické a terapeutické blokády

1.3 Kontraindikácie

- Odmietnutie regionálnej anestézie zo strany pacienta
- Infekcia v mieste punkcie
- Neurologické poruchy známe pred operáciou
- Anatomické abnormality
- Vážne poruchy zrážanlivosti
- Renálna insuficiencia

1.4 Upozornenia

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia:

Konektor stimulačnej ihly je možné zapojiť iba do zástrčky na spojovacom kábli. Konektor spojovacieho kábla je možné pripojiť iba k nervovému stimulátoru a svorku k elektróde na koži pacienta. Za žiadnych okolností sa konektory / zástrčky nesmú dostať do kontaktu s materiálmi vedúcimi napätie (napr. elektrické výstupy) alebo kovové predmety.

Aby ste predišli explózii anestetických plynov alebo vznieteniu horľavých kvapalín, nepoužívajte Stimuplex® HNS 12 v rizikových oblastiach. Aby ste zabránili zraneniu pacienta, všetko pripojené príslušenstvo v blízkosti pacienta musí byť v súlade s platnými predpismi a nariadeniami. Príslušenstvo a vybavenie musí byť v súlade s normami EN 60601-1, EN 60601-1-1 ako aj s ostatnými príslušnými zákonmi. Užívateľ by si mal byť vedomý, že aj keď je kompletne vybavenie a príslušenstvo v súlade so všetkými predpismi, v najhoršom prípade sa môžu spojiť všetky tečúce a pomocné prúdy a vytvoriť tak neprijateľne vysoké hladiny, ktoré môžu ohroziť pacienta. Užívateľ preto musí vopred skontrolovať, či prepojené príslušenstvo za určitých podmienok nemôže presahovať povolené limity. Nevhodne spojené prístroje a príslušenstvo (tvoriace systém) môžu pre pacienta predstavovať životunebezpečné riziko.

Pacienti by nemali prísť do kontaktu s kovovými predmetmi, ktoré sú uzemnené alebo vytvárajú elektricky vodivé spojenie s iným príslušenstvom a /alebo umožňujú kapacitnú väzbu. V týchto podmienkach odporúčame na operačný stôl umiestniť odizolovanú antistatickú podložku.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre prístroj Stimuplex® HNS 12

Prístroj sa v žiadnom prípade nesmie používať s iným príslušenstvom ako tým, ktoré schválil a dodal výrobca alebo ktoré je uvedené v časti 5.10 Nástroje a príslušenstvo. Toto príslušenstvo je EMC testované a schválené. Iné príslušenstvo môže vážne poškodiť prístroj a systémové parametre a spôsobiť trvalé poškodenie pacientovi, užívateľovi alebo prístroju.

Vždy, ak je súčasne používané vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie, vzniká okamžité nebezpečenstvo vážneho popálenia na miestach konektorov prístroja, spojovacieho kábla, špičky ihly a kožnej elektródy. Pred použitím vysokofrekvenčného chirurgického prístroja je preto nevyhnutné odpojiť všetky pripojenia k Stimuplex® HNS 12 a odstrániť stimulačnú ihlu z tkaniva. Stimulačná ihla so spojovacím káblom sa správa ako anténa pre vysokofrekvenčnú energiu; na špičke ihly môže výrazne stúpnúť hustota prúdu a následne nevratne poškodiť nervové vlákna. Zapojený stimulátor môže zároveň usmerniť vysokofrekvenčnú energiu, čo môže následne vytvoriť extrémne vysoké jednosmerné prúdy a potenciály napätia. Výsledkom je veľmi bolestivá a silná stimulácia jednosmerným prúdom, ktorá spustí nevratné elektrofyziológické reakcie.

Na zabránenie nedostatočnému kontaktu kožnej elektródy (červená svorka) a následne nevhodnému umiestneniu stimulačnej ihly, užívateľ sa musí uistiť, že kožná elektróda, ktorá tu má funkciu neutrálnej elektródy, je dostatočne bezpečne spojená s tkanivom nízkej impedancie. Tukové tkanivo, ochlpenie, špina, opakovane používané kožné elektródy a elektródy horšej kvality môžu negatívne ovplyvniť impedanciu tkaniva a tak spôsobiť riziko nervového poškodenia.

Odporúča sa preto starostlivo vybrať kontaktnú plochu iba v dobre prekrvanej svalovej oblasti. Očistite, ohoľte a odmastite kožu. Zároveň neumiestňujte kožnú elektródu príliš ďaleko od miesta punkcie, vyhnite sa však použitiu kožnej elektródy v hrudnej oblasti.

Kožné elektródy sa nesmú používať v mieste zranenia. Používajte len vysoko kvalitné, komerčne

dostupné, jednorázové EKG kožné elektródy, ktorá sú označená značkou CE a so striebornými / chloridostriebornými senzormi potiahnutými vrstvou gélu. Pre dosiahnutie optimálnej nervovej stimulácie sa vždy uistite, či elektródy nie sú poškodené a vysušené.

Nervový stimulátor nepoužívajte u pacientov s implantovanými elektrickými prístrojmi (napr. kardiostimulátor) bez predošlej konzultácie s príslušným odborným lekárom. Stimulačný prúd môže ovplyvňovať funkciu implantovaných prístrojov a vystaviť tak pacienta riziku. Aplikácia elektród v hrudnej oblasti (v oblasti hrudného koša, srdca) môže zvýšiť riziko srdcovej fibrilácie.

Stimulačný prúd by nemal klesnúť pod určitú hodnotu. Pri aktivovanej voľbe „prahový prúd“ (viď bod 3.6) Vás Stimuplex® HNS 12 upozorní optickým a akustickým alarmom akonáhle stimulačný prúd je mimo tolerované hodnoty.

Ak stimulátor zobrazuje priamy prúd alebo vyvážený priamy prúd na výstupe, nepoužívajte ho a zašlite ho výrobcovi na opravu.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia určené predpisom o elektromagnetickej kompatibilite (EMK) sa týkajú všetkých elektrických medicínskych prístrojov. Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť prístroj Stimuplex® HNS 12 a spôsobiť tak funkčné zlyhanie prístroja a /alebo systému.

Dynamicke elektrické alebo dynamicke magnetické interferenčné polia môžu spôsobiť vzájomné ovplyvnenie prístrojov a systému. Taktiež môže následne ovplyvniť aktuálnu hodnotu stimulačného prúdu a v extrémnych prípadoch môže viesť k hláseniam o chybe, prípadne spustiť automatické bezpečnostné vypnutie prístroja. Nepoužívajte Stimuplex® HNS 12 v blízkosti vybavenia, ktoré vytvára silné elektromagnetické pole ako sú napr. bezšnúrové telefóny, vysokofrekvenčné chirurgické nástroje, krátkovlnné alebo mikrovlnné lekárske prístroje. Stimulačná ihla môže priťahovať vysokofrekvenčné prúdy, ktoré môžu poškodiť nervy.

Nepripájajte Stimuplex® HNS 12 k iným zariadeniam. Ak Stimuplex® HNS 12 obsluhujete v blízkosti iného prístroja, užívateľ musí monitorovať zariadenie alebo systém a kontrolovať správnu funkčnosť aktuálnej konfigurácie.

Iné prístroje môžu s prístrojom Stimuplex® HNS 12 alebo so systémom interferovať, aj keď sú v súlade s použitými CISPR emisnými požiadavkami. Interferenčné impulzy vyššie ako 3 V/m v rámci rozsahu frekvencie do 100 MHz môžu ovplyvniť detektor stimulačného prúdu a vyvolať tak chybové hlásenie, prípadne spustiť bezpečnostné vypnutie prístroja.

Používanie iných prístrojov alebo systémov s príslušenstvom Stimuplex® HNS 12 môže zvýšiť emisie alebo znížiť odolnosť voči vplyvu iných prístrojov a systémov. Preštudujte si dodávaný EMK návod na inštaláciu, počiatočné nastavenia a obsluhu prístroja / systému (viď bod. 9 „Elektromagnetická kompatibilita (EMK)“).

Aby ste zabránili poškodeniu spojovacieho kábla a prístroja, nedržte ani neprenášajte prístroj za spojovacie káble a/alebo jeho príslušenstvo. Neomotávajte kábel okolo prístroja alebo okolo príslušenstva.

Omotávanie spojovacieho kábla počas normálnej prevádzky stimulátora vytvára indukčné zložky a pri veľmi krátkych stimulačných impulzoch môže viesť k zníženiu stimulačnej účinnosti a/alebo k chybnému meraniu aktuálneho stimulačného prúdu. Výsledkom môže byť nesprávna interpretácia indikovaných hodnôt.

Z bezpečnostných dôvodov, nikdy nepoužívajte Stimuplex® HNS 12 ak vytečie batéria, ale prístroj zašlite výrobcovi, aby ho poriadne vyčistil. To isté platí pre prípad, že dovnútra presiakne akákoľvek kvapalina!

Nepokračujte v prevádzke prístroja ak sa opakovane objavujú hlásenia o chybe. Prístroj je potrebné zaslať výrobcovi, aby ho dôkladne opravil.

Zabráňte kontaminácii na konektoroch. Voda a špina znehodnocujú spojovacie vlastnosti konektorov, vedú ku skratom alebo zvodovým prúdom. Čiastočne alebo v plnej miere to môže viesť k rozdeleniu stimulačných prúdov, čo znižuje alebo dokonca úplne ruší účinky stimulácie. V takomto stave prístroj viac neukazuje správne hodnoty aktuálneho prúdu, vstupujúceho do pacienta.

Nikdy nepoužívajte agresívne čistiacie prostriedky a zabránite tak poškodeniu prístroja a príslušenstva. Pre podrobnosti viď bod 5.5 „Čistenie a dezinfekcia prístroja Stimuplex® HNS 12“. Príslušenstvo je potrebné pravidelne vizuálne kontrolovať. Izolácia kábla a konektorov nesmie vykazovať žiadne poruchy.

Užívateľ musí dodržiavať návod na použitie prístroja Stimuplex® HNS 12 a jeho príslušenstva. Pri použití sterilného príslušenstva dbajte prosím na príslušné bezpečnostné predpisy.

Zabráňte neúmyselnému kontaktu stimulačnej ihly s kosťou, čo by mohlo nenávratne poškodiť ihlu a následne traumatizovať tkanivo.

Príslušenstvo a prístroj uchovávajte mimo zdrojov napätia. Elektrostatické a elektromagnetické polia, ktoré vyžarujú, môžu ovplyvniť výsledok stimulácie a za určitých podmienok spôsobí v tkanive opačný účinok stimulácie.

Pred a počas použitia, prístroj, spojovací kábel a ich konektory udržiavajte v úplnej čistote a v suchu. Vlhkosť a kontaminácia negatívne ovplyvnia funkciu nervového stimulátora a/alebo účinok stimulácie.

Dbajte na umiestnenie kovových implantátov v tkanive (napr. platničky alebo káble elektród), ktoré by mohli presmerovať stimulačné impulzy na miesta, kde môžu mať škodlivé účinky. Stimulačný prúd môže negatívne ovplyvňovať implantované elektronické príslušenstvo, poškodiť jeho funkciu alebo ho úplne zničiť.

Aby ste zabránili chybnjej funkcii prístroja Stimuplex® HNS 12, skontrolujte pred zákrokom všetky jeho funkcie a uistite sa, že príslušenstvo je funkčné v poriadku. Príslušenstvo musí spĺňať kritériá bezpečnostnej triedy BF. Všetky časti vizuálne skontrolujte. Nikdy nepoužívajte poškodené časti! Na ochranu pacienta pred elektrofyziologickými šokmi spôsobenými elektrostatickými výbojmi (ESV) musí pacient nosiť vhodné oblečenie a pohybovať sa v bezpečnom prostredí. Elektrostatický výboj na špičke ihly môže spôsobiť extrémne vysokú hustotu prúdu a poškodiť tak okolité tkanivo.

Zhoda s nasledovnými normami:

EN 60606-1, 14971:2000, EN 60601-1-1, EN 60601-2-10, EN60601-1-4, 60812(FMEA), EN 60601-1-2, 13485:1996, 9001:2000, UL 60601, MPG, Nariadenie Rady 93-42-EEC

1.5 Konštantné napätie a konštantný prúd

Podľa Ohmovho zákona $I \sim U$ a je možné použiť napätie aj prúd na zmeranie intenzity (amplitúdy) elektrickej stimulácie.

V takom prípade hovoríme o prístrojoch s konštantným napätím alebo s konštantným prúdom.

Elektrický odpor (impedancia) v stimulačnom obvode, ktorý pozostáva z kože, tkaniva, ihly, odporu kábla elektródy atď., kolísá v rámci širokého rozpätia. Môže sa pohybovať medzi $<1 \text{ k}\Omega$ a nekonečnom. Faktory ako napr. vlhkosť kože, vodivosť kože a tkaniva a možný odpor kožnej elektródy je možné ťažko ovplyvniť.

Ak sa zvolí napätie (V) na meranie intenzity stimulačného impulzu, prúdy môžu počas výkonu prúdiť rôzne v závislosti od impedancie a v súlade s Ohmovým zákonom.

Z tohto dôvodu je lepšie používať nervový stimulátor, ktorý umožňuje užívateľovi zvoliť si presne požadovaný prúd (mA) medzi dvoma elektródami – kožná elektróda (anóda) a stimulačná ihla (katóda).

