

# Stimuplex<sup>®</sup> HNS 12

Nervenstimulator

für die periphere Regionalanästhesie



DE Gebrauchsanweisung



Stockert GmbH  
Bötzingler Straße 72  
79111 Freiburg  
Deutschland  
Tel.: +49-(0)761-20716-0  
Fax: +49-(0)761-20716-20  
E-Mail: [info@stockert.de](mailto:info@stockert.de)  
<http://www.stockert.de>



B. Braun Melsungen AG  
Sparte Hospital Care  
34209 Melsungen  
Deutschland  
Tel.: +49-(0)5661-71-0  
Fax: +49-(0)5661-71-4845  
E-Mail: [StimuplexHNS12@bbraun.com](mailto:StimuplexHNS12@bbraun.com)  
<http://www.bb Braun.com>



**Das Gerät Stimuplex® HNS 12 darf nur in dem für dieses Produkt vorgesehenen Anwendungsgebiet angewendet werden.  
Dieses Gerät darf aufgrund US-Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes abgegeben werden.**

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

# Inhalt

1.	Grundlagen der peripheren elektrischen Nervenstimulation	6
1.1.	Anwendungsgebiet	6
1.2.	Zweckbestimmung	8
1.3.	Indikationen	8
1.4.	Kontraindikationen	8
1.5.	Warnhinweise	9
1.6.	Konstantspannung oder Konstantstrom	15
2.	Gerätebeschreibung	16
2.1.	Kontrollen vor der Inbetriebnahme	18
2.2.	Technische Beschreibung	21
2.2.1.	Steckverbindungen	22
2.2.2.	Stromregler (Drehscheibe) und Tasten	22
2.2.3.	Ton	24
2.2.4.	Leuchtanzeige (LED)	24
2.2.5.	Anzeige-Modi	25
2.2.6.	Menüstruktur	27
3.	Bedienung des Stimuplex® HNS 12	30
3.1.	Stand-by	30
3.2.	Wahl des Stromeinstellbereichs	31
3.3.	Wahl des Reizstroms	32
3.4.	Wahl der Reizdauer	32
3.5.	Wahl der Reizfrequenz	35
3.6.	Stromschwellen-Anzeige	35
3.7.	Kontrolle der Batteriespannung	36
3.8.	Zusätzliche Informationen – Menü Info	36
4.	Einstellung von Parametern und Optionen für künftige Einschaltvorgänge	37
4.1.	Einstellung der Einschaltwerte für Stimulationsparameter	37

4.1.1.	Stromeinstellbereich	37
4.1.2.	Reizdauer	38
4.1.3.	Frequenz	38
4.1.4.	Stromschwellen-Anzeige	38
4.2.	Setup	39
4.2.1.	Ton	39
4.2.2.	Regler-Umdrehungen	39
4.2.3.	Kontrast der LCD-Anzeige	40
4.2.4.	Automatisches Ausschalten	40
4.2.5.	Datum und Uhrzeit	40
4.2.6.	Sprache	41
4.2.7.	Optionen	41
5.	Inbetriebnahme, Wartung und Hinweise	44
5.1.	Prüfung des Stimuplex® HNS 12	44
5.2.	Technische Besonderheiten	45
5.3.	Technische Daten	46
5.4.	Batterie	47
5.5.	„Reinigung und Desinfektion des Stimuplex® HNS 12“	48
5.6.	Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen	48
5.7.	Gerätebuch (Sonderanforderung für die Verwendung auf dem deutschen Markt)	49
5.8.	Hinweise	49
5.9.	Fehlermeldungen	50
5.10.	Instrumente und Zubehör	54
6.	Literaturübersicht	58
7.	Anhang	59
8.	Symbole des Stimuplex® HNS 12	65
9.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	68

## Vorwort

Mit dem Kauf des Nervenstimulators 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.

In 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.

Das Gerät darf nur in professionellen Umgebungen (z. B. einem Krankenhaus) verwendet werden. Für weitere Fragen stehen Ihnen die Firmen B. Braun Melsungen AG und STOCKERT GmbH gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
B. Braun Melsungen AG  
STOCKERT GmbH

# 1. Grundlagen der peripheren elektrischen Nervenstimulation

## 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.

Der Nervenstimulator Stimuplex® HNS 12 darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in der Anwendung peripherer Nervenstimulation geschult und erfahren ist. Die Verwendung ist auf klinische Umgebungen beschränkt, häusliche Pflegeumgebungen sind nicht zulässig.



Die periphere elektrische Nervenstimulation (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 Kanüle-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 $\alpha$ -Fasern der motorischen Efferenzen haben die kürzeste Chronaxie (50–100  $\mu$ s). Die afferenten Fasern für die Schmerzempfindung (A $\delta$ - und C-Fasern) benötigen bei minimaler Stromstärke eine längere Reizdauer (150 bzw. 400  $\mu$ s). Gemischte periphere Nerven können mit kurzen Reizen (0,10 ms) lokalisiert werden, ohne Schmerzempfindung 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 Kanülen (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 (= Reizbreite), desto rascher steigt die 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. Da die Stromdichte an der Kanülenspitze je nach Stimulationseinstellungen einen Wert von  $2 \text{ mA/cm}^2$  überschreiten kann, ist besondere Vorsicht geboten.

Der Stimuplex® HNS 12 ist für den Langzeitgebrauch vorgesehen.

## **1.2. Zweckbestimmung**

Der Nervenstimulator dient der Lokalisierung von Nerven in der peripheren Regionalanästhesie. Unter keinen Umständen darf er während eines chirurgischen Eingriffs bei einem Patienten angewandt werden.

## **1.3. Indikationen**

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

## **1.4. Kontraindikationen**

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



## 1.5. Warnhinweise

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

#### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Anschlussbuchse der Stimulationskanüle darf nur mit dem Gegenstecker des Anschlusskabels verbunden werden. Der Gerätestecker des Anschlusskabels darf nur an den Nervenstimulator und die Clipverbindung nur an die Hautelektrode auf der Haut des Patienten angeschlossen werden. Auf keinen Fall dürfen diese Stecker/Verbindungen mit Spannung führenden Teilen (z. B. Steckdosen) oder metallischen Gegenständen in Kontakt gebracht werden.
2. Zur Vermeidung einer Explosion von Anästhesiegasen oder des Zündens von brennbaren Flüssigkeiten darf Stimuplex® HNS 12 nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen angewendet werden. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müssen alle angeschlossenen Einrichtungen im Umfeld des Patienten den geltenden Vorschriften entsprechen. Alle Einrichtungen und Zubehöerteile müssen den Normen 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.
3. 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.
4. Das Öffnen des Stimuplex® HNS 12 und Reparaturversuche durch nicht autorisierte Personen können einen gefährlichen Zustand verursachen und führen zum Erlöschen sämtlicher Garantieansprüche.



Modifikationen am Stimuplex® HNS 12 sind nicht gestattet.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Stimuplex® HNS 12



Das Gerät darf unter keinen Umständen mit anderem, als vom Hersteller freigegebenen, mitgelieferten oder in Kapitel 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.

5. Bei gleichzeitiger Anwendung von HF-Chirurgiegeräten besteht akute Verbrennungsgefahr an den Anschlüssen des Stimuplex® HNS 12, am Anschlusskabel, an der Kanülenspitze und an der Hautelektrode. 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 stark und schmerzhaft sein und irreversible elektrophysiologische Reaktionen auslösen.
6. Um zu vermeiden, dass eine schlechte Kontaktierung der Hautelektrode (roter Clip) zu einer Fehlpositionierung der Stimulationskanüle führt, muss sichergestellt sein, dass die Hautelektrode, welche hier als Neutralelektrode fungiert, einen ausreichend sicheren Kontakt mit einer niedrigen Gewebeimpedanz aufweist. Fettgewebe, Haare, Verschmutzung, mehrfach benutzte Hautelektroden 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 Hautelektrode nicht allzu weit vom Punktionsort entfernt sein. Die thorakale Anbringung der Hautelektrode ist jedoch zu vermeiden.
7. Die Hautelektroden dürfen nicht im Bereich von Verletzungen angebracht werden.

8. Es dürfen nur hochwertige, handelsübliche, CE-gekennzeichnete EKG-Einmalhautelektroden mit vorgelierten Silber-/Silberchloridkontakten verwendet werden. Für Nicht-EU-Länder ist eine CE-Kennzeichnung an EKG-Hautelektroden nicht erforderlich. Für die optimale Nervenstimulation dürfen nur intakte, nicht ausgetrocknete Elektroden verwendet werden.
9. Der Nervenstimulator 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.
10. Das Anbringen von Elektroden nahe des Thorax (Brustkorb, Herz) kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
11. Die Stimulation darf nicht über bzw. durch den Kopf, direkt auf den Augen, auf dem Mund, im vorderen Halsbereich (insbesondere am Sinus caroticus) oder über Elektroden auf der Brust, dem oberen Rücken oder über dem Herz erfolgen.
12. Der Reizstrom sollte bestimmte Werte nicht unterschreiten. Liegt die Einstellung des Reizstroms unter diesem Wert, kann der Stimuplex® HNS 12 eine optische und akustische Warnung ausgeben, wenn die Option „Stromschwelle“ aktiviert wird (siehe Kapitel 3.6).
13. Falls der Stimulator einen Gleichstrom- ggf. Gleichspannungsanteil am Ausgang aufweist, darf er nicht mehr benutzt werden und muss zur Reparatur an den Hersteller geschickt werden. Ob eine Störung vorliegt, kann durch einen einfachen Funktionstest mit dem Testwiderstand ermittelt werden (siehe Kapitel 5.1 „Prüfung des Stimuplex® HNS 12“).
14. Bei medizinischen elektrischen Geräten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Stimuplex® HNS 12 beeinflussen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Geräts bzw. Systems führen.
15. 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 Fehlermeldungen und ggf. zu einer Sicherheitsabschaltung des Geräts 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. Eine mögliche Einleitung hochfrequenter Ströme auf die Stimulationskanüle kann zu einer Schädigung der Nerven führen (siehe Tabelle 4 „Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Stimuplex® HNS 12“).

