

PAJUNK®

MultiStim SENSOR

Nerve stimulation

Inhalt

3	1. Allgemeine Hinweise
3	2. Produktbeschreibung/ Kompatibilität
3	2.1 Indikation
3	2.2 Kontraindikationen
3	2.3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
6	2.4 Konstantspannung oder Konstantstrom
6	2.5 Zubehör
7	3. Technische Beschreibung
7	3.1 Technische Daten
8	3.2 Anzeige
8	3.3 Die Funktionstasten
8	3.4 Die Elemente des Displays
9	3.5 Menü-Struktur Setup
9	4. Betrieb
9	4.1 Kontrolle vor Inbetriebnahme
10	4.2 Bedienung des Nervenstimulators
11	4.3 PAUSE-Funktion
11	4.4 Betriebsart 1 Hz/ 2 Hz
11	4.5 Betriebsart Kanüle KAN
11	4.6 Betriebsart PEG-Elektrode PEG
11	4.7 Amplitudenvorwahl (Reizstrom-Soll-Vorgabe)
12	4.8 Anzeigemodi für Stimulationsstromstärke
12	4.9 Stromstärkenanzeige
12	4.10 Batteriezustandsanzeige
12	4.11 Einstellung der Stimulationsimpulsbreite
13	5. SETUP-Funktionen
13	5.1.1 SETUP LEVEL 1: Lautstärkeinstellung
13	5.1.2 SETUP LEVEL 2: Einstellung/ Abspeichern der Parameter für »Kanüle-Modus«
14	5.1.3 SETUP LEVEL 3: Einstellung/ Abspeichern der Parameter für »PEG-Modus«
14	6. Fehlermeldungen
14	7. Die Batterie
14	7.1 Auswechseln der Batterie
15	8. Reinigung und Desinfektion des Gerätes
15	9. Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen
15	9.1 Sicherheitstechnische Kontrollen
15	9.2 Gerätebuch gemäß MPBetriebV
15	10. Zubehör- und Ersatzteilliste für MultiStim
15	11. Signalverläufe, Impulsmuster und Leistungskurven
16	11.1 Anstiegs- und Abfallzeiten
16	12. Hinweise, Warnungen
17	13. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
20	Garantiebegrenzung
20	Allgemeine Hinweise
21	Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole
21	Katalogauszug/ Produktbeispiele

Gebrauchshinweis – MultiStim SENSOR

1. Allgemeine Hinweise

Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen.

Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von erfahrenem medizinischem Personal verwendet werden. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind stets deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten.

Vor der Anwendung das Produkt und die Verpackung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit prüfen. Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, Produkt nicht verwenden.

Der MultiStim SENSOR ist ausschließlich zur Verwendung mit PAJUNK® GmbH Medizintechnologie-Produkten (z. B. UniPlex-Kanülen) vorgesehen. Das Zubehör darf ausschließlich über das mitgelieferte Gerätekabel mit dem Gerät verbunden werden. Nur mit diesen Produkten kann eine sichere und erfolgreiche Funktionsweise gewährleistet werden.

2. Produktbeschreibung/ Kompatibilität

Der MultiStim SENSOR wird in folgender Grundausstattung ausgeliefert:

- MultiStim SENSOR Muskel- und Nerven-Stimulator
- 9 Volt Blockbatterie
- Patientenhauptkabel SENSOR
- Kurzschlussstecker
- Gebrauchsanweisung
- Koffer zum Aufbewahren des MultiStim SENSOR mit Zubehör

Unbedingt beachten: Das Patientenhauptkabel des MultiStim SENSOR ist aufgrund der technischen Auslegung mit dem des MultiStim SENSOR kompatibel. Bitte unbedingt beachten, dass jeweils das korrekte Kabel verwendet wird, da das Gerät ansonsten nicht wunschgemäß arbeitet!

2.1 Indikation

Der MultiStim SENSOR dient der zuverlässigen Neuro- und Muskel-Lokalisation zum Beispiel für die Lokal- und Regionalanästhesie (diagnostische, intraoperative und therapeutische Blockade). Er kann sowohl zum Auffinden peripherer Nerven als auch zur epiduralen Stimulation (Tsui-Test) verwendet werden. Der PAJUNK® MultiStim SENSOR kann überall dort eingesetzt werden, wo es notwendig ist, Nerven, Nervenbündel oder Nervenwurzeln zu lokalisieren. Weitere Anwendungsgebiete: Perkutane und invasive Neuromodulation.

2.2 Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannten Herz- oder Herz-Kreislaufinsuffizienzen ist der Einsatz eines Nervenstimulators sorgfältig abzuwägen. Weitere Kontraindikationen können durch anatomische Anomalien hervorgerufen werden.

2.3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anschlussbuchse der Stimulationskanüle darf nur mit dem entsprechenden Gegenstecker des Patientenhauptkabels verbunden werden. Bei Verwendung eines Zwischenkabels muss ebenfalls unbedingt auf dessen korrekte Konnektierung geachtet werden!

Der Gerätestecker des Anschlusskabels darf nur an den Nervenstimulator, und die Clipverbindung nur an die Klebeelektrode 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.

Zur Vermeidung einer Gasexplosion von Anästhesiegasen oder das Zünden von brennbaren Flüssigkeiten darf der MultiStim SENSOR nicht in explosionsgefährdeter Umgebung angewendet werden.

Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müssen alle angeschlossenen Einrichtungen im Umfeld des Patienten den geltenden Vorschriften entsprechen. Alle Einrichtungen und Zubehörteile müssen

den Anforderungen der EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, sowie den anwendbaren Unternormen entsprechen. Es ist darauf zu achten, dass sich unter Umständen selbst bei Einhaltung aller Regeln für die einzelnen Einrichtungen im ungünstigsten Fall alle Ableitströme bzw. die Patientenhilfsströme addieren und dadurch unzulässig hohe Werte den Patienten gefährden. Es ist also im Vorfeld zu prüfen, ob das Zusammenschalten der Einrichtungen unter Umständen ein Überschreiten der zulässigen Grenzwerte ergibt. Unsachgemäßes Zusammenschalten von Geräten und Einrichtungen (Systembildung) kann den Patienten lebensgefährlich verletzen.

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

Der MultiStim SENSOR darf unter keinen Umständen mit anderen als vom Hersteller freigegebenen, mitgelieferten oder empfohlenen Instrumenten und Zubehör betrieben werden. Nur PAJUNK®-Zubehör wurde EMV-technisch geprüft. Zubehör von Drittanbietern kann zu schweren Beeinträchtigungen der Geräte- und Systemeigenschaften führen und bleibende Schädigungen an Patient, Anwender oder Gerät verursachen.

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

Um zu vermeiden, dass eine schlechte Kontaktierung der Klebeelektrode zu einer Fehlpositionierung der Stimulationskanüle führt, muss sicher gestellt sein, dass die Klebeelektrode, welche hier als Neutral-elektrode fungiert, einen ausreichend sicheren Kontakt mit einer niedrigen Gewebeimpedanz aufweist. Fettgewebe, Haare, Verschmutzung, mehrfach benutzte Klebeelektroden und Elektroden von minderer Qualität können diese Gewebeimpedanz nachteilig beeinflussen und so die Gefahr einer Nervenschädigung hervorrufen. Es wird daher empfohlen, die Kontaktfläche sorgfältig auszuwählen: nur muskulöse Bereiche mit ausreichender Durchblutung wählen und die Haut säubern, rasieren und entfetten. Gleichzeitig sollte die Position der Klebeelektrode nicht all zu weit vom Punktionsort entfernt sein. Die thorakale Anbringung der Hautelektrode ist jedoch zu vermeiden.

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

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

Der Patientenstrom sollte die folgenden Werte nicht unterschreiten: 0,3 mA invasiv (Kanüle)

Betreiben Sie den MultiStim SENSOR nur mit dem (CE-gekennzeichneten) PAJUNK®-Originalzubehör. Sämtliches Zubehör muss in regelmäßigen Abständen einer Sichtprüfung unterzogen werden. Die Isolation der Patientenleitungen darf keinerlei Beschädigung aufweisen.

Verwenden Sie nur hochwertige, handelsübliche (CE-gekennzeichnete) EKG-Einmalklebeelektroden mit vor-gelieteten Silber/ Silberchloridkontakten. Für die optimale Nervenstimulation dürfen nur intakte, nicht ausgetrocknete Elektroden verwendet werden.

Die Klebeelektroden dürfen nicht im Bereich von Verletzungen angebracht werden.

Bezüglich der Entsorgung des MultiStim SENSOR und des gelisteten Zubehörs muss der Benutzer die jeweils geltenden Länderverfügungen beachten.

Bei medizinisch, elektrischen Geräten gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können den MultiStim SENSOR beeinflussen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Gerätes bzw. Systems führen.

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

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

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

Der MultiStim SENSOR kann unter ungünstigen Bedingungen andere Geräte in ihrer Funktion stören. Wir empfehlen daher, alle anderen Geräte und Einrichtungen auf die Verträglichkeit mit dem MultiStim SENSOR hin zu überprüfen und, wenn notwendig, diese vom Patienten zu entfernen.

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

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

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

Sollte die Batterie ausgelaufen sein, darf das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht weiterbetrieben werden. Das Gerät muss zur ordnungsgemäßen Reinigung zum Hersteller zurück.

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

Um Beschädigungen des MultiStim SENSOR und seiner Zubehörteile zu vermeiden, verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, weitere Details siehe Punkt „Reinigung und Desinfektion des Gerätes“. Überprüfen Sie sämtliches Zubehör in regelmäßigen Abständen. Die Isolation der Leitungen und Steckverbindungen darf keinerlei Beschädigungen aufweisen.

Für den Betrieb des MultiStim SENSOR und des entsprechenden Zubehörs ist die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Achten Sie bei der Verwendung sterilen Zubehörs unbedingt auf sterile Umgebungsbedingungen.

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

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

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

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

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

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

Konformität mit folgenden Standards:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:2003/ AC:2007; 9001:2000; UL 60601; MPG; HWG; RL 93-42-EC

2.4 Konstanzspannung oder Konstantstrom

Nach dem Ohm'schen Gesetz $U = R \times I$ 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 großer Werte. Er kann sich zwischen $<1 \text{ k}\Omega$ und unendlich bewegen. Die Faktoren Hautfeuchtigkeit, Leitfähigkeit der Haut und des Gewebes und der eventuelle Widerstand der Klebeelektrode sind kaum zu beeinflussen.

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

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

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

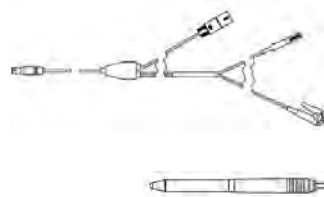
In den letzten Jahren haben sich stromkonstante Geräte, die die Wahl der Stromstärke (mA) für den Reizimpuls zulassen, durchgesetzt.

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

Der MultiStim SENSOR ist ein Präzisionsgerät zur Lokalisation von Nervenbahnen im menschlichen Organismus. Er wurde entwickelt, um mit Kanülen zur invasiven Stimulation, welche üblicherweise eine sehr hohe Kontaktimpedanz aufweisen, Nervenfasern im lebenden Organismus zu stimulieren, um ihre räumliche Lage relativ zur Elektrodenspitze zu bestimmen. Die Stimulationskanülen sind so ausgelegt, dass ein Lokalanästhetikum unmittelbar in die Nähe der Nervenfaser injiziert werden kann, wodurch die Reizleitung reversibel unterbrochen wird.

2.5 Zubehör

Der MultiStim SENSOR kann mit einem Patientenhauptkabel für Kanüle und PEG-Kabel verbunden werden:



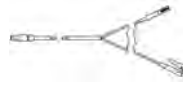
Anschluss für PEG-Handgriff

Anschluss weiß: Kanüle

Klemme für Klebeelektrode

Monopolarer PEG

Zusätzlich ist ein Patientenkabel zur Stimulation mittels Kanüle verfügbar:



Bipolarer PEG Anschluss
weiß: Kanüle
Klemme für
Klebeelektrode

Für die Verbindung zur Kanüle ist ein Verlängerungskabel erhältlich (Variante autoklavierbar und Variante zum einmaligen Gebrauch).



3. Technische Beschreibung

Der MultiStim SENSOR generiert reproduzierbare Rechteckimpulse mit einstellbarer Frequenz und kontinuierlich einstellbarem Reizstrom. Der Einstellbereich des Impulsstromes beträgt beim Einsatz von Stimulationskanülen 0,0 – 6,0 mA und beim Einsatz von PEG-Handgriffen zur perkutanen Stimulation 0,0 – 60 mA.

- Zur optischen und akustischen Kontrolle erscheint das entsprechende Symbol synchron mit einem kurzen Signalton im Reizrhythmus.
- Sofern nur der äußere Kreis sichtbar ist, ist der Stimulationsstromkreis nicht geschlossen, d. h. es fließt kein Stimulationsstrom durch den Patienten.
- Ist der Kreis ausgefüllt, ist der Stimulationsstromkreis geschlossen, d.h. es fließt Stimulationsstrom durch den Patienten. In diesem Fall wird der Kontrollton intensiver.

Bedingt durch eine hohe Reizspannung von max. 95 Vss ergibt sich ein ungewöhnlich großer Einstellbereich bei extrem kleinen Reizelektroden.
Es ist darauf zu achten, dass nur CE-gekennzeichnete und mit Kontaktgel versehene Stimulationsklebelektroden verwendet werden, um den Übergangswiderstand so gering wie möglich zu halten.

3.1 Technische Daten

Typ:	MultiStim SENSOR
Gerät des Typs	BF
Batterie:	9 V
Reizstrom:	max. 60 mAss/
Widerstandsbereich	0 Ω – 60 kΩ
Reizspannung:	max. 95 Vss
Reizfrequenz:	1 Hz/ 2 Hz
Reizimpulsbreite:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms
Betriebsbedingungen:	Temperaturbegrenzung: 10 °C bis 30 °C Luftfeuchte, Begrenzung: 20 % – 65 % Luftdruck, Begrenzung: 700 hPa bis 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen:	Temperaturbegrenzung: 10 °C bis 30 °C Luftfeuchte, Begrenzung: 20 % – 65 % Luftdruck, Begrenzung: 700 hPa bis 1060 hPa

3.2 Anzeige

Display, alle Anzeigen aktiviert (simulierter Zustand)







3.3 Die Funktionstasten

Taste	Funktion
	Betriebsart: PEG (PEG-Elektrode) oder KAN (Kanüle dargestellt durch Symbol)
	Zugang zu den Grundeinstellungen
	„On“ Ein/ „Off“ Aus/ Pause
	Wahl der Impulsbreite
	Betriebsart: Impuls-Frequenz

3.4 Die Elemente des Displays

Symbol	Bedeutung
	Erscheint, wenn der Ist-Strom in mA angezeigt wird.
	Anzeige des Patientenstromkreises: Stromkreis nicht geschlossen.
	Anzeige des Patientenstromkreises: Stromkreis geschlossen.
	Der tatsächlich gemessene Wert entspricht („=“) bzw. entspricht nicht („≠“) dem Sollwert/ Einstellwert (inaktiv, wenn nicht gepulst wird). (Sollstrom = Ist-Strom)

Symbol	Bedeutung
	Anzeige des Batterie-Ladestandes Jedes der fünf Segmente entspricht 20 % der Batteriekapazität. D.h. wenn alle fünf Segmente sichtbar sind, stehen 100 % zur Verfügung.
	Betriebsmodi: PEG, Kanüle.
	Anzeige, wenn Setup-Modus aktiviert.
	Anzeige der Impulsbreite und der Frequenz. Zahlen und Einheiten innerhalb des Symbols geben die mit den Funktionstasten angewählten Werte wieder (siehe Beschreibung).

3.5 Menü-Struktur Setup

SETUP Ebene 1	Einstellung/ Abspeichern der Lautstärke
	Auswahlmöglichkeit: A4, A3, A2, A1 (Lautstärke abfallend, Signaltöne) 0 (Global-Stumm) 1, 2, 3, 4 (Lautstärke aufsteigend, Pulstöne)
SETUP Ebene 2	Einstellung der Startparameter für den Kanülenmodus.
	Auswahlmöglichkeit: Einstellung (Regler) speichern
SETUP Ebene 3	Einstellung der Startparameter für den PEG-Modus
	Auswahlmöglichkeit: Einstellung (Regler) speichern

4. Betrieb

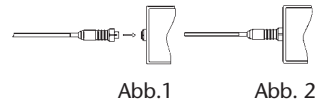
4.1 Kontrolle vor Inbetriebnahme

Bitte beachten: Geräte mit abweichendem Verhalten **dürfen nicht** in Betrieb genommen werden. Bitte setzen Sie sich in diesem Falle mit dem Kundendienst in Verbindung. Elektromedizinische Geräte dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle instandgesetzt werden.

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

1. Betätigen Sie die **ON**-Taste, um das Gerät einzuschalten. In diesem Augenblick leitet das Gerät automatisch einen Selbsttest ein. Nach erfolgreich abgeschlossenem Selbsttest wechselt das Gerät in den PAUSE-Modus. Die Betriebszustandsanzeigen im LCD-Display informieren Sie über die aktuellen Betriebszustände. Sollte nach dem Einschalten keine Anzeige erscheinen, ist die Batterie unverzüglich zu wechseln. (Abschnitt **Batterie** beachten.) Erkennt der Selbsttest eine fehlerhafte Funktion, zeigt das Gerät in der LCD-Anzeige den entsprechenden Fehlercode an. Das Gerät ist daraufhin nicht mehr betriebsbereit! (Abschnitt **Fehlermeldungen** beachten.)
2. Unterziehen Sie das Elektrodenkabel einer Sichtprüfung. Beschädigte Kabel dürfen nicht benutzt werden. Schließen Sie das Elektrodenkabel an der Stirnseite des MultiStim-Gerätes wie folgt an: Positionieren Sie den Stecker des Elektrodenkabels so in die Gerätebuchse, dass die Nut am Steckergehäuse mit der Nut und der roten Markierung an der Gerätebuchse fluchtet.

Nur in dieser Stellung kann der Stecker eingesteckt werden; er darf auf keinen Fall mit Gewalt eingesteckt werden! Nun stecken Sie den Stecker bis auf Anschlag ein. Er ist im eingesteckten Zustand verriegelt und kann durch Zug am Elektrodenkabel nicht versehentlich ausgesteckt werden. Zum Ausstecken des Elektrodensteckers muss dieser mit Daumen und Zeigefinger an der strukturierten Oberfläche nahe des roten Punktes gefasst werden. Durch Ziehen vom Gerät weg entriegelt sich der Stecker selbsttätig und kann problemlos abgenommen werden. Andernfalls lässt sich das Elektrodenkabel nicht abnehmen bzw. kann es zur Beschädigung des Elektrodenkabels oder des Gerätes kommen! Das LCD-Display zeigt den eingestellten Soll-Reizstrom an. Der verfügbare Einstellbereich (Maximalwert) kann je nach gewählter Betriebsart variieren (6,0 mA oder 60,0 mA).



3. **Durchführen des Kurzschlussstests:** Verbinden Sie mit Hilfe des mitgelieferten roten Kurzschlusssteckers den Reizelektrodenstecker mit der Reizelektrodenklemme (= Kurzschluss). Erhöhen Sie dann den Sollreizstrom durch Drehung des Drehkopfes nach rechts auf mindestens 1,0 mA und kontrollieren Sie das »=«-Symbol in der Anzeige. Das Display muss nach wenigen Augenblicken ein »=«-Zeichen anzeigen.



Abb. 3

Sollte das Display dauerhaft eine Ungleichfunktion (»≠«-Symbol) anzeigen, liegt eine Störung im Patientenreizstromkreis vor.

4. Trennen Sie die Verbindung zwischen dem Elektrodenstecker und der Elektrodenklemme und nehmen Sie den roten Kurzschlussstecker ab. Im Display ist nun ein »≠«-Symbol zu erkennen. Dies soll anzeigen, dass der vorgewählte Sollreizstrom ungleich zum tatsächlich fließenden Reizstrom ist. Falls das unter Punkt 3 und 4 beschriebene Verhalten nicht gegeben ist, kann ein defektes Kabel die Ursache sein (Kurzschluss/ Unterbrechung). Prüfen Sie erneut die Funktion mit einem zweiten Kabel. Entfernen Sie zum Abschluss den roten Kurzschluss-Stecker vom Elektrodenstecker.
5. Schalten Sie den MultiStim durch längeres Betätigen (min. 2 Sekunden) der **ON/ OFF/ PAUSE**-Taste aus. (Abschnitt **Einschalten/ Ausschalten** beachten.) Um die Batterie zu schonen, sollten Sie das Gerät nach der Benutzung ausschalten. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden, entnehmen Sie die Batterie, um ein Auslaufen zu vermeiden.
6. Beachten Sie die **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**, bevor Sie das Gerät bei einem Patienten einsetzen.

Die im Setup 2 und 3 vorbelegten Startparameter werden beim Einschalten des Gerätes aufgerufen. Vor jeder Anwendung bei einem Patienten müssen die Geräteeinstellungen überprüft und ggf. geändert werden.

4.2 Bedienung des Nervenstimulators



Einschalten/ Ausschalten

Zum Einschalten des MultiStim **SENSOR** genügt ein Tastendruck auf die Taste **ON/ OFF/ PAUSE**.

Nach dem Einschalten führt das Gerät zuerst automatisch einen Selbsttest durch. Nach dem erfolgreichen Abschluss des Selbsttests wechselt das Gerät sofort in den PAUSE-Modus. Zur Schonung der Batterie schaltet sich das Gerät 20 Minuten nach der letzten Tasten- oder Druckknopfbetätigung mit vorheriger akustischer Warnung automatisch ab.

Ausgeschaltet wird das Gerät dadurch, dass die **ON/ OFF/ PAUSE**-Taste im eingeschalteten Zustand mind. 2 Sekunden lang gedrückt gehalten wird.

4.3 PAUSE-Funktion

Durch kurzes Betätigen der **ON/ OFF/ PAUSE**-Taste im eingeschalteten Zustand oder durch Druck auf den Drehknopf lässt sich der MultiStim **SENSOR** in einen **PAUSE**-Modus bringen. In diesem Zustand ist die Stimulation gestoppt. Als Hinweis, dass sich das Gerät im **PAUSE**-Modus befindet, erlischt das »=« bzw. »≠«-Zeichen und der Stromstärkewert sowie das mA-Symbol blinken.

Wichtig:

Im **PAUSE**-Modus können alle Stimulationsparameter verändert werden, ohne dass Stimulationsimpulse an den Patienten abgegeben werden. Durch erneutes kurzes Betätigen der **ON/ OFF/ PAUSE**-Taste

oder durch erneuten Druck auf den Drehknopf beenden Sie den PAUSE-Modus und gelangen zurück in den normalen Stimulationsbetrieb.


4.4 Betriebsart 1 Hz/ 2 Hz




Mit Betätigung der 1-Hz-/ 2-Hz-Taste wird die Frequenz je nach aktueller Einstellung von 1 Hz nach 2 Hz bzw. von 2 Hz nach 1 Hz umgeschaltet. Der dann aktuelle Wert wird an der Stelle der Impulsbreitenanzeige für 2 Sekunden angezeigt.

4.5 Betriebsart Kanüle KAN




Der MultiStim SENSOR bietet die Möglichkeit zur Stimulation mittels invasiver Kanüle (z. B. PAJUNK® UniPlex NanoLine). Die Punktionskanüle wird an den dafür vorgesehenen Anschluss des Patientenkabel angeschlossen. Die Klebeelektrode wird an einer angemessenen Stelle (guter Kontakt!) auf der Hautoberfläche des Patienten platziert, um den Stromfluss zu gewährleisten. Die rote Elektrodenklemme (Pluspol, Anode) wird an der Klebeelektrode befestigt. Bei der Stimulation mittels Kanüle erfolgt der Stromfluss zwischen der Kanülerspitze (Minuspol, Kathode) und der roten Elektrodenklemme (Pluspol, Anode). Mittels der Taste  kann zwischen Ausgang Kanüle und Ausgang PEG gewechselt werden.

Ist die Stimulation mittels Kanüle aktiviert, erscheint das Symbol . Für beide Ausgänge (Kanüle und PEG) sind die Anfangs- Stimmulationsstromstärke, Frequenz und Impulsbreite getrennt einstellbar (siehe SETUP- Funktionen).


4.6 Betriebsart PEG-Elektrode PEG



Der MultiStim SENSOR bietet die Möglichkeit zur Stimulation mittels perkutaner Elektrode (PEG-Handgriff). Der monopolare PEG-Handgriff wird an den dafür vorgesehenen Anschluss des Patientenkabel angeschlossen. Die Klebeelektrode wird an einer angemessenen Stelle (guter Kontakt!) auf der Hautoberfläche des Patienten platziert, um den Stromfluss zu gewährleisten. Die rote Elektrodenklemme (Pluspol, Anode) wird an der Klebeelektrode befestigt. Bei der Stimulation mittels Handgriff erfolgt der Stromfluss zwischen der perkutanen Elektrode (Minuspol, Kathode) und der roten Elektrodenklemme (Pluspol, Anode). Mittels der Taste  kann zwischen Ausgang Kanüle und Ausgang PEG gewechselt werden.

Ist die Stimulation mittels PEG-Handgriff aktiviert, erscheint die Buchstabenfolge »PEG«. Für beide Ausgänge (Kanüle und PEG) sind die Anfangs- Stimmulationsstromstärke, -Frequenz und Impulsbreite getrennt einstellbar (siehe SETUP- Funktionen).

Bitte beachten:


Wird beim Umschalten in den PEG-Betrieb kein PEG-Kabel detektiert, d.h. der PEG-Handgriff ist nicht konnektiert oder ist defekt, wird dieses mit »no« im Display und mit einem Fehlerton quittiert; die Taste  ist ohne Funktion.

Wird im PEG-Modus der Handgriff dekonnektiert, erscheint das nicht ausgefüllte Kreissymbol und die Anzeige für zu hohe Impedanz im Display.

Nun kann

a) der PEG-Handgriff wieder angeschlossen werden. Das Gerät kehrt dadurch in den ursprünglichen Modus zurück

oder

b) durch Betätigen der Taste  auf Stimulation mittels Kanüle umgeschaltet werden.

4.7 Amplitudenvorwahl (Reizstrom-Soll-Vorgabe)

Die Stimmulationsstromstärke lässt sich mit Hilfe des gerasterten Drehknopfes in der Gerätemitte einstellen. Drehung um ein Inkrement nach rechts (d.h. im Uhrzeigersinn) erhöht die Stimmulationsstromstärke um eine Schrittweite. Drehung nach links (d.h. gegen den Uhrzeigersinn) reduziert die Stimmulationsstromstärke um eine Schrittweite. Die aktuelle Reizstromvorwahl wird im LCD-Display angezeigt. Dieser Vorgabewert entspricht nur dann dem abgegebenen tatsächlichen Stimmulationsstrom, wenn der Stimmulationsstromkreis über den Patienten ordnungsgemäß geschlossen ist. In diesem Falle entspricht der vorgewählte Stimmulationsstrom (Sollwert), der im Display angezeigt wird, exakt dem tatsächlich durch den Patientenstromkreis fließenden Stimmulationsstrom. Die korrekte Funktion wird durch das »=«-Symbol angezeigt.

Sobald der tatsächlich fließende Stimmulationsstrom vom vorgewählten Stimmulationsstrom abweicht, erscheint das »≠«-Symbol in der Anzeige. Beachten Sie, dass in diesem Fall der Patientenstrom ggf. geringer ist, als Ihr vorgewählter gewünschter Stimmulationsstrom. Eine Erhöhung des vorgewählten Stimmulationsstroms hat somit ggf. keinen Effekt auf den tatsächlich fließenden Patientenstimmulationsstrom. Hier ist es unumgänglich, den Vorwahlstimmulationsstrom zu reduzieren und die Ursache der ungenügenden oder

fehlenden Patientenanschlüsse zu ergründen. Erhöhen Sie den Vorwahlstimulationsstrom unter gar keinen Umständen, bevor die Ursache für den fehlerhaften Patientenstromfluss nicht eindeutig lokalisiert und behoben wurde.

4.8 Anzeigemodi für Stimulationsstromstärke

Während die Stimulationsstromstärke mittels Drehung am Drehknopf eingestellt wird, wird der eingestellte Wert (SOLL-Wert) im Display angezeigt. Wenn nicht mehr am Drehknopf gedreht wird, schaltet das Gerät automatisch auf die Anzeige der tatsächlich durch den Patienten fließenden Stimulationsstromstärke (IST-Wert). Während der Anzeige des tatsächlich fließenden Stromes erscheint in der LCD-Anzeige zusätzlich das **Männchen**-Symbol links von der Stromstärke.

Kanüle	
Bereich	Schrittweite
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Bereich	Schrittweite
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Stromstärkenanzeige

Der tatsächlich fließende Strom in mA wird sowohl im Display als Zahl als auch am unteren Rand des Displays in analoger Form mit Hilfe von 2 Balken angezeigt.

Anzeigebereich Auflösung

Oberer Balken 20-60 mA Auflösung 1 mA
Unterer Balken 0-20 mA Auflösung 0,5 mA

4.10 Batteriezustandsanzeige

Im Display wird permanent der Batteriezustand durch Angabe der nutzbaren Batterie- Restkapazität angezeigt. Jedes der fünf Segmente entspricht 20 % der Batteriekapazität. D.h. wenn alle fünf Segmente sichtbar sind, stehen 100 % der nutzbaren Batteriekapazität zur Verfügung. Wenn nur noch 20 % der Batteriekapazität zur Verfügung stehen, beginnt die Batterieanzeige zu blinken. Die Batterie sollte dann bald gewechselt werden oder eine Ersatzbatterie griffbereit sein. Wenn kein Segment mehr sichtbar ist, gibt das Gerät bei blinkendem Batteriesymbol Warntöne ab. Sinkt die Batteriekapazität noch weiter ab, schaltet sich das Gerät selbsttätig aus.

4.11 Einstellung der Stimulationsimpulsbreite



Durch Betätigen dieser Taste gelangen Sie in eine Programmoption, die Ihnen das Einstellen der Stimulationsimpulsbreite ermöglicht. Im Display verschwindet währenddessen der Stromstärkewert und das mA-Zeichen. Die in der rechten oberen Ecke des Displays angezeigte Stimulationsimpulsbreite kann nun mit Hilfe des Drehknopfes auf einen der folgenden Werte eingestellt werden:

Dazu muss die Taste Impulsbreite einmal gedrückt werden, um die Änderung mittels Drehknopf durchführen zu können.

0,05 ms (= 50 µs)

0,1 ms (= 100 µs)

0,2 ms (= 200 µs)

0,3 ms (= 300 µs)

0,5 ms (= 500 µs)

1,0 ms (= 1000 µs)

1 Sekunde nach der letzten Drehbewegung oder bei erneuter Betätigung der Taste wird die Einstellfunktion verlassen und der eingestellte Wert gespeichert.

Bitte beachten Sie:

Während der Einstellung wird die Stimulation nicht unterbrochen und die Impulsbreite laufend entsprechend dem angezeigten Wert angepasst. Es wird empfohlen, die Einstellung der Stimulationsimpulsbreite vor dem Anschluss am Patienten oder im PAUSE-Modus vorzunehmen. Bitte beachten Sie,

dass sich die Lebensdauer der Batterie bei der Verwendung großer Impulsbreiten durch die hohe Energieabgabe deutlich verkürzt.

5. SETUP-Funktionen

5.1.1 SETUP LEVEL 1: Lautstärkeeinstellung

Durch einmaliges Betätigen der Taste **SETUP** gelangen Sie in eine Programmoption, welche Ihnen das Einstellen der Kontrolltonlautstärke sowie der Warntöne ermöglicht.

Im Display erscheint links neben der Anzeige **VOL.** eine Zahl (siehe Tabelle). Diese Zahl entspricht einer bestimmten vorgegebenen Lautstärke.

Diese lässt sich mit Hilfe des Drehknopfes erhöhen oder reduzieren. Der Wert 4 entspricht der maximalen Lautstärke. Beim Wert 0 ist der Kontrollton ausgeschaltet. Durch längeres Betätigen (min. 2 Sekunden) der Taste **SETUP** wird der aktuell im Display angezeigte Lautstärkewert dauerhaft gespeichert. Bei der Speicherung ertönt ein Kontrollton.

Das Gerät verlässt automatisch den SETUP-Modus und wechselt in den PAUSE-Modus. Durch kurzes Betätigen der Taste **SETUP** gelangen Sie ohne die Lautstärke-Einstellungen abgespeichert zu haben in den nächsten SETUP-Menüpunkt.

Lautstärke der Kontroll- und Warntöne			
Anzeige	Kontrolltöne	Warntöne	
4	sehr laut	sehr laut	Kontroll- und Warntöne
3	laut	laut	
2	mittel	mittel	
1	leise	leise	
0	Aus	Aus	
A1	Aus	leise	Nur Warntöne
A2	Aus	mittel	
A3	Aus	laut	
A4	Aus	sehr laut	

5.1.2 SETUP LEVEL 2: Einstellung/ Abspeichern der Parameter für »Kanüle-Modus«

Durch zweimaliges kurzes Betätigen der Taste **SETUP** gelangen Sie in eine Programmoption, in der Sie individuell die Stimulationsparameter für die Kanüle nach dem Einschalten des Gerätes vorbelegen können. Nachfolgend sind die Parameter zusammen mit den Werkseinstellungen dargestellt.

Durch längeres Betätigen (mind. 2 Sekunden) der Taste **SETUP** werden die aktuell im Display angezeigten Werte dauerhaft gespeichert. Bei der Speicherung ertönt ein Kontrollton und Sie gelangen in den PAUSE-Modus.

Die Einstellungen für die Frequenz und die Impulsbreite müssen im Normalbetrieb, d.h. vor dem erstmaligen Betätigen der **SETUP**-Taste vorgenommen werden. Die Stromstärke kann in der **SETUP**-Funktion mit Hilfe des Drehknopfes noch variiert werden.

Bitte beachten Sie:

Die Einstellungen für die Frequenz und die Impulsbreite müssen im Normalbetrieb, d.h. vor dem erstmaligen Betätigen der **SETUP**-Taste vorgenommen werden. Die Stromstärke kann in der **SETUP**-Funktion mit Hilfe des Drehknopfes noch variiert werden.

ACHTUNG:

Eine zu hoch gewählte Anfangs-Stimulationsstromstärke kann beim späteren Einstechen der Kanüle evtl. zu schmerzhafter Stimulation beim Patienten führen.

Anfangsparameter für die Stimulation mittels Kanüle		
Kanülen-Parameter	Einstellbereich	Werkseinstellung
Stimulations-Stromstärke	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Stimulations-Frequenz	1 Hz, 2 Hz	2 Hz

Anfangsparameter für die Stimulation mittels Kanüle

Stimulations-Impulsbreite	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms
---------------------------	--	--------

5.1.3 SETUP LEVEL 3: Einstellung/ Abspeichern der Parameter für „PEG-Modus“

Durch dreimaliges kurzes Betätigen der Taste **SETUP** gelangen Sie in eine Programmoption, in der Sie individuell die Stimulationsparameter für den PEG-Handgriff nach dem Einschalten des Gerätes vorlegen können. Nachfolgend sind die Parameter zusammen mit den Werkseinstellungen dargestellt. Durch längeres Betätigen (mind. 2 Sekunden) der Taste **SETUP** werden die aktuell im Display angezeigten Werte dauerhaft gespeichert. Bei der Speicherung ertönt ein Kontrollton und Sie gelangen in den PAUSE-Modus.

Bitte beachten Sie:

Die Einstellungen für die Frequenz und die Impulsbreite müssen im Normalbetrieb, d.h. vor dem erstmaligen Betätigen der **SETUP**-Taste vorgenommen werden. Die Stromstärke kann in der **SETUP**-Funktion mit Hilfe des Drehknopfes noch variiert werden.

Anfangsparameter für die Stimulation mittels PEG-Handgriff

PEG-Parameter	Einstellbereich	Werkseinstellung
Stimulations-Stromstärke	0 – 60 mA	10 mA
Stimulations-Frequenz	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Stimulations-Impulsbreite	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Fehlermeldungen

Nach dem Einschalten des MultiStim SENSOR führt das Gerät automatisch einen Selbsttest durch. Erkennt das Gerät während des Selbsttest oder im laufenden Betrieb eine fehlerhafte Funktion, zeigt es in der LCD-Anzeige den entsprechenden Fehlercode an. Das Gerät ist daraufhin nicht mehr betriebsbereit und darf nicht mehr eingesetzt werden. Senden Sie das Gerät unbedingt unverzüglich zur Reparatur zum Hersteller zurück. Ihr Händler wird Ihnen auf Anfrage hilfreich zur Seite stehen.

Im Reparaturauftrag sollten Sie den Fehlercode angeben. Folgende Fehlercodes sind möglich:

- E1 Programmspeicher fehlerhaft
- E3 fehlerhafte Pulsspannung
- E4 interne StromEinstellung fehlerhaft
- E5 Pulsstrom fehlerhaft (evtl. schadhafte Kabel)
- E6 Batterie leer

Bei hier nicht aufgeführten Fehlercodes wenden Sie sich bitte an den Hersteller bzw. Ihren Händler!