Popri tom, stimulátor s nastavením konštantného prúdu musí byť vybavený vysokou výstupnou impedanciou – ideálne nekonečnou – aby dokázal znížiť možný odpor na vonkajšom obvode na zanedbateľnú hodnotu a zároveň presne zobrazíť aktuálne pretekajúci prúd. V poslednej dobe sa do praxe zavádzajú prístroje s konštantným prúdom, ktoré umožňujú ľubovoľné nastavenie prúdu (mA) pre stimulačný impulz.

Na prístroji Stimuplex® HNS 12 môže byť externý zaťažovací odpor až $12 \text{ k}\Omega$. Ak tento zaťažovací odpor presiahne túto hranicu, nominálny prúd vstupujúci do pacienta (aktuálny stimulačný prúd) môže byť nižší ako nastavený cieľový stimulačný prúd. V takomto prípade sú cieľový a aktuálny stimulačný prúd zobrazené oddelene a optické a akustické alarmy sú vypnuté.

Popri tom, aplikovaná impedancia sa navyše neustále vypočítava a zobrazuje na LCD displeji.

Stimuplex® HNS 12 je presný prístroj pre lokalizáciu nervových ciest v ľudskom tele. Bol špeciálne vyvinutý pre stimuláciu nervových vlákien v živom organizme so špeciálnymi ihlami na nervovú stimuláciu, ktoré vykazujú vysoký dotykový odpor, s cieľom určiť ich priestorovú polohu vzhľadom na špičku ihly. Stimulačné ihly sú zhotovené tak, aby bolo možné do blízkosti nervového tkaniva vstrekovať lokálne anestetikum, ktoré vratne preruší vodivosť stimulácie.

Nervový stimulátor Stimuplex® HNS 12 môže používať iba lekár s príslušnými znalosťami o periférnych nervových blokoch. Lekár je zodpovedný za správne používanie nervového stimulátora.

Funkcie prístroja Stimuplex® HNS 12, stimulačných ihiel Stimuplex® a Contiplex ako aj spojovacieho kábla B. Braun pracujú v úplnej harmónii. Iba tak je možné dosiahnuť optimálnu presnosť a spoľahlivosť.

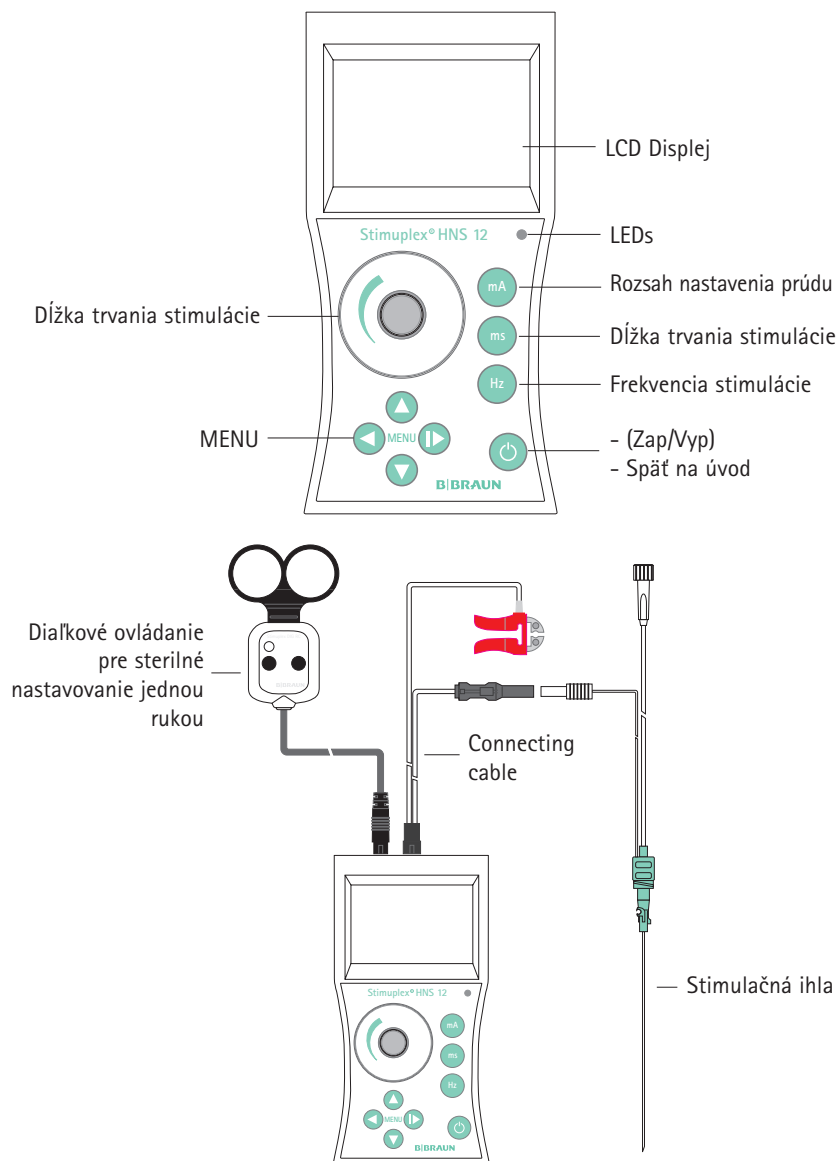
Pre hlbšie vedomosti o použití tohto prístroja, o jeho rizikách a vedľajších účinkoch odporúčame pozorne preštudovať príslušnú literatúru uvedenú v bode „Referencie“.

Stimuplex® HNS 12 sa dodáva s nasledujúcim základným vybavením:

- Stimuplex® HNS 12 nervový stimulátor
- 9 voltová batéria
- kábel pre pripojenie B. Braun stimulačných ihiel (dĺžka kábla 1,25m)
- 10 kΩ skúšobný odpor
- návod na použitie (tento dokument)
- CD-ROM s príručkami pre používateľa v rôznych jazykoch (súbory PDF)
- krátky návod na obsluhu
- kufrík na uskladnenie prístroja Stimuplex® HNS 12 a príslušenstva

Diaľkové ovládanie Stimuplex®, ovládací prvok umožňujúci sterilnú obsluhu, pero Stimuplex® a prepínač Stimuplex® možno zakúpiť samostatne ako príslušenstvo a bezpečne uskladniť v kufríku v príslušných priečkach.

Prehľad nervového stimulátora Stimuplex® HNS 12



Výrobné nastavenia konfigurované pri dodávke (prednastavené v menu)

Max. požadovaný prúd	- 5 mA
Dĺžka trvania stimulácie/Frekvencia	- SENSE pozri stranu 17
Impedancia	- k Ω (vypočíta sa automaticky)
Rozpätie (nezobrazené)	- 1 otáčka (možné zmeniť iba v menu)

2.1 Kontrola pred spustením

Stimuplex® HNS 12 je podľa Nariadenia Rady 93/42/EEC lekársky prístroj triedy IIa. Prístroj neuvádzajte do prevádzky, kým ho dodávateľ na mieste nepodrobil testu funkčnosti a nezaškolil osoby zodpovedné za obsluhu prístroja na obsluhu podľa návodu na použitie.

Pre použitím prístroja Stimuplex® HNS 12 uskutočnite nasledovné testy:

Vykonajte vizuálnu kontrolu kábla elektródy. Poškodené káble sa nesmú používať. Pripojte kábel elektródy pre spojenie so stimulačnou ihlou k prednej časti nervového stimulátora (k strednej 4-polárnej zástrčke). Konštrukcia konektora zabraňuje pripojeniu s nesprávnou polaritou.

Skontrolujte, či je vložená batéria.

Stlačte tlačidlo „Zap/Vyp“ na zapnutie prístroja. Zatiaľ čo držíte tlačidlo stlačené, na displeji sa zobrazujú dôležité parametre prístroja. Po uvoľnení tlačidla prístroj spustí automatický kontrolný test. Ak test zistí chybnú funkciu, na LCD displeji sa zobrazí hlásenie o chybe, ktoré sa po 8 sekundách automaticky vypne.

V pravom dolnom rohu LCD displeja sa zobrazí symbol batérie, ktorý umožňuje meranie napätia batérie. Symbol bliká, ak napätie batérie klesne pod 7 V.

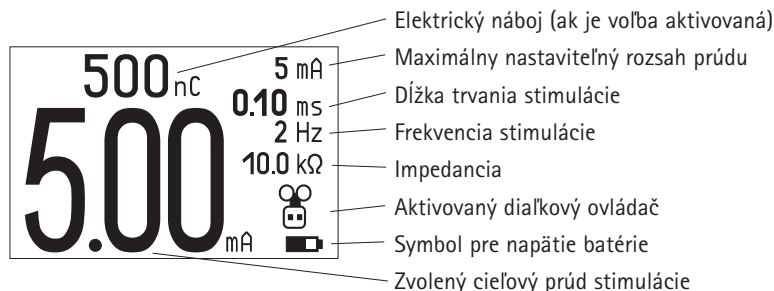
Prístroj sa automaticky vypne ak napätie batérie dosiahne hodnotu nižšiu ako 6 V.

Ak displej po zapnutí prístroja Stimuplex® HNS 12 nič neukazuje, vymeňte ihneď batériu (viď bod „batéria“).

Ak bliká symbol batérie, je potrebné ihneď inštalovať novú alkalickú 9 V batériu a zabrániť tak možnému prerušeniu stimulácie.

Spojte červenú svorku pre pripojenie ku kožnej elektróde a izolovanú 2-mm zástrčkou pre pripojenie k stimulačnej ihle s 10 k Ω skúšobným odporom (súčasť dodávaného príslušenstva).

LCD displej znázorňuje aktuálne prevádzkové podmienky:



Po zapnutí prístroja Stimuplex® HNS 12, cieľový stimulačný prúd je nulový. Inými slovami, nevzniká žiadny stimulačný impulz a LED kontrolka neblinká. Ak je cieľový stimulačný prúd väčší ako 0 mA a aktuálny stimulačný prúd sa neodchyľuje o viac ako 0,04 mA od cieľového stimulačného prúdu, svieti zelená LED kontrolka (alebo žltá, ak bol voľiteľne nastaviteľný prahový prúd prekročený) a zaznie zvukový signál stimulačnej frekvencie. Aktuálny prúd sa zobrazuje automaticky a výstraha sa zobrazí iba ak sa odchyľuje od cieľového prúdu. V takomto stave sa LED kontrolka rozsvieti na červeno a zaznie vyšší varovný signál.

Regulátorom prúdu nastavte maximálny prúd 5 mA. Pri zaťažovacom odpore 10 kΩ (viď príslušenstvo) by sa nemalo zobraziť žiadne chybové hlásenie. LED kontrolka blinká na zeleno zvolenou stimulačnou frekvenciou. Zvuk závisí od nastaveného stimulačného prúdu, ak ste v menu „Zvuk“ zvolili možnosť „voľiteľný zvuk“.

Teraz prerušte spojenie medzi svorkou a kolíkom. Zobrazí sa varovná správa „aktuálny prúd je menší ako cieľový prúd“, displej ukazuje obidva stimulačné prúdy (viď bod 2.2.6.2 Režim stimulácie s upozornením), LED kontrolka blinká na červeno pretože nepreteká žiaden prúd, klikanie alebo pípanie sa zosiluje pri vyššom tóne.

Na vypnutie nervového stimulátora stlačte a podržte tlačidlo „Zap/Vyp“ až kým nezmizne displej (doba vypínania: 1 sekundy). Ak tlačidlo počas tejto fázy uvoľníte, prístroj sa opäť zapne. Pred použitím prístroja Stimuplex® HNS 12 na pacientovi si prečítajte obzvlášť bod „Upozornenia a bezpečnostné informácie“. Ak prístroj nepracuje podľa opisu uvedeného vyššie, nepoužívajte ho. Prosím kontaktujte výrobcu alebo predajcu zo zoznamu.

Údržbu lekárskeho prístroja môže vykonávať iba výrobca alebo osoby ním poverené. Stimuplex® HNS 12 je určený pre regionálnu anestéziu, čím umožňuje optimálnu lokalizáciu periférnych nervov.

2.2 Technický popis

Stimuplex® HNS 12 vytvára pravouhlé impulzy s voliteľnou dĺžkou trvania stimulácie a kontinuálne nastaviteľným stimulačným prúdom. Nastaviteľné rozpätie prúdu impulzu od 0,00 do 5,00 mA od minima k maximu je možné znížiť na 0,00 – 1,00 mA pomocou tlačidla „mA“. Toto rozpätie 1 mA umožňuje obzvlášť presné nastavenie stimulačného prúdu. Frekvencia a dĺžka trvania stimulácie sú rôzne pre jednotlivé aplikácie. Nervový stimulátor Stimuplex® HNS 12 umožňuje výber frekvencie 1 Hz, 2 Hz alebo 3 Hz v režime SENSE a výber dĺžky trvania stimulácie 0,05 ms – 0,10 ms – 0,30 ms – 0,50 ms – 1,00 ms.

Stimuplex® HNS 12 meria impedanciu tkaniva a zobrazuje ju v kΩ. Toto meranie umožňuje rýchlu kontrolu a vizualizáciu aktuálneho stavu obvodov.

