

REGIONAL ANESTHESIA
Peripheral blocks



User manual / Mode d'emploi / Manuale d'uso
Instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung / Manual do usuário
Brugervejledning / Bruksanvisning / Upute za upotrebu
Instrucții de utilizare / Manual de instruções



Value Life



PORTUGUÊS - pp. 71-83

1. Cabo elétrico com ficha tripolar **(1a)**, conector de eléctrodo **(1b)** e conector de agulha **(1c)**
2. Ecrã
 - a. Carga atual
 - b. Sinais sonoros (ativados ou desativados)
 - c. Função de precisão para ajustes precisos (ativada)
 - d. Regulação do controlo lateral (ativada)
 - e. Regulação do botão rotativo (ativada)
 - f. Seleção da unidade de medida
 - g. Seleção das opções de frequência
 - h. Seleção da duração do impulso
 - i. Unidade de medida selecionada
 - k. Indicador de pilha fraca
3. Botão rotativo para ajuste da corrente ou da carga fornecida
4. Botão de edição do menu/botão de ajuste da duração do impulso
5. Controlo lateral para ajustar a corrente ou a carga fornecida
6. Botão de segurança para repor a zero a corrente fornecida
7. Botão de ligar/desligar
8. Compartimento da pilha (na parte de trás do dispositivo)



SVENSKA - pp. 99-111

1. Elektrisk kabel med teststiftkontakt **(1a)**, elektroledare **(1b)** och nåleledare **(1c)**
2. Ecran
 - a. Ström eller laddning
 - b. Lydtoner (aktiverade eller inaktiverade)
 - c. Precisionsfunktion för finjusteringar (aktiverad)
 - d. Inställning med sidoreglage (aktiverad)
 - e. Inställning med vridknapp (aktiverad)
 - f. Valbara måttenheter
 - g. Valbara frekvensalternativ
 - h. Valbara alternativ för pulsväraktighet
 - i. Vald måttenhet
 - k. Indikator för låg batterinivå
3. Vridknapp för justering av utgångsström eller laddning
4. Knapp för redigering av meny/justering av pulsväraktighet
5. Sidoreglage för justering av utgångsström eller laddning
6. Knappen Safety (säkerhet) för att nollställa utgångsströmmen
7. PÅ/AV-knapp
8. Batterifack (på produktens baksida)



ROMÂNĂ - pp. 127-139

1. Cablu electric cu ștecher cu trei pini **(1a)**, fir de electrod **(1b)** și fir de ac **(1c)**
2. Afișaj
 - a. Sarcină curent
 - b. Tonuri de sunet (activat sau dezactivat)
 - c. Funcție de precizie pentru reglaje fine (activată)
 - d. Reglare control lateral (activată)
 - e. Reglare buton rotativ (activată)
 - f. Unități de măsură selectabile
 - g. Opțiuni de frecvență selectabile
 - h. Opțiuni de durată a impulsurilor selectabile
 - i. Unitate de măsură selectată
 - k. Indicator pentru nivel scăzut baterie
3. Buton rotativ pentru reglarea curentului sau a sarcinii aplicate
4. Buton editare meniu/Buton de reglare a duratei impulsului
5. Control lateral pentru reglarea curentului sau a sarcinii aplicate
6. Buton de siguranță pentru resetarea curentului aplicat la zero
7. Buton PORNIT/OPRIT
8. Compartimentul bateriei (pe spatele dispozitivului)



DANSK - pp. 85-97

1. Elektrisk kabel med trebenet stik **(1a)**, Elektroledning **(1b)** og Nåleledning **(1c)**.
2. Display
 - a. ktuel opladning
 - b. Lydtoner (aktiveret eller deaktiveret)
 - c. Præcisionsfunktion til finjustering (aktiveret)
 - d. Regulering med sidestyling (aktiveret)
 - e. Regulering med drejeknap (aktiveret)
 - f. Valgbare måleenheder
 - g. Valgbare frekvensindstillinger
 - h. Valgbare impulslængdeindstillinger
 - i. Valgt måleenhed
 - k. Indikator for lavt batteri
3. Drejeknap til justering af leveret strøm eller opladning
4. Menu redigeringsknap / Knap til justering af impulslængde
5. Sidestyling til justering af leveret strøm eller opladning
6. Sikkerhedsknap til nulstilling af leveret strøm
7. ON/OFF knap
8. Batterirum (bag på enheden)



HRVATSKI - pp. 113-125

1. Električni kabel s tropinskim priključkom **(1a)**, elektrodim vodom **(1b)** i igličastim vodom **(1c)**
2. Zaslon
 - a. Strujni nabo
 - b. Zvučni tonovi (omogućeni ili onemogućeni)
 - c. Funkcija preciznosti za precizna podešavanja (omogućena)
 - d. Regulacija bočne kontrole (omogućena)
 - e. Regulacija okretim gumbom (omogućeno)
 - f. Mjerne jedinice koje se može odabrati
 - g. Mogućnosti frekvencije koje se može odabrati
 - h. Mogućnosti trajanja impulsa koje se može odabrati
 - i. Odabrana mjerna jedinica
 - k. Indikator niske razine baterije
3. Okretni gumb za podešavanje isporučene struje ili naboja
4. Tipka za uređivanje izbornika / tipka za podešavanje trajanja impulsa
5. Bočna kontrola za podešavanje isporučene struje ili naboja
6. Sigurnosna tipka za ponovno postavljanje isporučene struje na nulu
7. Tipka za uključivanje/isključivanje
8. Pretinac za baterije (na stražnjoj strani proizvoda)



BRASILEIRO - pp. 141-153

1. Cabo elétrico com ficha tripolar **(1a)**, conector de elétrodo **(1b)** e conector de agulha **(1c)**
2. Ecrã
 - a. Carga atual
 - b. Sinais sonoros (ativados ou desativados)
 - c. Função de precisão para ajustes precisos (ativada)
 - d. Regulação do controlo lateral (ativada)
 - e. Regulação do botão rotativo (ativada)
 - f. Seleção da unidade de medida
 - g. Seleção das opções de frequência
 - h. Seleção da duração do impulso
 - i. Unidade de medida selecionada
 - k. Indicador de pilha fraca
3. Botão rotativo para ajuste da corrente ou da carga fornecida
4. Botão de edição do menu/botão de ajuste da duração do impulso
5. Controlo lateral para ajustar a corrente ou a carga fornecida
6. Botão de segurança para repor a zero a corrente fornecida
7. Botão de ligar/desligar
8. Compartimento da pilha (na parte de trás do dispositivo)

Contents

1 GENERAL	2
1.1 Intended use	2
1.2 Indications	2
1.3 Warnings and precautions	3
1.4 Contraindications	4
1.5 Undesirable effects	4
2 OPERATION OF THE STIMULATOR	4
2.1 Preparing the device for use	4
2.1.1 Checking the parts list	4
2.1.2 Installation/replacement of battery	4
2.1.3 Cable connection	4
2.2 Switching the device on/off	5
2.3 Changing operating parameters	5
2.4 Selecting charge or current	5
2.5 Display	5
2.6 Side button	6
2.7 Safety functions	6
2.7.1 Self-limiting current at power-on	6
2.7.2 Sound tone	6
2.7.3 Current set/ delivered	6
2.7.4 Disconnection warning sound	6
2.7.5 "Safety" button	6
2.7.6 "Precision" Function	6
2.7.7 Low battery	7
2.7.8 Auto shutdown	7
3 METHOD OF USE	7
3.1 Using the device	7
3.2 Verification of operation and safety before each use	7
3.3 Conditions of use, maintenance and cleaning	7
3.4 Medical devices for use in combination with PLEXYGON	8
4 TECHNICAL DESCRIPTION	9
4.1 General Information	9
4.2 Output waveform	9
4.3 Accuracy	9
4.4 Classification	10
4.5 Liability	10
4.6 Disposal and compliance with the WEEE Directive	10
4.7 Environmental conditions for transportation and storage of the device	10
4.8 Electromagnetic compatibility	11
4.9 Essential performance	12
5 SERIOUS INCIDENT REPORTING	12
6 WARRANTY	13
7 DESCRIPTION OF SYMBOLS ON THE LABEL	13

1 GENERAL

The PLEXYGON medical device has been manufactured according to current international safety standards. Please read this manual and all warnings carefully before use, as recommended by the symbol on the device label.



PLEXYGON's IFUs are also available in electronic format at www.vygon.it.

NOTE: The use of the stimulation needles/catheters required for stimulation is described in the accompanying instructions for use, which are not part of this user manual.

1.1 Intended use

PLEXYGON is an electrostimulator for localisation of peripheral plexuses and nerves in regional anaesthesia procedures or pain therapy.

Nerve localisation is achieved by generating appropriate electrical stimulation, through a dedicated needle electrode, then inducing a muscle reaction on the afferents of the nerve reached by the stimulation. Identifying a specific nerve allows the anaesthetic to be injected in close proximity to it, enabling local anaesthesia before surgery or for pain therapy. The device is intended for use in hospitals, laboratories, clinics and medical practices.

INTENDED PATIENTS

Peripheral nerve block with electrical stimulation is typically indicated for patients requiring limb surgery: peripheral nerve block guided by electrical stimulation can be used to temporarily block the sensation of pain in a specific limb, or part of a limb, during surgery; it is therefore often used in orthopaedic operations, such as hand and lower limb procedures.

Furthermore, electrical stimulation-guided anaesthesia is a technique mainly used for patients who cannot or do not want to undergo general anaesthesia, or for whom traditional anaesthetic drugs are contraindicated. The use of electrical stimulation for peripheral regional anaesthesia is indicated for all patients for whom this type of anaesthesia is considered clinically preferable to general anaesthesia, except for breastfeeding women and patients with pacemakers or other implanted or connected stimulators, in whom specialist advice is required. For paediatric patients, ultrasound guidance or a combined technique (ultrasound + electrical stimulation) is generally preferred.

Not recommended for use in pregnant women and newborns.

INTENDED USERS

The intended user is an anaesthesiologist experienced in peripheral plexus and nerve blocks, with the necessary knowledge of anatomy and neurophysiology, as well as the relevant protocols for performing such blocks.

EXPECTED INDIRECT CLINICAL BENEFITS

- **Precise guidance for needle insertion:** the electrostimulator helps precisely locate the target nerve. Electrical stimulation produces muscle contractions in the target area for regional anaesthesia, confirming the proximity of the needle to the relevant nerve and thereby improving the effectiveness of the block.
- **Effective pain management:** electrical stimulation-guided peripheral nerve blocks provide better nerve identification allowing more targeted analgesia, reducing intraoperative and postoperative pain, and improving patient comfort
- **Reduction in anaesthetic use:** by allowing precise identification of the nerve location and enabling injection in close proximity to it, electrical stimulation makes it possible to limit the amount of anaesthetic required, thereby reducing the risk of overdose.
- **Reduced complications:** the use of the electrostimulator decreases the risk of incorrect needle insertions, minimising the risk of nerve or vascular injury and other complications related to the blocking technique.
- **Faster postoperative recovery:** peripheral nerve blocks (PNBs) have been associated with fewer systemic side effects and improved pain control, contributing to a faster return to normal activities.

1.2 Indications

The device is indicated for identifying a specific nerve or nerve bundle and for enabling injection of anaesthetic or analgesic agents in close proximity to the target area, thereby facilitating regional anaesthesia before surgery or for pain management.

For greater safety and efficacy in locating the nerve, it is preferable to use nerve stimulation in combination with ultrasound guidance. The combined use of the two techniques allows direct visualisation of the anatomical structures and functional confirmation of the needle position, reducing the risk of neurological complications and improving the accuracy of the block. Combined use is particularly recommended in the paediatric population.

1.3 Warnings and precautions

- If PLEXYGON is not working as described in this manual, do not use the device and seek technical assistance.
- The combined use (dual guidance) of ultrasound and electrical stimulation in peripheral nerve blocks with a motor component in adult patients increases the efficacy and safety of the surgical block, reducing the risk of serious neurological complications.

- The user must check the safety, status of the device and check for damage or malfunction before use. Carry out verifications as specified in Section 3.2.
- If, when switched on, the display differs from what is described in Section 3.2, the stimulator must not be used.
- If the battery symbol flashes, the battery is low and must be replaced before starting the nerve search procedure.
- The injection of anaesthetic or analgesic agents alters the nerve response to stimulation; therefore, after injection it will not be possible to maintain stimulation at the same current levels.
- Using a lower charge allows further precision but implies higher risks of direct contact with the nerve.
- If the acoustic signal is disabled, the display should be checked to verify that current is actually being delivered to the patient (section 2.7.2).
- PLEXYGON is not sterile; do not place it in a sterile field or allow it to come into contact with sterile personnel without appropriate precautions.
- The use of the stimulator can interfere with the functioning of pacemakers or other implanted or connected stimulators. Therefore do not use the stimulator without consulting a specialist in these devices.
- Do not use the stimulator in the presence of flammable gases.
- Do not use the stimulator in case of malfunction, leakage of battery fluids or accidental spills onto the stimulator.
- Do not use non-original medical devices intended for use in combination with PLEXYGON. The use of non-original medical devices intended for use in combination with PLEXYGON may alter the characteristics of the electrical signal, increase electromagnetic emissions and/or reduce the electromagnetic immunity of the device, thereby compromising its safety features. Check the compatibility between PLEXYGON and other medical devices intended for use in combination with it. Handle with particular care (Section 3.4).
- Do not use near microwave and/or short wave therapy devices.
- High risk of cardiac fibrillation due to application of electrodes on the chest.
- The stimulation should not be applied on or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest, the upper back or over the heart.
- Do not touch the battery contacts and the patient at the same time.
- To reduce the risk of battery leaks, remove the battery from the device when not in use for a long time.
- Spillage or accumulation of liquid or moisture on the device may cause the stimulator to malfunction; therefore, it is important to avoid any liquid spills on the stimulator. In case of accidental spillage, dry the area immediately.
- To achieve optimal nerve stimulation, always ensure the electrode used is intact and not dry.
- To avoid damaging the connecting cables and the device, do not hold or carry the device by its connecting cables and/or other medical devices intended for use in combination with PLEXYGON. Do not wrap the cable around the device or other equipment.
- For safety reasons, never operate PLEXYGON if the battery leaks. Return the device to Vygon Italia authorised personnel for proper cleaning. The same applies in the event of liquid leakage.
- Do not replace the battery if the patient is connected to the device or the device is turned on.
- If the device is not in use, switch it off and remove the battery.
- For device disposal please refer to the instructions specified in Section 4.6 of the user manual.
- No modifications to the PLEXYGON device are permitted; technical interventions may only be carried out by Vygon Italia personnel.
- Electrodes exposed to current densities higher than $2\text{mA}/\text{cm}^2$ may require special attention from the operator. Refer to the IFU supplied with the electrodes.

WARNING: The simultaneous connection of the patient to a surgical high-frequency device may cause burns at the stimulator electrodes or damage to the stimulator itself.

WARNING: Mobile, radio frequency communication devices (including cables for antennas and external antennas) must not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of the device may be affected.

WARNING: Verify that the cables do not come into contact with other cables or directly with the patient.

WARNING: Use of this device near or over (above or below) other devices is prohibited as it may cause improper functioning. If this type of use is necessary, the device in question and the others involved must be closely monitored to verify their correct functioning.

WARNING: Pay attention to the position of metallic implants in the tissue (e.g. plates or electrode leads), which may channel stimulation signals to other sites and cause harmful effects. Implanted electronic equipment can be damaged by the stimulation current, which in turn may lead to malfunction of the implants or even their destruction.

WARNING: The cable supplied may only be connected to PLEXYGON and to other medical devices intended for use with it (stimulation needle, continuous peripheral block catheter, and ECG-type electrode applied to the patient).

1.4 Contraindications

The use of PLEXYGON is contraindicated in the following cases:

- Active implantable device: use of the stimulator may interfere with the functioning of pacemakers or other implanted or connected stimulators. Therefore, do not use the stimulator without consulting a specialist in these devices.
- Non-cooperative patients: electrical stimulation requires the patient's active cooperation, as the anaesthetist may request feedback on sensation or on the extent of the anaesthetic block. Patients who are unable to communicate or cooperate adequately may not be suitable candidates.
- Pregnant women and newborns
- Pre-existing neurological disorders: in some pre-existing neurological conditions, such as polyneuropathy or multiple sclerosis, electrical stimulation may be inadvisable or require further evaluation. These conditions may influence sensitivity to stimulation and the results of the procedure.

It is essential that the anaesthetist carefully assesses the patient's clinical situation and medical history before administering peripheral regional anaesthesia, irrespective of whether electrical stimulation is used or not (e.g. local infection, allergy to anaesthetics, bleeding disorders, skin lesions or defects, etc.). Only a qualified physician can provide an adequate assessment of individual risks and benefits.

1.5 Undesirable effects

Electrostimulators are used in peripheral regional anaesthesia to identify and block specific nerves, but like all medical procedures, they can have undesirable effects, such as:

- Pain, discomfort, or paraesthesia: During needle insertion and electrical stimulation, the patient may experience pain, discomfort, or abnormal sensations, such as tingling or burning.
- Nerve injury: needle insertion and inappropriate use of electrical stimulation can cause nerve injury, which may lead to temporary or, in rare cases, permanent neuropathy.
- Nausea and/or vomiting
- Vascular perforation: possible if the needle is inserted close to vascular structures.
- Pneumothorax and Horner syndrome: may occur following blocks performed near the thoracic cavity or cervical plexus.
- Local anaesthetic systemic toxicity (LAST)

These side effects vary depending on the technique used, the physician's experience, and the patient's individual response. It is important that the procedure be performed by an experienced anaesthesiologist and in a controlled environment to minimise risks.

2 OPERATION OF THE STIMULATOR

2.1 Preparing the device for use

2.1.1 Checking the parts list

Verify that the case contains the following components in addition to the device:

- 1 cable for connecting the stimulator to the needle and electrode on the patient
- 1 9V alkaline battery - 500 mAh (type 6LR61)
- IFU of the device

2.1.2 Installation/replacement of battery

Open the cover of the battery compartment, located on the lower rear of the device, by gently pressing the latch and lifting it.

At this point, connect the 9V-500mAh alkaline battery (type 6LR61) to the appropriate clip inside the compartment, ensuring correct alignment of the positive and negative terminals, ensuring correct alignment of the positive and negative terminals and checking that the clip is securely in place. Then insert the battery into the compartment and close the cover by following the opening procedure in reverse order.

2.1.3 Cable connection

Once the battery compartment is closed, connect the stimulator to the needle and to the ECG-type electrode placed on the patient. Insert the three-pin plug of the cable into the three-pin socket on the upper side of the device, then connect the positive terminal (red alligator clip) to the ECG-type electrode and the negative terminal (black socket) to the needle.

2.2 Switching the device on/off



To switch on the device, press the on/off button located on the front panel. When the device is switched on, the display shows the default settings: the current (0.00 mA at start-up) associated with each generated pulse, the unit of measurement (mA), the frequency (2 Hz) and the stimulus duration (300 μ S).

Before proceeding further, it is recommended check that the device is operating properly, as described in Section 3.2 below.

To switch off the device, press and hold the button for 2 seconds.

2.3 Changing operating parameters



To change the operating parameters, press and hold the μ S/MODE button at least 2 seconds. Once the menu is open, the editable parameter is highlighted; turn the knob to change its value. Pressing the μ S/MODE button again selects the next parameter. The selection sequence is as follows:

Frequency:	Selectable options:	2 - 1 - 4 Hz (default 2 Hz)
Duration:	Selectable options:	300 - 100 - 50 μ S (default 300 μ S)
Units of measurement:	Selectable options:	mA – nC (default mA)
Sound:	Selectable options:	on – off (default: on)

A further press of the μ S/MODE button exits the parameter selection menu and returns the device to normal operation.

During operation, a short press and immediate release of the μ S/MODE button allows the pulse duration to be changed while keeping the delivered charge (expressed in nC) constant. When displayed in mA, the current will vary to maintain a constant delivered charge (e.g. duration 300 μ S - current 0.5 mA; duration changed to 100 μ S - current 1.5 mA; duration 50 μ S - current 3.0 mA).

2.4 Selecting charge or current

The knob on the upper right of the front panel allows adjustment of the current or charge delivered by the device with each pulse.



With each knob rotation, the set current changes by 0.1 mA or 0.02 mA, depending on whether the set current is greater or less than 0.5 mA, respectively. Turning the knob clockwise increases the set current, while turning it counterclockwise decreases it. During the fine adjustment phase, the symbol "P" appears on the display.

NOTE: When the display unit is "nC," the increment in charge value corresponds to the product of the current and the pulse duration, according to the values shown in the following table:

Table 1: Charge variation step Q (nC) for different pulse durations

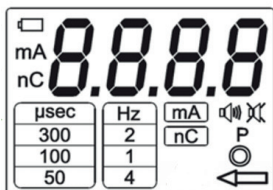
	300 μ S	100 μ S	50 μ S
Q $\geq$ 150 nC	30 nC	-	-
Q < 150 nC	6 nC	-	-
Q $\geq$ 75 nC	-	10 nC	-
Q < 75 nC	-	2 nC	-
Q $\geq$ 25 nC	-	-	5 nC
Q < 25 nC	-	-	1 nC

The adjustment range of the set current by turning the knob is as follows: 0 to 4 mA for pulse durations of 300 μ s (i.e. 0 to 1200 nC), 0 to 5 mA for pulse durations of 100 μ s (i.e. 0 to 500 nC) and 0 to 6 mA for pulse durations of 50 μ s (i.e. 0 to 300 nC).

During operation, each pulse is accompanied by a sound. This sound increases in pitch every 0.1 mA between 0.5 and 1.0 mA.

In any case, under no circumstances and for no pulse duration may a current value greater than 2.0 mA (or the equivalent charge) be set before the needle is inserted into the patient (see Section 2.7.1).

2.5 Display



The display is used both to show the current or charge associated with each pulse and to show selected parameters (pulse duration, frequency, display unit, selection button, battery status). The displayed parameter corresponds to the value actually delivered by the device, except when the adjustment knob is operated; in that case, the displayed parameter corresponds to the set value, both during adjustment and for the next four seconds.

If the delivered current differs from the set current by more than 0.02 mA, the value shown on the LCD display will flash.

If the needle or ECG electrode is disconnected, or if the needle is removed from the patient's skin, the current will drop to zero and the stimulator will emit a continuous sound. If the needle has not yet been inserted into the patient, after 4 seconds the

display will return to zero (delivered current), but without a warning sound.

A flashing battery symbol appears at the upper left of the display if the battery charge is insufficient for proper device operation.

From the time the low battery symbol first appears, the device remains capable of functioning for at least two hours of continuous use.

The display highlights the set parameters and indicates which button is active for current/charge adjustment.

The letter "P" lights up when the stimulator automatically switches to the "Precision" function (see Section 2.7.6).

2.6 Side button



The side button can be activated by holding down the top of the button for at least 2 seconds.

Activation of the side button deactivates the upper knob: this is indicated on the display by the disappearance of the symbol ☉ and the appearance of the symbol ◀▶.

The side button replaces the upper knob: pressing the upper button corresponds to a clockwise rotation of the knob; pressing the lower button corresponds to a counterclockwise rotation. Holding down the upper or lower buttons results in a continuous increase or decrease in current, respectively.

Use of the side button is particularly useful when operating the stimulator in a sterile field, with the appropriate protection sleeve (supplied separately), or for one-handed operation.

Once the side button is activated, the stimulator must be switched off to deactivate it.

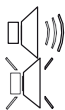
2.7 Safety functions

2.7.1 Self-limiting current at power-on

For safety reasons, the device does not allow excessive currents to be set before the needle is inserted into the patient. Therefore, regardless of the pulse duration selected, a current greater than 2.0 mA (or equivalent charge) cannot be set at start-up.

Once the needle is inserted into the patient for the first time, higher currents may be selected, as outlined in Section 2.4.

2.7.2 Sound tone



The stimulator emits a sound pulse synchronous with the electrical pulse delivered to the patient (i.e. at the same frequency as the one set). The pitch of this sound remains constant for set currents above 1.0 mA (or equivalent values in terms of charge).

Below this level, the pitch increases by one tone for every 0.1 mA reduction in current, up to of 0.5 mA.

For currents below this value, the sound remains constant.

From the parameter adjustment menu (section 2.3) it is possible to disable the sound in normal operation; in this case the symbol will be crossed out.

However, it is not possible to switch off the warning sounds.

2.7.3 Current set/ delivered

The stimulator automatically checks and adjusts the delivered current with respect to the set current. Therefore, the displayed current is the set current and also the delivered current, except for the first 4 seconds after the change in the set current (see Section 2.5).

In case of resistance spikes that prevent the stimulator from delivering the set current, the value shown on the display will flash, corresponding to the actual delivered current.

If the needle has not yet been inserted into the patient, after 4 seconds the display will return to zero (delivered current), but without a warning sound.

2.7.4 Disconnection warning sound

If the needle or ECG electrode is disconnected, the current drops to zero, and the stimulator emits a continuous sound.

2.7.5 "Safety" button



At any time, it is possible to reset the current output or charge by pressing the "Safety" button. Pressing the "Safety" button, in addition to resetting the set current to zero, enables a protection circuit that turns off the high-voltage generating circuit and short-circuits the device output; restoration of the high-voltage generating circuit and of the output are achieved by turning the current control knob clockwise.

Pressing the "Safety" button does not change other parameter settings.

2.7.6 "Precision" Function

The nerve search phase does not require absolute precision, so the stimulator enables larger increments (0.1 mA) for current/charge adjustment (see Section 2.4) to avoid excessive knob rotations when reaching the required starting values.

Conversely, fine adjustment of the needle tip position requires small current/charge values; therefore, the stimulator automatically enables fine adjustment of the current (0.02 mA increments) for values below 0.5 mA (or equivalent charge values, as per Table 1 of Section 2.4).

Activation of the "Accuracy" function is indicated by the appearance of the letter "P" on the display.

2.7.7 Low battery

A flashing battery symbol appears at the upper left of the display if the battery charge is insufficient for proper device operation.

From the time the low battery symbol first appears, the device remains capable of functioning for at least two hours of continuous use.

However, replace the battery as soon as possible, and in any case before performing blocks on other patients.

2.7.8 Auto shutdown

If the set current remains at zero without further button presses for 15 minutes, the stimulator will automatically switch off.

3 METHOD OF USE

3.1 Using the device

Before each use, check the functionality and safety of the device, as described in Section 3.2.

The display must be constantly monitored during operation to confirm the actual current delivery.

The recommended approach is as follows:

- Begin the search with relatively high-intensity pulses: in most cases, a stimulus of 300 μ s with a charge of 300 + 600 nC (1.0 $\pm$ 2.0 mA) is appropriate;
- Once the target nerve is identified, gradually reduce the stimulus intensity to about 90-150 nC (0.3-0.5 mA) to improve needle placement;
- If necessary, the accuracy of needle placement can be improved by further reducing the delivered current/charge values (in this case, the "Accuracy" function is automatically activated), or by switching to shorter pulse durations (100 or 50 μ s);
- Once the desired contraction has been identified with the appropriate amount of charge, a test dose of anaesthetic/analgesic (about 1 ml) can be injected.

Once the effectiveness of the test dose has been confirmed, inject the desired full dose.

Use this method to identify all nerve components required for complete block execution.

3.2 Verification of operation and safety before each use

Before each use, check the functionality of the display, beeper, knob, cable, and output pulse generation. For this test, proceed as follows:

- Connect PLEXYGON's cable to its front three-pin socket;
- Turn on the device and verify that for 1.5 seconds all segments are illuminated and the warning sound is audible;
- Adjust the current or charge by turning the knob, verifying that the value shown on the display is that set during the adjustment and remains for the next four seconds, then returns to 0 after four seconds. Verify that by turning the knob quickly, clockwise or counterclockwise, the desired current setting can be adjusted linearly; verify that by turning the knob slowly, one click at a time, clockwise or counterclockwise, the current values shown on the display correspond to the expected values. Verify that the sound tone signalling current delivery is clearly audible. Verify that the flashing low battery symbol is not present.
- Connect the male connector of the connection cable to the needle (black) to the alligator clip of the return cable (red); verify that by adjusting the current or charge with the knob, the value shown on the display is as set, even after the four seconds, i.e. the current generated by the device is the same as the set current (non-flashing display). Then disconnect the connection cable from the alligator clip of the return cable and verify that the current value returns to 0 and the stimulator emits a continuous sound.

If the test is successful, the stimulator can be used safely.

If the test is unsuccessful, the stimulator must not be used. Contact Vygon technical support to assess whether the cable needs to be replaced or the device returned for service.

3.3 Conditions of use, maintenance and cleaning

PLEXYGON does not require any kind of preventive maintenance; correct operation is verified by the user before each procedure using the test described in Section 3.2.

When the device is not in use, switch it off to preserve battery life.

After use, the device and its components should be stored in the case.

For long periods of non-use, remove the battery and store it in the compartment inside the case.

If, with the device on, the battery symbol at the upper left side of the display flashes, the battery is low and should be replaced as soon as possible. The device should not be used with a low battery. The discharged battery should in any case be removed from the device.

Referring to the safety standards for electromedical equipment (EN 60601-1/A2), it is recommended to use the stimulator at room temperature between 10°C and 40°C and at a relative humidity between 30% and 75%.

PLEXYGON and its connecting cable must be cleaned before and after each use. Cleaning should be carried out with a soft cloth moistened with water; degreasing or disinfecting substances such as glutaraldehyde may be used, but ethyl alcohol is not recommended. Do not use sprays or soak the stimulator.

3.4 Medical devices for use in combination with PLEXYGON

The stimulator is designed for peripheral nerve blocks. For this purpose, the following medical devices, not included in the case, are intended for use with PLEXYGON:

1. Electrical stimulation needle for nerve localisation and anaesthetic injection. The stimulation needle must be connected to the stimulator's black cable. This needle must comply with the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745 on biocompatibility and is not supplied with the PLEXYGON stimulator. The needles validated by the manufacturer of PLEXYGON are Locoplex and Echoplex + produced by Vygon S.A. (France) and Vygoplex produced by MDL S.r.l. (Italy).
2. Stimulable continuous peripheral block catheter: As with stimulation needles, indwelling catheters must also comply with the same Essential Requirements. The approved sets are the Techniplex, Multiplex and Silverstim manufactured by Vygon S.A. (France).
3. ECG-type electrode, to be connected to the red cable of the stimulator. These ECG electrodes are commonly available on the EU market as medical devices and are not supplied with the stimulator.

4 TECHNICAL DESCRIPTION

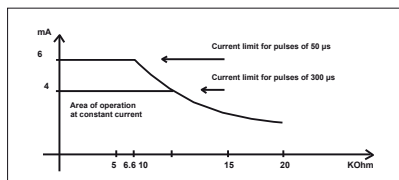
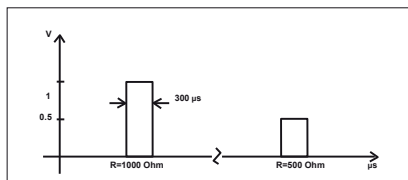
4.1 General Information

DIMENSIONS	• max. width: 94 mm - Min. width: 58 mm • max. height: 39.5 mm - Min. height: 23 mm
WEIGHT	• Weight: 186 g • Weight with the battery: 232 g
POWER SUPPLY	Internal alkaline battery 9V, 500 mAh (6LR61)
NUMBER OF USES	Unlimited
STERILITY	Non sterile
SOFTWARE VERSION	4.00
BATTERY DURATION	25 hours of continuous functioning
CURRENT ACCURACY	$\pm 5\%$
IMPULSE FREQUENCY	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz selectable with "µS/MODE" button on front panel
IMPULSE DURATION	50 µs, 100 µs, 300 µs selectable with "µS/MODE" button on front panel
CURRENT IMPULSE	• from 0.0 mA to 6.0 mA for duration of 50 µs • from 0.0 mA to 5.0 mA for duration of 100 µs • from 0.0 mA to 4.0 mA for duration of 300 µs
CHARGE	• from 0 to 300 nC for duration of 50 µs • from 0 to 500 nC for duration of 100 µs • from 0 to 1200 nC for duration of 300 µs
UNIT OF MEASUREMENT	mA or nC
DISPLAY	custom
OPERATING TEMPERATURE	Room temperature between 10°C and 40°C Relative humidity between 30% and 75%. Atmospheric pressure range from 70.0 to 106.0 kPa
MATERIALS IN CONTACT WITH THE USER	ABS
PROTECTION CLASS	internally powered
DEVICE TYPE	BF
APPLIED PARTS	positive terminal (red alligator clip) and negative terminal (black socket) The maximum surface temperature of the applied parts is 42°C.
IP RATING	IPX0
ABSORPTION	Less than 20 mA

4.2 Output waveform

The output waveform has the typical pattern shown in the following figure, where two cases of 1000 and 500 $\square$ load resistance are shown, with a pulse duration of 300 µs and a current of 1.0 mA.

The maximum current amplitude delivered is a function of the load resistance and pulse duration selected, as shown in the following figures:



4.3 Accuracy

The overall error on current generation is $\pm 5\%$, in the 0 - 6 mA range it averages 0.01 mA.

If the set current differs from the measured current, this is indicated by the value flashing on the display, when the deviation is at least 0.02 mA.

4.4 Classification



Internally powered device with applied parts classified as Type BF. Classification according to IEC 60529: IPX0, i.e. not protected against liquid ingress, degree of protection against solid ingress not evaluated. Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with air or oxygen or nitrous oxide, suitable for continuous operation.

4.5 Liability

The manufacturer is responsible for the electrical safety of the device in normal use, under usual conditions, and under first-fault conditions.

Liability for the purposes of device safety, reliability and performance applies only if:

- The device has not been tampered with in any way, and all adjustments, modifications, or repairs have been made by authorised personnel;
- The device is used in accordance with the operating instructions.

4.6 Disposal and compliance with the WEEE Directive



The following information is provided in accordance with LEGISLATIVE DECREE No. 49 of 14 March 2014 "Implementation of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)" regarding the reduction of hazardous substance use in electrical and electronic equipment and waste disposal.

The crossed-out wheeled bin symbol on the device and its packaging indicates that, at the end of its service life, the product must be collected separately from other waste.

Separate collection of this end-of-life equipment is organised and managed by the manufacturer.

Users who wish to dispose of the device must clean it in accordance with Section 3.3 and contact the manufacturer to follow the system in place for the separate collection of end-of-life devices.

Adequate separate collection of the decommissioned device for subsequent environmentally sound recycling, treatment and disposal helps to avoid possible adverse effects on the environment and health, and promotes the reuse and/or recycling of the materials from which the device is made.

Unauthorised disposal of the product by the user will result in administrative sanctions as provided for in current regulations.

Outside the European Community: follow local regulations for disposal of medical and electronic equipment, including batteries.

4.7 Environmental conditions for transportation and storage of the device

The device and its critical components do not require special environmental conditions beyond those of normal living environments.

However, before using the device, check that it meets the environmental conditions for use indicated in Section 3.3.

4.8 Electromagnetic compatibility

Table 1 - Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The PLEXYGON electrostimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PLEXYGON electrostimulator must ensure that it is used in such an environment.

Emission testing	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PLEXYGON electrostimulator uses RF energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference with electronic devices placed nearby.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PLEXYGON electrostimulator is suitable for use in all environments, including domestic settings and those directly connected to a low-voltage public power supply intended for household use.

Table 2 - Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port

Phenomenon/ Immunity test	Basic EMC Standards or test method	Level of immunity test required for professional environment (healthcare facilities)	Compliance level
Electrostatic discharges	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air
Radiated RF electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communication devices	IEC 61000-4-3	See Table 4	See Table 4
Magnetic fields at grid frequency	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Table 3 - Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Patient cable port/Patient connection

Phenomenon/ Immunity test	Basic EMC standard or test method	Level of immunity test required for professional environment (healthcare facilities)	Compliance level
Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in air
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 4 - Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communication devices according to IEC 61000-4-3

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity testing (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Frequency modulation ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	217 Hz pulse modulation	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz pulse modulation	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217 Hz pulse modulation	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz pulse modulation	0.2	0.3	9
5500						
5785						

WARNING - Mobile RF communication devices (including antenna cables and external antennas) must not be used closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer, otherwise device performance may be degraded.

4.9 Essential performance

No, the use of the device does not depend on functions necessary to prevent unacceptable risks. The absence or malfunction of electrical stimulation does not pose an unacceptable risk.

5 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incidents occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer:

Vygon Italia S.r.l. and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

The list can be accessed on the EU website at the following link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

"Serious incident" is defined as any incident that, directly or indirectly, has caused, may have caused, or is likely to cause any of the following:

- the death of a patient, user or other person;
- the serious temporary or permanent deterioration in the health of the patient, user or other person;
- a serious threat to public health.

An "incident" is defined as any malfunction or change in the characteristics or performance of a device placed on the market, including misuse due to ergonomic characteristics, as well as any inadequacy in the information provided by the manufacturer and any undesirable side effect.

6 WARRANTY

Vygon Italia S.r.l. guarantees free service (labour and spare parts) for any failure resulting from manufacturing defects for 24 months from the date the device is placed on the market.

Failures caused by drops, impacts, neglect, unsuitable or unauthorised maintenance, or otherwise attributable to improper use of the device are excluded from the warranty.