7. Die Batterie

Die Batterie muss regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Ladezustand überwacht werden. Gehen Sie dazu vor, wie in Abschnitt Batteriezustandsanzeige beschrieben. Bei einer Batteriekapazität von 20 % (1 Segment sichtbar) beginnt das Symbol der Batteriezustandsanzeige zu blinken und die Batterie sollte erneuert werden. Sinkt die Batteriekapazität weiter auf einen Wert, der die Funktionalität beeinträchtigt, schaltet sich das Gerät selbsttätig aus. Wird das MultiStim-Gerät längere Zeit nicht benutzt, muss die Batterie aus dem Gerät entfernt werden, um ein Auslaufen zu verhindern.

7.1 Auswechseln der Batterie

Das Batteriefach befindet sich am Boden des MultiStim SENSOR. Öffnen Sie das Fach, indem Sie die auf der Rückseite des Gerätes befindliche Schraube mit geeignetem Werkzeug öffnen. Wechseln Sie die Batterie aus. Beachten Sie dabei unbedingt die richtige Polung. Verwenden Sie ausschließlich 9-V-Alkali-Mangan-Batterien (z. B. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Mit diesen Batterien erzielen Sie eine lange Funktionsdauer und einen äußerst zuverlässigen Betrieb.

Achtung:

Bei ausgelaufener Batterie sollte das Gerät aus Sicherheitsgründen nicht mehr betrieben werden. Durch

das Eindringen von Säure ins Innere des Gerätes können wesentliche Funktionsbaugruppen beschädigt oder beeinträchtigt werden. Das Gerät muss dann umgehend zur Überprüfung zum Hersteller zurück.

8. Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Reinigung kann mittels Wischdesinfektion erfolgen. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt. Zur Desinfektion können Spiritus oder handelsübliche methanolfreie Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden.

Achtung:

Folgende Mittel dürfen für die Reinigung nicht verwendet werden:
Trichlorethylen, Aceton, Butanon, Benzol, Methanol oder Nitroverdünnung.

9. Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen

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

9.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Vor jeder Anwendung ist die Funktion des Gerätes nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu überprüfen.

9.2 Gerätebuch gemäß MPBetreibV

Für medizinisch-technische Geräte gemäß MPBetreibV Klasse IIa muss der Betreiber ein Gerätebuch führen.

In das Gerätebuch sind einzutragen:

1. Zeitpunkt der Funktionsprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes
2. Zeitpunkt der Einweisung sowie die Namen der eingewiesenen Personen
3. Zeitpunkt der Durchführung von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen (sofern zutreffend) und von Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Name der Person oder der Firma, die die Maßnahmen durchgeführt hat
4. Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler
Die CE-Konformitätserklärung ist Bestandteil des Gerätebuches.

10. Zubehör- und Ersatzteilliste für MultiStim

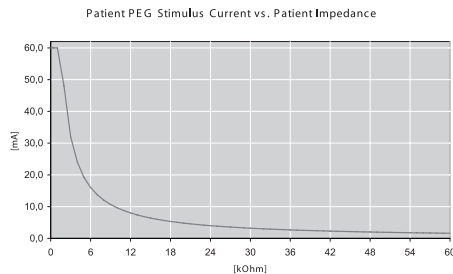
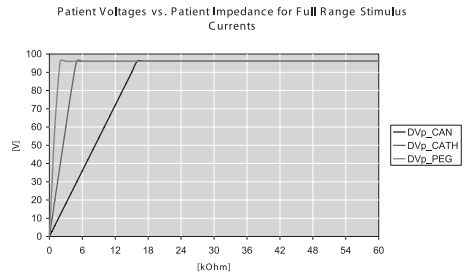
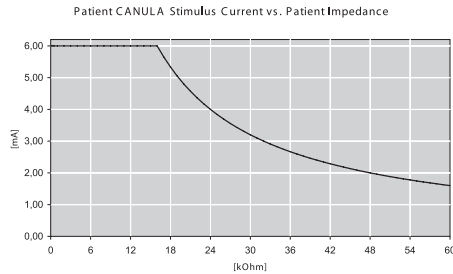
Folgende PAJUNK®-Produkte können als Originalzubehör zu den MultiStim-Geräten eingesetzt werden und sind in einer Vielzahl von Abmessungen erhältlich:

- Sämtliche PAJUNK®- Stimulationskanülen für die Leitungsanästhesie (single shot).
- Sämtliche PAJUNK®-Stimulationskanülen für die kontinuierliche Leitungsanästhesie.
- Monopolarer PEG-Stimulationshandgriff.
- Bipolarer PEG-Stimulationshandgriff.
- Patientenhauptkabel für den Anschluss von Stimulationskanülen, PEG-Handgriffen und handelsüblichen, CE-gekennzeichneten Stimulationsklebeelektroden.
- Div. Verlängerungs- und Adapterleitungen.

11. Signalverläufe, Impulsmuster und Leistungskurven

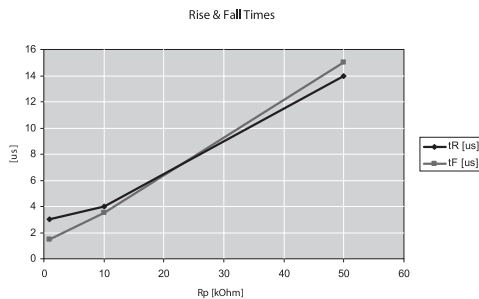
Die Stimulation wird bei allen Signalverläufen mittels monophasischer, negativer Rechteckpulse durchgeführt. Nur für die Dauer des Stimulationspulses wird elektrische Energie abgegeben. Es ist daher zu beachten, dass die Strommessung und der Soll/ Ist- Stromvergleich (Anzeige: »=« bzw. »≠«) ausschließlich während der Dauer des negativen Stimulationspulses durchgeführt wird. Dieser Status wird dann während der Impulspause bis zum nächsten Impuls gespeichert und angezeigt.

Pulsform: Rechteckpuls
 Frequenz: 1 Hz oder 2 Hz
 Breite gem. gewähltem Ausgang



11.1 Anstiegs- und Abfallzeiten

Die effektiv gemessenen Anstiegs- und Abfallzeiten liegen typischerweise bei $0,004 \text{ ms} \pm 0,002 \text{ ms}$. Die Anstiegs- und Abfallzeiten hängen kaum von der eingestellten Pulsbreite (PW) und Pulsfrequenz (PF) ab. Sie hängen wenig von der Stromamplitude und vom ausgewählten Kanal {KAN, PEG} ab. Die größte Abhängigkeit gibt es zum Patientenwiderstand (R_p). Im nominalen Widerstandsbereich [1 kOhm ... 12 kOhm] gelten die oberen Grenzwerte. Für größeren Widerstände steigen die Zeiten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Bei 50 kOhm sind Werte über 0,015 ms (besonders Abfallzeit) möglich.



12. Hinweise, Warnungen

Wenn Sie während des Betriebes eine Stimulationsstromstärke $> 0,06 \text{ mA}$ bzw. $> 0,6 \text{ mA}$ im PEG Modus eingestellt haben und im Anzeigemodus »Anzeige der tatsächlich fließenden Stimulationsstromstärke durch den Patienten« eine Stromstärke von $0,00 \text{ mA}$ angezeigt wird, können aufgrund der Toleranzen Full Scale folgende Fehlerursachen vorliegen:

- es ist kein Kabel oder ein defektes Stimulationskabel angeschlossen,
- die Elektroden sind nicht oder nicht korrekt angeschlossen,
- der elektrische Widerstand des Patientengewebes ist zu hoch.

Der Anwender kann jede handelsüblich für medizinische Zwecke erhältliche CE-gekennzeichnete selbstklebende Elektrode verwenden.

Bei effektiven Stromdichten über 2 mA/cm² bei allen Klebe-Elektrodenflächen ist eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders erforderlich.

Bei der Verwendung der Stimulations-Kanüle kann eine theoretisch maximale Stromdichte von 32,4 mA/ mm² erreicht werden!

Bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder Wechselwirkungen Produkt nicht verwenden!


13. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der MultiStim SENSOR entspricht der Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) EN 60601-1-2:2007.

Die Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit wurden durchgeführt von: Nemko GmbH & Co. KG – Prüf- und Zertifizierungsstelle – Reetzstraße 58 – 76327 Pfinztal – Germany

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung (nach EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabelle 1)		
Der MultiStim SENSOR ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des MultiStim SENSOR sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Der MultiStim SENSOR verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der MultiStim SENSOR ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche 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 (nach EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabelle 2)			
Der MultiStim SENSOR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des MultiStim SENSOR sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stromspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (>95 % Einbruch der U_r) für ½ Periode 40 % U_r (60 % Einbruch der U_r) für 5 Perioden 70 % U_r (30 % Einbruch der U_r) für 25 Perioden < 5 % U_r (>95 % Einbruch der U_r) für 5 s	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
U_r ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (nach EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 Tabelle 3)			
Der MultiStim SENSOR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des MultiStim SENSOR sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V ^{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht anwendbar	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum MultiStim SENSOR einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 3,5/U1√P für 150 kHz bis 80 MHz d = 12/U1√P für 80 MHz bis 800 MHz d = 23/U1√P für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m) ^b .
	10 V ^{Effektivwert} 150 kHz bis 80MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht anwendbar	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^c geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^d In der Umgebung der Geräte, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a) Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.			

- b) Die Übereinstimmungs-Pegel in den ISM Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/ tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patienten-Bereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.
- c) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der MultiStim SENSOR benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der MultiStim SENSOR 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 MultiStim SENSOR.
- d) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein

Garantiebegrenzung

Die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie garantiert, ihre Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen.

DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN. Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Umgebungsbedingungen immer absolut wirksam ist. Komponenten der von der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie produzierten Sets sowie deren Einzelkomponenten sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von PAJUNK® GmbH Medizintechnologie Einzelprodukten/ Sets in Verbindung mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen. Die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie kann weder eine gute noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie keinerlei Haftung für Schäden und Kosten.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie zu vertreten ist. Mitarbeiter der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Allgemeine Hinweise






















Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.

Produktänderungen vorbehalten.

Produkte sind latexfrei.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole:

-  Hersteller
-  Verwendbar bis ...
-  Artikelnummer
-  Sterilisiert mit Ethylenoxid
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
-  Trocken aufbewahren
-  Luftfeuchte, Begrenzung
-  Nicht wiederverwenden
-  Achtung
-  Schutz vor elektrischem Schlag Typ B, BF, CF
-  Herstellungsdatum
-  Chargencode
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Temperaturbegrenzung
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind
-  Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
-  Enthält keine Phthalate (gemäß Abschnitt 7.5 des Anhangs I 93/42/EWG)
-  Enthält kein Latex
-  Stückzahl

Katalogauszug/ Produktbeispiele

Bezeichnung	Art. Nr.	VE
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCable	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

w

Table of contents

23	1. General information
23	2. Product specification/ compatibility
23	2.1 Indication
23	2.2 Contraindications
23	2.3 Warnings and precautionary measures
26	2.4 Constant voltage or constant current
26	2.5 Accessories
27	3. Technical description
27	3.1 Technical data
28	3.2 Display
28	3.3 The control keys
28	3.4 The elements of the display
29	3.5 Menu structure setup
29	4. Operation
29	4.1 Pre-operational check
30	4.2 Operation of the nerve stimulator
30	4.3 PAUSE function
30	4.4 1 Hz/ 2 Hz mode
31	4.5 Mode cannula/ KAN
31	4.6 Mode catheter CATH
31	4.7 Amplitude selection (setting of the nominal stimulation current)
32	4.8 Display modes for stimulation current
32	4.9 Indication of current intensity
32	4.10 Indication of the battery condition
32	4.11 Adjustment of the stimulation impulse bandwidth
33	5. SETUP-functions
33	5.1.1 SETUP LEVEL 1: Volume control
33	5.1.2 SETUP LEVEL 2: Setting of the initial parameters for "Cannula mode"
34	5.1.3 SETUP LEVEL 3: Setting of the initial parameters for "PEG mode"
34	6. Error messages
34	7. The battery
34	7.1 Battery replacement
34	8. Cleaning and disinfection of the device
35	9. Maintenance and technical safety checks
35	9.1 Technical safety checks
35	9.2 Device book
35	10. Accessories and spare parts list for MultiStim
35	11. Signal gradients, impulse patterns and power diagrams
36	11.1 Build-up and fall times
36	12. Notes, warnings
36	13. Electromagnetic compatibility (EMC)
40	Limitation of Warranty/ Disclaimer
40	General Notes
41	Key to symbols used in labelling
41	Catalogue Excerpt/ Examples of Products

User Instruction – MultiStim SENSOR

1. General information

Please note: Due to US Medical Device Legislation and specific requirements for devices marketed in the USA the wording of the user instructions for the US may slightly differ from the standard English version.

Please read the following information and instructions carefully.

The product may only be used by experienced medical staff in accordance with these instructions. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie does not give any recommendation for a method of treatment. The treating medical specialist staff is responsible for the course and manner of application and the selection of the patient.

Nonobservance or contravention of these instructions will cause the guarantee to expire and will lead to endangering the safety of the patient.

If used in combination with further products, please always observe and comply with the directions for use and the compatibility statements of these products.

Please check the product and the packaging for completeness, intactness and the status of sterility before application. Do not use product if you have reason to doubt the completeness, the intactness and the non hazardous status of sterility.

MultiStim SENSOR is intended to be used exclusively with PAJUNK® GmbH Medizintechnologie products (e.g. UniPlex cannulae). The accessories may be connected with the device exclusively by way of the enclosed equipment cable. Safe and successful functioning can only be ensured with these products.

2. Product specification/ compatibility

MultiStim SENSOR is delivered with the following basic equipment:

- MultiStim SENSOR muscle- and nerve stimulator
 - 9 volt block battery
 - Patient main cable SENSOR
 - Short-circuit plug
 - Operating instructions
 - Storage case for the MultiStim SENSOR and the accessories
- Please observe by all means: The patient main cable of the MultiStim SENSOR is compatible with that of the MultiStim SENSOR due to its technical design. Please make absolutely sure that the correct cable is respectively used, since the device will otherwise not work as intended!

2.1 Indication

The MultiStim SENSOR serves for reliable neuro- and muscle localisation, for example in local- and regional anesthesia (diagnostic, intra-operative and therapeutical block). It may be used for locating peripheral nerves and also for epidural stimulation (Tsui-test). The PAJUNK® MultiStim SENSOR can be used in all cases where the identification of nerves, of nerve fascicles or of nerve roots is required. Further fields of application: Percutaneous and invasive neuromodulation.

2.2 Contraindications

The use of a nerve stimulator on patients with known cardiac- or circulatory insufficiencies should be considered carefully. Further contraindications may be caused by anatomical anomalies.

2.3 Warnings and precautionary measures

The connecting socket of the stimulation cannula may only be connected to the corresponding mating connector of the patient main cable. If an intermediate cable is used inbetween, please also absolutely ensure correct connection here!

The device connector of the connector cable may only be connected to the nerve stimulator, and the clip connection may only be connected to the adhesive electrode on the skin of the patient.

These plugs/ connections may under no circumstances be brought into contact with live/ current bearing components (e.g. electrical outlets) or with metallic objects.

The MultiStim SENSOR may not be used in explosive surroundings to avoid gas explosions of anesthesia gases or the ignition of combustible liquids.

All connected facilities in the environment of the patient must comply with the applicable regulations to avoid injuring the patient. All facilities and accessories must comply with the requirements of EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, as well as with those of the applicable sub-norms. It is to be taken into account, that in the most unfavourable case, all leakage currents or the auxiliary patient currents may perhaps add up cumulatively and the patient may be endangered by these inadmissibly high values, even if all the rules for the individual facilities have been complied with. It is therefore to be checked in advance, whether the interconnection of the facilities will perhaps cause the permissive limiting values to be exceeded. Improper interconnection of equipment and facilities (system formation) can injure the patient vitally.

The patient himself may not come into contact with metallic objects which are earthed or which have an electrically conductive connection with other facilities, or which permit capacitive coupling. That is why we recommend the use of a sufficiently insulating/ non-conductive, antistatic pad on the operating table.

The MultiStim SENSOR may under no circumstances be operated with instruments and accessories other than those which have been authorised, supplied or recommended by the manufacturer. Only PAJUNK® accessories have been technically tested with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Accessories of other vendors may lead to seriously harming the equipment- and system properties and may cause lasting impairment to the patient, the user or the equipment.

The simultaneous application of surgical RF-devices will evoke the acute risk of burns caused by touching the connections of the MultiStim SENSOR, the connector cable, the cannula tip or the adhesive electrode. It is therefore necessary to disengage all connections to the MultiStim SENSOR and to remove the stimulation cannula from the tissue before surgical RF-devices are used. The stimulation cannula with its connector cable acts as an antenna for RF-energy, which may cause the induction of a very high current density at the tip of the cannula. Nerve fibres in the vicinity may be irreversibly destroyed. The connected stimulator may simultaneously cause the rectification of the RF-energy, which will lead to extremely high direct currents and voltage potentials at the electrodes. The direct current stimulus emitted thereby can be very painful and may trigger intense, irreversible electrophysiological reactions.

To avoid that poor contact of the adhesive electrode will lead to a malpositioning of the stimulation cannula, please ensure that the adhesive electrode, which functions as a neutral electrode here, is in sufficiently sound contact with a low tissue impedance. Fatty tissue, hair, uncleanness, repeatedly used adhesive electrodes and electrodes of inferior quality can influence this tissue impedance adversely and thereby evoke the risk of nerve damage. We therefore recommend, that the contact surface is selected carefully: select only muscular areas with sufficient blood perfusion, and clean, shave and degrease the skin. The position of the adhesive electrode should also not be too far away from the location of the puncture. However, please avoid the thoracal application of the skin-electrode.

The MultiStim SENSOR should not be used on patients with implanted electrical devices (e.g. cardiac pacemaker) without previously seeking corresponding medical advice from a specialist. Possibly occurring disturbances of the implanted electrical devices through the stimulating current may constitute a hazard for the patient. The attachment of electrodes in the vicinity of the thorax (rib cage, heart) may increase the risk of ventricular fibrillation (cardiac fibrillation).

The stimulator may no longer be used if it displays a direct current- or perhaps a direct voltage-component at the output, please send it in for repair.

The patient current should not fall below the following values: 0.3 mA invasive (cannula)

Operate the MultiStim SENSOR only with the genuine, CE-labelled PAJUNK® accessories. All accessories must be subjected to a visual inspection at regular intervals. The insulation of the patient lines may not show any damage.

Use only high-quality, commercially available (CE-labelled) single-use ECG-adhesive electrodes with pregelled silver/ silver chloride contacts. For optimal nerve stimulation, please use only electrodes which are intact and have not dried out.

The adhesive electrodes may not be attached in the area of injuries.

When discarding the MultiStim SENSOR and the listed accessories, the users must comply with the respective current regulations for the disposal of waste.

Special precautions apply for electric medical equipment with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Portable and mobile RF-communication facilities may influence the MultiStim SENSOR. This may lead to a malfunction of the device or of the system.

Dynamic electrical- and dynamic magnetic interference fields may interact with the device and the system. These interactions may have an influence on the measurement of the actual stimulus current, and in the extreme case, they may lead to an error in indication and perhaps to a safety-shutdown of the device.

The MultiStim SENSOR may not be used near equipment emitting strong magnetic fields, e.g. radio-telephones, surgical RF-devices, short wave- or microwave-therapy devices. Any potential introduction of high-frequency currents into the stimulation cannula may lead to a damaging of the nerves.

The device may not be connected with other equipment. If the MultiStim SENSOR is operated nearby to another device, then the devices or the system must be monitored and the correct functioning as intended must be verified in this arrangement as it is being used.

Under unfavourable conditions, the MultiStim SENSOR may disturb other equipment in its function. We therefore recommend to check all other equipment and facilities for compatibility with the MultiStim SENSOR, and if necessary, to remove these from the patient.

The operation of other equipment or systems with the accessories may lead to increased emissions or to reduced interference immunity of these systems. Please observe the enclosed EMC (electromagnetic compatibility) information regarding installation, start-up and operation of the equipment or system (see chapter Electromagnetic Compatibility (EMC)).

To avoid damaging the connector cable and the device, please do not hold or carry the device by its connector cables or by its accessories. Do not wind the cable around the device or around other facilities.

The winding of the connector cable during normal operation of the stimulator will produce inductive components and may, if very short stimulation pulses are being used, lead to a reduction of stimulation performance or to faulty measurement of the actual stimulation current. Misinterpretations of the reported values can be the consequence.

In case of battery leakage, the device should not be operated anymore for safety reasons. The device must be returned to the manufacturer for inspection.

Avoid unclean connections. Water and dirt will deteriorate the contact properties of the plug-in connections and lead to unintentional short-circuits or leakage-currents. These may lead to partial- or even total diversion of the stimulation currents, which will cause the stimulation effect to decline, or even to fail completely. In this case, the device cannot display the actually flowing patient current correctly any more.

To avoid damaging the MultiStim SENSOR and its accessories, do not use aggressive cleaning agents, further details may be found under item "Cleaning and Disinfection of the Device". Check all accessories in regular intervals. The insulation of the lines and hardware connections may show no damages.

The User Instructions are to be followed for the operation of the MultiStim SENSOR and the corresponding accessories. When sterile accessories are being used, please always provide for sterile environmental conditions.

Avoid unintentional bone contact with the stimulation cannula, since the cannula may thereby be substantially damaged which may consequently cause a traumatization of the tissue.

Keep the accessories and MultiStim SENSOR away from live/ current bearing objects. The electrostatic and electromagnetic fields radiated therefrom may have an influence on the stimulation result, and these themselves may even lead to unwanted stimulation effects in the tissue.

The device, the connector cables and the plugs must be kept completely clean and dry before and during the application. Moisture and uncleanness will affect the function of the nerve stimulator and/ or the stimulation result.

Please note the position of metal implants in the tissue (e.g. plates or electrode cables). They may perhaps conduct the stimulation signals to other locations and can cause detrimental effects there. Implanted electronic equipment may be impaired by the stimulation current, which in turn will lead to a malfunctioning of these implants or may even destroy them.

To avoid malfunctions of the MultiStim SENSOR, please check all functions before the intervention and make sure that the accessories are suitable for the application. The accessories used must correspond to safety class type BF.

To protect the patient from electrophysiological shock by electrostatic discharge (ESD), it is necessary to wear corresponding clothing and to move about in an appropriately protected environment. An electrostatic discharge (ESD) can cause extremely high current densities to appear at the tip of the cannula, which can damage the surrounding tissue.

Conformity with the following standards:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:1996; 9001:2000; UL 60601; MPG; Directive 93-42-EWG

2.4 Constant voltage or constant current

According to Ohm's law $U=R \times I$, it is possible to use both, the voltage and the current intensity as the quantity to be measured to determine the intensity (amplitude) of the electrical stimulus. The devices are respectively referred to as voltage-constant or current-constant.

The electrical resistance (impedance) in the electrical circuit of a stimulation, which represents the sum of skin-, tissue-, cannula-, electrode cable-resistance etc., will vary within wide ranges. It may vary between $<1 \text{ k}\Omega$ and infinite. The factors skin humidity, conductivity of the skin and of the tissue and the potential resistance of the adhesive electrode can hardly be influenced.

If the voltage (V) is selected as the measure for the intensity of the stimulus impulse, then currents may appear during an application, which – in accordance with Ohm's law and depending on the resistance – will differ by a manifold.

It is therefore better to use a nerve stimulator which permits the exact adjustment of the current intensity (mA) between the two electrodes, the adhesive electrode (anode) and stimulation cannula (cathode).

The stimulator with constant current setting must, however, be provided with a very high output impedance – ideally infinite – so that the resistances which may perhaps occur in the external electrical circuit will be negligible, and so that the actually flowing current will be indicated exactly on the display.

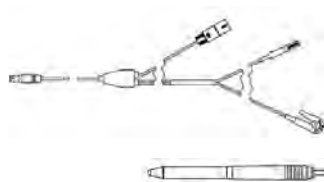
Current-constant devices which permit the selection of the current intensity (mA) for the stimulus impulse have gained acceptance within the last few years.

For the MultiStim SENSOR, the external load resistance can amount to as much as $12 \text{ k}\Omega$. If this load resistance is exceeded, then the actually flowing patient current (the actual stimulation current) can be lower than the adjusted nominal stimulation current. In this case, the nominal stimulation current and the actual stimulation current are indicated separately and visual and acoustic warning indications are emitted. And the relevant impedance is continuously calculated and indicated on the LCD-display in addition.

The MultiStim SENSOR is a precision instrument for the localisation of nerve tracts in the human organism. It was developed to stimulate nerve fibres in the living organism using cannulae for invasive stimulation which normally show a very high contact impedance, to be able to determine the spatial position of these nerve fibres in relation to the tip of the electrode. The stimulation cannulae are designed so that a local anesthetic can be injected in the proximity of the nerve fibre, which will cause a reversible interruption of the conductive system.

2.5 Accessories

The MultiStim SENSOR can be connected with a main patient line for the cannula and PEG-cable:



Connection for PEG-handle

White connection: Cannula

Clamp for adhesive electrode

Monopolar PEG

An additional patient cable is available for stimulation by means of cannula:



Bipolar PEG white connection: Cannula
Clamp for adhesive electrode

There is an extension cable available for the connection to the cannula (variant autoclavable and variant single use).



3. Technical description

The MultiStim SENSOR generates reproducible square pulses with adjustable frequency and continuously adjustable stimulation current. The scope of adjustment of the impulse current ranges from 0.0 – 6.0 mA if stimulation cannulae are used, and from 0.0 – 60 mA if PEG-handles are used for percutaneous stimulation.

- The corresponding symbol will be shown synchronously with a short beeping sound in the rhythm of the stimulus for visual and acoustic control.
- If only the outer circle is visible, then the electrical stimulation circuit is not closed, i.e. there is no stimulation current running through the patient.
- If the circle is full, then the stimulation electrical circuit is closed, i.e. stimulation current is running through the patient. The control sound will become more intensive in this case.

Due to a high stimulus voltage of max. 95 Vpp, this renders an exceptionally large adjustment range for extremely small stimulating electrodes.

Please make sure, that only CE-labelled adhesive electrodes are used for stimulation, which have been provided with contact gel in order to keep the transition resistance as low as possible.

3.1 Technical data






Type:	MultiStim SENSOR	
Type of device	BF	
Battery:	9 V	
Stimulating current:	max. 60 mApp/	
Resistance range	0 Ω – 60 kΩ	
Stimulation voltage:	max. 95 Vpp	
Stimulation frequency:	1 Hz/ 2 Hz	
Stimulation impulse bandwidth:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms	
Operating conditions:	Temperature limit:	10 °C to 30 °C
	Humidity limitation:	20 % – 65 %
	Atmospheric pressure limitation:	700 hPa to 1060 hPa
Transportation- and storage conditions:	Temperature limit:	10 °C to 30 °C
	Humidity limitation:	20 % to 65 %
	Atmospheric pressure limitation:	700 hPa to 1060 hPa

3.2 Display





Display, all indications activated (simulated condition)







3.3 The control keys

Button	Function
	Mode: PEG (PEG-electrode) or KAN (cannula indicated by symbol)
	Access to the basic setting
	„On“/ „Off“/ Pause
	Selection of the impulse bandwidth
	Mode: Impulse-frequency

3.4 The elements of the display

Symbol	Meaning
	Indicates actual current is displayed in mA.
	Indication of the electrical patient-circuit: Electric circuit not closed.
	Indication of the electrical patient-circuit: Electrical circuit closed.
	The value actually measured corresponds („=") does not correspond („≠") to the nominal/ set point value (inactive when no pulses are being emitted) (nominal current = actual current)

Symbol	Meaning
	Indication of the battery charge level Each of the five segments represents 20 % of the battery capacity. This means: if all five segments are visible, then 100 % of the utilisable battery capacity are available.
	Operating modes: PEG, cannula or catheter (only MultiStim SWITCH).
	Indicates, that setup mode is activated.
	Indication of impulse bandwidth and the frequency. The numerals and units shown within the symbol render the values selected with the control keys (see description).

3.5 Menu structure setup

SETUP level 1	Adjustment/ storage of the volume
	Options to choose from: A4, A3, A2, A1 (decreasing volume, beep sounds) 0 (global mute) 1, 2, 3, 4 (increasing volume, pulse sounds)
SETUP level 2	Setting the starting parameters for the cannula mode
	Options to choose from: set value (control device) storage
SETUP level 3	Setting the starting parameters for the PEG mode.
	Options to choose from: set value (control device) storage

4. Operation

4.1 Pre-operational check

Please observe: Equipment with divergent behaviour **may not** be put into operation. In this case, please contact the customer service. Electro-medical devices may only be repaired by the manufacturer or by an institution expressly authorised by the manufacturer.

Please go through the following checking procedure before the initial startup:

1. Press the **ON** button to start the device. At this moment, the device will automatically start a self-test sequence. After successful completion of the self-test sequence, the device will switch to the PAUSE mode. The LCD display will inform you about the current settings. Please replace the battery immediately if there is no indication visible after the device has been switched on. (Observe section **Battery**.) If the self-test sequence should perhaps have identified a faulty function, then the corresponding error code will be indicated on the LCD. After this occurrence, the device is not operational any more. (Observe section **Error Messages**.)
2. Check the electrode cable by visual inspection. Damaged cables may not be used. Attach the electrode cable at the top end of the MultiStim device as follows: Place the electrode cable plug in the device sleeve so that the groove on the plug sleeve is aligned with the groove and the red marking on the device sleeve.

The plug can be plugged in only in this position; it may not be inserted in any case by using force. Now insert the plug all the way. When the plug has been inserted, it is locked in position and can not be inadvertently disconnected by pulling at the electrode cable. To disconnect the electrode plug, take hold of it at the structured surface near the red dot using your thumb and index finger. The locking mechanism of

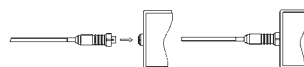


Abb.1

Abb. 2

the plug will be disengaged automatically by pulling away from the device, and the plug can then be removed without problems. The electrode cable cannot be removed otherwise, or the device or the electrode cable may be damaged.

The LCD display shows the adjusted nominal stimulation current. The available adjustment range (peak value) may vary (6.0 mA or 60.0 mA), depending on the selected mode.

3. **Performance of the short-circuit test:** Connect the socket of the stimulating electrode to the stimulating electrode clamp with the aid of the supplied red short-circuit plug (= short circuit). Then increase the nominal stimulating current by turning the knob clockwise to at least 1.0 mA and check the »=«-symbol on the display. The display must exhibit an »=« a few moments later.



Abb. 3

If the display should permanently show a dissimilar function (»≠« symbol), there must be a fault in the patient stimulation circuit.

4. Disconnect the electrical connection between the electrode plug and the electrode clamp and remove the red short-circuit plug. A »≠« symbol may now be seen on the LCD. This indicates, that the selected nominal stimulating current is dissimilar to the actual stimulating current. If the behaviour is different from the one described in 3 and 4, then a faulty cable could be the cause (short-circuit/ interruption). Check the function once more with a second cable. Finally, remove the red short-circuit plug from the socket of the electrode.
5. Switch the MultiStim off by pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button for a longer period of time (min. 2 seconds). (Please observe section **Switching ON and OFF**) You should turn the device off after use to spare the battery. If you don't use the device for a longer period of time, you should remove the battery to avoid leakage.
6. Please observe the **Warnings and precautionary measures** before you use the device on a patient.

The starting parameters predetermined in setup 2 and 3 are called up when the device is switched on. Before every application on a patient, the device settings have to be checked and altered if necessary.

4.2 Operation of the nerve stimulator



Switching ON and OFF

Pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button will switch the MultiStim SENSOR on.

After switching on, the device will first perform an automatic self-test. Upon the successful completion of the self-test, the device will immediately change to the PAUSE-mode. For the protection of the battery, the device will automatically switch itself off with a previous acoustic warning after 20 minutes have elapsed since the last pressing of a button.

The device is switched off by pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button for at least two seconds while the device is turned on.

4.3 PAUSE function

While the device is turned on, a short depression of the **ON/ OFF/ PAUSE** button or pressing the turning knob will activate the **PAUSE** mode of the MultiStim SENSOR Stimulation is stopped in this condition. To indicate that the device is in the PAUSE-mode, the »=« or »≠«-symbol will disappear and the value of current intensity, as well as the mA-symbol will begin to flash up.

Important:


All stimulation parameters can be changed during the PAUSE mode without emitting stimulation impulses to the patient. Renewed short pressing of the **ON/ OFF/ PAUSE** button or renewed pressing of the turning knob will end the PAUSE-mode, and the normal stimulation mode is resumed.


4.4 1 Hz/ 2 Hz mode




Pressing the 1-Hz/ 2-Hz switch changes the frequency setting from 1 Hz to 2 Hz or vice versa. The new value is displayed on the pulse width display for 2 seconds.

4.5 Mode cannula/ KAN

MultiStim SENSOR offers the option for stimulation using an invasive stimulation cannula (e.g. PAJUNK® UniPlex NanoLine). The puncture cannula is connected to the patient cable by means of the connection as provided for such. The adhesive electrode is affixed to the surface of the patient's skin at an appropriate location (good contact) in order to ensure current conduction. The red electrode clamp (positive pole, anode) is fastened to the adhesive electrode. In stimulation by means of cannula, the current is conducted between the cannula tip (negative pole, cathode) and the red electrode clamp (positive pole, anode). Pressing the  button permits switching back and forth between the PEG output and the catheter output.


If the stimulation by cannula is activated, the symbol  will appear. The initial intensity of the stimulation current, the stimulation frequency and the impulse bandwidth are separately adjustable for both of the two outputs (see SETUP-functions).

4.6 Mode catheter CATH


PEG The MultiStim SENSOR provides the option to perform stimulation by means of a percutaneous electrode (PEG-handle). The monopolar PEG-handle is connected to the connection port of the patient cable provided for such purpose. The adhesive electrode is affixed to the surface of the patient's skin at an appropriate location (good contact) in order to ensure current conduction. The red electrode clamp (positive pole, anode) is fastened to the adhesive electrode. In stimulation by means of the handle, the current is conducted between the percutaneous electrode (negative pole, cathode) and the red electrode clamp (positive pole, anode). Pressing the  button permits switching back and forth between the PEG output and the catheter output.

If the stimulation by PEG-handle is activated, then the letter string »PEG« will appear. The initial intensity of the stimulation current, the stimulation frequency and the impulse bandwidth are separately adjustable for both of the two outputs (see SETUP-functions).

Please observe:

If no PEG cable is detected when switching to PEG operation, i.e. the PEG handle is not connected or is defective, this is indicated by "no" in the display and an error tone is produced to show discontinuation of operation; **the  button is without function.**

If the handle becomes disconnected in PEG mode, the empty circle symbol appears and the excessively high impedance notice appears on the display screen. Now:

- a) the PEG-handle may be connected again. This will cause the device to return to the original mode or
- b) the device may be switched to stimulation by cannula by pressing the .

4.7 Amplitude selection (setting of the nominal stimulation current)

The intensity of the stimulation current may be adjusted with the aid of the notched turning-knob located in the centre of the device. Turning the knob one increment to the right-hand side (i.e. clockwise) will increase the intensity of the stimulation current by one incremental step. Turning the knob to the left-hand side (i.e. counter-clockwise) will reduce the intensity of the stimulation current by one incremental step. The presently selected intensity of the stimulation current is indicated on the LCD. This specified value will only correspond with the actually emitted stimulation current, if the electrical stimulation circuit is properly closed over the patient. In this case, the selected stimulation current (set point), which is shown on the display, corresponds exactly to the stimulation current actually flowing through the electrical circuit of the patient. This correct function is indicated by the »=« symbol. As soon as the selected stimulation current differs from the actually flowing stimulation current, the »≠« symbol will appear on the display. Please note, that in this case the current actually flowing through the patient might be lower than the desired stimulation current which you have previously selected. An increase of the selected stimulation current might therefore not effect the stimulation current actually flowing through the patient. If this happens, it is absolutely necessary to reduce the nominal stimulation current, and to discover the cause of the inadequate or missing patient connections. Do not increase the nominal stimulation current under any circumstances before the reason for the faulty current flowing through the patient has been identified clearly and has been remedied.

4.8 Display modes for stimulation current

The adjusted value (PRESET value) is indicated on the LCD, as the intensity of the stimulation current is adjusted by turning the knob. If the knob is not turned anymore, the device will automatically switch to indicating the intensity of the stimulation current actually flowing through the patient (ACTUAL value). During the indication of the actually flowing current, a symbol resembling a human being is additionally displayed on the LCD on the left-hand side of the current intensity.

Cannula	
Range	Incremental step
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Range	Incremental step
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Indication of current intensity

The actually flowing current in mA is indicated in figures on the display, and also in analogous form at the bottom edge of the display by means of two bar graphs.


Indicating range resolution

Upper bar graph 20-60 mA Resolution 1 mA
Lower bar graph 0-20 mA Resolution 0,5 mA

4.10 Indication of the battery condition

The battery condition is permanently shown on the display by indicating the remaining utilisable battery capacity. Each of the five segments represents 20 % of the battery capacity. This means: if all five segments are visible, then 100 % of the utilisable battery capacity are available. If there are only 20 % of the battery capacity available, the battery condition indicator will start to flash. Then the battery should be replaced soon, or a substitute battery should be kept at hand for replacement. If no segment is visible anymore, the device will emit acoustic warning signals, as the battery-symbol is flashing. If the battery capacity falls even lower, then the device will shut down automatically for reasons of safety.