16. Der Stimuplex® HNS 12 darf nicht an andere Geräte angeschlossen werden (mit Ausnahme der in Abschnitt 5.10 erwähnten Instrumente und Zubehörteile). Wird Stimuplex® HNS 12 in der Nähe eines anderen Geräts betrieben, müssen die Geräte oder das System beobachtet werden und der korrekte, bestimmungsgemäße Betrieb in dieser benutzten Anordnung überprüft werden.
17. Stimuplex® HNS 12 oder das System kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese mit den für sie gültigen Aussendungsanforderungen nach CISPR übereinstimmen. Störpulse können durch den Reizstromdetektor aufgefangen werden und dadurch eine Fehleranzeige auslösen und ggf. zu einer Sicherheitsabschaltung führen.
18. 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. Die mitgelieferten EMV-Hinweise bezüglich Installation, Inbetriebnahme und Betrieb des Geräts oder Systems sind zu beachten (siehe Kapitel 9 „Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)“).
19. Nach dem Eindringen von Flüssigkeiten darf das Gerät nicht mehr verwendet werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit kann zu Störungen der Elektronik führen.
20. Um Beschädigungen des Anschlusskabels und des Geräts zu vermeiden, das Gerät nicht an seinen Anschlusskabeln bzw. an seinem Zubehör halten oder tragen. Das Kabel nicht um das Gerät oder um andere Einrichtungen wickeln.
21. Das Aufwickeln des Anschlusskabels im normalen Betrieb des Stimulators erzeugt induktive Komponenten und kann bei sehr kurzen Stimulationsreizen zur Reduzierung der Stimulationsleistung bzw. zu Fehlmessungen des tatsächlichen Stimulationsstroms führen. Fehlinterpretationen der angezeigten Werte können die Folge sein.
22. Sollte die Batterie ausgelaufen sein, darf der Stimuplex® HNS 12 aus Sicherheitsgründen nicht weiterbetrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung zum Hersteller zurück. Das Gleiche ist bei eingedrungener Flüssigkeit zu beachten!
23. Das Gerät darf bei wiederholtem Erscheinen von Fehlermeldungen nicht weiterbetrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reparatur zum Hersteller zurück.
24. Bekannte unerwünschte Nebenwirkungen: Hämatom an der Punktionsstelle.
25. Verschmutzungen an den Anschlüssen vermeiden. Wasser und Schmutz verschlechtern die Kontakteigenschaften der Steckverbindungen und führen zu ungewollten Kurzschlüssen oder Leckströmen. Diese können zur teilweisen oder sogar völligen Ableitung der Stimulationsströme führen, wodurch sich der Stimulationseffekt verschlechtert oder sogar ganz ausbleibt. In diesem Fall kann das Gerät den tatsächlich fließenden Patientenstrom nicht mehr korrekt anzeigen.

26. Um Beschädigungen des Geräts und seiner Zubehörteile zu vermeiden, keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden. Weitere Details siehe Kapitel 5.5 „Reinigung und Desinfektion des Stimuplex® HNS 12“. Bei sämtlichem Zubehör in regelmäßigen Abständen eine Sichtprüfung durchführen. Die Isolation der Leitungen und Steckverbindungen darf keinerlei Beschädigungen aufweisen.
27. Für den Betrieb von Stimuplex® HNS 12 und des entsprechenden Zubehörs ist die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Unbeabsichtigten Knochenkontakt mit der Stimulationskanüle vermeiden, da hierdurch die Kanüle nachhaltig beschädigt werden kann und folglich eine Traumatisierung des Gewebes entstehen kann.
28. Zubehör und Gerät fern von spannungsführenden Gegenständen halten. Die darüber ausgestrahlten elektrostatischen und elektromagnetischen Felder können das Stimulationsergebnis beeinflussen und ggf. sogar selbst zu unerwünschten Stimulationseffekten im Gewebe führen.
29. 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.
30. Die Position von metallischen Implantaten im Gewebe (z. B. Platten oder Elektrodenkabel) beachten. 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.
31. Um Fehlfunktionen des Stimuplex® HNS 12 zu vermeiden, sind vor dem Eingriff alle Funktionen zu prüfen und sicherzustellen, dass das Zubehör in einem funktionsfähigen Zustand ist. Das verwendete Zubehör muss der Sicherheitsklasse BF entsprechen. Alle Teile auf sichtbare Beschädigungen oder Veränderungen inspizieren. Beschädigte oder veränderte Teile dürfen nicht verwendet werden!
32. Um den Patienten vor einem elektrophysiologischen Schock durch eine elektrostatische Entladung (ESD) zu schützen, ist es notwendig, muss das medizinische Fachpersonal entsprechende Kleidung 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 Normen:

DIN EN 50581	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
MDD/MPG/Rat93/42/ EWG und MPG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – Anhang I (Grundlegende Anforderungen); Anhang II (ohne Abschnitt (4))
Richtlinie 2006/66/EG und ElektroG (Deutsches Elektrogesetz)	Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren
Richtlinie 2011/65/ EU	Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II)
Richtlinie 2012/19/ EU	Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
FDA 21 CFR 21Part 801	FDA – Code of Federal Regulations Title 21 Part 801 – Subpart A – Labeling (Kennzeichnung)
FDA 21 CFR 21Part 820	FDA – Code of Federal Regulations Title 21 Part 820 – QS regulation (QS-Regulierung) – Subpart K – Labeling and Packaging Control (Kennzeichnungs- und Verpackungskontrolle)
FDA 21 CFR 21Part 830	FDA – Code of Federal Regulations Title 21 Part 830 – Unique device identification (Eindeutige Produktkennung)
IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-4	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
IEC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-9	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.
IEC 60601-2-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
IEC 60812	Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA)
IEC 62304	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC 62353	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
IEC 62366	Medizinprodukte – Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte
ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Verordnung (EG) 1907/2006	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
UL 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

## 1.6. 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 usw. darstellt, wechselt innerhalb eines großen Wertebereichs. 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 Hautelektrode 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 Nervenstimulator zu verwenden, bei dem man zwischen den beiden Elektroden – Hautelektrode (Anode) und Stimulationskanüle (Kathode) – exakt die Stromstärke (mA) einstellen kann.

Der Stimulator mit Konstantstrom-Einstellung muss jedoch mit einer sehr hohen Ausgangsimpedanz 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 Stimplex® HNS 12 kann der externe Lastwiderstand bis  $12 \text{ k}\Omega$  betragen. Bei Überschreitung dieses Lastwiderstands 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

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 in unmittelbare Nähe der Nervenfaser injiziert werden kann, wodurch die Reizleitung reversibel unterbrochen wird.

Der Stimuplex® HNS 12 Nervenstimulator darf nur von einem Arzt mit ausreichenden Kenntnissen in der Durchführung peripherer Nervenblockaden 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.

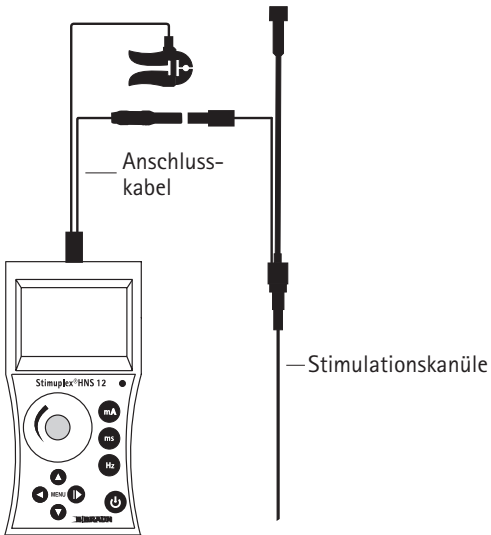
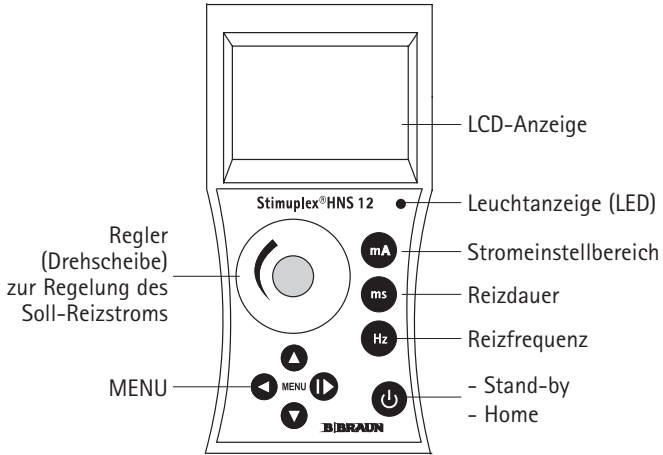
Stimuplex® HNS 12 wird in folgender Grundausstattung ausgeliefert:

- Stimuplex® HNS 12 Nervenstimulator
- 9-Volt-Blockbatterie
- Anschlusskabel zum Anschließen der B. Braun Stimulationskanülen (Kabellänge 1,25 m)
- 10-k $\Omega$ -Testwiderstand
- Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
- CD-ROM mit Gebrauchsanweisungen in unterschiedlichen Sprachen (PDF-Dateien)
- Kurzgebrauchsanweisung
- Technisches Service Manual
- Koffer zum Aufbewahren von Stimuplex® HNS 12 und Zubehör

Der Drehknopf und der Stimuplex® Pen können separat als Zubehör erworben werden und im Koffer in den dafür vorgesehenen Aussparungen sicher untergebracht werden.