Parts subject to wear and tear, such as batteries, cables, etc., are also excluded from the warranty.

Maintenance, including non-warranty maintenance, may only be performed by Vygon Italia S.r.l. or authorised centres.

The warranty is excluded in case of interventions carried out by unauthorised third parties. Vygon Italia or its authorised service centre has the right to decide whether to repair or replace certain parts or the entire device. In case of replacement, the replaced parts will be retained by Vygon Italia. A valid supporting document and clear identification of the individual device serial number are required in order to claim warranty repair.

7 DESCRIPTION OF SYMBOLS ON THE LABEL

SYMBOL	TITLE	SYMBOL	TITLE
	CE		Manufacturer
	Medical Device		Catalogue Number
	Date of manufacture		Unique Device ID
	Refer to the instructions for use		Serial Number
	Recycling: electronic equipment		Applied parts, type BF
	Model		

Sommaire

1 GÉNÉRAL	15
1.1 Utilisation prévue	16
1.2 Indications	16
1.3 Avertissements et précautions	17
1.4 Contre-indications	18
1.5 Effets indésirables	18
2 FONCTIONNEMENT DU STIMULATEUR	18
2.1 Préparation de l'appareil en vue de son utilisation	18
2.1.1 Vérification de la liste des pièces	18
2.1.2 Installation/remplacement de la pile	19
2.1.3 Connexion du câble	19
2.2 Mise en marche/arrêt de l'appareil	19
2.3 Modification des paramètres de fonctionnement	19
2.4 Sélection de la charge ou du courant	19
2.5 Affichage	20
2.6 Bouton latéral (commande latérale)	20
2.7 Fonctions de sécurité	20
2.7.1 Courant autorégulateur à la mise sous tension	20
2.7.2 Signal sonore	20
2.7.3 Courant réglé/fourni	20
2.7.4 Alarme de déconnexion	21
2.7.5 Bouton « Sécurité »	21
2.7.6 Fonction « Précision »	21
2.7.7 Pile faible	21
2.7.8 Arrêt automatique	21
3 MÉTHODE D'UTILISATION	21
3.1 Utilisation de l'appareil	21
3.2 Vérification du fonctionnement et de la sécurité avant chaque utilisation	21
3.3 Conditions d'utilisation, d'entretien et de nettoyage	22
3.4 Dispositifs médicaux à utiliser en combinaison avec le PLEXYGON	22
4 DESCRIPTION TECHNIQUE	23
4.1 Informations générales	23
4.2 Forme d'onde de sortie	23
4.3 Précision	23
4.4 Classification	24
4.5 Responsabilité	24
4.6 Mise au rebut et conformité à la directive DEEE	24
4.7 Conditions environnementales pour le transport et le stockage de l'appareil	24
4.8 Compatibilité électromagnétique	25
4.9 Performances essentielles	26
5 SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES	26
6 GARANTIE	27
7 DESCRIPTION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE	27

1 GÉNÉRAL

Le dispositif médical PLEXYGON a été fabriqué conformément aux normes de sécurité internationales en vigueur. Veuillez lire attentivement ce manuel et toutes les mises en garde avant utilisation, comme le recommande le symbole figurant sur l'étiquette du dispositif.



Les modes d'emploi de PLEXYGON sont également disponibles en format électronique sur le site www.vygon.it.

REMARQUE : L'utilisation des aiguilles/cathéters de stimulation nécessaires à la stimulation est décrite dans le mode d'emploi joint, qui ne fait pas partie du présent manuel d'utilisation.

1.1 Utilisation prévue

PLEXYGON est un stimulateur électrique pour la localisation des plexus et nerfs périphériques dans le cadre de procédures d'anesthésie régionale ou de traitement de la douleur.

La localisation des nerfs est obtenue en générant une stimulation électrique appropriée, à l'aide d'une électrode à aiguille dédiée, puis en induisant une réaction musculaire sur les afférences du nerf atteint par la stimulation. L'identification d'un nerf spécifique permet d'injecter l'anesthésique à proximité immédiate de celui-ci, ce qui permet une anesthésie locale avant une intervention chirurgicale ou pour le traitement de la douleur. L'appareil est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les laboratoires, les cliniques et les cabinets médicaux.

PATIENTS VISÉS

Le bloc nerveux périphérique par stimulation électrique est généralement indiqué pour les patients nécessitant une chirurgie des membres : le bloc nerveux périphérique guidé par stimulation électrique peut être utilisé pour bloquer temporairement la sensation de douleur dans un membre spécifique, ou une partie d'un membre, pendant une intervention chirurgicale ; il est donc souvent utilisé dans les opérations orthopédiques, telles que les interventions sur les mains et les membres inférieurs.

En outre, l'anesthésie guidée par stimulation électrique est une technique principalement utilisée pour les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas subir d'anesthésie générale, ou pour lesquels les médicaments anesthésiques traditionnels sont contre-indiqués. L'utilisation de la stimulation électrique pour l'anesthésie régionale périphérique est indiquée pour tous les patients pour lesquels ce type d'anesthésie est considéré comme cliniquement préférable à l'anesthésie générale, à l'exception des femmes qui allaitent et des patients portant un pacemaker ou tout autre stimulateur implanté ou connecté, pour lesquels l'avis d'un spécialiste est requis. Pour les patients pédiatriques, le guidage par ultrasons ou une technique combinée (ultrasons + stimulation électrique) est généralement préférable.

Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes enceintes et les nouveau-nés.

UTILISATEURS PRÉVUS

Cet appareil est destiné à être utilisé par un anesthésiste expérimenté dans le domaine des blocs nerveux et plexus périphériques, possédant les connaissances nécessaires en anatomie et en neurophysiologie, ainsi que les protocoles pertinents pour la réalisation de tels blocs.

AVANTAGES CLINIQUES INDIRECTS ATTENDUS

- **Guidage précis pour l'insertion de l'aiguille :** l'électrostimulateur aide à localiser précisément le nerf cible. La stimulation électrique produit des contractions musculaires dans la zone cible pour l'anesthésie régionale, confirmant la proximité de l'aiguille par rapport au nerf concerné et améliorant ainsi l'efficacité du bloc.
- **Gestion efficace de la douleur :** les blocs nerveux périphériques guidés par stimulation électrique permettent une meilleure identification des nerfs, ce qui permet une analgésie plus ciblée, réduit la douleur peropératoire et postopératoire et améliore le confort du patient.
- **Réduction de l'utilisation d'anesthésiques :** en permettant une identification précise de l'emplacement du nerf et une injection à proximité immédiate de celui-ci, la stimulation électrique permet de limiter la quantité d'anesthésique nécessaire, réduisant ainsi le risque de surdosage.
- **Réduction des complications :** l'utilisation de l'électrostimulateur diminue le risque d'insertion incorrecte de l'aiguille, minimisant ainsi le risque de lésion nerveuse ou vasculaire et d'autres complications liées à la technique de blocage.
- **Récupération postopératoire plus rapide :** les blocs nerveux périphériques (BNP) ont été associés à moins d'effets secondaires systémiques et à un meilleur contrôle de la douleur, contribuant ainsi à un retour plus rapide aux activités normales.

1.2 Indications

L'appareil est indiqué pour identifier un nerf ou un faisceau nerveux spécifique et pour permettre l'injection d'agents anesthésiques ou analgésiques à proximité immédiate de la zone cible, facilitant ainsi l'anesthésie régionale avant une intervention chirurgicale ou pour la gestion de la douleur.

Pour une plus grande sécurité et une plus grande efficacité dans la localisation du nerf, il est préférable d'utiliser la stimulation nerveuse en combinaison avec le guidage par échographie. L'utilisation combinée des deux techniques permet une visualisation directe des structures anatomiques et une confirmation fonctionnelle de la position de l'aiguille, réduisant ainsi le risque de complications neurologiques et améliorant la précision du bloc. L'utilisation combinée est particulièrement recommandée chez les enfants.

1.3 Avertissements et précautions

- Si PLEXYGON ne fonctionne pas comme décrit dans ce manuel, n'utilisez pas l'appareil et demandez une assistance technique.
- L'utilisation combinée (double guidage) de l'échographie et de la stimulation électrique dans les blocs nerveux périphériques avec composante motrice chez les patients adultes augmente l'efficacité et la sécurité du bloc chirurgical, réduisant le risque de complications neurologiques graves.
- L'utilisateur doit vérifier la sécurité et l'état de l'appareil et s'assurer qu'il n'est pas endommagé ou défectueux avant de l'utiliser. Effectuer les vérifications spécifiées au paragraphe 3.2.
- Si, une fois allumé, l'affichage diffère de celui décrit dans le paragraphe 3.2, le stimulateur ne doit pas être utilisé.
- Si le symbole de la pile clignote, cela signifie que la pile est faible et doit être remplacée avant de commencer la procédure de recherche du nerf.
- L'injection d'agents anesthésiques ou analgésiques modifie la réponse du nerf à la stimulation ; par conséquent, après l'injection, il ne sera pas possible de maintenir la stimulation aux mêmes niveaux de courant.
- L'utilisation d'une charge plus faible permet une plus grande précision, mais implique des risques plus élevés de contact direct avec le nerf.
- Si le signal acoustique est désactivé, l'affichage doit être vérifié pour s'assurer que le courant est bien délivré au patient (paragraphe 2.7.2).
- PLEXYGON n'est pas stérile ; ne le placez pas dans un champ stérile et ne le laissez pas entrer en contact avec du personnel stérile sans prendre les précautions adaptées.
- L'utilisation du stimulateur peut interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques ou d'autres stimulateurs implantés ou connectés. Par conséquent, n'utilisez pas le stimulateur sans consulter un spécialiste de ces appareils.
- N'utilisez pas le stimulateur en présence de gaz inflammables.
- N'utilisez pas le stimulateur en cas de dysfonctionnement, de fuite de liquide de la pile ou de déversement accidentel sur le stimulateur.
- N'utilisez pas de dispositifs médicaux non originaux destinés à être utilisés en combinaison avec PLEXYGON. L'utilisation de dispositifs médicaux non originaux destinés à être utilisés en combinaison avec PLEXYGON peut modifier les caractéristiques du signal électrique, augmenter les émissions électromagnétiques et/ou réduire l'immunité électromagnétique du dispositif, compromettant ainsi ses caractéristiques de sécurité. Vérifiez la compatibilité entre PLEXYGON et les autres dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec celui-ci. Manipulez l'appareil avec précaution (paragraphe 3.4).
- Ne l'utilisez pas à proximité d'appareils de thérapie par micro-ondes et/ou ondes courtes.
- Risque élevé de fibrillation cardiaque dû à l'application d'électrodes sur la poitrine.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien), ni à partir d'électrodes placées sur la poitrine, le haut du dos ou au-dessus du cœur.
- Ne touchez pas simultanément les contacts de la pile et le patient.
- Pour réduire le risque de fuite de la pile, retirez-la de l'appareil lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.
- Le déversement ou l'accumulation de liquide ou d'humidité sur l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement du stimulateur ; il est donc important d'éviter tout déversement de liquide sur le stimulateur. En cas de déversement accidentel, séchez immédiatement la zone.
- Pour obtenir une stimulation nerveuse optimale, assurez-vous toujours que l'électrode utilisée est intacte et non sèche.
- Pour éviter d'endommager les câbles de connexion et l'appareil, ne tenez pas et ne transportez pas l'appareil par ses câbles de connexion et/ou d'autres appareils médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec PLEXYGON. N'enroulez pas le câble autour de l'appareil ou d'autres équipements.
- Pour des raisons de sécurité, n'utilisez jamais PLEXYGON si la pile fuit. Renvoyez l'appareil au personnel agréé de Vygon Italia pour un nettoyage approprié. Il en va de même en cas de fuite de liquide.
- Ne remplacez pas la pile si le patient est connecté à l'appareil ou si celui-ci est allumé.
- Si l'appareil n'est pas utilisé, éteignez-le et retirez la pile.
- Pour la mise au rebut de l'appareil, veuillez vous reporter aux instructions spécifiées au paragraphe 4.6 du manuel d'utilisation.
- Aucune modification de l'appareil PLEXYGON n'est autorisée ; les interventions techniques ne peuvent être effectuées que par le personnel de Vygon Italia.
- Les électrodes exposées à des densités de courant supérieures à 2 mA/cm² peuvent nécessiter une attention particulière de la part de l'opérateur. Reportez-vous au mode d'emploi fourni avec les électrodes.

AVERTISSEMENT : La connexion simultanée du patient à un appareil chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur ou endommager le stimulateur lui-même.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication mobiles à radiofréquence (y compris les câbles pour antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil pourraient être affectées.

AVERTISSEMENT : Vérifiez que les câbles n'entrent pas en contact avec d'autres câbles ou directement avec le patient.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet appareil à proximité ou au-dessus (ou en dessous) d'autres appareils est interdite, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, l'appareil en question et les autres appareils concernés doivent être surveillés de près afin de vérifier leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Faites attention à la position des implants métalliques dans les tissus (par exemple, plaques ou électrodes), qui peuvent canaliser les signaux de stimulation vers d'autres sites et provoquer des effets nocifs. Les équipements électroniques implantés peuvent être endommagés par le courant de stimulation, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement des implants, voire leur destruction.

AVERTISSEMENT : Le câble fourni ne peut être connecté qu'au PLEXYGON et à d'autres dispositifs médicaux destinés à être utilisés avec celui-ci (aiguille de stimulation, cathéter de bloc périphérique continu et électrode de type ECG appliquée au patient).

1.4 Contre-indications

L'utilisation de PLEXYGON est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Dispositif implantable actif : l'utilisation du stimulateur peut interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques ou d'autres stimulateurs implantés ou connectés. Par conséquent, n'utilisez pas le stimulateur sans consulter un spécialiste de ces dispositifs.
- Patients non coopératifs : la stimulation électrique nécessite la coopération active du patient, car l'anesthésiste peut demander un retour d'information sur les sensations ou sur l'étendue du bloc anesthésique. Les patients qui ne sont pas en mesure de communiquer ou de coopérer de manière adéquate peuvent ne pas être des candidats appropriés.
- Femmes enceintes et nouveau-nés
- Troubles neurologiques préexistants : dans certaines affections neurologiques préexistantes, telles que la polyneuropathie ou la sclérose en plaques, la stimulation électrique peut être déconseillée ou nécessiter une évaluation plus approfondie. Ces affections peuvent influencer la sensibilité à la stimulation et les résultats de la procédure.

Il est essentiel que l'anesthésiste évalue soigneusement la situation clinique et les antécédents médicaux du patient avant d'administrer une anesthésie régionale périphérique, que la stimulation électrique soit utilisée ou non (par exemple, infection locale, allergie aux anesthésiques, troubles de la coagulation, lésions ou défauts cutanés, etc.). Seul un médecin qualifié peut fournir une évaluation adéquate des risques et des avantages individuels.

1.5 Effets indésirables

Les électrostimulateurs sont utilisés en anesthésie régionale périphérique pour identifier et bloquer des nerfs spécifiques, mais comme toutes les procédures médicales, ils peuvent avoir des effets indésirables, tels que :

- Douleur, inconfort ou paresthésie : Lors de l'insertion de l'aiguille et de la stimulation électrique, le patient peut ressentir une douleur, un inconfort ou des sensations anormales, telles que des picotements ou des brûlures.
- Lésion nerveuse : l'insertion de l'aiguille et une utilisation inappropriée de la stimulation électrique peuvent provoquer une lésion nerveuse, pouvant entraîner une neuropathie temporaire ou, dans de rares cas, permanente.
- Nausées et/ou vomissements
- Perforation vasculaire : possible si l'aiguille est insérée à proximité de structures vasculaires.
- Pneumothorax et syndrome de Horner : peuvent survenir à la suite de blocs réalisés à proximité de la cavité thoracique ou du plexus cervical.
- Toxicité systémique des anesthésiques locaux (LAST)

Ces effets secondaires varient en fonction de la technique utilisée, de l'expérience du médecin et de la réponse individuelle du patient. Il est important que la procédure soit réalisée par un anesthésiste expérimenté et dans un environnement contrôlé afin de minimiser les risques.

2 FONCTIONNEMENT DU STIMULATEUR

2.1 Préparation de l'appareil en vue de son utilisation

2.1.1 Vérification de la liste des pièces

Vérifiez que le coffret contient les composants suivants en plus de l'appareil :

- 1 câble pour connecter le stimulateur à l'aiguille et à l'électrode sur le patient
- 1 pile alcaline 9 V - 500 mAh (type 6LR61)
- Mode d'emploi de l'appareil

2.1.2 Installation/remplacement de la pile

Ouvrez le couvercle du compartiment à piles, situé en bas à l'arrière de l'appareil, en appuyant doucement sur le loquet et en le soulevant.

À ce stade, connectez la pile alcaline 9 V-500 mAh (type 6LR61) à la pince appropriée à l'intérieur du compartiment, en veillant à aligner correctement les bornes positive et négative, et en vérifiant que la pince est bien en place. Insérez ensuite la pile dans le compartiment et refermez le couvercle en suivant la procédure d'ouverture dans l'ordre inverse.

2.1.3 Connexion du câble

Une fois le compartiment à piles fermé, connectez le stimulateur à l'aiguille et à l'électrode de type ECG placée sur le patient. Insérez la fiche à trois broches du câble dans la prise à trois broches située sur la partie supérieure de l'appareil, puis connectez la borne positive (pince crocodile rouge) à l'électrode de type ECG et la borne négative (prise noire) à l'aiguille.

2.2 Mise en marche/arrêt de l'appareil



Pour mettre l'appareil en marche, appuyez sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant. Lorsque l'appareil est allumé, l'écran affiche les réglages par défaut : le courant (0,00 mA au démarrage) associé à chaque impulsion générée, l'unité de mesure (mA), la fréquence (2 Hz) et la durée du stimulus (300 µS).

Avant de continuer, il est recommandé de vérifier que l'appareil fonctionne correctement, comme décrit dans le paragraphe 3.2 ci-dessous.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes.

2.3 Modification des paramètres de fonctionnement



Pour modifier les paramètres de fonctionnement, appuyez sur le bouton µS/MODE et maintenez-le enfoncé pendant au moins 2 secondes. Une fois le menu ouvert, le paramètre modifiable est mis en surbrillance ; tournez le bouton pour modifier sa valeur. Appuyez à nouveau sur le bouton µS/MODE pour sélectionner le paramètre suivant. La séquence de sélection est la suivante :

Fréquence :	Options sélectionnables :	2 - 1 - 4 Hz (par défaut 2 Hz)
Durée :	Options sélectionnables :	300 - 100 - 50 µS (par défaut 300 µS)
Unités de mesure :	Options sélectionnables :	mA – nC (par défaut mA)
Son :	Options sélectionnables :	activé – désactivé (par défaut : activé)

Une nouvelle pression sur le bouton µS/MODE permet de quitter le menu de sélection des paramètres et de ramener l'appareil en mode de fonctionnement normal.

Pendant le fonctionnement, une brève pression suivie d'un relâchement immédiat du bouton µS/MODE permet de modifier la durée de l'impulsion tout en maintenant constante la charge délivrée (exprimée en nC). Lorsqu'il est affiché en mA, le courant varie pour maintenir une charge délivrée constante (par exemple, durée 300 µS - courant 0,5 mA ; durée modifiée à 100 µS - courant 1,5 mA ; durée 50 µS - courant 3,0 mA).

2.4 Sélection de la charge ou du courant

Le bouton situé en haut à droite du panneau avant permet de régler le courant ou la charge délivrée par l'appareil à chaque impulsion.



À chaque rotation du bouton, le courant réglé change de 0,1 mA ou 0,02 mA, selon que le courant réglé est supérieur ou inférieur à 0,5 mA, respectivement. Tourner le bouton dans le sens horaire augmente le courant réglé, tandis que le tourner dans le sens anti-horaire le diminue. Pendant la phase de réglage fin, le symbole « P » apparaît à l'écran.

REMARQUE : Lorsque l'unité d'affichage est « nC », l'incrément de la valeur de charge correspond au produit du courant et de la durée de l'impulsion, selon les valeurs indiquées dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Étape de variation de charge Q (nC) pour différentes durées d'impulsion

	300 µS	100 µS	50 µS
Q ≥ 150 nC	30 nC	-	-
Q < 150 nC	6 nC	-	-
Q ≥ 75 nC	-	10 nC	-
Q < 75 nC	-	2 nC	-
Q ≥ 25 nC	-	-	5 nC
Q < 25 nC	-	-	1 nC

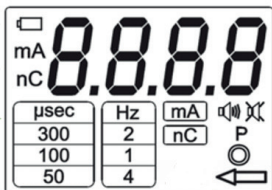
La plage de réglage du courant réglé en tournant le bouton est la suivante : 0 à 4 mA pour des durées d'impulsion de 300 µs (c'est-à-dire 0 à 1 200 nC), 0 à 5 mA pour des durées d'impulsion de 100 µs (c'est-à-dire 0 à 500 nC) et 0 à 6 mA pour des durées d'impulsion de 50 µs (c'est-à-dire 0 à 300 nC).

Pendant le fonctionnement, chaque impulsion est accompagnée d'un son. Ce son augmente en intensité tous les 0,1 mA entre 0,5 et 1,0 mA.

Dans tous les cas, en aucune circonstance et pour aucune durée d'impulsion, une valeur de courant supérieure à 2,0 mA (ou la charge équivalente) ne peut être réglée avant l'insertion de l'aiguille dans le patient (voir paragraphe 2.7.1).

2.5 Affichage

L'écran sert à la fois à afficher la charge ou le courant associé à chaque impulsion et à afficher les paramètres sélectionnés (durée de l'impulsion, fréquence, unité d'affichage, bouton de sélection, état de la pile). Le paramètre affiché correspond à la valeur réellement délivrée par l'appareil, sauf lorsque le bouton de réglage est actionné ; dans ce cas, le paramètre affiché correspond à la valeur réglée, tant pendant le réglage que pendant les quatre secondes suivantes.



Si le courant délivré diffère du courant réglé de plus de 0,02 mA, la valeur affichée sur l'écran LCD clignote.

Si l'aiguille ou l'électrode ECG est déconnectée, ou si l'aiguille est retirée de la peau du patient, le courant tombe à zéro et le stimulateur émet un son continu. Si l'aiguille n'a pas encore été insérée dans le patient, l'affichage revient à zéro (courant délivré) après 4 secondes, mais sans signal sonore d'avertissement.

Un symbole de pile clignotant apparaît en haut à gauche de l'écran si la charge de la pile est insuffisante pour le bon fonctionnement de l'appareil.

À partir du moment où le symbole de pile faible apparaît pour la première fois, l'appareil reste capable de fonctionner pendant au moins deux heures d'utilisation continue.

L'écran met en évidence les paramètres définis et indique quel bouton est actif pour le réglage du courant/de la charge.

La lettre « P » s'allume lorsque le stimulateur passe automatiquement à la fonction « Précision » (voir paragraphe 2.7.6).

2.6 Bouton latéral (commande latérale)



Le bouton latéral peut être activé en maintenant enfoncée la partie supérieure du bouton pendant au moins 2 secondes.

L'activation du bouton latéral désactive le bouton supérieur: cela est indiqué à l'écran par la disparition du symbole ☉ et l'apparition du symbole ⇐

Le bouton latéral remplace le bouton supérieur: appuyer sur le bouton supérieur correspond à une rotation du bouton dans le sens horaire ; appuyer sur le bouton inférieur correspond à une rotation dans le sens antihoraire. Le maintien enfoncé des boutons supérieur ou inférieur entraîne respectivement une augmentation ou une diminution continue du courant.

L'utilisation du bouton latéral est particulièrement utile lorsque le stimulateur est utilisé dans un champ stérile, avec le manchon de protection approprié (fourni séparément), ou pour une utilisation à une seule main.

Une fois le bouton latéral activé, le stimulateur doit être éteint pour le désactiver.

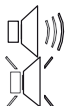
2.7 Fonctions de sécurité

2.7.1 Courant autorégulateur à la mise sous tension

Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne permet pas de régler des courants excessifs avant l'insertion de l'aiguille dans le patient. Par conséquent, quelle que soit la durée d'impulsion sélectionnée, un courant supérieur à 2,0 mA (ou une charge équivalente) ne peut être réglé au démarrage.

Une fois l'aiguille insérée dans le patient pour la première fois, des courants plus élevés peuvent être sélectionnés, comme indiqué dans le paragraphe 2.4.

2.7.2 Signal sonore



Le stimulateur émet une impulsion sonore synchrone avec l'impulsion électrique délivrée au patient (c'est-à-dire à la même fréquence que celle réglée). La hauteur de ce son reste constante pour les courants réglés supérieurs à 1,0 mA (ou valeurs équivalentes en termes de charge).

En dessous de ce niveau, la hauteur augmente d'un ton pour chaque réduction de 0,1 mA du courant, jusqu'à 0,5 mA.

Pour les courants inférieurs à cette valeur, le son reste constant.

À partir du menu de réglage des paramètres (paragraphe 2.3), il est possible de désactiver le son en fonctionnement normal ; dans ce cas, le symbole sera barré.

Toutefois, il n'est pas possible de désactiver les signaux sonores.

2.7.3 Courant réglé/fourni

Le stimulateur vérifie et ajuste automatiquement le courant fourni par rapport au courant réglé. Par conséquent, le courant affiché est le courant réglé et également le courant fourni, sauf pendant les 4 premières secondes suivant la modification du courant réglé (voir paragraphe 2.5).

En cas de pics de résistance empêchant le stimulateur de fournir le courant réglé, la valeur affichée à l'écran clignotera, correspondant au courant réellement fourni.

Si l'aiguille n'a pas encore été insérée dans le patient, l'affichage revient à zéro (courant délivré) après 4 secondes, mais sans signal sonore d'avertissement.

2.7.4 Alarme de déconnexion

Si l'aiguille ou l'électrode ECG est déconnectée, le courant chute à zéro et le stimulateur émet un signal sonore continu.

2.7.5 Bouton « Safety »

À tout moment, il est possible de réinitialiser le courant de sortie ou la charge en appuyant sur le bouton « Safety ». Appuyer sur le bouton « Safety » permet non seulement de remettre le courant réglé à zéro, mais aussi d'activer un circuit de protection qui désactive le circuit générateur de haute tension et court-circuite la sortie de l'appareil ; la restauration du circuit générateur de haute tension et de la sortie s'effectue en tournant le bouton de contrôle du courant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Appuyer sur le bouton « Safety » ne modifie pas les autres paramètres.

2.7.6 Fonction « Précision »

La phase de recherche du nerf ne nécessite pas une précision absolue, le stimulateur permet donc des incréments plus importants (0,1 mA) pour le réglage du courant/de la charge (voir paragraphe 2.4) afin d'éviter des rotations excessives du bouton lors de l'atteinte des valeurs de départ requises.

À l'inverse, le réglage fin de la position de la pointe de l'aiguille nécessite de faibles valeurs de courant/charge ; par conséquent, le stimulateur permet automatiquement un réglage fin du courant (incrément de 0,02 mA) pour les valeurs inférieures à 0,5 mA (ou les valeurs de charge équivalentes, conformément au tableau 1 du paragraphe 2.4).

L'activation de la fonction « Précision » est indiquée par l'apparition de la lettre « P » sur l'écran.

2.7.7 Pile faible

Un symbole de pile clignotant apparaît en haut à gauche de l'écran si la charge de la pile est insuffisante pour le bon fonctionnement de l'appareil.

À partir du moment où le symbole de pile faible apparaît pour la première fois, l'appareil reste capable de fonctionner pendant au moins deux heures d'utilisation continue.

Cependant, il convient de remplacer la pile dès que possible, et dans tous les cas avant d'effectuer des blocs sur d'autres patients.

2.7.8 Arrêt automatique

Si le courant réglé reste à zéro sans qu'aucun bouton ne soit actionné pendant 15 minutes, le stimulateur s'êteint automatiquement.

3 MÉTHODE D'UTILISATION

3.1 Utilisation de l'appareil

Avant chaque utilisation, vérifiez le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil, comme décrit au paragraphe 3.2.

L'affichage doit être surveillé en permanence pendant le fonctionnement afin de confirmer le courant réel délivré.

L'approche recommandée est la suivante :

- Commencez la recherche avec des impulsions d'intensité relativement élevée : dans la plupart des cas, un stimulus de 300 μ s avec une charge de 300 + 600 nC (1,0 + 2,0 mA) est approprié ;
- Une fois le nerf cible identifié, réduisez progressivement l'intensité du stimulus à environ 90-150 nC (0,3-0,5 mA) pour améliorer le placement de l'aiguille ;
- Si nécessaire, la précision du placement de l'aiguille peut être améliorée en réduisant davantage les valeurs de courant/charge délivrées (dans ce cas, la fonction « Précision » est automatiquement activée) ou en passant à des durées d'impulsion plus courtes (100 ou 50 μ s) ;
- Une fois que la contraction souhaitée a été identifiée avec la quantité de charge appropriée, une dose test d'anesthésique/analgésique (environ 1 ml) peut être injectée.

Une fois l'efficacité de la dose test confirmée, injectez la dose complète souhaitée.

Utilisez cette méthode pour identifier tous les composants nerveux nécessaires à l'exécution complète du bloc.

3.2 Vérification du fonctionnement et de la sécurité avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, vérifiez le bon fonctionnement de l'écran, du signal sonore, du bouton, du câble et de la génération d'impulsions de sortie. Pour ce test, procédez comme suit :

- Connectez le câble du PLEXYGON à sa prise à trois broches située à l'avant ;
- Allumez l'appareil et vérifiez que tous les segments sont allumés pendant 1,5 seconde et que le signal sonore d'avertissement est audible ;
- Réglez le courant ou la charge en tournant le bouton, en vérifiant que la valeur affichée à l'écran est celle définie lors du réglage et qu'elle reste affichée pendant les quatre secondes suivantes, puis revient à 0 après quatre secondes. Vérifiez qu'en tournant rapidement le bouton dans le sens horaire ou antihoraire, le réglage de

courant souhaité peut être ajusté de manière linéaire ; vérifiez qu'en tournant lentement le bouton, clic par clic, dans le sens horaire ou antihoraire, les valeurs de courant affichées à l'écran correspondent aux valeurs attendues. Vérifiez que le signal sonore indiquant la délivrance de courant est clairement audible. Vérifiez que le symbole de pile faible clignotant n'est pas présent.

- Connectez le connecteur mâle du câble de connexion à l'aiguille (noire) à la pince crocodile du câble de retour (rouge) ; vérifiez qu'en réglant le courant ou la charge à l'aide du bouton, la valeur affichée à l'écran est celle qui a été réglée, même après les quatre secondes, c'est-à-dire que le courant généré par l'appareil est le même que le courant réglé (affichage non clignotant). Débranchez ensuite le câble de connexion de la pince crocodile du câble de retour et vérifiez que la valeur du courant revient à 0 et que le stimulateur émet un son continu.

Si le test est concluant, le stimulateur peut être utilisé en toute sécurité.

Si le test échoue, le stimulateur ne doit pas être utilisé. Contactez le support technique Vygon afin de déterminer si le câble doit être remplacé ou si l'appareil doit être renvoyé pour réparation.

3.3 Conditions d'utilisation, d'entretien et de nettoyage

PLEXYGON ne nécessite aucun entretien préventif ; son bon fonctionnement est vérifié par l'utilisateur avant chaque procédure à l'aide du test décrit au paragraphe 3.2.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, éteignez-le afin de préserver la durée de vie de la pile.

Après utilisation, l'appareil et ses composants doivent être rangés dans leur étui.

En cas de non-utilisation prolongée, retirez la pile et rangez-la dans le compartiment à l'intérieur de l'étui.

Si, lorsque l'appareil est allumé, le symbole de la pile en haut à gauche de l'écran clignote, cela signifie que la pile est faible et doit être remplacée dès que possible. L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque la pile est faible. La pile déchargée doit dans tous les cas être retirée de l'appareil.

Conformément aux normes de sécurité relatives aux équipements électromédicaux (EN 60601-1/A2), il est recommandé d'utiliser le stimulateur à une température ambiante comprise entre 10 °C et 40 °C et à une humidité relative comprise entre 30 % et 75 %.

Le PLEXYGON et son câble de connexion doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation. Le nettoyage doit être effectué à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau ; des substances dégraissantes ou désinfectantes telles que le glutaraldéhyde peuvent être utilisées, mais l'alcool éthylique n'est pas recommandé. N'utilisez pas de sprays et ne faites pas tremper le stimulateur.

3.4 Dispositifs médicaux à utiliser en combinaison avec le PLEXYGON

Le stimulateur est conçu pour les blocs nerveux périphériques. À cette fin, les dispositifs médicaux suivants, non inclus dans le coffret, sont destinés à être utilisés avec PLEXYGON :

1. Aiguille de stimulation électrique pour la localisation des nerfs et l'injection d'anesthésique. L'aiguille de stimulation doit être connectée au câble noir du stimulateur. Cette aiguille doit être conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745 relatif à la biocompatibilité et n'est pas fournie avec le stimulateur PLEXYGON. Les aiguilles validées par le fabricant de PLEXYGON sont Locoplex et Echoplex + produites par Vygon S.A. (France) et Vygoplex produites par MDL S.r.l. (Italie).
2. Cathéter de bloc périphérique continu stimulant : Comme pour les aiguilles de stimulation, les cathéters à demeure doivent également être conformes aux mêmes exigences essentielles. Les kits approuvés sont les Techniplex, Multiplex et Silverstim fabriqués par Vygon S.A. (France).
3. Électrode de type ECG, à connecter au câble rouge du stimulateur. Ces électrodes ECG sont couramment disponibles sur le marché européen en tant que dispositifs médicaux et ne sont pas fournies avec le stimulateur.

4 DESCRIPTION TECHNIQUE

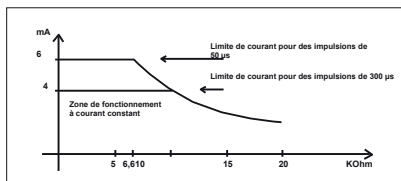
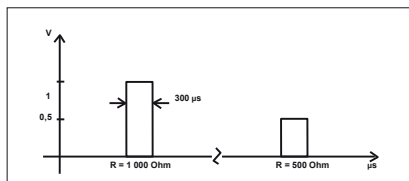
4.1 Informations générales

DIMENSIONS	• Largeur max. : 94 mm - Largeur min. : 58 mm • Hauteur max. : 39,5 mm - Hauteur min. : 23 mm
POIDS	• Poids : 186 g • Poids avec pile : 232 g
ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	Pile alcaline interne 9 V, 500 mAh (6LR61)
NOMBRE D'UTILISATIONS	Illimité
STÉRILITÉ	Non stérile
VERSION DU LOGICIEL	4.00
AUTONOMIE DE LA PILE	25 heures de fonctionnement continu
PRÉCISION DU COURANT	± 5 %
FRÉQUENCE D'IMPULSION	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz sélectionnable à l'aide du bouton « $\mu\text{S}/\text{MODE}$ » situé sur le panneau avant
DURÉE DE L'IMPULSION	50 μs , 100 μs , 300 μs sélectionnable à l'aide du bouton « $\mu\text{S}/\text{MODE}$ » situé sur le panneau avant
IMPULSION DE COURANT	• de 0,0 mA à 6,0 mA pendant une durée de 50 μs • de 0,0 mA à 5,0 mA pendant une durée de 100 μs • de 0,0 mA à 4,0 mA pendant une durée de 300 μs
CHARGE	• de 0 à 300 nC pour une durée de 50 μs • de 0 à 500 nC pendant une durée de 100 μs • de 0 à 1 200 nC pendant une durée de 300 μs
UNITÉ DE MESURE	mA ou nC
AFFICHAGE	Personnalisé
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	Température ambiante comprise entre 10 °C et 40 °C Humidité relative comprise entre 30 % et 75 %. Plage de pression atmosphérique comprise entre 70,0 et 106,0 kPa
MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC L'UTILISATEUR	ABS
CLASSE DE PROTECTION	Alimentation interne
TYPE D'APPAREIL	BF
PIÈCES APPLIQUÉES	Borne positive (pince crocodile rouge) et borne négative (prise noire) La température maximale à la surface des pièces appliquées est de 42 °C.
INDICE IP	IPX0
ABSORPTION	Moins de 20 mA

4.2 Forme d'onde de sortie

La forme d'onde de sortie présente le profil type illustré dans la figure suivante, où deux cas de résistance de charge de 1 000 et 500 Ω sont représentés, avec une durée d'impulsion de 300 μs et un courant de 1,0 mA.

L'amplitude maximale du courant délivré dépend de la résistance de charge et de la durée d'impulsion sélectionnées, comme le montrent les figures suivantes :



4.3 Précision

L'erreur globale sur la génération de courant est de $\pm 5 \%$, dans la plage 0 - 6 mA, elle est en moyenne de 0,01 mA.

Si le courant réglé diffère du courant mesuré, cela est indiqué par la valeur clignotant sur l'écran, lorsque l'écart est d'au moins 0,02 mA.

4.4 Classification



Appareil à alimentation interne avec pièces appliquées classées de type BF. Classification selon la norme CEI 60529 : IPX0, c'est-à-dire non protégé contre la pénétration de liquides, degré de protection contre la pénétration de solides non évalué. Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, convient à un fonctionnement continu.