Technika sekvenčnej elektrickej nervovej stimulácie (SENSe) využíva premenlivý sekvenčný tok alebo sériu troch elektrických impulzov s rôznou dĺžkou trvania pri ľubovoľnom danom prúde. Dva impulzy s presnou dĺžkou trvania 0,1 ms sú nasledované impulzom s dlhším trvaním (napr. 0,3 ms). Impulz s dlhším trvaním vybudí motorické odpovede vo väčšej vzdialenosti a na nižšej frekvencii, čím zvýši citlivosť. Kratšie impulzy udržiavajú presnosť základnej úspešnej lokalizácie nervu, kým impulz s dlhším trvaním umožňuje stimuláciu na väčšiu vzdialenosť. Vďaka tomu technika SENSe pri zvyšovaní citlivosti udržiava špecifickosť a presnosť. Klinicky sa to prejaví väčším množstvom informácií o motorických odpovediach vo vzdialenosti od nervu. Pohyb ihly smerom k nervu spôsobí zvýšenie sily alebo frekvencie motorických odpovedí. Pri klinickom použití poskytuje technika SENSe súvislejšiu spätnú väzbu a výrazne redukuje miznutie motorických odpovedí po ich výskyte. Preto technika SENSe automaticky zvyšuje vizuálne stopy a spätnú väzbu počas lokalizácie nervov samotným pohybom ihly s menšou potrebou nastavovať ovládanie prúdu na stimulátore nervov.

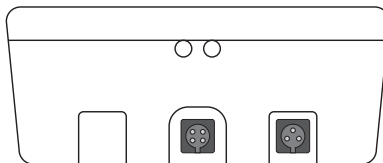
SENSe läget kan aktiveras i "Options"-menyn.

Mening är giltiga för programvaruversionen 1.003.x eller nyare bara.

2.2.1 Přípojky

V prednej časti nervového stimulátora sú umiestnené 2 polarizované prípojky:

- 3-polárna prípojka pre zapojenie diaľkového ovládača (Stimuplex® diaľkový ovládač je možné ovládať v sterilných podmienkach)
- 4-polárna prípojka na pripojenie kábla elektródy k stimulačnej ihle a kožnej elektróde alebo k prepínaču Stimuplex®.



2.2.2 Regulátor prúdu (otočný gombík a tlačidlá)

Regulátor prúdu (otočný gombík):

Regulátor prúdu (otočný gombík) sa používa pre nastavenie cieľového stimulačného prúdu. Otočný gombík nemá koncovú polohu, ale otáča sa postupne.

Maximálny prúd (5 alebo 1 mA) je možné dosiahnuť buď 2 alebo 1 otočením (výrobné nastavenie).

Voľba 1 alebo 2 otočenia gombíkom sa nastavuje v menu „Nastavenie“, „Otočenia regulátora“. Maximálnu presnosť dosiahnete, ak použijete dve otočenia, pričom medzi dvoma zastaveniami pri otáčaní budete postupovať v postupných krokoch.



1 otočenie regulátorom

- rozsah 5,00 mA – rozlíšenie = 0,02 mA od 0,00 mA do 0,49 mA
- rozlíšenie = 0,10 mA od 0,50 mA do 1,99 mA
- rozlíšenie = 0,25 mA od 2,00 mA do 5,00 mA
- rozsah 1,00 mA – rozlíšenie = 0,02 mA od 0,00 mA do 5,00 mA

2 otočenia regulátorom

- rozsah 5,00 mA – rozlíšenie = 0,01 mA od 0,00 mA do 0,55 mA
- rozlíšenie = 0,10 mA od 0,60 mA do 5,00 mA
- rozsah 1,00 mA – rozlíšenie = 0,01 mA od 0,00 mA do 1,00 mA

Tlačidlá:

- „mA“: nastavuje rozsah stimulačného prúdu
- „ms“: nastavuje dĺžku trvania stimulácie
- „Hz“: nastavuje frekvenciu stimulácie
- „Zapnúť/Vypnúť“: zapnutie a vypnutie prístroja Stimuplex HNS 12.

Krátke stlačenie tlačidla „Zapnúť/Vypnúť“: Prepnutie z režimu menu do režimu normálnej stimulácie alebo okamžité zmazanie potencionálne nebezpečnej hodnoty v režime stimulácie (napr. 5,00 mA).

- tlačidlá šípok: pre navigáciu a nastavenie v menu

Stimuplex® HNS 12 je pre užívateľa ľahko obsluhovateľný. Štruktúra menu obsahuje „Hlavné Menu“ a „Nastavenie“, pomocou ktorých užívateľ môže nastaviť prístroj podľa seba, ako napr. voľby pri zapnutí, hlasitosť a výška signálu, rozlíšenie regulátora, kontrast displeja, čas automatického vypnutia, dátum, čas a jazyk ako aj iné voľby. V menu sa dá pohybovať pomocou šípok.

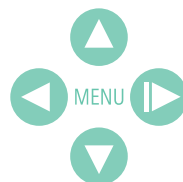
Pravá šípka:

Spúšťa Hlavné Menu alebo iné Menu, pomocou nej sa vyberá a potvrdzuje voľba.

Horná a Dolná šípka:

Používajú sa na výber položky z menu alebo volieb a/alebo na zmenu hodnoty.

Rýchly výber alebo zmena pomocou podržania týchto tlačidiel.



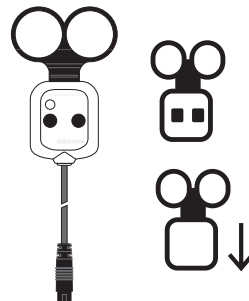
Ľavá šípka:

Vracia v Menu o jednu úroveň späť.

2.2.3 Jednoručný diaľkový ovládač (Stimuplex® diaľkové ovládanie)

Alternatívne k otočnému regulátoru prúdu je možné cieľový stimulačný prúd nastaviť aj pomocou jednoručného diaľkového ovládania, dostupného ako voliteľné príslušenstvo. V tomto režime je možné Stimuplex® HNS 12 obsluhovať pri normálnych sterilných podmienkach bez ďalšej osoby.

Prístroj rozpozná jednoručné diaľkové ovládanie automaticky akonáhle sa používa. Na LCD displeji je zobrazený symbol jednoručného diaľkového ovládača nad symbolom batérie (aktívovaný ak sa zobrazia bodky, neaktívny ak bodky nie sú zobrazené a je zobrazená šípka dolu).



Z bezpečnostných dôvodov, jednoručný diaľkový ovládač sa neaktivuje, pokiaľ cieľový stimulačný prúd nebol nastavený na nulovú hodnotu otočným regulátorom aj jednoručným diaľkovým ovládačom. Potom je možné nastaviť cieľový stimulačný prúd pomocou diaľkového ovládača. Podľa potreby prosím stlačte neoznačené tlačidlo na jednoručnom diaľkovom ovládači (znižuje hodnotu), až kým nezmlizne symbol bez bodiek. Jednoručný diaľkový ovládač je možné odpojiť, keď je cieľový stimulačný prúd nastavený na 0,00 mA a jeho symbol na displeji zmizol.

Upozornenie! Ak je aktivované diaľkové ovládanie je možné počas navigácie v menu meniť cieľový stimulačný prúd.

Počas aktívneho jednoručného diaľkového ovládača (symbol s 2 bodkami) nemá otočný regulátor prúdu žiadnu funkciu. Z bezpečnostných dôvodov nie je možné počas použitia jednoručného diaľkového ovládača zmeniť rozsah prúdu ani dĺžku trvania stimulácie bez toho, aby nebol cieľový stimulačný prúd nastavený na nulu. Automatické prispôsobenie prúdu je taktiež vypnuté. Pri používaní jednoručného diaľkového ovládača je z technických dôvodov najmenší nastaviteľný stimulačný prúd 0,09 mA. Pri odpojení jednoručného diaľkového ovládača od prístroja Stimuplex® HNS 12 prístroj automaticky z bezpečnostných dôvodov vymaže stimulačný prúd späť na nulu a pre nastavenie stimulačného prúdu je opäť potrebné použiť otočný regulátor.

2.2.4. Zvuk

Každý stimulačný impulz (tok nastaveného stimulačného prúdu) vytvára jasné kliknutie alebo pípnutie. Hlasitosť sa zvyšuje z nízkeho tónu počas maximálneho stimulačného prúdu na vysoký tón alarmu, ktorý upozorňuje na dosiahnutie prahového prúdu. Zmeny výšok signálu je možné vypnúť v menu „Nastavenia“, „Zvuk“, „Variabilný zvuk“ tak, že nezávisle od stimulačného prúdu zaznie vždy rovnaký signál. Typ zvuku je možné nastaviť v menu „Nastavenie“, „Zvuk“, „Režim“. Užívateľ si môže vybrať medzi kliknutím a pípnutím. Pri alarmoch („odchýlka cieľového stimulačného prúdu od aktuálneho stimulačného prúdu“ alebo „cieľový stimulačný prúd < prahový prúd“ alebo „automatické vypnutie“ alebo „chybové hlásenie“), kliknutie alebo pípnutie má hlasnejší a vyšší tón. Pri stlačení akéhokoľvek tlačidla vždy zaznie krátke, jasné pípnutie. Hlasitosť je možné nastaviť v menu „Nastavenie“, „Zvuk“, „Hlasitosť“ v rozpätí od 0 (veľmi tiché tikanie vo frekvencii stimulácie; alarmy ostávajú) po 8 (maximálna hlasitosť).

2.2.5 LED kontrolka

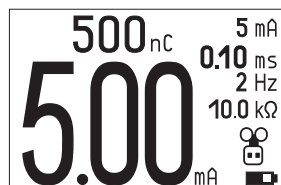
- zelená: aktuálny stimulačný prúd = cieľový stimulačný prúd
- žltá: aktuálny stimulačný prúd = cieľový stimulačný prúd, prekročenie prahového prúdu (pri aktivovanom prahovom prúde, vid' bod 3.6)
- červená: odchýlka aktuálny stimulačný prúd < cieľový stimulačný prúd (začína odchýlkou – 0,04 mA)

2.2.6 Režimy displeja

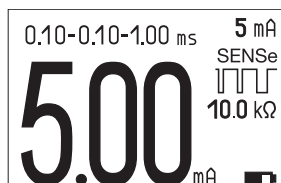
Stimuplex® HNS 12 má 4 základné režimy displeja:

1. Stimulačný režim

- s alebo bez zobrazenia elektrického náboja (nC)
- s alebo bez jednoručného diaľkového ovládača

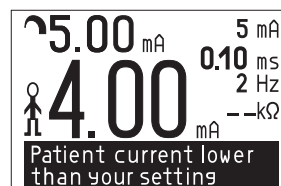


- v režime SENSE sa namiesto elektrického náboja (nC) zobrazí dĺžka trvania stimulácie pri troch stimulačných impulzoch vytvorených za sekundu



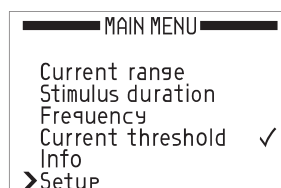
2. Stimulačný režim s upozornením

(aktuálny stimulačný prúd je menší ako cieľový stimulačný prúd)



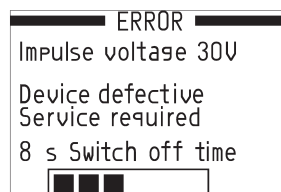
3. režim Menu

V režime Menu je možné zvoliť rôzne podmenu a voľby použitím šípky hore a dolu. Kontrolný symbol (✓) zobrazuje zvolenú hodnotu a / alebo voľbu. Každý výber (označený „>“) je možné zmeniť použitím šípky hore alebo dolu a podľa potreby potvrdiť stlačením šípky vpravo. Kontrolný symbol (✓) sa objaví na príslušnom mieste.



4. Režim chybového hlásenia

(napr. hlásenie, že stimulačné napätie je príliš nízke.) Ak sa na LCD displeji objaví chybové hlásenie, prístroj sa automaticky za 8 sekúnd vypne. Počas tohto procesu je cieľový stimulačný prúd nastavený na nulu a stimulačné napätie vypnuté.