4.11 Adjustment of the stimulation impulse bandwidth

 Pressing this button will activate a program option which allows you to preset the stimulation impulse bandwidth. The current intensity value and the mA-dimension will disappear from the display. Now the stimulation impulse bandwidth indicated in the upper right-hand corner of the display can be adjusted to one of the following values with the aid of the turning-knob:

You must then press the pulse width button once to be able to make the change by turning the knob.

- 0,05 ms (= 50 µs)
- 0,1 ms (= 100 µs)
- 0,2 ms (= 200 µs)
- 0,3 ms (= 300 µs)
- 0,5 ms (= 500 µs)
- 1,0 ms (= 1000 µs)

The adjustment-function is exited and the adjusted value is stored 1 second after the last turning motion, or if the button is pressed once more.

Please observe:

The stimulation is not interrupted during the adjustment, and the impulse bandwidth is constantly adapted according to the displayed value. It is recommended, to adjust the bandwidth of the stimulation impulses before connecting to the patient, or to conduct the adjustment in the PAUSE-mode. In addition, you should take into account that battery life is shortened considerably when using large impulse bandwidths due to a high emission of energy.

5. SETUP-functions

5.1.1 SETUP LEVEL 1: Volume control

Pressing the SETUP button once will activate a program option which allows you to control the volume of the monitoring sound as well as of the warning sounds.

Your display will show a number appearing on the left-hand side next to the VOL. indication (see table). This number corresponds to a certain predefined volume.

This volume may be increased or reduced with the aid of the turning-knob. A value of 4 corresponds to maximum volume. Turning the value to 0 will shut the monitoring sound off. Depressing the SETUP button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the volume-value currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure.

The device will automatically exit the SETUP-mode and switch to the PAUSE-mode. A short depression of the SETUP button will guide you to the next item of the SETUP-menu without having stored the volume-settings.

Volume of the monitoring- and warning sounds			
Display	Monitoring sounds	Warning sounds	
4	very loud	very loud	Monitoring- and warning sounds
3	loud	loud	
2	medium	medium	
1	low	low	
0	off	off	
A1	off	low	Warning sounds only
A2	off	medium	
A3	off	loud	
A4	off	very loud	

5.1.2 SETUP LEVEL 2: Setting of the initial parameters for "Cannula mode"

Double-clicking the SETUP button will activate a program option which allows you to individually preset the stimulation parameters for the cannula after the device is switched on. The parameters and the manufacturer's settings are listed below.

Depressing the SETUP button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the values currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure, then you are redirected to the PAUSE-mode. A short depression of the SETUP button will guide you to the next item of the SETUP-menu without having changed the existing settings (see 3.8.3).

Please observe:

The settings for the frequency and the impulse bandwidth must be adjusted in normal operation. i.e. before pressing the SETUP button for the first time. The intensity of the current can still be varied in the SETUP-function with the aid of the turn-knob.

ATTENTION:

Having selected a too high initial intensity of the stimulation current may lead to painful stimulation of the patient during subsequent introduction of the cannula.

Initial parameters for stimulation using the cannula		
Cannula-parameter	Adjustment range	Manufacturer's settings
Stimulation current intensity	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Stimulation frequency	1 Hz, 2 Hz	2 Hz
Stimulation impulse bandwidth	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms

5.1.3 SETUP LEVEL 3: Setting of the initial parameters for "PEG mode"

A triple-click of the **SETUP** button will activate a program option which allows you to individually preset the stimulation parameters for the PEG-handle after the device is switched on. The parameters and the manufacturer's settings are listed below.

Depressing the **SETUP** button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the values currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure, then you are redirected to the **PAUSE**-mode.

The settings for the frequency and the impulse bandwidth must be adjusted in normal operation. i.e. before pressing the **SETUP** button for the first time. The intensity of the current can still be varied in the **SETUP**-function with the aid of the turn-knob.

Initial parameters for stimulation using the PEG-handle		
PEG parameter	Adjustment range	Manufacturer's settings
Stimulation current intensity	0 – 60,00 mA	10 mA
Stimulation frequency	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Stimulation impulse bandwidth	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Error messages

After switching the MultiStim SENSOR on, the device will automatically carry out a self-test. If the device recognises a faulty function during the self-test or during normal operation, the corresponding error code will be indicated on the LCD.

After that, the device is not operational anymore and may not be used further.

The device must by all means be returned to the manufacturer for repair. Please ask your dealer if you need assistance, he will be glad to help you.

Please indicate the error code in the repair order. The following error codes are possible:

- E1** Fault in Program memory
- E3** Faulty pulse voltage
- E4** Faulty internal current setting
- E5** Faulty pulse current (perhaps damaged cable)
- E6** Battery is empty

If you see any error codes that are not listed here, please contact the manufacturer or your dealer.

7. The battery

The proper charge of the battery must be examined regularly. Proceed as described in section Indication of battery condition. A battery capacity of less than 20 % (1 segment visible) will cause the battery condition indicator to start flashing, and the battery should be replaced. If the battery capacity drops to a value which will impair the functionality, the device will switch itself off automatically. If the MultiStim-device is not used for a longer period of time, the battery must be removed to avoid leakage.

7.1 Battery replacement

The battery compartment is located on the bottom side of the MultiStim SENSOR. Open the compartment by unscrewing the screw situated on the back side of the device with a suitable tool. Replace the battery. Be sure to check for correct polarity. Exclusively use 9 V alkali-manganese batteries (e.g., VARTA 4022, DURACELL MN 1604). With these batteries you will obtain a prolonged duration of functionality and extremely reliable operation.

Attention:

In case of battery leakage, the device should not be operated anymore for safety reasons. If acid leaks into the inside of the device, essential functional assemblies may be damaged or impaired. The device must be returned to the manufacturer for inspection.

8. Cleaning and disinfection of the device

Cleaning can be carried out by wiping with disinfectant. Take care that no water or moisture enters into the device. Alcohol, or commercially available alcohol based disinfectants containing no methyl alcohol may be used for disinfection.

Attention:

The following agents may not be employed for cleaning purposes: trichloroethylene, acetone, butanone (methyl ethyl ketone), benzene, methyl alcohol or cellulose thinner (cellosolve, etc.).

9. Maintenance and technical safety checks

Check proper condition of the device and the accessories before use. A faulty device may not be operated. Electro-medical devices may only be repaired by the manufacturer or by an institution expressly authorised by the manufacturer. A detailed description of the fault is to be included in the repair order.

9.1 Technical safety checks

The functioning of the device is to be checked according to the details given in the operating instructions before every application.

9.2 Device book

The operator of class IIa technical medical equipment is required to keep a device book.

The following entries are to be made into the device book:

1. Date and time of the functionality test before the first operational use of the device
 2. Date and time of the familiarisation, as well as the names of the persons familiarised with the operation of the device
 3. Date and time of the performance of the prescribed technical safety checks (if applicable), and of maintenance measures, as well as the name of the person or the company which has carried out the measures
 4. Date, time, type and consequences of malfunctions and repeated operating errors of the same type
- The CE-conformity certificate is component of the device book.

10. Accessories and spare parts list for MultiStim

The following PAJUNK® products may be used as genuine accessories for the MultiStim devices, and they are available in a wide variety of measurements:

- All PAJUNK® stimulation cannulae for nerve block anesthesia (single shot).
- All PAJUNK® stimulation cannulae for continuous nerve block anesthesia.
- Monopolar PEG-stimulation handle.
- Bipolar PEG-stimulation handle.
- Patient main cable for connecting stimulation cannulae, PEG-handles and commercially available, CE-labelled adhesive stimulation electrodes.
- Various extensions and adapter lines.

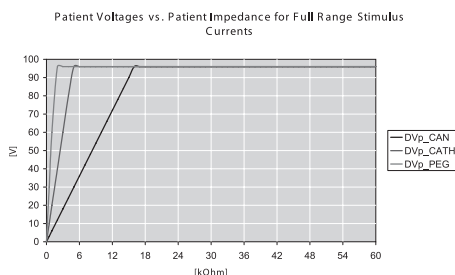
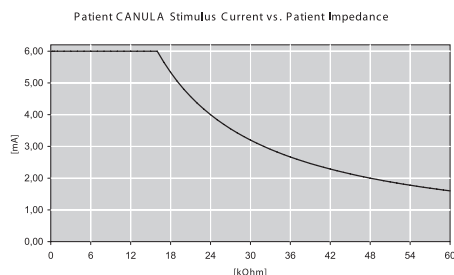
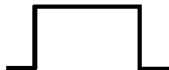
11. Signal gradients, impulse patterns and power diagrams

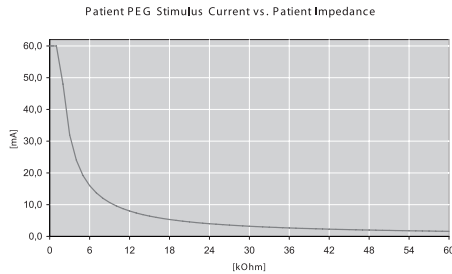
For all signal gradients, stimulation is effected by means of monophasic negative square pulses. Electric energy is emitted only for the duration of the stimulation pulse. Therefore, please note, that the comparison of nominal/ effective current (indicated by »=« or »≠«) is exclusively carried out during the period in which the negative stimulation impulse is emitted. This status is saved and displayed during the interpulse period until the next impulse is emitted.

Pulse form: square pulse

Frequency: 1 Hz or 2 Hz

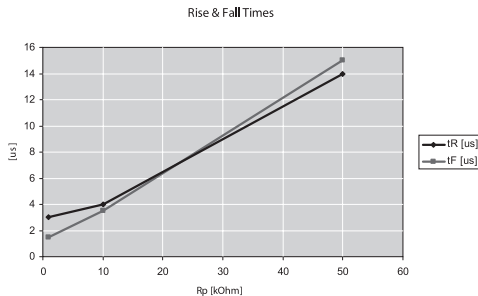
Breadth according to selected output





11.1 Build-up and fall times

The build-up and fall times measured effectively typically amount to **0,004 ms ± 0,002 ms**. The build-up and fall times hardly depend on the adjusted pulse width (PW) and pulse frequency (PF). They are to a lesser degree dependent on the current amplitude and on the select channel {KAN, PEG}. Their greatest correlation is with the patient resistance (R_p). The upper limiting values apply for the nominal resistance range [1 kΩ ...12 kΩ]. For greater resistances, the times will increase as indicated in the following illustration. At 50 kΩ, values exceeding 0,015 ms are possible (particularly for fall time).



12. Notes, warnings

If you have adjusted a stimulation current intensity > 0.06 mA or > 0.2 mA during operation in the CATH mode and 0.00 mA are indicated in the display mode »Indication of the stimulation current intensity actually flowing through the patient«, the following circumstances may be on hand due to the tolerances Full Scale causing this fault:

- there is no cable or a faulty stimulation cable connected,
- the electrodes are not attached correctly, or they are not attached at all,
- the electrical resistance of the patient tissue is too high.

The user can use every commercially available CE-labelled self-adhesive electrode for medical purposes. The increased attention of the user is required at effective current densities beyond 2 mA/cm² for all adhesive electrode surfaces.

A theoretical maximum current density of 32.4 mA/mm² can be reached if the stimulation cannula is used!

Only perform wiping disinfection, no spraying disinfection under all circumstances! Avoid condensation! Do not use the product in case of common incompatibilities and/ or interactions of the material.

13. Electromagnetic compatibility (EMC)


MultiStim SENSOR complies with the standard for electromagnetic compatibility (EMC) EN 60601-1-2:2007.

The tests for electromagnetic compatibility were performed by: Nemko GmbH & Co. KG – Testing- and Certification Authority – Reetzstrasse 58 - 76327 Pfinztal - Germany

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions (according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Table 1)		
MultiStim SENSOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the MultiStim SENSOR should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission according to CISPR 11	Group 1	MultiStim SENSOR uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission according to CISPR 11	Class B	The MultiStim SENSOR is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

English

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions (according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Table 2)			
MultiStim SENSOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the MultiStim SENSOR should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Not applicable	Not applicable
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 0,5 cycle 40 % U_r (60 % dip in U_r) for 5 cycles 70 % U_r (30 % dip in U_r) for 25 cycles < 5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 5 s	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
U_r is the a.c mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions (according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 Table 3)			
MultiStim SENSOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the MultiStim SENSOR should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF according to IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz outside the ISM-bands ^a $10 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz in the ISM-bands ^a	Not applicable Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the MultiStim SENSOR, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 3,5/U1\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz $d = 12/U1\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 23/U1\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) ^b .
Radiated RF according to IEC 61000-4-3	$10 V/m$ 80 MHz to 2.5 GHz	$10 V/m$	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		

Note 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people
a)	The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
b)	The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/ portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in the calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
c)	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations of radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MultiStim SENSOR is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MultiStim SENSOR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MultiStim SENSOR.
d)	Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Limitation of Warranty/ Disclaimer

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie guarantees to manufacture its products with greatest possible care.

THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE, AND IT SHALL REPLACE ALL OTHER WARRANTIES GIVEN AND REPRESENTATIONS MADE. It shall be observed, that due to the biological differences of the persons to be treated, no product is always absolutely effective under all environmental conditions and circumstances. Components of the sets manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, as well as their individual components are compatible with each other. Before the use of individual products/ sets of PAJUNK® GmbH Medizintechnologie in connection with products from other companies, the user must ensure the application-specific compatibility of the individual products. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie has no influence on the application of the product, on the diagnosis of the patient and on the handling of the product outside of the company. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie can neither guarantee a beneficial nor a complication-free application of the product. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie therefore assumes no liability for damages and costs.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie will replace products showing a deficiency, which is to be represented by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie. Employees of PAJUNK® GmbH Medizintechnologie shall not be authorised to amend the aforementioned conditions, to extend liability, or to accept or consent to additional product-related obligations.

General Notes













In accordance with U.S. law, this product may only be sold by a physician or upon his prescription.










All rights to change or modification of the product shall remain reserved.

Products are free of latex.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Key to symbols used in labelling:

-  Manufacturer
-  Use-by date
-  REF Catalogue number
-  STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
-  Do not re-sterilize
-  Do not use if package is damaged
-  Keep dry
-  Humidity limitation
-  Do not re-use
-  Caution
-  Shock protection type (B, BF, CF)
-  Date of manufacture

-  LOT Batch code
-  Keep away from sunlight
-  Temperature limit
-  Consult instructions for use
-  CE Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation
-  CE 0123 Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation and is monitored by a notified body
-  PHT Does not contain Phthalates (acc. to sec. 7.5 of Annex I 93/42/EWG)
-  LATEX Natural rubber has not been used as a component in the manufacture of this product
-  QTY Quantity

English

Catalogue Excerpt/ Examples of Products

Product	Item No.	PU
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

Table of contents

43	1. General information
43	2. Product specification/ compatibility
43	2.1 Indication
43	2.2 Contraindications
43	2.3 Warnings and precautionary measures
46	2.4 Constant voltage or constant current
46	2.5 Accessories
47	3. Technical description
47	3.1 Technical data
48	3.2 Display
48	3.3 The control keys
48	3.4 The elements of the display
49	3.5 Menu structure setup
49	4. Operation
49	4.1 Pre-operational check
50	4.2 Operation of the nerve stimulator
50	4.3 PAUSE function
50	4.4 1 Hz/ 2 Hz mode
50	4.5 Mode cannula/ KAN
51	4.6 Mode catheter CATH
51	4.7 Amplitude selection (setting of the nominal stimulation current)
52	4.8 Display modes for stimulation current
52	4.9 Indication of current intensity
52	4.10 Indication of the battery condition
52	4.11 Adjustment of the stimulation impulse bandwidth
53	5. SETUP-functions
53	5.1.1 SETUP LEVEL 1: Volume control
53	5.1.2 SETUP LEVEL 2: Setting of the initial parameters for "Cannula mode"
54	5.1.3 SETUP LEVEL 3: Setting of the initial parameters for "PEG mode"
54	6. Error messages
54	7. The battery
54	7.1 Battery replacement
54	8. Cleaning and disinfection of the device
55	9. Maintenance and technical safety checks
55	9.1 Technical safety checks
55	9.2 Device book
55	10. Accessories and spare parts list for MultiStim
55	11. Signal gradients, impulse patterns and power diagrams
56	11.1 Build-up and fall times
56	12. Notes, warnings
56	13. Electromagnetic compatibility (EMC)
60	Limitation of Warranty/ Disclaimer
60	General Notes
61	Key to symbols used in labelling
61	Catalogue Excerpt/ Examples of Products

User Instruction – MultiStim SENSOR

1. General information

Please note: Due to US Medical Device Legislation and specific requirements for devices marketed in the USA the wording of the user instructions for the US may slightly differ from the standard English version.

Please read the following information and instructions carefully.

The product may only be used by experienced medical staff in accordance with these instructions. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie does not give any recommendation for a method of treatment. The treating medical specialist staff is responsible for the course and manner of application and the selection of the patient.

Nonobservance or contravention of these instructions will cause the guarantee to expire and will lead to endangering the safety of the patient.

If used in combination with further products, please always observe and comply with the directions for use and the compatibility statements of these products.

Please check the product and the packaging for completeness, intactness and the status of sterility before application. Do not use product if you have reason to doubt the completeness, the intactness and the non hazardous status of sterility.

MultiStim SENSOR is intended to be used exclusively with PAJUNK® GmbH Medizintechnologie products (e.g. UniPlex cannulae). The accessories may be connected with the device exclusively by way of the enclosed equipment cable. Safe and successful functioning can only be ensured with these products.

2. Product specification/ compatibility

MultiStim SENSOR is delivered with the following basic equipment:

- MultiStim SENSOR muscle- and nerve stimulator
- 9 volt block battery
- Patient main cable SENSOR
- Short-circuit plug
- Operating instructions
- Storage case for the MultiStim SENSOR and the accessories

Please observe by all means: The patient main cable of the MultiStim SENSOR is compatible with that of the MultiStim SENSOR due to its technical design. Please make absolutely sure that the correct cable is respectively used, since the device will otherwise not work as intended!

2.1 Indication

The MultiStim SENSOR serves for reliable neuro- and muscle localization, for example in local- and regional anesthesia (diagnostic, intra-operative and therapeutical block). The PAJUNK® MultiStim SENSOR can be used in all cases where the identification of nerves, of nerve fascicles or of nerve roots is required.

2.2 Contraindications

The use of a nerve stimulator on patients with known cardiac- or circulatory insufficiencies should be considered carefully. Further contraindications may be caused by anatomical anomalies.

2.3 Warnings and precautionary measures

The connecting socket of the stimulation cannula may only be connected to the corresponding mating connector of the patient main cable. If an intermediate cable is used inbetween, please also absolutely ensure correct connection here!

The device connector of the connector cable may only be connected to the nerve stimulator, and the clip connection may only be connected to the adhesive electrode on the skin of the patient.

These plugs/ connections may under no circumstances be brought into contact with live/ current bearing components (e.g. electrical outlets) or with metallic objects.

The MultiStim SENSOR may not be used in explosive surroundings to avoid gas explosions of anesthesia gases or the ignition of combustible liquids.

All connected facilities in the environment of the patient must comply with the applicable regulations to avoid injuring the patient. All facilities and accessories must comply with the requirements of

EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, as well as with those of the applicable sub-norms. It is to be taken into account, that in the most unfavorable case, all leakage currents or the auxiliary patient currents may perhaps add up cumulatively and the patient may be endangered by these inadmissibly high values, even if all the rules for the individual facilities have been complied with. It is therefore to be checked in advance, whether the interconnection of the facilities will perhaps cause the permissive limiting values to be exceeded. Improper interconnection of equipment and facilities (system formation) can injure the patient vitally.

The patient himself may not come into contact with metallic objects which are earthed or which have an electrically conductive connection with other facilities, or which permit capacitive coupling. That is why we recommend the use of a sufficiently insulating/ non-conductive, antistatic pad on the operating table.

The MultiStim SENSOR may under no circumstances be operated with instruments and accessories other than those which have been authorized, supplied or recommended by the manufacturer. Only PAJUNK® accessories have been technically tested with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Accessories of other vendors may lead to seriously harming the equipment- and system properties and may cause lasting impairment to the patient, the user or the equipment.

The simultaneous application of surgical RF-devices will evoke the acute risk of burns caused by touching the connections of the MultiStim SENSOR, the connector cable, the cannula tip or the adhesive electrode. It is therefore necessary to disengage all connections to the MultiStim SENSOR and to remove the stimulation cannula from the tissue before surgical RF-devices are used. The stimulation cannula with its connector cable acts as an antenna for RF-energy, which may cause the induction of a very high current density at the tip of the cannula. Nerve fibres in the vicinity may be irreversibly destroyed. The connected stimulator may simultaneously cause the rectification of the RF-energy, which will lead to extremely high direct currents and voltage potentials at the electrodes. The direct current stimulus emitted thereby can be very painful and may trigger intense, irreversible electrophysiological reactions.

To avoid that poor contact of the adhesive electrode will lead to a malpositioning of the stimulation cannula, please ensure that the adhesive electrode, which functions as a neutral electrode here, is in sufficiently sound contact with a low tissue impedance. Fatty tissue, hair, uncleanness, repeatedly used adhesive electrodes and electrodes of inferior quality can influence this tissue impedance adversely and thereby evoke the risk of nerve damage. We therefore recommend, that the contact surface is selected carefully: select only muscular areas with sufficient blood perfusion, and clean, shave and degrease the skin. The position of the adhesive electrode should also not be too far away from the location of the puncture. However, please avoid the thoracic application of the skin-electrode.

The MultiStim SENSOR should not be used on patients with implanted electrical devices (e.g. cardiac pacemaker) without previously seeking corresponding medical advice from a specialist. Possibly occurring disturbances of the implanted electrical devices through the stimulating current may constitute a hazard for the patient. The attachment of electrodes in the vicinity of the thorax (rib cage, heart) may increase the risk of ventricular fibrillation (cardiac fibrillation).

The stimulator may no longer be used if it displays a direct current- or perhaps a direct voltage-component at the output, please send it in for repair.

The patient current should not fall below the following values: 0.3 mA invasive (cannula)

Operate the MultiStim SENSOR only with the genuine, CE-labeled PAJUNK® accessories. All accessories must be subjected to a visual inspection at regular intervals. The insulation of the patient lines may not show any damage.

Use only high-quality, commercially available (CE-labeled) single-use ECG-adhesive electrodes with pre-gelled silver/ silver chloride contacts. For optimal nerve stimulation, please use only electrodes which are intact and have not dried out.

The adhesive electrodes may not be attached in the area of injuries.

When discarding the MultiStim SENSOR and the listed accessories, the users must comply with the respective current regulations for the disposal of waste.

Special precautions apply for electric medical equipment with regard to EMC (electromagnetic compatibility). Portable and mobile RF-communication facilities may influence the MultiStim SENSOR. This may lead to a malfunction of the device or of the system.

Dynamic electrical- and dynamic magnetic interference fields may interact with the device and the system. These interactions may have an influence on the measurement of the actual stimulus current, and in the extreme case, they may lead to an error in indication and perhaps to a safety-shutdown of the device.

The MultiStim SENSOR may not be used near equipment emitting strong magnetic fields, e.g. radio-telephones, surgical RF-devices, short wave- or microwave-therapy devices. Any potential introduction of high-frequency currents into the stimulation cannula may lead to a damaging of the nerves.

The device may not be connected with other equipment. If the MultiStim SENSOR is operated nearby to another device, then the devices or the system must be monitored and the correct functioning as intended must be verified in this arrangement as it is being used.

Under unfavorable conditions, the MultiStim SENSOR may disturb other equipment in its function. We therefore recommend to check all other equipment and facilities for compatibility with the MultiStim SENSOR, and if necessary, to remove these from the patient.

The operation of other equipment or systems with the accessories may lead to increased emissions or to reduced interference immunity of these systems. Please observe the enclosed EMC (electromagnetic compatibility) information regarding installation, start-up and operation of the equipment or system (see chapter Electromagnetic Compatibility (EMC)).

To avoid damaging the connector cable and the device, please do not hold or carry the device by its connector cables or by its accessories. Do not wind the cable around the device or around other facilities.

The winding of the connector cable during normal operation of the stimulator will produce inductive components and may, if very short stimulation pulses are being used, lead to a reduction of stimulation performance or to faulty measurement of the actual stimulation current. Misinterpretations of the reported values can be the consequence.

In case of battery leakage, the device should not be operated anymore for safety reasons. The device must be returned to the manufacturer for inspection.

Avoid unclean connections. Water and dirt will deteriorate the contact properties of the plug-in connections and lead to unintentional short-circuits or leakage-currents. These may lead to partial- or even total diversion of the stimulation currents, which will cause the stimulation effect to decline, or even to fail completely. In this case, the device cannot display the actually flowing patient current correctly any more.

To avoid damaging the MultiStim SENSOR and its accessories, do not use aggressive cleaning agents, further details may be found under item "Cleaning and Disinfection of the Device". Check all accessories in regular intervals. The insulation of the lines and hardware connections may show no damages.

The User Instructions are to be followed for the operation of the MultiStim SENSOR and the corresponding accessories. When sterile accessories are being used, please always provide for sterile environmental conditions.

Avoid unintentional bone contact with the stimulation cannula, since the cannula may thereby be substantially damaged which may consequently cause a traumatization of the tissue.

Keep the accessories and MultiStim SENSOR away from live/ current bearing objects. The electrostatic and electromagnetic fields radiated therefrom may have an influence on the stimulation result, and these themselves may even lead to unwanted stimulation effects in the tissue.

The device, the connector cables and the plugs must be kept completely clean and dry before and during the application. Moisture and uncleanness will affect the function of the nerve stimulator and/ or the stimulation result.

Please note the position of metal implants in the tissue (e.g. plates or electrode cables). They may perhaps conduct the stimulation signals to other locations and can cause detrimental effects there. Implanted electronic equipment may be impaired by the stimulation current, which in turn will lead to a malfunctioning of these implants or may even destroy them.

To avoid malfunctions of the MultiStim SENSOR, please check all functions before the intervention and make sure that the accessories are suitable for the application. The accessories used must correspond to safety class type BF.

To protect the patient from electrophysiological shock by electrostatic discharge (ESD), it is necessary to wear corresponding clothing and to move about in an appropriately protected environment. An electrostatic discharge (ESD) can cause extremely high current densities to appear at the tip of the cannula, which can damage the surrounding tissue.

Conformity with the following standards:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:1996; 9001:2000; UL 60601; MPG; Directive 93-42-EWG

2.4 Constant voltage or constant current

According to Ohm's law $U=R \times I$, it is possible to use both, the voltage and the current intensity as the quantity to be measured to determine the intensity (amplitude) of the electrical stimulus. The devices are respectively referred to as voltage-constant or current-constant.

The electrical resistance (impedance) in the electrical circuit of a stimulation, which represents the sum of skin-, tissue-, cannula-, electrode cable-resistance etc., will vary within wide ranges. It may vary between $<1 \text{ k}\Omega$ and infinite. The factors skin humidity, conductivity of the skin and of the tissue and the potential resistance of the adhesive electrode can hardly be influenced.

If the voltage (V) is selected as the measure for the intensity of the stimulus impulse, then currents may appear during an application, which – in accordance with Ohm's law and depending on the resistance – will differ by a manifold.

It is therefore better to use a nerve stimulator which permits the exact adjustment of the current intensity (mA) between the two electrodes, the adhesive electrode (anode) and stimulation cannula (cathode).

The stimulator with constant current setting must, however, be provided with a very high output impedance – ideally infinite – so that the resistances which may perhaps occur in the external electrical circuit will be negligible, and so that the actually flowing current will be indicated exactly on the display.

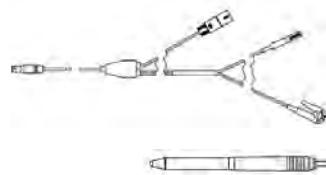
Current-constant devices which permit the selection of the current intensity (mA) for the stimulus impulse have gained acceptance within the last few years.

For the MultiStim SENSOR, the external load resistance can amount to as much as $12 \text{ k}\Omega$. If this load resistance is exceeded, then the actually flowing patient current (the actual stimulation current) can be lower than the adjusted nominal stimulation current. In this case, the nominal stimulation current and the actual stimulation current are indicated separately and visual and acoustic warning indications are emitted. And the relevant impedance is continuously calculated and indicated on the LCD-display in addition.

The MultiStim SENSOR is a precision instrument for the localization of nerve tracts in the human organism. It was developed to stimulate nerve fibres in the living organism using cannulae for invasive stimulation which normally show a very high contact impedance, to be able to determine the spatial position of these nerve fibres in relation to the tip of the electrode. The stimulation cannulae are designed so that a local anesthetic can be injected in the proximity of the nerve fibre, which will cause a reversible interruption of the conductive system.

2.5 Accessories

The MultiStim SENSOR can be connected with a main patient line for the cannula and PEG-cable:



Connection for PEG-handle

White connection: Cannula

Clamp for adhesive electrode

Monopolar PEG

An additional patient cable is available for stimulation by means of cannula:



Bipolar PEG white connection: Cannula
Clamp for adhesive electrode

There is an extension cable available for the connection to the cannula (variant autoclavable and variant single use).



3. Technical description

The MultiStim SENSOR generates reproducible square pulses with adjustable frequency and continuously adjustable stimulation current. The scope of adjustment of the impulse current ranges from 0.0 – 6.0 mA if stimulation cannulae are used, and from 0.0 – 60 mA if PEG-handles are used for percutaneous stimulation.

- The corresponding symbol will be shown synchronously with a short beeping sound in the rhythm of the stimulus for visual and acoustic control.
- If only the outer circle is visible, then the electrical stimulation circuit is not closed, i.e. there is no stimulation current running through the patient.
- If the circle is full, then the stimulation electrical circuit is closed, i.e. stimulation current is running through the patient. The control sound will become more intensive in this case.

Due to a high stimulus voltage of max. 95 Vpp, this renders an exceptionally large adjustment range for extremely small stimulating electrodes.

Please make sure, that only CE-labelled adhesive electrodes are used for stimulation, which have been provided with contact gel in order to keep the transition resistance as low as possible.

English USA

3.1 Technical data






Type:	MultiStim SENSOR	
Type of device	BF	
Battery:	9 V	
Stimulating current:	max. 60 mApp/	
Resistance range	0 Ω – 60 kΩ	
Stimulation voltage:	max. 95 Vpp	
Stimulation frequency:	1 Hz/ 2 Hz	
Stimulation impulse bandwidth:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms	
Operating conditions:	Temperature limit:	10 °C to 30 °C
	Humidity limitation:	20 % – 65 %
	Atmospheric pressure limitation:	700 hPa to 1060 hPa
Transportation- and storage conditions:	Temperature limit:	10 °C to 30 °C
	Humidity limitation:	20 % to 65 %
	Atmospheric pressure limitation:	700 hPa to 1060 hPa

3.2 Display





Display, all indications activated (simulated condition)







3.3 The control keys

Button	Function
	Mode: PEG (PEG-electrode) or KAN (cannula indicated by symbol)
	Access to the basic setting
	„On“/ „Off“/ Pause
	Selection of the impulse bandwidth
	Mode: Impulse-frequency

3.4 The elements of the display

Symbol	Meaning
	Indicates actual current is displayed in mA.
	Indication of the electrical patient-circuit: Electric circuit not closed.
	Indication of the electrical patient-circuit: Electrical circuit closed.
	The value actually measured corresponds („=") does not correspond („≠") to the nominal/ set point value (inactive when no pulses are being emitted) (nominal current = actual current)

Symbol	Meaning
	Indication of the battery charge level Each of the five segments represents 20 % of the battery capacity. This means: if all five segments are visible, then 100 % of the utilisable battery capacity are available.
	Operating modes: PEG, cannula.
	Indicates, that setup mode is activated.
	Indication of impulse bandwidth and the frequency. The numerals and units shown within the symbol render the values selected with the control keys (see description).

3.5 Menu structure setup

SETUP level 1	Adjustment/ storage of the volume
	Options to choose from: A4, A3, A2, A1 (decreasing volume, beep sounds)
	0 (global mute)
	1, 2, 3, 4 (increasing volume, pulse sounds)
SETUP level 2	Setting the starting parameters for the cannula mode
	Options to choose from: set value (control device) storage
SETUP level 3	Setting the starting parameters for the PEG mode
	Options to choose from: set value (control device) storage

4. Operation

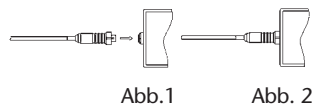
4.1 Pre-operational check

Please observe: Equipment with divergent behaviour **may not** be put into operation. In this case, please contact the customer service. Electro-medical devices may only be repaired by the manufacturer or by an institution expressly authorised by the manufacturer.

Please go through the following checking procedure before the initial startup:

1. Press the **ON** button to start the device. At this moment, the device will automatically start a self-test sequence. After successful completion of the self-test sequence, the device will switch to the PAUSE mode. The LCD display will inform you about the current settings. Please replace the battery immediately if there is no indication visible after the device has been switched on. (Observe section **Battery**.) If the self-test sequence should perhaps have identified a faulty function, then the corresponding error code will be indicated on the LCD. After this occurrence, the device is not operational any more. (Observe section **Error Messages**.)
2. Check the electrode cable by visual inspection. Damaged cables may not be used. Attach the electrode cable at the top end of the MultiStim device as follows: Place the electrode cable plug in the device sleeve so that the groove on the plug sleeve is aligned with the groove and the red marking on the device sleeve.

The plug can be plugged in only in this position; it may not be inserted in any case by using force. Now insert the plug all the way. When the plug has been inserted, it is locked in position and can not be inadvertently disconnected by pulling at the electrode cable. To disconnect the electrode plug, take hold of it at the structured surface near the red dot using your thumb and index finger. The locking mechanism of



the plug will be disengaged automatically by pulling away from the device, and the plug can then be removed without problems. The electrode cable cannot be removed otherwise, or the device or the electrode cable may be damaged.

The LCD display shows the adjusted nominal stimulation current. The available adjustment range (peak value) may vary (6.0 mA or 60.0 mA), depending on the selected mode.

3. **Performance of the short-circuit test:** Connect the socket of the stimulating electrode to the stimulating electrode clamp with the aid of the supplied red short-circuit plug (= short circuit). Then increase the nominal stimulating current by turning the knob clockwise to at least 1.0 mA and check the »=«-symbol on the display. The display must exhibit an »=« a few moments later.



Abb. 3

If the display should permanently show a dissimilar function (»≠« symbol), there must be a fault in the patient stimulation circuit.

4. Disconnect the electrical connection between the electrode plug and the electrode clamp and remove the red short-circuit plug. A »≠« symbol may now be seen on the LCD. This indicates, that the selected nominal stimulating current is dissimilar to the actual stimulating current. If the behaviour is different from the one described in 3 and 4, then a faulty cable could be the cause (short-circuit/ interruption). Check the function once more with a second cable. Finally, remove the red short-circuit plug from the socket of the electrode.
5. Switch the MultiStim off by pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button for a longer period of time (min. 2 seconds). (Please observe section **Switching ON and OFF**) You should turn the device off after use to spare the battery. If you don't use the device for a longer period of time, you should remove the battery to avoid leakage.
6. Please observe the **Warnings and precautionary measures** before you use the device on a patient.

The starting parameters predetermined in setup 2 and 3 are called up when the device is switched on. Before every application on a patient, the device settings have to be checked and altered if necessary.

4.2 Operation of the nerve stimulator



Switching ON and OFF

Pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button will switch the MultiStim SENSOR on.

After switching on, the device will first perform an automatic self-test. Upon the successful completion of the self-test, the device will immediately change to the PAUSE-mode. For the protection of the battery, the device will automatically switch itself off with a previous acoustic warning after 20 minutes have elapsed since the last pressing of a button.

The device is switched off by pressing the **ON/ OFF/ PAUSE** button for at least two seconds while the device is turned on.

4.3 PAUSE function

While the device is turned on, a short depression of the **ON/ OFF/ PAUSE** button or pressing the turning knob will activate the **PAUSE** mode of the MultiStim SENSOR. Stimulation is stopped in this condition. To indicate that the device is in the PAUSE-mode, the »=« or »≠«-symbol will disappear and the value of current intensity, as well as the mA-symbol will begin to flash up.

Important:

All stimulation parameters can be changed during the PAUSE mode without emitting stimulation impulses to the patient. Renewed short pressing of the **ON/ OFF/ PAUSE** button or renewed pressing of the turning knob will end the PAUSE-mode, and the normal stimulation mode is resumed.

4.4 1 Hz/ 2 Hz mode





Pressing the 1-Hz/ 2-Hz switch changes the frequency setting from 1 Hz to 2 Hz or vice versa. The new value is displayed on the pulse width display for 2 seconds.

4.5 Mode cannula/ KAN




MultiStim SENSOR offers the option for stimulation using an invasive stimulation cannula (e.g. PAJUNK® UniPlex NanoLine). The puncture cannula is connected to the patient cable

by means of the connection as provided for such. The adhesive electrode is affixed to the surface of the patient's skin at an appropriate location (good contact) in order to ensure current conduction. The red electrode clamp (positive pole, anode) is fastened to the adhesive electrode. In stimulation by means of cannula, the current is conducted between the cannula tip (negative pole, cathode) and the red electrode clamp (positive pole, anode). Pressing the  button permits switching back and forth between the PEG output and the catheter output.