4.5 Responsabilité

Le fabricant est responsable de la sécurité électrique de l'appareil dans des conditions normales d'utilisation, dans des conditions habituelles et dans des conditions de premier défaut.

La responsabilité en matière de sécurité, de fiabilité et de performance de l'appareil ne s'applique que si :

- L'appareil n'a subi aucune altération et tous les réglages, modifications ou réparations ont été effectués par du personnel autorisé ;
- L'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

4.6 Mise au rebut et conformité à la directive DEEE



Les informations suivantes sont fournies conformément au DÉCRET LÉGISLATIF n° 49 du 14 mars 2014 « *Mise en œuvre de la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)* » concernant la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets.

Le symbole représentant une poubelle barrée d'une croix sur l'appareil et son emballage indique qu'à la fin de sa durée de vie, le produit doit être collecté séparément des autres déchets.

La collecte sélective de ces équipements en fin de vie est organisée et gérée par le fabricant.

Les utilisateurs qui souhaitent se débarrasser de l'appareil doivent le nettoyer conformément au paragraphe 3.3 et contacter le fabricant afin de suivre le système mis en place pour la collecte sélective des appareils en fin de vie.

Une collecte sélective adéquate de l'appareil mis hors service en vue d'un recyclage, d'un traitement et d'une mise au rebut écologiques contribue à éviter d'éventuels effets néfastes sur l'environnement et la santé, et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux dont est composé l'appareil.

La mise au rebut non autorisée du produit par l'utilisateur entraînera les sanctions administratives prévues par la réglementation en vigueur.

En dehors de la Communauté européenne : suivre les réglementations locales en matière de mise au rebut des équipements médicaux et électroniques, y compris les piles.

4.7 Conditions environnementales pour le transport et le stockage de l'appareil

L'appareil et ses composants critiques ne nécessitent pas de conditions environnementales particulières autres que celles d'un environnement de vie normal.

Toutefois, avant d'utiliser l'appareil, vérifiez qu'il répond aux conditions environnementales d'utilisation indiquées au paragraphe 3.3.

4.8 Compatibilité électromagnétique

Tableau 1 - Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'électrostimulateur PLEXYGON est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrostimulateur PLEXYGON doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrostimulateur PLEXYGON utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. En conséquence, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences avec des équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'électrostimulateur PLEXYGON peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés à une alimentation électrique publique à basse tension destinée à un usage domestique.

Tableau 2 - Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - Port d'enceinte

Phénomène/ Essai d'immunité	Normes CEM de base ou méthode d'essais	Niveau d'essai d'immunité requis pour un environnement professionnel (établissements de santé)	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz– 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz– 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant d'appareils de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir Tableau 4	Voir Tableau 4
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tableau 3 - Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - Port du câble patient/Connexion patient

Phénomène/ Essai d'immunité	Norme CEM de base ou méthode d'essais	Niveau d'essai d'immunité requis pour un environnement professionnel (établissements de santé)	Niveau de conformité
Transitoires rapides en salves	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 4 - Spécifications pour les essais d'immunité des ports d'enceintes aux appareils de communication sans fil RF selon la norme CEI 61000-4-3

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulation de fréquence Écart $\pm$ 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1 720						
1 845						
1 970						
1 970						
1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2 450						
5 240						
5 500						
5 785						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240						
5 500						
5 785						
5 785						
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
5 785						
5 785						

AVERTISSEMENT - Les appareils de communication mobiles à radiofréquence (y compris les câbles pour antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sans quoi les performances de l'appareil pourraient être dégradées.

4.9 Performances essentielles

Non, l'utilisation de l'appareil ne dépend pas de fonctions nécessaires pour prévenir des risques inacceptables. L'absence ou le dysfonctionnement de la stimulation électrique ne présente pas de risque inacceptable.

5 SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant :

Vygon Italia S.r.l. et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

La liste est accessible sur le site web de l'UE à l'adresse suivante :

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Un « incident grave » est défini comme tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, pourrait avoir causé ou est susceptible de causer l'un des événements suivants :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- b) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne ;
- c) une menace grave pour la santé publique.

Un « incident » est défini comme tout dysfonctionnement ou changement dans les caractéristiques ou les performances d'un dispositif mis sur le marché, y compris une mauvaise utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute insuffisance dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

6 GARANTIE

Vygon Italia S.r.l. garantit un service gratuit (main-d'œuvre et pièces de rechange) pour toute défaillance résultant d'un défaut de fabrication pendant 24 mois à compter de la date de mise sur le marché du dispositif.

Les défaillances causées par des chutes, des chocs, une négligence, un entretien inapproprié ou non autorisé, ou autrement attribuables à une utilisation incorrecte de l'appareil sont exclues de la garantie.

Les pièces soumises à l'usure, telles que les piles, les câbles, etc., sont également exclues de la garantie.

L'entretien, y compris l'entretien hors garantie, ne peut être effectué que par Vygon Italia S.r.l. ou par des centres agréés.

La garantie est exclue en cas d'interventions effectuées par des tiers non agréés. Vygon Italia ou son centre de service agréé a le droit de décider de réparer ou de remplacer certaines pièces ou l'ensemble de l'appareil. En cas de remplacement, les pièces remplacées seront conservées par Vygon Italia. Un document justificatif valide et l'identification claire du numéro de série individuel de l'appareil sont nécessaires pour demander une réparation sous garantie.

7 DESCRIPTION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE

Symbole	TITRE	Symbole	TITRE
	CE		Fabricant
	Dispositif médical		Référence catalogue
	Date de fabrication		ID unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de série
	Recyclage : équipement électronique		Pièces appliquées, type BF
	Modèle		

Indice

1 GENERALITÀ.....	30
1.1 Destinazione d'uso.....	30
1.2 Indicazioni.....	30
1.3 Avvertenze e precauzioni.....	31
1.4 Controindicazioni.....	32
1.5 Effetti collaterali indesiderati.....	32
2 FUNZIONAMENTO DELLO STIMOLATORE.....	32
2.1 Preparazione del dispositivo per l'uso.....	32
2.1.1 Verifica della lista parti.....	32
2.1.2 Installazione/sostituzione della batteria.....	33
2.1.3 Collegamento dei cavi.....	33
2.2 Accensione/spengimento del dispositivo.....	33
2.3 Modifica dei parametri di funzionamento.....	33
2.4 Selezione della quantità di carica o della corrente.....	33
2.5 Lettura del display.....	34
2.6 Tasto laterale (Side Control).....	34
2.7 Funzioni di sicurezza.....	34
2.7.1 Autolimitazione della corrente all'accensione.....	34
2.7.2 Tonalità sonora.....	34
2.7.3 Corrente impostata/erogata.....	34
2.7.4 Avviso sonoro di disconnessione.....	35
2.7.5 Tasto "Safety".....	35
2.7.6 Funzione "Precisione".....	35
2.7.7 Batteria scarica.....	35
2.7.8 Autospegnimento.....	35
3 MODALITÀ D'USO.....	35
3.1 Uso del dispositivo.....	35
3.2 Verifica del funzionamento e della sicurezza prima di ogni utilizzo.....	35
3.3 Condizioni d'uso, manutenzione e pulizia.....	36
3.4 Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con PLEXYGON.....	36
4 DESCRIZIONE TECNICA.....	37
4.1 Informazioni generali.....	37
4.2 Forma d'onda di uscita.....	37
4.3 Precisione.....	37
4.4 Classificazione.....	38
4.5 Responsabilità.....	38
4.6 Smaltimento e conformità alla Direttiva RAEE.....	38
4.7 Condizioni ambientali di trasporto ed immagazzinamento del dispositivo.....	38
4.8 Compatibilità elettromagnetica.....	39
4.9 Prestazioni essenziali.....	40
5 SEGNALAZIONE INCIDENTI GRAVI.....	40
6 GARANZIA.....	41
7 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI PRESENTI IN ETICHETTA.....	41

1 GENERALITÀ

Il dispositivo medico PLEXYGON è stato prodotto secondo le attuali norme di sicurezza internazionali. Si prega di leggere attentamente questo manuale e tutte le avvertenze prima dell'uso, come raccomandato dal simbolo presente sull'etichetta del dispositivo.



Le IFU di PLEXYGON sono disponibili anche nel sito web www.vygon.it in formato elettronico.

NOTA: L'uso degli aghi / cateteri di stimolazione necessari per l'esecuzione della stimolazione è descritto nelle istruzioni per l'uso che li accompagnano, che non fanno parte di questo manuale d'uso.

1.1 Destinazione d'uso

PLEXYGON è un elettrostimolatore per la localizzazione di plessi e nervi periferici in procedure di anestesia locoregionale o terapia del dolore.

La localizzazione del nervo si ottiene generando un'appropriata stimolazione elettrica, attraverso un elettrodo ad ago dedicato, inducendo poi una reazione muscolare sulle afferenze del nervo raggiunto dalla stimolazione. L'identificazione di un nervo specifico consente l'iniezione di anestetico molto vicino al nervo, permettendo di effettuare l'anestesia locale prima dell'intervento o la terapia del dolore. Il dispositivo deve essere utilizzato in ospedali, laboratori, cliniche e studi medici.

PAZIENTI DESTINATARI

L'anestesia dei nervi periferici con elettrostimolazione è tipicamente indicata per i pazienti che devono sottoporsi a interventi chirurgici agli arti: l'anestesia dei nervi periferici guidata tramite elettrostimolazione può essere utilizzata per bloccare temporaneamente la sensazione di dolore in un arto specifico, o in una parte di esso, durante l'intervento chirurgico; è quindi spesso utilizzata in interventi ortopedici come quelli alla mano e all'arto inferiore.

Inoltre, l'anestesia guidata tramite elettrostimolazione è una tecnica utilizzata principalmente per i pazienti che non possono o non vogliono sottoporsi ad anestesia generale o che hanno controindicazioni all'uso di farmaci anestetici tradizionali. L'uso dell'elettrostimolazione per effettuare un'anestesia loco regionale periferica è indicato per tutti i pazienti per i quali questa tipologia di anestesia viene ritenuta migliore dal punto di vista clinico rispetto all'anestesia generale, ad eccezione delle donne in allattamento, dei pazienti portatori di pacemaker o altri stimolatori impiantati o collegati al paziente, per i quali è necessario il parere di uno specialista. Per quanto riguarda la popolazione pediatrica, è generalmente preferibile l'utilizzo della guida ecografica o della tecnica combinata (ecografia + elettrostimolazione).

L'uso non è indicato in donne in gravidanza e neonati.

UTILIZZATORI

L'utente previsto è un anestesista esperto nel blocco dei plessi e dei nervi periferici con le necessarie conoscenze di anatomia e neurofisiologia, nonché degli eventuali protocolli in uso per l'esecuzione dei blocchi periferici.

BENEFICI CLINICI INDIRETTI ATTESI

- **Guida precisa per l'inserimento dell'ago:** l'elettrostimolatore aiuta a localizzare con precisione il nervo target. La stimolazione elettrica provoca contrazioni muscolari della zona target dell'anestesia locoregionale periferica, confermando la vicinanza dell'ago al nervo di interesse e migliorando così l'efficacia del blocco.
- **Efficace gestione del dolore:** i blocchi nervosi periferici guidati da elettrostimolazione garantiscono una miglior identificazione del nervo consentendo un'analgesia più mirata, riducendo il dolore intraoperatorio e postoperatorio, e migliorando il comfort del paziente.
- **Riduzione dell'uso di anestetici:** l'elettrostimolazione, consentendo di identificare in modo preciso la localizzazione del nervo e quindi di infondere in prossimità di esso, permette di limitare la quantità di anestetici necessari, riducendo i rischi di sovradosaggio.
- **Riduzione delle complicazioni:** l'uso dell'elettrostimolatore diminuisce il rischio di inserimenti errati dell'ago, minimizzando le possibilità di lesioni nervose o vascolari e altre complicazioni legate alla tecnica del blocco.
- **Recupero postoperatorio più rapido:** i blocchi nervosi periferici (PNB) sono stati associati a una riduzione degli effetti collaterali sistemici e a un miglior controllo del dolore, contribuendo a un ritorno più rapido alle normali attività.

1.2 Indicazioni

Il dispositivo è indicato per l'identificazione di un fascio di nervi o di un nervo specifico e consente l'iniezione di anestetico o di analgesico molto vicino alla zona target, permettendo di eseguire l'anestesia loco regionale periferica prima dell'intervento o terapia analgica.

Per una maggiore sicurezza ed efficacia nella localizzazione del nervo, è preferibile l'utilizzo combinato della neurostimolazione con la guida ecografica. L'uso combinato delle due tecniche consente una visualizzazione diretta delle strutture anatomiche e una conferma funzionale della posizione dell'ago, riducendo il rischio di complicanze neurologiche e migliorando l'accuratezza del blocco. L'uso combinato è particolarmente raccomandato nella popolazione pediatrica.

1.3 Avvertenze e precauzioni

- Se PLEXYGON non funziona secondo quanto previsto da queste istruzioni per l'uso, richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica e non utilizzare ulteriormente il dispositivo.
- L'utilizzo associato (dual guidance) dell'ecografo e dell'elettrostimolazione nei blocchi nervosi periferici con componente motoria nel paziente adulto aumenta l'efficacia e la sicurezza nel blocco chirurgico, riducendo il rischio di insorgenza di complicanze gravi di natura neurologica e/o nervosa.
- L'utente deve verificare la sicurezza, lo stato del dispositivo e controllare prima dell'uso che non siano presenti dei danni o malfunzionamenti. Effettuare le verifiche previste descritte al paragrafo 3.2.
- Nel caso in cui la situazione all'accensione fosse diversa da quanto indicato nel paragrafo 3.2, il dispositivo non è idoneo all'impiego.
- Se il simbolo della batteria lampeggia, significa che la batteria non è sufficientemente carica e deve essere sostituita prima di iniziare la procedura di ricerca del nervo.
- L'iniezione di sostanze anestetiche o analgesiche provoca una variazione della risposta del nervo alla stimolazione, per cui dopo l'iniezione non sarà più possibile mantenere la stimolazione con gli stessi valori di corrente.
- L'uso di quantità di carica inferiori permette un'ulteriore precisione ma comporta maggiori rischi di contatto diretto con il nervo.
- In caso di disabilitazione del segnale acustico è opportuno controllare il display per verificare che la corrente sia effettivamente erogata al paziente (par. 2.7.2).
- PLEXYGON non è sterile, pertanto non deve essere introdotto in campo sterile né deve entrare in contatto con operatori sterili senza appropriati accorgimenti.
- L'uso dello stimolatore può interferire con il funzionamento di pacemaker o altri stimolatori impiantati o comunque collegati al paziente. Pertanto, non utilizzare lo stimolatore senza consultare uno specialista di questi dispositivi.
- Non usare lo stimolatore in presenza di gas infiammabili.
- Non usare lo stimolatore in caso di malfunzionamento, perdita di liquidi dalla batteria, versamento accidentale di liquidi sullo stimolatore.
- Non usare con dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con PLEXYGON non originali. L'uso di dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con PLEXYGON non originali può comportare caratteristiche diverse di emissione del segnale elettrico, incrementare le emissioni elettromagnetiche e/o decrementare l'immunità elettromagnetica del dispositivo e conseguentemente alterare le caratteristiche di sicurezza dell'apparato stesso. Verificare la compatibilità di PLEXYGON e dei dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con esso, e maneggiarli con attenzione (par. 3.4).
- Evitare di operare in prossimità di apparecchi per terapia ad onde corte o microonde.
- Elevata possibilità di rischi di fibrillazione cardiaca per applicazione di elettrodi nella zona toracica.
- La stimolazione non deve essere applicata sulla o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, non deve coprire la bocca, né essere applicata sulla parte anteriore del collo (soprattutto sul seno carotideo), o da elettrodi posti sul torace e nella parte superiore della schiena o sul cuore.
- Non toccare i contatti della batteria ed il paziente contemporaneamente.
- Per ridurre il rischio di perdite di liquidi dalla batteria, rimuovere la batteria dal dispositivo se non viene utilizzata per lungo tempo.
- Un versamento di liquidi, il ristagno prolungato di fluidi o di umidità sullo stimolatore possono provocarne malfunzionamenti: evitare quindi di versare liquidi sullo stimolatore. In caso di versamento accidentale di fluidi, procedere ad una immediata asciugatura.
- Per ottenere una stimolazione nervosa ottimale, assicurarsi sempre che l'elettrodo utilizzato sia integro e non secco.
- Per evitare di danneggiare i cavi di collegamento e il dispositivo, non tenere o trasportare il PLEXYGON per i suoi cavi di collegamento e/o i dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con esso. Non avvolgere il cavo intorno al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Per motivi di sicurezza, non mettere mai in funzione PLEXYGON se la batteria perde, ma restituire il dispositivo al personale autorizzato da Vygon Italia per una pulizia adeguata. Lo stesso vale in caso di infiltrazioni di liquidi.
- Non sostituire la batteria se il paziente è collegato al dispositivo o il dispositivo è acceso.
- Se il dispositivo non viene utilizzato, si consiglia di spegnerlo e rimuovere la batteria.
- Per lo smaltimento dell'apparato seguire quanto indicato paragrafo 4.6.
- Non è ammessa alcuna modifica al dispositivo PLEXYGON, interventi tecnici sul dispositivo possono essere effettuati solo da personale autorizzato da Vygon Italia.
- Gli elettrodi esposti a densità di corrente superiori a 2mA/cm^2 possono richiedere un'attenzione particolare da parte dell'operatore. Consultare l'IFU fornito con gli elettrodi.

ATTENZIONE: La connessione simultanea di un paziente ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza può provocare scottature in corrispondenza degli elettrodi dello stimolatore o comunque danneggiare lo stimolatore stesso.

ATTENZIONE: I dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza (compresi i cavi per antenne ed antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a ogni parte di PLEXYGON, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

ATTENZIONE: Verificare che i cavi non vengano a contatto con altri cavi o direttamente con il paziente.

ATTENZIONE: L'uso di PLEXYGON vicino o sovrapposto (sopra o sotto) ad altri dispositivi è vietato, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se questo tipo di utilizzo è necessario, il dispositivo in oggetto e gli altri coinvolti devono essere mantenuti sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento.

ATTENZIONE: Prestare attenzione alla posizione di impianti metallici nel tessuto (ad es. placche o cavi elettrodi), che possono potenzialmente convogliare i segnali di stimolazione in altri siti dove possono causare effetti dannosi. Le apparecchiature elettroniche impiantate possono essere danneggiate dalla corrente di stimolazione, il che a sua volta può portare a malfunzionamenti degli impianti o addirittura alla loro distruzione.

ATTENZIONE: Il cavo in dotazione può essere collegato solo a PLEXYGON e ai dispositivi medici con cui può essere utilizzato in combinazione (ago per elettrostimolazione, catetere per blocco periferico continuo ed elettrodo tipo ECG posto sul paziente).

1.4 Controindicazioni

È controindicato utilizzare PLEXYGON in caso di:

- Dispositivo impiantabile attivo: l'uso dello stimolatore può interferire con il funzionamento di pacemaker o altri stimolatori impiantati o comunque collegati al paziente. Pertanto, non utilizzare lo stimolatore senza aver consultato uno specialista di questi dispositivi.
- Pazienti non in grado di collaborare: l'elettrostimolazione richiede la collaborazione attiva del paziente, in quanto l'anestesista può richiedere un feedback sulla sensazione o sulla copertura del blocco anestetico. I pazienti che non sono in grado di comunicare o di collaborare adeguatamente potrebbero non essere candidati appropriati.
- Donne in gravidanza e neonati
- Disturbi neurologici preesistenti: in alcune condizioni neurologiche preesistenti, come la polineuropatia o la sclerosi multipla, l'elettrostimolazione può essere sconsigliata o richiedere ulteriori valutazioni. Queste condizioni possono influenzare la sensibilità alla stimolazione e i risultati della procedura.

È essenziale che l'anestesista valuti attentamente la situazione clinica e l'anamnesi del paziente prima di effettuare un'anestesia locoregionale periferica, a prescindere dall'utilizzo o meno dell'elettrostimolazione (es: infezione locale, allergia agli anestetici, disturbi emorragici, lesioni o difetti cutanei etc.). Solo un medico qualificato può fornire una valutazione adeguata dei rischi e dei benefici individuali.

1.5 Effetti collaterali indesiderati

Gli elettrostimolatori sono utilizzati in anestesia locoregionale periferica per identificare e bloccare i nervi specifici, ma come tutte le procedure mediche, possono avere effetti collaterali indesiderati. Come:

- Dolore, disagio o parestesia: durante l'inserimento dell'ago e l'elettrostimolazione, il paziente può avvertire dolore, fastidio o sensazioni anomale come formicolio o bruciore.
- Lesioni ai Nervi: l'inserimento dell'ago e l'utilizzo non idoneo dell'elettrostimolazione può causare lesioni ai nervi, che possono portare a neuropatia temporanea o, in rari casi, permanente.
- Nausea e/o vomito
- Perforazione vascolare: possibile in caso di inserimento dell'ago vicino a strutture vascolari.
- Pneumotorace e sindrome di Horner: possono verificarsi in seguito a blocchi eseguiti in prossimità della cavità toracica o del plesso cervicale.
- Tossicità sistemica da anestetico locale (LAST)

Questi effetti collaterali variano in base alla tecnica utilizzata, all'esperienza del medico e alla risposta individuale del paziente. È importante che la procedura sia eseguita da un anestesista esperto e in un ambiente controllato per minimizzare i rischi.

2 FUNZIONAMENTO DELLO STIMOLATORE

2.1 Preparazione del dispositivo per l'uso

2.1.1 Verifica della lista parti

Verificare che all'interno della valigetta siano contenuti, oltre al dispositivo, i seguenti componenti:

- 1 cavo per il collegamento dello stimolatore all'ago e all'elettrodo sul paziente
- 1 batteria alcalina 9V - 500 mAh (tipo 6LR61)
- IFU del dispositivo

2.1.2 Installazione/sostituzione della batteria

Aprire lo sportello che racchiude il vano porta-batteria situato sulla parte posteriore in basso dello strumento, effettuando una leggera pressione sulla levetta dello sportello stesso e sollevandolo.

A questo punto collegare la batteria alcalina da 9V-500mAh (tipo 6LR61) all'apposita clip presente all'interno del vano stesso, ponendo attenzione alla diversa conformazione dei poli positivo e negativo, e verificando alla fine dell'operazione che la clip sia ben inserita; si ripone quindi la batteria all'interno del vano e si richiude lo sportello con il procedimento opposto a quello di apertura.

2.1.3 Collegamento dei cavi

Una volta richiuso il vano porta-batteria, si effettuano le connessioni del cavo per il collegamento dello stimolatore all'ago ed all'elettrodo tipo ECG posto sul paziente: da una parte è necessario inserire la spina tripolare del cavo nella apposita presa tripolare sul lato superiore del dispositivo, mentre dall'altra è necessario collegare il terminale positivo (coccodrillo rosso) all'elettrodo tipo ECG ed il terminale negativo (presa nera) all'ago.

2.2 Accensione/spengimento del dispositivo



Per l'accensione del dispositivo è necessario premere il pulsante di accensione / spegnimento posto sul pannello frontale. Con questa operazione, il display visualizza le impostazioni iniziali di default: la corrente (0,00 mA all'accensione) associata a ciascun impulso generato, l'unità di misura (mA), la frequenza (2 Hz) e la durata dello stimolo stesso (300 μ S).

Prima di procedere ulteriormente, si raccomanda di verificare il corretto funzionamento del dispositivo secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 3.2.

Per spegnere il dispositivo tenere premuto il tasto per 2 sec.

2.3 Modifica dei parametri di funzionamento



Per modificare i parametri di funzionamento bisogna tenere premuto il tasto μ S/MODE per un minimo di 2 sec. Una volta entrati nel menù viene evidenziato il parametro modificabile: mediante la rotazione della manopola è possibile cambiarne il valore. Una successiva pressione del tasto μ S/MODE porta a selezionare il parametro successivo. La sequenza di selezione è la seguente:

- Frequenza: Opzioni selezionabili: 2 - 1 - 4 Hz (di default 2 Hz)
- Durata: Opzioni selezionabili: 300 - 100 - 50 μ S (di default 300 μ S)
- Unità di misura: Opzioni selezionabili: mA – nC (di default mA)
- Suono: Opzioni selezionabili: acceso – spento (di default acceso)

Un'ulteriore pressione del tasto μ S/MODE permette l'uscita dal programma di selezione dei parametri ed il ritorno al funzionamento normale.

Durante il funzionamento del dispositivo, con la semplice pressione ed immediato rilascio del tasto μ S/MODE è possibile modificare la durata dell'impulso, mantenendo costante la quantità di carica erogata (espressa in nC). In caso di visualizzazione in mA, la corrente varierà per mantenere costante la carica erogata (ad es: durata 300 μ S – corrente 0,5 mA; durata modificata a 100 μ S – corrente a 1,5 mA; durata a 50 μ S – corrente a 3,0 mA).

2.4 Selezione della quantità di carica o della corrente

La manopola, posta sul lato superiore destro del pannello frontale, permette l'impostazione della corrente o della quantità di carica erogata dal dispositivo ad ogni impulso.



Ad ogni passo di rotazione della manopola, la corrente impostata varia di 0.1 mA o di 0.02 mA a seconda che la corrente impostata sia rispettivamente maggiore o minore di 0.5 mA. Girando la manopola in senso orario, si ha un aumento, mentre girando la manopola in senso antiorario si ha una diminuzione della corrente impostata. Durante la fase d'impostazione fine su display appare il simbolo "P".

NOTA: Nel caso in cui l'unità di visualizzazione sia il "nC", il passo di variazione della quantità di carica è uguale al prodotto della corrente per la durata dell'impulso, secondo i valori descritti nella seguente tabella:

Tab. 1: Passo di variazione dei valori impostabili di carica Q (nC) per le diverse durate di impulso

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

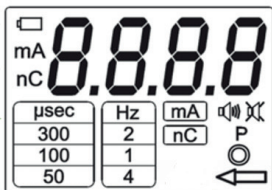
Il campo di variazione della corrente impostata, agendo sulla rotazione della manopola, va: da 0 a 4 mA per durate di impulso di 300 μ S (ovvero da 0 a 1200 nC), da 0 a 5 mA per durate di impulso di 100 μ S (ovvero da 0 a 500 nC), da 0 a 6 mA per durate di impulso di 50 μ S (ovvero da 0 a 300 nC).

Durante l'erogazione ogni impulso è accompagnato da un suono. Tale suono aumenta di tonalità ogni 0,1 mA tra 1,0 e 0,5 mA.

In ogni caso non è possibile impostare in nessun caso e per nessuna durata dello stimolo un valore di corrente superiore a 2,0 mA (o di carica equivalente) prima che l'ago venga inserito nel paziente (v. par. 2.7.1).

2.5 Lettura del display

Il display è utilizzato sia per la visualizzazione della corrente o della quantità di carica associate ad ogni impulso sia per la visualizzazione dei parametri selezionati (durata impulso, frequenza, unità di misura della visualizzazione, pulsante di selezione, stato della batteria). Il parametro visualizzato corrisponde alla grandezza realmente erogata dal dispositivo, salvo quando si agisce sulla manopola di regolazione; in questo ultimo caso, il parametro visualizzato corrisponde alla grandezza impostata, sia durante la regolazione che per i quattro secondi successivi.



Nel caso in cui la corrente erogata differisca dalla corrente impostata per più di 0.02 mA, la grandezza visualizzata sul display LCD sarà lampeggiante.

In caso di disconnessione dell'ago o dell'elettrodo ECG oppure in caso di estrazione dell'ago dalla cute del paziente, la corrente va a zero e lo stimolatore emette un suono continuo. Se l'ago non è ancora stato introdotto nel paziente, dopo 4 sec il

display andrà a zero (corrente erogata), ma senza avviso sonoro.

Sul lato superiore sinistro del display, compare il simbolo di batteria lampeggiante se la carica della batteria non è sufficiente per il corretto funzionamento del dispositivo.

Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo di batteria scarica sul display, il dispositivo è comunque in grado di espletare le sue funzioni per un periodo di almeno due ore di uso continuo.

Il display mantiene evidenziati i parametri impostati ed indica quale tasto sia attivato per la regolazione della corrente/carica.

La lettera "P" si accende quando lo stimolatore passa automaticamente alla funzione "Precisione" (v. par. 2.7.6).

2.6 Tasto laterale (Side Control)



Il tasto laterale è attivabile tenendo premuta la parte superiore del tasto per almeno 2 sec.

L'attivazione del tasto laterale esclude la manopola superiore: ciò è evidenziato sul display dalla scomparsa del simbolo  e dalla comparsa del simbolo .

Il tasto laterale sostituisce la manopola superiore: la pressione del tasto superiore corrisponde ad uno scatto della manopola in senso orario; una pressione del tasto inferiore ad uno scatto in senso antiorario. Tenendo premuti i tasti superiore o inferiore, si hanno rispettivamente un aumento o una diminuzione continui della corrente.

L'uso del tasto laterale è particolarmente utile nell'uso dello stimolatore in campo sterile, con l'apposita guaina di protezione dello stimolatore (fornita separatamente), oppure per l'impiego con una sola mano.

Una volta attivato il tasto laterale, per disattivarlo è necessario spegnere lo stimolatore.

2.7 Funzioni di sicurezza

2.7.1 Autolimitazione della corrente all'accensione

Per ragioni di sicurezza, il dispositivo non consente di impostare correnti eccessive prima che l'ago venga inserito nel paziente. Pertanto, a prescindere dalla durata dell'impulso selezionato, non si può impostare inizialmente una corrente superiore a 2,0 mA (o una carica equivalente).

Una volta che l'ago viene inserito una prima volta nel paziente, si possono selezionare anche correnti maggiori, come indicato nel par. 2.4.

2.7.2 Tonalità sonora



Lo stimolatore emette un impulso sonoro sincrono all'impulso elettrico erogato al paziente (quindi della stessa frequenza di quella impostata). La tonalità di questo suono rimane costante per correnti impostate superiori a 1,0 mA (o valori equivalenti in termini di carica).

Scendendo ulteriormente, la tonalità aumenta di un tono per ogni 0,1 mA di riduzione di corrente, e questo fino al valore di 0,5 mA.

Per correnti inferiori a questo valore, la tonalità sonora raggiunta rimane costante.

Dal menu di modifica dei parametri (punto 2.3) è possibile disabilitare il suono nel normale funzionamento: in questo caso il simbolo risulterà barrato.

Non è comunque possibile disattivare i segnali sonori di avviso.

2.7.3 Corrente impostata/erogata

Lo stimolatore effettua un controllo automatico ed un adattamento della corrente erogata rispetto a quella impostata. La corrente visualizzata è perciò quella impostata ed anche quella erogata, tranne per i primi 4 sec. dalla variazione della corrente impostata (v. par. 2.5).

In caso di picchi di resistenza che impediscano allo stimolatore di erogare effettivamente la corrente impostata, il valore visualizzato nel display sarà lampeggiante e corrispondente alla corrente effettivamente erogata.

Se l'ago non è ancora stato introdotto nel paziente, dopo 4 sec. il display andrà a zero (corrente erogata), ma senza avviso sonoro.

2.7.4 Avviso sonoro di disconnessione

In caso di disconnessione dell'ago o dell'elettrodo ECG la corrente va a zero, e lo stimolatore emette un suono continuo.

2.7.5 Tasto "Safety"

SAFETY In ogni momento è sempre possibile azzerare l'erogazione della corrente o della quantità di carica tramite la pressione del tasto "Safety". La pressione del tasto "Safety", oltre all'azzeramento della corrente impostata, abilita un circuito di protezione che spegne il circuito di generazione dell'alta tensione e cortocircuita l'uscita del dispositivo; la riabilitazione del circuito generatore di alta tensione ed il ripristino dell'uscita si ottengono girando la manopola di regolazione della corrente in senso orario.

La pressione del tasto "Safety" non modifica gli altri parametri impostati.

2.7.6 Funzione "Precisione"

La fase di ricerca del nervo non richiede precisione assoluta, per cui lo stimolatore abilita passi di variazione maggiori (0,1 mA) per la regolazione della corrente/carica (v. par. 2.4) al fine di non richiedere troppe rotazioni della manopola per raggiungere i valori di partenza richiesti.

Viceversa, l'aggiustamento fine della posizione della punta dell'ago richiede valori di corrente/carica ridotti: pertanto lo stimolatore abilita automaticamente una regolazione fine della corrente (passi di 0,02 mA) per valori di corrente inferiori a 0,5 mA (o valori di carica equivalenti, come da tab. 1 del par 2.4).

L'entrata in funzione della funzione "Precisione" è evidenziata dalla comparsa della lettera "P" sul display.

2.7.7 Batteria scarica

Sul lato superiore sinistro del display, compare il simbolo di batteria lampeggiante se la carica della batteria non è sufficiente per il corretto funzionamento del dispositivo.

Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo di batteria scarica sul display, il dispositivo è comunque in grado di espletare le sue funzioni per un periodo di almeno due ore di uso continuo.

Sostituire comunque la batteria appena possibile, ed in ogni caso prima di eseguire blocchi su altri pazienti.

2.7.8 Autospegnimento

Se la corrente impostata rimane a zero senza ulteriori pressioni di tasti dello stimolatore per 15 minuti, lo stimolatore si spegne automaticamente.

3 MODALITÀ D'USO

3.1 Uso del dispositivo

Prima di ogni utilizzo è necessario verificare la funzionalità e sicurezza del dispositivo, come descritto nel paragrafo 3.2.

È necessario che il display venga costantemente monitorato durante il funzionamento a conferma dell'effettiva erogazione di corrente.

L'approccio consigliato nell'utilizzo del dispositivo è il seguente:

- iniziare la ricerca con impulsi di intensità relativamente elevata: per la maggior parte dei casi è opportuno uno stimolo di 300 μ s di durata con carica di 300 + 600 nC (1.0 + 2.0 mA);
- una volta identificato il nervo ricercato, abbassare progressivamente l'intensità dello stimolo fino a circa 90 – 150 nC (0.3 – 0.5 mA) per migliorare il posizionamento dell'ago;
- in caso di necessità, la precisione del posizionamento dell'ago può essere migliorata scendendo ulteriormente con i valori di corrente/carica erogati (in questo caso si attiva automaticamente la funzione "Precisione"), oppure passando a durate di impulso più ridotte (100 o 50 μ S);
- una volta identificata la clonia voluta con la quantità di carica appropriata, si può procedere all'iniezione di una dose test di anestetico/analgesico (circa 1 ml).

Una volta verificato che l'iniezione della dose test è stata efficace, iniettare la dose completa desiderata.

Cercare secondo questa metodologia tutte le componenti del nervo necessarie all'esecuzione completa del blocco.

3.2 Verifica del funzionamento e della sicurezza prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo è necessario verificare la funzionalità del display, del segnale acustico, della manopola, del cavo e della generazione degli impulsi in uscita. Per questo test procedere come di seguito descritto:

- collegare il cavo di PLEXYGON alla sua presa tripolare frontale;
- accendere il dispositivo e verificare che per 1,5 secondi tutti i segmenti siano illuminati e che l'avviso sonoro sia udibile;
- regolare la corrente o la quantità di carica impostata tramite la rotazione della manopola, verificando che la grandezza visualizzata sul display sia quella impostata durante la regolazione e permanga per i quattro secondi successivi, mentre sia esattamente 0 dopo i quattro secondi successivi alla regolazione. Verificare che girando la

manopola velocemente, sia in senso orario che antiorario, si riesca a controllare in modo lineare l'impostazione della corrente desiderata; verificare che girando la manopola lentamente, in modo da effettuare un singolo scatto alla volta, sia in senso orario che antiorario, sul display vengano visualizzati dei valori di corrente corrispondenti al valore atteso. Verificare che sia chiaramente udibile la tonalità sonora che segnala l'erogazione di corrente. Verificare che non sia presente il simbolo lampeggiante di batteria scarica;

- collegare l'attacco maschio del cavo di connessione all'ago (cavo nero) al coccodrillo del cavo di ritorno del segnale (rosso); verificare che regolando la corrente o la quantità di carica impostata, tramite la rotazione della manopola corrispondente, la grandezza visualizzata sul display sia quella impostata, anche dopo i quattro secondi dal rilascio della manopola stessa, ovvero verificare che la corrente generata dal dispositivo sia uguale a quella impostata (visualizzazione non lampeggiante). Disconnettere quindi il cavo di connessione dal coccodrillo del cavo di ritorno del segnale, verificare che il valore della corrente vada a 0 e lo stimolatore emetta un suono continuo.

Se il test ha avuto esito positivo, lo stimolatore potrà essere usato con sicurezza.

Se il test non ha avuto esito positivo, lo stimolatore non potrà essere utilizzato, in tal caso contattare l'assistenza tecnica Vygon per valutare se sia necessaria la sostituzione del cavo o il rientro del dispositivo in assistenza.

3.3 Condizioni d'uso, manutenzione e pulizia

PLEXYGON non richiede alcun tipo di manutenzione preventiva, il corretto funzionamento del dispositivo viene verificato dall'utilizzatore prima di ogni procedura tramite il test descritto nel paragrafo 3.2.

Quando il dispositivo non è utilizzato, si consiglia di spegnerlo, in modo da aumentare la durata della batteria.

Dopo l'uso, il dispositivo e i suoi componenti vanno riposti nella valigetta.