# Aufbauübersicht Stimuplex® HNS 12 Nervenstimulator



Grundeinstellungen des Herstellers bei Auslieferung (im Menü programmiert).

Max. Stromstärke	- 5,00 mA
Reizdauer/Reizfrequenz	- SENSE (siehe Kapitel 2.2.)
Impedanz	- k $\Omega$ (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 der europäischen Richtlinie 93/42/EWG ein Medizinprodukt der Klasse IIa und ein Medizinprodukt gem. Anlage 1 der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurde und die für den Betrieb des Geräts Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Geräts eingewiesen wurden.

Die nachstehenden Kontrollen sind vor der Inbetriebnahme des Stimuplex® HNS 12 durchzuführen:

1. Elektrodenkabel einer Sichtprüfung unterziehen. Beschädigte Kabel dürfen nicht verwendet werden. Elektrodenkabel für die Verbindung mit der Stimulationskanüle an der Stirnseite des Nervenstimulators (an der mittleren 4-poligen Buchse) anschließen. Die verpolungssichere Steckverbindung verhindert eine falsche Verbindung.
2. Batterie ist eingelegt.
3. Die Stand-by-Taste betätigen, um den Stimuplex® HNS 12 einzuschalten. Während die Stand-by-Taste zum Einschalten des Stimuplex® HNS 12 gedrückt gehalten wird, werden wichtige Geräteinformationen auf dem Display angezeigt. Nach Loslassen der Taste leitet das Gerät automatisch einen Selbsttest ein. Erkennt der Selbsttest eine fehlerhafte Funktion, so zeigt das Gerät auf der LCD-Anzeige eine Fehlermeldung an und schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus.
4. Zur Kontrolle der Batteriespannung erscheint in der LCD-Anzeige in der rechten unteren Ecke ein Batteriesymbol, das bei einer Batteriespannung von  $<7$  V blinkt. Wenn die Batteriespannung  $<6$  V erreicht, wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.

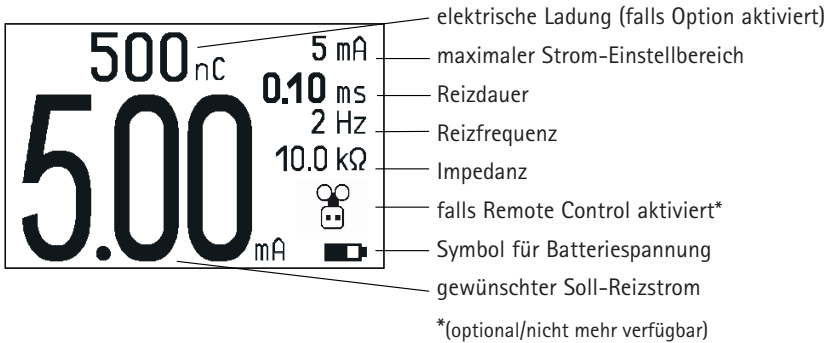
Wenn nach dem Einschalten des Stimuplex® HNS 12 keine Anzeige erfolgt, ist die Batterie unverzüglich zu wechseln (Kapitel 5.4 „Batterie“ beachten).



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

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

Die LCD-Anzeige zeigt die aktuellen Betriebszustände:



Nach dem Einschalten des Stimuplex<sup>®</sup> HNS 12 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 beträgt und der tatsächlich fließende Ist-Reizstrom nicht mehr als um 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.

6. Mit der Drehscheibe den maximalen Reizstrom von 5,00 mA einstellen. Bei einem 10-k $\Omega$ -Lastwiderstand (siehe Zubehör) darf keine Warnung erscheinen. Die LED blinkt grün im eingestellten Reizrhythmus. Der Ton ist von dem eingestellten Soll-Reizstrom abhängig, falls im Ton-Menü „Ton variabel“ programmiert wurde.
7. Nun die Verbindung zwischen dem Clip und dem Stiftstecker lösen. Jetzt erscheint die Warnmeldung „Ist-Strom ist kleiner als Soll-Strom“, beide Reizströme werden angezeigt (siehe Kapitel 2.2.5), die LED blinkt rot, weil kein Strom fließt, und der Klick- oder Beep-Ton ändert sich in einen lauterem Tick-Ton mit höherer Frequenz.
8. Zum Ausschalten des Nervenstimulators die Stand-by-Taste gedrückt halten, bis die Anzeige erlischt (Ausschaltzeit = 1 Sekunde). Falls während der Ausschaltzeit die Taste losgelassen wird, kehrt das Gerät in den eingeschalteten Zustand zurück. Insbesondere den Abschnitt „Warn- und Gefahrenhinweise“ beachten, bevor der Stimuplex® HNS 12 an einem Patienten eingesetzt wird. Falls das Gerät sich nicht wie zuvor beschrieben verhält, darf es nicht in Betrieb genommen werden. Bitte den angegebenen Hersteller oder Vertreiber kontaktieren.



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 mA-Taste auf 0,00 bis 1,00 mA reduzierbar. Dieser 1,00-mA-Bereich ermöglicht eine noch präzisere Einstellung des Reizstroms. Die Reizfrequenz und -dauer können je nach Anwendung angepasst werden. 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 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 Stromstärke am Nervenstimulator seltener angepasst werden muss.

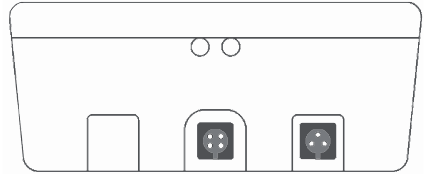
Der SENSE-Modus kann im Menü „Optionen“ aktiviert werden.

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

### 2.2.1. Steckverbindungen

An der Stirnseite des Nervenstimulators befinden sich zwei verpolungssichere Steckverbindungen:

- 3-polige Buchse zum Anschluss der Handfernbedienung (Stimuplex® Remote Control ist nicht mehr erhältlich). Um eine vorhandene Fernbedienung weiterzuverwenden, siehe die Gebrauchsanweisung der Fernbedienung.
- 4-polige Buchse zum Anschluss des Elektrodenkabels für die Verbindung mit der Stimulationskanüle und Hautelektrode oder dem Stimuplex® Switch (nicht mehr erhältlich; um einen vorhandenen Stimuplex® Switch weiterzuverwenden, siehe die Gebrauchsanweisung des Stimuplex® Switch).

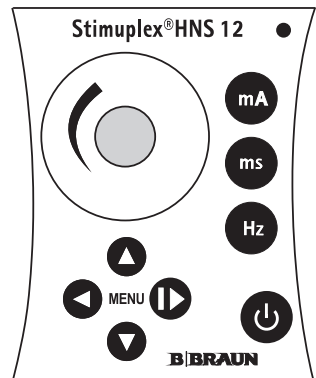


### 2.2.2. Stromregler (Drehscheibe) und Tasten

#### Stromregler (Drehscheibe):

Mit dem Stromregler (Drehscheibe) wird der Soll-Reizstrom eingestellt. Der Regler hat keinen Anschlag, verfügt jedoch über eine Skala. 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, die Konfiguration mit zwei Regler-Umdrehungen wählen und die Zwischenschritte zwischen den Anschlägen verwenden.



## 1 Regler-Umdrehung

- 5,00-mA-Bereich
  - Auflösung = 0,02 mA von 0,00 mA bis 0,50 mA
  - Auflösung = 0,10 mA von 0,50 mA bis 2,00 mA
  - Auflösung = 0,25 mA von 2,00 mA bis 5,00 mA
- 1,00-mA-Bereich
  - Auflösung = 0,01 mA von 0,00 mA bis 0,06 mA
  - Auflösung = 0,02 mA von 0,06 mA bis 1,00 mA

## 2 Regler-Umdrehungen

- 5,00-mA-Bereich
  - Auflösung = 0,01 mA von 0,00 mA bis 0,55 mA
  - Auflösung = 0,05 mA von 0,55 mA bis 0,60 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.
- Stand-by-Taste:** Ein- und Ausschalten des Stimuplex® HNS 12.
- Kurzes Betätigen der Stand-by-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 Menüstruktur mit „Hauptmenü“ und „Setup“, die das Einprogrammieren von Anwender-Einstellungen, wie Einschaltparametern, Lautstärke und Tonhöhe, Reglerauflösung, Anzeigekontrast, Zeit für das automatische Ausschalten, Datum, Uhrzeit und Sprache sowie weitere Optionen erlaubt. Die Navigation in diesen Menüs erfolgt mit den Pfeiltasten.

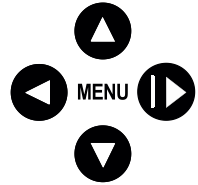
**Rechtspfeil:**

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

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

Anwahl eines Menüpunkts oder einer Option bzw. Änderung eines Werts.

Für schnelle Auswahl oder Änderung die Auf-/Ab-Taste gedrückt halten.

**Linkspfeil:**

Jeweils eine Menüebene zurück springen.

**2.2.3. 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“, „Modus“ zwischen Klick-Ton und Beep-Ton gewählt werden. Bei Warnungen (Ist-Reizstrom < Soll-Reizstrom, Soll-Reizstrom < Stromschwelle, automatisches Ausschalten, EEPROM) und Fehlern verändert sich der Klick- oder Beep-Ton in einen lautereren und höheren Ton. Bei jeder Tastenbetätigung ist ein kurzer, heller Beep-Ton zu hören. Die Lautstärke kann im Menü „Setup“, „Ton“, „Lautstärke“ zwischen 0 (nur noch sehr leises Tick-Geräusch im Reizrhythmus, Warnsignale bleiben) und 8 (max. Lautstärke) eingestellt werden.

**2.2.4. Leuchtanzeige (LED)**

Grüne LED: Ist-Reizstrom = Soll-Reizstrom

Gelbe LED: Ist-Reizstrom = Soll-Reizstrom,  
unterhalb des Schwellenstroms (falls Stromschwelle aktiviert ist, siehe Kapitel 3.6)

Rote LED: Abweichung, Ist-Reizstrom < Soll-Reizstrom  
(ab einer Differenz von -0,04 mA), Fehlermeldungen.