If the stimulation by cannula is activated, the symbol  will appear. The initial intensity of the stimulation current, the stimulation frequency and the impulse bandwidth are separately adjustable for both of the two outputs (see SETUP-functions).

4.6 Mode catheter CATH


PEG The MultiStim SENSOR provides the option to perform stimulation by means of a percutaneous electrode (PEG-handle). The monopolar PEG-handle is connected to the connection port of the patient cable provided for such purpose. The adhesive electrode is affixed to the surface of the patient's skin at an appropriate location (good contact) in order to ensure current conduction. The red electrode clamp (positive pole, anode) is fastened to the adhesive electrode. In stimulation by means of the handle, the current is conducted between the percutaneous electrode (negative pole, cathode) and the red electrode clamp (positive pole, anode). Pressing the  button permits switching back and forth between the PEG output and the catheter output.

If the stimulation by PEG-handle is activated, then the letter string »PEG« will appear. The initial intensity of the stimulation current, the stimulation frequency and the impulse bandwidth are separately adjustable for both of the two outputs (see SETUP-functions).

Please observe:

If no PEG cable is detected when switching to PEG operation, i.e. the PEG handle is not connected or is defective, this is indicated by "no" in the display and an error tone is produced to show discontinuation of operation; the  button is without function.

If the handle becomes disconnected in PEG mode, the empty circle symbol appears and the excessively high impedance notice appears on the display screen. Now:

- a) the PEG-handle may be connected again. This will cause the device to return to the original mode or
- b) the device may be switched to stimulation by cannula by pressing the  button.

4.7 Amplitude selection (setting of the nominal stimulation current)

The intensity of the stimulation current may be adjusted with the aid of the notched turning-knob located in the centre of the device. Turning the knob one increment to the right-hand side (i.e. clockwise) will increase the intensity of the stimulation current by one incremental step. Turning the knob to the left-hand side (i.e. counter-clockwise) will reduce the intensity of the stimulation current by one incremental step. The presently selected intensity of the stimulation current is indicated on the LCD.

This specified value will only correspond with the actually emitted stimulation current, if the electrical stimulation circuit is properly closed over the patient. In this case, the selected stimulation current (set point), which is shown on the display, corresponds exactly to the stimulation current actually flowing through the electrical circuit of the patient. This correct function is indicated by the »=« symbol.

As soon as the selected stimulation current differs from the actually flowing stimulation current, the »≠« symbol will appear on the display. Please note, that in this case the current actually flowing through the patient might be lower than the desired stimulation current which you have previously selected. An increase of the selected stimulation current might therefore not effect the stimulation current actually flowing through the patient. If this happens, it is absolutely necessary to reduce the nominal stimulation current, and to discover the cause of the inadequate or missing patient connections. Do not increase the nominal stimulation current under any circumstances before the reason for the faulty current flowing through the patient has been identified clearly and has been remedied.

4.8 Display modes for stimulation current

The adjusted value (PRESET value) is indicated on the LCD, as the intensity of the stimulation current is adjusted by turning the knob. If the knob is not turned anymore, the device will automatically switch to indicating the intensity of the stimulation current actually flowing through the patient (ACTUAL value). During the indication of the actually flowing current, a symbol resembling a human being is additionally displayed on the LCD on the left-hand side of the current intensity.

Cannula	
Range	Incremental step
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Range	Incremental step
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Indication of current intensity

The actually flowing current in mA is indicated in figures on the display, and also in analogous form at the bottom edge of the display by means of two bar graphs.

Indicating range resolution

Upper bar graph 20-60 mA Resolution 1 mA
Lower bar graph 0-20 mA Resolution 0,5 mA

4.10 Indication of the battery condition

The battery condition is permanently shown on the display by indicating the remaining utilisable battery capacity. Each of the five segments represents 20 % of the battery capacity. This means: if all five segments are visible, then 100 % of the utilisable battery capacity are available. If there are only 20 % of the battery capacity available, the battery condition indicator will start to flash. Then the battery should be replaced soon, or a substitute battery should be kept at hand for replacement. If no segment is visible anymore, the device will emit acoustic warning signals, as the battery-symbol is flashing. If the battery capacity falls even lower, then the device will shut down automatically for reasons of safety.

4.11 Adjustment of the stimulation impulse bandwidth



Pressing this button will activate a program option which allows you to preset the stimulation impulse bandwidth. The current intensity value and the mA-dimension will disappear from the display. Now the stimulation impulse bandwidth indicated in the upper right-hand corner of the display can be adjusted to one of the following values with the aid of the turning-knob:

You must then press the pulse width button once to be able to make the change by turning the knob.

- 0,05 ms (= 50 μ s)
- 0,1 ms (= 100 μ s)
- 0,2 ms (= 200 μ s)
- 0,3 ms (= 300 μ s)
- 0,5 ms (= 500 μ s)
- 1,0 ms (= 1000 μ s)

The adjustment-function is exited and the adjusted value is stored 1 second after the last turning motion, or if the button is pressed once more.

Please observe:

The stimulation is not interrupted during the adjustment, and the impulse bandwidth is constantly adapted according to the displayed value. It is recommended, to adjust the bandwidth of the stimulation impulses before connecting to the patient, or to conduct the adjustment in the PAUSE-mode. In addition, you should take into account that battery life is shortened considerably when using large impulse bandwidths due to a high emission of energy.

5. SETUP-functions

5.1.1 SETUP LEVEL 1: Volume control

Pressing the SETUP button once will activate a program option which allows you to control the volume of the monitoring sound as well as of the warning sounds.

Your display will show a number appearing on the left-hand side next to the VOL. indication (see table). This number corresponds to a certain predefined volume.

This volume may be increased or reduced with the aid of the turning-knob. A value of 4 corresponds to maximum volume. Turning the value to 0 will shut the monitoring sound off. Depressing the SETUP button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the volume-value currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure.

The device will automatically exit the SETUP-mode and switch to the PAUSE-mode. A short depression of the SETUP button will guide you to the next item of the SETUP-menu without having stored the volume-settings.

Volume of the monitoring- and warning sounds			
Display	Monitoring sounds	Warning sounds	
4	very loud	very loud	Monitoring- and warning sounds
3	loud	loud	
2	medium	medium	
1	low	low	
0	off	off	
A1	off	low	Warning sounds only
A2	off	medium	
A3	off	loud	
A4	off	very loud	

5.1.2 SETUP LEVEL 2: Setting of the initial parameters for "Cannula mode"

Double-clicking the SETUP button will activate a program option which allows you to individually preset the stimulation parameters for the cannula after the device is switched on. The parameters and the manufacturer's settings are listed below.

Depressing the SETUP button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the values currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure, then you are redirected to the PAUSE-mode. A short depression of the SETUP button will guide you to the next item of the SETUP-menu without having changed the existing settings (see 3.8.3).

Please observe:

The settings for the frequency and the impulse bandwidth must be adjusted in normal operation. i.e. before pressing the SETUP button for the first time. The intensity of the current can still be varied in the SETUP-function with the aid of the turn-knob.

ATTENTION:

Having selected a too high initial intensity of the stimulation current may lead to painful stimulation of the patient during subsequent introduction of the cannula.

Initial parameters for stimulation using the cannula		
Cannula-parameter	Adjustment range	Manufacturer's settings
Stimulation current intensity	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Stimulation frequency	1 Hz, 2 Hz	2 Hz
Stimulation impulse bandwidth	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms

5.1.3 SETUP LEVEL 3: Setting of the initial parameters for "PEG mode"

A triple-click of the **SETUP** button will activate a program option which allows you to individually preset the stimulation parameters for the PEG-handle after the device is switched on. The parameters and the manufacturer's settings are listed below.

Depressing the **SETUP** button for a longer period of time (min. 2 seconds) will permanently store the values currently indicated on the display. A monitoring sound is audible during the store-procedure, then you are redirected to the **PAUSE**-mode.

The settings for the frequency and the impulse bandwidth must be adjusted in normal operation. i.e. before pressing the **SETUP** button for the first time. The intensity of the current can still be varied in the **SETUP**-function with the aid of the turn-knob.

Initial parameters for stimulation using the PEG-handle		
PEG parameter	Adjustment range	Manufacturer's settings
Stimulation current intensity	0 – 60,00 mA	10 mA
Stimulation frequency	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Stimulation impulse bandwidth	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Error messages

After switching the MultiStim SENSOR on, the device will automatically carry out a self-test. If the device recognises a faulty function during the self-test or during normal operation, the corresponding error code will be indicated on the LCD.

After that, the device is not operational anymore and may not be used further.

The device must by all means be returned to the manufacturer for repair. Please ask your dealer if you need assistance, he will be glad to help you.

Please indicate the error code in the repair order. The following error codes are possible:

- E1 Fault in Program memory
- E3 Faulty pulse voltage
- E4 Faulty internal current setting
- E5 Faulty pulse current (perhaps damaged cable)
- E6 Battery is empty

If you see any error codes that are not listed here, please contact the manufacturer or your dealer.

7. The battery

The proper charge of the battery must be examined regularly. Proceed as described in section Indication of battery condition. A battery capacity of less than 20 % (1 segment visible) will cause the battery condition indicator to start flashing, and the battery should be replaced. If the battery capacity drops to a value which will impair the functionality, the device will switch itself off automatically. If the MultiStim-device is not used for a longer period of time, the battery must be removed to avoid leakage.

7.1 Battery replacement

The battery compartment is located on the bottom side of the MultiStim SENSOR. Open the compartment by unscrewing the screw situated on the back side of the device with a suitable tool. Replace the battery. Be sure to check for correct polarity. Exclusively use 9 V alkali-manganese batteries (e.g., VARTA 4022, DURACELL MN 1604). With these batteries you will obtain a prolonged duration of functionality and extremely reliable operation.

Attention:

In case of battery leakage, the device should not be operated anymore for safety reasons. If acid leaks into the inside of the device, essential functional assemblies may be damaged or impaired. The device must be returned to the manufacturer for inspection.

8. Cleaning and disinfection of the device

Cleaning can be carried out by wiping with disinfectant. Take care that no water or moisture enters into the device. Alcohol, or commercially available alcohol based disinfectants containing no methyl alcohol may be used for disinfection.

Attention:

The following agents may not be employed for cleaning purposes: trichloroethylene, acetone, butanone (methyl ethyl ketone), benzene, methyl alcohol or cellulose thinner (cellosolve, etc.).

9. Maintenance and technical safety checks

Check proper condition of the device and the accessories before use. A faulty device may not be operated. Electro-medical devices may only be repaired by the manufacturer or by an institution expressly authorised by the manufacturer. A detailed description of the fault is to be included in the repair order.

9.1 Technical safety checks

The functioning of the device is to be checked according to the details given in the operating instructions before every application.

9.2 Device book

The operator of class IIa technical medical equipment is required to keep a device book. The following entries are to be made into the device book:

1. Date and time of the functionality test before the first operational use of the device
 2. Date and time of the familiarisation, as well as the names of the persons familiarised with the operation of the device
 3. Date and time of the performance of the prescribed technical safety checks (if applicable), and of maintenance measures, as well as the name of the person or the company which has carried out the measures
 4. Date, time, type and consequences of malfunctions and repeated operating errors of the same type
- The CE-conformity certificate is component of the device book.

English USA

10. Accessories and spare parts list for MultiStim


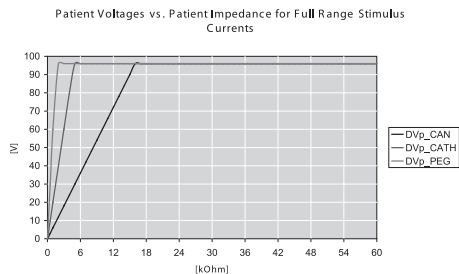
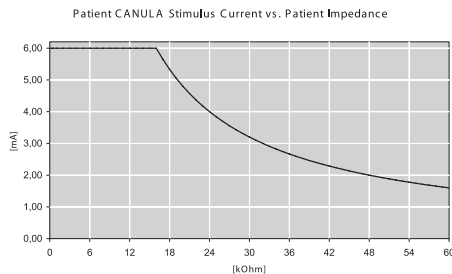
The following PAJUNK® products may be used as genuine accessories for the MultiStim devices, and they are available in a wide variety of measurements:

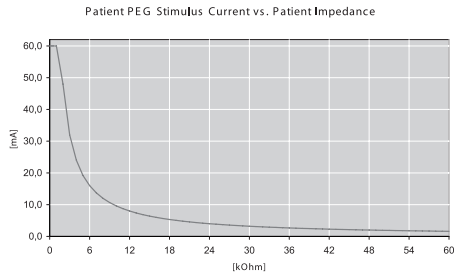
- All PAJUNK® stimulation cannulae for nerve block anesthesia (single shot).
- All PAJUNK® stimulation cannulae for continuous nerve block anesthesia.
- Monopolar PEG-stimulation handle.
- Bipolar PEG-stimulation handle.
- Patient main cable for connecting stimulation cannulae, PEG-handles and commercially available, CE-labelled adhesive stimulation electrodes.
- Various extensions and adapter lines.

11. Signal gradients, impulse patterns and power diagrams

For all signal gradients, stimulation is effected by means of monophasic negative square pulses. Electric energy is emitted only for the duration of the stimulation pulse. Therefore, please note, that the comparison of nominal/ effective current (indicated by »=« or »≠«) is exclusively carried out during the period in which the negative stimulation impulse is emitted. This status is saved and displayed during the interpulse period until the next impulse is emitted.

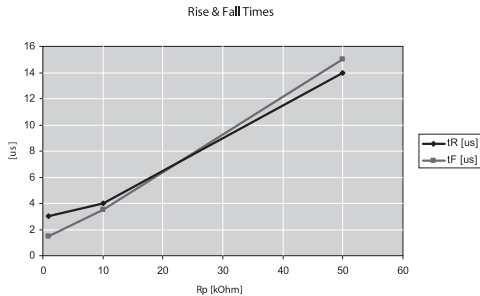
Pulse form: square pulse
 Frequency: 1 Hz or 2 Hz
 Breadth according to selected output



11.1 Build-up and fall times

The build-up and fall times measured effectively typically amount to **0,004 ms ± 0,002 ms**. The build-up and fall times hardly depend on the adjusted pulse width (PW) and pulse frequency (PF). They are to a lesser degree dependent on the current amplitude and on the select channel {KAN, PEG}. Their greatest correlation is with the patient resistance (R_p). The upper limiting values apply for the nominal resistance range [1 k Ω ...12 k Ω]. For greater resistances, the times will increase as indicated in the following illustration. At 50 k Ω , values exceeding 0,015 ms are possible (particularly for fall time).



12. Notes, warnings

If you have adjusted a stimulation current intensity > 0.06 mA or > 0.2 mA during operation in the CATH mode and 0.00 mA are indicated in the display mode »Indication of the stimulation current intensity actually flowing through the patient«, the following circumstances may be on hand due to the tolerances Full Scale causing this fault:

- there is no cable or a faulty stimulation cable connected,
- the electrodes are not attached correctly, or they are not attached at all,
- the electrical resistance of the patient tissue is too high.

The user can use every commercially available CE-labelled self-adhesive electrode for medical purposes. The increased attention of the user is required at effective current densities beyond 2 mA/cm² for all adhesive electrode surfaces.

A theoretical maximum current density of 32.4 mA/mm² can be reached if the stimulation cannula is used!

Only perform wiping disinfection, no spraying disinfection under all circumstances! Avoid condensation! Do not use the product in case of commun incompatibilities and/ or interactions of the material.

13. Electromagnetic compatibility (EMC)

MultiStim SENSOR complies with the standard for electromagnetic compatibility (EMC) EN 60601-1-2:2007.

The tests for electromagnetic compatibility were performed by: Nemko GmbH & Co. KG – Testing- and Certification Authority – Reetzstrasse 58 - 76327 Pfinztal - Germany


Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions (according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Table 1)		
MultiStim SENSOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the MultiStim SENSOR should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission according to CISPR 11	Group 1	MultiStim SENSOR uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission according to CISPR 11	Class B	The MultiStim SENSOR is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

English USA

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions (according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Table 2)			
MultiStim SENSOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the MultiStim SENSOR should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Not applicable	Not applicable
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 0,5 cycle 40 % U_r (60 % dip in U_r) for 5 cycles 70 % U_r (30 % dip in U_r) for 25 cycles < 5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 5 s	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
U_r is the a.c mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions
(according to EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 Table 3)**

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF according to IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz outside the ISM-bands ^a $10 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz in the ISM-bands ^a	Not applicable Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the MultiStim SENSOR, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 3,5/U1\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz $d = 12/U1\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 23/U1\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) ^b .
Radiated RF according to IEC 61000-4-3	$10 V/m$ 80 MHz to 2.5 GHz	$10 V/m$	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people		

English USA

- | |
|--|
| a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz. |
| b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/ portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in the calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges. |
| c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations of radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MultiStim SENSOR is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MultiStim SENSOR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MultiStim SENSOR. |
| d) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m. |

Limitation of Warranty/ Disclaimer

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie guarantees to manufacture its products with greatest possible care.

THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE, AND IT SHALL REPLACE ALL OTHER WARRANTIES GIVEN AND REPRESENTATIONS MADE. It shall be observed, that due to the biological differences of the persons to be treated, no product is always absolutely effective under all environmental conditions and circumstances. Components of the sets manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, as well as their individual components are compatible with each other. Before the use of individual products/ sets of PAJUNK® GmbH Medizintechnologie in connection with products from other companies, the user must ensure the application-specific compatibility of the individual products. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie has no influence on the application of the product, on the diagnosis of the patient and on the handling of the product outside of the company. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie can neither guarantee a beneficial nor a complication-free application of the product. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie therefore assumes no liability for damages and costs.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie will replace products showing a deficiency, which is to be represented by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie. Employees of PAJUNK® GmbH Medizintechnologie shall not be authorised to amend the aforementioned conditions, to extend liability, or to accept or consent to additional product-related obligations.

General Notes













In accordance with U.S. law, this product may only be sold by a physician or upon his prescription.










All rights to change or modification of the product shall remain reserved.

Products are free of latex.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Key to symbols used in labelling:

-  Manufacturer
-  Use-by date
-  Catalogue number
-  Sterilized using ethylene oxide
-  Do not re-sterilize
-  Do not use if package is damaged
-  Keep dry
-  Humidity limitation
-  Do not re-use
-  Caution
-  Shock protection type (B, BF, CF)
-  Date of manufacture

-  Batch code
-  Keep away from sunlight
-  Temperature limit
-  Consult instructions for use
-  Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation
-  Product is in conformity with the applicable requirements set out in Community harmonization legislation and is monitored by a notified body
-  Does not contain Phthalates (acc. to sec. 7.5 of Annex I 93/42/EWG)
-  Natural rubber has not been used as a component in the manufacture of this product
-  Quantity

English USA

Catalogue Excerpt/ Examples of Products

Product	Item No.	PU
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

Sommaire

63	1. Généralités
63	2. Description/ compatibilité
63	2.1 Indication
63	2.2 Contre-indications
63	2.3 Avertissements et précautions à prendre
66	2.4 Voltage ou intensité constant(e)
66	2.5 Accessoires
67	3. Description technique
67	3.1 Caractéristiques techniques
67	3.2 Affichage
68	3.3 Les touches de fonction
68	3.4 Les éléments de l'écran
69	3.5 Structure du menu Setup
69	4. Exploitation
69	4.1 Contrôle avant la mise en service
70	4.2 Commande du neurostimulateur
70	4.3 Fonction PAUSE
70	4.4 Mode de service 1 Hz/ 2 Hz
70	4.5 Mode de fonctionnement Aiguille AIG
70	4.6 Mode de service PEG Electrode PEG
71	4.7 Présélection de l'amplitude (courant de stimulation de consigne par défaut)
71	4.8 Modes d'affichage de l'intensité de courant de stimulation
71	4.9 Affichage de l'intensité de courant
72	4.10 Affichage de l'état de charge de la batterie
72	4.11 Réglage de la largeur d'impulsion de stimulation
72	5. Fonctions SETUP
72	5.1.1 SETUP niveau 1: réglage du volume
73	5.1.2 SETUP niveau 2: réglage et sauvegarde des paramètres « Mode aiguille »
73	5.1.3 SETUP niveau 3: réglage et sauvegarde des paramètres « Mode PEG »
74	6. Messages d'erreur
74	7. La batterie
74	7.1 Remplacer la batterie
74	8. Nettoyer et désinfecter l'appareil
74	9. Maintenance et contrôles en matière de sécurité
74	9.1 Contrôles en matière de sécurité
74	9.2 Manuel conformément
75	10. Liste des accessoires et des pièces de rechange pour MultiStim
75	11. Allure des signaux, modèle d'impulsion et courbes de performance
75	11.1 Montée et descente
76	12. Remarques, avertissements
76	13. Compatibilité électromagnétique (CEM)
80	Limites de garantie
80	Informations générales
81	Légende des symboles utilisés dans le marquage
81	Extrait du catalogue/ exemples de produits

Notice d'utilisation MultiStim SENSOR

1. Généralités

Lire attentivement les instructions et les informations d'utilisation suivantes.

Seul un personnel médical expérimenté a le droit d'utiliser cet appareil conformément aux consignes suivantes. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne donne aucune recommandation en matière de traitement. Il incombe au personnel soignant qualifié de choisir le traitement et le patient appropriés.

Le non-respect de la présente notice d'utilisation ou un usage non conforme engendre la perte de la garantie et compromet la sécurité du patient.

En relation avec d'autres produits, il faut toujours respecter leurs modes d'emploi et les déclarations de compatibilité correspondantes.

Contrôler l'intégralité et l'état intact du produit et d'emballage avant de l'utiliser. Ne jamais utiliser le produit en cas de doutes quant à son intégralité son état intact ou à son état de stérilité.

Le MultiStim SENSOR est exclusivement destiné à l'utilisation avec des produits de la société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie (par ex. aiguilles UniPlex). Les accessoires doivent être uniquement raccordés à l'appareil via le câble fourni. Seuls les produits susnommés permettent de garantir la fiabilité du fonctionnement.

2. Description/ compatibilité

Le MultiStim SENSOR est fourni avec l'équipement de base suivant:

- Stimulateur neuromusculaire MultiStim SENSOR
- Batterie 9 V
- Câble patient SENSOR
- Fiche de court-circuitage
- Notice d'utilisation
- Malette de rangement

A respecter impérativement: Par sa conception technique, le câble patient du MultiStim SENSOR est compatible avec celui du MultiStim SENSOR. Veiller à toujours utiliser le câble conforme afin de garantir le bon fonctionnement!

2.1 Indication

Le MultiStim SENSOR est un stimulateur neuromusculaire pour anesthésie loco-régionale (blocs nerveux périphériques peropératoire, à des fins thérapeutiques ou de diagnostic). Il permet d'une part de localiser des voies nerveuses spécifiques et d'autre part la stimulation électrique épidurale (test Tsui). Le MultiStim SENSOR PAJUNK® peut être utilisé là où il est nécessaire de localiser des nerfs, des plexus ou racines de nerfs.

Autres domaines d'application: neuromodulation percutanée et invasive.

2.2 Contre-indications

Insuffisances cardiaques ou cardio-vasculaires. Certaines anomalies anatomiques.

2.3 Avertissements et précautions à prendre

Ne brancher la prise femelle de l'aiguille de stimulation qu'à la prise mâle du câblepatient. Si un câble intermédiaire est utilisé, il est impératif de veiller également à la conformité du branchement!

Ne brancher la prise mâle du câble de connexion qu'au neurostimulateur et le raccord à clip qu'à l'électrode auto-adhésive sur la peau du patient.

Éviter impérativement tout contact des prises mâles et branchements susnommés avec des pièces conductrices (par ex. prises femelles) ou autres objets métalliques.

Défense d'utiliser le MultiStim SENSOR en milieu explosif afin d'éviter tout risque d'explosion des gaz d'anesthésie ou l'inflammation des liquides inflammables.

Tous les dispositifs branchés à proximité du patient doivent répondre aux prescriptions en vigueur afin de ne pas le blesser. Tous les dispositifs et accessoires doivent être conformes aux normes EN 60 601-1, EN 60 601-1-1 ainsi qu'aux normes auxiliaires applicables. Il faut toutefois tenir compte du fait que, dans certaines circonstances, même si tous les règlements pour chacun des dispositifs sont respectés, les courants de fuite et/ ou auxiliaires s'accumulent dans le plus grave des cas, ce qui peut engendrer

des valeurs élevées inadmissibles susceptibles de compromettre la sécurité du patient. Il faut donc vérifier d'emblée si l'activation simultanée de ces dispositifs risque, dans certaines conditions, d'entraîner un dépassement des valeurs limites admissibles. L'activation simultanée non conforme d'appareils et de dispositifs (conception modulaire) risque de blesser gravement le patient.

Le patient lui-même ne doit pas être en contact avec des objets métalliques mis à la terre, reliés électriquement à d'autres équipements et/ ou permettant un couplage capacitif. C'est pourquoi, nous recommandons l'utilisation d'un matelas isolant antistatique sur la table d'opération.

Le MultiStim SENSOR ne doit être en aucun cas utilisé avec d'autres instruments et accessoires que ceux agréés, livrés ou recommandés par le fabricant. Seuls les accessoires PAJUNK® ont été vérifiés quant à leur compatibilité électromagnétique. L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis avec le MultiStim SENSOR peut entraîner de graves blessures ou compromettre son bon fonctionnement, voire même l'endommager.

L'utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux RF (radiofréquence) constitue de sérieux risques de brûlure au niveau des branchements du MultiStim SENSOR, du câble de connexion, de la pointe de l'aiguille et de l'électrode auto-adhésive. C'est pourquoi, il est nécessaire, avant d'utiliser les appareils chirurgicaux RF, de débrancher le MultiStim SENSOR et de retirer des tissus l'aiguille de stimulation. L'aiguille de stimulation et son câble de connexion agissent comme une antenne pour l'énergie RF, ce qui risque d'induire une intensité de courant très élevée à hauteur de la pointe de l'aiguille. Les fibres nerveuses environnantes peuvent alors être irréversiblement endommagées. Parallèlement, le stimulateur raccordé peut occasionner un redressement de l'énergie RF, redressement qui entraîne des courants continus et des tensions potentielles extrêmement élevés sur les électrodes. La stimulation en courant continu inhérente peut être très douloureuse et déclencher de fortes réactions électrophysiologiques irréversibles.

Afin d'éviter qu'une mauvaise mise en contact de l'électrode auto-adhésive fausse le positionnement de l'aiguille de stimulation, il faut s'assurer que l'électrode auto-adhésive, qui fait office ici d'électrode neutre, possède un contact suffisamment fiable à faible impédance tissulaire. Les poils, impuretés, tissus adipeux, des électrodes auto-adhésives utilisées à maintes reprises, ainsi que des électrodes de moindre qualité peuvent compromettre l'impédance tissulaire et endommager ainsi les nerfs. C'est pourquoi, il est recommandé de choisir avec le plus grand soin le lieu de ponction: ne choisir que les zones musculées suffisamment irriguées par le sang, bien nettoyer la peau, la raser et la dégraisser. Placer l'électrode auto-adhésive le plus proche possible du lieu de ponction. L'emplacement thoracique n'est pas recommandé.

Le MultiStim SENSOR ne doit pas être utilisé sur des patients portant des appareils électriques implantés (par ex. pacemakers cardiaques) sans avoir consulté au préalable un spécialiste. Le courant de stimulation pouvant entraver le bon fonctionnement de ces appareils, risque de compromettre la sécurité du patient. La mise en place d'électrodes à proximité du thorax (cage thoracique, cœur) peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire (Cardiac fibrillation).

En présence d'une composante continue (courant ou tension) à la sortie du stimulateur, ne plus l'utiliser et le retourner pour être réparé.

Le courant patient ne doit pas être inférieur à: 0,3 mA invasif (aiguille)

N'utiliser le MultiStim SENSOR qu'avec les accessoires PAJUNK®, (marquage CE). Il faut régulièrement vérifier de visu tous les accessoires. Le câble patient doit être parfaitement isolé.

N'utilisez que des électrodes auto-adhésives ECG jetables, de bonne qualité, disponibles dans le commerce, (marquage CE), à contacts prégéliifiés en argent/ chlorure d'argent. Assurez-vous que les électrodes ne sont ni endommagées ni asséchées.

Ne pas placer les électrodes auto-adhésives au niveau de cicatrices.

L'utilisateur est tenu d'éliminer le MultiStim SENSOR et ses accessoires conformément à la législation nationale en vigueur.

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures particulières en matière de Compatibilité électromagnétique (CEM). Certains dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent influencer le MultiStim SENSOR. Ce qui risque de compromettre son bon fonctionnement.

Les perturbations électriques et magnétiques peuvent entraver la mesure du courant de stimulation réel, voire même entraîner une erreur d'affichage et le cas échéant, une coupure de sécurité de l'appareil.

Le MultiStim SENSOR ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils engendrant un fort champ magnétique, tels que téléphones sans fil, appareils chirurgicaux RF, appareils de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes. La circulation éventuelle de courants haute fréquence dans l'aiguille de stimulation risque d'endommager les nerfs.

Le neurostimulateur ne doit être relié à aucun autre appareil. Si le MultiStim SENSOR est utilisé à proximité d'un autre appareil, il faut observer les appareils ou le système et vérifier la fiabilité et conformité de l'exploitation dans ce cas de figure.

Dans certaines conditions défavorables, le MultiStim SENSOR peut perturber le fonctionnement d'autres appareils. C'est pourquoi nous recommandons de vérifier la compatibilité électromagnétique de tous les autres appareils et dispositifs avec le MultiStim SENSOR et, si nécessaire, de les éloigner du patient.

L'exploitation d'autres appareils ou de systèmes avec les accessoires correspondants peut conduire à une émission accrue ou diminuer l'immunité électromagnétique de ces systèmes. Respectez les consignes CEM fournies et relatives à l'installation, la mise en service et l'exploitation de l'appareil ou du système (voir le chapitre Compatibilité électromagnétique (CEM)).

Afin de ne pas endommager le câble de connexion ni l'appareil, défendez-vous de le tenir ou de le porter au niveau du câble ou de ses accessoires. Défendez-vous d'enrouler le câble autour de l'appareil ou autour d'autres dispositifs.

Le câble enroulé pendant l'exploitation courante du neurostimulateur génère des composantes inductives et, en cas d'impulsions de stimulation très courtes, peut compromettre la stimulation et/ou engendrer des mesures erronées du courant de stimulation réel, ce qui peut provoquer des erreurs d'interprétation des valeurs affichées.

Si la batterie a fui, il ne faut plus utiliser l'appareil pour des raisons de sécurité. Retourner l'appareil au fabricant qui se chargera de son nettoyage en bonne et due forme.

Gardez les branchements propres. L'eau et les salissures détériorent les contacts des branchements et conduisent à un court-circuit ou des courants de fuite involontaires. Ces problèmes peuvent provoquer une dérivation partielle (voire même totale) des courants de stimulation, la stimulation étant alors compromise ou même inexistante. Dans ce cas, l'appareil ne peut plus afficher le courant patient réel.

Afin de ne pas endommager le MultiStim SENSOR ni ses accessoires, défendez-vous d'utiliser des détergents agressifs, pour tout renseignement complémentaire, consultez le chapitre « Nettoyer et désinfecter l'appareil ». Vérifiez régulièrement tous les accessoires. Les conduites et branchements doivent être parfaitement isolés.

L'exploitation du MultiStim SENSOR et de ses accessoires implique le respect de la présente notice d'utilisation. Si vous utilisez des accessoires stériles, respectez impérativement les consignes de travail en milieustérile.

Évitez tout contact intempestif de l'aiguille de stimulation avec l'os, dans le cas contraire, risque d'endommager irrémédiablement l'aiguille, à la suite de quoi les tissus seraient lésés.

Eloignez le MultiStim SENSOR et ses accessoires du matériel conducteur. Les champs électrostatique et électromagnétique sont susceptibles de compromettre la stimulation et le cas échéant, de conduire à des effets indésirables dans la stimulation des tissus.

Avant et pendant l'utilisation, l'appareil, le câble de connexion et la prise mâle doivent être conservés à l'abri de l'humidité et dans un endroit propre. L'humidité et les salissures entravent le bon fonctionnement du neurostimulateur et/ou le résultat de la stimulation.

Tenez compte de la position d'implants métalliques dans les tissus (par ex. plaques ou câble d'électrode). Ils sont susceptibles de dériver les signaux de stimulation et de provoquer un effet nocif. Le courant de stimulation est susceptible de compromettre le bon fonctionnement des implants électroniques, voire même de les détruire.

Afin de garantir le bon fonctionnement du MultiStim SENSOR, vérifiez toutes ses fonctions avant l'intervention et assurez-vous que les accessoires conviennent à l'application prévue. Les accessoires utilisés doivent correspondre à la classe de sécurité, type BF.

Afin de pouvoir protéger le patient contre un choc électrophysiologique suite à une décharge électrostatique (DES), il est nécessaire de porter des vêtements idoines et de se déplacer dans un environnement protégé en conséquence. Une décharge électrostatique (DES) peut engendrer des intensités de courant très élevées au niveau de la pointe de l'aiguille, ce qui risque d'endommager les tissus environnants.

Conformité aux normes suivantes:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:2003/ AC:2007; 9001:2000; UL 60601; loi allemande « Dispositifs médicaux »
(Medizinproduktegesetz, ci-après « MPG »); loi allemande relative à la publicité dans le secteur de la
santé (Heilmittelwerbegesetz, ci-après « HWG »); directive 93-42-CE

2.4 Voltage ou intensité constant(e)

Pour caractériser l'amplitude d'une stimulation, la loi d'Ohm ($U = R \times I$) stipule que l'on peut utiliser soit la différence de potentiel soit l'intensité. On parle alors d'appareils à voltage ou intensité constant(e).

En ce qui concerne la résistance du circuit externe (impédance), constitué par la peau, les tissus, l'aiguille, les câbles etc., on constate que celle-ci peut varier entre $<1 \text{ k}\Omega$ et infini. De plus, elle peut être modifiée par l'humidité de la peau, la conductivité de la peau et des tissus, et le type d'électrode auto-adhésive, l'utilisateur n'ayant pas d'influence sur ces éléments.

En revanche, avec un stimulateur à voltage constant, la résistance et l'intensité vont varier dans le sens inverse.

C'est pourquoi il est préférable d'utiliser un neurostimulateur qui permet de régler précisément l'intensité de courant (mA) entre les deux électrodes – électrode auto-adhésive (anode) et aiguille de stimulation (cathode).

Toutefois, le stimulateur courant constant doit être doté d'une impédance de sortie très élevée (infinie de préférence) afin que la résistance du circuit externe soit insignifiante et le courant délivré exactement affiché.

Les stimulateurs courant constant à intensité réglable se sont imposés au cours des dernières années.

La résistance externe du MultiStim SENSOR peut atteindre $12 \text{ k}\Omega$. Au-delà, le courant patient (courant de stimulation réel) peut être inférieur au courant de stimulation de consigne. Dans ce cas, les courants de stimulation de consigne et réel sont affichés indépendamment l'un de l'autre, des messages d'avertissement affichés et des signaux d'alarme émis. De plus, l'impédance obtenue est calculée en permanence avant d'être affichée sur l'écran LCD.

Le MultiStim SENSOR est un appareil de précision visant la localisation nerveuse dans l'organisme humain. Il a été développé pour la stimulation invasive à l'aide d'aiguilles, qui ont normalement une impédance très élevée, afin de stimuler les fibres nerveuses dans un organisme vivant pour les repérer par rapport à la pointe de l'électrode. Les aiguilles de stimulation sont conçues de telle manière qu'un anesthésique local peut être injecté à proximité des fibres nerveuses, ce qui interrompt provisoirement la conduction.

2.5 Accessoires

Le MultiStim SENSOR peut être relié à un câble patient pour aiguille et câble PEG.



Connecteur du stylo PEG

Connecteur blanc: aiguille

Borne pour l'électrode auto-adhésive

PEG monopolaire

En outre, un câble patient visant la stimulation via aiguille est disponible:



PEG bipolaire connecteur blanc: aiguille

Borne pour l'électrode auto-adhésive

Une rallonge est disponible pour la connexion à l'aiguille (modèle autoclave et modèle jetable).



3. Description technique

Le MultiStim SENSOR génère des impulsions rectangulaires reproductibles, à fréquence réglable et courant de stimulation réglable en continu. La plage de réglage du courant d'impulsion est comprise entre 0,0 et 6,0 mA en cas d'utilisation d'aiguilles de stimulation et entre 0,0 et 60 mA en cas d'utilisation de stylos PEG de stimulation percutanée.

- Le symbole correspondant, permettant d'effectuer un contrôle optique et acoustique, est affiché en synchronisation avec un bref signal sonore au rythme de la stimulation.
- Dans la mesure où seul le cercle extérieur est visible, le circuit électrique de stimulation n'est pas fermé, c'est-à-dire aucun courant de stimulation ne traverse le patient.
- Si par contre le cercle est rempli, le circuit électrique de stimulation est fermé, c'est-à-dire un courant de stimulation traverse le patient. Dans ce cas, le volume est plus fort.

La tension de stimulation élevée de 95 Vpp au max. permet d'obtenir une plage de réglage exceptionnellement large pour de très petites électrodes de stimulation.

Il faut veiller à n'utiliser que des électrodes auto-adhésives avec marquage CE, à contacts prégélifiés pour obtenir une résistance de transition aussi faible que possible.