Se si prevede un lungo periodo di non utilizzo, è consigliabile togliere la batteria e riporre anch'essa nell'apposito scomparto all'interno della valigetta.

Se con il dispositivo acceso dovesse lampeggiare il simbolo batteria sul lato superiore sinistro del display, significa che la batteria è scarica e quindi deve essere sostituita appena possibile; è sconsigliato l'impiego del dispositivo in condizioni di batteria scarica. La batteria scarica deve in ogni caso essere rimossa dal dispositivo.

Facendo riferimento agli standard di sicurezza relativi alle apparecchiature elettromedicali (norma EN 60601-1/A2) si consiglia utilizzare lo stimolatore ad una temperatura ambiente tra 10°C e 40°C ed una umidità relativa compresa tra il 30% ed il 75%.

PLEXYGON e il suo cavo di collegamento devono essere puliti prima e dopo ogni utilizzo. La pulizia del dispositivo e del cavo deve essere fatta con l'utilizzo di un panno morbido inumidito con acqua; è consentito l'impiego di sostanze sgrassanti o disinfettanti, quali la dialdeide glutarica; è sconsigliato l'impiego di alcool etilico. Non usare spray né immergere lo stimolatore.

3.4 Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in combinazione con PLEXYGON

Lo stimolatore è stato concepito per l'esecuzione di blocchi di nervi periferici. A questo scopo è previsto l'uso dei seguenti altri dispositivi medici, non inclusi nella valigetta, destinati ad essere utilizzati in combinazione con PLEXYGON:

1. Ago per elettrostimolazione, per la ricerca del nervo e l'iniezione di opportuni farmaci. L'ago per elettrostimolazione va collegato al cavo nero dello stimolatore. Tale ago deve essere conforme ai Requisiti Essenziali previsti dalla Direttiva 93/42/CEE o ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni previsti dal Regolamento EU 2017/745 relativamente alla biocompatibilità e non viene fornito insieme allo stimolatore PLEXYGON. Gli aghi che sono stati validati dal fabbricante di PLEXYGON sono Locoplex ed Echoplex + prodotti da Vygon SAS (Francia) e Vygoplex prodotto da MDL srl (Italia).
2. Catetere per blocco periferico continuo stimolabile: analogamente all'ago precedente, anche il catetere deve corrispondere ai medesimi requisiti normativi. I set che sono stati validati dal fabbricante di PLEXYGON sono Techniplex, Multiplex e Silverstim prodotti da Vygon SAS (Francia).
3. Elettrodo tipo ECG, da collegare al cavo rosso dello stimolatore. Questi elettrodi ECG sono normalmente disponibili nel mercato europeo come dispositivi medici, e non vengono forniti insieme allo stimolatore.

4 DESCRIZIONE TECNICA

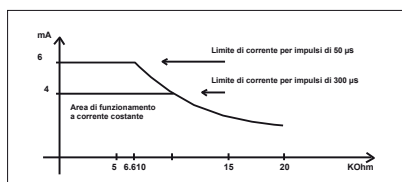
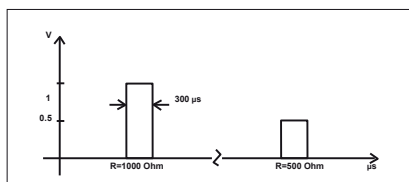
4.1 Informazioni generali

DIMENSIONI	• Larghezza max.: 94 mm – Larghezza min.: 58 mm • Altezza max.: 39.5 mm – Altezza min.: 23 mm
PESO	• Peso: 186 g • Peso con la batteria: 232 g
ALIMENTAZIONE	batteria interna da 9 V, 500 mAh (6LR61)
NUMERO DI UTILIZZI	non limitato
STERILITÀ	non sterile
VERSIONE DEL SOFTWARE	4.00
DURATA DELLA BATTERIA	25 ore di funzionamento continuo
PRECISIONE DELLA CORRENTE	$\pm 5\%$
FREQUENZA DI IMPULSO	1 Hz, 2Hz, 4 Hz selezionabile con tasto "µS/MODE" sul pannello frontale
DURATA DI IMPULSO	50 µs, 100 µs, 300 µs selezionabile con tasto "µS/MODE" sul pannello frontale
IMPULSO DI CORRENTE	• da 0.0 mA a 6.0 mA per durate di 50 µs • da 0.0 mA a 5.0 mA per durate di 100 µs • da 0.0 mA a 4.0 mA per durate di 300 µs
QUANTITÀ DI CARICA	• da 0 a 300 nC per durate di 50 µs • da 0 a 500 nC per durate di 100 µs • da 0 a 1200 nC per durate di 300 µs
MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE	mA or nC
DISPLAY	custom
CONDIZIONI D'USO	Temperatura ambiente tra 10°C e 40°C Umidità relativa compresa tra il 30% ed il 75% Pressione atmosferica compresa tra 70.0 e 106.0 kPa
MATERIALI A CONTATTO CON L'UTENTE	ABS
CLASSE DI PROTEZIONE	alimentato internamente
TIPO DI DISPOSITIVO	BF
PARTI APPLICATE	terminale positivo (coccodrillo rosso) e terminale negativo (presa nera) Il limite massimo di temperatura raggiungibile della superficie delle parti applicate è di 42°C
IP RATING	IPX0
ASSORBIMENTO	meno di 20 mA

4.2 Forma d'onda di uscita

La forma d'onda di uscita ha l'andamento tipico riportato nella figura seguente, dove sono riportati due casi di resistenza di carico da 1000 e 500 Ω , con una durata di impulso di 300 µs e una corrente di 1,0 mA.

L'ampiezza massima della corrente erogata è funzione della resistenza di carico e della durata selezionata, come mostrato nelle figure successive:



4.3 Precisione

L'errore complessivo sulla generazione della corrente è del $\pm 5\%$, nel range 0 - 6 mA è mediamente di 0.01 mA. La segnalazione di corrente impostata diversa da corrente misurata, effettuata con il lampeggio del valore sul display, avviene per scostamenti di almeno 0.02 mA.

4.4 Classificazione



Dispositivo alimentato internamente la cui parte applicata è stata classificata Tipo BF. Classificazione secondo la norma IEC 60529: IPX0, ovvero non protetto contro l'ingresso di liquidi, grado di protezione contro l'ingresso di corpi solidi non valutato. Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto, adatto per funzionamento continuo.

4.5 Responsabilità

Il costruttore è responsabile della sicurezza elettrica del dispositivo in uso normale, in condizioni usuali ed in condizioni di primo guasto.

La responsabilità agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazione del dispositivo è valida soltanto se:

- Il dispositivo non è stato in alcun modo manomesso, e tutte le regolazioni, modifiche o riparazioni sono state effettuate da personale autorizzato;
- Il dispositivo è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.

4.6 Smaltimento e conformità alla Direttiva RAEE



Le seguenti informazioni sono fornite ai sensi del DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2014, n. 49, "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)" relativo alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sul dispositivo e sulla sua confezione, indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.

La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita, è organizzata e gestita dal fabbricante.

L'utente che vorrà disfarsi del dispositivo dovrà provvedere alla sua pulizia seguendo le indicazioni riportate al paragrafo 3.3 e contattare il fabbricante per seguire il sistema che ha adottato per la raccolta separata del dispositivo giunto a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo del dispositivo dismesso al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composto il dispositivo.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

Fuori dalla Comunità Europea: seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature mediche ed elettroniche, comprese le batterie.

4.7 Condizioni ambientali di trasporto ed immagazzinamento del dispositivo

Il dispositivo e i suoi componenti critici non necessitano di particolari condizioni ambientali, dissimili da quelle di normale vivibilità.

Controllare comunque, prima dell'uso del dispositivo, che lo stesso raggiunga le condizioni ambientali di utilizzo indicate al punto 3.3.

4.8 Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1 – Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'elettrostimolatore PLEXYGON è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'elettrostimolatore PLEXYGON devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prove di emissione	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'elettrostimolatore PLEXYGON utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'elettrostimolatore PLEXYGON è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta utilizzati per scopi dome- stici.

Tabella 2 - Dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica - Porta involucri

Fenomeno/ Prova di immunità	Standard EMC di base o metodo di test	Livello del test di immunità richiesto per l'ambiente professionale (strutture sanitarie)	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campi elettromagnetici radiati a RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campo vicino dovuto a dispositivi di comunicazione wireless a RF	IEC 61000-4-3	Vedi Tabella 4	Vedi Tabella 4
Campi magnetici a frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabella 3 – Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica - Porta per cavo paziente / connessione paziente

Fenomeno/ Prova di immunità	Standard EMC di base o metodo di test	Livello del test di immunità richiesto per l'ambiente professionale (strutture sanitarie)	Livello di conformità
Transitori / sequenza di impulsi elettrici rapidi	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Disturbi condotti indotti da campi a RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 4 - Specifiche di test per immunità di porte involucro rispetto dispositivi di comunicazione wireless a RF secondo la IEC 61000-4-3

Frequenza test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulazione frequenza ± 5 kHz deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

AVVERTENZA - Dispositivi di comunicazione mobile, a radio frequenze (incluendo cavi per antenne ed antenne esterne) non devono essere usati più vicini di 30 cm (12 pollici) rispetto ogni parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore, altrimenti potrebbe verificarsi il degrado delle performance del dispositivo.

4.9 Prestazioni essenziali

No, l'uso del dispositivo non dipende da prestazioni necessarie per evitare rischi inaccettabili. La mancanza o il malfunzionamento della stimolazione elettrica non comporterebbe un rischio inaccettabile.

5 SEGNALAZIONE INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante:

Vygon Italai Srl e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

La lista è accessibile dal sito web dell'Unione Europea dal seguente link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Si definisce «incidente grave» qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica.

Si definisce «incidente» qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

6 GARANZIA

Vygon Italia S.r.l. garantisce l'assistenza gratuita (manodopera e parti di ricambio) per ogni guasto derivante da difetti di fabbricazione per 24 mesi dalla data dell'immissione in commercio del dispositivo.

Sono esclusi dalla garanzia i guasti provocati da cadute, urti, incuria, manutenzione inidonea o non autorizzata, o comunque imputabili ad un cattivo impiego dell'ap- apparecchio.

Sono inoltre escluse dalla garanzia le parti soggette a consumo od usura, come batterie, cavi, ecc.

La manutenzione, anche non in garanzia, può essere effettuata solo da Vygon Italia s.r.l. o da centri da essa autorizzati.

La garanzia è esclusa in caso di interventi posti in essere da terzi non autorizzati. Vygon Italia o il suo centro di assistenza autorizzato hanno il diritto di decidere se riparare o sostituire alcune parti o l'intero dispositivo. In caso di sostituzione, le parti sostituite saranno trattenute da Vygon Italia. Al fine di richiedere la riparazione in garanzia è richiesto un valido documento giustificativo ed una chiara identificazione del numero di matricola del singolo dispositivo.

7 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI PRESENTI IN ETICHETTA

SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
	CE		Fabbricante
	Dispositivo Medico		Numero di catalogo
	Data di fabbricazione		Identificazione univoca del dispositivo
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Numero di serie
	Riciclaggio: apparecchiature elettroniche		Parte applicate di tipo BF
	Modello		

Índice

1 GENERAL	44
1.1 Uso previsto	44
1.2 Indicaciones	45
1.3 Advertencias y precauciones	45
1.4 Contraindicaciones	46
1.5 Efectos secundarios	46
2 FUNCIONAMIENTO DEL ESTIMULADOR	46
2.1 Preparación del dispositivo para su uso	46
2.1.1 Comprobación de la lista de piezas	46
2.1.2 Instalación/sustitución de la pila	47
2.1.3 Conexión del cable	47
2.2 Encendido/apagado del dispositivo	47
2.3 Cambio de los parámetros operativos	47
2.4 Selección de la carga o la corriente	47
2.5 Pantalla	48
2.6 Botón lateral (control lateral)	48
2.7 Funciones de seguridad	48
2.7.1 Autolimitación de corriente en el encendido	48
2.7.2 Tono de sonido	48
2.7.3 Corriente configurada/suministrada	48
2.7.4 Sonido de advertencia de desconexión	49
2.7.5 Botón «Safety» (seguridad)	49
2.7.6 Función «Accuracy» (precisión)	49
2.7.7 Pila baja	49
2.7.8 Apagado automático	49
3 MODO DE EMPLEO	49
3.1 Uso del dispositivo	49
3.2 Verificación del funcionamiento y la seguridad antes de cada uso	49
3.3 Condiciones de uso, mantenimiento y limpieza	50
3.4 Dispositivos médicos para su uso en combinación con PLEXYGON	50
4 DESCRIPCIÓN TÉCNICA	51
4.1 Información general	51
4.2 Onda de salida	51
4.3 Precisión	51
4.4 Clasificación	52
4.5 Responsabilidad	52
4.6 Eliminación y conformidad con la Directiva RAEE	52
4.7 Condiciones medioambientales para el transporte y el almacenamiento del dispositivo	52
4.8 Compatibilidad electromagnética	53
4.9 Prestaciones básicas	54
5 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	54
6 GARANTÍA	55
7 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA	55

1 GENERAL

El dispositivo médico PLEXYGON se ha fabricado en conformidad con las normas internacionales de seguridad en vigor. Lea atentamente el presente manual y todas las advertencias antes del uso, de acuerdo con lo recomendado por el símbolo de la etiqueta del dispositivo.



Las instrucciones de uso de PLEXYGON también se encuentran disponibles en formato electrónico en la dirección www.vygon.it.

NOTA: El uso de las agujas o los catéteres de estimulación necesarios para la estimulación se describe en las instrucciones de uso que los acompañan y que no forman parte del presente manual de usuario.

1.1 Uso previsto

PLEXYGON es un electroestimulador para la localización de plexos y nervios periféricos en procedimientos de anestesia local o tratamiento del dolor.

La localización del nervio se consigue mediante la generación de una estimulación eléctrica apropiada, a través de un electrodo de aguja dedicado, y, a continuación, induciendo una reacción muscular en las fibras aferentes del nervio alcanzado por la estimulación. La identificación de un nervio específico permite inyectar el anestésico muy cerca del mismo, permitiendo la anestesia local antes de la cirugía o para tratar el dolor. El dispositivo está concebido para su uso en hospitales, laboratorios, clínicas y consultas médicas.

PACIENTES PREVISTOS

El bloqueo de los nervios periféricos con estimulación eléctrica está indicado normalmente para pacientes que requieren cirugía de las extremidades: el bloqueo de los nervios periféricos guiado por estimulación eléctrica puede utilizarse para bloquear temporalmente la sensación de dolor en un miembro específico, o en una parte de un miembro, durante la cirugía; consiguientemente, se emplea con frecuencia en operaciones ortopédicas, como pueden ser procedimientos de las manos y de las extremidades inferiores.

Además, la anestesia guiada por estimulación eléctrica es una técnica que se utiliza principalmente para pacientes que no pueden o no desean someterse a anestesia general, o para aquellas personas en las que están contraindicados los fármacos anestésicos tradicionales. El uso de estimulación eléctrica para anestesia local periférica está indicado para todos aquellos pacientes para los que este tipo de anestesia es considerado preferible clínicamente a la anestesia general, salvo para mujeres lactantes y pacientes con marcapasos u otros estimuladores implantados o conectados, que requieren la opinión de un especialista. Para pacientes pediátricos, generalmente es preferible la guía mediante ecografía o una técnica combinada (ecografía + estimulación eléctrica).

No se recomienda el uso en mujeres embarazadas y recién nacidos.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto es un anestesiólogo experimentado en bloqueos de plexos y nervios periféricos, con los conocimientos necesarios de anatomía y neurofisiología, así como de los protocolos pertinentes para realizar dichos bloqueos.

BENEFICIOS CLÍNICOS INDIRECTOS ESPERADOS

- **Guía precisa para la inserción de la aguja:** el electroestimulador ayuda a localizar de forma precisa el nervio objetivo. La estimulación eléctrica produce contracciones musculares en la zona objetivo para anestesia local, confirmando la proximidad de la aguja al nervio correspondiente y mejorando de este modo la eficacia del bloqueo.
- **Tratamiento eficaz del dolor:** los bloqueos de los nervios periféricos guiados por estimulación eléctrica proporcionan una mejor identificación de los nervios, permitiendo una analgesia más selectiva, reduciendo el dolor intraoperatorio y postoperatorio, y mejorando el bienestar del paciente.
- **Reducción del uso de anestésico:** al permitir una identificación precisa de la localización del nervio y la inyección muy cerca del mismo, la estimulación eléctrica permite limitar la cantidad de anestésico requerido, reduciendo así el riesgo de sobredosis.
- **Reducción de las complicaciones:** el uso del electroestimulador reduce el riesgo de inserciones de aguja incorrectas, minimizando el riesgo de lesiones nerviosas o vasculares y otras complicaciones relacionadas con la técnica de bloqueo.
- **Recuperación postoperatoria más rápida:** los bloqueos de los nervios periféricos (BNP) se han asociado con un menor número de efectos secundarios sistémicos y la mejoría del control del dolor, contribuyendo a una vuelta más rápida a las actividades normales.

1.2 Indicaciones

El dispositivo está indicado para identificar un nervio o un grupo de nervios específico y para permitir la inyección de productos anestésicos o analgésicos en estrecha proximidad del área objetivo, facilitando así la anestesia local antes de la cirugía o para el tratamiento del dolor.

Para una mayor seguridad y eficacia en la localización del nervio, es preferible utilizar la estimulación del nervio en combinación con guía por ecografía. El uso combinado de las dos técnicas permite la visualización directa de las estructuras anatómicas y la confirmación funcional de la posición de la aguja, reduciendo el riesgo de complicaciones neurológicas y mejorando la precisión del bloqueo. El uso combinado está especialmente recomendado en la población pediátrica.

1.3 Advertencias y precauciones

- Si PLEXYGON no funcionara según lo descrito en este manual, no utilice el dispositivo y busque asistencia técnica.
- El uso combinado (guía doble) de ecografía y estimulación eléctrica en bloques de los nervios periféricos con un componente motor en pacientes adultos aumenta la eficacia y la seguridad del bloqueo quirúrgico, reduciendo el riesgo de complicaciones neurológicas graves.
- El usuario deberá comprobar la seguridad y el estado del dispositivo, así como verificar que no existan daños ni fallos de funcionamiento, antes del uso. Realice las verificaciones según se indica en el apartado 3.2.
- Si, al encender el dispositivo, la pantalla difiriera de lo descrito en el apartado 3.2, no deberá utilizarse el estimulador.
- Si el símbolo de la pila parpadeara, la energía de la pila será baja y esta deberá sustituirse antes de iniciar el procedimiento de búsqueda de nervios.
- La inyección de productos anestésicos o analgésicos altera la respuesta de los nervios a la estimulación; consiguientemente, tras la inyección no será posible mantener la estimulación en los mismos niveles de corriente.
- El uso de una carga inferior permite una mayor precisión, pero implica riesgos más elevados de contacto directo con el nervio.
- Si la señal acústica estuviera desactivada, deberá comprobarse la pantalla para verificar si se está administrando realmente corriente al paciente (apartado 2.7.2).
- PLEXYGON no es estéril; no lo introduzca en un campo estéril ni permita que entre en contacto con personal estéril sin adoptar las precauciones apropiadas.
- El uso del estimulador puede interferir con el funcionamiento de marcapasos u otros estimuladores implantados o conectados. Por tanto, no utilice el estimulador sin consultar a un especialista en este tipo de dispositivos.
- No use el estimulador en presencia de gases inflamables.
- No utilice el estimulador en caso de funcionamiento inadecuado, fuga de líquidos de la pila o derrames accidentales sobre el estimulador.
- No utilice dispositivos médicos no originales previstos para su uso en combinación con PLEXYGON. El empleo de dispositivos médicos no originales previstos para su uso en combinación con PLEXYGON podría alterar las características de la señal eléctrica, aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo, poniendo así en peligro sus características de seguridad. Compruebe la compatibilidad entre PLEXYGON y otros dispositivos médicos concebidos para el uso en combinación con el mismo. Manipule con un cuidado especial (apartado 3.4).
- No use cerca de microondas o dispositivos de tratamiento de onda corta.
- Riesgo elevado de fibrilación cardíaca debido a la aplicación de electrodos en el tórax.
- La estimulación no deberá aplicarse sobre ni a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, sobre la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotídeo) o mediante electrodos colocados sobre el tórax, la parte superior de la espalda o el corazón.
- No toque los contactos de la pila y al paciente de forma simultánea.
- Para reducir el riesgo de fugas de la pila, retire la pila del dispositivo cuando no piense utilizarlo durante un período de tiempo prolongado.
- Los derrames o la acumulación de líquido o de humedad sobre el dispositivo podrían causar fallos de funcionamiento del estimulador; por tanto, es importante evitar cualquier derrame de líquido sobre el estimulador. En caso de derrame accidental, seque la zona inmediatamente.
- Para conseguir una estimulación óptima del nervio, asegúrese siempre de que el electrodo utilizado esté intacto y no seco.
- Para evitar dañar los cables de conexión y el dispositivo, no agarre ni transporte el dispositivo por sus cables de conexión o por otros dispositivos médicos concebidos para el uso en combinación con PLEXYGON. No enrolle el cable alrededor del dispositivo u otro equipo.
- Por razones de seguridad, no utilice nunca PLEXYGON en caso de fugas de la pila. Devuelva el dispositivo al personal autorizado de Vygon Italia para una limpieza adecuada. Esto también se aplicará en caso de fugas de líquido.
- No sustituya la pila si el paciente estuviera conectado al dispositivo o el dispositivo estuviera encendido.
- Si el dispositivo no se encontrara en uso, apáguelo y extraiga la pila.
- Para la eliminación del dispositivo, consulte las instrucciones especificadas en el apartado 4.6 del manual de usuario.
- No se permite ninguna modificación en el dispositivo PLEXYGON; las intervenciones técnicas únicamente podrán ser efectuadas por personal de Vygon Italia.
- Los electrodos expuestos a densidades de corriente superiores a 2 mA/cm² podrían requerir una atención especial por parte del operador. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los electrodos.

ADVERTENCIA: La conexión simultánea del paciente a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia podría causar quemaduras en los electrodos del estimulador o daños al propio estimulador.

ADVERTENCIA: No deberán utilizarse dispositivos de comunicaciones móviles por radiofrecuencia (incluyendo cables para antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otro modo, el rendimiento del dispositivo podría verse afectado.

ADVERTENCIA: Verifique que los cables no entren en contacto con otros cables ni directamente con el paciente.

ADVERTENCIA: Está prohibido el uso de este dispositivo cerca o sobre (encima o debajo) de otros dispositivos, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario este tipo de uso, el dispositivo en cuestión y los demás dispositivos implicados deberán monitorizarse muy de cerca para verificar su correcto funcionamiento.

ADVERTENCIA: Preste atención a la posición de los implantes metálicos en el tejido (p. ej., placas o cables de electrodos), ya que podrían canalizar señales de estimulación a otros lugares y provocar efectos nocivos. El equipo electrónico implantado podría resultar dañado por la corriente de estimulación, lo cual podría conducir a su vez al fallo de funcionamiento de los implantes o incluso a su destrucción.

ADVERTENCIA: El cable suministrado solamente podrá conectarse a PLEXYGON y a otros dispositivos médicos concebidos para uso con el mismo (aguja de estimulación, catéter de bloqueo periférico continuo y electrodo de ECG aplicado al paciente).

1.4 Contraindicaciones

El uso de PLEXYGON está contraindicado en los casos siguientes:

- Dispositivo implantable activo: el uso del estimulador puede interferir con el funcionamiento de marcapasos u otros estimuladores implantados o conectados. Por tanto, no utilice el estimulador sin consultar a un especialista en este tipo de dispositivos.
- Pacientes no cooperativos: la estimulación eléctrica requiere la cooperación activa del paciente, ya que el anestesia puede solicitarle información sobre la sensación o sobre el alcance del bloqueo anestésico. Los pacientes que no puedan comunicarse o cooperar adecuadamente podrían no ser candidatos apropiados.
- Mujeres embarazadas y recién nacidos.
- Trastornos neurológicos preexistentes: en algunas enfermedades neurológicas preexistentes, como pueden ser la polineuropatía o la esclerosis múltiple, la estimulación eléctrica podría estar desaconsejada o requerir una evaluación en profundidad. Estas afecciones podrían afectar a la sensibilidad a la estimulación y a los resultados del procedimiento.

Es esencial que el anestesta evalúe minuciosamente la situación clínica y el historial médico del paciente antes de administrar anestesia local periférica, independientemente de que se utilice o no estimulación eléctrica (p. ej., infección local, alergia a los anestésicos, trastornos hemorrágicos, lesiones o defectos en la piel, etc.). Únicamente un médico cualificado podrá proporcionar una evaluación adecuada de los riesgos y los beneficios individuales.

1.5 Efectos secundarios

Los electroestimuladores se utilizan en anestesia local periférica para identificar y bloquear nervios específicos, pero, al igual que todos los procedimientos médicos, pueden tener efectos secundarios como, por ejemplo:

- Dolor, malestar o parestesia: durante la inserción de la aguja y la estimulación eléctrica, el paciente podría experimentar dolor, malestar o sensaciones anómalas, como hormigueo o quemazón.
- Lesiones de los nervios: la inserción de la aguja y el uso inapropiado de la estimulación eléctrica pueden causar lesiones de los nervios, que podrían conducir a neuropatía temporal o, en casos raros, permanente.
- Náuseas o vómitos.
- Perforación vascular: es posible si se inserta la aguja cerca de estructuras vasculares.
- Neumotórax y síndrome de Horner: podrían producirse tras bloqueos realizados cerca de la cavidad torácica o el plexo cervical.
- Toxicidad sistémica por anestésicos locales (TSAL)

Estos efectos secundarios pueden variar en función de la técnica utilizada, la experiencia del médico y la respuesta individual del paciente. Es importante que el procedimiento sea realizado por un anestesiólogo experimentado y en un entorno controlado para minimizar riesgos.

2 FUNCIONAMIENTO DEL ESTIMULADOR

2.1 Preparación del dispositivo para su uso

2.1.1 Comprobación de la lista de piezas

Compruebe que el estuche contenga los siguientes componentes además del dispositivo:

- 1 cable para conectar el estimulador a la aguja y al electrodo sobre el paciente
- 1 pila alcalina de 9 V, 500 mAh (tipo 6LR61)
- Instrucciones de uso del dispositivo

2.1.2 Instalación/sustitución de la pila

Abra la tapa del compartimento de la pila, ubicado en la parte trasera inferior del dispositivo, presionando suavemente la pestaña de cierre y levantándola.

A continuación, conecte la pila alcalina de 9 V-500 mAh (tipo 6LR61) al clip apropiado del interior del compartimento, asegurándose de la alineación correcta de los terminales positivo y negativo y comprobando que el clip esté fijado de modo seguro en su sitio. A continuación, introduzca la pila en el compartimento y cierre la tapa siguiendo el procedimiento de apertura en orden inverso.

2.1.3 Conexión del cable

Una vez cerrado el compartimento de la pila, conecte el estimulador a la aguja y al electrodo de ECG colocado sobre el paciente. Introduzca el enchufe de tres clavijas del cable en la toma de tres clavijas de la parte superior del dispositivo y, a continuación, conecte el terminal positivo (pinza de contacto roja) al electrodo de ECG y el terminal negativo (conector negro) a la aguja.

2.2 Encendido/apagado del dispositivo



Para encender el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado ubicado en el panel frontal. Cuando se encienda el dispositivo, la pantalla mostrará la configuración predeterminada: la corriente (0,00 mA en el arranque) asociada con cada impulso generado, la unidad de medida (mA), la frecuencia (2 Hz) y la duración del estímulo (300 µs).

Antes de continuar, se recomienda comprobar que el dispositivo funciona correctamente, de acuerdo con lo descrito en el apartado 3.2, más adelante.

Para apagar el dispositivo, pulse y mantenga presionado el botón durante 2 segundos.

2.3 Cambio de los parámetros operativos



Para cambiar los parámetros operativos, pulse y mantenga presionado el botón µS/MODE durante al menos 2 segundos. Una vez que se haya abierto el menú, el parámetro editable estará resaltado; gire el mando para cambiar su valor. Una nueva pulsación del botón µS/MODE seleccionará el siguiente parámetro. La secuencia de selección es la siguiente:

Frecuencia:	Opciones seleccionables:	2 - 1 - 4 Hz (valor predeterminado: 2 Hz)
Duración:	Opciones seleccionables:	300 - 100 - 50 µs (valor predeterminado: 300 µs)
Unidades de medida:	Opciones seleccionables:	mA – nC (valor predeterminado: mA)
Sonido:	Opciones seleccionables:	on – off (valor predeterminado: on)

Una pulsación adicional del botón µS/MODE saldrá del menú de selección de parámetros y devolverá el dispositivo al funcionamiento normal.

Durante el funcionamiento, una pulsación corta seguida de la liberación inmediata del botón µS/MODE permitirá cambiar la duración de impulso, manteniendo a la vez la carga suministrada (expresada en nC) constante. Cuando se muestre en mA, la corriente variará para mantener una carga suministrada constante (p. ej., duración de 300 µs, corriente de 0,5 mA; duración modificada a 100 µs, corriente de 1,5 mA; duración de 50 µs, corriente de 3,0 mA).

2.4 Selección de la carga o la corriente

El mando de la parte superior derecha del panel frontal permite el ajuste de la corriente o la carga suministrada por el dispositivo con cada impulso.



Con cada rotación del mando, la corriente configurada cambiará en 0,1 mA o 0,02 mA, dependiendo de si la corriente configurada es superior o inferior a 0,5 mA, respectivamente. El giro del mando en el sentido de las agujas del reloj incrementará la corriente configurada, mientras que el giro en el sentido contrario la reducirá. Durante la fase de ajuste fino, aparecerá el símbolo «P» en la pantalla.

NOTA: Cuando la unidad de visualización sea «nC», el incremento del valor de carga corresponderá al producto de la corriente y la duración de impulso, de acuerdo con los valores mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 1: Paso de variación de carga Q (nC) para diferentes duraciones de impulso

	300 µs	100 µs	50 µs
Q ≥ 150 nC	30 nC	-	-
Q < 150 nC	6 nC	-	-
Q ≥ 75 nC	-	10 nC	-
Q < 75 nC	-	2 nC	-
Q ≥ 25 nC	-	-	5 nC
Q < 25 nC	-	-	1 nC

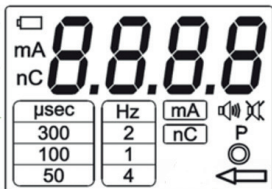
El rango de ajuste de la corriente configurada girando el mando es el siguiente: 0 a 4 mA para duraciones de impulso de 300 µs (es decir, 0 a 1200 nC), 0 a 5 mA para duraciones de impulso de 100 µs (es decir, 0 a 500 nC) y 0 a 6 mA para duraciones de impulso de 50 µs (es decir, 0 a 300 nC).

Durante el funcionamiento, cada impulso es acompañado por un sonido. Dicho sonido subirá de tono cada 0,1 mA entre 0,5 y 1,0 mA.

En cualquier caso, bajo ninguna circunstancia y para ninguna duración de impulso podrá configurarse un valor de corriente superior a 2,0 mA (o la carga equivalente) antes de insertar la aguja en el paciente (véase el apartado 2.7.1).

2.5 Pantalla

La pantalla se utiliza tanto para mostrar la corriente o la carga asociadas con cada impulso como para mostrar los parámetros seleccionados (duración de impulso, frecuencia, unidad de visualización, botón de selección, estado de la pila). El parámetro mostrado corresponderá al valor suministrado realmente por el dispositivo, salvo cuando se utilice el mando de ajuste; en dicho caso, el parámetro mostrado corresponderá al valor configurado, tanto durante el ajuste como durante los cuatro segundos siguientes.



Si la corriente suministrada difiriera de la corriente configurada en más de 0,02 mA, el valor mostrado en la pantalla LCD parpadeará.

Si la aguja o el electrodo de ECG se desconectara, o si se retirara la aguja de la piel del paciente, la corriente caerá a cero y el estimulador emitirá un sonido continuo. Si la aguja no se hubiera insertado aún en el paciente, la pantalla volverá a cero (corriente suministrada) al cabo de 4 segundos, pero sin un sonido de advertencia.

Un símbolo de pila parpadeante aparecerá en la parte superior izquierda de la pantalla si la carga de la pila fuera insuficiente para el funcionamiento correcto del dispositivo.

Desde el momento en que aparezca el símbolo de pila baja por vez primera, el dispositivo será capaz de funcionar durante al menos dos horas de uso continuo.

La pantalla resaltarà los parámetros configurados e indicará qué botón está activo para el ajuste de la corriente/carga.

La letra «P» se iluminará cuando el estimulador cambie automáticamente a la función de «Precisión» (véase el apartado 2.7.6).

2.6 Botón lateral (control lateral)



El botón lateral podrá activarse manteniendo presionada la parte superior del botón durante al menos 2 segundos.

La activación del botón lateral desactivará el mando superior: esto se indicará en la pantalla por la desaparición del símbolo ☉ y la aparición del símbolo ←

El botón lateral sustituye al mando superior: la pulsación del botón superior corresponderá a la rotación en el sentido de las agujas del reloj del mando; la pulsación del botón inferior corresponderá a la rotación en el sentido contrario al de las agujas del reloj. El hecho de mantener presionado el botón superior o inferior tendrá como resultado el aumento o la reducción continuos de la corriente, respectivamente.

El uso del botón lateral resulta especialmente útil cuando se utiliza el estimulador en un campo estéril, con la manga de protección adecuada (suministrada por separado) o para el uso con una sola mano.

Una vez activado el botón lateral, deberá apagarse el estimulador para desactivarlo.

2.7 Funciones de seguridad

2.7.1 Autolimitación de corriente en el encendido

Por razones de seguridad, el dispositivo no permite configurar corrientes excesivas antes de insertar la aguja en el paciente. Por tanto, independientemente de la duración de impulso seleccionada, no podrá configurarse una corriente superior a 2,0 mA (o carga equivalente) en el arranque.

Una vez que se inserte la aguja en el paciente por vez primera, se podrán seleccionar corrientes más altas, de acuerdo con lo indicado en el apartado 2.4.

2.7.2 Tono de sonido



El estimulador emite un impulso de sonido sincrónico con el impulso eléctrico administrado al paciente (es decir, en la misma frecuencia que el configurado). El tono de este sonido permanecerá constante para las corrientes configuradas por encima de 1,0 mA (o valores equivalentes en términos de carga).

Por debajo de este nivel, el tono se incrementará en un paso para cada reducción de 0,1 mA en la corriente, hasta un máximo de 0,5 mA.

Para las corrientes inferiores a este valor, el sonido permanecerá constante.

Desde el menú de ajuste de parámetros (apartado 2.3), será posible desactivar el sonido en el funcionamiento normal; en este caso, el símbolo aparecerá tachado.

Sin embargo, no se podrán desactivar los sonidos de advertencia.

2.7.3 Corriente configurada/suministrada

El estimulador comprueba y ajusta automáticamente la corriente administrada con relación a la corriente configurada. Por tanto, la corriente mostrada será la corriente configurada y también la corriente suministrada, excepto para los 4 primeros segundos tras el cambio en la corriente configurada (véase el apartado 2.5).

En caso de picos de resistencia que impidieran al estimulador suministrar la corriente configurada, el valor mostrado en la pantalla parpadeará y se corresponderá con la corriente administrada real.

Si la aguja no se hubiera insertado aún en el paciente, la pantalla volverá a cero (corriente suministrada) al cabo de 4 segundos, pero sin un sonido de advertencia.

2.7.4 Sonido de advertencia de desconexión

Si la aguja o el electrodo de ECG se desconectara, la corriente caerá a cero, y el estimulador emitirá un sonido continuo.

2.7.5 Botón «Safety» (seguridad)

SAFETY En cualquier momento, será posible reiniciar la salida de corriente o la carga pulsando el botón «Safety». El botón «Safety», además de poner a cero la corriente configurada, habilitará un circuito de protección que apaga el circuito de generación de alta tensión y cortocircuita la salida del dispositivo; la restauración del circuito de generación de alta tensión y de la salida se lograrán girando el mando de control de corriente en el sentido de las agujas del reloj.

La pulsación del botón «Safety» no cambiará la configuración de otros parámetros.

2.7.6 Función «Accuracy» (precisión)

La fase de la búsqueda de nervios no requiere una precisión absoluta, por lo que el estimulador permite mayores incrementos (0,1 mA) para el ajuste de la corriente/carga (véase el apartado 2.4) para evitar rotaciones excesivas del mando a la hora de alcanzar los valores iniciales necesarios.

Por el contrario, el ajuste fino de la posición de la punta de la aguja requiere valores bajos de corriente/carga; por tanto, el estimulador habilitará automáticamente el ajuste fino de la corriente (incrementos de 0,02 mA) para valores inferiores a 0,5 mA (o valores de carga equivalentes, de acuerdo con la Tabla 1 del apartado 2.4).

La activación de la función «Accuracy» (precisión) se indica mediante la aparición de la letra «P» en la pantalla.

2.7.7 Pila baja

Un símbolo de pila parpadeante aparecerá en la parte superior izquierda de la pantalla si la carga de la pila fuera insuficiente para el funcionamiento correcto del dispositivo.