2.2.7 Štruktúra Menu

Hlavné Menu (tlačidlá šípok)

Rozsah prúdu: 0,00 – 5,00 mA
0,00 – 1,00 mA

Dĺžka trvania
stimulácie: 1,0 ms
0,5 ms (voliteľné)
0,3 ms
0,1 ms
0,05 ms (voliteľné)

Frekvencia: 2 Hz
1 Hz
SENSe (3 Hz)

Prahový prúd: Zapnutý (✓) alebo Vypnutý (bez ✓)

Info: Stav batérie, dátum, sériové číslo, verzia
Distribútor
Výrobca
Užívateľské informácie (pripravovaná funkcia, v súčasnosti nie je dostupná)
Aktívne infračervené rozhranie (pripravovaná funkcia, v súčasnosti nie je dostupná)

Nastavenia: Zvuk: Hlasitosť: 0-8
Režim: (kliknutie alebo pípanie)
Variabilný zvuk: Zapnutý (✓) alebo Vypnutý (bez ✓)

Otočenia regulátora: 1 alebo 2
Kontrast: 0 – 8
Automatické vypnutie: 0 – 10 min (v minútových intervaloch)
15 – 30 min (v 5 minútových intervaloch)

Dátum: HH:MM – RRRR.MM.DD
Jazyk: GB – Anglický
D – Nemecký
F – Francúzsky
E – Španielsky
I – Taliansky
P – Portugalský
S – Švédsky

Nastavenia:	Jazyk:	NL	–	holandský
		DK	–	dánsky
		N	–	nórsky
		FIN	–	fínsky
		GR	–	grécky
		RUS	–	ruský
		H	–	maďarský
		RO	–	rumunský
		CZ	–	český
		SK	–	slovenský
		SLO	–	slovinský
		PL	–	poľský
		TR	–	turecký
		EST	–	estónsky
		LV	–	lotyšský
		LT	–	litovský
		BG	–	bulharský
		CN	–	čínsky
		J	–	japonský

Možnosti:	Nastavenie z výroby:	Áno (A?)
	Elektrický náboj nC:	Potvrdenie pomocou tlačidla so šípkou vpravo zapnuté (✓) alebo vypnuté (bez ✓)
	Automatické nastavenie prúdu:	zapnuté (✓) alebo vypnuté (bez ✓)
	Dodatočná dĺžka trvania stimulácie:	zapnuté (✓) alebo vypnuté (bez ✓)
	Režim SENSE:	zapnuté (✓) alebo vypnuté (bez ✓)

Prístroj má pri dodaní nakonfigurované nasledovné nastavenia od výroby:

Maximálny prúd:	5,00 mA
Dĺžka trvania stimulácie:	SENSe (dva impulzy pri 0,1 ms, tretí impulz sa mení podľa intenzity prúdu od 0,15 ms do 1,0 ms)
Frekvencia stimulácie:	3 Hz
Impedans:	kΩ (vypočíta sa)
Rozsah stupnice (nezobrazuje sa):	1 otočenie (je možné zmeniť iba v menu)
Automatické vypnutie:	20 min (je možné zmeniť iba v menu)
Prahový prúd:	Vypnutý (je možné zmeniť iba v menu, nevynuluje sa voľbou „Výrobné nastavenia“)
Jazyk:	Anglický (je možné zmeniť iba v menu, nevynuluje sa voľbou „Výrobné nastavenia“)

3.1 Zapnutie/Vypnutie (ON/OFF)

Zapnutie:



Stlačte tlačidlo „Zapnúť/Vypnúť“. Po jeho uvoľnení sa automaticky spúšťa počiatočný test (nezobrazuje sa), zobrazí sa stimulačný režim a prístroj je pripravený na prevádzku.

alebo:

Podržte tlačidlo „Zapnúť/Vypnúť“ – zobrazia sa údaje o prístroji. Keď tlačidlo uvoľníte, automaticky sa spúšťa počiatočný test podľa vyššie popísaného postupu a prístroj je pripravený na prevádzku.

Vypnutie:



Stlačte tlačidlo „Zapnúť/Vypnúť“ a podržte ho (po dobu cca 1 sekundy). Keď na displeji dobehne lišta procesu, displej zmizne. Prístroj je vypnutý.

⚠ Nevymieňajte batérie, kým je prístroj zapnutý, mohlo by dôjsť k poškodeniu displeja LCD.

Ak tlačidlo uvoľníte počas 1 sekundového procesu vypínania, prístroj zostane zapnutý a prepne sa do stimulačného režimu (počiatočná funkcia).

Ak nepoužívate regulátor ani tlačidlá po dobu 20 minút, stimulátor sa automaticky vypne. Počas poslednej minúty zaznie akustický alarm (rytmus 4 Hz). V menu „Nastavenia“, „Automatické vypnutie“, je možné pomocou hornej a dolnej šípky nastaviť čas automatického vypnutia od 1 – 30 minút

3.2 Voľba rozsahu prúdu (mA)

Nastavenie od výroby pri dodaní: 0,00 – 5,00 mA max.
Nastaviteľné sú 2 rozsahy: – od 0,00 do 5,00 mA
 – od 0,00 do 1,00 mA

Rozsah prúdu je možné zmeniť dvoma spôsobmi:

1. Nastavenie rozsahu prúdu pre budúce použitie prístroja:

Zapnite prístroj. Aktivujte Hlavné Menu použitím pravej šípky a zvolte voľbu „Rozsah prúdu“ použitím pravej šípky. Zvoľte príslušný rozsah použitím hornej alebo dolnej šípky (označené symbolom > vľavo) a potvrdte pravou šípkou (vedľa voľby sa napravo objaví symbol ✓). Vypnite prístroj. Zvolený rozsah prúdu nebude zmenený až do najbližšieho zapnutia prístroja.

2. Zmena rozsahu prúdu počas prevádzky:

Stlačte tlačidlo „mA“ (aktuálna hodnota je orámovaná) a okamžite stlačte opäť tlačidlo „mA“ (druhá možná hodnota je nastavená a orámovaná). Táto hodnota je aktivovaná pre danú aplikáciu (rámček zmizne po cca 3 sekundách). Ak tlačidlo „mA“ stlačíte opakovane, kým je rámček aktívny, nastavíte ďalší možný rozsah.

Ak počas aplikácie zmeníte rozsah prúdu a cieľový prúd je už nastavený, z technický dôvodov sa môže cieľový prúd automaticky mierne znížiť.

3.3 Voľba stimulačného prúdu

Amplitúda stimulačného prúdu (zvolený prúd) sa nastavuje pomocou otočného regulátora. Rozlíšenie prírastku závisí od nastaveného počtu otočení regulátora (1 alebo 2) v menu „Nastavenia“ (viď bod 2.2.2).

Ak je k prístroju pripojený a aktívny jednoručný diaľkový ovládač, nie je možná obsluha pomocou otočného regulátora. „Automatické nastavenie prúdu“ (viď bod 4.2.7.3) v takom prípade nie je aktívne

3.4 Voľba dĺžky trvania stimulácie

Výrobcom nastavená hodnota pri dodávke: Režim SENSE (dva impulzy stabilne pri 0,1 ms, tretí impulz sa mení podľa intenzity prúdu od 0,15 ms do 1,0 ms).

Hodnoty dĺžky trvania stimulácie je možné zvoliť z dvoch číselných sérií:

- prvá séria obsahuje 0,10 ms, 0,30 ms a 1,00 ms.
(tieto hodnoty zodpovedajú hodnotám na prístroji Stimuplex® HNS 11)
Ak tieto 3 hodnoty nepostačujú pre Vaše použitie, môžete aktivovať zložku menu „Extra trvanie stimulácie“ v menu „Nastavenia“, „Voľby“ (symbol ✓ sa zobrazí napravo vedľa voľby „Dodatočné dĺžky trvania stimulácie“). Potom si môžete vybrať medzi hodnotami z druhej série (nižšie).
- druhá séria obsahuje 0,05 ms, 0,10 ms, 0,30 ms, 0,50 ms a 1,00 ms.
- Tretia séria zodpovedá režimu SENSE. Režim SENSE možno spustiť prostredníctvom menu „Frekvencia“, ak je režim SENSE aktivovaný v menu „Voľby“ (vpravo sa zobrazí symbol ✓) a vybrali ste ho pomocou tlačidla „Hz“. V režime SENSE je tlačidlo „ms“ neaktívne, pretože hodnoty dĺžky trvania stimulácie sú dané nastavením prúdu – hodnota dĺžky trvania stimulácie sa nastavuje automaticky pri zmene prúdu.

Stimulačný prúd:	Dĺžka trvania stimulácie:
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

Dĺžku trvania stimulácie je možné nastaviť troma spôsobmi:

1. Zmena dĺžky trvania stimulácie pre budúce použitie prístroja:

Zapnite prístroj. Aktivujte Hlavné Menu použitím pravej šípky. Pre výber položky „Dĺžka trvania stimulácie“ použite šípku dole a aktivujte stránku menu použitím pravej šípky. Pre výber príslušnej hodnoty ms použite hornú alebo dolnú šípku; vyberte a potvrdte pravou šípkou (vpravo sa objaví symbol ✓). Vypnite stimulátor. Zvolená hodnota nebude zmenená až do najbližšieho zapnutia prístroja. Neplatí pre režim SENSE.

2. Zmena zadaných nastavení počas prevádzky (1 spôsob):

Stlačte tlačidlo „ms“. Aktuálna hodnota je v rámečku. Opakovaným stlačením tlačidla „ms“ sa zobrazí ďalšia vyššia hodnota zo zvolenej číselnej série. Opakovaným stlačením tlačidla „ms“ posúvate voľbu na ďalšiu hodnotu. Zobrazená hodnota je okamžite aktívna. Rámček zmizne po cca 3 sekundách.

3. Zmena zadaných nastavení počas prevádzky (2 spôsob):

Stlačte tlačidlo „ms“. Hodnota prúdu je v rámečku. Dĺžku trvania stimulácie je možné predĺžiť alebo skrátiť pomocou hornej a dolnej šípky v súlade so zvolenou číselnou sériou. Nová hodnota je okamžite aktívna. Rámček zmizne po 3 sekundách alebo po opätovnom stlačení tlačidla „ms“ alebo po krátkom stlačení tlačidla „Zapnúť / Vypnúť“.

3.5 Voľba stimulačnej frekvencie

Nastavenie od výroby pri dodávke je SENSE (3 Hz)
Voliteľné možnosti sú 2 Hz, 1 Hz or SENSE.

Stimulačnú frekvenciu je možné zmeniť dvoma spôsobmi:

1. Zmena stimulačnej frekvencie pre budúce použitie prístroja:

Zapnite prístroj. Aktivujte Hlavné Menu použitím pravej šípky. Pre výber položky „Frekvencia“ použite šípku dole a aktivujte stránku menu použitím pravej šípky. Pomocou tlačidiel so šípkou nahor a nadol vyberte požadované nastavenie hodnoty Hz alebo režim SENSE (ak je režim SENSE aktivovaný v menu „Voľby“) a výber potvrdte pomocou tlačidla so šípkou vpravo (vpravo sa zobrazí symbol ✓). Zvolená hodnota nebude zmenená až do najbližšieho zapnutia prístroja.

2. Zmena zadaných nastavení počas prevádzky:

Stlačte tlačidlo „Hz“. Zvolená hodnota je v rámečku. Opakovaným stlačením tlačidla „Hz“ zobrazíte ďalšiu hodnotu, prípadne ich aktivujete. Zobrazená hodnota je aktívna pre danú aplikáciu, rámček zmizne po cca 3 sekundách.

3.6 Zobrazenie prahového prúdu

Zvoľte voľbu „Prahový prúd“ v „Hlavnom Menu“ a potvrdte použitím pravej šípky (vpravo sa objaví symbol ✓).

Túto voľbu je možné použiť pre vizuálne a akustické upozornenie, ak prahový prúd závislý od dĺžky trvania stimulácie prekročí stanovenú toleranciu.

- Vizuálny alarm:
Plné čísla hodnoty cieľového prúdu sa zmenia na obrysové čísllice ak prahový prúd klesne pod stanovenú hranicu. LED dióda bliká na žltó (namiesto na zeleno).
- Akustický alarm:
Dodatočne zaznie varovný signál.



Dĺžka trvania stimulácie ms	0,05	0,10	0,30	0,50	1,00
Prahový prúd mA	0,50	0,30	0,20	0,15	0,10

3.7 Kontrola napätia batérie

Stav batérie sa zobrazuje ako symbol v stimulačnom režime v dolnej pravej časti LCD displeja. Úroveň výplne symbolu znázorňuje stav nabitia batérie. Stav nabitia batérie je dodatočne zobrazený v menu pod položkou „Info“ (viď nižšie) vo voltoch a v percentách. Pre aktiváciu menu stlačte pravú šípku. Pohybujte sa pomocou hornej/dolnej šípky až kým symbol > neukazuje na položku menu „Info“. Pre vstup do položky stlačte pravú šípku. V hornom riadku sa zobrazuje stav nabitia batérie v % a voltoch.

3.8 Doplnkové informácie – menu „Info“

Menu „Info“ má 5 strán. Pohybovať sa medzi nimi môžete pomocou hornej/dolnej šípky.

Formát čísla verzie má nasledujúci význam:

Verzia 1.003.x

1 = číslo revízie hardvéru

003 = číslo revízie softvéru

x = číslo revízie jazykového modulu

Okrem údajov o prístroji sú zobrazené údaje o distribútorovi a výrobcovi. Používateľskú Info stránku môžete prostredníctvom počítača nastaviť podľa svojich potrieb pomocou infračerveného rozhrania (dostupné ako príslušenstvo spolu s príslušným obslužným softvérom). Infračervené rozhranie (budúca funkcia, momentálne nedostupná) aktivujte vybraním zložky „Infračervené“ pomocou hornej/dolnej šípky v menu „Info“.

Parametre a voľby definované užívateľom, ktoré majú byť k dispozícii po spustení prístroja sa môžu nastaviť pomocou menu.

Tlačidlá šípok hore/dolu a vpravo/vľavo sa používajú na navigáciu cez štruktúru menu.