3.1 Caractéristiques techniques






Modèle:	MultiStim SENSOR	
Appareil de classe de sécurité, type	BF	
Batterie:	9 V	
Courant de stimulation:	max. 60 mApp	
Plage de résistance:	0 Ω – 60 k Ω	
Tension de stimulation:	max. 95 Vpp	
Fréquence de stimulation:	1 Hz/ 2 Hz	
Largeur d'impulsion de stimulation:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms	
Conditions de fonctionnement:	Limite de température:	10 °C bis 30 °C
	Limitation d'humidité:	20 % – 65 %
	Limitation de pression atmosphérique:	700 hPa à 1060 hPa
Conditions de transport et de stockage:	Limite de température:	10 °C bis 30 °C
	Limitation d'humidité:	20 % – 65 %
	Limitation de pression atmosphérique:	700 hPa à 1060 hPa

3.2 Affichage









Écran, tous les affichages activés (état simulé)



3.3 Les touches de fonction

Touche	Fonction
	Mode de service: PEG (électrode PEG) ou KAN (aiguille représentée par un symbole)
	Accès aux configurations de base
	« On » Marche/ « Off » Arrêt/ Pause
	Sélection de la largeur d'impulsion
	Mode de service: fréquence d'impulsion

3.4 Les éléments de l'écran

Pictogrammes	Légende
	Apparaît lorsque le courant réel est affiché en mA.
	Affichage du courant patient: le circuit électrique n'est pas fermé.
	Affichage du courant patient: le circuit électrique est fermé.
	La mesure réelle correspond (« = ») ou ne correspond pas (« ≠ ») à la consigne/ réglage (désactivé en l'absence d'impulsion). (Courant de consigne = courant réel)
	Affichage de l'état de charge de la batterie Chacun des cinq segments correspond à 20 % de la capacité de la batterie: si tous les cinq segments sont visibles, la batterie est chargée à 100 %.
	Modes de service: PEG, aiguille.
	Apparaît lorsque le mode Setup est activé.
	Affichage de la largeur d'impulsion et de la fréquence. Les chiffres et les unités au sein de ce symbole indiquent les valeurs sélectionnées au moyen des touches de fonction (voir la description).

3.5 Structure du menu Setup

SETUP niveau 1	réglage et sauvegarde du volume
	Options: A4, A3, A2, A1 (volume décroissant, signaux d'alarme)
	0 (pas de signaux sonores)
	1, 2, 3, 4 (volume croissant, signaux sonores de contrôle et d'alarme)
SETUP niveau 2	Configuration des paramètres de démarrage pour le mode aiguille
	Options: sauvegarder le réglage
SETUP niveau 3	Configuration des paramètres de démarrage pour le mode PEG
	Options: sauvegarder le réglage

4. Exploitation

4.1 Contrôle avant la mise en service

Tenir compte du fait que: Les appareils divergeant des consignes ne doivent pas être mis en service. Veuillez dans ce cas contacter le service après-vente. Seul le fabricant ou une agence homologuée a le droit de réparer les appareils électromédicaux.

Effectuez les contrôles suivants avant la (première) mise en service de l'appareil:

1. Actionnez la touche ON pour mettre l'appareil en marche. L'appareil effectue alors automatiquement un test intégré. Après ce test, l'appareil passe en mode PAUSE. Les états de service affichés à l'écran LCD vous informent de l'état dans lequel l'appareil se trouve momentanément. Si rien n'est affiché après la mise en marche, il faut immédiatement remplacer la batterie. (Cf. chapitre Batterie.) Si l'appareil détecte une fonction erronée durant le test intégré, il affiche le code d'erreur correspondant à l'écran LCD. A la suite de quoi, l'appareil n'est plus opérationnel! (Cf. chapitre Messages d'erreur.)
2. Contrôlez le câble de l'électrode. Il est interdit d'utiliser des câbles endommagés. Procédez comme suit pour raccorder le câble de l'électrode sur la face frontale du MultiStim: Positionnez le connecteur du câble de l'électrode dans la prise de l'appareil de manière que la rainure du boîtier du connecteur et la rainure et le repère rouge sur la prise de l'appareil soient alignés.

Ce n'est que dans cette position qu'il est possible de brancher la prise mâle; ne pas forcer! Poussez ensuite la prise mâle jusqu'à la butée. Branchée, elle est verrouillée et ne peut donc pas être débranchée de manière intempestive en tirant sur le câble de l'électrode. Pour débrancher la prise mâle, il faut la saisir entre le pouce et

l'index à hauteur de la surface structurée à proximité du point rouge. En tirant dessus, la prise mâle se déverrouille automatiquement pour être retirée sans problème. Dans le cas contraire, il est impossible de débrancher le câble de l'électrode et/ ou l'appareil ou le câble de l'électrode risque d'être endommagé! L'écran LCD affiche le courant de stimulation de consigne réglé. La plage de mesure disponible (valeur maximale) peut varier en fonction du mode de service sélectionné (6,0 mA ou 60,0 mA).

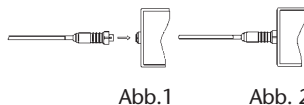


Abb. 1

Abb. 2

3. **Exécuter le test de court-circuit:** Branchez via la fiche de court-circuitage rouge fourni la prise mâle de l'électrode de stimulation à la borne correspondante (= court-circuit). Augmentez ensuite le courant de stimulation de consigne au moins à 1,0 mA en tournant le bouton rotatif vers la droite et contrôlez le symbole « = » affiché. Peu de temps après, un symbole « = » doit être affiché à l'écran.

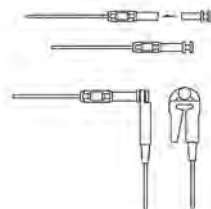


Abb. 3

Une inégalité (symbole « ≠ ») affichée en permanence indique un défaut dans le circuit électrique de stimulation patient.

4. Débranchez avant de retirer la fiche de court-circuitage rouge. Un symbole « ≠ » est désormais affiché. Il indique que le courant de stimulation de consigne présélectionné est différent du courant de stimulation réel. Une divergence par rapport aux points 3 et 4 peut être due à un câble défectueux (court-circuit/ interruption). Répétez le test susnommé avec un deuxième câble. Débranchez ensuite le connecteur de test rouge du câble de l'électrode.

5. Mettez le MultiStim hors service en appuyant pendant au moins 2 secondes sur la touche ON/ OFF/ PAUSE. (Cf. paragraphe Mise en/ hors service.) Il est recommandé de mettre l'appareil hors service après l'utilisation afin de ménager la batterie. En cas d'arrêt prolongé, retirez la batterie afin d'éviter toute fuite.
6. Respectez les **avertissements et précautions à prendre** avant d'utiliser l'appareil sur un patient.

Les paramètres définis par défaut dans la fonction Setup niveau 2 et 3 sont sélectionnés au moment de la mise en marche de l'appareil.

Avant toute application sur un patient, les configurations de l'appareil doivent être vérifiées et éventuellement modifiées.

4.2 Commande du neurostimulateur



Mise en/ hors service

Pour mettre en service le MultiStim SENSOR, il suffit d'appuyer sur la touche **ON/ OFF/ PAUSE**. Après la mise en service, l'appareil effectue tout d'abord automatiquement un test intégré. Après ce test intégré, l'appareil passe immédiatement en mode PAUSE. Afin de ménager la batterie, l'appareil est mis automatiquement hors service 20 minutes après avoir actionné la touche ou le bouton-poussoir tout en émettant au préalable un signal sonore. L'appareil est mis hors service en appuyant sur la touche **ON/ OFF/ PAUSE** activée pendant au moins 2 secondes.

4.3 Fonction PAUSE

Appuyez brièvement sur la touche **ON/ OFF/ PAUSE** activée ou sur le bouton rotatif pour commuter le MultiStim SENSOR en mode PAUSE. La stimulation est stoppée. Pour signaler que l'appareil est en mode PAUSE, le symbole « = » ou « ≠ » disparaît et la valeur de l'intensité de courant ainsi que le symbole mA clignotent.

Important:


En mode PAUSE, il est possible de modifier tous les paramètres de stimulation sans transmettre d'impulsions de stimulation au patient. Appuyez de nouveau brièvement sur la touche **ON/ OFF/ PAUSE** ou sur le bouton rotatif pour quitter le mode PAUSE et retourner en mode de stimulation courant.


4.4 Mode de service 1 Hz/ 2 Hz




Lorsque l'on actionne la touche 1-Hz/ 2-Hz, suivant le réglage, la fréquence est commutée de 1 Hz à 2 Hz ou de 2 Hz à 1 Hz. La valeur actuelle est alors affichée pendant 2 secondes à la place de la largeur d'impulsion.

4.5 Mode de fonctionnement Aiguille AIG


Le MultiStim SENSOR permet la stimulation via des aiguilles invasives (par ex. PAJUNK® UniPlex NanoLine). L'aiguille de ponction est branchée au câble patient prévu à cet effet. L'électrode auto-adhésive est placée à un endroit approprié (bon contact!) sur la peau du patient afin de garantir le flux électrique. La borne rouge (pôle positif, anode) est fixée sur l'électrode auto-adhésive. Lors de la stimulation via aiguille, le courant passe entre la pointe de l'aiguille (pôle négatif, cathode) et la borne rouge (pôle positif, anode). La touche  permet de commuter entre la sortie Aiguille et la sortie PEG.

Si la stimulation via aiguille est activée, le symbole  sont affichés. Pour les deux sorties (aiguille et PEG), il est possible de régler indépendamment l'une de l'autre les intensités de courant de stimulation et fréquence initiales, ainsi que la largeur d'impulsion (voir fonctions SETUP).


4.6 Mode de service PEG Electrode PEG

PEG Le MultiStim SENSOR permet la stimulation via électrode percutanée (stylo PEG). Le stylo PEG monopolaire est branché au câble patient prévu à cet effet. L'électrode auto-adhésive est placée à un endroit approprié (bon contact!) sur la peau du patient afin de garantir le flux électrique. La borne rouge (pôle positif, anode) est fixée sur l'électrode auto-adhésive. Lors de la stimulation via stylo, le courant passe entre l'électrode percutanée (pôle négatif, cathode) et la borne rouge (pôle positif, anode). La touche  permet de commuter entre la sortie Aiguille et la sortie PEG. Si la stimulation via stylo PEG est activée, les lettres « PEG » sont affichés. Pour les deux sorties (aiguille et PEG), il est possible de régler indépendamment l'une de l'autre les intensités de courant de stimulation et fréquence initiales, ainsi que la largeur d'impulsion (voir fonctions SETUP).

Tenir compte du fait que:

Si, au moment de commuter en mode PEG, aucun câble PEG n'est détecté, ce qui signifie que le stylo PEG n'est pas connecté ou est défectueux, « No » s'affiche et un signal sonore se déclenche; la touche  est désactivée.

Si le stylo est déconnecté en mode PEG, le cercle vide apparaît et l'afficheur indique une impédance trop élevée. Il est maintenant possible

- de rebrancher le stylo PEG. L'appareil repasse alors à son mode de service initial ou
- de commuter la stimulation via aiguille en appuyant sur la touche .

4.7 Présélection de l'amplitude (courant de stimulation de consigne par défaut)

Le bouton rotatif cranté, au centre de l'appareil, permet de régler l'intensité de courant de stimulation. Tourner d'un incrément vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) pour augmenter l'intensité du courant de stimulation d'un pas. Tourner vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) pour diminuer l'intensité de courant de stimulation d'un pas. Le courant de stimulation présélectionné momentanément est affiché à l'écran LCD. Ce réglage par défaut ne correspond au courant de stimulation réellement délivré que dans la mesure où le circuit électrique de stimulation est fermé conformément par le biais du patient. Dans ce cas, le courant de stimulation présélectionné (consigne), affiché à l'écran, correspond exactement au courant de stimulation passant réellement par le biais du patient. Le symbole « = » indique le bon fonctionnement.

Dès que le courant de stimulation passant réellement diffère du courant de stimulation présélectionné, le symbole « ≠ » apparaît à l'écran. Veuillez tenir compte du fait que, dans ce cas, le courant patient est éventuellement inférieur au courant de stimulation présélectionné. Une augmentation du courant de stimulation présélectionné n'influence pas donc éventuellement le courant de stimulation patient réel. Il faut donc ici réduire le courant de stimulation présélectionné et rechercher l'origine des connexions patient insuffisantes ou inexistantes. Défense absolue d'augmenter le courant de stimulation présélectionné avant d'avoir localisé clairement et éliminé l'origine du courant patient erroné.

4.8 Modes d'affichage de l'intensité de courant de stimulation

Pendant le réglage de l'intensité de courant de stimulation par l'intermédiaire du bouton rotatif, la valeur configurée (CONSIGNE) est affichée à l'écran. Dès que le bouton rotatif n'est plus actionné, l'appareil repasse automatiquement à l'affichage de l'intensité de courant de stimulation patient réel (valeur REELLE). Pendant l'affichage du courant réel, le symbole Petit bonhomme est également affiché sur l'écran LCD, à gauche de l'intensité de courant.

Aiguille	
Plage	Pas
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Plage	Pas
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Affichage de l'intensité de courant

Le courant réel délivré en mA est affiché en chiffre et en bas de l'écran, sous forme de deux barres analogiques.

Plage d'affichage résolution

Barre supérieure 20-60 mA Résolution 1 mA
Barre inférieure 0-20 mA Résolution 0,5 mA

4.10 Affichage de l'état de charge de la batterie

La charge de la batterie est toujours affichée. Chacun des cinq segments correspond à 20 % de la capacité de la batterie: si tous les cinq segments sont visibles, la batterie est chargée à 100 %. Dès que 20 % sont encore disponibles, l'affichage de l'état de charge de la batterie commence à clignoter. Il faut alors bientôt remplacer la batterie ou prévoir une batterie de rechange. Si plus aucun segment n'est visible, l'appareil émet des signaux d'alarme et le symbole de la batterie clignote. Et si la charge ne cesse de diminuer, l'appareil se met lui-même hors service.

4.11 Réglage de la largeur d'impulsion de stimulation



Appuyer sur cette touche pour accéder à une option vous permettant de régler la largeur d'impulsion de stimulation. A la suite de quoi, l'intensité de courant et le symbole mA ne sont plus affichés. Tourner alors le bouton rotatif pour régler la largeur d'impulsion de stimulation, affichée dans le coin supérieur droit de l'écran, à l'une des valeurs suivantes:

Pour pouvoir procéder à la modification au moyen du bouton rotatif, appuyer une fois sur la touche de la largeur d'impulsion.

0,05 ms (= 50 µs)

0,1 ms (= 100 µs)

0,2 ms (= 200 µs)

0,3 ms (= 300 µs)

0,5 ms (= 500 µs)

1,0 ms (= 1000 µs)

Une seconde après avoir tourné le bouton rotatif ou dès que l'utilisateur appuie de nouveau sur la touche correspondante, il quitte la fonction de réglage et la valeur configurée est sauvegardée.

Tenir compte du fait que:

La stimulation n'est pas interrompue durant le réglage et la largeur d'impulsion est constamment corrigée en fonction de la valeur affichée. Il est recommandé de régler la largeur d'impulsion de stimulation en mode PAUSE ou bien avant de brancher l'appareil au patient. Veuillez tenir compte du fait que la longévité de la batterie diminue nettement en raison d'une consommation élevée d'énergie lors de l'utilisation de grandes largeurs d'impulsion.

5. Fonctions SETUP

5.1.1 SETUP niveau 1: réglage du volume

Appuyez une fois sur la touche **SETUP** pour accéder à une option vous permettant de régler le volume des signaux sonores de contrôle et d'alarme.

Un chiffre (voir tableau) est affiché à gauche de **VOL**. Ce chiffre correspond à un volume précis réglé par défaut.

Le bouton rotatif permet de l'augmenter ou de le diminuer. Le chiffre 4 correspond au volume maximal. Si vous sélectionnez le chiffre 0, le signal sonore de contrôle est éteint. Appuyez pendant au moins 2 secondes sur la touche **SETUP** pour sauvegarder le volume momentanément affiché. Un signal sonore de contrôle indique la sauvegarde.

L'appareil quitte automatiquement le mode SETUP et repasse en mode PAUSE. Appuyez brièvement sur la touche **SETUP** pour passer à l'option SETUP suivante sans avoir modifié le volume.

Volume des signaux sonores de contrôle et d'alarme			
Affichage	Signaux sonore de contrôle	Signaux d'alarme	
4	très fort	très fort	Signaux sonores de contrôle et d'alarme
3	fort	fort	
2	moyen	moyen	
1	silencieux	silencieux	
0	éteint	éteint	

Volume des signaux sonores de contrôle et d'alarme			
Affichage	Signaux sonore de contrôle	Signaux d'alarme	
A1	éteint	silencieux	Uniquement signaux d'alarme
A2	éteint	moyen	
A3	éteint	fort	
A4	éteint	très fort	

5.1.2 SETUP niveau 2: réglage et sauvegarde des paramètres « Mode aiguille »

Appuyez deux fois brièvement sur la touche **SETUP** pour accéder à une option vous permettant de régler par défaut individuellement les paramètres de stimulation pour l'aiguille après la mise en service de l'appareil. Vous trouverez ci-dessous les paramètres et les réglages départ usine.

Appuyer pendant au moins 2 secondes sur la touche **SETUP** pour sauvegarder les valeurs momentanément affichées. Un signal sonore de contrôle indique la sauvegarde et l'appareil repasse en mode PAUSE. Appuyez brièvement sur la touche **SETUP** pour passer à l'option SETUP suivante (voir 3.8.3) sans avoir modifié les réglages précédents

Tenir compte du fait que:

Les fréquence et largeur d'impulsion doivent être réglées en mode normal, c'est-à-dire avant d'avoir appuyé pour la première fois sur la touche **SETUP**. Il est encore possible de modifier l'intensité de courant au sein de la fonction SETUP via le bouton rotatif.

ATTENTION:

Une intensité de courant de stimulation trop élevée initialement est susceptible de provoquer éventuellement une stimulation douloureuse chez le patient lors de la mise en place ultérieure de l'aiguille.

Paramètres initiaux pour la stimulation via aiguille		
Paramètres aiguille	Plage de réglage	Réglage départ usine
Intensité de courant de stimulation	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Fréquence de stimulation	1 Hz, 2 Hz	2 Hz
Largeur d'impulsion de stimulation	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms

5.1.3 SETUP niveau 3: réglage et sauvegarde des paramètres « Mode PEG »

Appuyez trois fois brièvement sur la touche **SETUP** pour accéder à une option vous permettant de régler par défaut individuellement les paramètres de stimulation pour le stylo PEG après la mise en service de l'appareil. Vous trouverez ci-dessous les paramètres et les réglages départ usine.

Appuyer pendant au moins 2 secondes sur la touche **SETUP** pour sauvegarder les valeurs momentanément affichées. Un signal sonore de contrôle indique la sauvegarde et l'appareil repasse en mode PAUSE. Les fréquence et largeur d'impulsion doivent être réglées en mode normal, c'est-à-dire avant d'avoir appuyé pour la première fois sur la touche **SETUP**. Il est encore possible de modifier l'intensité de courant au sein de la fonction SETUP via le bouton rotatif.

Paramètres initiaux pour la stimulation via stylo PEG		
Paramètres PEG	Plage de réglage	Réglage départ usine
Intensité de courant de stimulation	0 – 60 mA	10 mA
Fréquence de stimulation	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Largeur d'impulsion de stimulation	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Messages d'erreur

Après la mise en service, le MultiStim SENSOR effectue automatiquement un test intégré. Si l'appareil détecte une fonction erronée durant le test intégré ou l'exploitation en cours, il affiche le code d'erreur correspondant à l'écran LCD.

A la suite de quoi, l'appareil ne peut plus être utilisé parce qu'il n'est plus opérationnel.

Retournez alors immédiatement l'appareil au fabricant qui le réparera. Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à consulter votre revendeur.

Le code d'erreur doit être mentionné dans la demande de réparation. Les codes d'erreur suivants sont possibles:

E1 Mémoire programme erronée

E3 Tension d'impulsion erronée

E4 Réglage interne du courant erroné

E5 Courant d'impulsion erroné (câble éventuellement endommagé)

E6 Batterie vide

Si des codes d'erreur ne figurant pas dans la liste apparaissent, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur.

7. La batterie

Superviser régulièrement la batterie et la conformité de son état de charge. Voir paragraphe Affichage de l'état de charge de la batterie. Dès que la batterie n'est plus chargée qu'à 20 % (1 seul segment visible), le symbole correspondant commence à clignoter et la batterie doit être remplacée. Si la charge ne cesse de diminuer pour atteindre une valeur compromettant son bon fonctionnement, l'appareil se met lui-même hors service. En cas d'arrêt prolongé, retirez la batterie afin d'éviter toute fuite.

7.1 Remplacer la batterie

La batterie est au fond du MultiStim SENSOR. Ouvrez le compartiment en desserrant avec un outil approprié la vis au dos de l'appareil. Remplacez la batterie tout en veillant à respecter la polarité. Utilisez exclusivement des batteries 9 V alcalines (par ex. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Ces batteries ont une longue durée de vie et assurent une excellente fiabilité d'exploitation.

Attention:

Si la batterie a fui, il ne faut plus utiliser l'appareil pour des raisons de sécurité. Les acides à l'intérieur de l'appareil peuvent endommager des composants essentiels ou compromettre leur bon fonctionnement. Retourner immédiatement l'appareil au fabricant qui le contrôlera.

8. Nettoyer et désinfecter l'appareil

L'appareil peut être désinfecté par essuyage. De l'éthanol ou des désinfectants à base d'alcool, exempts de méthanol, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisés pour la désinfection.

Attention:

Ne pas utiliser les produits suivants:

Trichloroéthylène, acétone, butanone, benzène, méthanol ou diluant nitro.

9. Maintenance et contrôles en matière de sécurité

Vérifiez l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires avant chaque utilisation. Il est interdit d'utiliser un appareil endommagé. Seul le fabricant ou une agence homologuée a le droit de réparer des appareils électromédicaux. Joindre une description détaillée de l'erreur à la demande de réparation.

9.1 Contrôles en matière de sécurité

Avant chaque utilisation, vérifier le fonctionnement de l'appareil en vertu des consignes figurant dans la présente notice d'utilisation.

9.2 Manuel conformément

Conformément à la classe IIa, l'exploitant est tenu de rédiger un manuel concernant les dispositifs médicaux.

Les renseignements suivants doivent figurer dans ce manuel:

1. Date et heure de la vérification du fonctionnement avant la première mise en service de l'appareil
2. Date et heure de l'initiation ainsi que les noms des personnes instruites

- Date et heure de l'exécution des contrôles prescrits en matière de sécurité (dans la mesure où ils sont nécessaires) et des opérations de maintenance, ainsi que le nom de la personne ou de l'entreprise chargée des travaux susnommés
- Date/ heure, nature et conséquences des dysfonctionnements et des erreurs de commande récurrentes similaires

La déclaration de conformité CE fait partie intégrante du manuel.

10. Liste des accessoires et des pièces de rechange pour MultiStim

Les produits PAJUNK® suivants peuvent être utilisés comme accessoires d'origine pour les appareils MultiStim, de nombreuses tailles étant disponibles:

- Toutes les aiguilles de stimulation PAJUNK® pour l'anesthésie périmerveuse (single shot).
- Toutes les aiguilles de stimulation PAJUNK® pour l'anesthésie périmerveuse continue.
- Stylo de stimulation PEG monopolaire.
- Stylo de stimulation PEG bipolaire.
- Câble patient pour la connexion d'aiguilles de stimulation, de stylo PEG et d'électrodes auto-adhésives de stimulation, disponibles dans le commerce, marquage CE.
- Div. rallonges et adaptateurs.

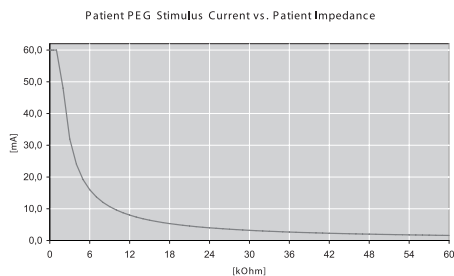
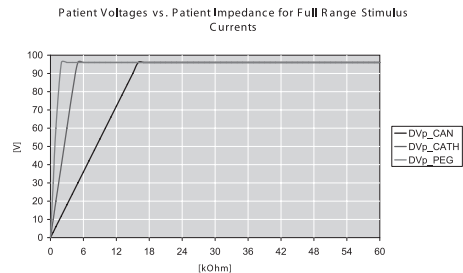
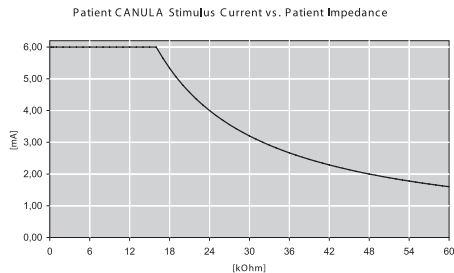
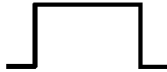
11. Allure des signaux, modèle d'impulsion et courbes de performance

Quelle que soit l'allure des signaux, la stimulation est exécutée via des impulsions rectangulaires négatives monophasiques. Du courant est délivré uniquement pendant la durée de l'impulsion de stimulation. Il faut donc veiller à mesurer le courant et à comparer les courants réel/ de consigne (affichage: « = » ou « ≠ ») uniquement pendant la durée de l'impulsion de stimulation négative. Cet état est alors sauvegardé et affiché durant la pause d'impulsion jusqu'à la prochaine impulsion.

Forme de l'impulsion: rectangulaire

Fréquence: 1Hz ou 2 Hz

Largeur sortie sélectionnée

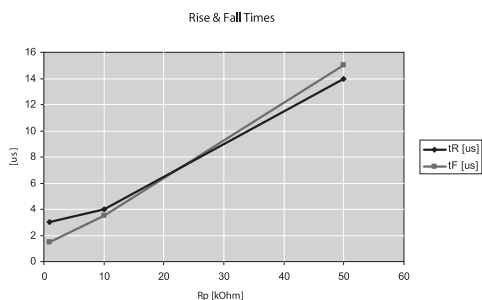


11.1 Montée et descente

Les montées et descentes mesurées sont de **0,004 ms ± 0,002 ms**.

Les montées et descentes ne dépendent guère de la largeur d'impulsion réglée (PW) ni de sa fréquence (PF). Elles dépendent moins de l'amplitude et du canal sélectionné {KAN, PEG}. Elles dépendent plutôt de la résistance patient (Rp). Au sein de la plage de résistance nominale [1 kOhm ... 12 kOhm], s'appliquent les valeurs limites supérieures. Ces valeurs augmentent pour des résistances plus importantes,

comme le montre le graphique suivant. A 50 kOhm, il est possible d'obtenir des valeurs supérieures à 0,015 ms (notamment descente).



12. Remarques, avertissements

Si, pendant l'exploitation, vous avez réglé une intensité de courant de stimulation $> 0,06$ mA ou $> 0,6$ mA en mode PEG et qu'une intensité de courant de 0,00 mA apparaît en mode d'affichage « Affichage de l'intensité de courant patient réel », c'est peut-être dû aux erreurs suivantes en raison des tolérances Full Scale:

- aucun câble n'est branché ou le câble de stimulation raccordé est défectueux,
- les électrodes ne sont pas conformément ou pas du tout raccordées,
- la résistance patient est trop élevée.

L'utilisateur peut utiliser toute autre électrode auto-adhésive, disponible dans le commerce, marquage CE, à usage médical.

Les intensités de courant réelles supérieures à 2 mA/cm² requièrent une attention accrue de l'utilisateur. En cas d'utilisation d'une aiguille de stimulation, il est possible théoriquement d'obtenir une intensité de courant de $32,4$ mA/mm²!

N'effectuer qu'une désinfection par essuyage, jamais de désinfection par pulvérisation! Eviter toute condensation!

N'utiliser pas le produit en cas des insociabilités et/ ou interactions de matériel.

13. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le MultiStim SENSOR correspond à la norme pour la compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2:2007.

Les essais pour la compatibilité électromagnétique ont été effectués par:


Nemko GmbH & Co. KG – Prüf- und Zertifizierungsstelle – Reetzstraße 58 – 76327 Pfinztal – Allemagne

Recommandations et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques (selon EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 tableau 1)		
Le MultiStim SENSOR est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du MultiStim SENSOR s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Emissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le MultiStim SENSOR utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF selon CISPR 11	Classe B	Le MultiStim SENSOR convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Emissions de fluctuations de tension/ de papillotement selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (selon EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 tableau 2)			
Le MultiStim SENSOR est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du MultiStim SENSOR s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/ sortie	Non applicable	Non applicable
Tension électrique selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur de phase - conducteur de phase ± 2 kV tension conducteur de phase - terre	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_r (creux >95 % de U_r) pendant 0,5 cycle 40 % U_r (creux = 60 % de U_r) pendant 5 cycles 70 % U_r (creux = 30 % de U_r) pendant 25 cycles < 5 % U_r (creux >95 % de U_r) pendant 5 s	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/ 60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
U_r est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (selon EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 tableau 3)

Le MultiStim SENSOR est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du MultiStim SENSOR s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai - CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF conduite selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM ^a	Non applicable	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie du MultiStim SENSOR, y compris des câbles; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: d = 3,5/√P de 150 kHz à 80 MHz d = 12/√P de 80 MHz à 800 MHz d = 23/√P de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^b .
	10 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM ^a	Non applicable	
RF rayonnée selon CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^c , soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. ^d Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 

NOTE 1	A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2	Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.
a)	Les bandes ISM (Industriel, Scientifique et Médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b)	Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à réduire la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/ portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.
c)	Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le MultiStim SENSOR est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le MultiStim SENSOR pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou repositionner le MultiStim SENSOR.
d)	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 10 V/m

Limites de garantie

La société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie garantit que ses produits ont été fabriqués avec tout le soin nécessaire.

CECI EST LA SEULE GARANTIE VALABLE ET ELLE REMPLACE TOUTES LES DÉCLARATIONS DE GARANTIE ANTÉRIEURES. Nous attirons votre attention sur le fait qu'en raison des différences biologiques entre les patients, il est impossible de concevoir un produit d'une efficacité absolue en toutes circonstances. Les composants des kits de produits fabriqués par la société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie et leurs éléments individuels sont compatibles entre eux. Avant d'utiliser des produits/ kits de la société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie avec des articles commercialisés par d'autres fabricants, l'utilisateur est tenu de s'assurer de leur compatibilité en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. La société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie n'a aucune influence sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic porté sur le patient, ni sur la manière dont est manipulé le produit en dehors de la société. La société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne peut garantir ni l'efficacité du produit, ni l'absence de complications lors son utilisation. La société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne pourra donc être tenue responsable des éventuels dommages et frais occasionnés.

La société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie s'engage à remplacer les produits présentant un défaut dont la société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie est formellement responsable. Le personnel de la société PAJUNK® GmbH Medizintechnologie n'est pas autorisé à modifier les conditions énoncées ci-dessus, ni à élargir la responsabilité de l'entreprise, ni à n'accepter aucun autre engagement d'aucune sorte relatif au produit.

Informations générales






















Selon le droit des États-unis d'Amérique, le présent produit ne peut être vendu que par un médecin ou alors seulement sur ordonnance de celui-ci.

Sous réserve de modifications du produit.

Les produits ne contiennent pas de latex.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Légende des symboles utilisés dans le marquage:

 Fabriquant	 Code de lot
 Date limite d'utilisation ...	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Référence catalogue	 Limite de température
 Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	 Consulter les précautions d'emploi
 Ne pas restériliser	 Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié.
 Craint l'humidité	 Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 de l'annexe I 93/42/EWG)
 Limitation d'humidité	 Ne contient pas de latex
 Ne pas réutiliser	 Contenu
 Attention	
 Protection contre les chocs électriques types B, BF, CF	
 Date de fabrication	

Extrait du catalogue/ exemples de produits

Désignation	N° d'art.	Unité d'emballage
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCable	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCable	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

Indice

83	1. Segnalazioni generiche
83	2. Descrizione del prodotto/ compatibilità
83	2.1 <i>Indicazioni</i>
83	2.2 <i>Controindicazioni</i>
83	2.3 <i>Avvisi e misure precauzionali</i>
86	2.4 <i>Tensione costante o corrente costante</i>
86	2.5 <i>Accessori</i>
87	3. Descrizione tecnica
87	3.1 <i>Dati tecnici</i>
88	3.2 <i>Display</i>
88	3.3 <i>Tasti funzionali</i>
88	3.4 <i>Gli elementi del display</i>
89	3.5 <i>Struttura del menu Setup</i>
89	4. Esercizio
89	4.1 <i>Controllo prima della messa in funzione</i>
90	4.2 <i>Utilizzo dello stimolatore per i nervi</i>
90	4.3 <i>Funzione PAUSE</i>
91	4.4 <i>Modalità operativa 1 Hz/ 2 Hz</i>
91	4.5 <i>Modalità operativa ago KAN</i>
91	4.6 <i>Modalità operativa catetere CATH</i>
91	4.7 <i>Selezione preliminare dell'ampiezza (impostazione standard nominale della corrente di stimolo)</i>
92	4.8 <i>Modalità di visualizzazione dell'intensità della corrente di stimolo</i>
92	4.9 <i>Indicazione dell'intensità di corrente</i>
92	4.10 <i>Indicazione dello stato della batteria</i>
92	4.11 <i>Impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolo</i>
93	5. Funzioni di SETUP
93	5.1.1 <i>LIVELLO 1 SETUP: Impostazione del volume sonoro</i>
93	5.1.2 <i>LIVELLO 2 SETUP: Impostazione/ memorizzazione dei parametri per la »modalità ago«</i>
94	5.1.3 <i>LIVELLO 3 SETUP: Impostazione/ memorizzazione dei parametri per la »modalità PEG«</i>
94	6. Messaggi di errore
94	7. La batteria
95	7.1 <i>Sostituzione della batteria</i>
95	8. Pulizia e disinfezione dell'apparecchio
95	9. Manutenzione e controlli di sicurezza
95	9.1 <i>Controlli di sicurezza</i>
95	9.2 <i>Libro giornale</i>
95	10. Elenco degli accessori e dei pezzi di ricambio del MultiStim
95	11. Tracciato dei segnali, modello degli impulsi e curve di rendimento
96	11.1 <i>Tempi di crescita e diminuzione</i>
96	12. Segnalazioni e avvisi
97	13. Compatibilità elettromagnetica
100	Limitazione di garanzia
100	Avvertenze generali
101	Legenda dei simboli usati nell'etichettatura
101	Estratto dal catalogo/ Esempi di prodotti

Istruzioni d'uso – MultiStim SWITCH

1. Segnalazioni generiche

Si prega di leggere con attenzione le seguenti informazioni e segnalazioni di utilizzo.

Solo personale medico dotato della necessaria esperienza è autorizzato ad utilizzare il prodotto, nel rispetto delle presenti istruzioni d'uso. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non fornisce alcun suggerimento per un determinato metodo di trattamento da utilizzare. Il personale medico specializzato è responsabile per il tipo di applicazione scelto e per la tipologia di paziente prescelta.

Nel caso in cui non si rispettino le istruzioni d'uso o le si applichi in modo non conforme, decade la garanzia e si mette a rischio la sicurezza dei pazienti.

In caso di utilizzo assieme ad altri prodotti, rispettare sempre le rispettive istruzioni d'uso e le dichiarazioni di compatibilità.

Prima dell'uso controllare che il prodotto e l'imballo siano completo e integro. In caso di dubbi fondati sulla completezza e l'integrità oppure del stato sterile, non utilizzare il prodotto.

Il MultiStim SENSOR è progettato esclusivamente per l'utilizzo con prodotti PAJUNK® GmbH Medizintechnologie (ad es. aghi UniPlex). Gli accessori vanno collegati all'apparecchio esclusivamente tramite il cavo facente parte della fornitura. Solo con tali prodotti si garantisce un funzionamento sicuro e conforme.

2. Descrizione del prodotto/ compatibilità

MultiStim SENSOR viene fornito nel seguente equipaggiamento base:

- Stimolatore per muscoli e nervi MultiStim SENSOR
- Batteria compatta da 9 Volt
- Cavo principale sul paziente SENSOR
- Connettore corto circuito
- Istruzioni d'uso
- Valigetta per la custodia del MultiStim SENSOR con accessori

Assolutamente da rispettare: il cavo principale sul paziente del MultiStim SENSOR è compatibile, grazie alle caratteristiche intrinseche di progettazione, con il MultiStim SWITCH. Controllare sempre che venga utilizzato il cavo corretto, in quanto in caso contrario l'apparecchio non funzionerebbe appropriatamente!

2.1 Indicazioni

Il MultiStim SENSOR permette di effettuare localizzazioni affidabili di muscoli e nervi, ad esempio per anestesie locali e regionali (blocchi diagnostici, intraoperatori e terapeutici). Può essere utilizzato sia per individuare i nervi periferici, sia per lo stimolo epidurale (test Tsui). Il PAJUNK® MultiStim SENSOR è utilizzabile per tutte le applicazioni che richiedano di localizzare nervi, fasci di nervi o radici nervose. Ulteriori campi di impiego: neuromodulazione percutanea e invasiva.

2.2 Controindicazioni

L'utilizzo di uno stimolatore nervoso su pazienti con insufficienze cardiache o cardiocircolatorie va ponderato con attenzione. Ulteriori controindicazioni possono presentarsi in seguito ad anomalie di tipo anatomico.