Desde el momento en que aparezca el símbolo de pila baja por vez primera, el dispositivo será capaz de funcionar durante al menos dos horas de uso continuo.

No obstante, sustituya la pila a la mayor brevedad posible y, en cualquier caso, antes de realizar bloqueos en otros pacientes.

2.7.8 Apagado automático

Si la corriente configurada permaneciera en cero sin pulsaciones adicionales de los botones durante 15 minutos, el estimulador se apagará automáticamente.

3 MODO DE EMPLEO

3.1 Uso del dispositivo

Antes de cada uso, compruebe la funcionalidad y la seguridad del dispositivo de acuerdo con lo descrito en el apartado 3.2.

La pantalla deberá monitorizarse de forma constante durante el funcionamiento para confirmar el suministro de corriente real.

El método recomendado es el siguiente:

- Comience la búsqueda con impulsos de intensidad relativamente alta: en la mayoría de los casos, será apropiado un estímulo de 300 μ s con una carga de 300 ÷ 600 nC (1,0 ÷ 2,0 mA).
- Una vez identificado el nervio objetivo, reduzca gradualmente la intensidad del estímulo a aproximadamente 90-150 nC (0,3-0,5 mA) para optimizar la colocación de la aguja.
- Si fuera necesario, la precisión de la colocación de la aguja podrá mejorarse reduciendo adicionalmente los valores de corriente/carga suministrada (en este caso, la función «Accuracy» (precisión) se activará automáticamente) o cambiando a duraciones de impulso más cortas (100 o 50 μ s).
- Una vez que se haya identificado la contracción deseada con la cantidad de carga apropiada, podrá inyectarse una dosis de prueba de anestésico/analgésico (en torno a 1 ml).

Una vez comprobada la eficacia de la dosis de prueba, inyecte la dosis completa deseada.

Utilice este método para identificar todos los componentes de los nervios necesarios para la ejecución de un bloqueo completo.

3.2 Verificación del funcionamiento y la seguridad antes de cada uso

Antes de cada uso, compruebe la funcionalidad de la pantalla, el indicador acústico, el mando, el cable y la generación de impulsos de salida. Para esta prueba, proceda del modo siguiente:

- Conecte el cable de PLEXYGON a su toma de tres clavijas frontal.
- Encienda el dispositivo y verifique que todos los segmentos se iluminen durante 1,5 segundos y que se oiga el sonido de advertencia.

- Ajuste la corriente o la carga girando el mando, comprobando que el valor mostrado en la pantalla sea el configurado durante el ajuste, que permanezca durante los siguientes cuatro segundos y que luego vuelva a 0 al cabo de cuatro segundos. Verifique que al girar el mando rápidamente, en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario al de estas, la configuración de corriente deseada pueda ajustarse linealmente; compruebe que al girar el mando lentamente, de clic en clic, en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario al de estas, los valores de corriente mostrados en la pantalla se correspondan con los valores esperados. Verifique que el tono de sonido que señala el suministro de corriente pueda oírse claramente. Compruebe que el símbolo de pila baja parpadeando no esté presente.
- Conecte el conector macho del cable de conexión para la aguja (negro) a la pinza de contacto del cable de retorno (rojo); verifique que, al ajustar la corriente o la carga con el mando, el valor mostrado en la pantalla sea el configurado, incluso al cabo de cuatro segundos; es decir, que la corriente generada por el dispositivo sea la misma que la corriente configurada (sin visualización parpadeante). A continuación, desconecte el cable de conexión de la pinza de contacto del cable de retorno y verifique que el valor de corriente vuelve a 0 y el estimulador emite un sonido continuo.

Si la prueba fuera satisfactoria, el estimulador podrá utilizarse de modo seguro.

Si la prueba no fuera satisfactoria, no deberá utilizarse el estimulador. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Vygon para evaluar si es necesario sustituir el cable o devolver el dispositivo para su reparación.

3.3 Condiciones de uso, mantenimiento y limpieza

PLEXYGON no requiere ningún tipo de mantenimiento preventivo; el funcionamiento correcto deberá ser verificado por el usuario antes de cada procedimiento utilizando la prueba descrita en el apartado 3.2.

Cuando el dispositivo no se encuentre en uso, apáguelo para preservar la vida útil de la pila.

Después del uso, el dispositivo y sus componentes deberán almacenarse en el estuche.

Cuando no piense utilizar el dispositivo durante períodos prolongados, retire la pila y guárdela en el compartimento del interior del estuche.

Si con el dispositivo encendido, el símbolo de la pila en la esquina superior izquierda de la pantalla parpadea, la pila estará baja de carga y deberá sustituirse lo antes posible. El dispositivo no deberá utilizarse con una pila con carga baja. La pila descargada deberá extraerse en cualquier caso del dispositivo.

En conformidad con la normativa de seguridad para equipos electromédicos (EN 60601-1/A2), se recomienda utilizar el estimulador a una temperatura ambiente de entre 10 °C y 40 °C y una humedad relativa de entre el 30 % y el 75 %.

PLEXYGON y su cable de conexión deberán limpiarse antes y después de cada uso. La limpieza deberá realizarse con un paño suave humedecido con agua; podrán emplearse sustancias desengrasantes o desinfectantes como, por ejemplo, glutaraldehído, pero no se recomienda usar alcohol etílico. No utilice pulverizadores ni moje el estimulador.

3.4 Dispositivos médicos para su uso en combinación con PLEXYGON

El estimulador está diseñado para bloqueos de los nervios periféricos. Para este efecto, los siguientes dispositivos médicos, no incluidos en el estuche, están concebidos para su uso con PLEXYGON:

1. Aguja de estimulación eléctrica para localización de nervios e inyección de anestésicos. La aguja de estimulación deberá conectarse al cable negro del estimulador. Esta aguja deberá cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre biocompatibilidad y no se suministra con el estimulador PLEXYGON. Las agujas validadas por el fabricante de PLEXYGON son Locoplex y Echoplex+, producidas por Vygon S.A. (Francia), y VygoPlex, producida por MDL S.r.l. (Italia).
2. Catéter de bloqueo periférico continuo estimable. Al igual que las agujas de estimulación, los catéteres permanentes deben cumplir también con los mismos requisitos esenciales. Los juegos aprobados son Techniplex, Multiplex y Silverstim, fabricados por Vygon S.A. (Francia).
3. Electrodo de ECG, que deberá conectarse al cable rojo del estimulador. Estos electrodos de ECG se encuentran normalmente disponibles en el mercado de la UE como dispositivos médicos y no se suministran con el estimulador.

4 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

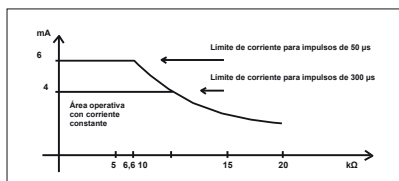
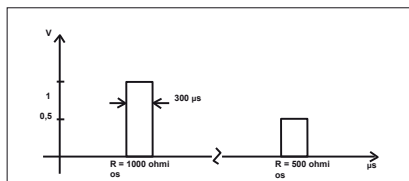
4.1 Información general

DIMENSIONES	• Anchura máx.: 94 mm; anchura mín.: 58 mm • Altura máx.: 39,5 mm; altura mín.: 23 mm
PESO	• Peso: 186 g • Peso con la pila: 232 g
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	Pila alcalina interna de 9 V, 500 mAh (6LR61)
NÚMERO DE USOS	Ilimitado
ESTERILIDAD	No estéril
VERSIÓN DE SOFTWARE	4.00
DURACIÓN DE LA PILA	25 horas de funcionamiento continuo
PRECISIÓN DE CORRIENTE	±5 %
FRECUENCIA DE IMPULSO	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz seleccionable con el botón «μS/MODE» del panel frontal
DURACIÓN DE IMPULSO	50 μs, 100 μs, 300 μs seleccionable con el botón «μS/MODE» del panel frontal
IMPULSO DE CORRIENTE	• De 0,0 mA a 6,0 mA durante un tiempo de 50 μs • De 0,0 mA a 5,0 mA durante un tiempo de 100 μs • De 0,0 mA a 4,0 mA durante un tiempo de 300 μs
CARGA	• De 0 a 300 nC durante un tiempo de 50 μs • De 0 a 500 nC durante un tiempo de 100 μs • De 0 a 1200 nC durante un tiempo de 300 μs
UNIDAD DE MEDIDA	mA o nC
PANTALLA	Personalizada
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C Humedad relativa entre el 30 % y el 75 %. Rango de presión atmosférica de 70,0 a 106,0 kPa
MATERIALES EN CONTACTO CON EL USUARIO	ABS
CLASE DE PROTECCIÓN	Alimentado de forma interna
TIPO DE DISPOSITIVO	BF
PIEZAS APLICADAS	Terminal positivo (pinza de contacto roja) y terminal negativo (conector negro) La temperatura de superficie máxima de las piezas aplicadas es de 42 °C.
CLASIFICACIÓN IP	IPX0
ABSORCIÓN	Inferior a 20 mA

4.2 Onda de salida

La onda de salida tiene el patrón típico mostrado en la siguiente figura, donde se muestran dos casos de resistencia de carga de 1000 y 500 Ω , con una duración de impulso de 300 μs y una corriente de 1,0 mA.

La amplitud de corriente máxima suministrada está en función de la resistencia de carga y de la duración de impulso seleccionada, según se muestra en las siguientes figuras:



4.3 Precisión

El error global en la generación de corriente es del ±5 %; en el rango de 0 - 6 mA, el promedio es de 0,01 mA.

Si la corriente configurada difiriera de la corriente medida, esto se indicará mediante un valor parpadeante en la pantalla, cuando la desviación sea de al menos 0,02 mA.

4.4 Clasificación



Dispositivo alimentado internamente con piezas aplicadas clasificadas como de tipo BF. Clasificación en conformidad con IEC 60529: IPX0, es decir, no protegido contra la entrada de líquidos; grado de protección contra la entrada de sólidos no evaluado. No adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico, adecuado para funcionamiento continuo.

4.5 Responsabilidad

El fabricante se responsabilizará de la seguridad eléctrica del dispositivo en el uso normal, en condiciones habituales y bajo condiciones de fallo por vez primera.

La responsabilidad a efectos de seguridad del dispositivo, fiabilidad y rendimiento se aplicará únicamente si:

- el dispositivo no se hubiera alterado en ningún modo, y todos los ajustes, modificaciones o reparaciones hubieran sido realizados por personal autorizado;
- el dispositivo se ha utilizado en conformidad con las instrucciones operativas.

4.6 Eliminación y conformidad con la Directiva RAEE



La siguiente información se proporciona de acuerdo con el DECRETO LEGISLATIVO n.º 49 del 14 de marzo de 2014, «Implementación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)» de Italia, relativo a la reducción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y la eliminación de residuos.

El símbolo del cubo de basura con ruedas tachado, impreso sobre el dispositivo y su embalaje, indica que, al final de su vida útil, el producto deberá clasificarse selectivamente separado de otros residuos.

La recogida selectiva de este equipo al final de su vida útil es organizada y gestionada por el fabricante.

Los usuarios que deseen desechar el dispositivo deberán limpiarlo de acuerdo con lo indicado en el apartado 3.3 y ponerse en contacto con el fabricante para respetar el sistema en vigor para la recogida selectiva de dispositivos que han llegado al final de su vida útil.

La recogida selectiva adecuada del dispositivo puesto fuera de servicio para su posterior reciclaje, tratamiento y eliminación respetuosos con el medioambiente ayuda a evitar posibles efectos adversos sobre el medioambiente y la salud e impulsa la reutilización o el reciclaje de los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario tendrá como resultado sanciones administrativas de acuerdo con lo previsto en la normativa en vigor.

Fuera de la Comunidad Europea: respete la normativa local para la eliminación de equipos médicos y electrónicos, incluyendo las pilas.

4.7 Condiciones medioambientales para el transporte y el almacenamiento del dispositivo

El dispositivo y sus componentes fundamentales no requieren condiciones ambientales especiales distintas de las de los entornos de vida normales.

No obstante, antes de utilizar el dispositivo, compruebe si cumple las condiciones ambientales de uso indicadas en el apartado 3.3.

4.8 Compatibilidad electromagnética

Tabla 1. Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El electroestimulador PLEXYGON está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del electroestimulador PLEXYGON deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El electroestimulador PLEXYGON utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Como resultado de ello, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El electroestimulador PLEXYGON es adecuado para su uso en todo tipo de entornos, incluyendo ámbitos domésticos y aquellos directamente conectados con la alimentación eléctrica pública de baja tensión concebida para uso doméstico.

Tabla 2. Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética; puerto de la carcasa

Fenómeno / prueba de inmunidad	Normas básicas de compatibilidad electromagnética (CEM) o método de prueba	Nivel de prueba de inmunidad requerido para un entorno profesional (instalaciones sanitarias)	Nivel de conformidad
Descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Campos electromagnéticos de RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de dispositivos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Véase la Tabla 4	Véase la Tabla 4
Campos magnéticos a frecuencia de red	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabla 3. Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética; puerto del cable del paciente / conexión del paciente

Fenómeno / prueba de inmunidad	Norma básica de compatibilidad electromagnética (CEM) o método de prueba	Nivel de prueba de inmunidad requerido para un entorno profesional (instalaciones sanitarias)	Nivel de conformidad
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 4. Especificaciones de prueba de inmunidad del puerto de la carcasa a dispositivos de comunicaciones inalámbricas de RF de acuerdo con IEC 61000-4-3

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Prueba de inmunidad (V/m)						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso de 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de frecuencia desviación de ± kHz, seno de 1 kHz	2	0,3	28						
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso de 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810												
870												
930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulso de 18 Hz	2	0,3	28						
1720												
1845												
1970							1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso de 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulso de 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso de 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												

ADVERTENCIA: No deberán utilizarse dispositivos de comunicaciones de RF móviles (incluyendo cables para antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante; de otro modo, el rendimiento del dispositivo podría degradarse.

4.9 Prestaciones básicas

No, el uso del dispositivo no depende de funciones necesarias para prevenir riesgos inaceptables. La ausencia o el mal funcionamiento de la simulación eléctrica no supone un riesgo inaceptable.

5 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se produzca en conexión con el dispositivo deberá notificarse al fabricante:

Vygon Italia S.r.l., y al organismo competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Podrá accederse a la lista en el sitio web de la UE en el siguiente enlace:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

«Incidente grave» se define como cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya causado, pudiera haber causado o pudiera causar cualquiera de las situaciones siguientes:

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona;
- el deterioro grave temporal o permanente de la salud del paciente, el usuario u otra persona;
- una amenaza grave para la salud pública.

Un «incidente» se define como cualquier funcionamiento inadecuado o cambio en las características o el rendimiento de un dispositivo comercializado, incluyendo el uso inapropiado debido a las características ergonómicas, así como cualquier deficiencia en la información proporcionada por el fabricante y cualquier efecto secundario no deseado.

6 GARANTÍA

Vygon Italia S.r.l. garantiza la reparación gratuita (piezas y mano de obra) de cualquier fallo resultante de defectos de fabricación durante 24 meses a partir de la fecha de comercialización del dispositivo.

Los fallos causados por caídas, golpes, negligencia, mantenimiento inapropiado o no autorizado, o atribuibles al uso inadecuado del dispositivo, estarán excluidos de la garantía.

Las piezas sujetas a desgaste y rotura, como pueden ser pilas, cables, etc., también estarán excluidas de la garantía.

El mantenimiento, incluido el mantenimiento fuera de la garantía, solamente podrá ser efectuado por Vygon Italia S.r.l. o centros autorizados.

La garantía quedará anulada en caso de intervenciones llevadas a cabo por terceros no autorizados. Vygon Italia o su centro de servicio técnico autorizado tendrán el derecho a decidir si reparar o sustituir determinadas piezas o el dispositivo completo. En caso de sustitución, las piezas sustituidas quedarán en posesión de Vygon Italia. Serán necesarios un documento justificativo válido y una identificación clara del número de serie del dispositivo individual para poder reclamar una reparación en garantía.

7 DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

SÍMBOLO	TÍTULO	SÍMBOLO	TÍTULO
	CE		Fabricante
	Dispositivo médico		Referencia del producto
	Fecha de fabricación		Unique Device ID (identificación de dispositivo único)
	Consulte las instrucciones de uso		Serial Number (número de serie)
	Reciclaje: equipo electrónico		Piezas aplicadas, tipo BF
	Modelo		

Inhalt

1 ALLGEMEINES	58
1.1 Zweckbestimmung	58
1.2 Indikationen	58
1.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	59
1.4 Kontraindikationen	60
1.5 Unerwünschte Wirkungen	60
2 BEDIENUNG DES STIMULATORS	60
2.1 Vorbereitung des Geräts für den Gebrauch	60
2.1.1 Überprüfung der Teileliste	60
2.1.2 Installation/Austausch der Batterie	61
2.1.3 Anschluss der Kabel	61
2.2 Ein- und Ausschalten des Geräts	61
2.3 Ändern der Betriebsparameter	61
2.4 Auswahl von Ladung oder Stromstärke	61
2.5 Display	62
2.6 Seitentaste	62
2.7 Sicherheitsfunktionen	62
2.7.1 Automatische Begrenzung der Stromstärke beim Einschalten	62
2.7.2 Signalton	62
2.7.3 Eingestellte / abgegebene Stromstärke	62
2.7.4 Unterbrechungsalarm	63
2.7.5 Sicherheitstaste („Safety“)	63
2.7.6 Präzisionsfunktion („Accuracy“)	63
2.7.7 Schwache Batterie	63
2.7.8 Automatische Abschaltung	63
3 VERWENDUNGSMETHODE	63
3.1 Verwendung des Geräts	63
3.2 Überprüfung der Funktion und Sicherheit vor jedem Gebrauch	63
3.3 Nutzungsbedingungen, Wartung und Reinigung	64
3.4 Medizinprodukte zur Verwendung in Kombination mit PLEXYGON	64
4 TECHNISCHE BESCHREIBUNG	65
4.1 Allgemeine Informationen	65
4.2 Signalverlauf	65
4.3 Genauigkeit	65
4.4 Klassifizierung	66
3.2 Überprüfung der Funktion und Sicherheit vor jedem Gebrauch	66
4.6 Entsorgung und Einhaltung der WEEE-Richtlinie	66
4.7 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des Geräts	66
4.8 Elektromagnetische Verträglichkeit	67
4.9 Grundlegende Leistung	68
5 MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN	68
6 GARANTIE	69
7 BESCHREIBUNG DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT	69

1 ALLGEMEINES

Das Medizinprodukt PLEXYGON wurde in Übereinstimmung mit den aktuellen internationalen Sicherheitsnormen hergestellt. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und alle Warnhinweise vor der Verwendung sorgfältig durch, wie durch das Symbol auf dem Etikett des Produkts empfohlen.



Die Gebrauchsanweisungen für PLEXYGON sind unter www.vygon.it auch in elektronischer Form verfügbar.

HINWEIS: Die Verwendung der für die Stimulation erforderlichen Stimulationsnadeln/Kathetern ist in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben, die nicht Bestandteil dieser Bedienungsanleitung sind.

1.1 Zweckbestimmung

PLEXYGON ist ein Elektrostimulator, der im Rahmen von Regionalanästhesien oder Schmerztherapien zur Lokalisierung peripherer Plexus und Nerven eingesetzt wird.

Die Nervenlokalisierung erfolgt durch die Erzeugung einer gezielten elektrischen Stimulation über eine spezielle Nadelelektrode, die eine Muskelreaktion an den Afferenzen des durch die Stimulation erreichten Nervs auslöst. Durch die Identifizierung eines bestimmten Nervs kann das Anästhetikum in dessen unmittelbarer Nähe injiziert werden, um eine Lokalanästhesie im Vorfeld einer Operation oder zur Schmerztherapie zu ermöglichen. Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Labors, Kliniken und Arztpraxen bestimmt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Die periphere Nervenblockade mit elektrischer Stimulation ist in der Regel für Patienten angezeigt, die sich einer Operation an einer Gliedmaße unterziehen müssen: Die durch elektrische Stimulation gesteuerte periphere Nervenblockade kann eingesetzt werden, um während der Operation vorübergehend die Schmerzempfindung in einer bestimmten Gliedmaße oder einem Teil davon zu blockieren. Sie wird daher häufig bei orthopädischen Operationen, wie beispielsweise Eingriffen an der Hand und den unteren Gliedmaßen, eingesetzt.

Darüber hinaus ist die durch elektrische Stimulation gesteuerte Anästhesie eine Technik, die hauptsächlich bei Patienten angewendet wird, die keine Vollnarkose erhalten können oder wollen oder bei denen herkömmliche Anästhetika kontraindiziert sind. Die Anwendung der elektrischen Stimulation für die periphere Regionalanästhesie ist für alle Patienten indiziert, bei denen diese Art der Anästhesie gegenüber einer Vollnarkose als klinisch vorteilhaft angesehen wird, mit Ausnahme von stillenden Frauen und Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten oder verbundenen Stimulatoren, bei denen eine fachärztliche Beratung erforderlich ist. Bei pädiatrischen Patienten wird im Allgemeinen die Führung durch Ultraschall oder eine kombinierte Technik (Ultraschall + elektrische Stimulation) bevorzugt.

Nicht empfohlen zur Anwendung bei Schwangeren und Neugeborenen.

VORGEGEHENE BENUTZER

Vorgesehene Benutzer sind Anästhesisten mit Erfahrung in peripheren Plexus- und Nervenblockaden, die über die erforderlichen Kenntnisse der Anatomie und Neurophysiologie sowie der relevanten Protokolle zur Durchführung solcher Blockaden verfügen.

ERWARTETE INDIREKTE KLINISCHE NUTZEN

- **Präzise Führung beim Einführen der Nadel:** Der Elektrostimulator hilft dabei, den Zielnerv präzise zu lokalisieren. Die elektrische Stimulation erzeugt Muskelkontraktionen im Zielbereich der Regionalanästhesie, bestätigt die Nähe der Nadel zum jeweiligen Nerv und verbessert so die Wirksamkeit der Blockade.
- **Effektives Schmerzmanagement:** Durch elektrische Stimulation gesteuerte periphere Nervenblockaden ermöglichen eine bessere Identifizierung der Nerven, wodurch eine zielgerichtete Analgesie erreicht wird, intraoperative und postoperative Schmerzen reduziert werden und der Komfort für den Patienten verbessert wird.
- **Reduzierung des Anästhetikaeinsatzes:** Durch die präzise Identifizierung der Nervenposition und die Möglichkeit der Injektion in unmittelbarer Nähe zum Nerv ermöglicht die elektrische Stimulation eine Begrenzung der erforderlichen Anästhetikamenge und reduziert damit das Risiko einer Überdosierung.
- **Weniger Komplikationen:** Der Einsatz des Elektrostimulators verringert das Risiko einer ungenauen Platzierung der Nadel und minimiert so das Risiko von Nerven- oder Gefäßverletzungen und anderen Komplikationen im Zusammenhang mit der Blockadetechnik.
- **Schnellere postoperative Genesung:** Periphere Nervenblockaden (PNB) sind mit weniger systemischen Nebenwirkungen und einer verbesserten Schmerzkontrolle verbunden, was zu einer schnelleren Wiederaufnahme der Alltagsaktivitäten beiträgt.

1.2 Indikationen

Das Produkt ist zur Identifizierung eines spezifischen Nervs oder Nervenbündels und zur Ermöglichung der Injektion von Anästhetika oder Analgetika in unmittelbarer Nähe des Zielbereichs indiziert, wodurch die Regionalanästhesie vor einer Operation oder zum Schmerzmanagement erleichtert wird.

Für eine höhere Sicherheit und Wirksamkeit bei der Lokalisierung des Nervs ist es vorzuziehen, die Nervenstimulation in Kombination mit einer Ultraschallführung anzuwenden. Die kombinierte Anwendung beider Techniken ermöglicht die direkte Visualisierung der anatomischen Strukturen und die funktionelle Bestätigung der Nadelposition, wodurch das Risiko neurologischer Komplikationen verringert und die Genauigkeit der Blockade verbessert wird. Die kombinierte Anwendung wird insbesondere bei Kindern empfohlen.

1.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn PLEXYGON nicht wie in dieser Anleitung beschrieben funktioniert, verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie den technischen Support.
- Die kombinierte Anwendung (doppelte Führung) von Ultraschall und elektrischer Stimulation bei peripheren Nervenblockaden mit motorischer Komponente bei erwachsenen Patienten erhöht die Wirksamkeit und Sicherheit der chirurgischen Blockade und verringert das Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen.
- Der Benutzer muss vor dem Gebrauch die Sicherheit und den Zustand des Produkts überprüfen und es auf Beschädigungen oder Fehlfunktionen untersuchen. Führen Sie die in Abschnitt 3.2 beschriebenen Überprüfungen durch.
- Falls das Display beim Einschalten von der Beschreibung in Abschnitt 3.2 abweicht, darf der Stimulator nicht verwendet werden.
- Falls das Batteriesymbol blinkt, ist die Batterie schwach und muss vor Beginn des Verfahrens ausgetauscht werden.
- Die Injektion von Anästhetika oder Analgetika verändert die Reaktion der Nerven auf Stimulation; daher ist es nach der Injektion nicht möglich, die Stimulation mit denselben Stromstärken aufrechtzuerhalten.
- Die Verwendung einer geringeren Ladung ermöglicht eine höhere Präzision, birgt jedoch ein höheres Risiko eines direkten Kontakts mit dem Nerv.
- Falls das akustische Signal deaktiviert ist, muss auf dem Display überprüft werden, ob tatsächlich Strom an den Patienten abgegeben wird (Abschnitt 2.7.2).
- PLEXYGON ist nicht steril; legen Sie es nicht in einen sterilen Bereich und lassen Sie es nicht ohne entsprechende Vorsichtsmaßnahmen mit sterilem Personal in Kontakt kommen.
- Die Verwendung des Stimulators kann die Funktion von Herzschrittmachern oder anderen implantierten oder verbundenen Stimulatoren beeinträchtigen. Verwenden Sie den Stimulator daher nicht ohne Rücksprache mit einem Spezialisten für diese Geräte.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen.
- Verwenden Sie den Stimulator nicht bei Fehlfunktionen, auslaufender Batteriefüssigkeit oder versehentlichem Kontakt mit Körperflüssigkeiten.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Medizinprodukte, die für die Anwendung in Kombination mit PLEXYGON bestimmt sind. Die Verwendung von anderen als Original-Medizinprodukten, die für den Einsatz in Kombination mit PLEXYGON bestimmt sind, könnte die Eigenschaften des elektrischen Signals verändern, die elektromagnetischen Emissionen erhöhen und/oder die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verringern und somit dessen Sicherheitsmerkmale beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen PLEXYGON und anderen Medizinprodukten, die für die Verwendung in Kombination mit PLEXYGON bestimmt sind. Behandeln Sie das Produkt mit besonderer Sorgfalt (Abschnitt 3.4).
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von Mikrowellen- und/oder Kurzwellentherapiegeräten.
- Hohe Gefahr von Herzflimmern aufgrund der Anbringung von Elektroden auf dem Brustkorb.
- Die Stimulation sollte nicht auf oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, über den Mund, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere im Bereich des Karotissinus) oder von Elektroden aus erfolgen, die auf dem Brustkorb, dem oberen Rücken oder über dem Herzen angebracht sind.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Batteriekontakte und den Patienten.
- Um das Risiko von Batterieelekagen zu verringern, entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn es längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Verschütten oder die Ansammlung von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit auf dem Gerät kann zu Fehlfunktionen des Stimulators führen. Daher ist es wichtig, jegliches Verschütten von Flüssigkeiten auf den Stimulator zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschütten trocknen Sie den Bereich sofort ab.
- Um eine optimale Nervenstimulation zu erreichen, stellen Sie stets sicher, dass die verwendete Elektrode intakt und nicht trocken ist.
- Um eine Beschädigung der Verbindungskabel und des Geräts zu vermeiden, halten oder tragen Sie das Gerät nicht an seinen Verbindungskabeln und/oder an anderen Medizinprodukten, die für die Verwendung in Kombination mit PLEXYGON bestimmt sind. Wickeln Sie das Kabel nicht um das Gerät oder andere Geräte.
- Aus Sicherheitsgründen dürfen Sie PLEXYGON niemals bedienen, wenn die Batterie ausläuft. Geben Sie das Gerät zur ordnungsgemäßen Reinigung an autorisiertes Personal von Vygon Italia zurück. Das Gleiche gilt bei Austreten von Flüssigkeit.
- Ersetzen Sie die Batterie nicht, während der Patient an das Gerät angeschlossen oder das Gerät eingeschaltet ist.
- Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und entfernen Sie die Batterie.
- Informationen zur Entsorgung des Geräts finden Sie in den Anweisungen des Abschnitts 4.6 der Bedienungsanleitung.
- Es dürfen keine Modifikationen am PLEXYGON-Gerät vorgenommen werden; technische Eingriffe dürfen nur von Mitarbeitern von Vygon Italia durchgeführt werden.
- Elektroden, die einer Stromstärke von mehr als 2 mA/cm² ausgesetzt sind, erfordern möglicherweise besondere Aufmerksamkeit seitens des Bedieners. Beachten Sie die mit den Elektroden mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

ACHTUNG: Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann zu Verbrennungen an den Stimulatorelektroden oder zu Schäden am Stimulator selbst führen.

ACHTUNG: Mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Kabel für Antennen und externe Antennen) müssen außerhalb eines Umkreises von 30 cm um die Teile des Geräts herum verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Kabel nicht mit anderen Kabeln oder direkt mit dem Patienten in Berührung kommen.

ACHTUNG: Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder oberhalb bzw. unterhalb anderer Geräte ist verboten, da dies zu Funktionsstörungen führen könnte. Ist eine solche Verwendung erforderlich, müssen das betreffende Gerät und die anderen beteiligten Geräte sorgfältig überwacht werden, um ihre korrekte Funktion sicherzustellen.

ACHTUNG: Achten Sie auf die Position metallischer Implantate im Gewebe (z. B. Platten oder Elektrodenleitungen), die Stimulationssignale an andere Stellen leiten und schädliche Auswirkungen haben könnten. Implantierte elektronische Geräte können durch den Reizstrom beschädigt werden, was wiederum zu Fehlfunktionen oder sogar zur Vernichtung der Implantate führen kann.

ACHTUNG: Das mitgelieferte Kabel darf nur an PLEXYGON und an andere Medizinprodukte angeschlossen werden, die für die Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind (Stimulationsnadel, Katheter für kontinuierliche periphere Blockade und EKG-Elektrode, die am Patienten angebracht wird).

1.4 Kontraindikationen

Die Verwendung von PLEXYGON ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Aktives implantierbares Gerät: Die Verwendung des Stimulators könnte die Funktion von Herzschrittmachern oder anderen implantierten oder angeschlossenen Stimulatoren beeinträchtigen. Verwenden Sie den Stimulator daher nicht ohne Rücksprache mit einem Spezialisten für diese Geräte.
- Nicht-kooperative Patienten: Die elektrische Stimulation erfordert die aktive Mitwirkung des Patienten, da der Anästhesist möglicherweise Rückmeldungen zu Empfindungen oder zum Ausmaß der Anästhesieblockade abfragt. Patienten, die nicht in der Lage sind, angemessen zu kommunizieren oder zu kooperieren, sind vermutlich keine geeigneten Kandidaten.
- Schwangere Frauen und Neugeborene
- Vorbestehende neurologische Störungen: Bei einigen vorbestehenden neurologischen Erkrankungen – beispielsweise Polyneuropathie oder Multiple Sklerose – kann die elektrische Stimulation nicht ratsam sein oder weitere Untersuchungen erfordern. Diese Erkrankungen können die Empfindlichkeit gegenüber der Stimulation und die Ergebnisse des Verfahrens beeinflussen.

Es ist unerlässlich, dass der Anästhesist die klinische Situation und die Krankengeschichte des Patienten vor der Durchführung einer peripheren Regionalanästhesie sorgfältig prüft, unabhängig davon, ob eine elektrische Stimulation angewendet wird oder nicht (z. B. lokale Infektion, Allergie gegen Anästhetika, Blutgerinnungsstörungen, Hautläsionen oder -defekte usw.). Nur ein qualifizierter Arzt kann eine angemessene Bewertung der individuellen Risiken und Vorteile vornehmen.

1.5 Unerwünschte Wirkungen

Elektrostimulatoren werden in der peripheren Regionalanästhesie eingesetzt, um bestimmte Nerven zu identifizieren und zu blockieren, aber wie alle medizinischen Verfahren können sie unerwünschte Wirkungen haben, wie zum Beispiel:

- Schmerzen, Beschwerden oder Parästhesien: Während der Nadeleinführung und der elektrischen Stimulation kann der Patient Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen wie Kribbeln oder Brennen spüren.
- Nervenverletzungen: Das Einführen der Nadel und die unsachgemäße Anwendung der elektrischen Stimulation können zu Nervenverletzungen führen, die vorübergehende oder in seltenen Fällen auch dauerhafte Neuropathien zur Folge haben könnten.
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Gefäßperforation: möglich, wenn die Nadel in der Nähe von Gefäßstrukturen eingeführt wird.
- Pneumothorax und Horner-Syndrom: könnten nach Blockaden in der Nähe der Brusthöhle oder des Plexus cervicalis auftreten.
- Systemische Toxizität von Lokalanästhetika (LAST)

Diese Nebenwirkungen variieren in Abhängigkeit von der verwendeten Technik, der Erfahrung des Arztes und der individuellen Reaktion des Patienten. Es ist wichtig, dass das Verfahren von einem erfahrenen Anästhesisten und in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt wird, um die Risiken zu minimieren.

2 BEDIENUNG DES STIMULATORS

2.1 Vorbereitung des Geräts für den Gebrauch

2.1.1 Überprüfung der Teileliste

Stellen Sie sicher, dass der Koffer außer dem Gerät folgende Komponenten enthält:

- 1 Kabel zum Anschluss des Stimulators an die Nadel und die Patientenelektrode
- 1 9-V-Alkalibatterie – 500 mAh (Typ 6LR61)
- Gebrauchsanweisung für das Gerät

2.1.2 Installation/Austausch der Batterie

Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs, das sich auf der Rückseite des Geräts unten befindet, indem Sie leicht auf den Verschluss drücken und ihn anheben.

Schließen Sie nun die 9-V-500-mAh-Alkalibatterie (Typ 6LR61) an die entsprechende Klemme im Fach an. Achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung der Plus- und Minuspole und überprüfen Sie, ob die Klemme fest sitzt. Legen Sie dann die Batterie in das Fach ein und schließen Sie die Abdeckung, indem Sie die Öffnungsprozedur in umgekehrter Reihenfolge durchführen.

2.1.3 Anschluss der Kabel

Sobald das Batteriefach geschlossen ist, verbinden Sie den Stimulator mit der Nadel und der am Patienten angebrachten EKG-Elektrode. Stecken Sie den dreipoligen Stecker des Kabels in die dreipolige Buchse an der Oberseite des Geräts und verbinden Sie dann den Pluspol (rote Krokodilklemme) mit der EKG-Elektrode und den Minuspol (schwarze Buchse) mit der Nadel.

2.2 Ein- und Ausschalten des Geräts



Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, zeigt das Display die Standardeinstellungen an: die Stromstärke (0,00 mA beim Start) für jeden erzeugten Impuls, die Maßeinheit (mA), die Frequenz (2 Hz) und die Reizdauer (300 µs).

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, wie im nachfolgenden Abschnitt 3.2 beschrieben.

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Taste 2 Sekunden lang gedrückt.

2.3 Ändern der Betriebsparameter



Um die Betriebsparameter zu ändern, halten Sie die Taste µs/MODE mindestens 2 Sekunden lang gedrückt. Sobald das Menü geöffnet ist, wird der zu ändernde Parameter hervorgehoben; drehen Sie den Knopf, um seinen Wert zu ändern. Durch erneutes Drücken der Taste µs/MODE wird der nächste Parameter ausgewählt. Die Auswahlreihenfolge ist wie folgt:

Frequenz:	Auswählbare Optionen:	2 - 1 - 4 Hz (Standard: 2 Hz)
Dauer:	Auswählbare Optionen:	300 - 100 - 50 µs (Standard: 300 µs)
Maßeinheiten:	Auswählbare Optionen:	mA – nC (Standard: mA)
Ton:	Auswählbare Optionen:	ein – aus (Standard: ein)

Durch erneutes Drücken der Taste µs/MODE verlassen Sie das Menü zur Parameterauswahl und kehren zum Normalbetrieb zurück.

Während des Betriebs können Sie durch kurzes Drücken und sofortiges Loslassen der Taste µs/MODE die Impulsdauer ändern, während die abgegebene Ladung (ausgedrückt in nC) konstant bleibt. Bei Anzeige in mA variiert die Stromstärke, um eine konstante abgegebene Ladung aufrechtzuerhalten (z. B. Dauer 300 µs – Stromstärke 0,5 mA; Dauer geändert auf 100 µs – Stromstärke 1,5 mA; Dauer 50 µs – Stromstärke 3,0 mA).

2.4 Auswahl von Ladung oder Stromstärke

Mit dem Drehknopf oben rechts auf der Vorderseite kann die vom Gerät mit jedem Impuls abgegebene Stromstärke oder Ladung eingestellt werden.