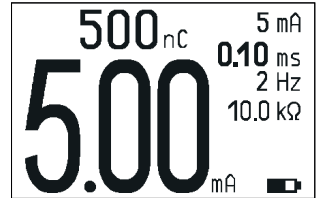


## 2.2.5. Anzeige-Modi

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

### 1. Stimulations-Modus

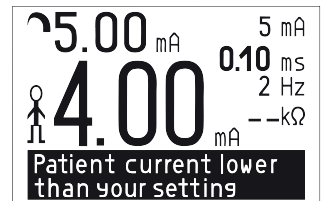
- mit oder ohne elektrische Ladungsanzeige (nC)



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

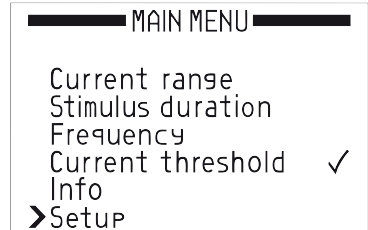


### 2. Stimulations-Modus mit Warnung (Ist-Reizstrom kleiner als Soll-Reizstrom)



### 3. Menü-Modus

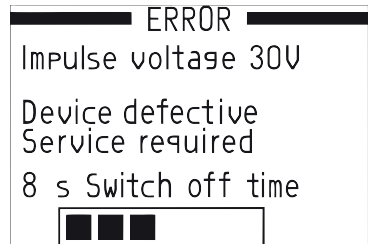
Im Menü-Modus stehen verschiedene Untermenüs und Optionen zur Auswahl, welche mit den Auf- und Abwärtspfeilen angewählt werden. Das Häkchen (✓) signalisiert den eingestellten Wert bzw. die gewählte Option. Die jeweilige Auswahl (wird durch „>“ angezeigt) lässt sich mit den Auf-/Ab-Pfeiltasten ändern 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.



## 2.2.6. 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 S – Schwedisch NL – Niederländisch	

<b>Setup:</b>	Sprache	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		
<b>Optionen:</b>	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 ✓)	

### 3. Bedienung des Stimuplex® HNS 12

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 die Option „Werkseinstellung“ nicht zurückgesetzt) Stellt der Anwender versehentlich eine Sprache ein, die er nicht versteht, kann die Sprache über das Menü „Setup“ und das Untermenü „Sprache zurück auf die Landessprache des Anwenders gestellt werden.

#### 3.1. Stand-by

Einschalten: 

Stand-by-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:

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

Ausschalten: 

Stand-by-Taste gedrückt halten (ca. 1 Sek.). Nach Durchlauf eines Fortschrittsbalkens erlischt die Anzeige. Das Gerät ist ausgeschaltet.



Die Batterie bitte nicht auswechseln, während der Patient mit dem Gerät verbunden ist. Bitte die Batterie nicht auswechseln, während das Gerät eingeschaltet ist, da sonst die LCD-Anzeige beschädigt werden kann.

Wenn während der 1-sekündigen 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 automatisch ab. Während der letzten Minute ist ein Warnton (4-Hz-Rhythmus) zu hören. Die automatische Ausschaltzeit kann zwischen 0 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 Pfeiltaste 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 (gewünschte 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 Kapitel 2.2.2).

### 3.4. Wahl der Reizdauer

Werkseinstellung bei Auslieferung: SENSE (ca. 3 Hz: drei Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms; die ersten beiden 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 drei 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® HNS 11).  
Sollten diese 3 Werte für Ihre Anwendungen nicht ausreichen, kann im Menü „Setup“, „Optionen“ der Menüpunkt „Extra-Reizdauer“ aktiviert werden (✓ erscheint rechts daneben). Damit kann aus den Werten der zweiten Reihe (siehe unten) gewählt werden.
- Die Werte der zweiten Reihe umfassen 0,05 ms, 0,10 ms, 0,30 ms, 0,50 ms und 1,00 ms.
- Die dritte Reihe 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 Hz-Taste ausgewählt werden. Im SENSE-Modus ist die ms-Taste deaktiviert, da die Werte für die Stimulationsdauer durch die eingestellte Stromstärke bestimmt werden. Bei Änderung der Stromstärke wird die Stimulationsdauer automatisch ausgewählt.



Stimulationsstrom:

0,00–0,19 mA  
0,20–0,29 mA  
0,30–0,39 mA  
0,40–0,49 mA  
0,50–0,59 mA  
0,60–0,69 mA  
0,70–0,79 mA  
0,80–0,89 mA  
0,90–0,99 mA  
1,00–1,09 mA  
1,10–1,19 mA  
1,20–1,29 mA  
1,30–1,39 mA  
1,40–1,49 mA  
1,50–1,59 mA  
1,60–1,69 mA  
1,70–1,79 mA  
1,80–1,89 mA  
1,90–1,99 mA  
2,00–2,24 mA  
2,25–2,49 mA  
2,50–5,00 mA

Stimulationsdauer:

0,10 – 0,10 – 0,15 ms  
0,10 – 0,10 – 0,17 ms  
0,10 – 0,10 – 0,20 ms  
0,10 – 0,10 – 0,23 ms  
0,10 – 0,10 – 0,26 ms  
0,10 – 0,10 – 0,30 ms  
0,10 – 0,10 – 0,33 ms  
0,10 – 0,10 – 0,36 ms  
0,10 – 0,10 – 0,39 ms  
0,10 – 0,10 – 0,42 ms  
0,10 – 0,10 – 0,46 ms  
0,10 – 0,10 – 0,49 ms  
0,10 – 0,10 – 0,52 ms  
0,10 – 0,10 – 0,55 ms  
0,10 – 0,10 – 0,58 ms  
0,10 – 0,10 – 0,62 ms  
0,10 – 0,10 – 0,65 ms  
0,10 – 0,10 – 0,68 ms  
0,10 – 0,10 – 0,76 ms  
0,10 – 0,10 – 0,84 ms  
0,10 – 0,10 – 0,92 ms  
0,10 – 0,10 – 1,00 ms

Es gibt 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. Der jetzt ausgewählte Wert wird erst nach dem nächsten Einschaltvorgang übernommen. Dies gilt jedoch nicht für den SENSE-Modus.

**2. Ändern der programmierten Einstellung während einer Anwendung (nur ms-Taste):**

ms-Taste drücken. Der aktuelle Wert wird durch eine Umrandung markiert. Durch nochmaliges Drücken der ms-Taste erscheint der nächsthöhere 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 (ms-Taste und Auf-/Ab-Pfeiltasten):**

ms-Taste drücken. Der aktuelle Wert wird durch eine Umrandung markiert. Die Reizdauer kann mit der Auf- oder Ab-Pfeiltaste entsprechend der oben gewählten Wertereihe verlängert oder verkürzt werden. Der neue Wert ist sofort aktiv. Die Markierung erlischt nach 3 Sekunden oder wenn die ms-Taste nochmals gedrückt oder die Stand-by-Taste kurz betätigt wird.

### 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 die gewünschte Hz-Einstellung oder SENSE (wenn die Option „SENSE“ bereits im Menü „Optionen“ aktiviert ist) auswählen und mit rechter Pfeiltaste bestätigen (✓ erscheint rechts). Der jetzt ausgewählte 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 optisch und akustisch angezeigt werden, wenn der Soll-Reizstrom unter die von der Reizdauer abhängige Stromschwelle fällt.

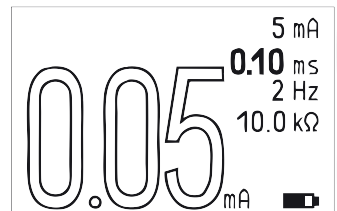
- Optische Warnung:

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 unten) in Volt und Prozent angezeigt:

Die rechte Pfeiltaste drücken, um das Menü zu aktivieren. Mit den Auf-/Ab-Tasten navigieren, bis sich der Markierungspfeil „>“ vor dem Menüpunkt „Info“ befindet. Die rechte Pfeiltaste drücken, 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 Auf-/Ab-Tasten kann in diesen Seiten geblättert werden. Das Versionsnummernformat schlüsselt sich wie folgt auf:

Version 1.003.x

1 = Hardware-Version

003 = Software-Version

x = Sprachenmodul-Version

Zusätzlich zu den Gerätedaten werden Vertriebsinformationen und Herstellerinformationen angezeigt.

## 4. Einstellung von Parametern und Optionen für künftige Einschaltvorgänge

Die vom Anwender gewünschten Parameter und Optionen, die beim Einschalten des Geräts verfügbar sein sollen, können über das Menü programmiert werden.

Für die Navigation in der Menüstruktur werden die Auf-/Ab- und Rechts-/Links-Pfeiltasten benutzt.

Diese Tasten haben folgende Funktionen:

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

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

### 4.1. Einstellung der Einschaltwerte für Stimulationsparameter

Die rechte Pfeiltaste drücken, um das Hauptmenü zu aktivieren.

#### 4.1.1. Stromeinstellbereich

Der gewünschte Einschaltwert für den Strombereich lässt sich über den Menüpunkt „Strombereich“ einstellen.

Mit den Auf-/Ab-Tasten navigieren, bis sich der Markierungspfeil „>“ vor dem Menüpunkt „Strombereich“ befindet. Die rechte Pfeiltaste drücken, um den Menüpunkt zu bestätigen und damit den gewünschten Einschaltwert für den Strombereich zu aktivieren. Der Einschaltwert ist mit einem Häkchen (✓) markiert.

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

#### 4.1.2. Reizdauer

Der gewünschte Einschaltwert für die Reizdauer lässt sich über den Menüpunkt „Reizdauer“ einstellen.