2.3 Avvisi e misure precauzionali

Il connettore dell'ago di stimolazione può essere collegato solo con il relativo connettore opposto del cavo principale sul paziente. Se si utilizza un cavo interposto, controllare sempre di effettuare il collegamento corretto!

La spina del cavo di allacciamento può venir collegata esclusivamente allo stimolatore dei nervi, e l'attacco a clip può essere collegato solo all'elettrodo adesivo sulla pelle del paziente.

Tali spine/ connettori non vanno assolutamente mai messi a contatto con elementi sotto tensione (ad es. prese di corrente) od oggetti metallici.

Per evitare un'esplosione gassosa dei gas destinati all'anestesia, o l'accensione di fluidi infiammabili, il MultiStim SENSOR non va utilizzato in aree a rischio di esplosione.

Per evitare ferite a carico del paziente, tutti i dispositivi collegati nell'area di trattamento del paziente devono essere conformi alle direttive vigenti. Tutti i dispositivi e i relativi accessori devono soddisfare le prescrizioni delle norme EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, e delle relative norme derivate applicabili. Si ricorda che, anche se si rispettano tutte le regole e prescrizioni per i singoli dispositivi, in alcuni casi potrebbe comunque presentarsi un fenomeno di addizione di tutte le correnti di dispersione o delle correnti ausiliarie sul paziente, raggiungendo quindi valori non ammessi e pericolosi per il paziente. Pertanto va controllato preventivamente se l'accensione contemporanea dei dispositivi possa causare un superamento dei valori soglia ammessi. Un'accensione contemporanea non adeguata di apparecchi e dispositivi (sistema) potrebbe causare ferite addirittura mortali al paziente.

Il paziente non deve venire a contatto con oggetti metallici, con messa a terra o che presentino un collegamento a conduzione elettrica con altri dispositivi o che permettano un accoppiamento capacitivo. Pertanto consigliamo di utilizzare una superficie di appoggio sufficientemente isolante e antistatica sul tavolo operatorio.

Il MultiStim SENSOR non va assolutamente mai utilizzato con altri strumenti o accessori diversi da quelli omologati, forniti o consigliati dal produttore stesso. Solo gli accessori PAJUNK®-sono stati sottoposti ai necessari controlli di compatibilità elettromagnetica. Gli accessori di fornitori terzi potrebbero causare seri problemi/ danni alle caratteristiche operative di apparecchi e sistemi, causando danni permanenti a carico del paziente, dell'operatore o dell'apparecchio stesso.

Se contemporaneamente vengono utilizzati apparecchi chirurgici ad HF, sussiste un serio rischio di ustioni sui punti di collegamento del MultiStim SENSOR, del cavo di collegamento, della punta dell'ago e dell'elettrodo adesivo. Pertanto, prima di utilizzare apparecchi chirurgici ad HF, è necessario scollegare tutti i collegamenti sul MultiStim SENSOR ed asportare dal tessuto l'ago di stimolazione. L'ago di stimolazione, con il cavo di collegamento, si trasforma in un'antenna per l'energia ad HF e quindi sulla punta dell'ago stesso può formarsi un'elevata densità di corrente. Le fibre nervose nelle immediate vicinanze potrebbero pertanto venir irrimediabilmente e irreversibilmente danneggiate. Contemporaneamente lo stimolatore collegato può causare un raddrizzamento dell'energia ad HF, che provocherebbe correnti continue estremamente elevate e potenziali di tensione sugli elettrodi. Lo stimolo della corrente continua formatosi può risultare estremamente doloroso e indurre notevoli reazioni elettrofisiologiche, irreversibili.

Per evitare che una messa a contatto errata degli elettrodi adesivi causi un posizionamento scorretto dell'ago di stimolazione, si deve controllare che l'elettrodo adesivo che funge da elettrodo neutro abbia un contatto sufficientemente sicuro con un'impedenza ridotta del tessuto. Tessuto grasso, peli, sporcizia, elettrodi adesivi riutilizzati più volte ed elettrodi di qualità scadente possono influenzare negativamente tale impedenza del tessuto e aumentare il rischio di un danno a carico dei nervi. Si consiglia pertanto di scegliere con accuratezza il punto di contatto: scegliere solo aree muscolose con sufficiente irrorazione sanguigna, pulire la pelle, effettuare una rasatura e asportare il grasso presente. Contemporaneamente la posizione dell'elettrodo adesivo non dovrebbe risultare troppo lontana dal punto di puntura. Va evitato però di applicare l'elettrodo adesivo sul torace.

Il MultiStim SENSOR non va utilizzato su pazienti con dispositivi elettrici impiantati (ad es. pacemaker) senza prima rivolgersi ad uno specialista per una consultazione medica. Infatti possibili interferenze sull'apparecchio impiantato, dovute alla corrente di stimolo, possono rappresentare un pericolo per il paziente. L'applicazione degli elettrodi sull'area del torace (cassa toracica, cuore) può aumentare il rischio di fibrillazioni cardiache.

Nel caso in cui lo stimolatore presenti una percentuale di corrente o tensione continua all'uscita, non va più utilizzato e va invece inviato al centro di assistenza per la riparazione.

La corrente sul paziente non dovrebbe risultare inferiore ai seguenti valori: 0,3 mA invasiva (ago)

Utilizzare il MultiStim SENSOR solo con gli accessori originali PAJUNK® (dotati del marchio CE). Tutti gli accessori vanno inoltre sottoposti ad intervalli regolari a controlli visivi. L'isolamento delle linee di collegamento sul paziente non deve assolutamente presentare tracce di danno.

Utilizzare esclusivamente elettrodi adesivi monouso di qualità, comunemente in commercio (dotati di marchio CE), con contatti in argento/ cloruro di argento con gel già applicato. Per uno stimolo ottimale sui nervi si devono utilizzare esclusivamente elettrodi intatti e non asciutti.

Gli elettrodi adesivi non vanno applicati in punti che presentino ferite.

Per quanto riguarda lo smaltimento del MultiStim SENSOR e degli accessori indicati si devono rispettare le disposizioni locali vigenti nel rispettivo paese.

Per gli apparecchi medici ed elettrici vanno applicate particolari misure cautelative per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. I dispositivi ad HF portatili e mobili potrebbero influenzare il funzionamento del MultiStim SENSOR. La conseguenza potrebbe essere un funzionamento errato dell'apparecchio o del sistema.

Campi dinamici elettrici o campi dinamici magnetici possono provocare interazioni con apparecchio o sistema. Tali interazioni potrebbero influenzare la misurazione della corrente di stimolo nominale e, in casi estremi, provocare una lettura errata ed eventualmente addirittura uno spegnimento dell'apparecchio per motivi di sicurezza.

È vietato utilizzare il MultiStim SENSOR nelle vicinanze di apparecchi che creino forti campi magnetici, come ad es. cellulari, apparecchi chirurgici ad HF, apparecchi terapeutici ad onde corte o microonde. La possibile immissione di correnti ad alta frequenza nell'ago di stimolazione potrebbe comportare danni a carico dei nervi.

È vietato collegare l'apparecchio ad altri dispositivi. Se si utilizza il MultiStim SENSOR nelle vicinanze di un altro apparecchio, si devono sempre osservare gli apparecchi o il sistema, controllando che il funzionamento con tale installazione sia corretto e conforme.

In condizioni particolari il MultiStim SENSOR potrebbe influenzare negativamente il funzionamento di altri apparecchi. Consigliamo pertanto di controllare la compatibilità del MultiStim SENSOR con tutti gli altri apparecchi e dispositivi e, se necessario, di scollegarli dal paziente.

L'utilizzo di altri apparecchi o sistemi con gli accessori può provocare emissioni particolarmente intense o una riduzione dell'immunità alle interferenze dei sistemi interessati. Si prega di rispettare le segnalazioni sulla compatibilità elettromagnetica per installazione, messa in funzione ed esercizio dell'apparecchio o del sistema (si faccia riferimento alla compatibilità elettromagnetica (EMC)).

Per evitare danni al cavo di collegamento dell'apparecchio, non fare presa e non trascinare l'apparecchio sul cavo di collegamento o sui relativi accessori. Non avvolgere il cavo attorno all'apparecchio o ad altri dispositivi.

L'avvolgimento del cavo di collegamento in modalità operativa standard dello stimolatore crea componenti induttive e, con pulsazioni di stimolo molto corte, può provocare una riduzione del rendimento di stimolo o misurazioni errate della corrente effettiva di stimolo. Ne potrebbero pertanto conseguire interpretazioni errate dei valori visualizzati.

Nel caso in cui la batteria abbia subito delle perdite, per motivi di sicurezza è vietato continuare ad utilizzare l'apparecchio. In tal caso l'apparecchio va rinviato al produttore per essere sottoposto ad un intervento adeguato di pulizia.

Evitare depositi di sporcizia sui connettori. Acqua e sporcizia influenzano negativamente le caratteristiche di contatto dei connettori e possono provocare un corto circuito indesiderato o correnti di dispersione. Ciò potrebbe causare una derivazione parziale o completa delle correnti di stimolo, e quindi l'effetto dello stimolo risulterebbe inadeguato o addirittura assente. In tal caso l'apparecchio non è più in grado di visualizzare correttamente l'effettivo flusso sul paziente.

Per evitare danni a carico del MultiStim SENSOR e dei suoi accessori, non utilizzare detergenti aggressivi (per ulteriori dettagli si faccia riferimento alla voce "Pulizia e disinfezione dell'apparecchio". Controllare ad intervalli regolari tutti gli accessori. L'isolamento delle linee di collegamento e dei connettori non deve assolutamente presentare tracce di danni.

Per l'esercizio del MultiStim SENSOR e dei relativi accessori, seguire le istruzioni d'uso. Si prega di utilizzare accessori sterili e di garantire condizioni operative assolutamente sterili.

Evitare un contatto involontario tra osso e l'ago di stimolazione, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'ago e inoltre potrebbe provocare un trauma a carico del tessuto.

Tenere lontano da oggetti sotto tensione sia il MultiStim SENSOR, sia i relativi accessori. I campi elettrostatici ed elettromagnetici irradiati potrebbero infatti influenzare l'effetto di stimolo ed eventualmente addirittura provocare effetti indesiderati di stimolo sul tessuto.

Prima e durante il trattamento, l'apparecchio, i cavi di collegamento e i relativi connettori devono assolutamente risultare puliti e asciutti. Umidità e sporcizia influenzano negativamente il funzionamento dello stimolatore dei nervi e/ o il risultato di stimolazione.

Tenere conto dell'eventuale presenza e posizione di impianti metallici nel tessuto (come ad es. lastre o cavi di elettrodi). Ciò potrebbe trasmettere i segnali di stimolo in altri punti, causando quindi effetti dannosi. Il funzionamento di apparecchi elettronici impiantati potrebbe venir messo a rischio dalla corrente di stimolo, con conseguenti funzionamenti errati o addirittura danni irreparabili agli impianti stessi.

Per evitare funzionamenti non corretti del MultiStim SENSOR, prima dell'intervento controllarne tutte le funzioni e assicurarsi che gli accessori utilizzati siano adeguati all'applicazione in essere. Gli accessori utilizzati devono soddisfare i requisiti previsti per la categoria di sicurezza tipo BF.

Per proteggere il paziente da un possibile shock elettrofisiologico dovuto a cariche elettrostatiche, è necessario indossare indumenti adeguati e operare in un ambiente con caratteristiche di sicurezza conformi. Una carica elettrostatica potrebbe causare densità notevoli di corrente sulla punta dell'ago, con conseguenti danni a carico del tessuto.

Conformità in accordo ai seguenti standard:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:2003/ AC:2007; 9001:2000; UL 60601; MPG; HWG; Direttiva CEE 93-42

2.4 Tensione costante o corrente costante

In base alla legge di Ohm, si ha $U=R \times I$ e quindi è possibile utilizzare come misura dell'intensità (ampiezza) dello stimolo elettrico sia la tensione che l'intensità di corrente. In tal caso si parla di apparecchi a costante di tensione o di corrente.

La resistenza elettrica (impedenza) nel circuito di corrente di uno stimolo, che rappresenta la somma della resistenza di pelle, tessuto, l'ago e cavo dell'elettrodo, varia entro valori molti ampi. Può infatti variare tra $<1 \text{ k}\Omega$ ed infinito. I fattori quali umidità della pelle, conducibilità della pelle e del tessuto e l'eventuale resistenza dell'elettrodo adesivo non si lasciano praticamente influenzare.

Se si considera la tensione (V) come misura dell'intensità dell'impulso di stimolo, durante il trattamento possono fluire correnti che, in accordo alla legge di Ohm, differiscono di valori multipli - in base alla resistenza.

Pertanto è opportuno utilizzare uno stimolatore dei nervi che permetta di regolare con precisione l'intensità di corrente tra i due elettrodi - elettrodo adesivo (anodo) e l'ago di stimolazione (catodo)-.

Lo stimolatore con impostazione di corrente costante deve essere dotato di un'elevata impedenza in uscita - possibilmente infinita - per permettere di ignorare le possibili resistenze nel circuito di corrente e per indicare con esattezza a display la corrente effettivamente in transizione.

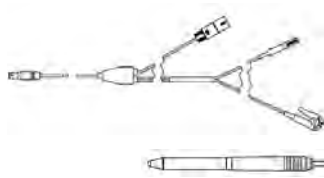
Negli ultimi anni si sono sempre più imposti apparecchi a corrente costante che permettono di selezionare l'intensità di corrente (mA) per l'impulso di stimolo.

Nel MultiStim SENSOR la resistenza esterna di carico può corrispondere a $12 \text{ k}\Omega$. Quando si supera tale resistenza di carico, la corrente effettivamente in transizione nel paziente (corrente effettiva di stimolo) potrebbe risultare inferiore alla corrente nominale di stimolo impostata. In tal caso la corrente di stimolo nominale e la corrente di stimolo effettiva vengono visualizzate separatamente, accompagnate da segnalazioni ottiche e visive di allarme. Inoltre l'impedenza in essere viene continuamente misurata e visualizzata nel display LED.

Il MultiStim SENSOR è un apparecchio di precisione per la localizzazione delle vie nervose nell'organismo umano. È stato progettato per lo stimolo delle fibre nervose in un organismo vivente, mediante aghi per lo stimolo invasivo, che di solito sono caratterizzati da un'elevata impedenza di contatto, e per determinare la posizione di tali nervi in relazione alla posizione della punta dell'elettrodo. L'aghi di stimolazione sono realizzate in modo da permettere di iniettare un anestetico locale nelle immediate vicinanze delle fibre nervose, fatto che permette di interrompere in modo reversibile la linea di stimolo.

2.5 Accessori

È possibile effettuare il collegamento del MultiStim SENSOR con un cavo principale paziente per aghi e con cavo PEG:



Connettore per impugnatura PEG

Connettore bianco: ago

Clip per l'elettrodo adesivo

PEG monopolare

È disponibile anche un cavo paziente per la stimolazione mediante ago.



PEG bipolare connettore bianco: ago

Clip per l'elettrodo adesivo

Per il collegamento con l'ago è disponibile una prolunga (variante adatta per autoclave e variante monouso).



3. Descrizione tecnica

Il MultiStim SENSOR genera impulsi rettangolari riproducibili con frequenza impostabile e corrente di stimolo regolabile in continuo. Il range di regolazione della corrente d'impulsi corrisponde con ago di stimolazione a 0,0 – 6,0 mA e con impugnatura PEG per la stimolazione percutanea a 0,0 – 60 mA.

- Per un controllo ottico ed acustico appare il relativo simbolo contemporaneamente ad un breve segnale acustico, in corrispondenza del ritmo di stimolo.
- Nel caso in cui sia visibile solo il cerchio esterno, significa che il circuito elettrico di stimolazione non è chiuso e quindi nel paziente non passa alcuna corrente di stimolo.
- Se il cerchio risulta pieno, significa che il circuito elettrico di stimolazione è chiuso e quindi nel paziente passa la corrente di stimolo. In tal caso il segnale acustico di controllo si intensifica.

Vista la tensione di stimolo elevata di max. 95 Vpp ne deriva un range di impostazione decisamente ampio con elettrodi di stimolo particolarmente piccoli.

Vanno utilizzati esclusivamente elettrodi adesivi di stimolo con marchio CE e già dotati di apposito gel di contatto, per cercare di ridurre al minimo la resistenza di contatto.

3.1 Dati tecnici

Modello:	MultiStim SENSOR
Apparecchio di tipo	BF
Batteria:	9 V
Corrente di stimolo:	max. 60 mApp/
Range di resistenza:	0 Ω – 60 kΩ
Tensione di stimolo:	max. 95 Vpp
Frequenza di stimolo:	1 Hz/ 2 Hz
Ampiezza dell'impulso di stimolo:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms
Condizioni operative:	Limite di temperatura: 10 °C – 30 °C Limite di umidità: 20 % – 65 % Limite di pressione atmosferica: 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto e immagazzinamento:	Limite di temperatura: 10 °C – 30 °C Limite di umidità: 20 % – 65 % Limite di pressione atmosferica: 700 hPa a 1060 hPa

3.2 Display

Display, con tutti gli indicatori attivi (stato in simulazione)







3.3 Tasti funzionali

Tasto	Funzione
	Modalità operativa: PEG (elettrodo PEG) o KAN (ago, rappresentato dal simbolo grafico)
	Accesso alle impostazioni base
	„On“ acceso/ „Off“ spento/ „Pause“ Pausa
	Selezione dell'ampiezza impulso
	Modalità operativa: impulso - frequenza

3.4 Gli elementi del display

Simbolo	Significato
	Appare quando la corrente effettiva viene visualizzata in mA
	Indicatore del circuito di corrente sul paziente: circuito di corrente non chiuso.
	Indicatore del circuito di corrente sul paziente: circuito di corrente chiuso.
	Il valore effettivamente misurato corrisponde („=“) o rispettivamente non corrisponde („≠“) al valore nominale/ valore impostato (non attivo quando non si inviano impulsi). (Corrente nominale = corrente effettiva)

Simbolo	Significato
	Indicatore del livello di carica della batteria Ognuno dei cinque segmenti corrisponde al 20 % della capacità di carica della batteria, pertanto se sono visibili tutti e cinque i segmenti è disponibile il 100 % della capacità della batteria, se non è visibile nessun segmento significa che è disponibile lo 0 % della capacità.
	Modalità operative: PEG, ago.
	Indicatore dell'attivazione della modalità di impostazione (Setup).
	Indicatore della larghezza impulso e della frequenza. Cifre ed unità nel simbolo rispecchiano i valori selezionati con i tasti funzionali (si faccia riferimento alla descrizione).

3.5 Struttura del menu Setup

Livello 1 SETUP:	Impostazione/ memorizzazione del volume
	Selezioni possibili: A4, A3, A2, A1 (volume in diminuzione, segnali sonori)
	0 (muto)
	1, 2, 3, 4 (volume in aumento, segnali ad impulsi)
Livello 2 SETUP:	Regolazione dei parametri iniziali per la modalità ago.
	Selezioni possibili: memorizzazione impostazione (regolatore)
Livello 3 SETUP:	Regolazione dei parametri iniziali per la modalità PEG.
	Selezioni possibili: memorizzazione impostazione (regolatore)

4. Esercizio

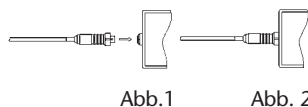
4.1 Controllo prima della messa in funzione

Absolutamente da rispettare: apparecchi con funzionamento anomalo non vanno messi in funzione. In tal caso, si prega di contattare il servizio di assistenza clienti. Gli interventi di riparazione su apparecchi elettromedicali vanno infatti effettuati esclusivamente da parte del produttore o di una sede autorizzata.

Prima della (prima) messa in funzione dell'apparecchio, eseguire i controlli di seguito indicati:

1. Premere il tasto ON per accendere l'apparecchio. L'apparecchio effettua quindi automaticamente un test diagnostico. Dopo che l'autotest è stato correttamente concluso, l'apparecchio passa in modalità PAUSE (Pausa). Gli indicatori dello stato operativo nel display LCD forniscono tutte le informazioni sull'attuale stato operativo dell'apparecchio. Nel caso in cui dopo l'accensione non appaia alcuna indicazione, sostituire immediatamente le batterie. (Fare riferimento alla sezione Batterie). Nel caso in cui l'autotest individui un'anomalia, l'apparecchio visualizza sul display LCD il relativo codice di errore. In seguito l'apparecchio non è più utilizzabile! (Fare riferimento alla sezione Messaggi di errore).
2. Effettuare un controllo visivo sul cavo dell'elettrodo. È vietato utilizzare cavi danneggiati. Collegare il cavo dell'elettrodo sul lato anteriore dell'apparecchio MultiStim procedendo come di seguito indicato: Inserire il connettore del cavo dell'elettrodo nella presa dell'apparecchio in modo che la scanalatura presente sull'alloggiamento del connettore sia allineata con la scanalatura e il segno rosso presenti sulla presa dell'apparecchio.

Infatti è possibile inserire il connettore solo in tale posizione; non forzare assolutamente mai l'introduzione del connettore! Quindi premere il connettore fino alla battuta di arresto. Il connettore, una volta inserito, risulta bloccato e pertanto non è possibile che



sia involontariamente estratto in seguito ad una trazione sul cavo dell'elettrodo. Per estrarre il connettore dell'elettrodo, far presa con pollice e indice sull'area dalla superficie a rilievo nelle immediate vicinanze del punto rosso. Con tale trazione il connettore viene sbloccato e quindi è possibile estrarlo senza problemi dall'apparecchio. In caso contrario non sarà possibile estrarre il cavo dell'elettrodo oppure si danneggia il cavo stesso o addirittura l'apparecchio!

Il display LCD visualizza la corrente di stimolo nominale impostata. Il range di impostazione disponibile (valore massimo) può variare a seconda della modalità operativa selezionata (6,0 mA o 60,0 mA).

- Esecuzione del test di cortocircuito:** Utilizzando il connettore rosso corto circuito, facente parte della fornitura, collegare il connettore dell'elettrodo di stimolo e il morsetto dell'elettrodo di stimolo (= corto circuito). Aumentare quindi la corrente di stimolo nominale ruotando a destra il pulsante a rotazione fino a raggiungere almeno il valore di 1,0 mA e controllare quindi il simbolo »≠« sul display. Dopo pochi secondi il display dovrebbe visualizzare il carattere »=«.



Abb. 3

Nel caso in cui il display visualizzi permanentemente un simbolo di disuguale (simbolo »≠«), significa che il circuito di stimolo sul paziente presenta un guasto.

- Scollare quindi il connettore dell'elettrodo e il morsetto dell'elettrodo ed estrarre poi il connettore corto circuito rosso. A display appare il simbolo »≠«. Ciò indica che la corrente di stimolo nominale selezionata è diversa dalla corrente effettiva di stimolo in circolo. Nel caso in cui la procedura descritta ai punti 3 e 4 non si presenti, la causa potrebbe essere legata ad un cavo difettoso (corto circuito/ interruzione). Controllare nuovamente il funzionamento con un secondo cavo. Al termine scollare sempre il connettore rosso di corto circuito dal connettore dell'elettrodo.
- Spegnere quindi il MultiStim premendo a lungo (almeno 2 secondi) il tasto ON/ OFF/ PAUSE. (Fare riferimento alla sezione Accensione/ Spegnimento). Per non usurare eccessivamente la batteria, si dovrebbe spegnere l'apparecchio dopo ogni utilizzo. Se si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un periodo prolungato, estrarre la batteria per evitare possibili perdite.
- Si prega fare riferimento agli avvertimenti e alle indicazioni di prudenza prima di utilizzare l'apparecchio su un paziente.

All'accensione dell'apparecchio vengono richiamati i parametri iniziali preimpostati nel Setup 2 e 3.

Prima dell'utilizzo su un paziente si devono controllare le impostazioni dell'apparecchio e se necessario modificarle.

4.2 Utilizzo dello stimolatore per i nervi



Accensione/ Spegnimento

Per accendere il MultiStim SENSOR è sufficiente premere il tasto ON/ OFF/ PAUSE.

Dopo l'accensione l'apparecchio esegue automaticamente un autotest diagnostico. Quindi, una volta concluso correttamente l'autotest, l'apparecchio passa immediatamente alla modalità PAUSE (Pausa). Per non consumare eccessivamente le batterie, l'apparecchio, 20 minuti dopo l'ultima pressione di un tasto o di un pulsante, si spegne automaticamente, dopo aver emesso un segnale acustico di avvertimento.

Per spegnere l'apparecchio premere il tasto ON/ OFF/ PAUSE, ad apparecchio in funzione, tenendolo premuto per almeno 2 secondi.

4.3 Funzione PAUSE

Premendo brevemente il pulsante ON/ OFF/ PAUSE, con apparecchio acceso, o premendo il pulsante a rotazione si imposta il MultiStim SENSOR in modalità PAUSE. In tale stato operativo la stimolazione è interrotta. Per indicare che l'apparecchio si trova in modalità PAUSE, a display scompare il simbolo »≠« o »≠« e il valore dell'intensità di corrente e il simbolo mA iniziano a lampeggiare.

Importante:

in modalità PAUSE è possibile modificare tutti i parametri di stimolo, senza inviare al paziente impulsi di stimolo. Premendo di nuovo e brevemente il tasto ON/ OFF/ PAUSE o premendo nuovamente il tasto a rotazione si chiude la modalità PAUSE e si torna alla normale modalità a stimolo.

4.4 Modalità operativa 1 Hz/ 2 Hz



Premendo il tasto 1 Hz/ 2 Hz si commuta la frequenza da 1 Hz a 2 Hz oppure da 2 Hz a 1 Hz a seconda dell'impostazione corrente. Il valore selezionato compare per 2 secondi al posto della visualizzazione dell'ampiezza dell'impulso.

4.5 Modalità operativa ago KAN

Il MultiStim SENSOR permette di effettuare la stimolazione mediante l'ago invasivo (ad es. PAJUNK® UniPlex NanoLine). L'ago di punzione viene collegato al connettore apposito del cavo paziente. L'elettrodo adesivo va posizionato su un punto adeguato della pelle del paziente (garantire un buon contatto!), per assicurare il flusso della corrente. Il clip rosso dell'elettrodo (polo positivo, anodo) viene fissato all'elettrodo adesivo. In fase di stimolazione mediante ago, il flusso di corrente scorre tra punta dell'ago (polo negativo, catodo) e clip rosso dell'elettrodo (polo positivo, anodo). Mediante il tasto » « è possibile passare tra uscita ago e uscita PEG. Se è attivato lo stimolo mediante ago, apparirà il simbolo . È inoltre possibile impostare separatamente per entrambe le uscite (ago e PEG) l'intensità della corrente di stimolazione e la frequenza iniziali, oltre all'ampiezza dell'impulso (v. funzioni di SETUP).

4.6 Modalità operativa catetere CATH

PEG Il MultiStim SENSOR permette di effettuare la stimolazione con un elettrodo percutaneo (impugnatura PEG). L'impugnatura PEG monopolare viene collegata al connettore apposito del cavo paziente. L'elettrodo adesivo va posizionato su un punto adeguato della pelle del paziente (garantire un buon contatto!), per assicurare il flusso della corrente. Il clip rosso dell'elettrodo (polo positivo, anodo) viene fissato all'elettrodo adesivo. In fase di stimolazione mediante impugnatura, il flusso di corrente scorre tra l'elettrodo percutaneo (polo negativo, catodo) e il clip rosso dell'elettrodo (polo positivo, anodo). Mediante il tasto » « è possibile passare tra uscita ago e uscita PEG. Se si è attivata la stimolazione mediante impugnatura PEG, apparirà la scritta »PEG«. È inoltre possibile impostare separatamente per entrambe le uscite (ago e PEG) l'intensità della corrente di stimolazione e la frequenza iniziali, oltre all'ampiezza dell'impulso (v. funzioni di SETUP).

Si ricorda:

Se non viene rilevato nessun cavo PEG quando si commuta nella modalità PEG, ossia l'impugnatura PEG non è collegata oppure è difettosa, tale condizione viene riconosciuta tramite visualizzazione sul display della dicitura "no" e con un segnale acustico di errore; **il tasto » « in tal caso non funziona.**

Se si scollega l'impugnatura nella modalità PEG, sul display compare il simbolo del cerchio non completo e la visualizzazione di impedenza eccessiva. Ora è possibile

- collegare nuovamente l'impugnatura PEG. L'apparecchio torna quindi alla modalità operativa originaria
- oppure
- azionando il tasto » « passare alla stimolazione mediante ago.

4.7 Selezione preliminare dell'ampiezza (impostazione standard nominale della corrente di stimolo)

È possibile impostare l'intensità della corrente di stimolo utilizzando il pulsante a rotazione a tacche al centro dell'apparecchio. Con una rotazione a destra (vale a dire in senso orario) di una tacca di incremento si aumenta l'intensità della corrente di stimolo di un passo. Invece la rotazione a sinistra (vale a dire in senso antiorario) riduce l'intensità della corrente di stimolo di un passo. L'attuale selezione della corrente di stimolo viene visualizzata sul display LCD. Tale valore predefinito corrisponde alla corrente effettiva di stimolo inviata solo se il circuito di corrente di stimolo sul paziente risulti correttamente chiuso. In tal caso la corrente di stimolo preselezionata (valore nominale), visualizzata a display, corrisponde esattamente alla corrente di stimolo effettivamente in circolo nel circuito sul paziente. La correttezza del funzionamento viene indicata dal simbolo »=«.

Non appena la corrente di stimolo effettivamente in circolo devia dalla corrente di stimolo preselezionata, a display appare il simbolo »≠«. Si ricorda che in tal caso la corrente sul paziente risulta eventualmente minore della corrente di stimolo selezionata. Un aumento della corrente di stimolo preselezionata non comporta quindi nessun effetto sulla corrente di stimolo effettivamente in circolo sul paziente. Si consiglia in tal caso di ridurre la corrente di stimolo preselezionata e di ricercare le cause del collegamento insufficiente o mancante del paziente. Non aumentare in nessun caso la corrente di stimolo preselezionata prima di aver individuato con tutta sicurezza e aver eliminato la causa dell'anomalia del flusso sul paziente.

4.8 Modalità di visualizzazione dell'intensità della corrente di stimolo

Quando si imposta l'intensità della corrente di stimolo ruotando il pulsante a rotazione, il valore impostato (valore NOMINALE) verrà visualizzato a display. Quando si interrompe la rotazione del pulsante, l'apparecchio passa automaticamente alla visualizzazione dell'intensità di corrente effettivamente in circolo sul paziente (valore EFFETTIVO). Durante l'indicazione della corrente effettivamente in circolo, appare nel display LCD anche il simbolo di un omino a sinistra del valore dell'intensità di corrente.

Ago	
Range	Passo
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Range	Passo
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Indicazione dell'intensità di corrente

A display la corrente effettivamente in circolo viene visualizzata come numero in mA, mentre sul bordo inferiore del display viene indicata in forma analogica utilizzando 2 barre.

Risoluzione nel range di visualizzazione

Barra superiore 20 – 60 mA Risoluzione 1 mA

Barra inferiore 0 – 20 mA Risoluzione 0,5 mA

4.10 Indicazione dello stato della batteria

A display viene continuamente visualizzato lo stato delle batterie, indicando la capacità di carica residua della batteria ancora utilizzabile. Ognuno dei cinque segmenti corrisponde al 20 % della capacità di carica della batteria, pertanto se sono visibili tutti e cinque i segmenti è disponibile il 100 % della capacità della batteria. Quando si dispone solo del 20 % della capacità, il simbolo della batteria inizia a lampeggiare. In tal caso si deve sostituire al più presto la batteria, o disporre di una batteria sostitutiva. Quando non risulta più visibile nessun segmento, l'apparecchio emette dei segnali di avvertimento in contemporanea al lampeggio del simbolo della batteria. Se la carica della batteria continua a diminuire, l'apparecchio si spegne automaticamente.

4.11 Impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolo



Premendo tale tasto si passa ad un'opzione del programma che permette di effettuare l'impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolo. A display non sono più visibili il valore dell'intensità di corrente e il simbolo mA. L'ampiezza dell'impulso di stimolo, visualizzata nell'angolo superiore destro del display, si lascia impostare ad uno dei seguenti valori utilizzando il pulsante a rotazione.

Per potere eseguire la modifica utilizzando la manopola, occorre premere una volta il tasto dell'ampiezza dell'impulso.

0,05 ms (= 50 μ s)

0,1 ms (= 100 μ s)

0,2 ms (= 200 μ s)

0,3 ms (= 300 μ s)

0,5 ms (= 500 μ s)

1,0 ms (= 1000 μ s)

1 secondo dopo l'ultimo movimento di rotazione, o premendo nuovamente il tasto, si abbandona la funzione di impostazione e il valore impostato viene memorizzato.

Si ricorda:

Durante la fase di impostazione la stimolazione non si interrompe e l'ampiezza dell'impulso viene continuamente regolata in base al valore visualizzato. Si consiglia di effettuare l'impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolo prima di collegare il paziente o in modalità PAUSE. Si rammenta che la durata della batteria si riduce notevolmente con ampiezze di impulso particolarmente grandi, visto il maggiore consumo energetico.

5. Funzioni di SETUP**5.1.1 LIVELLO 1 SETUP: Impostazione del volume sonoro**

Premendo una sola volta il tasto SETUP si passa ad un'opzione del programma che permette di impostare il volume sonoro del tono di controllo e dei segnali acustici di avvertimento.

A display appare, a fianco dell'indicazione VOL., una cifra (v. tabella). Tale cifra corrisponde ad un determinato volume sonoro preimpostato.

Utilizzando il pulsante a rotazione è possibile aumentare o diminuire il volume. Il valore 4 corrisponde al volume massimo. Il valore 0 indica invece che il tono di controllo è spento. Premendo a lungo (almeno 2 secondi) il tasto SETUP il valore del volume attualmente visualizzato a display viene memorizzato.

Durante la memorizzazione viene emesso un tono di controllo.

L'apparecchio abbandona automaticamente la modalità SETUP e passa alla modalità PAUSE. Premendo brevemente il tasto SETUP si passa invece al prossimo punto del menu di SETUP, senza memorizzare le impostazioni del volume.

Volume del tono di controllo e dei segnali acustici di avvertimento			
Indicazione	Toni di controllo	Segnali acustici di avvertimento	
4	Molto forte	Molto forte	Toni di controllo e segnali acustici di avvertimento
3	Forte	Forte	
2	Medio	Medio	
1	Ridotto	Ridotto	
0	Spento	Spento	
A1	Spento	Ridotto	Solo segnali acustici di avvertimento
A2	Spento	Medio	
A3	Spento	Forte	
A4	Spento	Molto forte	

5.1.2 LIVELLO 2 SETUP: Impostazione/ memorizzazione dei parametri per la »modalità ago«

Premendo brevemente due volte il tasto SETUP si accede ad un'opzione del programma che permette di determinare in modo individuale i parametri di simulazione per l'ago dopo l'accensione dell'apparecchio. Di seguito sono riportati i parametri assieme alle impostazioni di fabbrica.

Premendo a lungo (almeno 2 secondi) il tasto SETUP i valori visualizzati a display vengono memorizzati permanentemente. In fase di memorizzazione viene emesso un tono di controllo e si passa quindi alla modalità PAUSE. Premendo brevemente il tasto SETUP si passa invece al prossimo punto del menu di SETUP, senza aver effettuato alcuna modifica alle impostazioni (v. 3.8.3).

Si ricorda:

Le impostazioni per frequenza ed ampiezza dell'impulso vanno effettuate in modalità operativa standard, vale a dire prima di azionare per la prima volta il tasto SETUP. Nella funzione SETUP, utilizzando il pulsante a rotazione, è ancora possibile variare l'intensità di corrente.

ATTENZIONE:

Un'intensità di corrente di stimolazione iniziale eccessiva potrebbe causare uno stimolo doloroso per il paziente all'inserimento dell'ago.

Parametri iniziali per la stimolazione mediante ago		
Parametri ago	Range di impostazione	Impostazione di fabbrica
Intensità della corrente di stimolo	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Frequenza dello stimolo	1 Hz, 2 Hz	2 Hz
Ampiezza dell'impulso di stimolo	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms

5.1.3 LIVELLO 3 SETUP: Impostazione/ memorizzazione dei parametri per la »modalità PEG«

Premendo brevemente tre volte il tasto SETUP si accede ad un'opzione del programma che permette di determinare in modo individuale i parametri di stimolazione per l'impugnatura PEG dopo l'accensione dell'apparecchio. Di seguito sono riportati i parametri assieme alle impostazioni di fabbrica.

Premendo a lungo (almeno 2 secondi) il tasto SETUP i valori visualizzati a display vengono memorizzati permanentemente. In fase di memorizzazione viene emesso un tono di controllo e si passa quindi alla modalità PAUSE.

le impostazioni per frequenza ed ampiezza dell'impulso vanno effettuate in modalità operativa standard, vale a dire prima di azionare per la prima volta il tasto SETUP. Nella funzione SETUP, utilizzando il pulsante a rotazione, è ancora possibile variare l'intensità di corrente.