Mit jeder Drehung des Knopfes ändert sich die eingestellte Stromstärke um 0,1 mA oder 0,02 mA, je nachdem, ob die eingestellte Stromstärke größer oder kleiner als 0,5 mA ist. Durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn wird die eingestellte Stromstärke erhöht, durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird sie verringert. Während der Feineinstellung erscheint das Symbol „P“ auf dem Display.

HINWEIS: Falls die angezeigte Einheit „nC“ ist, entspricht die Erhöhung des Ladungswertes dem Produkt aus Stromstärke und Impulsdauer gemäß den Werten in der folgenden Tabelle:

Tabelle 1: Stufen der Ladungsänderung Q (nC) für verschiedene Impulsdauern

	300 µs	100 µs	50 µs
Q ≥ 150 nC	30 nC	–	–
Q < 150 nC	6 nC	–	–
Q ≥ 75 nC	–	10 nC	–
Q < 75 nC	–	2 nC	–
Q ≥ 25 nC	–	–	5 nC
Q < 25 nC	–	–	1 nC

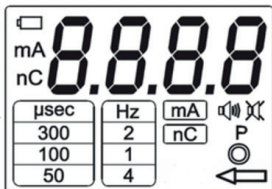
Der Einstellbereich für die Stromstärke durch Drehen des Knopfes ist wie folgt: 0 bis 4 mA für Impulsdauern von 300 µs (d. h. 0 bis 1200 nC), 0 bis 5 mA für Impulsdauern von 100 µs (d. h. 0 bis 500 nC) und 0 bis 6 mA für Impulsdauern von 50 µs (d. h. 0 bis 300 nC).

Während des Betriebs wird jeder Impuls von einem Ton begleitet. Dieser Ton wird zwischen 0,5 und 1,0 mA alle 0,1 mA höher.

In keinem Fall und bei keiner Impulsdauer darf eine Stromstärke von mehr als 2,0 mA (oder die entsprechende Ladung) eingestellt werden, bevor die Nadel in den Patienten eingeführt wurde (siehe Abschnitt 2.7.1).

2.5 Display

Das Display dient sowohl zur Darstellung der Stromstärke oder Ladung, die mit jedem Impuls verbunden ist, als auch zur Darstellung ausgewählter Parameter (Impulsdauer, Frequenz, Anzeigeeinheit, Auswahl taste, Batteriestatus). Der angezeigte Parameter entspricht dem tatsächlich vom Gerät abgegebenen Wert, außer wenn der Einstellknopf betätigt wird; in diesem Fall entspricht der angezeigte Parameter sowohl während der Einstellung als auch für die nächsten vier Sekunden dem eingestellten Wert.



Falls der abgegebene Strom um mehr als 0,02 mA von der eingestellten Stromstärke abweicht, blinkt der auf dem LCD-Display angezeigte Wert.

Falls die Nadel oder die EKG-Elektrode getrennt wird oder wenn die Nadel aus der Haut des Patienten herausgezogen wird, fällt die Stromstärke auf Null und der Stimulator gibt einen Dauerton ab. Falls die Nadel noch nicht in den Patienten eingeführt wurde, kehrt das Display nach 4 Sekunden auf Null (abgegebene

Stromstärke) zurück, jedoch ohne Warnton.

Wenn die Batterieladung für ein einwandfreies Funktionieren des Stimulators unzureichend ist, beginnt die Batterieanzeige oben links auf dem Display zu blinken.

Ab dem Zeitpunkt, an dem das Symbol für niedrigen Batteriestand zum ersten Mal erscheint, kann das Gerät noch für mindestens zwei Stunden in Dauerbetrieb arbeiten.

Das Display hebt die eingestellten Parameter hervor und zeigt an, welche Taste für die Einstellung der Buchstabe/Ladung aktiv ist.

Der Buchstabe „P“ leuchtet auf, wenn der Stimulator automatisch in die Präzisionsfunktion wechselt (siehe Abschnitt 2.7.6).

2.6 Seitentaste



Die Seitentaste kann dadurch aktiviert werden, dass die obere Taste für mindestens 2 Sekunden gedrückt wird.

Durch das Aktivieren der Seitentaste wird der obere Drehknopf deaktiviert: Dies wird auf dem Display durch das Verschwinden des Symbols  und das Erscheinen des Symbols  angezeigt.

Die Seitentaste ersetzt den oberen Drehknopf: Das Drücken der oberen Taste entspricht einer Drehung des Drehknopfs im Uhrzeigersinn, das Drücken der unteren Taste entspricht einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn. Durch Gedrückthalten der oberen oder unteren Taste wird die Stromstärke stufenlos erhöht bzw. verringert.

Die Verwendung der Seitentaste ist besonders nützlich, wenn der Stimulator in einem sterilen Umfeld mit der entsprechenden Schutzhülle (separat erhältlich) betrieben oder mit einer Hand bedient wird.

Wenn die Seitentaste aktiviert ist, muss der Stimulator ausgeschaltet werden, um sie zu deaktivieren.

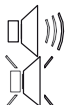
2.7 Sicherheitsfunktionen

2.7.1 Automatische Begrenzung der Stromstärke beim Einschalten

Aus Sicherheitsgründen erlaubt der Stimulator es nicht, die Stromstärke vor der Einführung der Nadel in den Patienten zu hoch einzustellen. Unabhängig von der gewählten Impulsdauer ist es deshalb nicht möglich, das Gerät mit einer Stromstärke von mehr als 2,0 mA (oder einer entsprechenden Ladung) zu starten.

Sobald die Nadel zum ersten Mal in den Patienten eingeführt wurde, können – wie in Abschnitt 2.4 beschrieben – auch höhere Stromstärken gewählt werden.

2.7.2 Signalton



Der Stimulator erzeugt einen Signalton, der mit dem an den Patienten abgegebenen elektrischen Impuls synchron ist (also mit derselben Frequenz wie die eingestellte). Die Tonhöhe dieses Tons bleibt für eingestellte Stromstärken über 1,0 mA konstant (oder entsprechenden Werten in Bezug auf die Ladung).

Unterhalb dieses Wertes erhöht sich pro 0,1 mA Stromreduktion die Tonhöhe um einen Ton, und zwar bis zu einem Wert von 0,5 mA.

Bei Strömen unterhalb dieses Wertes bleibt der Ton konstant.

Über das Menü zur Parametereinstellung (Abschnitt 2.3) kann der Ton im Normalbetrieb deaktiviert werden; in diesem Fall wird das Symbol durchgestrichen.

Es ist jedoch nicht möglich, die Warntöne auszuschalten.

2.7.3 Eingestellte / abgegebene Stromstärke

Der Stimulator überprüft die abgegebene Stromstärke automatisch und passt sie an die eingestellte Stromstärke an. Daher entspricht die angezeigte Stromstärke der eingestellten Stromstärke und auch der abgegebenen Stromstärke, mit Ausnahme der ersten 4 Sekunden nach der Änderung der eingestellten Stromstärke (siehe Abschnitt 2.5).

Bei Widerstandsspitzen, die den Stimulator daran hindern, die eingestellte Stromstärke abzugeben, blinkt der auf dem Display angezeigte Wert, welcher der tatsächlich abgegebenen Stromstärke entspricht.

Falls die Nadel noch nicht in den Patienten eingeführt wurde, kehrt das Display nach 4 Sekunden auf Null (abgegebene Stromstärke) zurück, jedoch ohne Warnton.

2.7.4 Unterbrechungsalarm

Wird die Verbindung zur Nadel oder EKG-Elektrode unterbrochen, wechselt die Stromstärke auf Null und der Stimulator gibt einen Dauerton aus.

2.7.5 „Safety“-Taste

 Durch Drücken der „Safety“-Taste können Sie die abgegebene Stromstärke oder Ladung jederzeit zurücksetzen. Neben dem Zurücksetzen des eingestellten Stroms auf null, löst das Drücken der „Safety“-Taste außerdem eine Schutzschaltung aus, die den Stromkreis des Hochspannungsgenerators ausschaltet und die Leistungsabgabe des Stimulators kurzschließt. Die Wiederherstellung des Hochspannungsgenerators und der Leistungsabgabe erfolgt durch Drehen des Stromregelknopfs im Uhrzeigersinn.

Das Drücken der „Safety“-Taste lässt alle anderen Einstellungen unverändert.

2.7.6 Präzisionsfunktion („Accuracy“)

Die Suche nach dem Nerv erfordert keine absolute Präzision. Daher ermöglicht der Stimulator größere Schritte (0,1 mA) für die Anpassung der Stromstärke/Ladung (siehe Abschnitt 2.4), um ein übermäßiges Drehen des Knopfes zum Erreichen der erforderlichen Startwerte zu vermeiden.

Umgekehrt erfordert die Feineinstellung der Nadelspitzenposition kleine Werte für Stromstärke/Ladung. Daher ermöglicht der Stimulator automatisch eine Feineinstellung der Stromstärke (in Schritten von 0,02 mA) für Werte unter 0,5 mA (oder entsprechende Ladungswerte gemäß Tabelle 1 in Abschnitt 2.4).

Die Aktivierung der Präzisionsfunktion wird durch die Anzeige des Buchstabens „P“ auf dem Display angezeigt.

2.7.7 Schwache Batterie

Wenn die Batterieladung für ein einwandfreies Funktionieren des Stimulators unzureichend ist, beginnt die Batterieanzeige oben links auf dem Display zu blinken.

Ab dem Zeitpunkt, an dem das Symbol für niedrigen Batteriestand zum ersten Mal erscheint, kann das Gerät noch für mindestens zwei Stunden in Dauerbetrieb arbeiten.

Ersetzen Sie die Batterie jedoch so bald wie möglich, in jedem Fall aber bevor Sie das Gerät für Blockaden an anderen Patienten verwenden.

2.7.8 Automatische Abschaltung

Falls der eingestellte Strom 15 Minuten lang ohne weitere Tastendrucke auf Null bleibt, schaltet sich der Stimulator automatisch ab.

3 VERWENDUNGSMETHODE

3.1 Verwendung des Geräts

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Geräts, wie in Abschnitt 3.2 beschrieben.

Das Display muss während des Betriebs ständig überwacht werden, um die tatsächlich abgegebene Stromstärke zu kontrollieren.

Die empfohlene Vorgehensweise ist wie folgt:

- Beginnen Sie die Suche mit relativ hoch intensiven Impulsen: In den meisten Fällen reicht ein Reiz von 300 µs mit einer Ladung von 300–600 nC (1,0–2,0 mA) aus.
- Sobald der Zielnerv identifiziert ist, reduzieren Sie die Reizintensität schrittweise auf etwa 90–150 nC (0,3–0,5 mA), um die Nadelplatzierung zu verbessern.
- Bei Bedarf kann die Genauigkeit der Nadelplatzierung durch eine weitere Reduzierung der abgegebenen Strom-/Ladungswerte (in diesem Fall wird automatisch die Präzisionsfunktion aktiviert) verbessert werden oder durch Umschalten auf kürzere Impulsdauern (100 oder 50 µs).
- Sobald die gewünschte Kontraktion anhand der entsprechenden Ladungsmenge ermittelt wurde, kann eine Testdosis des Anästhetikums/Analgetikums (etwa 1 ml) injiziert werden.

Nachdem die Wirksamkeit der Testdosis bestätigt wurde, injizieren Sie die gewünschte volle Dosis.

Verwenden Sie diese Methode, um alle Nervenkomponenten zu identifizieren, die für eine vollständige Blockade erforderlich sind.

3.2 Überprüfung der Funktion und Sicherheit vor jedem Gebrauch

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit des Displays, des Signaltons, des Drehknopfs, des Kabels und der Impulsabgabe. Gehen Sie für diesen Test wie folgt vor:

- Schließen Sie das Kabel von PLEXYGON an die dreipolige Buchse auf der Vorderseite an.
- Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie, ob alle Segmente 1,5 Sekunden lang leuchten und der Warnton zu hören ist.

- Stellen Sie die Stromstärke oder Ladung durch Drehen des Drehknopfs ein und überprüfen Sie, ob der auf dem Display angezeigte Wert dem bei der Einstellung gewählten Wert entspricht, vier Sekunden lang angezeigt bleibt und nach vier Sekunden wieder auf 0 zurückkehrt. Stellen Sie sicher, dass durch schnelles Drehen des Knopfes im oder gegen den Uhrzeigersinn die gewünschte Stromeinstellung linear angepasst werden kann. Stellen Sie sicher, dass durch langsames Drehen des Knopfes um jeweils einen Klick im oder gegen den Uhrzeigersinn die auf dem Display angezeigten Stromwerte den erwarteten Werten entsprechen. Stellen Sie sicher, dass der Signalton, der die abgegebene Stromstärke anzeigt, deutlich zu hören ist. Stellen Sie sicher, dass das blinkende Symbol für niedrigen Batteriestand nicht angezeigt wird.
- Verbinden Sie den Stecker des Verbindungskabels mit der Nadel (schwarz) und mit der Krokodilklemme des Rückleitungskabels (rot). Stellen Sie sicher, dass durch Einstellen der Stromstärke oder Ladung mit dem Drehknopf der auf dem Display angezeigte Wert auch nach vier Sekunden noch wie eingestellt ist, also dass die vom Gerät erzeugte Stromstärke mit der eingestellten Stromstärke übereinstimmt (Display blinkt nicht). Trennen Sie dann das Verbindungskabel vom Krokodilklemmenanschluss des Rückleitungskabels und überprüfen Sie, ob die Stromstärke wieder auf 0 zurückgeht und der Stimulator einen Dauerton abgibt.

Wenn der Test erfolgreich ist, kann der Stimulator sicher verwendet werden.

Wenn der Test nicht erfolgreich ist, darf der Stimulator nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den technischen Support von Vygon, um zu klären, ob das Kabel ausgetauscht oder das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden muss.

3.3 Nutzungsbedingungen, Wartung und Reinigung

PLEXYGON erfordert keinerlei vorbeugende Wartung; die korrekte Funktion wird vom Benutzer vor jedem Eingriff anhand des in Abschnitt 3.2 beschriebenen Tests überprüft.

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.

Bewahren Sie das Gerät und seine Komponenten nach dem Gebrauch im Koffer auf.

Bei längerer Nichtbenutzung sollte die Batterie entfernt und im Fach im Koffer aufbewahrt werden.

Wenn bei eingeschaltetem Gerät das Batteriesymbol oben links auf dem Display blinkt, ist die Batterie schwach und sollte so schnell wie möglich ausgetauscht werden. Das Gerät sollte nicht mit einer schwachen Batterie verwendet werden. Eine entladene Batterie sollte in jedem Fall aus dem Gerät entfernt werden.

Unter Bezugnahme auf die Sicherheitsnormen für elektromedizinische Geräte (EN 60601-1/A2) wird empfohlen, den Stimulator bei einer Raumtemperatur zwischen 10 °C und 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % zu verwenden.

PLEXYGON und das Anschlusskabel müssen vor und nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung sollte mit einem weichen, mit Wasser befeuchteten Tuch erfolgen. Entfettende oder desinfizierende Substanzen wie Glutaraldehyd dürfen verwendet werden, Ethylalkohol wird jedoch nicht empfohlen. Verwenden Sie keine Sprays, und tauchen Sie den Stimulator nicht in Flüssigkeit ein.

3.4 Medizinprodukte zur Verwendung in Kombination mit PLEXYGON

Der Stimulator ist für die Durchführung von peripheren Nervenblockaden bestimmt. Zu diesem Zweck sind die folgenden Medizinprodukte, die nicht im Lieferumfang enthalten sind, für die Verwendung mit PLEXYGON bestimmt:

1. Elektrostimulationsnadel zur Nervenlokalisierung und Injektion von Anästhetika. Die Stimulationsnadel muss an das schwarze Kabel des Stimulators angeschlossen werden. Diese Nadel muss den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 zur Biokompatibilität entsprechen und wird nicht mit dem PLEXYGON-Stimulator mitgeliefert. Die vom Hersteller von PLEXYGON validierten Nadeln sind Locoplex und Echoplex +, die von Vygon S.A. (Frankreich) hergestellt werden, sowie VygoPLEX, die von MDL S.r.l. (Italien) hergestellt wird.
2. Stimulierbarer Katheter für kontinuierliche periphere Blockaden: Wie die Stimulationsnadeln müssen auch die Verweilkatheter denselben grundlegenden Anforderungen entsprechen. Die zugelassenen Sets sind TechniPLEX, Multiplex und Silverstim, hergestellt von Vygon S.A. (Frankreich).
3. EKG-artige Elektrode, die an das rote Kabel des Stimulators angeschlossen wird. Diese EKG-Elektroden sind auf dem EU-Markt als Medizinprodukte allgemein erhältlich und werden nicht mit dem Stimulator geliefert.

4 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

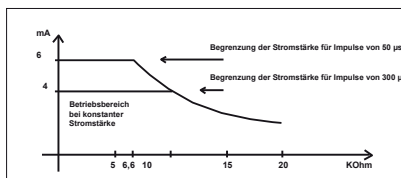
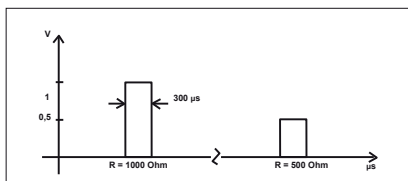
4.1 Allgemeine Informationen

ABMESSUNGEN	• max. Breite: 94 mm - min. Breite: 58 mm • max. Höhe: 39,5 mm - min. Höhe: 23 mm
GEWICHT	• Gewicht: 186 g • Gewicht mit Batterie: 232 g
STROMVERSORGUNG	Interne 9-V-Alkalibatterie – 500 mAh (6LR61)
ANZAHL DER VERWENDUNGEN	Unbegrenzt
STERILITÄT	Unsteril
SOFTWAREVERSION	4.00
BATTERIELAUFZEIT	25 Stunden Dauerbetrieb
GENAUIGKEIT DER STROMSTÄRKE	±5 %
IMPULSFREQUENZ	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz, auswählbar mit der Taste „µS/MODE“ auf der Vorderseite
IMPULSDAUER	50 µs, 100 µs, 300 µs, auswählbar mit der Taste „µS/MODE“ auf der Vorderseite
STROMIMPULS	• von 0,0 mA bis 6,0 mA für eine Dauer von 50 µs • von 0,0 mA bis 5,0 mA für eine Dauer von 100 µs • von 0,0 mA bis 4,0 mA für eine Dauer von 300 µs
LADUNG	• von 0 bis 300 nC für eine Dauer von 50 µs • von 0 bis 500 nC für eine Dauer von 100 µs • von 0 bis 1200 nC für eine Dauer von 300 µs
MASSEINHEIT	mA oder nC
DISPLAY	Individuell anpassbar
BETRIEBSTEMPERATUR	Raumtemperatur zwischen 10 °C und 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % und 75 % Atmosphärischer Druckbereich von 70,0 bis 106,0 kPa
MIT DEM BENUTZER IN KONTAKT KOMMENDE MATERIALIEN	ABS
SCHUTZKLASSE	mit interner Stromversorgung
GERÄTETYP	BF
ANWENDUNGSTEILE	Pluspol (rote Krokodilklemme) und Minuspol (schwarze Buchse) Die maximale Oberflächentemperatur der Anwendungsteile beträgt 42 °C.
IP-KLASSE	IPX0
ABSORPTION	Weniger als 20 mA

4.2 Signalverlauf

Der Signalverlauf weist das in der folgenden Abbildung dargestellte typische Muster auf, in der zwei Fälle mit einem Lastwiderstand von 1000 und 500 $\square$ bei einer Impulsdauer von 300 µs und einem Strom von 1,0 mA dargestellt sind.

Die maximale Amplitude der abgegebenen Stromstärke ist eine Funktion des Lastwiderstands und der gewählten Impulsdauer, so wie in den folgenden Abbildungen dargestellt:



4.3 Genauigkeit

Der Gesamtfehler bei der Stromerzeugung beträgt ±5 %, und im Bereich von 0 bis 6 mA durchschnittlich 0,01 mA. Weicht die eingestellte Stromstärke von der gemessenen Stromstärke ab, wird dies durch einen blinkenden Wert auf dem Display angezeigt, sobald die Abweichung mindestens 0,02 mA beträgt.

4.4 Klassifizierung



Gerät mit interner Stromversorgung und mit Anwendungsteilen vom Typ BF. Klassifizierung gemäß IEC 60529: IPX0, d. h. kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten; Schutzgrad gegen Eindringen von Feststoffen nicht bewertet. Nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas; geeignet für den Dauerbetrieb.

4.5 Haftung

Der Hersteller ist für die elektrische Sicherheit des Geräts bei normalem Gebrauch, unter üblichen Bedingungen und unter Erstfehlerbedingungen verantwortlich.

Die Haftung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts gilt nur, wenn:

- das Gerät in keiner Weise manipuliert wurde und alle Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen von autorisiertem Personal vorgenommen wurden;
- das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird.

4.6 Entsorgung und Einhaltung der WEEE-Richtlinie



Die folgenden Informationen werden gemäß dem GESETZESDEKRET Nr. 49 vom 14. März 2014 „*Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)*“ hinsichtlich der Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und der Abfallentsorgung bereitgestellt.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf dem Gerät und seiner Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer getrennt von anderen Abfällen gesammelt werden muss.

Die getrennte Sammlung dieser Altgeräte wird vom Hersteller organisiert und verwaltet.

Benutzer, die das Gerät entsorgen möchten, müssen es gemäß Abschnitt 3.3 reinigen und sich an den Hersteller wenden, um das System für die getrennte Sammlung von Altgeräten zu befolgen.

Eine angemessene getrennte Sammlung des ausgemusterten Geräts für eine anschließende umweltgerechte Wiederverwertung, Behandlung und Entsorgung trägt dazu bei, mögliche schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit zu vermeiden und fördert die Wiederverwendung und/oder das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.

Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zu administrativen Sanktionen gemäß den geltenden Vorschriften.

Außerhalb der Europäischen Gemeinschaft: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen und elektronischen Geräten, einschließlich der Batterien.

4.7 Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung des Geräts

Das Gerät und seine kritischen Komponenten erfordern keine besonderen Umgebungsbedingungen, die über die von normalen Lebensumgebungen hinausgehen.

Überprüfen Sie jedoch vor der Verwendung des Geräts, ob es den in Abschnitt 3.3 angegebenen Umgebungsbedingungen für den Einsatz entspricht.

4.8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 1 – Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Der PLEXYGON-Elektrostimulator eignet sich für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Benutzer des PLEXYGON-Elektrostimulators sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Elektrostimulator PLEXYGON verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in näherer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Elektrostimulator PLEXYGON ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich Wohnräumen und Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz für den Hausgebrauch angeschlossen sind.

Tabelle 2 – Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Gehäuseanschluss

Phänomen/ Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV- Normen oder Prüfverfahren	Prüfniveau für professionelle Umgebungen (Gesundheitseinrichtungen)	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladungen	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von HF-Geräten für die drahtlose Kommunikation	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 4	Siehe Tabelle 4
Magnetfelder bei Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabelle 3 – Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Patientenkelabelanschluss/Patientenverbindung

Phänomen/ Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV- Normen oder Prüfverfahren	Prüfniveau für professionelle Umgebungen (Gesundheitseinrichtungen)	Konformitätsgrad
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in Luft
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte elektromagnetische Störaussendungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Tabelle 4 – Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber HF-Geräten für die drahtlose Kommunikation gemäß IEC 61000-4-3

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	217 Hz Impulsmodulation	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz Impulsmodulation	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	217 Hz Impulsmodulation	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	217 Hz Impulsmodulation	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ACHTUNG: Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennenkabel und externe Antennen) müssen außerhalb eines Umkreises von 30 cm um die Teile des Geräts herum verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel, da sonst die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden kann.

4.9 Grundlegende Leistung

Nein, die Verwendung des Geräts hängt nicht von Funktionen ab, die zur Vermeidung unannehmbarer Risiken erforderlich sind. Das Fehlen oder die Fehlfunktion der elektrischen Stimulation stellt kein unannehmbares Risiko dar.

5 MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller gemeldet werden:

Vygon Italia S.r.l. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.

Die Liste kann auf der EU-Webseite unter folgendem Link abgerufen werden:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Ein „schwerwiegender Vorfall“ ist definiert als jeder Vorfall, der direkt oder indirekt Folgendes verursacht hat, verursacht haben könnte oder wahrscheinlich verursachen wird:

- den Tod eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person;
- eine schwerwiegende vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Benutzers oder einer anderen Person;
- eine schwerwiegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

Ein „Vorfall“ ist definiert als jede Fehlfunktion oder Änderung der Merkmale oder der Leistung eines in Verkehr gebrachten Produkts, einschließlich einer Fehlbedienung aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie jede Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jede unerwünschte Nebenwirkung.

6 GARANTIE

Vygon Italia S.r.l. garantiert einen kostenlosen Service (Arbeitskosten und Ersatzteile) für alle Fehler, die auf Herstellungsfehler zurückzuführen sind, und zwar für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum, an dem das Gerät in Verkehr gebracht wurde.

Fehler, die durch Herunterfallen, Stöße, Nachlässigkeit, ungeeignete oder unbefugte Wartung oder anderweitig auf unsachgemäßen Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Teile, die einem Verschleiß unterliegen, wie beispielsweise Batterien, Kabel usw., sind ebenfalls von der Garantie ausgeschlossen.

Wartungsarbeiten, einschließlich nicht unter die Garantie fallende Wartungsarbeiten, dürfen nur von Vygon Italia S.r.l. oder von autorisierten Zentren durchgeführt werden.

Die Garantie erlischt bei Eingriffen durch unbefugte Dritte. Vygon Italia oder sein autorisiertes Servicecenter hat das Recht zu entscheiden, ob bestimmte Teile oder das gesamte Gerät repariert oder ausgetauscht werden sollten. Im Fall eines Austauschs verbleiben die ausgetauschten Teile bei Vygon Italia. Um eine Garantiereparatur in Anspruch nehmen zu können, sind ein gültiger Beleg und die eindeutige Angabe der individuellen Seriennummer des Geräts erforderlich.

7 BESCHREIBUNG DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT

SYMBOL	BEZEICHNUNG	SYMBOL	BEZEICHNUNG
	CE		Hersteller
	Medizinprodukt		Artikelnummer
	Herstellungsdatum		Eindeutige Geräte-ID
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Seriennummer
	Recycling: elektronisches Gerät		Anwendungsteile vom Typ BF
	Modell		

Índice

1 GERAL.....	72
1.1 Utilização prevista.....	72
1.2 Indicações.....	72
1.3 Avisos e precauções.....	73
1.4 Contraindicações.....	74
1.5 Efeitos indesejáveis.....	74
2 FUNCIONAMENTO DO ESTIMULADOR.....	74
2.1 Preparar o dispositivo para utilização.....	74
2.1.1 Verificar a lista de peças.....	74
2.1.2 Instalação/substituição da pilha.....	75
2.1.3 Ligação do cabo.....	75
2.2 Ligar/desligar o dispositivo.....	75
2.3 Alterar os parâmetros de funcionamento.....	75
2.4 Seleção de carga ou corrente.....	75
2.5 Ecrã.....	76
2.6 Botão lateral (controlo lateral).....	76
2.7 Funções de segurança.....	76
2.7.1 Corrente autolimitada na ligação.....	76
2.7.2 Tom sonoro.....	76
2.7.3 Corrente definida/fornecida.....	76
2.7.4 Som de aviso de desconexão.....	77
2.7.5 Botão "Segurança".....	77
2.7.6 Função "Precisão".....	77
2.7.7 Pilha fraca.....	77
2.7.8 Encerramento automático.....	77
3 MÉTODO DE UTILIZAÇÃO.....	77
3.1 Utilizar o dispositivo.....	77
3.2 Verificação do funcionamento e da segurança antes de cada utilização.....	77
3.3 Condições de utilização, manutenção e limpeza.....	78
3.4 Dispositivos médicos para utilização em combinação com o PLEXYGON.....	78
4 DESCRIÇÃO TÉCNICA.....	79
4.1 Informações gerais.....	79
4.2 Forma de onda de saída.....	79
4.3 Precisão.....	79
4.4 Classificação.....	80
4.5 Responsabilidade.....	80
4.6 Eliminação e conformidade com a Diretiva REEE.....	80
4.7 Condições ambientais para o transporte e armazenamento do dispositivo.....	80
4.8 Compatibilidade eletromagnética.....	81
4.9 Desempenho essencial.....	82
5 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES.....	82
6 GARANTIA.....	83
7 DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO.....	83

1 GERAL

O dispositivo médico PLEXYGON foi fabricado de acordo com as atuais normas internacionais de segurança. Leia atentamente este manual e todos os avisos antes da utilização, tal como recomendado pelo símbolo na etiqueta do dispositivo.



As instruções de utilização (IFU) do PLEXYGON também estão disponíveis em formato eletrônico em www.vygon.it.

NOTA: a utilização das agulhas/cateteres de estimulação necessários para a estimulação é descrita nas instruções de utilização que os acompanham, não fazendo parte deste manual do utilizador.

1.1 Utilização prevista

O PLEXYGON é um eletroestimulador para a localização de plexos e nervos periféricos em procedimentos de anestesia regional ou terapia da dor.

A localização do nervo é conseguida gerando uma estimulação elétrica adequada, através de uma agulha-elétrodo dedicada, que induz uma reação muscular nas aferências do nervo atingidas pela estimulação. A identificação de um nervo específico permite que o anestésico seja injetado muito perto do mesmo, possibilitando a anestesia local antes da cirurgia ou para a terapia da dor. O dispositivo destina-se a ser utilizado em hospitais, laboratórios, clínicas e consultórios médicos.

PACIENTES PREVISTOS

O bloqueio dos nervos periféricos com estimulação elétrica é normalmente indicado para pacientes que necessitam de cirurgia dos membros: o bloqueio dos nervos periféricos guiado por estimulação elétrica pode ser utilizado para bloquear temporariamente a sensação de dor num membro específico, ou numa parte de um membro, durante uma cirurgia. Por conseguinte, é frequentemente utilizado em operações ortopédicas, como as intervenções nas mãos e nos membros inferiores.

Além disso, a anestesia guiada por estimulação elétrica é uma técnica utilizada principalmente para pacientes que não podem ou não querem ser submetidos a anestesia geral ou para os quais os medicamentos anestésicos tradicionais estão contraindicados. A utilização de estimulação elétrica para anestesia regional periférica está indicada para todos os pacientes para os quais este tipo de anestesia é considerado clinicamente preferível à anestesia geral, exceto para mulheres a amamentar e pacientes com *pacemakers* ou outros estimuladores implantados ou ligados, para os quais é necessário aconselhamento especializado. Para pacientes pediátricos, é geralmente preferível a orientação por ultrassom ou uma técnica combinada (ultrassom + estimulação elétrica).

Não se recomenda a utilização em grávidas e recém-nascidos.

UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto é um anestesiológista com experiência em bloqueios de plexos e nervos periféricos, com os conhecimentos necessários de anatomia e neurofisiologia, bem como dos protocolos relevantes para a realização desses bloqueios.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS INDIRETOS ESPERADOS

- **Orientação precisa para a inserção da agulha:** o eletroestimulador ajuda a localizar com precisão o nervo alvo. A estimulação elétrica produz contrações musculares na área alvo da anestesia regional, confirmando a proximidade da agulha ao nervo em causa e melhorando assim a eficácia do bloqueio.
- **Gestão eficaz da dor:** os bloqueios de nervos periféricos guiados por estimulação elétrica proporcionam uma melhor identificação dos nervos, permitindo uma analgesia mais direcionada, reduzindo a dor intra e pós-operatória e melhorando o conforto do paciente.
- **Redução da utilização de anestésicos:** ao permitir a identificação precisa da localização do nervo e ao possibilitar a injeção muito perto do mesmo, a estimulação elétrica permite limitar a quantidade de anestésico necessária, reduzindo assim o risco de sobredosagem.
- **Redução das complicações:** a utilização do eletroestimulador diminui o risco de inserções incorretas da agulha, minimizando o risco de lesões nervosas ou vasculares e outras complicações relacionadas com a técnica de bloqueio.
- **Recuperação pós-operatória mais rápida:** os bloqueios de nervos periféricos (BNPs) têm sido associados a menos efeitos secundários sistémicos e a um melhor controlo da dor, contribuindo para um regresso mais rápido às atividades normais.

1.2 Indicações

O dispositivo é indicado para identificar um nervo ou feixe nervoso específico e para permitir a injeção de agentes anestésicos ou analgésicos na proximidade da área alvo, facilitando assim a anestesia regional antes da cirurgia ou para o controlo da dor.

Para maior segurança e eficácia na localização do nervo, é preferível utilizar a estimulação do nervo em combinação com a orientação por ultrassom. A utilização combinada das duas técnicas permite a visualização direta das estruturas anatómicas e a confirmação funcional da posição da agulha, reduzindo o risco de complicações neurológicas e melhorando a precisão do bloqueio. A utilização combinada é particularmente recomendada na população pediátrica.

1.3 Avisos e precauções

- Se o PLEXYGON não estiver a funcionar como descrito neste manual, não utilize o dispositivo e procure assistência técnica.
- A utilização combinada (dupla orientação) de ultrassom e estimulação elétrica em bloqueios de nervos periféricos com um componente motor em pacientes adultos aumenta a eficácia e a segurança do bloqueio cirúrgico, reduzindo o risco de complicações neurológicas graves.
- O utilizador tem de verificar a segurança, o estado do dispositivo e verificar se existem danos ou avarias antes da utilização. Realize as verificações previstas na secção 3.2.
- Se, quando ligado, o ecrã for diferente do descrito na secção 3.2, o estimulador não deve ser utilizado.
- Se o símbolo de pilha piscar, a pilha está fraca e tem de ser substituída antes de iniciar o procedimento de procura de nervos.
- A injeção de agentes anestésicos ou analgésicos altera a resposta do nervo à estimulação. Por conseguinte, após a injeção, não será possível manter a estimulação nos mesmos níveis de corrente.
- A utilização de uma carga mais baixa permite uma maior precisão, mas implica maiores riscos de contacto direto com o nervo.
- Se o sinal acústico estiver desativado, o ecrã deve ser verificado para confirmar que a corrente está realmente a ser fornecida ao paciente (secção 2.7.2).
- O PLEXYGON não é estéril; não o coloque num campo estéril nem permita que entre em contacto com pessoal estéril sem as devidas precauções.
- A utilização do estimulador pode interferir com o funcionamento de *pacemakers* ou outros estimuladores implantados ou ligados. Por conseguinte, não utilize o estimulador sem consultar um especialista em dispositivos deste tipo.
- Não utilize o estimulador na presença de gases inflamáveis.
- Não utilize o estimulador em caso de avaria, fuga de fluidos da pilha ou derrames acidentais no estimulador.
- Não utilize dispositivos médicos não originais destinados a serem utilizados em combinação com o PLEXYGON. A utilização de dispositivos médicos não originais destinados a serem utilizados em combinação com o PLEXYGON pode alterar as características do sinal elétrico, aumentar as emissões eletromagnéticas e/ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo, comprometendo assim as respetivas funcionalidades de segurança. Verifique a compatibilidade entre o PLEXYGON e outros dispositivos médicos destinados a serem utilizados em combinação com o mesmo. Manuseie com especial cuidado (secção 3.4).
- Não utilize perto de dispositivos de micro-ondas e/ou de terapia por ondas curtas.
- Existe um risco elevado de fibrilhação cardíaca devido à aplicação de eletrodos no peito.
- A estimulação não deve ser aplicada na cabeça ou através da mesma, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente no seio carotídeo), ou a partir de eletrodos colocados no peito, na parte superior das costas ou sobre o coração.
- Não toque nos contactos da pilha e no paciente ao mesmo tempo.
- Para reduzir o risco de fugas da pilha, retire a pilha do dispositivo quando este não for utilizado durante um longo período.
- O derrame ou acumulação de líquidos ou humidade no dispositivo pode provocar o mau funcionamento do estimulador. Por conseguinte, é importante evitar qualquer derrame de líquidos no estimulador. Em caso de derrame acidental, seque imediatamente a área.
- Para conseguir uma estimulação nervosa ótima, certifique-se sempre de que o eletrodo utilizado está intacto e não está seco.
- Para evitar danificar os cabos de ligação e o dispositivo, não segure ou transporte o dispositivo pelos cabos de ligação e/ou outros dispositivos médicos destinados a serem utilizados em combinação com o PLEXYGON. Não enrole o cabo à volta do dispositivo ou de outro equipamento.
- Por razões de segurança, nunca utilize o PLEXYGON se a pilha tiver fugas. Devolva o dispositivo ao pessoal autorizado da Vygon Italia para uma limpeza correta. O mesmo se aplica em caso de fuga de líquido.
- Não substitua a pilha se o paciente estiver ligado ao dispositivo ou se o dispositivo estiver ligado.
- Se o dispositivo não estiver a ser utilizado, desligue-o e retire a pilha.
- Para a eliminação do dispositivo, consulte as instruções especificadas na secção 4.6 do manual do utilizador.
- Não são permitidas quaisquer modificações no dispositivo PLEXYGON; as intervenções técnicas só podem ser efetuadas pelo pessoal da Vygon Italia.
- Os eletrodos expostos a densidades de corrente superiores a $2\text{mA}/\text{cm}^2$ podem exigir uma atenção especial por parte do operador. Consulte a IFU fornecida com os eletrodos.