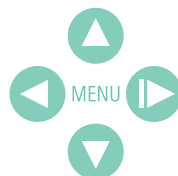
Tieto tlačidlá majú nasledujúce funkcie:

Šípka vľavo: späť o jednu úroveň v menu

Šípka vpravo: nižšie o jednu úroveň v menu alebo výber/potvrdenie označenej hodnoty

Šípka hore: posun o jednu položku v menu vyššie alebo zvýšenie vybratej hodnoty

Šípka dolu: posun o jednu položku v menu nižšie alebo zníženie vybratej hodnoty



Nezabudnite požadovanú a nastavenú hodnotu okamžite uložiť, označené značkou (✓). Ak na to pozabudnete a Stimuplex® HNS 12 sa medzitým automaticky vypne, nastavené ostávajú predošlé hodnoty.

4.1 Nastavenie implicitných hodnôt stimulačných parametrov

Na aktiváciu Hlavného Menu stlačte pravú šípku MENU.

4.1.1 Rozsah nastavenia prúdu

Požadovaná hodnota rozsahu prúdu po zapnutí prístroja sa môže nastaviť v položke menu „Rozsah prúdu“ („Current range“).

Pomocou tlačidiel šípok hore/dolu sa pohybujte v menu pokiaľ označovacia šípka (>) nebude pred položkou „Rozsah prúdu“. Stlačte pravú šípku na vstup do položky menu, a zvolte požadovanú hodnotu pre rozsah prúdu po zapnutí. Nastavená hodnota je označená značkou (✓).

Zmena hodnoty tohto menu počas aplikácie nemá vplyv na predošlé nastavenie. Zmeny sa aktivujú až po vypnutí a opätovnom zapnutí prístroja Stimuplex® HNS 12.

4.1.2 Dĺžka trvania stimulácie

Požadovaná hodnota dĺžky trvania stimulácie po zapnutí prístroja sa môže nastaviť v položke menu „Dĺžka trvania stimulácie“ („Stimulus duration“).

Pomocou tlačidiel šípok hore/dolu sa pohybujte v menu pokiaľ označovacia šípka (>) nebude pred položkou „Dĺžka trvania stimulácie“. Stlačte pravú šípku na vstup do položky menu a pomocou šípok hore/dolu nastavte požadovanú hodnotu pre dĺžku trvania stimulácie po zapnutí. Potvrďte zvolenú hodnotu stlačením tlačidla s pravou šípkou. Nastavená hodnota je označená značkou (✓).

Zmeny dĺžky trvania stimulácie v menu „Dĺžka trvania stimulácie“ sa aktivujú až po vypnutí a opätovnom zapnutí prístroja Stimuplex® HNS 12. Zmena hodnoty tohto menu počas aplikácie nemá vplyv na predošlé nastavenie.

4.1.3 Frekvencia

Požadovaná hodnota dĺžky trvania stimulácie po zapnutí prístroja sa môže nastaviť v položke menu „Frekvencia“ („Frequency“).

Pomocou tlačidiel šípok hore/dolu sa pohybujte v menu pokiaľ označovacia šípka (>) nebude pred položkou „Frekvencia“. Stlačte pravú šípku na vstup do položky menu, a zvolte požadovanú hodnotu pre rozsah prúdu po zapnutí. Nastavená hodnota je označená značkou (✓).

Zmena hodnoty tohto menu počas aplikácie nemá vplyv na predošlé nastavenie. Zmena sa aktivuje až vtedy, ak sa Stimuplex® HNS 12 po nastavení vypne a potom znovu zapne.

4.1.4 Zobrazenie prahového prúdu

Požadované zobrazenie varovania (vizuálne a akustické) môže byť aktivované alebo deaktivované pod položkou Hlavného Menu „Prahový prúd“ („Current threshold“).

Označte položku „Prahový prúd“ pomocou šípok hore/dolu, potvrďte a aktivujte (značka ✓ sa objaví vpravo) alebo deaktivujte (značka ✓ zmizne) pomocou pravej šípky

4.2 Nastavenie

Stlačte tlačidlo šípka vpravo na vstup do Hlavného Menu.

Pomocou šípok hore/dolu zvolte „Nastavenie“ („Setup“).

Pomocou pravej šípky otvorte menu „Nastavenie“ a tam si môžete vybrať z nasledujúcich položiek menu:

Zvuk – Otočenia regulátora – Kontrast displeja – Automatické vypnutie – Dátum – Jazyk – Voľby.

4.2.1 Zvuk

V tomto menu môžete nastaviť hlasitosť, zvukový režim a závislosť intenzity tónu na cieľovom stimulačnom prúde. Po vstupe do menu „Zvuk“ („Sound“) pomocou šípok hore/dolu nastavte položku „Hlasitosť“ („Volume“) a pomocou pravej šípky ju otvorte. Šípkami hore/dolu môžete nastaviť hlasitosť od 0 (najnižšia hlasitosť) po 8 (najvyššia hlasitosť). Nastavenie ja aktívne okamžite. Dodatočné potvrdenie nie je potrebné.

V podmenu „Režim“ („Mode“) môžeme nastaviť pomocou šípok hore/dolu druh zvuku, t.z. kliknutie alebo pípnutie. Dodatočné potvrdenie nie je potrebné.

Voľbou „Variabilný zvuk“ („Variable tone“) môžete nastaviť, či chcete aby intenzita tónu bola závislá od cieľového stimulačného prúdu alebo aby bol v celom nastavenom rozsahu prúdu stimulačný tón rovnaký. Voľbu aktivujte (značka ✓ sa objaví vpravo) alebo deaktivujte (značka ✓ zmizne) pomocou pravej šípky. Nastavenie ja aktívne okamžite.

4.2.2 Otočenia regulátora

Nastavenie citlivosti ovládania podľa vašej predstavy sa môže konfigurovať počtom otočení regulátora (jeden alebo dva) potrebných pre celý zvolený rozsah prúdu (1,00 mA alebo 5,00 mA).

V Hlavnom Menu zvolte položku „Nastavenie“ („Setup“) a pomocou pravej šípky ju otvorte. Označte voľbu „Otočenia regulátora“ („Controller turns“) a otvorte stlačením pravej šípky. Šípkami hore/dolu zvolte 1 alebo 2 otáčky a zároveň sa tým vaša voľba potvrdí. Dodatočné potvrdenie nie je potrebné. Z bezpečnostných dôvodov sa stimulačný prúd pri tejto procedúre vždy resetuje na nulu

4.2.3 Kontrast LCD displeja

Nastavenie kontrastu LCD displeja sa môže meniť v položke menu „Kontrast“ („Contrast“). Otvorte menu „Nastavenie“, zvolte položku „Kontrast“ a otvorte ju pomocou pravej šípky. Kontrast sa môže nastaviť v rozsahu od 0 do 8. Výrobné nastavenie je 5. Zmenu hodnoty kontrastu robíme pomocou šípok hore/dolu a môžeme ju pozorovať na displeji na logu B/BRAUN. Zvolená hodnota je okamžite aktivovaná a ostáva nastavená po opustení menu

4.2.4 Automatické vypnutie

Prístroj použije nastavený časový interval automatického vypnutia podľa posledného použitia. Pri dodávke je výrobcom nastavený čas 20 minút. Čas automatického vypnutia sa dá nastaviť v rozpätí medzi 1 minútou až 30 minútami. Pri nastavení hodnoty na 0, prístroj sa nikdy automaticky nevypne.

Otvorte menu „Nastavenie“, zvolte voľbu „Automatické vypnutie“ („Autom. switch off“) a otvorte ju pravou šípkou. Čas automatického vypnutia nastavte pomocou šípok hore/dolu. Prírastok v intervale 1 – 10 minút je 1 minúta, nad tento interval je to 5 minút. Každé nastavenie je aktívne okamžite

4.2.5 Dátum a čas

Po každej výmene batérie sa musí nastaviť dátum a čas.

Otvorte menu „Nastavenie“, zvolte položku „Dátum“ („Date“) a otvorte ju pravou šípkou.

Pravidlo pre nastavovanie:

00 : 00 0000 . 00 . 00
Hodina

Nastavte hodinu pomocou tlačidiel šípka hore/dolu.

Pomocou pravej šípky posuňte kurzor (podčiarknuté) na nasledujúcu pozíciu.

Zobrazené sú minúty. Pomocou šípok hore/dolu nastavte minúty.

Pravou šípkou posuňte kurzor doprava na ďalšiu pozíciu „Rok“ a šípkami hore/dolu nastavte hodnotu.

Nasledovne nastavte mesiac a deň podľa postupu vyššie uvedenom.

Zmeny sú aktívne okamžite.

4.2.6 Jazyk

Požadovaný jazyk pre menu a varovné hlásenia sa nastavuje v menu „Jazyk“ („Language“). Pravou šípkou aktivujte Hlavné Menu, zvolte menu „Nastavenie“ a otvorte ho pomocou pravej šípky. Pomocou šípok hore/dolu označte položku „Jazyk“ a otvorte pravou šípkou. Teraz máte možnosť označiť zvolený jazyk pomocou šípok hore/dolu a potvrdiť pravou šípkou (značka ✓ sa objaví vpravo)

4.2.7 Voľby

Táto stránka menu ponúka nasledovné možnosti:

1. Výrobné nastavenie (obnoví výrobné nastavenia).
2. Elektrický náboj nC (navyše zobrazí aj množstvo výstupnej elektriny v nanokulomboch).
3. Automatické nastavenie prúdu – pri zmene dĺžky trvania stimulácie sa prúd automaticky upravi.
4. Dodatočná dĺžka trvania stimulácie – dodatočné parametre dĺžky trvania stimulácie.
5. SENSE – zapnutie a vypnutie režimu SENSE

Použite pravú šípku na aktiváciu (značka ✓ sa objaví vpravo) alebo deaktiváciu (značka ✓ nie je viditeľná) jednotlivých možností.

4.2.7.1 Výrobné nastavenia (Factory standard)

Aktiváciou tejto položky menu sa resetujú všetky parametre a nastaví sa výrobcom deklarované nastavenie pri dodaní. Týmto sa ale nemení nastavenie jazyka a zobrazenie prahového prúdu.

V menu „Nastavenia“ otvorte podmenu „Voľby“ (Options). Automaticky je označená položka „Výrobné nastavenia“, ktorú otvoríme pravou šípkou. Pre uistenie sa o aktivácii výrobných nastavení sa zobrazí otázka A? (Y?). Výrobné nastavenia sa aktivujú až vtedy, keď opakovane stlačíme pravú šípku a značka ✓ sa objaví vpravo.

Nasledovne sa aktivujú tieto parametre:

Rozsah prúdu:	5,00 mA	Otočenia regulátora:	1
Dĺžka trvania stimulácie:	SENSe	Kontrast:	5
	(0.10ms, 0.10ms, 0.15ms-1.0ms)	Automatické vypnutie:	20 min.
Frekvencia:	SENSe (3 Hz)	Elektrický náboj nC:	Vyp.
Zvuk:	pípnutie	Autom. nastavenie prúdu:	Zap.
Hlasitosť:	5	Dodat. trv. dĺžky stimulácie:	Vyp.
Variabilný zvuk:	Zap.	SENSe:	Zap.

4.2.7.2 Zobrazenie elektrického náboja stimulačného impulzu (electrical charge nC)

Aktiváciou tejto položky menu sa navyše zobrazí aj výstupný elektrický náboj stimulačného impulzu v nanokulomboch nC v hornom riadku LCD displeja (el. náboj v nanocoulomboch [nC] = prúd [μ A] x dĺžka trvania stimulácie [ms], 1 nC = 10^{-9} As).

V menu „Nastavenie“ otvorte podmenu „Voľby“, označte „Elektrický náboj nC“ („El. charge nC“) a aktivujte pravou šípkou (značka ✓ sa objaví vpravo).

4.2.7.3 Nastavenie prúdu (Current adjustment)

Táto voľba umožňuje automatické nastavenie zvoleného stimulačného prúdu na novú hodnotu ak sa počas aplikácie zvýšila dĺžka trvania stimulácie. To zabráni náhlemu nastaveniu prisilného stimulačného prúdu ak sa zvýši dĺžka stimulácie bez predošlého nastavenia prúdu späť na 0,00 mA.

V režime SENSE neprebíha automatická úprava prúdu, pretože hodnoty dĺžky trvania stimulácie sú stále a nemožno ich meniť pomocou tlačidla „ms“ umožňujúceho rýchly prístup k nastaveniu dĺžky trvania impulzu.

Upozornenie !

Ak sa dĺžka trvania stimulácie zníži pomocou tlačidla „ms“ a potom opätovne zvýši, pričom medzitým sa nepoužil otočný regulátor, cieľový stimulačný prúd sa nastaví späť na pôvodnú hodnotu.

V menu „Nastavenie“ otvorte podmenu „Voľby“, označte „Automatické nastavenie prúdu“ („Auto adjust current“) a aktivujte (značka ✓ sa objaví vpravo) alebo deaktivujte pravou šípkou.

4.2.7.4 Dodatočné dĺžky trvania stimulácie (Additional stimulus duration)

Táto voľba umožňuje pridať ďalšie dĺžky trvania stimulácie 0,05 ms a 0,5 ms do série voliteľných hodnôt (pozri kap. 3.4). V menu „Nastavenie“ otvorte podmenu „Voľby“, označte „Dodatočné dĺžky trvania stimulácie“ („Additional stimulus duration“) a aktivujte (značka ✓ sa objaví vpravo) alebo deaktivujte pravou šípkou.