Parametri iniziali per la stimolazione mediante impugnatura PEG		
Parametri PEG	Range di impostazione	Impostazione di fabbrica
Intensità della corrente di stimolo	0 – 60 mA	10 mA
Frequenza dello stimolo	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Ampiezza dell'impulso di stimolo	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Messaggi di errore

Dopo l'accensione del MultiStim SENSOR, l'apparecchio esegue automaticamente un autotest diagnostico. Se l'apparecchio, durante l'autotest o in fase di funzionamento, individua un funzionamento anomalo, il display LCD visualizza il relativo codice di errore.

In seguito l'apparecchio non è più pronto per l'esercizio e quindi è vietato utilizzarlo.

Si prega di inviare immediatamente l'apparecchio al produttore per un intervento di riparazione. Il rivenditore autorizzato fornirà tutto il supporto necessario.

Nell'ordine di riparazione dovrebbe essere riportato il codice di errore visualizzato. Si possono presentare i seguenti codici di errore:

- E1 Errore della memoria programma
- E3 Tensione d'impulso errata
- E4 Impostazione interna della corrente errata
- E5 Corrente d'impulso errata (forse cavo danneggiato)
- E6 Batteria scarica

Se compaiono codici d'errore non elencati qui, rivolgersi al produttore o al rivenditore di fiducia.

7. La batteria

La batteria va controllata ad intervalli regolari, per assicurarsi che sia correttamente carica. Si prega di procedere come indicato nella sezione Indicazione dello stato della batteria. Con una capacità della batteria del 20 % (1 solo segmento visibile) il simbolo dello stato batteria inizia a lampeggiare e quindi si dovrebbe ricaricare la batteria. Nel caso in cui la carica della batteria scenda al di sotto di un determinato valore e quindi il funzionamento della stessa risulti compromesso, l'apparecchio si spegne automaticamente. Qualora si preveda di non utilizzare per un certo periodo il MultiStim, si deve estrarre la batteria dall'apparecchio, per evitare possibili fuoriuscite.

7.1 Sostituzione della batteria

Il vano batteria è alloggiato sul fondo del MultiStim SENSOR. Aprire il vano allentando con un utensile adatto la vite sul retro dell'apparecchio stesso. Sostituire quindi la batteria. Si prega di rispettare assolutamente la corretta polarità. Utilizzare esclusivamente batterie alcaline al manganese da 9 V (ad es. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Tali batterie garantiscono una durata operativa ottimale e un funzionamento assolutamente affidabile.

Attenzione:

In caso di perdite della batteria, per motivi di sicurezza non si dovrebbe più utilizzare l'apparecchio. Infatti l'infiltrazione degli acidi all'interno dell'apparecchio potrebbe danneggiare gruppi costruttivi di fondamentale importanza, o ridurne l'affidabilità operativa. In tal caso l'apparecchio va rinviato immediatamente al produttore per un controllo.

8. Pulizia e disinfezione dell'apparecchio

La pulizia può avvenire mediante disinfezioni a tersione. Evitare assolutamente l'infiltrazione di umidità nell'apparecchio. Per la disinfezione si possono utilizzare detergenti come alcol o altri disinfettanti non contenenti metanolo e a base di alcol.

Attenzione:

Per la pulizia non sono utilizzabili le seguenti sostanze:
tricloroetilene, acetone, butanone, metanolo o diluenti al nitrile.

9. Manutenzione e controlli di sicurezza

Prima di ogni utilizzo, controllare che l'apparecchio e accessori risultino in perfette condizioni operative. È vietato utilizzare apparecchi difettosi. Gli interventi di riparazione su apparecchi elettromedicali vanno infatti effettuati esclusivamente da parte del produttore o di una sede autorizzata. All'ordine di riparazione va sempre allegata una descrizione dettagliata del guasto/ anomalia.

9.1 Controlli di sicurezza

Prima di ogni utilizzo, controllare il funzionamento dell'apparecchio in base alle indicazioni riportate nelle istruzioni d'uso.

9.2 Libro giornale

Per apparecchi tecnici – medici appartenenti alla categoria IIa, il gestore è obbligato a redigere un libro giornale.

Nel libro giornale vanno registrati:

1. Data ed orario del controllo di funzionamento effettuato prima della prima messa in funzione dell'apparecchio
2. Data ed orario delle misure di formazione e nome delle persone che hanno ricevuto tale formazione
3. Data ed orario dell'esecuzione dei controlli di sicurezza previsti (se necessari) e delle misure di manutenzione straordinaria, oltre al nome della persona o dell'azienda che ha effettuato gli interventi
4. Data ed orario, tipo e conseguenze dei guasti/ anomalie di funzionamento ed errori di comando che si sono ripetuti

La dichiarazione di conformità CE è parte integrante del libro giornale dell'apparecchio.

10. Elenco degli accessori e dei pezzi di ricambio del MultiStim

Per gli apparecchi MultiStim si possono usare come accessori originali i prodotti PAJUNK® di seguito riportati, utilizzabili in svariate procedure di misurazione:

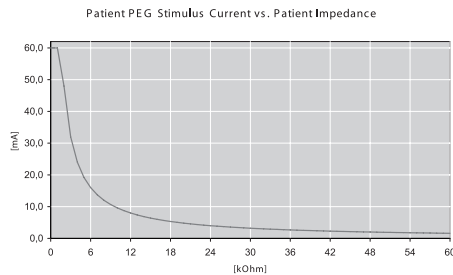
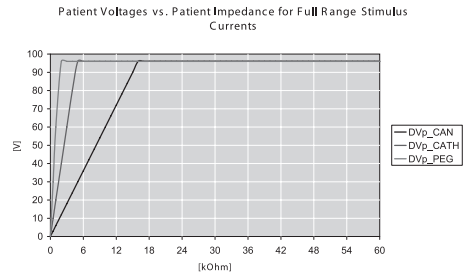
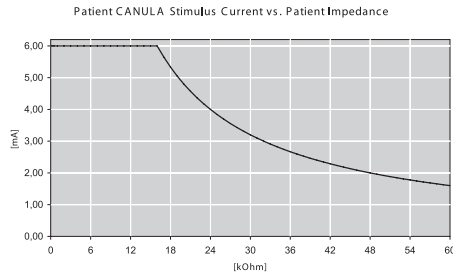
- Tutti gli aghi di stimolazione PAJUNK® per anestesia tronculare (single shot).
- Tutti gli aghi di stimolazione PAJUNK® per anestesia tronculare continua.
- Impugnatura monopolare per cutanea di stimolazione PEG.
- Impugnatura bipolare percutanea di stimolazione PEG.
- Cavo principale del paziente per il collegamento dei aghi di stimolazione, impugnature PEG e comuni elettrodi adesivi di stimolazione con marchio CE.
- Diverse prolunghe e adattatori.

11. Tracciato dei segnali, modello degli impulsi e curve di rendimento

La stimolazione viene effettuata in tutti i tracciati di segnale mediante impulsi negativi rettangolari, monofase. L'energia elettrica viene inviata solo per la durata dell'impulso di stimolazione. Si fa notare

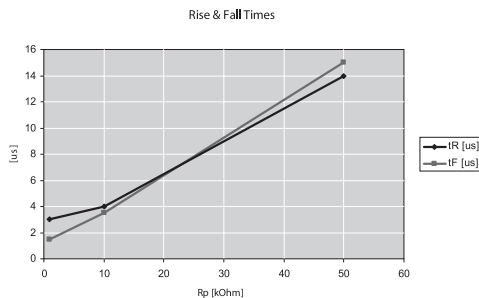
che la misurazione della corrente e il rapporto tra corrente nominale/ effettiva (a display: »=« oppure »≠«) si effettua solo durante la durata dell'impulso di stimolazione negativo. Tale stato viene memorizzato e visualizzato durante la pausa d'impulso, fino al presentarsi del prossimo impulso.

Impulso: rettangolare
 Frequenza: 1 Hz o 2 Hz
 Ampiezza in base all'uscita selezionata



11.1 Tempi di crescita e diminuzione

I tempi effettivi misurati di crescita e diminuzione corrispondono tipicamente a $0,004 \text{ ms} \pm 0,002 \text{ ms}$. Tali tempi di crescita e diminuzione non dipendono praticamente dall'ampiezza di impulso impostata (PW) né dalla frequenza di impulso (PF). Sono poco legati all'ampiezza di corrente e dal canale selezionato [KAN, PEG]. La dipendenza più diretta è quella con la resistenza del paziente (R_p). Nel range nominale di resistenza [1 kOhm ... 12 kOhm] vigono i valori limite superiori. Per resistenze maggiori i tempi aumentano come indicato nella figura di seguito riportata. Con 50 kOhm si possono avere valori superiori a 0,015 ms (tempo di discesa particolare).



12. Segnalazioni e avvisi

Se in fase di esercizio si è impostata in modalità PEG un'intensità della corrente di stimolo pari a $> 0,06 \text{ mA}$ oppure $> 0,6 \text{ mA}$ e nella modalità di visualizzazione »Indicazione dell'intensità di corrente di stimolo effettivamente in circolo nel paziente« viene visualizzata un'intensità di corrente pari a 0,00 mA, in seguito a tolleranze Full Scale potrebbero essere presenti le seguenti cause di errore:

- non è collegato un cavo o il cavo di stimolo è difettoso,
- gli elettrodi non sono collegati o sono collegati erroneamente,
- la resistenza elettrica del paziente è eccessiva.

L'operatore può utilizzare qualsiasi tipo di elettrodo adesivo comunemente in commercio per usi medici e dotato del marchio CE.

Con densità di corrente effettive superiori a 2 mA/cm², l'operatore deve trattare con particolare attenzione le superfici adesive degli elettrodi.

Se si utilizza un ago di stimolazione, si può raggiungere una densità teorica massima della corrente pari a 32,4 mA/mm²!

Effettuare disinfezioni solo a tersione, mai a spruzzo! Evitare la formazione di condensa!

Quando è affermato una intrattabilità o interattività del materiale non usare il prodotto.

13. Compatibilità elettromagnetica

Il MultiStim SENSOR soddisfa i requisiti della norma per la compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2:2007.

I test per la compatibilità elettromagnetica sono stati effettuati da:

Nemko GmbH & Co. KG – Prüf- und Zertifizierungsstelle – Reetzstraße 58 – 76327 Pfinztal – Germany


Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissione di interferenze elettromagnetiche (in accordo alla norma EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabella 1)		
Il MultiStim SENSOR è destinato all'utilizzo in un'area elettromagnetica con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'operatore che utilizzano il MultiStim SENSOR dovrebbe assicurarsi che le caratteristiche elettromagnetiche dell'ambiente siano corrispondenti.		
Misurazione dell'interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissione HF in accordo a CISPR 11	Gruppo 1	Il MultiStim SENSOR utilizza energia HF (ad alta frequenza) esclusivamente per funzioni interne. Pertanto una possibile emissione HF risulta estremamente ridotta ed è improbabile che interferisca con apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF in accordo a CISPR 11	Categoria B	Il MultiStim SENSOR può essere utilizzato in locali non destinati ad uso abitativo e in locali collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione che rifornisca anche locali utilizzati a fini abitativi.
Emissione di oscillazioni armoniche in accordo a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di oscillazioni di tensione/ flicker in accordo a IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Italiano

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza elettromagnetica (in accordo alla norma EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabella 2)			
Il MultiStim SENSOR è destinato all'utilizzo in un'area elettromagnetica con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'operatore che utilizzano il MultiStim SENSOR dovrebbe assicurarsi che le caratteristiche elettromagnetiche dell'ambiente siano corrispondenti.			
Prova di resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarico di elettricità statica in accordo alla norma IEC 61000-4-2	± Scarico a contatto 6 kV ± Scarico all'aria 8 kV	± Scarico a contatto 6 kV ± Scarico all'aria 8 kV	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o con piastrelle ceramiche. Se la pavimentazione è ricoperta con materiale sintetico, l'umidità relativa deve corrispondere almeno al 30 %.
Rapide grandezze elettriche perturbatrici transienti/ bursts in accordo a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di input e output	Non applicabile	Non applicabile
Tensioni di corrente / surges in accordo a IEC 61000-4-5	± Tensione 1 kV conduttore esterno - conduttore esterno ± Tensione 2 kV conduttore esterno - terra	Non applicabile	Non applicabile
Cadute di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione in accordo a IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (>95 % caduta di U_r) per 0,5 periodo 40 % U_r (60 % caduta di U_r) per 5 periodi 70 % U_r (30 % caduta di U_r) per 25 periodi < 5 % U_r (>95 % caduta di U_r) per 5 s	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico per la frequenza di alimentazione (50/ 60 Hz) in accordo a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici per la frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come di solito in essere in ambienti commerciali e ospedalieri.
U_r è la tensione alternata di rete prima del livello di prova.			

**Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza elettromagnetica
(in accordo alla norma EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 Tabella 3)**

Il MultiStim SWITCH è destinato all'utilizzo in un'area elettromagnetica con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'operatore che utilizzano il MultiStim SWITCH dovrebbe assicurarsi che le caratteristiche elettromagnetiche dell'ambiente siano corrispondenti.

Prova di resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
<p>Grandezze perturbatrici HF a conduzione in accordo a IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{Valore effettivo} 150 kHz – 80 MHz entro le bande ISM (industrial, scientific and medical)^a</p> <p>10 V_{Valore effettivo} 150 kHz – 80 MHz entro le bande ISM (industrial, scientific and medical)^a</p>	<p>Non applicabile</p> <p>Non applicabile</p>	<p>Apparecchi radio portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati - compresi i cavi - posti a distanze, rispetto al MultiStim SENSOR, che non siano mai inferiori alla distanza protettiva consigliata, calcolata in accordo all'equazione relativa per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza protettiva consigliata:</p> <p>$d = 3,5/U1\sqrt{P}$ per 150 kHz - 80 MHz</p> <p>$d = 12/U1\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 23/U1\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) - come da dati del produttore del trasmettitore - e d è la distanza protettiva consigliata in metri (m)^b.</p>
<p>Grandezze perturbatrici HF irradiate in accordo a IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>L'intensità di campo di trasmettitori radio stazionari dovrebbe risultare, per tutte le frequenze e in accordo ad un controllo effettuato direttamente in sede^c inferiore al livello di conformità.^d</p> <p>Nell'area di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo sono possibili eventuali disturbi:</p> <div data-bbox="850 1432 957 1536" style="text-align: center;">  </div>

Nota 1	a 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza superiore.
Nota 2	Le presenti linee guida non sono applicabili in tutti i casi. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche può essere influenzata da assorbimento e riflessione degli edifici, oggetti e persone presenti.
a)	Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz corrispondono a 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.
b)	I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza 80 MHz – 2,5 GHz sono fissati in modo da ridurre la possibilità che dispositivi di comunicazione portatili o mobili possano causare disturbi se introdotti involontariamente nell'area del paziente. Per tale motivo si applica il fattore aggiuntivo di 10/3 per il calcolo delle distanze di protezione consigliate per tali range di frequenza.
c)	Le intensità di campo di trasmettitori stazionari, come ad es. unità base di cellulari e apparecchi radio da terra mobili, stazioni radio amatoriali, radiotrasmettitori AM e FM, trasmettitori televisivi, teoricamente non possono venir individuate con sicurezza. Per ricavare le caratteristiche dell'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari si dovrebbe effettuare uno studio approfondito della sede interessata. Se l'intensità di campo della sede di utilizzo del MultiStim SENSOR supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrebbe osservare il comportamento del MultiStim SENSOR per garantirne un funzionamento conforme. Se si osservano caratteristiche di rendimento inusuali, potrebbe essere necessario applicare ulteriori misure, come ad es. un posizionamento differente o addirittura un'altra sede di installazione del MultiStim SENSOR.
d)	Oltre il range di frequenza di 150 kHz - 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m

Limitazione di garanzia

La PAJUNK® GmbH Medizintechnologie garantisce di fabbricare i propri prodotti con la massima cura possibile.

QUESTA E' L'UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE. Bisogna tener conto che in ragione delle differenze biologiche delle persone da curare nessun prodotto è assolutamente efficace a ogni condizione. I componenti dei set PAJUNK® GmbH Medizintechnologie e dei singoli prodotti sono compatibili tra loro. Prima di utilizzare prodotti singoli/set di assieme a prodotti di altra marca, l'utente deve accertare la compatibilità dei singoli prodotti relativamente all'applicazione specifica. La PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non ha alcun influsso sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente e sui come viene usato il prodotto fuori dall'azienda. La PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non può garantire né un utilizzo effettivo né un utilizzo senza complicazioni del prodotto. Per questa ragione PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non si assume alcuna responsabilità per danni e costi.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie sostituirà i prodotti che presentano difetti dei quali è responsabile PAJUNK® GmbH Medizintechnologie. I collaboratori di PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non sono autorizzati a modificare le condizioni di cui sopra, ad allargare le responsabilità o a contrarre obblighi ulteriori riferiti al prodotto.

Avvertenze generali






















A norma del diritto statunitense questo prodotto può essere venduto solo da un medico o su indicazione dello stesso.

Con riserva di modifica dei prodotti.

I prodotti non contengono lattice.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura:

 Fabbricante	 Codice lotto
 Data di scadenza	 Non esporre alla luce solare
 Numero articolo	 Limite di temperatura
 Sterilizzato con ossido di etilene	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Non risterilizzare	 Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un Organismo Notificato
 Conservare in luogo asciutto	 Non contiene dei Ftalati (in base al capitolo 7.5 del allegato I 93/42/EWG)
 Limite di umidità	 Non contiene lattice
 Non riutilizzare	 Quantità
 Attenzione	
 Protezione da folgorazione elettrica tipo B, BF, CF	
 Data di produzione	

Estratto dal catalogo/ Esempi di prodotti

Denominazione	Art. n.	Pz.
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCable	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCable	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

Italiano

Índice

103	1. Indicaciones generales
103	2. Descripción de producto/ compatibilidad
103	2.1 <i>Indicación</i>
103	2.2 <i>Contraindicaciones</i>
103	2.3 <i>Advertencias y medidas de precaución</i>
106	2.4 <i>Tensión constante o corriente constante</i>
106	2.5 <i>Accesorios</i>
107	3. Descripción técnica
107	3.1 <i>Datos técnicos</i>
107	3.2 <i>Visualización</i>
108	3.3 <i>Las teclas funcionales</i>
108	3.4 <i>Los elementos del display</i>
109	3.5 <i>Estructura de menú del Setup</i>
109	4. Servicio
109	4.1 <i>Control antes de la puesta en servicio</i>
110	4.2 <i>Manejo del neuroestimulador</i>
110	4.3 <i>Función PAUSA</i>
110	4.4 <i>Modo de servicio 1 Hz/ 2 Hz</i>
110	4.5 <i>Modo de servicio Aguja KAN</i>
110	4.6 <i>Modo de servicio PEG-Electrodo PEG</i>
111	4.7 <i>Preselección de amplitud (especificación nominal de corriente de estimulación)</i>
111	4.8 <i>Modos de visualización para la intensidad de corriente de estimulación</i>
111	4.9 <i>Visualización de la corriente de estimulación</i>
112	4.10 <i>Visualización del estado de pila</i>
112	4.11 <i>Ajuste del ancho de impulso de estimulación</i>
112	5. Funciones de SETUP
112	5.1.1 <i>SETUP NIVEL 1: Regulación del volumen</i>
113	5.1.2 <i>SETUP NIVEL 2: Ajuste/ Almacenamiento de los parámetros para el „Modo Aguja“</i>
113	5.1.3 <i>SETUP NIVEL 3: Ajuste/ Almacenamiento de los parámetros para el „Modo PEG“</i>
114	6. Mensajes de error
114	7. La pila
114	7.1 <i>Reemplazo de la pila</i>
114	8. Limpieza y desinfección del dispositivo
114	9. Advertencia y controles de técnica de seguridad
114	9.1 <i>Controles de técnica de seguridad</i>
114	9.2 <i>Manual de dispositivo</i>
115	10. Lista de accesorios y piezas de repuesto para MultiStim
115	11. Curso de la señal, patrón de impulso y curvas de rendimiento
115	11.1 <i>Tiempos de incremento y caída</i>
116	12. Indicaciones y advertencias
116	13. Compatibilidad electromagnética
120	Limitaciones de garantía
120	Indicaciones generales
121	Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación
121	Extracto del catálogo/ Ejemplos de producto

Instrucciones de usuario MultiStim SWITCH

1. Indicaciones generales

Lea atentamente la siguiente información y las indicaciones de aplicación.

El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico experimentado, bajo observación de estas instrucciones de usuario. PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no da recomendaciones para un método de tratamiento. La responsabilidad sobre el tipo de aplicación y la selección del paciente la asume el personal médico tratante.

En caso de no observar las instrucciones de uso o infracción se extingue la garantía y surge un riesgo para la seguridad del paciente.

En caso de utilización en combinación con otros productos, deben observarse sus instrucciones de uso e indicaciones de compatibilidad.

Antes de la utilización debe controlarse el producto y el embalaje por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad, su buen estado o su estado de esterilidad.

El MultiStim SENSOR ha sido concebido exclusivamente para la utilización con productos de PAJUNK® GmbH Medizintechnologie (p. ej. agujas UniPlex). Los accesorios deben conectarse con el aparato exclusivamente con el cable suministrado. El funcionamiento seguro y exitoso puede garantizarse solamente con estos productos.

2. Descripción de producto/ compatibilidad

El MultiStim SENSOR se suministra con el siguiente equipamiento básico:

- MultiStim SENSOR Neuroestimulador y estimulador muscular
- Pila de bloque de 9 voltios
- Cable principal de paciente SENSOR
- Clavija de cortocircuito
- Instrucciones de usuario
- Maletín para transporte del MultiStim SENSOR con accesorios

Observar imprescindiblemente: El cable principal de paciente del MultiStim SENSOR no es compatible con el MultiStim SWITCH debido a su diseño técnico. ¡Se debe observar imprescindiblemente que se utiliza el cable correcto, ya que en caso contrario el aparato no puede trabajar correctamente!

2.1 Indicación

El MultiStim SENSOR sirve para la ejecución confiable de la neurolocalización y localización muscular, por ejemplo para la anestesia local y regional (bloqueo diagnóstico, intraoperatorio y terapéutico). Se puede utilizar para la localización de nervios periféricos como también para la estimulación epidural (test Tsui). El PAJUNK® MultiStim SENSOR puede utilizarse en todas las aplicaciones que requieren la localización de nervios, fascículos de fibras nerviosas o raíces nerviosas.

Otros campos de aplicación: Neuromodulación percutánea e invasiva.

2.2 Contraindicaciones

En pacientes con conocidas insuficiencias cardíacas o cardiocirculatorias debe evaluarse cuidadosamente la aplicación de un neuroestimulador. Otras contraindicaciones pueden generarse a causa de anomalías anatómicas.

2.3 Advertencias y medidas de precaución

La entrada de la aguja de estimulación debe conectarse exclusivamente con el conector macho correspondiente del cable principal del paciente. ¡En caso de utilizar un cable intermedio, debe ponerse atención en su conexión correcta!

El conector del cable de conexión debe conectarse solamente con el neuroestimulador y la conexión de clip debe conectarse solamente con el electrodo adhesivo en la piel del paciente.

En ningún caso deben conectarse estas clavijas/ conexiones con piezas que están bajo tensión (p. ej. tomacorriente) u objetos metálicos.

El MultiStim SENSOR no debe ser utilizado en entornos con riesgo de explosión, para prevenir una explosión de los gases de anestesia o la ignición de líquidos inflamables.

Para prevenir una lesión del paciente, todos los aparatos conectados en el entorno del paciente, deben

cumplir con las prescripciones vigentes. Todos los aparatos y accesorios deben cumplir con los requerimientos de las normas EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, así como las subnormas correspondientes. Además debe observarse que bajo ciertas circunstancias inconvenientes se suman todas las corrientes de escape o bien las corrientes auxiliares del paciente, incluso en caso de observar todas las prescripciones vigentes para los diferentes aparatos, poniendo en riesgo al paciente debido a valores de corriente demasiado altos y no permitidos. Por lo tanto debe comprobarse previamente si la combinación de los aparatos podría provocar eventualmente un sobrepaso de los valores límites permitidos. La combinación errónea de aparatos y equipos (formación de sistema) puede lesionar al paciente en forma muy peligrosa.

El paciente mismo no debe llegar a tener contacto con objetos metálicos que están conectados con la tierra o que cuentan con algún otro tipo de conexión eléctrica conductiva o bien que permiten un acoplamiento capacitativo. Por esta razón recomendamos el uso de una base antiestática y suficientemente aislada que se coloca en la mesa de operación.

El MultiStim SENSOR no debe utilizarse en ningún caso con instrumentos o accesorios que no han sido autorizados, suministrados o recomendados por el fabricante. Solamente los accesorios de PAJUNK® han sido verificados por su compatibilidad electromagnética. Los accesorios de otros proveedores pueden causar graves perjuicios en relación a las propiedades del aparato y del sistema, así como daños permanentes en el paciente, el usuario o el aparato.

En caso de una aplicación simultánea de instrumentos quirúrgicos HF surge un alto riesgo de quemadura en las conexiones del MultiStim SENSOR, en el cable de conexión, en la punta de la aguja y en el electrodo adhesivo. Por lo tanto se necesita soltar todas las conexiones del MultiStim SENSOR y retirar la aguja de estimulación del tejido, antes de proceder con la aplicación de los instrumentos quirúrgicos HF. La aguja de estimulación y su cable de conexión actúan como antena para la energía HF, por lo cual se puede generar una alta densidad de corriente en la punta de la aguja. Se podrían dañar en forma irreversible las fibras nerviosas ubicadas en su cercanía. Simultáneamente puede realizarse una rectificación de la energía HF mediante el neuroestimulador conectado, que provoca corrientes continuas y potenciales de tensión extremadamente altos en los electrodos. El estímulo de corriente continua generado en esta circunstancia puede resultar muy doloroso y provocar fuertes reacciones electrofisiológicas irreversibles.

Para evitar que un mal empalme del electrodo adhesivo provoque un posicionamiento erróneo de la aguja de estimulación, debe asegurarse que el electrodo adhesivo (que funciona aquí como electrodo neutro) tenga contacto suficiente y seguro con baja impedancia de tejido. Tejido grasoso, pelos, suciedad, electrodos adhesivos repetidamente utilizados y electrodos de menor calidad pueden perjudicar esta impedancia de tejido y provocar el riesgo de un daño nervioso. Por lo tanto se recomienda una selección cuidadosa de la superficie de contacto. Se deben elegir zonas musculosas con suficiente circulación sanguínea. Se debe limpiar, afeitar y desengrasar la piel. Simultáneamente debe ubicarse la posición del electrodo adhesivo no muy lejos del punto de punción. No obstante, debe evitarse la colocación torácica del electrodo cutáneo.

El MultiStim SENSOR no debe utilizarse en pacientes con dispositivos eléctricos implantados (p. ej. marcapasos) sin haber consultado previamente a un especialista médico. Posibles fallos de los aparatos implantados provocados por la corriente de estimulación pueden generar un riesgo para el paciente. La colocación de electrodos cerca del torax (caja torácica, corazón) puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular.

Cuando el neuroestimulador tiene corriente continua o tensión continua en la salida, no se debe seguir utilizando y se requiere su reparación.

La corriente de paciente no debe pasar por debajo de los siguientes valores: 0,3 mA invasivo (Aguja)

El MultiStim SENSOR debe utilizarse exclusivamente con los accesorios originales de PAJUNK® (rotulados con la marca CE). Todos los accesorios deben ser revisados periódicamente con un control visual. El aislamiento de las líneas de paciente no debe tener ningún daño.

Utilice exclusivamente electrodos adhesivos de uso único ECG, convencionales de alta calidad (rotulados con la marca CE), con contactos plateados/ de cloruro de plata gelificados. Para la estimulación óptima de los nervios deben utilizarse solamente electrodos intactos que no se han secado.

Los electrodos adhesivos no se deben colocar en zonas con lesiones.

El usuario debe observar las prescripciones vigentes en su país respectivo, al proceder con la eliminación del MultiStim SENSOR y de los accesorios listados.

En aparatos médico-eléctricos deben tomarse medidas especiales de precaución para cumplir con la compatibilidad electromagnética. Los equipos móviles de comunicación HF pueden perjudicar el funcionamiento del MultiStim SENSOR. Esto puede causar errores en el funcionamiento del aparato o del sistema.

A causa de campos de interferencia dinámico-eléctricos y dinámico-magnéticos pueden presentarse interacciones con el aparato y el sistema. Estas corrientes pueden interferir en la medición de la corriente de estimulación real y causar en casos extremos una desactivación del aparato por motivos de seguridad.

El MultiStim SENSOR no debe operarse cerca de equipos que generan grandes campos magnéticos, como p. ej. teléfonos celulares, instrumentos quirúrgicos HF, aparatos terapéuticos de onda corta o microondas. La posible inducción de corrientes de alta frecuencia puede provocar un daño neurológico.

El aparato no debe conectarse con otros aparatos. En caso de operar el MultiStim SENSOR cerca de otro aparato, deben vigilarse los aparatos o el sistema y se debe controlar su aplicación correcta y según el uso previsto.

El MultiStim SENSOR puede perjudicar el funcionamiento de otros aparato en caso de condiciones desfavorables. Por lo tanto recomendamos revisar todos los demás aparatos y equipos por su compatibilidad con el MultiStim SENSOR y colocarlos con mayor distancia al paciente en caso necesario.

La utilización de otros aparatos o sistemas con los accesorios puede provocar una mayor transmisión o una menor resistencia frente a fallos de estos sistemas. Se han de observar las indicaciones de la compatibilidad electromagnética en relación a la instalación, la puesta en servicio y el uso del aparato o del sistema (véase el capítulo Compatibilidad electromagnética).

Para prevenir daños del cable de conexión y del aparato, éste no se debe sujetar ni portar en sus cables de conexión o sus accesorios. El cable no se debe enrollar alrededor del aparato u otros equipos.

El enrollado del cable de conexión en el servicio normal de neuroestimulador genera componentes inductivos y puede provocar la reducción del rendimiento de estimulación o bien mediciones erróneas de la corriente efectiva de estimulación en caso de impulsos muy cortos de estimulación. Como consecuencia pueden surgir interpretaciones erróneas de los valores indicados.

En caso de un derrame de la pila, no se debe seguir usando el aparato por motivos de seguridad. El aparato debe retornarse al fabricante para realizar su limpieza.

Se han de evitar suciedades en las conexiones. El agua y la suciedad perjudican las propiedades de contacto de las conexiones enchufables y provocan un cortocircuito o corrientes de fuga. Estos pueden causar la derivación parcial o incluso completa de las corrientes de estimulación, por lo cual se perjudica o se pierde incluso por completo el efecto de estimulación. En este caso, el aparato ya no puede indicar la corriente que fluye efectivamente.

Para evitar daños en el MultiStim SENSOR y sus accesorios, no se deben usar medios agresivos de limpieza. Para mayores detalles, véase el capítulo „Limpieza y desinfección del aparato“. Controle periódicamente todos los accesorios. El aislamiento de las líneas y conexiones enchufables no debe presentar ningún daño.

En el servicio del MultiStim SENSOR y de los accesorios correspondientes deben observarse las instrucciones de usuario. En la utilización de accesorios esterilizados debe ponerse atención en las condiciones estériles de entorno.

Se ha de evitar el contacto de la aguja de estimulación con el hueso, ya que esto podría dañar la aguja profundamente y causar por lo tanto una traumatización del tejido.

Los accesorios y el MultiStim SENSOR deben mantenerse lejos de objetos bajo tensión. Los campos electrostáticos y electromagnéticos radiados pueden perjudicar el resultado de estimulación y provocar en caso dado incluso efectos no solicitados de estimulación en el tejido.

Antes y durante la utilización deben mantenerse el aparato, el cable de conexión y sus clavijas completamente limpios y secos. La humedad y suciedad perjudican el funcionamiento del neuroestimulador y/ o del resultado de estimulación.

Se ha de observar la ubicación de implantes metálicos en el tejido (p. ej. placas o cables de electrodo). Estos conducen las señales de estimulación eventualmente a otros puntos donde podrían causar un efecto nocivo. Los aparatos electrónicos implantados podrían perjudicarse por la corriente de estimulación, lo cual provocaría funciones erróneas de estos implantes o incluso su destrucción total.

Para prevenir funciones erróneas del MultiStim SENSOR, deben controlarse todas las funciones antes de la intervención. Asegúrese que los accesorios estén aptos para la aplicación. Los accesorios utilizados deben cumplir con la clase de seguridad del tipo BF.

Para proteger a los pacientes de un choque electrofisiológico a causa de una descarga electrostática, se requiere el uso de ropa apropiada y el usuario debe moverse dentro de un alcance correspondiente

asegurado. A causa de una descarga electrostática pueden generarse densidades de corriente extremadamente altas en la punta de la aguja que pueden dañar el tejido colindante.

Conformidad con los siguientes estándares:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4;
EN 60601-1-2; 13485:2003/ AC:2007; 9001:2000; UL 60601; MPG; HWG; RL 93-42-EC

2.4 Tensión constante o corriente constante

Según la Ley de Ohm $U=R \times I$ es posible utilizar tanto la tensión como también la intensidad de corriente como medida para la intensidad (amplitud) de la estimulación eléctrica. En este contexto se habla de dispositivos con constancia de tensión o bien con constancia de corriente.

Se debe observar que son grandes los cambios que experimenta la resistencia eléctrica (impedancia) en el circuito de corriente de una estimulación que indica la suma de la resistencia de piel, tejido, aguja y cable de electrodo. Puede oscilar entre $<1 \text{ k}\Omega$ y un valor infinito. Casi no es posible influir en los factores como humedad cutánea, conductividad de la piel y del tejido, así como resistencia eventual del electrodo adhesivo.

Al elegir la tensión (V) como medida para la intensidad del impulso de estimulación, durante la aplicación pueden fluir corrientes que superan varias veces (y en función de la resistencia) este valor según la Ley de Ohm.

Por lo tanto es mejor utilizar un neuroestimulador en el cual se puede ajustar precisamente la intensidad de corriente (mA) entre ambos electrodos, el electrodo adhesivo (anodo) y la aguja de estimulación (catodo). No obstante, el estimulador con ajuste de corriente constante debe contar con una muy alta impedancia de salida - en lo ideal con un valor infinito - para que se puedan omitir las posibles resistencias en un circuito externo de corriente y para que la corriente efectiva se indique precisamente en el display.

En los últimos años se impusieron los aparatos con constancia de corriente que permiten la selección de la intensidad de corriente (mA) para el impulso de estimulación.

En el MultiStim SENSOR, la resistencia externa de carga puede alcanzar hasta $12 \text{ k}\Omega$. Al sobrepasar esta resistencia de carga, la corriente de paciente que fluye efectivamente, puede resultar inferior a la corriente de estimulación nominal previamente ajustada. En este caso se indican en forma separada la corriente de estimulación nominal y la corriente de estimulación real y se emiten mensajes ópticos y acústicos de advertencia. Además se calcula continuamente la impedancia aplicada, con indicación correspondiente en el display de LCD.

El MultiStim SENSOR es un aparato de precisión para la localización de vías nerviosas en el organismo humano. Ha sido desarrollado para la estimulación de fibras nerviosas en el organismo vivo mediante la estimulación invasiva con agujas que generan por lo general una impedancia de contacto muy alta, para su localización en relación a la punta de electrodo. Las agujas de estimulación han sido concebidas de tal manera que se puede inyectar un anestésico local en cercanía inmediata a la fibra nerviosa, interrumpiendo así en forma irreversible la transmisión de estímulos.

2.5 Accesorios

El MultiStim SENSOR puede conectarse con un cable principal del paciente para agujas y cables PEG:



Conexión para asa PEG

Conexión blanca: Aguja



Borne para electrodo adhesivo

PEG monopolar



PEG bipolar conexión blanca: Aguja

Borne para electrodo adhesivo

Adicionalmente está disponible un cable del paciente para la estimulación mediante aguja:



Para la conexión con la aguja está disponible un cable de extensión (versión autoclavable y versión para uso único).

3. Descripción técnica

El MultiStim SENSOR genera impulsos rectangulares y reproducibles con frecuencia ajustable y corriente de estimulación continuamente ajustable. El rango de ajuste de la corriente del impulso es de 0,0 – 6,0 mA en caso de usar agujas de estimulación y alcanza 0,0 – 60 mA al usar asas PEG para la estimulación percutánea.

- Para el control óptico y acústico se visualiza el símbolo correspondiente en forma sincronizada, con un breve tono de señal que sigue el ritmo de estimulación.
- Si se indica solamente el círculo exterior, significa que el circuito de corriente de estimulación no está cerrado, es decir que no fluye corriente de estimulación por el paciente.
- Cuando el circuito está completo, se cierra el circuito de corriente de estimulación, es decir que fluye corriente de estimulación por el paciente. En este caso aumenta el nivel del tono de control.

Debido a una alta tensión de estimulación de máx. 95 Vpp se obtiene un margen de ajuste extraordinariamente grande en los electrodos de estimulación especialmente pequeños. Se debe observar que se utilizan exclusivamente electrodos autoadhesivos de estimulación dotados con gel de contacto y rotulados con la marca CE, para mantener el nivel de resistencia de paso lo más bajo posible.