Mit den Auf-/Ab-Tasten navigieren, bis sich der Markierungspfeil „>“ vor dem Menüpunkt „Reizdauer“ befindet. Die rechte Pfeiltaste drücken, um den Menüpunkt zu bestätigen und damit die einstellbaren Reizdauer-Werte aufzurufen. Jetzt kann mit den Auf-/Ab-Tasten der gewünschte Einschaltwert für die Reizdauer ausgewählt werden. Die Auswahl mit der rechten Pfeiltaste bestätigen. Der Einschaltwert ist nun mit einem Häkchen (✓) markiert.

Eine Änderung des Reizdauer-Werts im Menüpunkt „Reizdauer“ wird erst nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Stimuplex® HNS 12 aktiv. Die Änderung dieses Menüpunkts während einer Anwendung hat auf die bisher eingestellten Werte keinen Einfluss.

#### 4.1.3. Frequenz

Der gewünschte Einschaltwert für die Reizfrequenz lässt sich über den Menüpunkt „Frequenz“ einstellen.

Mit den Auf-/Ab-Tasten navigieren, bis sich der Markierungspfeil „>“ vor dem Menüpunkt „Frequenz“ befindet. Die rechte Pfeiltaste drücken, um den Menüpunkt zu bestätigen und damit den gewünschten Einschaltwert für die Reizfrequenz zu aktivieren. Der Einschaltwert ist mit einem Häkchen (✓) markiert. Die Änderung dieses Menüpunkts während einer Anwendung hat auf die bisher eingestellten Werte keinen Einfluss. Die Änderung wird erst nach einem Ausschalten und erneutem Einschalten des Stimuplex® HNS 12 aktiv.

#### 4.1.4. Stromschwellen-Anzeige

Die gewünschte Stromschwellen-Warnung (optisch und akustisch) kann im Hauptmenü unter „Stromschwelle“ aktiviert bzw. deaktiviert werden.

Mit den Auf-/Ab-Tasten „Stromschwelle“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste bestätigen und aktivieren (✓ erscheint rechts) oder deaktivieren (✓ verschwindet).

## 4.2. Setup

Die rechte Pfeiltaste drücken, um in das Hauptmenü zu gelangen.

Mit den Auf-/Ab-Tasten „Setup“ wählen.

Mit der rechten Pfeiltaste das Menü „Setup“ öffnen, wo folgende Menüpunkte zur Auswahl stehen:

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 Menüseite „Ton“ mit den Auf-/Ab-Tasten den Untermenüpunkt „Lautstärke“ markieren und diesen mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Mit den Auf-/Ab-Tasten kann die 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 deaktiviert (✓ 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. Um eine optimale Genauigkeit zu erreichen, die Konfiguration mit zwei Regler-Umdrehungen wählen und die Zwischenschritte zwischen den Anschlägen verwenden.

Im Hauptmenü den Punkt „Setup“ auswählen und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Die Option „Regler-Umdrehungen“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Mit der 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 Menüpunkt „Kontrast“ verändert werden.

Das Menü „Setup“ öffnen, „Kontrast“ auswählen und mit der rechten Pfeiltaste öffnen. Der Kontrast kann von 0 bis 8 eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist 5.

Wenn der Wert mit der Auf- oder Ab-Taste verändert wird, kann anhand des Schriftzugs BIBRAUN die Änderung des Anzeige-Kontrastes kontrolliert werden. 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 eingestellt. Die Ausschaltzeit kann jedoch zwischen 0 und 30 Minuten eingestellt werden. Wird der Wert auf 0 gesetzt, schaltet das Gerät nicht automatisch ab.

Das Menü „Setup“ öffnen, „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 und Uhrzeit

Nach jedem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden.

Das Menü „Setup“ öffnen, „Datum“ auswählen 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 Auf-/Ab-Pfeiltasten 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 Menüpunkt „Sprache“ programmiert werden.

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

Bei Umschalten auf eine andere Sprache als Englisch werden die englischen Menübezeichnungen „Setup“ und „Language“ stets zusätzlich hinter den Bezeichnungen in der gewählten Sprache angezeigt. So können Anwender die Spracheinstellung korrigieren, wenn diese versehentlich umgestellt wurde.

#### **4.2.7. Optionen**

Auf dieser Menüseite stehen folgende Optionen zur Verfügung:

1. Werkseinstellung – Wiederherstellung der Werkseinstellungen.
2. El. Ladung nC – zusätzliche Anzeige der abzugebenden Elektrizitätsmenge in Nanocoulomb.
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 kann diese Optionen aktiviert (✓ erscheint rechts) oder deaktiviert (✓ nicht vorhanden) werden.

#### 4.2.7.1. Werkseinstellung

Durch Aktivieren dieses Menüpunkts werden alle vom Hersteller als Grundeinstellung bei Auslieferung deklarierten Parameter wiederhergestellt (siehe Kapitel 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 wiederhergestellt und ✓ erscheint rechts. Jetzt sind sofort die folgenden Parameter aktiviert:

Strombereich:	5,00 mA	Regler-Umdrehungen:	1
Reizdauer:	SENSe (0,10 ms, 0,10 ms, 0,15–1,0 ms)	Kontrast:	5
Frequenz:	SENSe (3 Hz)	Autom. Ausschalten:	20 Min.
Ton:	Beep	El. Ladung nC:	Aus
Lautstärke:	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 Menüpunkts wird in der oberen Zeile der LCD-Anzeige zusätzlich die abzugebende, elektrische Ladungsmenge pro Reizimpuls in nC angezeigt (elektr. Ladung in Nanocoulomb [nC] = Stromstärke [ $\mu$ A] x Reizdauer [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“ das Untermenü „Optionen“ öffnen, „El. Ladung nC“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (✓ erscheint rechts).

#### 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 den Reizstrom auf 0,00 mA zurückzudrehen – der eingestellte Reizstrom plötzlich zu lange abgegeben wird.

Im SENSE-Modus wird die Stromstärke nicht automatisch angepasst, da die Reizdauer bereits festgelegt ist und nicht über die Schnellzugriffstaste für die Impulsdauer (ms-Taste) geändert werden kann.



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

Im Menü „Setup“ das Untermenü „Optionen“ öffnen, „Strom-Anpassung“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (✓) oder deaktivieren.

#### 4.2.7.4. Extra-Reizdauer

Mit dieser Option kann zusätzlich die Reizdauer 0,05 ms und 0,50 ms in die Auswahlreihe aufgenommen werden (siehe Kapitel 3.4). Im Menü „Setup“ das Untermenü „Optionen“ öffnen, „Extra-Reizdauer“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (✓) oder deaktivieren.

#### 4.2.7.5. SENSE-Option

Mit dieser Option kann der SENSE-Modus (siehe Kapitel 2.2) zur Frequenz-Auswahlreihe 2 Hz/1 Hz hinzugefügt werden. Im Menü „Setup“ das Untermenü „Optionen“ öffnen, „SENSE“ markieren und mit der rechten Pfeiltaste aktivieren (✓) oder deaktivieren.

## 5. Inbetriebnahme, Wartung und Hinweise

### 5.1. Prüfung des Stimuplex® HNS 12

Eine Prüfung des Geräts kann wie folgt durchgeführt werden:

1. Den Stimuplex® HNS 12 einschalten. Nach dem Loslassen der Stand-by-Taste und erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest ist das Gerät betriebsbereit.
2. Bei 0,30 ms Reizdauer und 5,00 mA Stromstellbereich und offenem Stromkreis prüfen, ob 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).
3. Nun die Elektroden (Clip und Stecker) über den als Zubehör mitgelieferten 10-k $\Omega$ -Widerstand verbinden. Jetzt wieder für den gesamten Einstellbereich überprüfen, ob keine Warnung mehr angezeigt wird, die Leuchtanzeige grün oder gelb leuchtet und der Ton im Rhythmus der eingestellten Stimulationsfrequenz zu hören ist.

Falls sich der Betreiber zu einer sicherheitstechnischen Kontrolle entschließt, empfehlen wir ein jährliches Wartungsintervall unter Befolgung der Prüfanweisungen im Technischen Service Manual.

## 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 (vollisolierte Kanülen mit Pinpoint-Elektrode) ein besonders großer Arbeitsbereich. Der Stimuplex® HNS 12 generiert einen negativen, stromstabilisierten Rechteckimpuls. Im Gegensatz zu herkömmlichen Geräten dieser Art wird der Impuls des Stimuplex® HNS 12 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 von 0,10 mA.

Durch den Einsatz modernster Mikrocomputer-Technik war es möglich, Leistungsmerkmale in den Stimuplex® HNS 12 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 Gewebeimpedanz, 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:	9 V (Alkali, max. 1000 mAh)
Stromaufnahme:	6 mA (8 mA max.)
Reizstrom:	$\hat{I} = 5 \text{ mA (max.) (0-12 k}\Omega\text{)}$
Reizspannung:	$\hat{U} = 95 \text{ V (max.)}$
Reizfrequenz:	1 Hz / 2 Hz $\pm 1 \%$ / SENSE (ca. 3 Hz: 3 Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms)
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 Lastimpedanz:	0 k $\Omega$ bis 12 k $\Omega$
Strom-Messgenauigkeit:	$\pm 5 \%$ bzw. $\pm 0,04 \text{ mA}$ , je nachdem welcher Wert größer ist, bei einer Last von 0,5 k $\Omega$ bis 12 k $\Omega$
Impedanz-Messbereich:	1 k $\Omega$ bis 90 k $\Omega$ für Soll-Reizstrom $> 0,5 \text{ mA}$
Impedanz-Messgenauigkeit:	$\pm 10 \%$ / $\pm 20 \%$ für Soll-Reizstrom $> 1 \text{ mA} / \leq 1 \text{ mA}$
Schalldruckpegel:	51 dB / 54 dB / 63 dB für Stimulation/Warnung/Fehler
Gewicht:	250 g
Schutzart:	IPX0
<b>Umgebungsbedingungen während des Betriebs:</b>	
Temperatur:	0 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchte:	max. 90 %, keine Kondensation
Atmosphärischer Druck:	700–1060 mbar
<b>Lager- und Transportbedingungen:</b>	
Temperatur:	0 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchte:	bis zu 90 %, keine Kondensation
Atmosphärischer Druck:	500–1060 mbar

## 5.4. Batterie

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



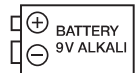
Die Batterie bitte nicht auswechseln, während der Patient mit dem Gerät verbunden ist. Bitte die Batterie nicht auswechseln, während das Gerät eingeschaltet ist, da sonst die LCD-Anzeige beschädigt werden kann.