4.2.7.5 SENSE

Ak je aktivovaná táto možnosť, môžete k sériám 2 Hz/1 Hz pridať stimulačný režim SENSE (pozri str. 17). V menu „Nastavenia“ otvorte položku „Voľby“, vyznačte možnosť „SENSe“ a zapnite (✓) alebo vypnite tento režim pomocou tlačidla so šípkou vpravo.

5.1 Preskúšanie prístroja Stimuplex® HNS 12

Kontrola prístroja sa môže uskutočniť nasledovne:

- Zapnite Stimuplex® HNS 12. Po uvoľnení tlačidla „Zap/Vyp“ a po úspešnom ukončení automatického testu, prístroj je pripravený na používanie.
- Pri nastavenej dĺžke trvania impulzu 0,30 ms, pri nastavenom rozsahu prúdu 5,00 mA a otvorenom okruhu, skontrolujte, či aktuálny prúd sa rovná nule v rámci celého rozsahu nastavenia od 0,10 do 5,00 mA. (Varovanie „Aktuálny prúd je menší ako cieľový“ sa musí zobrazíť na displeji, musí byť počuť varovný signál a LED dióda musí v rytme stimulačnej frekvencie blikať na červeno).
- Teraz pripojte konce kábla (elektrody) na 10 k Ω odpor dodaný ako príslušenstvo. Zároveň znovu skontrolujte celý rozsah nastavenia, či sa nezobrazí varovné hlásenie, LED dióda blinká na zeleno alebo žltá a zvuk je počuteľný v rytme zvolenej frekvencie.

Ak chce užívateľ vykonať bezpečnostný test doporučuje sa postupovať pokyny na test v Technickom servisnom manuály.

5.2 Špeciálne technické vlastnosti

Konektor elektrody je konštruovaný tak, že predchádza zlému napojeniu elektródového kábla pre stimulačnú ihlu a tým neumožňuje vznik nesprávnej polarizácie. Táto spoľahlivá zástrčka zabezpečí správnu polaritu stimulačnej ihly (záporná) a kožnej elektrody (kladná). Výsledok vysokého stimulačného napätia je veľmi široké pracovné spektrum, aj keď sa používajú extrémne malé stimulačné elektrody (úplne izolované ihly s hrotovou elektrodou). Stimuplex® HNS 12 generuje záporné, prúdovo stabilné pravoúhle impulzy. Na rozdiel od konvenčných prístrojov, impulz Stimuplex® HNS 12 je tvarovaný extrémne rýchlymi aktívnymi vodičmi impulzu na oboch spádoch. Výstupný zosilovač, špeciálne konštruovaný pre túto aplikáciu, má mimoriadne široký dynamický rozsah a generuje reprodukovateľné hodnoty aj pod 0,10 mA.

Posledná mikropočítačová technológia umožnila integrovať také výkonové vlastnosti do Stimuplex® HNS 12, ktoré, doposiaľ, mohli existovať iba vo väčších a drahých systémoch. Ako príklad integrovaných vlastností je presné meranie aktuálneho prúdu a napätia batérie, zobrazenie impedancie tkaniva, štruktúra menu a chybové hlásenia v rôznych jazykoch, konfigurácia užívateľských nastavení, infračervené rozhranie, a veľký vysoko kontrastný a užívateľsky priateľský grafický displej. Interné kremíkové hodiny umožňujú presnú dĺžku trvania impulzu a stimulačnú frekvenciu.

5.3 Technické údaje

Typ:	Stimuplex® HNS 12
Druh prístroja:	BF
Batéria:	9 V (alkalická)
Spotreba výkonu:	6 mA (8 mA max.)
Stimulačný prúd:	$\hat{I} = 5 \text{ mA (max.) (0-12 k}\Omega\text{)}$
Stimulačné napätie:	$\hat{U} = 95 \text{ V (max.)}$
Stimulačná frekvencia:	1 Hz / 2 Hz $\pm 1\%$ / SENSE (3 Hz)
Dĺžka trvania impulzu:	0,05 ms – 0,10 ms – 0,30 ms – 0,50 ms – 1,00 ms $\pm 1\%$ SENSE (0.10ms – 0.10ms – 0.15ms to 1.0ms)
Prípustná záťažová impedancia:	0 k Ω – 12 k Ω
Presnosť merania prúdu:	$\pm 0,02 \text{ mA}$
Rozsah merania impedancie:	1 k Ω – 90 k Ω pre cieľový stimulačný prúd $> 0,50 \text{ mA}$
Presnosť merania impedancie:	$\pm 10\%$ pre cieľový stimulačný prúd $> 1 \text{ mA}$ $\pm 20\%$ pre cieľový stimulačný prúd $\leq 1 \text{ mA}$
Hmotnosť:	250 g
Podmienky pracovného prostredia:	0 – 50°C, maximálne 90% relatívnej vlhkosti, žiadna kondenzácia

5.4 Batéria

Stav napätia batérie musí byť pravidelne kontrolovaný. Batéria sa musí okamžite vymeniť v prípade, že bliká symbol batérie.

Nevymieňajte batériu ak je prístroj zapnutý, pretože sa môže poškodiť displej.

Ak napätie batérie klesne pod 6 V, nervový stimulátor prestane pracovať a zobrazí sa chybové hlásenie. Vymeňte batériu. Ak nevykonávate stimuláciu, silu batérie môžete uchovať nastavením stimulačného prúdu na 0,00 mA.

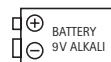
Ak sa prístroj Stimuplex® HNS 12 nepoužíva dlhšiu dobu, je nevyhnutné vybrať batériu, aby sa predišlo jej vytečeniu.

Miesto pre batériu je umiestnené na zadnej strane prístroja. Otvorte kryt priestoru pre batériu. Vymeňte batériu – **dodržte správnu polaritu**. Zatvorte potom kryt.

Pri vkladaní batérie skontrolujte správne umiestnenie pólov a pevnosť dosadenia batérie ku kontaktom.

Nepoužívajte nabíjateľné batérie, môžu spôsobiť nesprávne fungovanie prístroja.

Používajte iba 9 V alkalicko magnéziovú batériu (napr. Varta 4022, Duracell MN 1604). To vám zabezpečí dostatočne dlhý čas použiteľnosti prístroja.



Upozornenie !

Ak batéria tečie, Stimuplex® HNS 12 sa nesmie z bezpečnostných dôvodov ďalej používať. Kyselina preniknutá dovnútra prístroja môže zničiť alebo poškodiť dôležité obvody. Prístroj sa musí vrátiť výrobcovi na riadne vyčistenie a bezpečnostnú kontrolu.

5.5 Čistenie a dezinfekcia Stimuplex® HNS 12

Na čistenie, utieranie a dezinfekciu prístroja Stimuplex® HNS 12 a jeho príslušenstva, napr. káblov elektród, používajte len mäkké vlhké utierky. Na tento účel sú vhodné najmä voda alebo mydlo. Zabezpečte, aby do prístroja neprenikla žiadna vlhkosť.

Používajte iba dezinfekciu v utierke, nie striekanie dezinfekcie ! Zabráňte kondenzácii !

Biely alkohol alebo komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok bez metanolu na náze etyl alkoholu sa môže na dezinfekciu použiť.

Pri dezinfekcii utieraním môžete použiť roztok Meliseptol® alebo biely alkohol.

Upozornenie! Nasledujúce činidlá sa nesmú používať: trichlóetylén, acetón, butanón, benzén metyl etyl ketón, benzén, metanol, celulózové riedidlo, 2-propanol alebo iné organické rozpúšťadlá, kyseliny a zlúčeniny hydroxidu sodného. Dezinfekčné látky obsahujúce jód alebo farbivo môžu sfarbiť povrch a preto by sa tiež nemali používať.

5.6 Údržba a bezpečnostné kontroly

Skontrolujte servisné podmienky Stimuplex® HNS 12 a príslušenstva pri každej príležitosti pre použitím. Poškodený nástroj sa nesmie používať. Elektrické medicínske prístroje môže opravovať iba výrobca alebo výlučne ním autorizovaná organizácia. Priložená musí byť objednávka na opravu s detailným popisom chyby. Toto technické zariadenie nemusí byť predmetom bezpečnostnej kontroly.

5.7 Prevádzková kniha prístroja

1. Používateľ je povinný viesť prevádzkovú knihu medicínsko technického prístroja podľa MPG Trieda II.
2. Povinné záznamy v prevádzkovej knihe zahŕňujú:
 - 2.1 Určenie a ostatné informácie na identifikáciu prístroja
 - 2.2 Osvedčenie vykonania funkčných testov podľa Článku 5, paragraf 1 Nemeckej smernice používateľov zdravotníckych prístrojov
 - 2.3 Meno zodpovedného pracovníka podľa Článku 5, paragraf 1 a 2, čas školiaceho tréningu a meno preškolenej osoby.
 - 2.4 Termíny a dátumy na vykonávanie predpísaných bezpečnostných previerok a mechanických prehliadok a ich výsledky a dátum údržby aj s menom osoby alebo firmy zodpovednej za vykonávanie týchto úkonov.

5.8 Poznámky, záruka

Všeobecné poznámky

Káble nervového stimulátora Stimuplex® HNS 12 musia byť umiestnené tak, aby sa nedotýkali pacienta alebo iných káblov. Všetko príslušenstvo sa musí pravidelne vizuálne kontrolovať v pravidelných intervaloch. Izolácia káblov a konektorov nesmie prejavovať žiadne známky poškodenia.

Používať sa môže len originálne príslušenstvo firmy B. Braun s označením značkou CE.

➤ **Nástroje a príslušenstvo nájdete v časti 5.10**

Všetky elektrické a elektronické zariadenia dodávané so systémami po 13. auguste 2005 sú označené symbolom, ktorý indikuje, že toto zariadenie musí podliehať separovanému zberu odpadu.

Obrázok:



Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení
(v súčasnosti aplikované len v krajinách Európskej únie)

V záujme správnej likvidácie prístroja máte možnosť bezplatne vrátiť váš prístroj späť kontaktnej osobe firmy B. Braun alebo firme Stockert GmbH.

Pred zaslaním prístroja ho prosíme dekontaminujte (pozri bod 5.5).

Podmienky uskladnenia a zasielania:

0 – 50°C, do 90% relatívnej vlhkosti, žiadna kondenzácia.

Záruka

Stimuplex® HNS 12 má záruku dva roky na vady materiálu a výrobné prevedenie za podmienky, že prístroj sa používa s súlade s návodom na používanie. Príslušenstvo a spotrebný materiál, ako sú elektródové káble, batérie atď. nespádajú pod záruku.

Nepokúšajte sa za žiadnym účelom odstrániť otočný gombík zo Stimuplexu® HNS 12. Správne nasadenie gombíka vyžaduje špeciálny nástroj. Toto anuluje vašu záruku a vedie k oprave za úplatu alebo k výmene za renovovaný prístroj bez záruky (ak je k dispozícii) podľa uváženia B. Braun.

Za žiadnym účelom neatvárajte telo prístroja Stimuplex® HNS 12. Otvorenie prístroja (aj za účelom prehliadky Biomedicínskeho inžinierstva) anuluje vašu záruku. Poruchy spôsobené otvorením prístroja vedú k oprave prístroja za úplatu alebo k výmene za renovovaný prístroj bez záruky (ak je k dispozícii) podľa uváženia B. Braun.

5.9 Chybové hlásenia

Stimuplex® HNS 12 periodicky kontroluje napätie batérie. Ak je napätie menej ako 6,00 V, zobrazí sa chybové hlásenie a prístroj sa automaticky vypne. Stará batéria sa musí okamžite vymeniť.

Upozornenie!

Prázdna batéria môže vytečť, poškodiť prístroj a urobiť ho nepoužiteľným. Ak sa prístroj nepoužíva dlhšiu dobu, je nevyhnutné vybrať batériu. Každé poškodenie spôsobené vytečenou batériou nespadá pod záruku.

Periodicky sa vykonávajú na Stimuplex® HNS 12 bezpečnostné testy.

V prípade nasledujúcich porúch, prístroj sa v priebehu 8 sekúnd automaticky vypne. Počas tohto času sa zobrazuje príčina poruchy.

1. Aktuálny stimulačný prúd > ako cieľový stimulačný prúd + tolerancia
 tolerancia = 0,10 mA v rozsahu cieľového prúdu = 0,00 .. 0,50 mA
 tolerancia = 0,20 mA v rozsahu cieľového prúdu = 0,50 .. 2,00 mA
 tolerancia = 0,50 mA v rozsahu cieľového prúdu = 2,00 .. 5,00 mA
2. Max. stimulačné napätie stimulačného impulzu menej ako 50 V
3. Chyba RAM (pamäť)
4. Chyba CPU (počítač)
5. Chyba ROM (programová pamäť)
6. Chyba ADC (analogovo-digitálny prevodník)
7. Chyba frekvencie V prípade takýchto porúch sa prístroj nesmie ďalej používať a musíte ho zaslať na opravu.