3.1 Datos técnicos

Tipo:	MultiStim SENSOR
Dispositivo del tipo	BF
Pila:	9 V
Corriente de estimulación:	máx. 60 mApp/
Rango de resistencia:	0 Ω – 60 k Ω
Tensión de estimulación:	máx. 95 Vpp
Frecuencia de estimulación:	1 Hz/ 2 Hz
Ancho de impulso de estimulación:	0,05 ms/ 0,10 ms/ 0,20 ms/ 0,30 ms/ 0,50 ms/ 1,00 ms
Condiciones de servicio:	Límite de temperatura: 10 °C – 30 °C Límite de humedad: 20 % – 65 % Límite de presión atmosférica: 700 hPa hasta 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Límite de temperatura: 10 °C – 30 °C Límite de humedad: 20 % – 65 % Límite de presión atmosférica: 700 hPa hasta 1060 hPa

3.2 Visualización








Display, todas las visualizaciones activadas (estado simulado)











Español

3.3 Las teclas funcionales

Tecla	Función
	Tipo de servicio: PEG (electrodo PEG) o KAN (aguja visualizada por símbolo)
	Acceso a los ajustes básicos
	„On“ Con/ „Off“ Desc/ Pausa
	Selección de amplitud del impulso
	Tipo de servicio: Frecuencia de impulso

3.4 Los elementos del display

Símbolo	Significado
	Se indica cuando se visualiza la corriente real en mA.
	Visualización del circuito de la corriente del paciente: Circuito de corriente no cerrado.
	Visualización del circuito de la corriente del paciente: Circuito de corriente cerrado.
	El valor efectivamente medido corresponde („=") o bien no corresponde („≠") al valor nominal/ valor de ajuste (inactivo cuando no hay impulsos). (corriente nominal = corriente real)
	Indicación del nivel de carga de la pila Cada uno de los cinco segmentos corresponde a 20 % de la capacidad de pila, es decir, cuando se ven todos los cinco segmentos, está disponible el 100 % de la capacidad de pila disponible.
	Modos de servicio: PEG, aguja.
	Indicación cuando se activa el modo de configuración.
	Visualización de la amplitud del impulso. Los números y las unidades dentro del símbolo indican los valores seleccionados con las teclas funcionales (véase la descripción).

3.5 Estructura de menú del Setup

SETUP Nivel 1	Ajuste/ Almacenamiento del volumen
	Possibilidad de selección: A4, A3, A2, A1 (volumen reducido, tonos de señal) 0 (global-mudo) 1, 2, 3, 4 (volumen creciente, tonos de impulso)
SETUP Nivel 2	Ajuste de los parámetros de inicio para el modo de aguja
	Possibilidad de selección: Almacenar el ajuste (regulador)
SETUP Nivel 3	Ajuste de los parámetros de inicio para el modo de PEG
	Possibilidad de selección: Almacenar el ajuste (regulador)

4. Servicio

4.1 Control antes de la puesta en servicio

Sírvase observar lo siguiente: Los dispositivos con comportamiento divergente no deben ser operados. En este caso sírvase tomar contacto con el servicio al cliente. Los dispositivos electromédicos deben ser reparados exclusivamente por el fabricante o bien por un taller expresamente autorizado por éste.

Antes de la (primera) puesta en servicio del dispositivo deben ejecutarse los siguientes controles:

1. Pulse la tecla ON para conectar el aparato. A continuación inicia el aparato automáticamente un autochequeo. Después de la terminación exitosa del autochequeo conmuta el aparato al modo PAUSA. Las indicaciones del estado de servicio en el display LCD informan sobre los estados actuales de servicio. En caso de no aparecer la indicación después de la conexión, debe cambiarse inmediatamente la pila. (Véase el capítulo Pila.) Cuando el autochequeo detecta una función defectuosa, indica el aparato el código de error correspondiente en el display LCD. ¡El aparato ya no se encontrará en orden de servicio! (Véase el capítulo Mensajes de error.)
2. El cable del electrodo debe controlarse visualmente. No se deben usar cables en estado defectuoso. Conecte el cable del electrodo en la parte frontal del aparato MultiStim procediendo del siguiente modo: Inserte el conector del cable del electrodo en el conector hembra del aparato, de forma que la ranura de la carcasa del conector coincida con la ranura y la marca roja del conector hembra del aparato.

¡Solamente en esta posición es posible conectar la clavija! ¡No ejercer fuerza al conectar la clavija! Ahora inserte la clavija hasta el tope. Una vez conectada, está bloqueada y no puede ser desconectada accidentalmente por tirar del cable de los electrodos.

Para sacar la clavija de los electrodos se debe coger éste con el pulgar y el dedo índice en la superficie estructurada, ubicada cerca del punto rojo. Al tirar la clavija desde el dispositivo, ésta se desbloquea automáticamente y puede ser retirada sin problemas. ¡En otro caso, no será posible sacar el cable y se puede producir un deterioro del mismo o del aparato! En la pantalla LCD se indica el valor nominal de la corriente de estimulación. El margen de ajuste disponible (valor máximo) puede variar según el modo de servicio seleccionado (6,0 mA ó 60,0 mA).

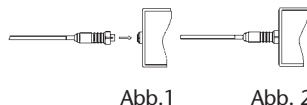


Abb. 1

Abb. 2

3. **Ejecución de la prueba de cortocircuito:** Ejecución de la prueba de cortocircuito: Empalme la conexión del electrodo de estimulación utilizando la clavija de cortocircuito roja con el borne de electrodo de estimulación (=cortocircuito). A continuación aumente la corriente nominal de estimulación, girando el botón giratorio hacia la derecha, a un mínimo de 1,0 mA y visualice el símbolo »≠« en la pantalla. Después de pocos momentos, en la pantalla deberá aparecer el símbolo »≠«.



Abb. 3

Si se visualiza permanentemente la función del símbolo »≠«, existe una perturbación en el circuito eléctrico de estimulación del paciente.

4. Proceda con la interrupción del cable de estimulación entre la clavija de electrodo y el borne de electrodo y retire la clavija de cortocircuito roja. Ahora, en la pantalla se indica el símbolo »≠«. Esto significa que la corriente nominal de estimulación preseleccionada no equivale a la corriente

de estimulación real. Si el dispositivo no reacciona según se halla detallado en los apartados 3 y 4, es posible que el cable de estimulación esté deteriorado (cortocircuito/ interrupción). Compruebe nuevamente el buen funcionamiento mediante otro cable de estimulación. Extraiga finalmente el enchufe de cortocircuito del enchufe del electrodo de estimulación.

- Desconecte el MultiStim pulsando prolongadamente la tecla ON/ OFF/ PAUSA (durante por lo menos 2 segundos). (Véase el capítulo Activación/ Desactivación.) Para proteger la pila, es recomendable desconectar el dispositivo después de su uso. En caso de no usar el dispositivo durante un período más bien prolongado, la pila se sacará para evitar el derrame de líquido de la pila.
- Observe las Advertencias y medidas de precaución antes de aplicar el dispositivo con un paciente.

Al encender el aparato se activan los parámetros de inicio predeterminados en la configuración 2 y 3.

Por este motivo, es imprescindible comprobar y modificar, si es necesario, los ajustes del dispositivo antes de aplicar el dispositivo en otro paciente.

4.2 Manejo del neuroestimulador



Conexión/ Desconexión

Para conectar el MultiStim SENSOR es suficiente pulsar la tecla ON/ OFF/ PAUSA.

Después de la conexión, el dispositivo realiza automáticamente un autochequeo. Después de haber terminado el autochequeo con éxito, el dispositivo conmuta inmediatamente al modo de PAUSA. Para proteger la pila, el dispositivo se desconecta automáticamente al cabo de 20 minutos después de la última pulsación de una tecla o botón, después de una señal acústica previa. El dispositivo se desconecta pulsando la tecla ON/ OFF/ PAUSA durante por lo menos 2 segundos cuando se encuentra conectado.

4.3 Función PAUSA

Si el dispositivo está conectado y se pulsa brevemente la tecla ON/ OFF/ PAUSA o el botón giratorio, MultiStim SENSOR se conmuta al modo PAUSA. La estimulación se detiene en este modo. Como indicación que el dispositivo se encuentra en el modo PAUSA, se apaga el símbolo »« o »≠« y se indican el valor de intensidad de corriente y el símbolo mA en forma parpadeando.

Importante:



Si el modo PAUSA está activado, pueden modificarse todos los parámetros de estimulación sin transmisión de un impulso de estimulación al paciente. Mediante la nueva pulsación breve de la tecla ON/ OFF/ PAUSA o del botón giratorio, se desactiva el modo PAUSA y se vuelve al servicio normal de estimulación.

4.4 Modo de servicio 1 Hz/ 2 Hz




Al pulsar la tecla de 1-Hz/ 2-Hz, se cambia, en función del ajuste actual, la frecuencia de 1 Hz a 2 Hz o de 2 Hz a 1 Hz. El valor actual se mostrará en lugar de la indicación de la anchura del impulso durante 2 segundos.

4.5 Modo de servicio Aguja KAN

El MultiStim SENSOR ofrece la posibilidad de la estimulación con una aguja invasiva (p. ej. PAJUNK® UniPlex NanoLine). Para ello se conecta la aguja de punción en la conexión prevista del cable de paciente. El electrodo adhesivo se coloca en una posición apropiada (¡con buen contacto!) en la piel del paciente para garantizar un buen flujo de la corriente. El borne rojo de electrodo (polo positivo, anodo) se fija en el electrodo adhesivo. En la estimulación con aguja se realiza el flujo de corriente entre la punta de la aguja (polo negativo, catodo) y el borne rojo del electrodo (polo positivo, anodo). Con la tecla »« puede conmutarse entre la salida de la aguja y la salida PEG. Después de la activación de la estimulación mediante aguja se visualiza el símbolo . Para ambas salidas (aguja y PEG) pueden regularse en forma separada la intensidad inicial de la corriente de estimulación, la frecuencia de estimulación y la amplitud del impulso (véase las funciones de SETUP).

4.6 Modo de servicio PEG-Electrodo PEG

PEG El MultiStim SENSOR ofrece la posibilidad de la estimulación con un electrodo percutáneo (asa PEG). La asa PEG monopolar se conecta para ello con la conexión prevista del cable del paciente. El electrodo adhesivo se coloca en una posición apropiada (¡con buen contacto!) en la piel del paciente para garantizar un buen flujo de la corriente. El borne rojo de electrodo (polo positivo, anodo) se fija en el electrodo adhesivo. En la estimulación con asa fluye la corriente entre el electrodo percutáneo (polo negativo, catodo) y el borne rojo del electrodo (polo positivo, anodo). Con la tecla »« puede conmutarse entre la salida de la aguja y la salida PEG.

En caso de estar activada la estimulación mediante asa PEG, se visualiza el símbolo »PEG«. Para ambas salidas (aguja y PEG) pueden regularse en forma separada la intensidad inicial de la corriente de estimulación, la frecuencia de estimulación y la amplitud del impulso (véase las funciones de SETUP).

Sírvase observar lo siguiente:

Si al cambiar al modo de funcionamiento PEG no se detecta ningún cable PEG (lo que significa que el mango PEG no está conectado o está defectuoso), esto se indica por medio de la indicación "no" en la pantalla y con un sonido de error; **la tecla »PEG« se encuentra sin función.**

Si en el modo PEG se desconecta el mango, aparecerá en la pantalla el símbolo de círculo no relleno y la indicación de impedancia demasiado alta. Ahora puede realizarse lo siguiente:

- a) conectar nuevamente el asa PEG. El dispositivo retorna así al modo original o bien
- b) conmutar a la estimulación con aguja mediante pulsación de la tecla »PEG«.

4.7 Preselección de amplitud (especificación nominal de corriente de estimulación)

La intensidad de corriente de estimulación puede regularse con el botón giratorio ubicado en el centro del dispositivo. Con un giro de un incremento hacia la derecha (es decir en sentido de la aguja del reloj) aumenta la intensidad de corriente de estimulación por un ancho de paso. Con un giro de un incremento hacia la izquierda (es decir contra el sentido de la aguja del reloj) se reduce la intensidad de corriente de estimulación por un ancho de paso. En la pantalla LCD se indica la preselección actual de la corriente de estimulación. Este valor especificado corresponde solamente a la corriente de estimulación efectivamente emitida cuando se conecta el circuito de corriente de estimulación correctamente con el paciente. En este caso corresponde el valor preseleccionado de corriente de estimulación (valor nominal) indicado en la pantalla, a la corriente de estimulación que fluye efectivamente por el paciente. La función correcta se indica con el símbolo »=«.

Cuando diverge la corriente de estimulación efectiva de la corriente de estimulación preseleccionada, se indica el símbolo »≠« en la pantalla. Se debe observar que en este caso, la corriente de paciente puede resultar eventualmente más baja que la corriente de estimulación preseleccionada. Un aumento de la corriente preseleccionada de estimulación no genera eventualmente ningún efecto en la corriente de estimulación de paciente que fluye efectivamente en el paciente. En esto resulta imprescindible la reducción de la corriente de estimulación preseleccionada, para detectar luego la causa para las conexiones insuficientes o faltantes de paciente. Bajo ninguna circunstancia debe aumentarse la corriente de estimulación preseleccionada antes de haber localizado inequívocamente y eliminado la causa para la corriente defectuosa de paciente.

4.8 Modos de visualización para la intensidad de corriente de estimulación

Mientras se ajusta la intensidad de la corriente de estimulación con un giro del botón giratorio, se indica el valor ajustado (valor NOMINAL) en la pantalla. Después de de girar el botón giratorio, conmuta el dispositivo automáticamente a la visualización de la intensidad de corriente de estimulación que efectivamente fluye en el paciente (valor REAL). Durante la visualización de la corriente que fluye efectivamente, se indica en la pantalla LCD además el símbolo de Persona ubicado al lado izquierdo de la intensidad de corriente.

Aguja	
Margen	Ancho de
> 0,00 mA – 0,50 mA	0,02 mA
> 0,50 mA – 1,00 mA	0,05 mA
> 1,00 mA – 2,00 mA	0,10 mA
> 2,00 mA – 4,00 mA	0,20 mA
> 4,00 mA – 6,00 mA	0,50 mA

PEG	
Margen	Ancho de
> 0 mA – 5 mA	0,2 mA
> 5 mA – 10 mA	0,5 mA
> 10 mA – 20 mA	1,0 mA
> 20 mA – 40 mA	2,0 mA
> 40 mA – 60 mA	5,0 mA

4.9 Visualización de la corriente de estimulación

La corriente que fluye efectivamente, se visualiza en la pantalla como valor numérico y además en el borde inferior de la pantalla en forma analógica con 2 barras.

Resolución del área de visualización

Barra superior 20-60 mA Resolución 1 mA
Barra inferior 0-20 mA Resolución 0,5 mA

4.10 Visualización del estado de pila

En la pantalla se indica permanentemente el estado de la pila mediante indicación de su capacidad útil restante. Cada uno de los cinco segmentos corresponde a 20 % de la capacidad de pila, es decir, cuando se ven todos los cinco segmentos, está disponible el 100 % de la capacidad de pila disponible. Cuando queda solamente el 20 % de la capacidad de pila, comienza a parpadear la indicación de la pila. En este caso debe reemplazarse la pila o se debe disponer de una pila de repuesto. Cuando ya no se ve ningún segmento, emite el dispositivo tonos de advertencia y el símbolo de pila sigue parpadeando. Cuando sigue bajando la capacidad de pila, se desconecta el dispositivo automáticamente.

4.11 Ajuste del ancho de impulso de estimulación



Mediante pulsación de esta tecla se conmuta a una opción de programa que le permite el ajuste del ancho de impulso de estimulación. En la pantalla desaparecen luego el valor de la intensidad de corriente y el símbolo mA. El ancho de impulso de estimulación indicado en la esquina derecha superior puede ajustarse ahora con el botón giratorio, en uno de los siguientes valores:

Para ello se debe pulsar una vez la tecla de anchura del impulso, para poder realizar la modificación con el botón giratorio.

0,05 ms (= 50 μ s)

0,1 ms (= 100 μ s)

0,2 ms (= 200 μ s)

0,3 ms (= 300 μ s)

0,5 ms (= 500 μ s)

1,0 ms (= 1000 μ s)

1 segundo después del último movimiento giratorio o tras la nueva pulsación de la tecla se abandona la función de ajuste y se almacena el valor ajustado.

Sírvase observar lo siguiente:

La estimulación no se interrumpe durante el ajuste y la amplitud del impulso se adapta continuamente en función del valor indicado. Se recomienda realizar el ajuste del ancho del impulso de estimulación antes de la conexión del paciente o bien en el modo PAUSA. Se debe observar que la duración útil de la pila se reduce considerablemente en caso de usar grandes anchos de impulso debido al alto consumo de energía que implica.

5. Funciones de SETUP

5.1.1 SETUP NIVEL 1: Regulación del volumen

Mediante una sola pulsación de la tecla SETUP se conmuta a una opción de programa que le permite la regulación del volumen de señal acústica de control y de los sonidos de advertencia.

En la pantalla se muestra un número al lado de la indicación VOL. (véase la tabla). Este número corresponde a un determinado nivel de volumen.

Se puede aumentar o reducir mediante el botón giratorio. El valor 4 corresponde a la intensidad máxima del volumen. En el valor 0 se encuentra desactivado el tono de control. Mediante pulsación prolongada (mín. 2 segundos) de la tecla SETUP se almacena el valor de volumen actualmente indicado en la pantalla en forma permanente. Durante el almacenamiento se escucha un breve tono de control.

El dispositivo abandona luego automáticamente el modo SETUP y conmuta al modo PAUSA. Mediante una breve pulsación de la tecla SETUP se conmuta al siguiente punto de menú del SETUP sin haber almacenado el ajuste del volumen.

Volumen de los tonos de control y advertencia			
Visualización	Tonos de control	Tonos de advertencia	
4	muy alto	muy alto	Tonos de control y advertencia
3	alto	alto	
2	medio	medio	
1	bajo	bajo	
0	Desactivado	Desactivado	
A1	Desactivado	bajo	Sólo tonos de advertencia
A2	Desactivado	medio	
A3	Desactivado	alto	
A4	Desactivado	muy alto	

5.1.2 SETUP NIVEL 2: Ajuste/ Almacenamiento de los parámetros para el „Modo Aguja“

Mediante breve pulsación doble de la tecla SETUP se conmuta a una opción de programa que permite la preasignación individual de los parámetros de estimulación para la aguja después de la activación del dispositivo. A continuación se indican los parámetros conjuntamente con los ajustes por defecto.

Mediante pulsación prolongada (mín. 2 segundos) de la tecla SETUP se almacenan los valores actualmente indicados en la pantalla en forma permanente. Después del almacenamiento se escucha un breve tono de control y se conmuta luego al modo PAUSA. Mediante una breve pulsación de la tecla SETUP se conmuta al siguiente punto de menú del SETUP (véase el Cap. 3.8.3) sin haber aplicado cambios en los ajustes anteriores.

Sírvase observar lo siguiente:

Los ajustes para la frecuencia y la amplitud del impulso deben aplicarse en el modo de servicio normal, es decir antes de la primera pulsación de la tecla SETUP. La intensidad de corriente puede ser modificada en la función SETUP con el botón giratorio.

ATENCIÓN:

Una intensidad de corriente de estimulación inicial muy alta puede provocar en caso dado una estimulación dolorosa para el paciente durante la inserción posterior de la aguja.

Parámetros iniciales para la estimulación con la aguja		
Parámetros de aguja	Margen de ajuste	Ajuste por defecto
Intensidad de corriente de estimulación	0 – 6,00 mA	1,50 mA
Frecuencia de estimulación	1 Hz, 2 Hz	2 Hz
Ancho de impulso de estimulación	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,1 ms

5.1.3 SETUP NIVEL 3: Ajuste/ Almacenamiento de los parámetros para el „Modo PEG“

Mediante breve pulsación triple de la tecla SETUP se puede conmutar a una opción de programa que permite la preasignación individual de los parámetros de estimulación para el asa PEG después de la activación del aparato. A continuación se indican los parámetros conjuntamente con los ajustes por defecto.

Mediante pulsación prolongada (mín. 2 segundos) de la tecla SETUP se almacenan los valores actualmente indicados en la pantalla en forma permanente. Después del almacenamiento se escucha un breve tono de control y se conmuta luego al modo PAUSA.

Los ajustes para la frecuencia y la amplitud del impulso deben aplicarse en el modo de servicio normal, es decir antes de la primera pulsación de la tecla SETUP. La intensidad de corriente puede ser modificada en la función SETUP con el botón giratorio.

Parámetros iniciales para la estimulación con el asa PEG		
Parámetros PEG	Margen de ajuste	Ajuste por defecto
Intensidad de corriente de estimulación	0 – 60 mA	10 mA
Frecuencia de estimulación	1 Hz, 2 Hz	1 Hz
Ancho de impulso de estimulación	0,05 ms/ 0,1 ms/ 0,2 ms/ 0,3 ms/ 0,5 ms/ 1,00 ms	0,5 ms

6. Mensajes de error

Después de la activación del MultiStim SENSOR ejecuta el dispositivo automáticamente un autochequeo. Cuando el dispositivo detecta una función defectuosa durante el autochequeo o el servicio, indica éste el código de error correspondiente en la pantalla LCD.

Luego, el dispositivo ya no se encuentra en orden de servicio y no debe seguir en servicio.

El dispositivo debe retornarse inmediatamente al fabricante para su reparación. Su distribuidor le ayudará gustosamente en este procedimiento.

En el pedido de reparación debe indicarse el código de error. Existen los siguientes códigos de error:

E1 Memoria de programa defectuosa

E3 Tensión de impulso defectuosa

E4 Ajuste interno defectuoso de corriente

E5 Corriente de impulso defectuosa (eventualmente por cable defectuoso)

E6 Pila vacía

Si aparecen códigos de error que no se indican aquí, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor.

7. La pila

La pila debe controlarse periódicamente por su estado correcto de carga. Para ello debe procederse según las indicaciones en el capítulo Indicación del estado de pila. En una capacidad de pila de 20 % (1 segmento visible) comienza a parpadear el símbolo de la indicación del estado de pila y se debe proceder con el reemplazo de la pila. En caso de seguir bajando la capacidad de pila a un valor que perjudica la funcionalidad, se desactiva el dispositivo automáticamente. En caso de no usar el aparato MultiStim durante un período prolongado, debe extraerse la pila del aparato para evitar su derrame.

7.1 Reemplazo de la pila

El compartimiento de la pila se encuentra en la parte inferior del MultiStim SENSOR. Abra el compartimiento soltando el tornillo ubicado en la parte inferior del dispositivo con una herramienta apropiada. Proceda con el reemplazo de la pila. Se ha de observar la polaridad correcta. Utilice exclusivamente pilas alcalínicas de manganeso de 9 V (p. ej. VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Con estas pilas se alcanza una larga vida útil y un modo de servicio altamente confiable.

Atención:

En caso de un derrame de la pila, no se debe seguir usando el dispositivo por motivos de seguridad. La penetración del ácido en el interior del dispositivo puede dañar o perjudicar a los componentes funcionales del dispositivo. El dispositivo debe retornarse al fabricante para realizar una revisión.

8. Limpieza y desinfección del dispositivo

La limpieza puede llevarse a cabo mediante desinfección por frotado. Se ha de asegurar que la humedad no pueda penetrar el dispositivo. Para la desinfección puede utilizarse alcohol o un medio de desinfección convencional y sin metanol, basado en alcohol.

Atención:

Los siguientes medios no se deben utilizar para la limpieza:
Tricloroetano, acetona, butanón, benceno, metanol o nitro-diluyente.

9. Advertencia y controles de técnica de seguridad

El dispositivo y los accesorios deben controlarse antes de cada uso por su estado correcto. No se debe operar un dispositivo en estado defectuoso. Las reparaciones en dispositivos electromédicos deben ser ejecutadas exclusivamente por el fabricante o bien por un taller expresamente autorizado por éste. El pedido de reparación debe agregarse una descripción detallada del error.

9.1 Controles de técnica de seguridad

Antes de cada utilización debe controlarse el funcionamiento del dispositivo según las indicaciones en las instrucciones de usuario.

9.2 Manual de dispositivo

Para equipos médico-técnicos de la clase IIa se requiere que la empresa operadora lleve un protocolo de equipo.

En el protocolo de equipo debe registrarse la siguiente información:

1. Fecha del control funcional antes de la primera puesta en servicio del dispositivo
2. Fecha de las instrucciones, así como los nombres y apellidos de las personas instruidas
3. Fecha de la ejecución de los controles prescritos de técnica de seguridad (en caso de aplicarse) y de las medidas de conservación, así como el nombre y apellido de la persona o el nombre de la empresa que ha realizado estas medidas
4. Fecha, tipo y consecuencias de fallos funcionales y de errores de servicio idénticos que se generaron repetidamente

La declaración de conformidad CE forma parte del protocolo de dispositivo.

10. Lista de accesorios y piezas de repuesto para MultiStim

Los siguientes productos de PAJUNK® pueden utilizarse como accesorios originales en los aparatos MultiStim y están disponibles en una variedad de dimensiones:

- Todas las agujas de estimulación PAJUNK® para el bloqueo anestésico (single shot).
- Todas las agujas de estimulación PAJUNK® para el bloqueo anestésico continuo.
- Asa PEG de estimulación monopolar.
- Asa PEG de estimulación bipolar.
- Cables principales de paciente para la conexión de agujas de estimulación, asas PEG y los electrodos adhesivos de estimulación convencionales con marca CE.
- Diferentes líneas de extensión y adaptación.

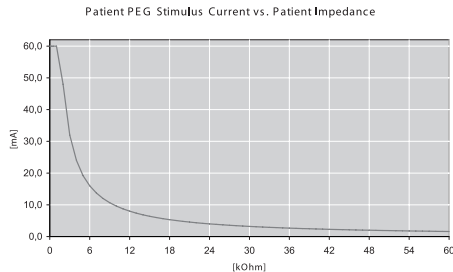
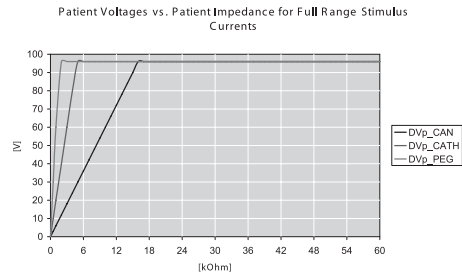
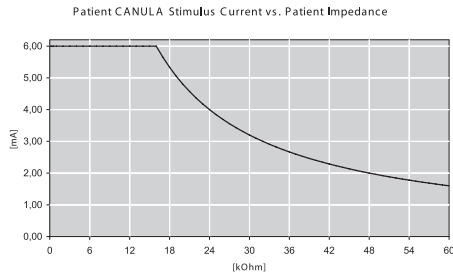
11. Curso de la señal, patrón de impulso y curvas de rendimiento

La estimulación se realiza en todos los cursos de señal con impulsos rectangulares, monofásicos y negativos. La energía eléctrica se emite solamente durante la duración del impulso de estimulación. Por lo tanto se debe observar que la medición de corriente y la comparación de corriente nominal/ real (indicación: »=« o bien »≠«) se ejecutan exclusivamente durante el impulso negativo de estimulación. Este estado se almacena e indica luego durante la pausa de impulso, hasta el siguiente impulso.

Forma de impulso: Impulso rectangular

Frecuencia: 1 Hz ó 2 Hz

Ancho según salida seleccionada

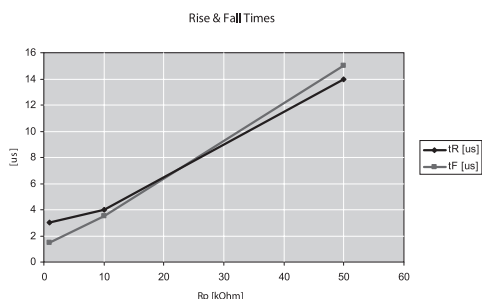


11.1 Tiempos de incremento y caída

Los tiempos de incremento y caída efectivamente medidos ascienden por lo general a un valor de **0,004 ms ± 0,002 ms**.

Los tiempos de incremento y caída casi no dependen del ancho de impulso (PW) y de la frecuencia de

impulso (PF) Dependen poco de la amplitud de corriente y del canal seleccionado {KAN, PEG}. La mayor dependencia se da con la resistencia del paciente (R_p). En el rango nominal de resistencia [1 kOhm ... 12 kOhm] se aplican los valores límites superiores. Para resistencias mayores aumentan los tiempos como se indica en la siguiente ilustración. Con 50 kOhm pueden presentarse valores superiores a 0,015 ms (especialmente en tiempo de caída).



12. Indicaciones y advertencias

En caso de haber ajustado durante el servicio una intensidad de corriente de estimulación $> 0,06$ mA o bien $> 0,6$ mA en el modo PEG y se indica una intensidad de corriente de 0,00 mA en el modo de visualización »Indicación de la intensidad de la corriente de estimulación que fluye efectivamente en el paciente«, es posible que existan las siguientes causas de error debido a las tolerancias Full Scale:

- no se ha conectado ningún cable o bien se conectó un cable defectuoso de estimulación,
- los electrodos no están conectados o no correctamente conectados,
- la resistencia eléctrica del tejido del paciente es demasiado alta.

El usuario puede utilizar todo tipo de electrodos autoadhesivos convencionales con marca CE, previstos para uso médico.

Se requiere una mayor concentración y atención del usuario en densidades efectivas de corriente que superan 2 mA/cm² en todas las superficies de electrodo adhesivo.

¡En caso de usar una aguja de estimulación puede alcanzarse teóricamente una densidad máxima de corriente de 32,4 mA/mm²!

¡Realizar solamente una desinfección por fregado, no proceder con una desinfección por pulverización!

¡Se ha de prevenir una condensación!

El producto no se debe usar en caso de las incompatibilidades y/ o interacciones de material.

13. Compatibilidad electromagnética

El MultiStim SENSOR cumple con la norma para la compatibilidad electromagnética (EMV) EN 60601-1-2:2007.

Los tests para el control de la compatibilidad electromagnética han sido realizados por: Nemko GmbH & Co. KG – Centro de Ensayo y Certificación – Reetzstraße 58 – 76327 Pfinztal – Alemania


Directivas y declaración del fabricante – Interferencias electromagnéticas (según EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabla 1)		
El MultiStim SENSOR está previsto para el servicio en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del MultiStim SENSOR debe asegurar que éste se opere exclusivamente en un entorno que cumpla con estas condiciones.		
Medición de emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético – Directiva
Emisión HF según CISPR 11	Grupo 1	El MultiStim SENSOR utiliza la energía HF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión HF resulta muy baja y es poco probable que se generen interferencias con equipos electrónicos ubicados en su cercanía.
Emisiones HF según CISPR 11	Clase B	El MultiStim SENSOR resulta apto para el uso en entornos que difieren del entorno habitacional y en entornos que están conectados inmediatamente con la red de abastecimiento público que abastece también a edificios que son utilizados como espacios habitacionales.
Emisión de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	No utilizable	
Emisión de oscilaciones de tensión/ centelleo según IEC 61000-3-3	No utilizable	

Directivas y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas (según EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Tabla 2)			
El MultiStim SENSOR está previsto para el servicio en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del MultiStim SENSOR debe asegurar que éste se opere exclusivamente en un entorno que cumpla con estas condiciones.			
Control de la resistencia a interferencias	IEC 60601-Nivel de control	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directivas
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por aire	± 6 kV Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o bien revestirse con baldosas de cerámica. En caso que el suelo esté dotado con un material sintético, la humedad relativa del aire debe alcanzar como mínimo un valor de 30 %.
Magnitudes perturbadoras eléctricas transitorias rápidas/ sobreimpulsos según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No utilizable	No utilizable
Tensiones de corriente/ sacudidas eléctricas según IEC 61000-4-5	± Tensione 1 kV conductore esterno - conductore esterno ± Tensione 2 kV conductore esterno - terra	No utilizable	No utilizable
Caídas de tensión, interrupciones transitorias y oscilaciones de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (>95 % de caída de U_r) para 1/2 período 40 % U_r (60 % de caída de U_r) para 5 períodos 70 % U_r (30 % de caída de U_r) para 25 períodos < 5 % U_r (>95 % de caída de U_r) para 5 s	No utilizable	No utilizable
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/ 60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en un entorno de edificios comerciales u hospitales.

U_r es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de control.

Directivas y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas (según EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.2 Tabla 3)

El MultiStim SENSOR está previsto para el servicio en un entorno electromagnético como se describe a continuación. El cliente o usuario del MultiStim SENSOR debe asegurar que éste se opere exclusivamente en un entorno que cumpla con estas condiciones.

Control de la resistencia a interferencias	IEC 60601-Nivel de control	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directivas
Magnitudes perturbadoras HF conducidas según IEC 61000-4-6	<p>3 V_{Valor efectivo} 150 kHz – 80 MHz dentro de las bandas ISM^a</p> <p>10 V_{Valor efectivo} 150 kHz – 80 MHz dentro de las bandas ISM^a</p>	<p>No utilizable</p> <p>No utilizable</p>	<p>En el uso de radiotransmisores y receptores móviles cerca del MultiStim SENSOR (incluyendo sus líneas) debe observarse la distancia mínima de seguridad recomendada que se calcula con la ecuación vigente para la frecuencia emisora. Distancia recomendada de seguridad:</p> <p>$d = 3,5/U1\sqrt{P}$ para 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>$d = 12/U1\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz</p> <p>$d = 23/U1\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz con P como rendimiento nominal máximo del emisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de seguridad en metros (m)^b.</p>
Magnitudes perturbadoras HF emitidas según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	10 V/m	<p>La intensidad de campo de radioemisores estacionarios debe resultar en todas las frecuencias, tras una examinación in situ^c, inferior al nivel de conformidad^d.</p> <p>En el entorno de dispositivos que llevan el siguiente símbolo, pueden generarse interferencias:</p> <div data-bbox="850 1380 957 1475" style="text-align: center;">  </div>
Observación 1	Con 80 MHz y 800 MHz se aplica un rango mayor de frecuencia.		

Observación 2	Eventualmente no se aplican estas directivas en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se influye por las absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas.
a)	Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.
b)	El nivel de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz y 2,5 GHz está previsto para reducir la probabilidad que dispositivos móviles de comunicación puedan provocar interferencias al introducirse accidentalmente en la zona donde se encuentra el paciente. Por esta razón se aplica en estos rangos de frecuencia el factor adicional de 10/3 en el cálculo de las distancias recomendadas de seguridad.
c)	La intensidad de campo de emisores estacionarios, como p. ej. estaciones bases de teléfonos móviles y radiotransmisores móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de televisión, no se pueden determinar anticipadamente en forma precisa. Para determinar el entorno electromagnético en relación a los emisores estacionarios, debe tomarse en consideración un estudio de la ubicación. Cuando la intensidad medida de campo sobrepasa en la ubicación donde se utiliza el MultiStim SENSOR, el nivel arriba indicado de conformidad, debe procederse con la observación del MultiStim SENSOR para comprobar su funcionamiento según el uso previsto. En caso de detectar propiedades extrañas en el rendimiento, pueden requerirse medidas complementarias, como p. ej. una orientación modificada o bien una ubicación diferente del MultiStim SENSOR.
d)	En el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz debe haber una intensidad de campo inferior a 10 V/m.

Limitaciones de garantía

La compañía PAJUNK® GmbH Medizintechnologie garantiza que sus productos han sido fabricados con el más alto cuidado.

ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VIGENTE Y REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS DECLARACIONES DE GARANTÍA. Hay que observar que a causa de las diferencias biológicas entre las personas a tratar, ningún producto será siempre absolutamente eficaz bajo todas las condiciones. Los componentes de los sets de PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí. Antes de usar los productos individuales/sets de PAJUNK® GmbH Medizintechnologie con productos ajenos, el usuario debe garantizar la compatibilidad específica de los productos individuales. La compañía PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no tiene ninguna influencia sobre el empleo del producto, sobre el diagnóstico del paciente ni sobre el empleo del producto fuera de la compañía. La PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no puede garantizar ningún uso correcto ni libre de complicaciones del producto. Por ello, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no se hace responsable por daños y perjuicios.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie reemplazará todos los productos que muestren un defecto que PAJUNK® GmbH Medizintechnologie pueda reconocer como propio. Los empleados de PAJUNK® GmbH Medizintechnologie no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar las responsabilidades o aceptar compromisos referentes al producto.

Indicaciones generales






















Según la legislación norteamericana, este producto debe comercializarse sólo por parte de un médico o mediante las indicaciones de éste.

Reservado el derecho de modificaciones del producto.

Productos están libres de látex.

Made in Germany – manufactured by PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Legenda de los simbolos utilizados para la identificacion:

 Fabricante	 Código de lote
 Fecha de caducidad	 Proteger de la luz solar
 Número de artículo	 Límite de temperatura
 Esterilizado por óxido de etileno	 Consultar las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización
 No utilizar si el envase está dañado	 El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado
 Mantener en un lugar seco	 Límite de humedad
 No reutilizar	 Libre de ftalatos (según sección 7.5 del anexo I 93/42/EWG)
 Precaución	 Libre de látex
 Protección contra electrocución de tipo B, BF, CF	 Número de piezas
 Fecha de fabricación	

Extracto del catálogo/ Ejemplos de producto

Denominazione	Art. n.	Pz.
MultiStim SENSOR	1151-94-30	1
MultiStim SENSOR	1151-94-32	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-13	1
MultiStim SENSOR PatientCabel	1151-94-14	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-17	1
MultiStim SENSOR StimuGrip	1151-94-16	1
ExtensionCable 40 cm	01151-861F	1
ExtensionCable 60 cm	01151-861Q	1

Español



XS190056I 2017-12-07

124



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com