Wenn die Batteriespannung unter 6 V fällt, schaltet sich der Nervenstimulator mit einer Fehlermeldung aus. Die Batterie erneuern. Wenn keine Stimulation durchgeführt wird, kann der Reizstrom auf 0,00 mA eingestellt werden, um die Batterie zu schonen.

Um Undichtigkeiten zu vermeiden, muss die Batterie regelmäßig untersucht werden.

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

Das Batteriefach befindet sich am Boden des Nervenstimulators. Das Fach öffnen und die Batterie auswechseln. **Dabei unbedingt die richtige Polung beachten.** Dann das Fach schließen. Beim Einsetzen der Batterie darauf achten, dass die Polung korrekt ist und eine feste Verbindung zwischen der Batterie und den Kontakten besteht. Ausschließlich 9-V-Alkali-Mangan-Batterien verwenden (z. B. VARTA 4922, DURACELL MN 1604). Mit diesen Batterien wird eine optimale Funktionsdauer erzielt. Akkus dürfen nicht verwendet werden, da sie zu Fehlfunktionen am Gerät führen können. Eine externe Stromversorgung darf nicht verwendet werden.



Bei ausgelaufener Batterie sollte der Stimuplex® HNS 12 aus Sicherheitsgründen nicht mehr betrieben werden. Durch das Eindringen von Säure ins Innere des Geräts können wesentliche Funktionsgruppen beschädigt oder beeinträchtigt werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung und Funktionsprüfung zum Hersteller zurückgeschickt werden.

## 5.5. „Reinigung und Desinfektion des Stimuplex® HNS 12“

Der Stimuplex® HNS 12 muss vor und/oder nach jeder Verwendung regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Zur Reinigung und Desinfektion (Wischdesinfektion) des Stimuplex® HNS 12 und aller Zubehörteile (z. B. Elektrodenkabel) ist stets ein feuchter, weicher Lappen zu verwenden. Wasser und Seifenlauge sind dafür besonders geeignet. Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in den Stimuplex® HNS 12 eindringt.

**Nur Wischdesinfektion durchführen, keine Sprühdeseinfektion! Kondensation vermeiden!**

Zur Desinfektion können Waschbenzin oder handelsübliche methanolfreie Desinfektionsmittel auf Basis von Ethylalkohol verwendet werden. Zur Wischdesinfektion können Meliseptol® oder Waschbenzin verwendet werden.



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

Den Stimuplex® HNS 12 und Zubehör vor jedem Einsatz auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen. Ein fehlerhaftes Gerät darf nicht verwendet werden. Reparaturen an medizinischen elektrischen Geräten dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle durchgeführt werden. Dem Reparaturauftrag ist eine detaillierte Fehlerbeschreibung beizufügen.

Bei der Messfunktion des Stimuplex® HNS 12 wird der Ist-Reizstrom mit der in Kapitel 5.3 „Technische Daten“ definierten Genauigkeit gemessen.

Stimuplex® HNS 12 führt während der Stimulation Selbsttests durch, darunter auch Tests der Ist-Reizstrom-Messung. Eine sicherheitstechnische Kontrolle alle zwei Jahre oder eine jährliche Wartung unter Beachtung der Testanweisungen im Technischen Service Manual wird empfohlen.



## 5.7. Gerätebuch (Sonderanforderung für die Verwendung auf dem deutschen Markt)

1. Für medizinisch-technische Geräte gemäß 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 Geräts
  - 2.2 Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach MPBetreibV
  - 2.3 Name des nach MPBetreibV 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. Hinweise

### 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.

Der Nervenstimulator darf nur mit Stimulationskanülen und Stimuplex® HNS 12 Zubehör von B. Braun betrieben werden, die mit den Logos der Fa. B. Braun gekennzeichnet sind.

➤ Siehe auch Kapitel 5.10 „Instrumente und Zubehör“

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

Um die Anforderungen an eine fachgerechte Entsorgung des Geräts zu gewährleisten, besteht die Möglichkeit, das Altgerät kostenfrei an den zuständigen B. Braun Mitarbeiter zurückzugeben oder kostenfrei direkt an die Stockert GmbH zurückzusenden.

Das Gerät ist vor der Einsendung zu sterilisieren (siehe Kapitel 5.5).

## 5.9. Fehlermeldungen

Die Batteriespannung wird periodisch vom Stimuplex® HNS 12 geprüft. Falls sie unter 6,00 V liegt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und das Gerät automatisch abgeschaltet. Die verbrauchte Batterie muss umgehend gewechselt werden.



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 Kapitel 2.2.5, Anzeigemodus 4: „Fehleranzeigemodus“).

1. Ist-Reizstrom größer als Soll-Reizstrom + Toleranz  
 Toleranz = 0,10 mA im Sollstrombereich = 0,00–0,49 mA  
 Toleranz = 0,20 mA im Sollstrombereich = 0,50–1,99 mA  
 Toleranz = 0,50 mA im Sollstrombereich = 2,00–5,00 mA
2. Max. Stimulationsspannung 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

## Signalspezifikation

Alle Spezifikationswerte haben einen Toleranzbereich von 10 %.

Stimulation	Informationssignale		Reset-Vorgang
	Ton (variabel)	LED	
	Muster Frequenz Wiederholung	Ein Farbe Wiederholung	
1-Hz-Stimulation	ti 2 kHz (bis 0,925 kHz) 1 s	0,05 s grün 1 s	---
2-Hz-Stimulation	ti 2 kHz (bis 0,925 kHz) 0,5 s	0,05 s grün 0,5 s	---
SENSe (ca. 3 Hz Reizfrequenz: 3 Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms)	ti 2 kHz (bis 0,925 kHz) 1 s	0,05 s grün 1 s	---

Warnhinweise	Informationssignale		Reset-Vorgang
	Ton	LED	
	Muster Frequenz Wiederholung	Ein Farbe Wiederholung	
Stromschwelle 1-Hz-Stimulation	tiTii 2 kHz/1,2 kHz 1 s	0,05 s gelb 1 s	---
Stromschwelle 2-Hz-Stimulation	tiTii 2 kHz/1,2 kHz 0,5 s	0,05 s gelb 0,5 s	---
Stromschwelle SENSe (ca. 3 Hz Reizfrequenz: 3 Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms)	tiTii 2 kHz/1,2 kHz 1 s	0,05 s gelb 1 s	---
Patientenstrom niedriger als eingestellt 1-Hz-Stimulation	tiTii 2,7 kHz/1,4 kHz 1 s	0,05 s rot 1 s	---
Patientenstrom niedriger als eingestellt 2-Hz-Stimulation	tiTii 2,7 kHz/1,4 kHz 0,5 s	0,05 s rot 0,5 s	---
Patientenstrom niedriger als eingestellt SENSe (ca. 3 Hz Reizfrequenz: 3 Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms)	tiTii 2,7 kHz/1,4 kHz 1 s	0,05 s rot 1 s	---

Fehler	Informationssignale		Reset-Vorgang
	Ton	LED	
	Muster Frequenz Wiederholung	Ein Farbe Wiederholung	
Patientenstrom Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
Impulsspannung Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
RAM-FEHLER Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
CPU-FEHLER Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
ROM-FEHLER Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
ADC-FEHLER Gerät defekt, Wartung erforderlich 8 s Ausschaltzeit	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---
Frequenz-FEHLER	ti 2,7 kHz 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	0,05 s rot 0,25 s – 0,25 s – 0,5 s	---

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 Standardwerte der Werkseinstellung verwendet. Die Warnung „K(U) EEPROM INIT“ erscheint dann bei jedem Einschaltvorgang. In diesem Fall kann es vorkommen, dass das Gerät mit geringfügig veränderten Stimulationsparametern arbeitet. Das Gerät bitte umgehend zur Reparatur/Prüfung an den Hersteller oder Vertreiber schicken.

#### **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 hier erwähntem Zubehör und Instrumenten verwendet werden. Das verwendete Zubehör muss der Sicherheitsklasse BF entsprechen.