Prehľad alarmov

	Chybové hlásenie	(ALARM) Tón/Frekv./	Červená výstraž. svet. dióda	Žltá svet. dióda	Zelená svet. dióda	Zrušenie aktivity	Poznámky Priorita
1.	Hraničná hodnota prúdu 1Hz	1Hz	--	1Hz		--	Výstraha = nízka priorita
2.	Hraničná hodnota prúdu 2Hz	2Hz	--	2Hz		--	Výstraha = nízka priorita
3.	Hraničná hodnota prúdu SENSE (3 Hz)	1Hz	--	1Hz		--	Výstraha = nízka priorita
4.	Prúd aplikovaný na pacienta je nižší ako nastavená hodnota (1 HZ)	1Hz	1Hz/ 5%	--		--	Výstraha = nízka priorita
5.	Prúd aplikovaný na pacienta je nižší ako nastavená hodnota (2 HZ)	2Hz	2Hz/ 5%	--		--	Výstraha = nízka priorita

	Chybové hlásenie	(ALARM) Tón/Frekv./	Červená výstraž. svet. dióda	Žltá svet. dióda	Zelená svet. dióda	Zrušenie aktivity	Poznámky Priorita
6.	Prúd aplikovaný na pacienta je nižší ako nastavená hodnota (SENSE)	1Hz	1Hz/ 5%	--		--	Výstraha = nízka priorita
7.	Stimulácia prúdom 1 Hz	1Hz	--	--	1Hz	--	Informačný signál (Stimulácia)
8.	Stimulácia prúdom 2 Hz	2Hz	--	--	2Hz	--	Informačný signál (Stimulácia)
9.	Stimulácia prúdom SENSE	1Hz	--	--	1Hz	--	Informačný signál (Stimulácia)
10.	CHYBA ADC Porucha prístroja Potreba servisu Čas vypnutia 8 s	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita
11.	Napätie impulzu 00 V Porucha prístroja Potreba servisu Čas vypnutia 8 s	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita
12.	CHYBA ROM Porucha prístroja Potreba servisu Čas vypnutia 8 s	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita
13.	CHYBA RAM Porucha prístroja Potreba servisu Čas vypnutia 8 s	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita
14.	CHYBA CPU Porucha prístroja Potreba servisu Čas vypnutia 8 s	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita
15.	Frekvencia CHYBY	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	Formát impulzu: 250 ms- 250 ms- 500 ms Rozsvietenie svet. diódy: 50 ms Spustenie tónu: 10 ms Frekvencia tónu: 2,7 kHz	--	--	--	Technická chyba = stredná priorita

Om några sädana fel uppstår fär apparaten inte längre användas utan måste skickas på reparation.

V prípade porúch, ktoré nemajú vplyv na funkčnú bezpečnosť prístroja, napr. odchýlka medzi vnútornými parametrami, Stimuplex® HNS 12 sa najprv pokúša sám opraviť tieto parametre. Počas tejto procedúry sa zobrazí hlásenie „EEPROM CORRECTIONS“. Po úspešnej korekcii prístroja, hlásenie automaticky zmizne a prístroj je znovu pripravený na používanie. Ak sa chybu nepodarí opraviť, použijú sa implicitné hodnoty nastavené výrobcom. Chybové hlásenie „K(U) EEPROM INITIALIZATION“ sa potom

zobrazuje pri každom zapnutí prístroja. V tomto prípade prístroj môže pracovať s mierne pozmenenými stimulačnými nastaveniami. Zašlite, prosím, prístroj okamžite na opravu alebo testovanie výrobcovi alebo distribútorovi.

Nastavenie jazyka

Ak sa pri zmene jazyka vyskytne chyba, prístroj sa automaticky prepne do angličtiny. Počas tohto času môže byť displej chvíľu prázdny.

5.10 Nástroje a príslušenstvo

Stimuplex® HNS 12 sa môže používať iba s príslušenstvom, ktoré je uvedené v tomto návode na používanie. Pred každým použitím skontrolujte príslušenstvo, či je v použitia schopnom stave a postupujte v starostlivosti a dezinfekcii podľa popísaných inštrukcií (viď. 5.5).

Stimuplex® HNS 12 a príslušenstvo, Stimuplex® a Contiplex® ihly

Product description	Needle Ø x length	Code no.	Sales unit/ pes.
Stimuplex® HNS 12 Nerve Stimulator - with electrode cable for Stimuplex® D, Stimuplex® A and Contiplex® D needles		4892098	1
Special knob for sterile handling		4892283	1
Stimuplex® Pen for percutaneous nerve mapping	L = 1,25 m	4892099	1
Stimuplex® Remote control for sterile one-hand operation	L = 1,6 m	4892216B	1
Finger rings for Stimuplex® Remote control		4892224B	1
Stimuplex® Switch	L = 1,2 m	4892090B	1
Battery cover for Stimuplex® HNS 12		4892094B	1
Carrying case for Stimuplex® HNS 12		4892095B	1
Test resistor for Stimuplex® HNS 12		4892096	1
Electrode kable for Stimuplex® HNS 12		4892070	1
Stimuplex® D needles, 15° bevel			
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

Product description	Needle Ø x length	Code no.	Sales unit/ pes.
Stimuplex® D needles, 30° bevel			
22 G x 1½"	0,7 x 40 mm	4894189N	25
22 G x 2"	0,7 x 50 mm	4894197N	25
22 G x 3⅛"	0,7 x 80 mm	4894200N	25
Stimuplex® A needles, 30° bevel			
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 1⅜"	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 needles, 15° bevel			
18 G x 2⅛"	1,3 x 55 mm	4894219N	25
18 G x 3"	1,3 x 80 mm	4894296N	25
18 G x 4⅜"	1,3 x 110 mm	4894294N	25
Contiplex® D needles, 30° bevel			
18 G x 2⅛"	1,3 x 55 mm	4894227N	25
Contiplex® D catheter set			
- with polyamide catheter 0,41 x 0,71 x 400 mm			
Needle D 20/033/C; 20 G; 15° bevel	1,1 x 33 mm	4892402N	10
Needle D 20/055/C; 20 G; 15° bevel	1,1 x 55 mm	4892410N	10
- with polyamide catheter 0,45 x 0,85 x 400 mm			
Needle D 28/055/C; 18 G; 15° bevel	1,3 x 55 mm	4894235N	10
Needle D 18/055/C; 18 G; 30° bevel	1,3 x 55 mm	4894243N	10
- with polyamide catheter 0,45 x 0,85 x 1000 mm			
Needle D 28/80/C; 18 G; 15° bevel	1,3 x 80 mm	4895819N	10
Needle D 28/110/C; 18 G; 15° bevel	1,3 x 110 mm	4894391N	10

Product description	Needle Ø x length	Code no.	Sales unit/ pes.
Contiplex® Tuohy set			
- Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 1000 mm and sideport			
with 18G Contiplex® Tuohy cannula	1.3 x 40 mm	331695N	10
with 18G Contiplex® Tuohy cannula	1.3 x 50 mm	331691N	10
with 18G Contiplex® Tuohy cannula	1.3 x 100 mm	331693N	10
with 18G Contiplex® Tuohy cannula	1.3 x 150 mm	331694N	10
Contiplex® S set			
- Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 1000 mm and sideport			
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1.3 x 50 mm	4898750	10
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1.3 x 100 mm	4898752	10
with 18G Contiplex® S needle, 20°	1.3 x 150 mm	4898754	10

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

Additional reading:

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).

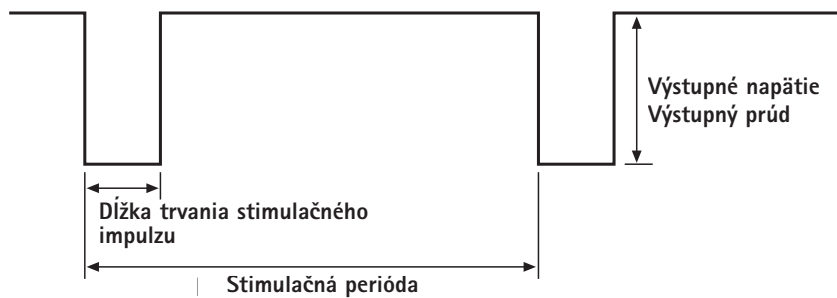
Prithvi Raj P (Editor), "Clinical practice of regional anaesthesia". Churchill Livingstone New York (1991).

Pinncock CA, Fischer HBJ, Jones RP, "Peripheral nerve blockade". Churchill Livingstone New York (1996).

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

Prílohy Príloha A (podľa IEC 60601-2-10: 2000 + A1: 2001 (Sekcia 6.8.2 aa))

Výstupný tvar krivky: pravouhlý záporný, konštantný prúd



Dĺžka trvania stimulácie =

0.05 ms alebo 0.10 ms, 0.30 ms, 0.50 ms alebo 1.00 ms

Frekvencia stimulácie =

1 Hz alebo 2 Hz

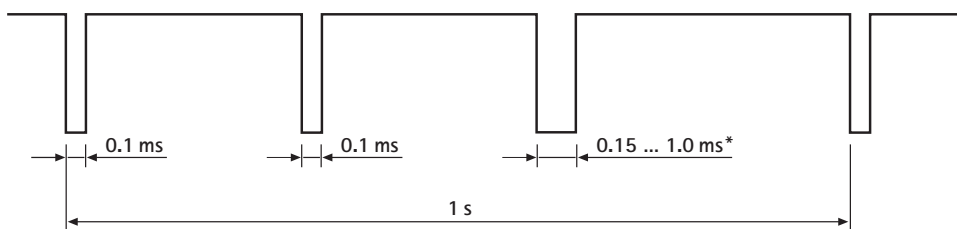
Výstupné napätie

$\hat{U} = 95 \text{ V}$ (bez záťaže, otvorené)

Výstupný prúd impulzu

$\hat{I} =$ maximálne 1 mA alebo 5 mA (krátky obvod)

SENSe



* viac podrobností nájdete na strane 26

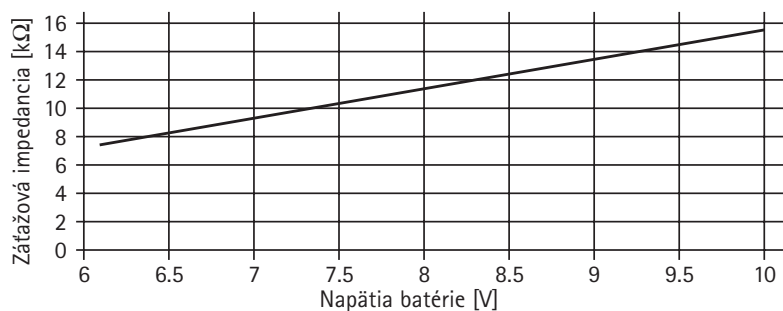
Konverzná tabuľka: stimulačný prúd mA a pulzná šírka ms v náboji nanokulomb nC

Amplitude	Pulse width	Charge	Pulse width	Charge	Pulse width	Charge
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

Príloha B

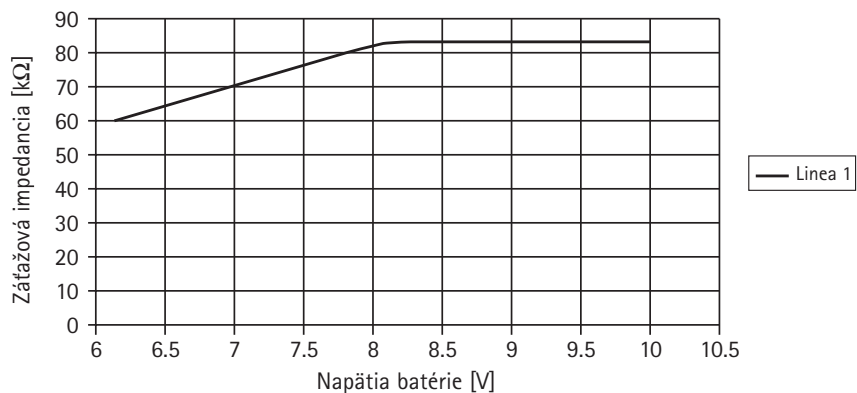
Záťažová impedancia ako funkcia napätia batérie

Nastavenie: stimulačný prúd = 5.00 mA



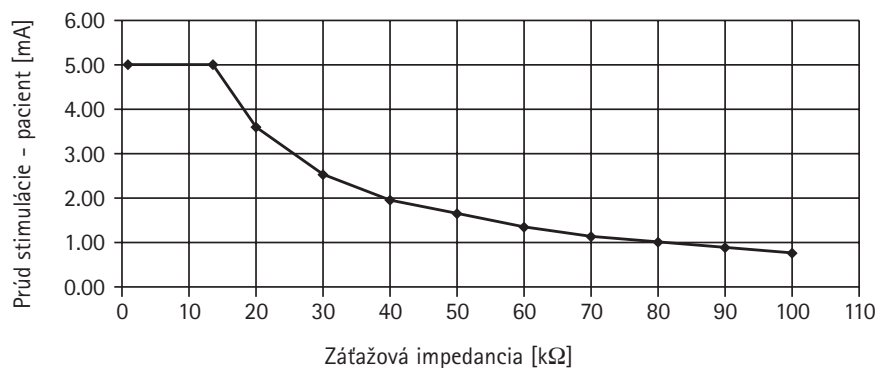
Záťažová impedancia ako funkcia napätia batérie