AVISO: a ligação simultânea do paciente a um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras nos eletrodos do estimulador ou danos no próprio estimulador.

AVISO: os dispositivos móveis de comunicação por radiofrequência (incluindo cabos para antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do dispositivo pode ser afetado.

AVISO: verifique se os cabos não entram em contacto com outros cabos ou diretamente com o paciente.

AVISO: é proibida a utilização deste dispositivo perto ou sobre (acima ou abaixo) outros dispositivos, pois pode provocar um funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, o dispositivo em questão e os outros envolvidos têm de ser acompanhados de perto para verificar o seu correto funcionamento.

AVISO: preste atenção à posição de implantes metálicos no tecido (por exemplo, placas ou eletrodos), que podem canalizar sinais de estimulação para outros locais e causar efeitos nocivos. O equipamento eletrónico implantado pode ser danificado pela corrente de estimulação, o que, por sua vez, pode levar ao mau funcionamento dos implantes ou mesmo à sua destruição.

AVISO: o cabo fornecido só pode ser ligado ao PLEXYGON e a outros dispositivos médicos destinados a serem utilizados com o mesmo (agulha de estimulação, cateter de bloqueio periférico contínuo e eletrodo de tipo ECG aplicado ao paciente).

1.4 Contraindicações

A utilização do PLEXYGON está contraindicada nos seguintes casos:

- Dispositivo implantável ativo: a utilização do estimulador pode interferir com o funcionamento de *pacemakers* ou outros estimuladores implantados ou ligados. Por conseguinte, não utilize o estimulador sem consultar um especialista em dispositivos deste tipo.
- Pacientes não cooperantes: a estimulação elétrica requer a cooperação ativa do paciente, uma vez que o anestesista pode solicitar feedback sobre a sensação ou sobre a extensão do bloqueio anestésico. Os pacientes que não conseguem comunicar ou cooperar adequadamente podem não ser candidatos adequados.
- Grávidas e recém-nascidos
- Doenças neurológicas pré-existentes: em algumas doenças neurológicas pré-existentes, como a polineuropatia ou a esclerose múltipla, a estimulação elétrica pode ser desaconselhada ou exigir uma avaliação mais aprofundada. Estas condições podem influenciar a sensibilidade à estimulação e os resultados do procedimento.

É essencial que o anestesista avalie cuidadosamente a situação clínica e o historial clínico do paciente antes de administrar anestesia regional periférica, independentemente da utilização ou não de estimulação elétrica (por exemplo, infeção local, alergia a anestésicos, distúrbios hemorrágicos, lesões ou defeitos cutâneos, etc.). Apenas um médico qualificado pode fornecer uma avaliação adequada dos riscos e benefícios individuais.

1.5 Efeitos indesejáveis

Os eletroestimuladores são utilizados na anestesia regional periférica para identificar e bloquear nervos específicos. No entanto, como em todos os procedimentos médicos, podem ter efeitos indesejáveis, como:

- Dor, desconforto ou parestesia: durante a inserção da agulha e a estimulação elétrica, o paciente pode sentir dor, desconforto ou sensações anormais, como formiguesmo ou ardor.
- Lesão nervosa: a inserção da agulha e a utilização inadequada da estimulação elétrica podem causar lesões nervosas, o que pode levar a uma neuropatia temporária ou, em casos raros, permanente.
- Náuseas e/ou vômitos
- Perfuração vascular: possível se a agulha for inserida perto de estruturas vasculares.
- Pneumotórax e síndrome de Horner: podem ocorrer após bloqueios efetuados perto da cavidade torácica ou do plexo cervical.
- Toxicidade sistémica do anestésico local (LAST)

Estes efeitos secundários variam consoante a técnica utilizada, a experiência do médico e a resposta individual do paciente. É importante que o procedimento seja realizado por um anestesista experiente e num ambiente controlado para minimizar os riscos.

2 FUNCIONAMENTO DO ESTIMULADOR

2.1 Preparar o dispositivo para utilização

2.1.1 Verificar a lista de peças

Verifique se a caixa contém os seguintes componentes, para além do dispositivo:

- 1 cabo para ligar o estimulador à agulha e ao eletrodo no paciente
- 1 pilha alcalina de 9 V–500 mAh (tipo 6LR61)
- IFU do dispositivo

2.1.2 Instalação/substituição da pilha

Abra a tampa do compartimento da pilha, localizada na parte inferior traseira do dispositivo, premindo suavemente o trinco e levantando-o.

Ligue a pilha alcalina de 9 V-500 mAh (tipo 6LR61) ao clipe apropriado no interior do compartimento, assegurando o alinhamento correto dos terminais positivo e negativo e verificando se o clipe está devidamente colocado. De seguida, insira a pilha no compartimento e feche a tampa seguindo o procedimento de abertura na ordem inversa.

2.1.3 Ligação do cabo

Quando o compartimento da pilha estiver fechado, ligue o estimulador à agulha e ao eletrodo do tipo ECG colocado no paciente. Introduza a ficha tripolar do cabo na tomada de três pinos situada na parte superior do dispositivo e, em seguida, ligue o terminal positivo (pinça de crocodilo vermelha) ao eletrodo do tipo ECG e o terminal negativo (tomada preta) à agulha.

2.2 Ligar/desligar o dispositivo



Para ligar o dispositivo, prima o botão de ligar/desligar situado no painel frontal. Quando o dispositivo é ligado, o ecrã apresenta as predefinições: a corrente (0,00 mA no arranque) associada a cada impulso gerado, a unidade de medida (mA), a frequência (2 Hz) e a duração do estímulo (300 µs).

Antes de prosseguir, recomenda-se que verifique se o dispositivo está a funcionar corretamente, tal como descrito na secção 3.2 abaixo.

Para desligar o dispositivo, prima sem soltar o botão durante 2 segundos.

2.3 Alterar os parâmetros de funcionamento



Para alterar os parâmetros de funcionamento, prima sem soltar o botão µS/MODE durante, pelo menos, 2 segundos. Quando o menu é aberto, o parâmetro editável é realçado; rode o botão rotativo para alterar o respetivo valor. Premir novamente o botão µS/MODE seleciona o parâmetro seguinte. A sequência de seleção é a seguinte:

Frequência:	Opções selecionáveis:	2 - 1 - 4 Hz (predefinição 2 Hz)
Duração:	Opções selecionáveis:	300 - 100 - 50 µs (predefinição 300 µs)
Unidades de medida:	Opções selecionáveis:	mA - nC (predefinição mA)
Som:	Opções selecionáveis:	ligado - desligado (predefinição: ligado)

Se premir novamente o botão µS/MODE, sai do menu de seleção de parâmetros e o dispositivo volta ao funcionamento normal.

Durante o funcionamento, premir brevemente e soltar de imediato o botão µS/MODE permite alterar a duração do impulso, mantendo a carga fornecida (expressa em nC) constante. Quando apresentada em mA, a corrente varia para manter uma carga constante (por exemplo, duração 300 µs - corrente 0,5 mA; duração alterada para 100 µs - corrente 1,5 mA; duração 50 µs - corrente 3,0 mA).

2.4 Seleção de carga ou corrente

O botão rotativo no canto superior direito do painel frontal permite ajustar a corrente ou a carga fornecida pelo dispositivo em cada impulso.



Com cada rotação do botão rotativo, a corrente definida muda em 0,1 mA ou 0,02 mA, dependendo de a corrente definida ser superior ou inferior a 0,5 mA, respetivamente. Rodar o botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a corrente definida, enquanto rodá-lo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio diminui-a. Durante a fase de ajuste preciso, o símbolo "P" aparece no ecrã.

NOTA: quando a unidade de visualização é "nC", o incremento no valor da carga corresponde ao produto da corrente e da duração do impulso, de acordo com os valores apresentados na tabela seguinte:

Tabela 1: Degrau de variação de carga Q (nC) para diferentes durações de impulsos

	300 µs	100 µs	50 µs
Q ≥ 150 nC	30 nC	-	-
Q < 150 nC	6 nC	-	-
Q ≥ 75 nC	-	10 nC	-
Q < 75 nC	-	2 nC	-
Q ≥ 25 nC	-	-	5 nC
Q < 25 nC	-	-	1 nC

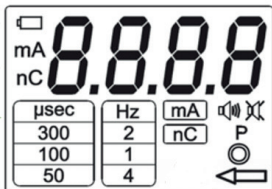
A gama de ajuste da corrente definida rodando o botão rotativo é a seguinte: 0 a 4 mA para durações de impulsos de 300 µs (ou seja, 0 a 1200 nC), 0 a 5 mA para durações de impulsos de 100 µs (ou seja, 0 a 500 nC) e 0 a 6 mA para durações de impulsos de 50 µs (ou seja, 0 a 300 nC).

Durante o funcionamento, cada impulso é acompanhado de um som. Este som aumenta de tom a cada 0,1 mA entre 0,5 e 1,0 mA.

Em qualquer caso, em nenhuma circunstância e para nenhuma duração de impulso pode ser definido um valor de corrente superior a 2,0 mA (ou a carga equivalente) antes de a agulha ser inserida no paciente (ver secção 2.7.1).

2.5 Ecrã

O ecrã é utilizado tanto para mostrar a corrente ou a carga associada a cada impulso como para mostrar os parâmetros selecionados (duração do impulso, frequência, unidade de visualização, botão de seleção e estado da pilha). O parâmetro visualizado corresponde ao valor efetivamente fornecido pelo dispositivo, exceto quando o botão rotativo de regulação é acionado. Nesse caso, o parâmetro visualizado corresponde ao valor definido, tanto durante a regulação como nos quatro segundos seguintes.



Se a corrente fornecida diferir da corrente definida em mais de 0,02 mA, o valor apresentado no ecrã LCD irá piscar.

Se a agulha ou o elétrodo de ECG for desligado, ou se a agulha for removida da pele do paciente, a corrente cai para zero e o estimulador emite um som contínuo. Se a agulha ainda não tiver sido inserida no paciente, após 4 segundos o ecrã volta a zero (corrente fornecida), mas sem um som de aviso.

Se a carga da pilha for insuficiente para o funcionamento correto do dispositivo, aparece um símbolo de pilha a piscar no canto superior esquerdo do ecrã.

A partir do momento em que o símbolo de pilha fraca aparece pela primeira vez, o dispositivo continua a poder funcionar durante, pelo menos, duas horas de utilização contínua.

O ecrã realça os parâmetros definidos e indica o botão que está ativo para a regulação da corrente/carga.

A letra "P" acende-se quando o estimulador muda automaticamente para a função "Precision" (precisão) (ver secção 2.7.6).

2.6 Botão lateral (controlo lateral)



O botão lateral pode ser ativado mantendo a parte superior do botão premida durante, pelo menos, 2 segundos.

A ativação do botão lateral desativa o botão rotativo superior: isto é indicado no ecrã pelo desaparecimento do símbolo  e o aparecimento do símbolo .

O botão lateral substitui o botão rotativo superior: premir o botão superior corresponde a uma rotação do botão rotativo no sentido dos ponteiros do relógio; premir o botão inferior corresponde a uma rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Premir sem soltar os botões superior ou inferior resulta num aumento ou diminuição contínuos da corrente, respetivamente.

A utilização do botão lateral é particularmente útil quando se opera o estimulador num campo esterilizado, com a manga de proteção apropriada (fornecida separadamente), ou para operação com uma só mão.

Quando o botão lateral é ativado, o estimulador tem de ser desligado para o desativar.

2.7 Funções de segurança

2.7.1 Corrente autolimitada na ligação

Por razões de segurança, o dispositivo não permite que sejam definidas correntes excessivas antes de a agulha ser inserida no paciente. Por conseguinte, independentemente da duração do impulso selecionado, não pode ser definida uma corrente superior a 2,0 mA (ou carga equivalente) no arranque.

Quando a agulha é inserida no paciente pela primeira vez, podem ser selecionadas correntes mais elevadas, conforme descrito na secção 2.4.

2.7.2 Tom sonoro



O estimulador emite um impulso sonoro sincronizado com o impulso elétrico administrado ao paciente (ou seja, com a mesma frequência que o impulso definido). O tom deste som permanece constante para correntes definidas acima de 1,0 mA (ou valores equivalentes em termos de carga).

Abaixo deste nível, o tom aumenta em um tom por cada redução de 0,1 mA na corrente até 0,5 mA.

Para correntes inferiores a este valor, o som mantém-se constante.

A partir do menu de ajuste de parâmetros (secção 2.3) é possível desativar o som em funcionamento normal. Neste caso, o símbolo aparece riscado.

No entanto, não é possível desativar os sons de aviso.

2.7.3 Corrente definida/fornecida

O estimulador verifica e ajusta automaticamente a corrente fornecida em relação à corrente definida. Por conseguinte, a corrente apresentada é a corrente definida e também a corrente fornecida, exceto durante os primeiros 4 segundos após a alteração da corrente definida (ver secção 2.5).

No caso de picos de resistência que impeçam o estimulador de fornecer a corrente definida, o valor apresentado no ecrã irá piscar, correspondendo à corrente efetivamente fornecida.

Se a agulha ainda não tiver sido inserida no paciente, após 4 segundos o ecrã volta a zero (corrente fornecida), mas sem um som de aviso.

2.7.4 Som de aviso de desconexão

Se a agulha ou o eletrodo de ECG for desligado, a corrente cai para zero e o estimulador emite um som contínuo.

2.7.5 Botão "Safety"

A qualquer momento, é possível repor a saída de corrente ou a carga atual, premindo o botão "Safety". Ao premir o botão "Safety", para além de repor a zero a corrente definida, ativa-se um circuito de proteção que desliga o circuito de geração de alta tensão e provoca um curto-circuito na saída do dispositivo. O restabelecimento do circuito de geração de alta tensão e da saída é conseguido rodando o botão rotativo de regulação da corrente no sentido dos ponteiros do relógio.

Premir o botão "Safety" não altera as definições de outros parâmetros.

2.7.6 Função "Precisão"

A fase de procura do nervo não requer uma precisão absoluta, pelo que o estimulador permite incrementos maiores (0,1 mA) para o ajuste da corrente/carga (ver secção 2.4) para evitar rotações excessivas do botão rotativo quando se atingem os valores iniciais necessários.

Por outro lado, o ajuste preciso da posição da ponta da agulha requer pequenos valores de corrente/carga. Por conseguinte, o estimulador permite automaticamente o ajuste preciso da corrente (incrementos de 0,02 mA) para valores inferiores a 0,5 mA (ou valores de carga equivalentes, de acordo com a Tabela 1 da secção 2.4).

A ativação da função "Precisão" é indicada pelo aparecimento da letra "P" no ecrã.

2.7.7 Pilha fraca

Se a carga da pilha for insuficiente para o funcionamento correto do dispositivo, aparece um símbolo de pilha a piscar no canto superior esquerdo do ecrã.

A partir do momento em que o símbolo de pilha fraca aparece pela primeira vez, o dispositivo continua a poder funcionar durante, pelo menos, duas horas de utilização contínua.

No entanto, substitua a pilha o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, antes de efetuar bloqueios noutros pacientes.

2.7.8 Encerramento automático

Se a corrente definida permanecer em zero sem premir mais nenhum botão durante 15 minutos, o estimulador desliga-se automaticamente.

3 MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

3.1 Utilizar o dispositivo

Antes de cada utilização, verifique o funcionamento e a segurança do dispositivo, como descrito na secção 3.2.

O ecrã tem de ser constantemente monitorizado durante o funcionamento para confirmar o fornecimento de corrente atual.

A abordagem recomendada é a seguinte:

- Inicie a procura com impulsos de intensidade relativamente elevada: na maioria dos casos, é adequado um estímulo de 300 µs com uma carga de 300 + 600 nC (1,0 + 2,0 mA);
- Assim que o nervo alvo for identificado, reduza gradualmente a intensidade do estímulo para cerca de 90-150 nC (0,3-0,5 mA) para melhorar a colocação da agulha;
- Se necessário, a precisão da colocação da agulha pode ser melhorada reduzindo ainda mais os valores de corrente/carga fornecidos (neste caso, a função "Precisão" é ativada automaticamente), ou mudando para durações de impulso mais curtas (100 ou 50 µs);
- Uma vez identificada a contração desejada com a quantidade adequada de carga, pode ser injetada uma dose de teste de anestésico/analgésico (cerca de 1 ml).

Uma vez confirmada a eficácia da dose de teste, injete a dose completa desejada.

Utilize este método para identificar todos os componentes nervosos necessários para a execução completa do bloqueio.

3.2 Verificação do funcionamento e da segurança antes de cada utilização

Antes de cada utilização, verifique a funcionalidade do ecrã, do sinal sonoro, do botão rotativo, do cabo e da geração de impulsos de saída. Para este teste, proceda da seguinte forma:

- Ligue o cabo do PLEXYGON à respetiva tomada frontal de três pinos;
- Ligue o dispositivo e verifique se, durante 1,5 segundos, todos os segmentos estão iluminados e se o som de aviso é audível;
- Ajuste a corrente ou a carga rodando o botão rotativo, verificando se o valor apresentado no ecrã é o definido durante o ajuste e se permanece durante os quatro segundos seguintes, voltando a 0 após quatro segundos. Verifique se, rodando o botão rotativo rapidamente, no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao

dos ponteiros do relógio, a definição de corrente desejada pode ser ajustada linearmente; verifique se, rodando o botão rotativo lentamente, um clique de cada vez, no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio, os valores de corrente apresentados no ecrã correspondem aos valores esperados. Verifique se o sinal sonoro que assinala o fornecimento de corrente é claramente audível. Verifique se o símbolo intermitente de pilha fraca não está presente.

- Ligue o conector macho do cabo de ligação à agulha (preto) à pinça de crocodilo do cabo de retorno (vermelho); verifique, ajustando a corrente ou a carga com o botão rotativo, se o valor indicado no ecrã é o definido, mesmo após os quatro segundos, ou seja, a corrente gerada pelo dispositivo é igual à corrente definida (ecrã não intermitente). Em seguida, desligue o cabo de ligação da pinça de crocodilo do cabo de retorno e verifique se o valor da corrente volta a 0 e se o estimulador emite um som contínuo.

Se o teste for bem-sucedido, o estimulador pode ser utilizado com segurança.

Se o teste não for bem-sucedido, o estimulador não deve ser utilizado. Contacte o apoio técnico da Vygon para avaliar se o cabo tem de ser substituído ou se o dispositivo tem de ser devolvido para manutenção.

3.3 Condições de utilização, manutenção e limpeza

O PLEXYGON não necessita de qualquer tipo de manutenção preventiva. O funcionamento correto é verificado pelo utilizador antes de cada procedimento, utilizando o teste descrito na secção 3.2.

Quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, desligue-o para preservar a vida útil da pilha.

Após a utilização, o dispositivo e os respetivos componentes devem ser guardados na caixa.

Para longos períodos de não utilização, retire a pilha e guarde-a no compartimento dentro da caixa.

Se, com o dispositivo ligado, o símbolo de pilha no lado superior esquerdo do ecrã piscar, a pilha está fraca e deve ser substituída o mais rapidamente possível. O dispositivo não deve ser utilizado com uma pilha fraca. A pilha descarregada deve, em qualquer caso, ser retirada do dispositivo.

De acordo com as normas de segurança para equipamentos eletromédicos (EN 60601-1/A2), recomenda-se a utilização do estimulador a uma temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C e a uma humidade relativa entre 30% e 75%.

O PLEXYGON e o respetivo cabo de ligação têm de ser limpos antes e depois de cada utilização. A limpeza deve ser efetuada com um pano macio humedecido em água. Podem ser utilizadas substâncias desengordurantes ou desinfetantes, como glutaraldeído, mas não é recomendada a utilização de álcool etílico. Não utilize sprays nem molhe o estimulador.

3.4 Dispositivos médicos para utilização em combinação com o PLEXYGON

O estimulador foi concebido para bloqueios de nervos periféricos. Para este efeito, os seguintes dispositivos médicos, não incluídos na caixa, destinam-se a ser utilizados com o PLEXYGON:

1. Agulha de estimulação elétrica para localização de nervos e injeção anestésica. A agulha de estimulação tem de ser ligada ao cabo preto do estimulador. Esta agulha tem de cumprir os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE ou do Regulamento (UE) 2017/745 sobre biocompatibilidade e não é fornecida com o estimulador PLEXYGON. As agulhas validadas pelo fabricante do PLEXYGON são a Locoplex e a Echoplex + produzidas pela Vygon S.A. (França) e a Vygoplex produzida pela MDL S.r.l. (Itália).
2. Cateter de bloqueio periférico contínuo estimulável: tal como as agulhas de estimulação, os cateteres permanentes também têm de cumprir os mesmos requisitos essenciais. Os conjuntos aprovados são Techniplex, Multiplex e Silverstim fabricados pela Vygon S.A. (França).
3. Eléctrodo do tipo ECG, a ser ligado ao cabo vermelho do estimulador. Estes eléctrodos de ECG estão normalmente disponíveis no mercado da UE como dispositivos médicos e não são fornecidos com o estimulador.

4 DESCRIÇÃO TÉCNICA

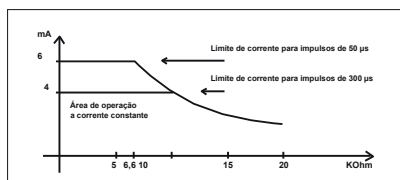
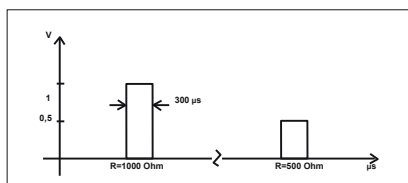
4.1 Informações gerais

DIMENSÕES	• largura máxima: 94 mm - Largura mínima: 58 mm • altura máxima: 39,5 mm - Altura mínima: 23 mm
PESO	• Peso: 186 g • Peso com a pilha: 232 g
FONTE DE ALIMENTAÇÃO	Pilha alcalina interna de 9 V, 500 mAh (6LR61)
NÚMERO DE UTILIZAÇÕES	Ilimitado
ESTERILIDADE	Não estéril
VERSÃO DO SOFTWARE	4,00
DURAÇÃO DA PILHA	25 horas de funcionamento contínuo
PRECISÃO DA CORRENTE	$\pm 5\%$
FREQUÊNCIA DE IMPULSO	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz seleccionáveis com o botão "µS/MODE" no painel frontal
DURAÇÃO DO IMPULSO	50 µs, 100 µs, 300 µs seleccionáveis com o botão "µS/MODE" no painel frontal
IMPULSO DE CORRENTE	• de 0,0 mA a 6,0 mA para uma duração de 50 µs • de 0,0 mA a 5,0 mA para uma duração de 100 µs • de 0,0 mA a 4,0 mA para uma duração de 300 µs
CARGA	• de 0 a 300 nC para uma duração de 50 µs • de 0 a 500 nC para uma duração de 100 µs • de 0 a 1200 nC para uma duração de 300 µs
UNIDADE DE MEDIDA	mA ou nC
ECRÃ	personalizado
TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente entre 10 °C e 40 °C Humidade relativa entre 30% e 75%. Gama de pressão atmosférica de 70,0 a 106,0 kPa
MATERIAIS EM CONTACTO COM O UTILIZADOR	ABS
CLASSE DE PROTEÇÃO	alimentado internamente
TIPO DE DISPOSITIVO	BF
PEÇAS APLICADAS	terminal positivo (pinça de crocodilo vermelha) e terminal negativo (tomada preta) A temperatura máxima da superfície das peças aplicadas é de 42 °C.
CLASSIFICAÇÃO IP	IPX0
ABSORÇÃO	Menos de 20 mA

4.2 Forma de onda de saída

A forma de onda de saída tem o padrão típico mostrado na figura seguinte, onde são mostrados dois casos de resistência de carga de 1000 e 500 Ω com uma duração de impulso de 300 µs e uma corrente de 1,0 mA.

A amplitude máxima da corrente fornecida é uma função da resistência de carga e da duração do impulso seleccionado, como se mostra nas figuras seguintes:



4.3 Precisão

O erro global na geração de corrente é de $\pm 5\%$, na gama de 0 - 6 mA é em média de 0,01 mA.

Se a corrente definida for diferente da corrente medida, isso é indicado pelo valor a piscar no ecrã, quando o desvio é de, pelo menos, 0,02 mA.

4.4 Classificação



Dispositivo alimentado internamente com peças aplicadas classificadas como Tipo BF. Classificação de acordo com a norma IEC 60529: IPX0, ou seja, não protegido contra a entrada de líquidos, grau de proteção contra a entrada de sólidos não avaliado. Não adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nítrico, adequado para funcionamento contínuo.

4.5 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança elétrica do dispositivo em utilização normal, em condições normais e em condições de primeira falha.

A responsabilidade para efeitos de segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo só se aplica se:

- O dispositivo não tiver sido objeto de qualquer tipo de manipulação e todas as regulações, modificações ou reparações tiverem sido efetuadas por pessoal autorizado;
- O dispositivo for utilizado de acordo com o manual de instruções.

4.6 Eliminação e conformidade com a Diretiva REEE



As informações que se seguem são fornecidas em conformidade com o DECRETO LEGISLATIVO N.º 49, de 14 de março de 2014, "Aplicação da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)", respeitante à redução da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos e à eliminação de resíduos.

O símbolo do caixote de lixo com uma cruz, impresso no dispositivo ou na respetiva embalagem, indica que no fim da sua vida útil o produto deve ser recolhido separadamente dos outros resíduos.

A recolha separada deste equipamento no fim da sua vida útil é organizada e gerida pelo fabricante.

Os utilizadores que desejem eliminar o dispositivo devem limpá-lo de acordo com a secção 3.3 e contactar o fabricante para seguir o sistema de recolha separada de dispositivos em fim de vida.

A recolha separada adequada do dispositivo desativado para subsequente reciclagem, tratamento e eliminação ambientalmente corretos ajuda a evitar possíveis efeitos adversos no ambiente e na saúde, e promove a reutilização e/ou reciclagem dos materiais que compõem o dispositivo.

A eliminação não autorizada do produto pelo utilizador resultará na aplicação de sanções administrativas previstas na regulamentação em vigor.

Fora da Comunidade Europeia: siga os regulamentos locais para a eliminação de equipamento médico e eletrónico, incluindo pilhas.

4.7 Condições ambientais para o transporte e armazenamento do dispositivo

O dispositivo e os respetivos componentes críticos não necessitam de condições ambientais especiais além das existentes em ambientes domésticos normais.

No entanto, antes de utilizar o dispositivo, verifique se este cumpre as condições ambientais de utilização indicadas na secção 3.3.

4.8 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 1 – Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O eletroestimulador PLEXYGON destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do electroestimulador PLEXYGON tem de se certificar de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Orientações relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O eletroestimulador PLEXYGON utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência com dispositivos eletrónicos colocados nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O eletroestimulador PLEXYGON é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão destinada a uso doméstico.

Tabela 2 – Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – Porta do invólucro

Fenómeno/teste de imunidade	Normas básicas de CEM ou método de teste	Nível de teste de imunidade exigido para o ambiente profissional (instalações de cuidados de saúde)	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de RF de dispositivos de comunicação sem fios	IEC 61000-4-3	Ver Tabela 4	Ver Tabela 4
Campos magnéticos à frequência da rede	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabela 3 – Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – Porta do cabo do paciente/ligação do paciente

Fenómeno/teste de imunidade	Norma básica de CEM ou método de teste	Nível de teste de imunidade exigido para o ambiente profissional (instalações de cuidados de saúde)	Nível de conformidade
Transitórios elétricos rápidos/explosão	IEC 61000-4-2	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Perturbações de condução induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Tabela 4 – Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a dispositivos de comunicação sem fios por RF, de acordo com a norma IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Testes de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de frequência ± 5 kHz de desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780 810 870	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos de 217 Hz	0,2	0,3	9
930 1720 1845	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos de 18 Hz	2	0,3	28
1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos de 217 Hz	2	0,3	28
2450 5240 5500 5785	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos de 217 Hz	2	0,3	28
	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos de 217 Hz	0,2	0,3	9

AVISO: os dispositivos móveis de comunicação por RF (incluindo cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante, caso contrário o desempenho do dispositivo pode ser afetado.

4.9 Desempenho essencial

Não, a utilização do dispositivo não depende das funções necessárias para evitar riscos inaceitáveis. A ausência ou o mau funcionamento da estimulação elétrica não representa um risco inaceitável.

5 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante:

Vygon Italia S.r.l. e à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra o utilizador e/ou o paciente.

A lista pode ser consultada no Website da UE no seguinte link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha causado, possa ter causado ou seja suscetível de causar qualquer das seguintes situações:

- a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa;
- a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde do paciente, utilizador ou outra pessoa;
- uma séria ameaça à saúde pública.

Um "incidente" é definido como qualquer mau funcionamento ou alteração das características ou do desempenho de um dispositivo colocado no mercado, incluindo a má utilização devido a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável.

6 GARANTIA

A Vygon Italia S.r.l. garante um serviço gratuito (mão de obra e peças sobresselentes) para qualquer falha resultante de defeitos de fabrico durante 24 meses a partir da data de colocação do dispositivo no mercado.

As falhas causadas por quedas, impactos, negligência, manutenção inadequada ou não autorizada, ou de outra forma atribuíveis a uma utilização incorreta do dispositivo, estão excluídas da garantia.

As peças sujeitas a desgaste, como pilhas, cabos, etc., também estão excluídas da garantia.

A manutenção, incluindo a manutenção fora da garantia, só pode ser efetuada pela Vygon Italia S.r.l. ou por centros autorizados.

A garantia é excluída em caso de intervenções efetuadas por terceiros não autorizados. A Vygon Italia ou o respetivo centro de assistência autorizado tem o direito de decidir se repara ou substitui determinadas peças ou todo o dispositivo. Em caso de substituição, as peças substituídas serão conservadas pela Vygon Italia. É necessário um documento comprovativo válido e uma identificação clara do número de série do dispositivo individual para solicitar a reparação ao abrigo da garantia.

7 DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO

SÍMBOLO	TÍTULO	SÍMBOLO	TÍTULO
	CE		Fabricante
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Data de fabrico		ID único do dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Número de série
	Reciclagem: equipamentos eletrónicos		Peças aplicadas, tipo BF
	Modelo		

Indhold

1 GENERELT	86
1.1 Tilsigtet anvendelse	86
1.2 Indikationer	86
1.3 Advarsler og forholdsregler	86
1.4 Kontraindikationer	88
1.5 Bivirkninger	88
2 BETJENING AF STIMULATOREN	88
2.1 Forberedelse af udstyret til brug	88
2.1.1 Kontrol af listen over komponenter	88
2.1.2 Isætning/udskiftning af batteri	89
2.1.3 Kabeltilslutning	89
2.2 Tænding af udstyret on/off	89
2.3 Ændring af driftsparametre	89
2.4 Valg af ladning eller strøm	89
2.5 Display	90
2.6 Sideknap (Sidestyring)	90
2.7 Sikkerhedsfunktioner	90
2.7.1 Selvbegrænsende strøm ved tænding	90
2.7.2 Lydtone	90
2.7.3 Indstillet/leveret strøm	90
2.7.4 Advarselslyd ved afbrydelse	91
2.7.5 "Sikkerhedsknap"	91
2.7.6 "Nøjagtighedsfunktion"	91
2.7.7 Lavt batteri	91
2.7.8 Automatisk nedlukning	91
3 ANVENDELSESMETODE	91
3.1 Brug af udstyret	91
3.2 Kontrol af drift og sikkerhed før hver brug	91
3.3 Betingelser for anvendelse, vedligeholdelse og rengøring	92
3.4 Medicinsk udstyr til brug sammen med PLEXYGON	92
4 TEKNISK BESKRIVELSE	92
4.1 Generelle oplysninger	93
4.2 Output bølgeform	93
4.3 Nøjagtighed	93
4.4 Klassificering	94
4.5 Ansvar	94
4.6 Bortskaffelse i overensstemmelse med WEEE Direktivet	94
4.7 Miljømæssige betingelser for transport og opbevaring af produktet	94
4.8 Elektromagnetisk kompatibilitet	95
4.9 Essentiel ydeevne	96
5 RAPPORTERING OM EN ALVORLIG HÆNDELSE	96
6 GARANTI	97
7 BESKRIVELSE AF SYMBOLER PÅ ETIKETTEN	97

1 GENERELT

Det medicinske udstyr PLEXYGON er fremstillet i henhold til gældende internationale sikkerhedsstandarder. Læs venligst denne manual og alle advarslerne omhyggeligt igennem før brug, som anbefalet af symbolet på udstyrets etiket.



Brugervejledningen til PLEXYGON er også tilgængelig i elektronisk format på www.vygon.it.

BEMÆRK: Brugen af de stimuleringsnåle/-katetre, der kræves til stimulering er beskrevet i den medfølgende brugervejledning, som ikke er en del af denne brugermanual.

1.1 Tilsigtet anvendelse

PLEXYGON er en elektrostimulator til lokalisering af perifere plexuser og nerver i procedurer med lokalanæstesi eller smertebehandling.

Nervelokaliseringen opnås ved at generere en passende elektrisk stimulering, gennem en dedikeret nålelektrode, dernæst fremkalde en muskelreaktion på de afferente nerver, som stimuleringen rammer. Identificering af en specifik nerve giver mulighed for injicere anæstesi midlet tæt på den, hvilket muliggør lokal anæstesi før operation eller smertebehandling. Udstyret er beregnet til at blive brugt på hospitaler, laboratorier, klinikker og lægepraksisser.

TILSIGTEDE PATIENTER

Perifer nerveblokade med elektrisk stimulering er typisk indiceret til patienter, der har behov for et kirurgisk indgreb på et lem: perifer nerveblokade styret af elektrisk stimulering kan bruges til midlertidigt at blokere smertefølelsen i et specifikt lem, eller en del af et lem, under operationen; Den bruges derfor ofte under ortopædiske operationer, f.eks. i hånden og underekstremiteterne.

Desuden er anæstesi styret ved hjælp af elektrisk stimulering en teknik, der hovedsageligt bruges til patienter, som ikke kan eller ikke ønsker at undergå en generel anæstesi, eller hos hvem traditionelle anæstetika er kontraindiceret. Brugen af elektrisk stimulering til perifer regional anæstesi er indiceret til alle patienter hos hvem denne type anæstesi anses for at være at foretrække klinisk frem for generel anæstesi, undtagen ammende kvinder og patienter med pacemaker eller andre implanterede eller tilsluttede stimulatorer, hvor der kræves specialistevejledning. Hos pædiatriske patienter, er ultralydsstyring eller en kombineret teknik (ultralyd + elektrisk stimulering) som regel at foretrække.

Ikke anbefalet til brug hos gravide kvinder og nyfødte.

TILSIGTEDE BRUGERE

Den tilsigtede bruger er en anæstesiolog med erfaring i perifere plexus- og nerveblokader, som har den nødvendige viden om anatomi og neurofysiologi såvel samt de relevante protokoller til udførelse af sådanne blokader.

FORVENTEDE INDIREKTE KLINISKE FORDELE

- **Præcis styring af nåleindførelsen:** elektrostimulatoren hjælper med en præcis lokalisering af den ønskede nerve. Elektrisk stimulering fremkalder muskelsammentrækninger i målområdet for lokalanæstesi, hvilket bekræfter at nålen befinder sig i nærheden af den relevante nerve og således forbedrer blokadens effektivitet.
- **Effektiv smertestyring:** elektrisk stimulering / styret perifer nerveblokade giver en bedre identificering af nerver, hvilket muliggør en mere målrettet smertelindring, reducerer peroperative og postoperative smerter og forbedrer patientkomforten
- **Begrænsning af brugen af anæstetika:** elektrisk stimulering giver mulighed for at begrænse mængden af nødvendig anæstetika, og reducerer dermed risikoen for overdosering, idet den muliggør en præcis identificering af nervens placering og en injektion tæt på den.
- **Færre komplikationer:** brugen af elektrostimulatoren mindsker risikoen for en ukorrekt indføring af nåle, hvilket minimerer risikoen for læsioner på nerver eller blodkar og andre komplikationer relateret til blokadeteknikken.
- **Hurtigere postoperativ bedring:** perifer nerveblokade (PNBs) har været forbundet med færre systemiske bivirkninger og forbedret smertelindring, hvilket bidrager til en hurtigere tilbagevenden til normale aktiviteter.

1.2 Indikationer

Udstyret er indiceret til at identificere en specifik nerve eller et nervebundt og til at muliggøre injektion af et anæstesi- eller analgesi-middel i umiddelbar nærhed af målområdet, og således facilitere lokal bedøvelse før kirurgi eller til smertebehandling.

Det er bedst at bruge nervestimulering i kombination med ultralydsstyring for større sikkerhed og effektivitet under lokalisering af nerven. Den kombinerede brug af de to teknikker muliggør direkte visning af de anatomiske strukturer og en funktionel bekræftelse af nålens position, hvilket reducerer risikoen for neurologiske komplikationer og forbedrer blokadens nøjagtighed. En kombineret anvendelse er især anbefalet til pædiatriske patienter.

1.3 Advarsler og forholdsregler

- Hvis PLEXYGON ikke fungerer som beskrevet i denne manual, må udstyret ikke anvendes, og der skal søges teknisk assistance.