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

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

Produkt	Bezeichnung
<b>Produktbeschreibung</b>	<b>Ø x Länge</b>
Battery cover for Stimuplex® HNS 12	
Carrying case for Stimuplex® HNS 12	
Test resistor for Stimuplex® HNS 12	
Replacement electrode cable for Stimuplex® HNS 12	1.25 m (including cable)
<b>Stimuplex® D needles, 15° bevel</b>	
25 G x 1 1/3"	0.5 x 35 mm
25 G x 2 1/8"	0.5 x 55 mm
23 G x 1 1/2"	0.6 x 40 mm
23 G x 2 3/4"	0.6 x 70 mm
22 G x 2"	0.7 x 50 mm
22 G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
22 G x 4 3/4"	0.7 x 120 mm
20 G x 6"	0.9 x 150 mm
<b>Stimuplex® D needles, 30° bevel</b>	
22 G x 1 1/2"	0.7 x 40 mm
22 G x 2"	0.7 x 50 mm
22 G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
<b>Stimuplex® A needles, 30° bevel</b>	
24 G x 1"	0.55 x 25 mm
22 G x 1"	0.70 x 25 mm
22 G x 1 3/8"	0.70 x 35 mm
22 G x 2"	0.70 x 50 mm
21 G x 2"	0.80 x 50 mm
21 G x 4"	0.80 x 100 mm
20 G x 6"	0.90 x 150 mm
<b>Contiplex® D needles, 15° bevel</b>	
18 G x 2 1/8"	1.3 x 55 mm
18 G x 4 3/8"	1.3 x 110 mm
<b>Contiplex® D needles, 30° bevel</b>	
18 G x 2 1/8"	1.3 x 55 mm
<b>Contiplex® D catheter set</b>	
- Contiplex® catheter	0.41 x 0.71 x 400 mm
with 20G Contiplex® D cannula, 15° bevel	1.1 x 33 mm
with 20G Contiplex® D cannula, 15° bevel	1.1 x 55 mm
- Contiplex® catheter	0.45 x 0.85 x 400 mm
with 18G Contiplex® D cannula, 15° bevel	1.3 x 55 mm
with 18G Contiplex® D cannula, 30° bevel	1.3 x 55 mm
- Contiplex® catheter	0.45 x 0.85 x 1000 mm
with 18G Contiplex® D cannula, 15° bevel	1.3 x 80 mm
with 18G Contiplex® D cannula, 15° bevel	1.3 x 110 mm
<b>Contiplex® Tuohy</b>	
Needles with Tuohy bevel	
With Contiplex® catheter	
0.45 x 0.85 x 500 mm and sideport	
18 G x 1 1/2"	1.3 x 40 mm
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
0.45 x 0.85 x 1000 mm and sideport	
with 18 G Contiplex® Tuohy cannula	1.3 x 150 mm

<b>Contiplex® Tuohy Ultra</b>	
Needles with Tuohy bevel	
with Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 400 mm	
18 G x 1 1/2"	1.3 x 40 mm
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
with Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 1000 mm	
18 G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® Tuohy Ultra 360°</b>	
Needles with Tuohy bevel	
18G x 1 1/2"	1.3 x 40 mm
18G x 2"	1.3 x 50 mm
18G x 4"	1.3 x 100 mm
18G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® Tuohy 360 (only for China)</b>	
Needles with Tuohy bevel	
18G x 1 1/2"	1.3 x 40 mm
18G x 2"	1.3 x 50 mm
18G x 4"	1.3 x 100 mm
18G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® S</b>	
Needles with 20° bevel	
with Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 500 mm	
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
18 G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® S Ultra</b>	
Needles with 20° bevel	
with Contiplex® catheter 0.45 x 0.85 x 1000 mm	
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
18 G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® S Ultra 360°</b>	
Needles with 20° bevel	
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
18 G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® S 360 (only for China)</b>	
Needles with 20° bevel	
18 G x 2"	1.3 x 50 mm
18 G x 4"	1.3 x 100 mm
18 G x 6"	1.3 x 150 mm
<b>Contiplex® C</b>	
with Contiplex® catheter 1.05 x 187 mm / 19 G	
Needles with 15° bevel	
25 G x 7 1/2"	0.53 x 190 mm
Needles with 30° bevel	
25 G x 7 1/2"	0.53 x 190 mm
<b>Stimuplex® D Ultra</b>	
Needles with 15° bevel	
22G x 1 1/3"	0.7 x 35 mm
22G x 2"	0.7 x 50 mm



22G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
22G x 4 3/4"	0.7 x 120 mm
Needles with 30° bevel	
22G x 2"	0.7 x 50 mm
<b>Stimuplex® Ultra</b>	
Needles with 30° bevel	
22G x 1 3/8"	0.7 x 35 mm
22G x 2"	0.7 x 50 mm
22G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
22G x 4"	0.7 x 100 mm
20G x 6"	0.9 x 150 mm
<b>Stimuplex® Ultra 360°</b>	
Needles with 30° bevel	
22G x 1 1/3"	0.7 x 35 mm
22G x 2"	0.7 x 50 mm
22G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
20G x 4"	0.9 x 100 mm
20G x 6"	0.9 x 150 mm
<b>Stimuplex® 360 (only for China)</b>	
Needles with 30° bevel	
22G x 1 1/3"	0.7 x 35 mm
22G x 2"	0.7 x 50 mm
22G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
20G x 4"	0.9 x 100 mm
20G x 6"	0.9 x 150 mm
<b>Stimuplex® Onvision®</b>	
22G x 2"	0.7 x 50 mm
22G x 3 1/8"	0.7 x 80 mm
20G x 4"	0.9 x 100 mm
22G x 4 3/4"	0.9 x 120 mm
20G x 6"	0.9 x 150 mm
<b>Stimuplex® Pen</b>	Stift zur Stimulation der Nerven durch die Haut zwecks Nerven-Mapping vor Anwendung einer Nervenblockade.

Deckt auch alle verschiedenen Hub-, NRFit®-Varianten und Onvision®-Systemkabel ab.

Abmessungen:

Kanülen: Außendurchmesser x Länge / Gauge x Länge

Contiplex Katheter: Innendurchmesser x Außendurchmesser x Länge

Contiplex C Katheter: Außendurchmesser x Länge / Gauge

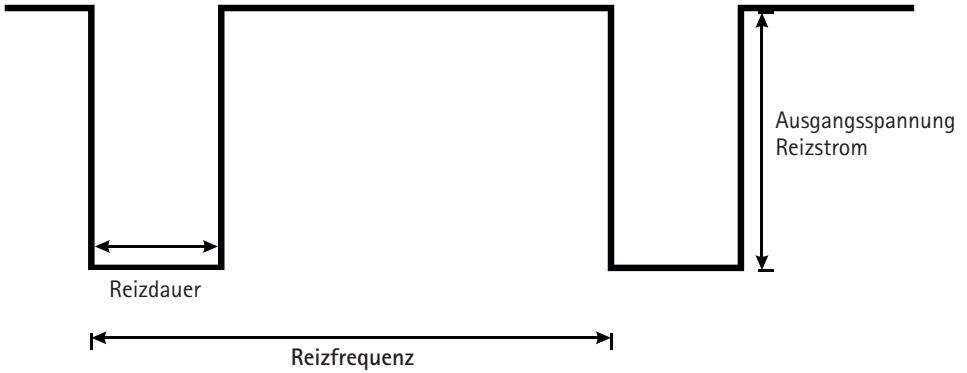
## 6. Literaturübersicht

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
9. Kaiser H: Die periphere Nervenstimulation.  
In: Niesel HC (Hrsg) *Regionalanästhesie, Lokalanästhesie, Regionale Schmerztherapie.* Thieme-Verlag Stuttgart New York (1994) 186 – 207
10. Kaiser H. Periphere elektrische Nervenstimulation 139 – 160
11. 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)
12. Prithvi Raj P (Editor), *Clinical practice of regional anaesthesia.* Churchill Livingstone New York (1991)
13. Pinncock CA, Fischer HBJ, Jones RP, *Peripheral nerve blockade.* Churchill Livingstone New York (1996)
14. Scott DB, *Introduction to regional anaesthesia.* Mediglobe Fribourg (1989)

## 7. Anhang

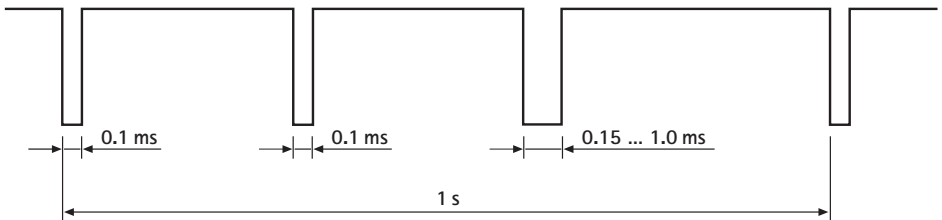
Anhang A (gem. IEC 60601-2-10):

**Ausgangs-Kurvenform: Rechteck negativ, Konstantstrom**



wobei	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 V (ohne Last, offen)
	Ausgangsstrom $\hat{I}$ =	maximal 1,00 mA oder 5,00 mA (Kurzschluss)

SENSE



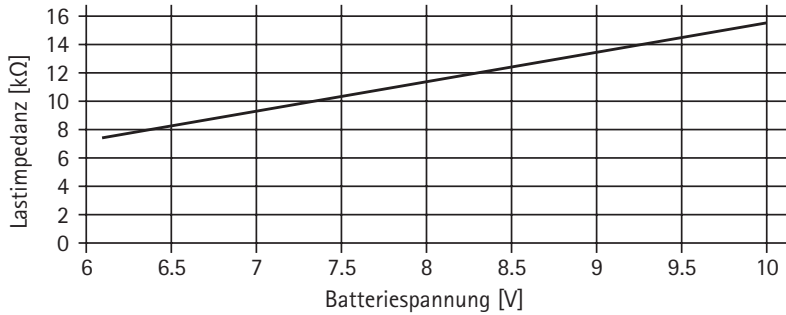
Ca. 3 Hz: 3 Impulse in 1 s: 350 ms – 350 ms – 300 ms

\* Für nähere Informationen siehe Kapitel 3.4 „Wahl der Reizdauer“

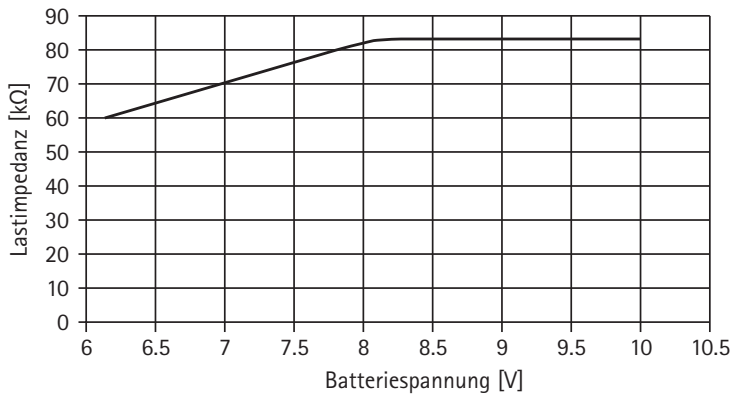
Umrechnungstabelle: Reizstrom [mA] und Reizdauer [ms] in Ladung  
(Nanocoulomb, nC)