Nastavenie: stimulačný prúd = 1.00 mA

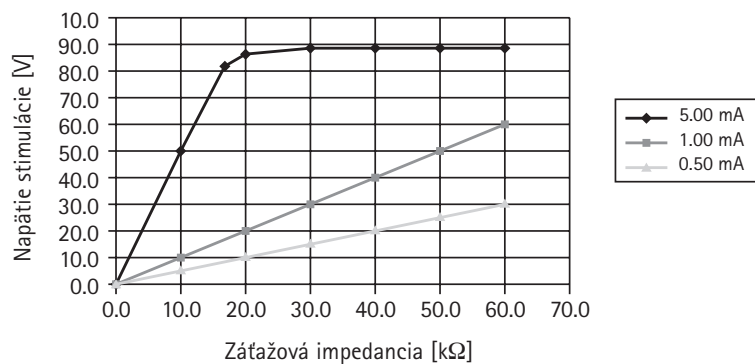


Aktuálny stimulačný prúd ako funkcia záťažovej impedancie

Nastavenie: cieľový stimulačný prúd = 5.00 mA, napätie batérie 9.0 V

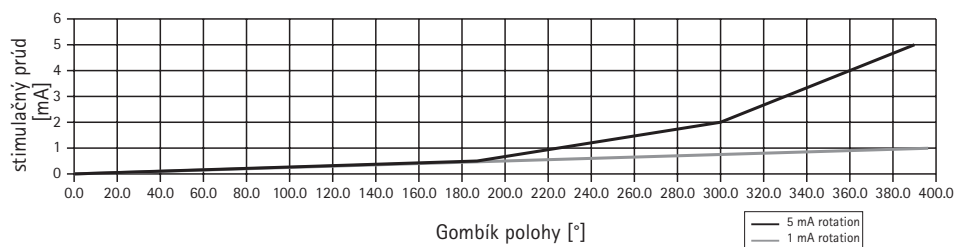


Výstupné napätie ako funkcia záťažovej impedancie

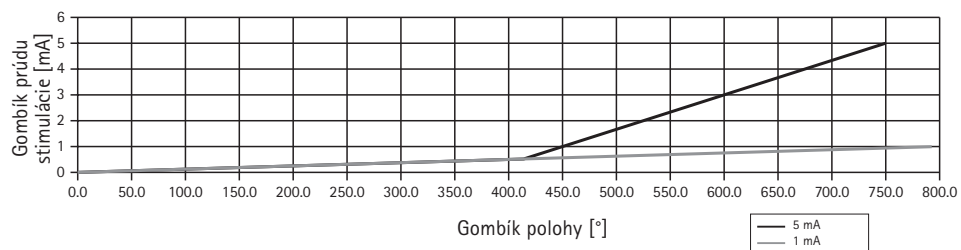


Cieľový stimulačný prúd ako funkcia kontrolného nastavenia ovládania (relatívne k 0°)

Nastavenie: 1 otočenie

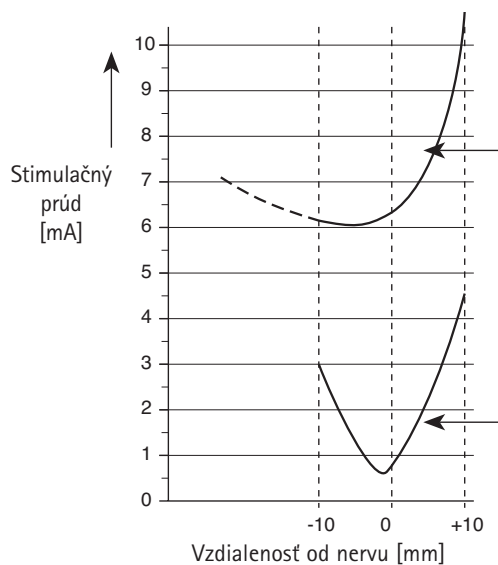


Nastavenie: 2 otočenia



Príloha C

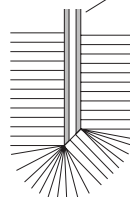
Neizolované a izolované ihly



Hustota prúdu

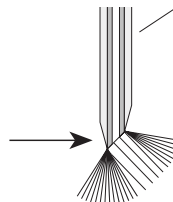
Ihla z nehrdzavejúcej ocele

Neizolovaná ihla bez ochranného povlaku



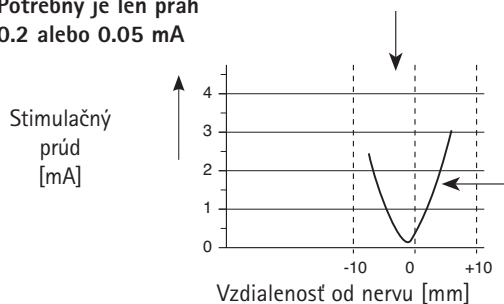
Plastová izolácia

Hrot neizolovanej ihly bez ochranného povlaku Stimuplex® A Contiplex® A



Stimuplex® D a Contiplex® D ihly (Patent DE 3919666)

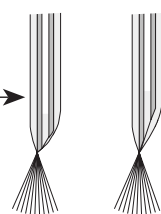
Potrebný je len prah
0.2 alebo 0.05 mA



Úplne izolovaná ihla s neizolovaným hrotom Stimuplex® D Contiplex® D

tupý
30°

ostrý
15°



Príloha D



Stockert GmbH

EC-Declaration of Conformity

Medical product Class IIa

Manufacturer's name and address:

**STOCKERT GmbH
Bötzingen 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

Symboly na displeji

	Batéria
	Cieľový stimulačný prúd
	Aktuálny stimulačný prúd
	Dĺžka trvania stimulácie
	1 Hz
	2 Hz
	SENSe (popis nájdete na strane 17)
	Infračervený prenos
	Hlasitosť
	Priebeh vypínania
	Diaľkové ovládanie aktívne
	Diaľkové ovládanie neaktívne
	Otvorený obvod k pacientovi

Symboly na zadnom paneli prístroja

	Aplikačná časť, typ BF
	Prečítajte si sprievodný dokument
	Diaľkové ovládanie
	Nástroj stimulačného prúdu (ihla)
	Batéria
MD...	Dátum výroby/ rok/mesiac
	MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING ENLIGT KLASSNING AV UNDERWRITERS LABORATORIES INC.® AVSEENDE ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED UL 60601-1 OCH CAN/CSA C 22.2 NR 601.1 40 GF
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (v súčasnosti aplikované iba v krajinách Európskej únie)
CE 0366	Nevyhnutné označenie súla- du v európskom ekonomickom priestore (EEA) s číslom vydá- vajúceho úradu

Tabuľka 1

Smernica a prehlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetických emisií

Stimuplex® HNS 12 je určený na použitie ako je uvedené nižšie. Zákazník alebo používateľ Stimuplex® HNS 12 sa musí ubezpečiť, že prístroj pracuje v takomto type prostredia.

Emitovaná interferencia	Únosnosť	Smernica elektromagnetického prostredia
Vysokofrekvenčná HF emisia podľa CISPR 11	Skupina 1	Stimuplex® HNS 12 zužitkuje HF energiu výhradne pre svoju funkciu. Preto je emisia HF energie veľmi nízka a nemá tendenciu interferovať s elektrickými prístrojmi v blízkosti.
Vysokofrekvenčná HF emisia podľa CISPR 11	Trieda B	Stimuplex® HNS 12 je vhodný pre použitie v iných zariadeniach ako sú obytné priestory a v zariadeniach, ktoré sú priamo napojené na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy pre domáce účely.
Harmonická emisia prúdu podľa IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	
Fluktučné napätie, kmitavé emisie podľa IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Tabuľka 2

Smernica a prehlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti ku interferencii

Stimuplex® HNS 12 je určený na použitie ako je uvedené nižšie. Zákazník alebo používateľ Stimuplex® HNS 12 sa musí ubezpečiť, že prístroj pracuje v takomto type prostredia.

Úroveň testu únosnosti	Test odolnosti IEC 60601	Úroveň-prostredia	Smernica elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj podľa IEC 61000-4-2	režim +/- 6 kV kontaktného výboja +/-8 kV režim vzdušného výboja	režim +/- 6 kV kontaktného výboja +/-8 kV režim vzdušného výboja	Podlaha musí byť z dreva alebo betónu alebo vydláždená keramikou dlažbou. Ak je podlaha urobená zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30%.
Rýchlo prenášané elektrické výkyvy/ výbuchy podľa IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre sieťové napájanie +/- 1 kV pre vstupné a výstupné káble	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné
Vlny podľa IEC 61000-4-5	+/- 1 kV režim diferenciálneho Napätia +/-2 kV režim bežného napätia	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné
Napäťové poklesy a prerušenia podľa IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% pokles v U_T) na 1/2 periódy 40% U_T (60% pokles v U_T) na 5 periód 70% U_T (30% pokles v U_T) na 25 periód < 5% U_T (> 95% pokles v U_T) na 5 s	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné

Úroveň testu únosnosti	Test odolnosti IEC 60601	Úroveň- prostredia	Smernica elektromagne- tického prostredia
Výkon frekvencie magnetického poľa (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkon frekvencie magnetického poľa musí korešpondovať s hodnotami typickými pre komerčné a nemocničné podmienky

Poznámka: U_T je striedavý prúd napájania zo siete pred použitím na testovacej úrovni.

Tabuľka 3
Smernica a prehlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti ku interferencii

Stimuplex® HNS 12 je určený na použitie ako je uvedené nižšie. Zákazník alebo používateľ Stimuplex® HNS 12 sa musí ubezpečiť, že prístroj pracuje v takomto type prostredia.

Úroveň testu únosnosti	Test odolnosti IEC 60601	Úroveň- prostredia	Smernica elektromagnetického prostredia
HF vedenia odchýlky podľa (W) IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 60 MHz	Neaplikovateľné	Mobilné a prenosné komunikačné zariadenia s rádiovou frekvenciou sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ku Stimuplex HNS® 12, vrátane jeho línie ako v doporučenej vzdialenosti vypočítanej podľa rovnice aplikovanej na modulačnú frekvenciu. Doporučená deliaca vzdialenosť : $d = 3,5/V1 \sqrt{P}$ pre 150 kHz do 80 MHz $d = 3,5/E1 \sqrt{P}$ pre 80 MHz do 800 MHz $d = 7/E1 \sqrt{P}$ pre 800 MHz do 2,5 GHz
HF radiačné odchýlky podľa IEC 61000-4-3 Testovacej metódy	3 V/m 80 MHz do 2 GHz	4 V/m	kde P je výkon vysielača vo watoch podľa informácií výrobcu a d je doporučená vzdialenosť v metroch (m). Sila poľa stacionárneho rádiového vysielača musí byť nižšia ako únosná úroveň na všetkých frekvenciách vzťahovaná na on-site ^a testovanie ^b . Poruchy sú možné v prostredí zariadení, ktoré majú tento symbol: 

Poznámka 1 : Vyšší rozsah frekvencie je aplikovateľný od 80 MHz do 800 MHz.
Poznámka 2 : Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Distribúcia elektromagne-
tického poľa je ovplyvnená pohlcovaním a odrazmi bodov, objektov a osobami.

- a Sila poľa stacionárnych vysielačov, ako sú základne prenosných telefónov, mobilné telefóny, ama-
térske rádio stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielače, sa nemôže determinovať vopred.
Treba stále zvážiť preskúmanie miesta aplikácie, či sa tam nenachádzajú vysielače vytvárajúce elek-
tromagnetické prostredie. Ak sila meraného poľa v mieste používania Stimuplex® HNS 12 presahu-
je vyššie uvedené únosné úrovne, Stimuplex® HNS 12 sa musí monitorovať, či správne funguje. Ak
sa pozorujú abnormálne vlastnosti, požadujú sa dodatočné opatrenia, ako napr. zmena orientácie
Stimuplex® HNS 12 alebo presunutie na iné miesto.

b Sila poľa musí byť menšia ako 3 V/m v rámci rozsahu frekvencie od 150 kHz do 80 MHz.

Tabuľka 4

Doporučené vzdialenosti oddialenia medzi prenosnými a mobilnými HF telekomunikačnými prístrojmi a Stimuplex® HNS 12.

Stimuplex® HNS 12 je určený na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom HF odchýlky sú kontrolované. Používateľ Stimuplex® HNS 12 môže pomôcť pri zabránení elektromagnetických porúch dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným HF telekomunikačným zariadením (vysielačom) a Stimuplex® HNS 12, v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia ako je uvedené nižšie.

Výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť ako funkcia modulačnej frekvencie (m)	
	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 0,88 \sqrt{P}$	$d = 1,75 \sqrt{P}$
0,01	0,09	0,18
0,1	0,28	0,55
1	0,88	1,75
10	2,77	5,53
100	8,75	17,5

Pre vysieláče, ktorých maximálny výkon nie je uvedený vo vyššie uvedenej tabuľke, sa môže doporučená vzdialenosť oddialenia d v metroch (m) vypočítať pomocou rovnice, ktorá prislúcha jednotlivým stĺpcom, kde P je maximálny výkon vysieláča udávaný výrobcom vo wattoch (W).

Poznámka 1: Vyšší rozsah frekvencie sa aplikuje pri 80 MHz.

Poznámka 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Distribúcia elektromagnetického poľa je ovplyvnená pohlcovaním a odrazmi bodov, objektov a osobami.

0809

77002119



B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germany

Tel +49 (0) 56 61-71-0

www.bbraun.com