Amplitude	Reizbreite	Ladung	Reiz- breite	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 (gem. IEC 60601-2-10):  
Lastimpedanz in Abhängigkeit zur Batteriespannung**  
Einstellung: Reizstrom = 5,00 mA

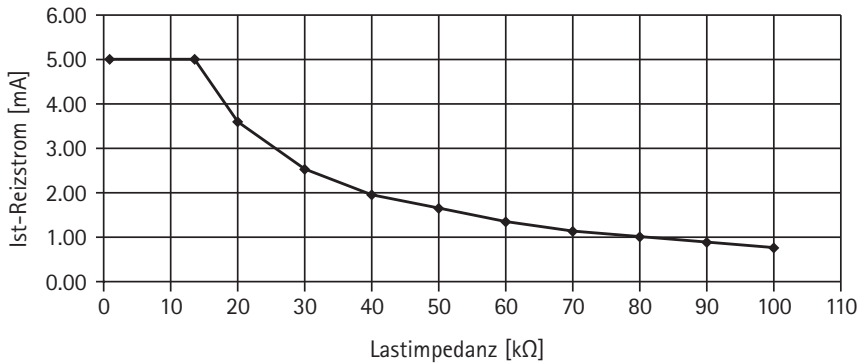


**Lastimpedanz in Abhängigkeit zur Batteriespannung**  
Einstellung: Reizstrom = 1,00 mA

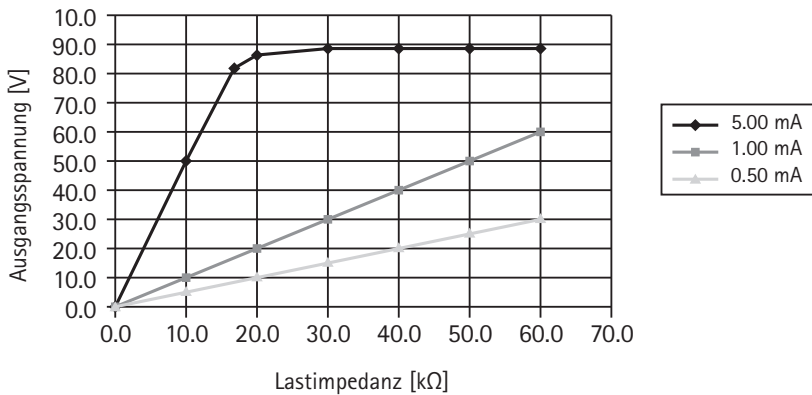


### Ist-Reizstrom in Abhängigkeit zur Lastimpedanz

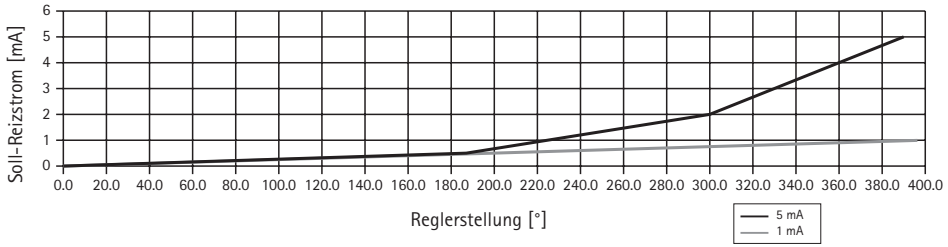
Einstellung: Soll-Reizstrom = 5,00 mA, Batteriespannung = 9,0 V



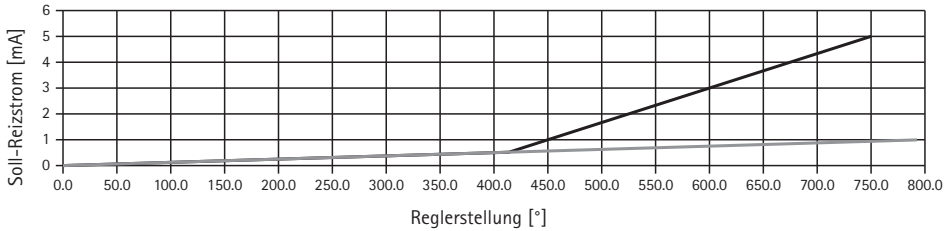
### Ausgangsspannung in Abhängigkeit zum Lastwiderstand



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

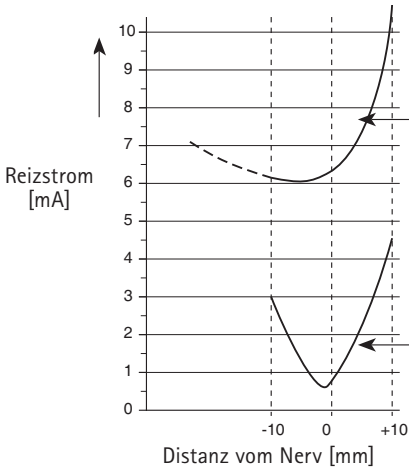


Einstellung: 2 Umdrehungen

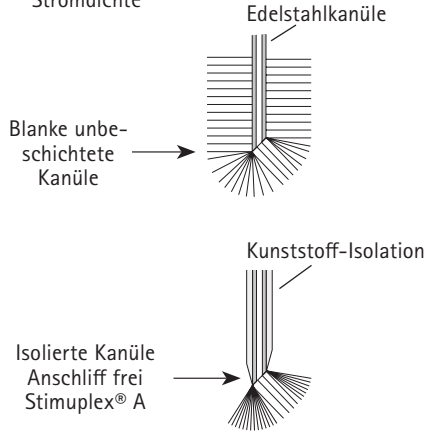


**Anhang C (gem. IEC 60601-2-10):**

Blanke und einfach isolierte Kanülen

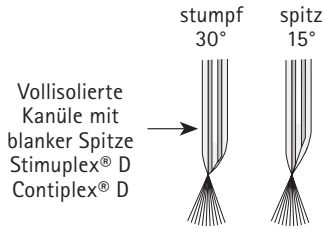
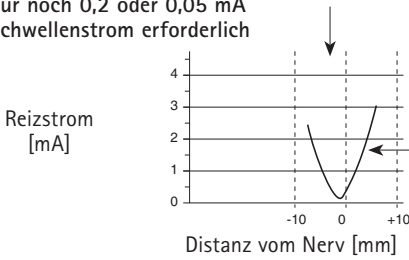


Stromdichte



















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















nur noch 0,2 oder 0,05 mA  
Schwellenstrom erforderlichlich











## 8. Symbole des Stimuplex® HNS 12

Symbol	Beschreibung
	Status der Batteriespannung
	Soll-Reizstrom
	Ist-Reizstrom
	Reizdauer
	1 Hz
	2 Hz
	SENSe (s. Beschreibung in Kapitel 2.2 „Technische Beschreibung“)
	Infrarotübertragung (nur für Wartung)
	Lautstärke
	Ausschaltvorgang
	Remote Control aktiv (Handfernbedienung aktiv; Remote Control ist nicht mehr erhältlich)
	Remote Control inaktiv (Handfernbedienung inaktiv; Remote Control ist nicht mehr erhältlich)
	Patientenstromkreis offen
	Typ BF, Anwendungsteil
	Achtung
	Remote Control Anschluss (Handfernbedienung; Remote Control ist nicht mehr erhältlich)

	Reizstrom-Instrument (Kanüle)
	Batterie
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	MEDICAL – APPLIED CURRENT/ENERGY EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014; IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013; IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 Control No.: E352559
	Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) (derzeit nur für EU-Länder verpflichtend)
	CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Vertrieb durch
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Seriennummer
	Luftfeuchte, Begrenzung (Lager- und Transportbedingungen)
	Luftdruck, Begrenzung (Lager- und Transportbedingungen)

	Temperaturbegrenzung (Lager- und Transportbedingungen)
	Gebrauchsanweisung beachten
<b>R<sub>x</sub> only</b>	Dieses Gerät darf aufgrund US-Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes abgegeben werden.
	Russische GOST-Zertifizierung
<small>UA.FR.039</small> 	Zeichen und Nummer der ukrainischen Konformitätsbewertungsstelle
	Trocken aufbewahren
	Das elektrische bzw. elektronische Produkt enthält bestimmte gefährliche Substanzen und kann während des EFUP-Zeitraums (Environment-Friendly Use Period; dt. Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist) sicher verwendet werden. Anschließend ist das Produkt der Wiederverwertung zuzuführen.

## 9. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Stimuplex® HNS 12 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 A	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	

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Stimuplex® HNS 12 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.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC-60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitung ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 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.

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Stimuplex® HNS 12 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.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC-60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadens
Geleitete HF-Störgrößen nach (W) IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	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. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> d = nicht anwendbar für 150 kHz bis 80 MHz d = $1,17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz d = $2,33\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Hersteller und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>b</sup> In der Umgebung der Geräte, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 Prüf- und Messverfahren	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	



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

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. 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 Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer 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 0,15 MHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

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

Stimuplex® HNS 12 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Stimuplex® HNS 12 kann 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	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

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

**Anmerkung 1:** Bei 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

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

Stockert GmbH  
Bötzingler Straße 72  
79111 Freiburg  
Deutschland

Telefon: +49-(0)761-20716-0

 <http://www.stockert.de>

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-(0)5661-71-0



<http://www.bbraun.com>

13615K

 0297

 6033190 – gültig für Software-Version 1.003.x

0819