- En kombineret brug (dobbelst styring) af ultralyd og elektrisk stimulering under perifer nerveblokade med en motor-komponent hos voksne patienter øger effektiviteten og sikkerheden af den kirurgiske blokade, hvilket reducerer risikoen for alvorlige neurologiske komplikationer.
- Før brug skal brugeren tjekke udstyrets sikkerhed og status og kontrollere, at der ikke findes skader eller driftsforstyrrelser. Udfør kontroller som specificeret i afsnit 3.2.
- Hvis et tændt display afviger fra det, der er beskrevet i afsnit 3.2, må stimulatoren ikke bruges.
- Hvis batterisymbolet blinker, er batteriet lavt og skal udskiftes før proceduren med nervesøgning startes.
- Injektion af anæstesi- eller analgesi-midler forandrer nervens respons over for stimulering; efter en injektion vil det derfor ikke være muligt at opretholde stimulering på det samme strømniveau.
- Brug af en lavere ladning muliggør yderligere præcision, men indebærer højere risiko for direkte kontakt med nerven.
- Hvis det akustiske signal er deaktiveret, skal displayet tjekkes for at kontrollere, at strømmen rent faktisk leveres til patienten (afsnit 2.7.2).
- PLEXYGON er ikke steril; det må ikke anbringes i et sterilt felt eller komme i kontakt med sterilt personale uden passende forholdsregler.
- Brugen af stimulatoren kan forstyrre funktionen af pacemakere eller andre implanterede eller tilsluttede stimulatorer. Brug derfor ikke stimulatoren uden først at rådspørge en specialist i disse udstyr.
- Brug ikke stimulatoren ved tilstedeværelse af antændelige gasser.
- Brug ikke stimulatoren, hvis den ikke fungerer korrekt, hvis der lækker væske ud af batteriet eller hvis noget er blevet spildt på stimulatoren ved et uheld.
- Brug kun originalt medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt sammen med PLEXYGON. Hvis man ikke bruger originalt medicinsk udstyr beregnet til brug sammen med PLEXYGON, kan det ændre det elektriske signals egenskaber, øge elektromagnetiske emissioner og/eller reducere udstyrets elektromagnetiske immunitet og dermed kompromittere dets sikkerhedsfunktioner. Tjek kompatibiliteten mellem PLEXYGON og andet medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt sammen med enheden. Skal håndteres med særlig forsigtighed (afsnit 3.4).
- Må ikke bruges i nærheden af terapiudstyr baseret på mikrobølger og/eller kortbølger.
- Høj risiko for hjerteflimren på grund af påsætning af elektroder på brystet.
- Stimuleringen bør ikke påføres på eller igennem hovedet, direkte på øjnene eller munden, foran på halsen (især karotissinus), eller fra elektroder placeret på brystet, øverst på ryggen eller over hjertet.
- Rør ikke samtidigt ved batteriets kontakter og patienten.
- Tag batteriet ud af udstyret, når det ikke skal bruges i en længere periode, for at undgå lækage fra batteriet.
- Spild eller ophobning af væske eller fugt på udstyret kan medføre, at stimulatoren ikke fungerer korrekt; det er derfor vigtigt at undgå at spilde væsker på stimulatoren. Hvis der spildes væske ved et uheld, skal området tørres med det samme.
- For at opnå en optimal nervestimulation, skal man altid sørge for, at den anvendte elektrode er intakt og ikke tør.
- For at undgå at beskadige tilslutningskablerne og udstyret, må udstyret ikke holdes eller bæres i tilslutningskablerne og/eller andet medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt sammen med PLEXYGON. Rul ikke kablet omkring enheden eller andet udstyr.
- Af sikkerhedsårsager må PLEXYGON aldrig bruges, hvis batteriet lækker. Returner udstyret til et autoriseret Vygon Italia-serviceværksted for korrekt rengøring. Det samme gælder i tilfælde af væskeudslip.
- Udskift ikke batteriet, hvis patienten er tilsluttet ved udstyret eller hvis udstyret er tændt.
- Hvis udstyret ikke er i brug, skal det slukkes og batteriet tages ud.
- Vedrørende bortskaffelse af udstyret, se anvisningerne i afsnit 4.6 i denne brugermanual.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af PLEXYGON; tekniske indgreb må kun udføres af Vygon Italia-teknikere.
- Elektroder, der udsættes for højere spændinger end $2\text{mA}/\text{cm}^2$, kan kræve, at operatøren udviser særlig opmærksomhed. Se den medfølgende brugervejledning til elektroderne.

ADVARSEL: Samtidig tilslutning af patienten til et kirurgisk højfrekvensudstyr kan forårsage forbrændinger ved stimulatorens elektroder eller beskadige selve stimulatoren.

ADVARSEL: Mobil radiofrekvens kommunikationsudstyr (herunder kabler til antenner og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af udstyret, herunder de kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan udstyret ydeevne blive påvirket.

ADVARSEL: Kontroller, at kablerne ikke kommer i kontakt med andre kabler eller i direkte kontakt med patienten.

ADVARSEL: Det er forbudt at bruge dette udstyr i nærheden af eller ovenover (over eller under) andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer korrekt. Hvis denne type anvendelse er nødvendig, skal det pågældende udstyr og andet involveret udstyr overvåges nøje for at kontrollere, at de fungerer korrekt.

ADVARSEL: Vær opmærksom på placeringen af metalimplantater i væv (f.eks. plader eller elektrodeledninger), som kan sende stimulerende signaler til andre steder og forårsage skadelige virkninger. Implanteret elektronisk udstyr kan

blive beskadiget af den stimulerende strøm, hvilket kan medføre at implantaterne ikke fungerer korrekt eller sågar, at de bliver ødelagt.

ADVARSEL: Det medfølgende kabel må kun tilsluttes til PLEXYGON og andet medicinsk udstyr beregnet til at blive brugt sammen med det (stimulationsnål, kontinuerligt perifer blokadekater og elektrode af typen EKG påført på patienten).

1.4 Kontraindikationer

Brugen af PLEXYGON er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Aktivt implanterbart udstyr: Brugen af stimulatoren kan forstyrre funktionen af pacemakere eller andre implanterede eller tilsluttede stimulatorer. Brug derfor ikke stimulatoren uden først at rådspørge en specialist i disse udstyr.
- Ikke samarbejdende patienter: elektrisk stimulering kræver patientens aktive samarbejde, da anæstesiologen kan have behov for feedback på fornemmelser eller på omfanget af anæstesiblokaden. Patienter, der ikke kan kommunikere eller samarbejde aktivt, er muligvis ikke egnede kandidater.
- Gravide kvinder og nyfødte
- Allerede eksisterende neurologiske forstyrrelser: Elektrisk stimulering kan være kontraindiceret eller kræve yderligere evaluering i tilfælde af visse neurologiske forhold, såsom polyneuropati eller multipel sklerose. Disse forhold kan have indflydelse på sensitiviteten over for stimulering og procedures resultat.

Det er vigtigt, at anæstesiologen nøje vurderer patientens kliniske situation og sygehistorie før administration af perifer lokal anæstesi, uanset om den elektriske stimulering bruges eller ej (f.eks. lokal infektion, allergi over for anæstetika, blødningsforstyrrelser, hudlæsioner eller -defekter osv.). Kun en kvalificeret læge kan give en passende vurdering af individuelle risici og fordele.

1.5 Bivirkninger

Elektrostimulatorer bruges i forbindelse med perifer regional anæstesi til at identificere og blokere specifikke nerver, men i lighed med alle medicinske procedurer kan de have bivirkninger såsom:

- Smerter, ubehag eller paræstesi: Under indføring af nål og elektrisk stimulering kan patienten opleve smerter, ubehag eller unormale fornemmelser, såsom prikkende eller brændende fornemmelser.
- Nerveskade: indføring af nål og forkert brug af elektrisk stimulering kan medføre nerveskader, som kan føre til midlertidig eller, i sjældne tilfælde, permanent neuropati.
- Kvalme og/eller opkastning
- Perforering af blodkar: Er mulig, hvis nålen føres ind tæt ved vaskulære strukturer.
- Pneumothorax og Horner's syndrom: Kan opstå efter en blokade udført tæt ved brysthulen eller plexus cervicalis.
- Systemisk toksicitet ved lokalbedøvelse (LAST)

Disse bivirkninger varierer afhængigt af anvendt teknik, lægens erfaring og patientens individuelle reaktion. Det er vigtigt, at proceduren udføres af en erfaren anæstesiolog og i et kontrolleret miljø for at minimere risici.

2 BETJENING AF STIMULATOREN

2.1 Forberedelse af udstyret til brug

2.1.1 Kontrol af listen over komponenter

Kontroller, at æsken, ud over enheden, indeholder følgende komponenter:

- 1 kabel til forbinde stimulatoren med nålen og elektroden på patienten
- 1 9V alkaline batteri - 500 mAh (type 6LR61)
- Brugervejledningen til udstyret

2.1.2 Isætning/udskiftning af batteri

Åbn låget over batterirummet, der sidder nederst bag på udstyret, ved at trykke forsigtigt på låsen og løfte det.

Forbind nu 9V-500mAh alkaline batteriet (type 6LR61) med den korrekte klemme inde i rummet, således at de positive og negative terminaler er korrekt placeret og overfor hinanden, og kontroller at klemmen sidder godt fast. Indsæt dernæst batteriet i rummet og luk låget ved at følge proceduren for åbning i modsat rækkefølge.

2.1.3 Kabeltilslutning

Når batterirummet er lukket, forbindes stimulatoren med nålen og elektroden af typen EKG placeret på patienten. Før kablets trebenede stik ind i den trebenede stikforbindelse øverst på udstyret, forbind dernæst den positive terminal (rød krokodilleklemme) med elektroden af typen EKG og den negative terminal (sort stik) med nålen.

2.2 Tænding af udstyret on/off



Tænd udstyret ved at trykke på on/off-knappen på frontpanelet. Når udstyret er tændt, viser displayet standardindstillingerne: strøm (0,00 mA ved opstart) forbundet med hver genereret impuls, måleenheden (mA), frekvensen (2 Hz) og varigheden af stimulus (300 μ S).

Før du går videre, anbefales det at tjekke, at udstyret fungerer korrekt som beskrevet i afsnit 3.2 nedenfor.

Før at slukke udstyret, tryk på og hold knappen trykket ind i 2 sekunder.

2.3 Ændring af driftsparametre



Man ændrer driftsparametre ved at trykke på og holde μ S/MODE-knappen trykket ind i mindst 2 sekunder. Når menuen åbner, fremhæves den redigerbare parameter; drej på knappen for at ændre værdi. Tryk igen på μ S/MODE-knappen for at vælge den næste parameter. Vælgersekvensen er som følger:

Frekvens:	Valgmuligheder:	2 - 1 - 4 Hz (standard 2 Hz)
Varighed:	Valgmuligheder:	300 - 100 - 50 μ S (standard 300 μ S)
Måleenheder:	Valgmuligheder:	mA – nC (standard mA)
Lyd:	Valgmuligheder:	on – off (standard: on)

Et yderligere tryk på μ S/MODE-knappen lukker menuen med parametervalg og vender tilbage til normal drift af udstyret.

Under drift kan et kort tryk på μ S/MODE-knappen, der slippes omgående, ændre impulsvarigheden, samtidig med at den leverede ladning (udtrykt i nC) forbliver konstant. Når strømmen vises i mA vil den variere for at opretholde en konstant leveret ladning (f.eks. varighed 300 μ S - strøm 0,5 mA; varighed ændret til 100 μ S - strøm 1,5 mA; varighed 50 μ S - strøm 3,0 mA).

2.4 Valg af ladning eller strøm

Knappen øverst til højre på frontpanelet gør det muligt at justere den strøm eller ladning, som udstyret leverer med hver impuls.



For hver drejning af knappen ændres den indstillede strøm med 0,1 mA eller 0,02 mA, afhængig af om den indstillede strøm er større eller mindre end 0,5 mA. Når knappen drejes med uret, øges den indstillede strøm, hvorimod den mindskes, når knappen drejes mod uret. Under fasen med finjustering vises symbolet "P" på displayet.

BEMÆRK: Når display-enheden er "nC," svarer stigningen i ladningsværdien til produktet af strøm og impulsvarigheden, i henhold til værdierne vist i følgende tabel:

Tabel 1: Variationstrin af ladning Q (nC) for forskellige impulsvarigheder

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

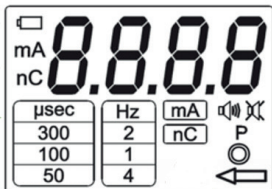
Når knappen drejes, er justeringsområdet for den indstillede strøm som følger: 0 til 4 mA for en impulsvarighed på 300 μ S (dvs. 0 til 1200 nC), 0 til 5 mA for en impulsvarighed på 100 μ S (dvs. 0 til 500 nC) og 0 til 6 mA for en impulsvarighed på 50 μ S (dvs. 0 til 300 nC).

Under drift ledsages alle impulser af en lyd. Denne lyd øges i trin hver 0,1 mA mellem 0,5 og 1,0 mA.

I alle tilfælde og for en vilkårlig impulsvarighed er det ikke muligt at sætte en strømværdi større end 2,0 mA (eller den ækvivalente ladning) før nålen er indført i patienten (se afsnit 2.7.1).

2.5 Display

Displayet bruges både til at vise strømmen eller ladningen forbundet med hver impuls og til at vise de valgte parametre (impulsvarighed, frekvens, måleenhed, vælgerknap, batteristatus). De viste parametre svarer til de faktiske værdier leveret af udstyret, undtagen når justeringsknappen betjenes; i dette tilfælde svarer den viste parameter til den indstillede værdi, både under justering og i de næste fire sekunder.



Hvis den leverede strøm er forskellig fra den indstillede strøm med mere end 0,02 mA, vil den viste værdi på LCD-displayet blinke.

Hvis nålen eller EKG-elektroden er afbrudt, eller hvis nålen er fjernet fra patientens hud, vil strømmen falde til nul og stimulatoren vil udsende en kontinuerlig lyd. Hvis nålen endnu ikke er blevet indsat i patienten, vil displayet vende tilbage til nul efter 4 sekunder (leveret strøm), men uden en advarselsslyd.

Et blinkende batterisymbol vises øverst til venstre i displayet, hvis batteriets opladning er utilstrækkelig til, at udstyret kan fungere korrekt.

Fra det tidspunkt, hvor symbolet for lavt batteri vises første gang, kan udstyret stadig fungere i mindst to timer med kontinuerlig brug.

Displayet fremhæver de indstillede parametre og angiver hvilken knap, der er aktiv til justering af strøm/ladning.

Bogstavet "P" lyser, når stimulatoren slår automatisk over til funktionen "Præcision" (se afsnit 2.7.6).

2.6 Sideknap (Sidestyring)



Sideknappen kan aktiveres ved at holde den trykket ind i mindst 2 sekunder.

Aktivisering af sideknappen deaktiverer den øverste knap: Det angives af displayet ved at symbolet ☉ forsvinder, og at symbolet vises i stedet for ◀

Sideknappen erstatter den øverste knap: Et tryk på den øverste knap svarer til en drejning med uret på drejeknappen; et tryk på den nederste knap svarer til en drejning mod uret. Når den øverste eller nederste knap holdes nede, resulterer det i henholdsvis en kontinuerlig forøgelse eller reduktion af strømmen.

Brug af sideknappen er særlig nyttig, når stimulatoren betjenes i et sterilt felt, med den passende beskyttelsesmuffe (leveres særskilt), eller til betjening med én hånd.

Når sideknappen er aktiveret, skal stimulatoren slukkes for at deaktivere den.

2.7 Sikkerhedsfunktioner

2.7.1 Selvbegrænsende strøm ved tænding

Af sikkerhedsårsager tillader udstyret ikke at sætte en overdreven strømværdi, før nålen er indsat i patienten. Uanset den valgte impulsvarighed, er det derfor ikke muligt at sætte en strømværdi større end 2,0 mA (eller ækvivalent ladning) ved opstart.

Når nålen er indsat i patienten for første gang, er det muligt at vælge en højere strøm, som anført i afsnit 2.4.

2.7.2 Lydtone



Stimulatoren udsender en pulseret lyd, der er synkroniseret med den elektriske impuls leveret til patienten (dvs. med samme frekvens som den, der er indstillet). Tonehøjde for denne lyd forbliver konstant for indstillingsværdier for strøm over 1,0 mA (eller ækvivalente værdier udtrykt i ladning).

Under dette niveau øges tonehøjde med en tone for hver 0,1 mA strømreduktion, op til 0,5 mA.

Når strømmen ligger under denne værdi, forbliver lyden konstant.

I menuen med parameterjustering (afsnit 2.3) er det muligt at deaktivere lyden i normal drift; i så fald vil symbolet være krydset over.

Det er dog ikke muligt at slå advarselsslydene fra.

2.7.3 Indstillet/leveret strøm

Stimulatoren tjekker og justerer automatisk den leverede strøm i forhold til den indstillede strøm. Derfor er den viste strøm den indstillede strøm og også den leverede strøm, undtagen i de første 4 sekunder efter ændring af den indstillede strøm (se afsnit 2.5).

I tilfælde af modstandsspidser, der forhindrer stimulatoren i at levere den indstillede strøm, vil den viste værdi i displayet blinke, svarende til den faktisk leverede strøm.

Hvis nålen endnu ikke er blevet indsat i patienten, vil displayet vende tilbage til nul efter 4 sekunder (leveret strøm), men uden en advarselsslyd.

2.7.4 Advarselslyd ved afbrydelse

Hvis nålen eller EKG-elektroden er afbrudt, falder strømmen til nul og stimulatoren udsender en kontinuerlig lyd.

2.7.5 "Safety-knap"

 Det er til enhver tid muligt at nulstille strømmens output eller ladning ved at trykke på "Safety-knappen". Ud over at nulstille strømmen aktiverer et tryk på knappen "Safety" et beskyttelseskredsløb, der slår højspændingskredsløbet fra og kortslutter udstyrets output; man genopretter højspændingskredsløbet og outputtet ved at dreje strømkontrolknappen med uret.

Et tryk på "Safety-knappen" ændrer ikke de andre parameterindstillinger

2.7.6 "Nøjagtighedsfunktion"

Fasen med nervesøgning kræver ikke absolut præcision, derfor aktiverer stimulatoren større stigningstrin (0,1 mA) til justering af strøm/ladning (se afsnit 2.4) for at undgå overdrevne drejninger af knappen, når de påkrævede startværdier nås.

På den anden side kræver finjustering af positionen af nålens spids små værdier for strøm/ladning; Derfor aktiverer stimulatoren automatisk finjustering af strømmen (stigninger på 0,02 mA) for værdier under 0,5 mA (eller ækvivalente værdier for ladning som vist i Tabel 1 i afsnit 2.4).

Aktivering af "Nøjagtighedsfunktionen" angives ved at bogstavet "P" vises i displayet.

2.7.7 Lavt batteri

Et blinkende batterisymbol vises øverst til venstre i displayet, hvis batteriets opladning er utilstrækkelig til, at udstyret kan fungere korrekt.

Fra det tidspunkt, hvor symbolet for lavt batteri vises første gang, kan udstyret stadig fungere i mindst to timer med kontinuerlig brug.

Batteriet skal dog udskiftes hurtigst muligt og i alle tilfælde før udførelse af en blokade på andre patienter.

2.7.8 Automatisk nedlukning

Hvis indstillingsværdien for strøm forbliver nul uden et tryk på en knap i 15 minutter, vil stimulatoren slukke automatisk.

3 ANVENDELSESMETODE

3.1 Brug af udstyret

Kontroller før hver brug, at udstyret fungerer korrekt, og at det er sikkert som beskrevet i afsnit 3.2.

Displayet skal monitoreres konstant under proceduren for at bekræfte den faktiske strømydelse.

Den anbefalede fremgangsmåde er som følger:

- Start søgningen med impulser med relativ høj intensitet: I de fleste tilfælde er en stimulus på 300 μ s med en ladning på 300 + 600 nC (1,0 + 2,0 mA) passende;
- Når mÅlnerven er identificeret, reduceres intensiteten af stimulus gradvist til omkring 90-150 nC (0,3-0,5 mA) for at forbedre nålens placering;
- Nøjagtigheden af nålens placering kan om nødvendigt forbedres ved at reducere værdierne for den leverede strøm/ladning yderligere (i dette tilfælde aktiveres "Nøjagtighedsfunktionen" automatisk), eller ved at skifte til kortere varighed af impulser (100 eller 50 μ s);
- Når den ønskede sammentrækning er identificeret med den passende mængde ladning, er det muligt at injicere en testdosis anæstesi/analgesi (omkring 1 ml).

Når effektiviteten af testdosen er bekræftet, injiceres den ønskede fulde dosis.

Brug denne metode til at identificere alle de nødvendige nerveelementer til udførelse af en komplet blokade.

3.2 Kontrol af drift og sikkerhed før hver brug

Før hver brug skal displayets virkemåde kontrolleres, herunder lydsignaler, drejeknap, kabel og generering af output-impulser. Følg denne fremgangsmåde for at udføre denne test:

- Sæt kablet til PLEXYGON i den trebenede stiktilslutning;
- Tænd for udstyret og tjek, at alle segmenter lyser i 1,5 sekunder, og at der høres et lydsignal;
- Juster strømmen eller ladningen ved at dreje knappen, tjek at den viste værdi på displayet er den, der er blevet indstillet under justeringen, og at den forbliver vist i de næste fire sekunder, inden den vender tilbage til 0 efter fire sekunder. Kontroller ved at dreje knappen hurtigt med uret eller mod uret, at den ønskede indstilling af strøm kan justeres lineært; kontroller ved at dreje knappen langsomt, et klik ad gangen, med uret eller mod uret, at de viste værdier for strøm på displayet svarer til de forventede værdier. Kontroller, at lyddonen, der signalerer levering af strøm, kan høres tydeligt. Kontroller, at det blinkende symbol for lavt batteri ikke vises.

- Forbind tilslutningskablets han-tilslutning til nålen (sort) med krokodilleklemmen på returkablet (rød); Kontroller, at når strømmen eller ladningen justeres med drejeknappen, svarer den viste værdi på displayet til indstillingsværdien, også efter fire sekunder, dvs. at den strøm udstyret har generet er den samme som den indstillede strøm (ikke blinkende display). Afbryd dernæst tilslutningskablet fra krokodilleklemmen på returkablet og kontroller, at værdien for strøm vender tilbage til 0 og at stimulatoren udsender en kontinuerlig lyd.

Hvis testen er positiv, kan stimulatoren bruges på en sikker måde.

Hvis testen er negativ, er det ikke muligt at bruge stimulatoren. Kontakt teknisk support hos Vygon for at afgøre, om kablet har brug for at blive udskiftet eller om udstyret skal returneres til service.

3.3 Betingelser for anvendelse, vedligeholdelse og rengøring

PLEXYGON kræver ingen forebyggende vedligeholdelse; En korrekt drift kontrolleres af brugeren før hver procedure ved hjælp af testen beskrevet i afsnit 3.2.

Når udstyret ikke er i brug, skal det slukkes for at spare på batteriet.

Udstyret og komponenterne bør opbevares i æsken efter brug.

Hvis udstyret ikke skal bruges i en længere periode, tag batteriet ud og opbevar det i rummet inde i æsken.

Hvis symbolet for batteri begynder at blinke i øverste venstre hjørne af displayet, mens udstyret er i brug, betyder det, at batteriet er lavt, og det skal udskiftes hurtigst muligt. Udstyret bør ikke bruges med lavt batteri. Et afladet batteri bør under alle omstændigheder tages ud af udstyret.

I henhold til sikkerhedsstandarderne for elektromedicinsk udstyr (EN 60601-1/A2), anbefales det at bruge stimulatoren ved stuetemperatur mellem 10 °C og 40 °C og en relativ fugtighed mellem 30 % og 75 %.

PLEXYGON og tilslutningskablet skal rengøres før og efter hver brug. Denne rengøring skal udføres med en blød klud fugtet med vand; det er muligt at bruge affedtende eller desinficerende substanser såsom glutaraldehyd, men ethylalkohol anbefales ikke. Brug ikke spray og dyp ikke stimulatoren i vand.

3.4 Medicinsk udstyr til brug sammen med PLEXYGON

Stimulatoren er designet til perifer nerveblokada. Med henblik herpå er følgende medicinske udstyr, som ikke medfølger i kassen, beregnet til at blive brugt sammen med PLEXYGON:

1. En elektrisk stimuleringsnål til lokalisering af nerve og injektion af anæstesi. Stimuleringsnålen skal sluttes til stimulatorens sorte kabel. Denne nål skal være i overensstemmelse med de vigtigste krav i Direktiv 93/42/EØF eller Forordning (EU) 2017/745 om biokompatibilitet, og den leveres ikke sammen med PLEXYGON stimulatoren. De nåle, der er godkendt af producenten af PLEXYGON, er Locoplex og Echoplex + produceret af Vygon S.A. (Frankrig) samt Vygoplex produceret af MDL S.r.l. (Italien).
2. Kontinuerligt stimulerbart perifert blokade-kateter: Ligesom stimuleringsnåle, skal de fastliggende katetre være i overensstemmelse med de samme væsentlige krav. De godkendte sæt er Techniplex, Multiplex og Silverstim fremstillet af Vygon S.A. (Frankrig).
3. Elektroden af typen EKG, der skal sluttes til stimulatorens røde kabel. Disse EKG-elektroder kan købes på EU-markedet som medicinsk udstyr og leveres ikke sammen med stimulatoren.

4 TEKNISK BESKRIVELSE

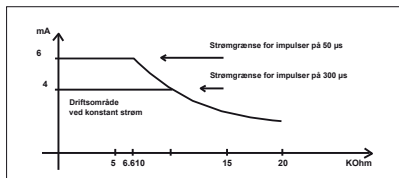
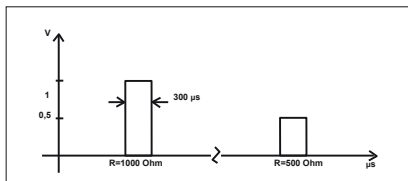
4.1 Generelle oplysninger

DIMENSIONER	• maks. bredde: 94 mm - min. bredde: 58 mm • maks. højde: 39,5 mm - min. højde: 23 mm
VÆGT	• Vægt: 186 g • Vægt med batteri: 232 g
STRØMFORSYNING	Internt alkaline batteri 9V, 500 mAh (6LR61)
ANTAL ANVENDELSER	Ubegrænset
STERILITET	Ikke-steril
SOFTWARE-VERSION	4.00
BATTERIETS VARIGHED	25 timer kontinuerlig drift
STRØMMENS NØJAGTIGHED	$\pm 5\%$
IMPULSENS FREKVENSS	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz valgbar med knappen "µS/MODE" på frontpanelet
IMPULSENS VARIGHED	50 µs, 100 µs, 300 µs valgbar med knappen "µS/MODE" på frontpanelet
STRØM IMPULS	• fra 0,0 mA til 6,0 mA for en varighed på 50 µs • fra 0,0 mA til 5,0 mA for en varighed på 100 µs • fra 0,0 mA til 4,0 mA for en varighed på 300 µs
LADNING	• fra 0 til 300 nC for en varighed på 50 µs • fra 0 til 500 nC for en varighed på 100 µs • fra 0 til 1200 nC for en varighed på 300 µs
MÅLEENHED	mA eller nC
DISPLAY	sædvane
DRIFTSTEMPERATUR	Stuetemperatur mellem 10 °C og 40 °C Relativ fugtighed mellem 30 % og 75 %. Atmosfærisk tryk fra 70,0 til 106,0 kPa
MATERIALER I KONTAKT MED BRUGEREN	ABS
BESKYTTELSESKLASSE	internt drevet
TYPE UDSYR	BF
PÅFØRTE DELE	positiv terminal (rød krokodilleklemme) og negativ terminal (sort stik) Den maksimale overfladetemperatur af de påførte dele er 42 °C.
IP KLASSE	IPX0
ABSORPTION	Mindre end 20 mA

4.2 Output bølgeform

Output bølgeformen har det typiske mønster vist i følgende figur, hvor to tilfælde med 1000 og 500 □ belastningsmodstand er vist, med en impulsvarighed på 300 µs og en strøm på 1,0 mA.

Den maksimale strømamplitude er en funktion af belastningsmodstand og valgt impulsvarighed, som vist i følgende figur:



4.3 Nøjagtighed

Den overordnede fejl ved strømgenerering er $\pm 5\%$, i området 0 - 6 mA det er gennemsnitligt på 0,01 mA. Hvis indstillingsværdien for strøm er anderledes end den målte strøm, angives dette ved at værdien blinker på displayet, når afvigelsen er mindst 0,02 mA.

4.4 Klassificering



Internt drevet udstyr med påførte dele klassificeret som Type BF. Klassificering i henhold til IEC 60529: IPX0, dvs. ikke beskyttet mod indtrængning af væske, beskyttelsesgrad mod indtrængning af faste stoffer ikke evalueret. Ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af antændelige anæstesi-blandinger med luft eller ilt eller lattergas, egnet til kontinuerlig drift.

4.5 Ansvar

Producenten er ansvarlig for udstyrets elektriske sikkerhed ved normal brug, under sædvanlige forhold, og under førstegangsfejl.

Ansvar for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne er kun gældende, hvis:

- Udstyret ikke på nogen måde er blevet forfalsket, og alle justeringer, ændringer eller reparationer er blevet udført af et autoriseret personale;
- Udstyret bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen.

4.6 Bortskaffelse i overensstemmelse med WEEE Direktivet



Følgende oplysninger er anført i overensstemmelse med LOVDEKRET NR. 49 af 14. marts 2014 "*Implementering af Direktiv 2012/19/EU om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)*" vedrørende reducere af farlige stoffer, som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr samt bortskaffelse af affald.

Den overkrydsede skraldespand på udstyret og emballagen symboliserer, at produktet efter endt levetid skal indsamles særskilt fra andet affald.

Producenten organiserer og forvalter en særskilt indsamling af dette udstyr, når det ikke skal bruges mere.

Brugere, som ønsker at bortskaffe udstyret, skal rengøre det i overensstemmelse med afsnit 3.3 og kontakte producenten for at følge det iværksatte system til særskilt indsamling af udstyr efter endt levetid.

Passende særskilt indsamling af udstyr taget ud af brug til efterfølgende sund miljømæssig genanvendelse, behandling og bortskaffelse bidrager til at undgå skadelige virkninger på miljø og sundhed og fremmer genbrug og/eller genvinding af de materialer, som udstyret er fremstillet af.

Brugerens uautoriserede bortskaffelse af produktet vil resultere i administrative sanktioner som anført i gældende lovgivning.

Udenfor det europæiske fællesskab: følg lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse af medicinsk og elektronisk udstyr, inklusive batterier.

4.7 Miljømæssige betingelser for transport og opbevaring af produktet

Udstyret og dets kritiske komponenter kræver ikke særlige miljømæssige betingelser ud over dem, der er gældende for et normalt boligmiljø.

Før udstyret tages i brug, skal det dog kontrolleres, at det lever op til de miljømæssige betingelser for brug anført i afsnit 3.3.

4.8 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 1 - Producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

PLEXYGON elektrostimulator er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PLEXYGON elektrostimulator skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Test af emission	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	PLEXYGON elektrostimulatoren bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de skaber interferens med elektronisk udstyr placeret i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	PLEXYGON elektrostimulator er egnet til brug i alle omgivelser, herunder i private hjem og boliger direkte forbundet til en offentlig lavspændings-strømforsyning beregnet til husholdningsbrug.

Tabel 2 - Producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet - Kabinetport

Fænomen / Immunitetstest	Basale EMC-standarder eller testmetode	Påkrævet niveau af immunitetstest til professionelle omgivelser (sygehusmiljø)	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladninger	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft
Udstrålede RF-elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se Tabel 4	Se Tabel 4
Magnetiske felter ved strømfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabel 3 - Producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet - Patient kabelport/Patienttilslutning

Fænomen / Immunitetstest	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Påkrævet niveau af immunitetstest til professionelle omgivelser (sygehusmiljø)	Overensstemmelsesniveau
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Tabel 4 - Testspecifikationer for kabinetportimmunitet over for trådløs RF-kommunikationsudstyr iht. IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Frekvensmodulation ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Bånd 13, 17	217 Hz impulsmodulation	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5,	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7,	217 Hz impulsmodulation	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	217 Hz impulsmodulation	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ADVARSEL - Mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af udstyret, herunder kabler specificeret af producenten, da det kunne forringe udstyrets ydeevne.

4.9 Essentiel ydeevne

Nej, brugen af udstyret afhænger ikke af nødvendige funktioner for at forebygge uacceptable risici. En mangel på elektrisk stimulering eller en forstyrrelse heraf udgør ikke en uacceptabel risiko.

5 RAPPORTERING OM EN ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten:

Vygon Italia S.r.l. og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Listen er tilgængelig på EU webstedet via følgende link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

"Alvorlig hændelse" er defineret som en hændelse, der direkte eller indirekte har forårsaget, kan have forårsaget eller sandsynligvis vil forårsage noget af det følgende:

- a) en patients, brugers eller anden persons død
- b) en alvorlig midlertidig eller permanent forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons helbred
- c) en alvorlig trussel for folkesundheden.

En "hændelse" er defineret som en fejlfunktion eller ændring af egenskaberne eller ydeevnen for et markedsført udstyr, herunder forkert brug på grund af ergonomiske egenskaber, samt enhver utilstrækkelighed i de oplysninger producenten har givet, og enhver uønsket bivirkning.

6 GARANTI

Vygon Italia S.r.l. garanterer gratis service (arbejdskraft og reservedele) for ethvert svigt, der skyldes produktionsfejl, i 24 måneder fra den dato, hvor udstyret er blevet markedsført.

Svigt på grund af fald, stød, skødesløshed, uegnet eller uautoriseret vedligeholdelse eller andet, der skyldes en forkert brug af udstyret, er udelukket fra garantien.

Dele, der kan blive slidt, såsom batterier, kabler osv., er også udelukket fra garantien.

Vedligeholdelse, herunder vedligeholdelse der ikke er dækket af garantien, må kun udføres af Vygon Italia S.r.l. eller et autoriseret serviceværksted.

Garantien bortfalder i tilfælde af arbejdsopgaver udført af uautoriserede tredjeparter. Vygon Italia eller firmaets autoriserede serviceværksteder har ret til at beslutte, om hele udstyret eller dele af det skal udskiftes eller reparerer. I tilfælde af udskiftning, vil Vygon Italia beholde de udskiftede dele. Et gyldigt bevisdokument og en klar identificering af det særskilte udstyrs serienummer er påkrævet for at gøre krav på garantireparation.

7 BESKRIVELSE AF SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
	CE		Producent
	Medicinsk udstyr		Katalognummer
	Fremstillingsdato		Unikt udstyrs-ID
	Se brugervejledningen		Serienummer
	Genbrug: elektronisk udstyr		Påførte dele, type BF
	Model		

Innehåll

1 ALLMÄNT	100
1.1 Avsedd användning	100
1.2 Indikationer	100
1.3 Varningar och försiktighetsåtgärder	100
1.4 Kontraindikationer	102
1.5 Oönskade bieffekter	102
2 ANVÄNDA STIMULATORN	102
2.1 Förbereda produkten för användning	102
2.1.1 Kontrollera komponentförteckningen	102
2.1.2 Installera/byta ut batteriet	103
2.1.3 Kabelanslutning	103
2.2 Slå på/stänga av produkten	103
2.3 Ändra driftparametrar	103
2.4 Välja laddning eller ström	103
2.5 Display	104
2.6 Sidoknapp (sidoreglage)	104
2.7 Säkerhetsfunktioner	104
2.7.1 Självbegränsande ström vid påslagning	104
2.7.2 Ljudton	104
2.7.3 Inställd/avgiven ström	104
2.7.4 Varningsljud vid bortkoppling	105
2.7.5 Knappen "Safety" (säkerhet)	105
2.7.6 Funktionen "Accuracy" (noggrannhet)	105
2.7.7 Låg batterinivå	105
2.7.8 Automatisk avstängning	105
3 ANVÄNDNINGSMETOD	105
3.1 Använda produkten	105
3.2 Kontrollera funktion och säkerhet före varje användning	105
3.3 Villkor för användning, underhåll och rengöring	106
3.4 Medicintekniska produkter för användning i kombination med PLEXYGON	106
4 TEKNISK BESKRIVNING	107
4.1 Allmän information	107
4.2 Utgångsvågform	107
4.3 Noggrannhet	107
4.4 Klassificering	108
4.5 Ansvar	108
4.6 Kassering och efterlevnad av WEEE-direktivet	108
4.7 Miljöförhållanden för transport och förvaring av produkten	108
4.8 Elektromagnetisk kompatibilitet	109
4.9 Väsentliga prestanda	110
5 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD	110
6 GARANTI	111
7 BESKRIVNING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTEN	111

1 ALLMÄNT

Den medicintekniska produkten PLEXYGON har tillverkats i enlighet med aktuella internationella säkerhetsstandarder. Läs noga igenom denna handbok och alla varningar före användning, enligt vad som rekommenderas av symbolen på produktens etikett.



Bruksanvisningen till PLEXYGON finns även tillgänglig i elektroniskt format på www.vygon.it.

OBS! Användningen av de stimuleringsnålar/-katetrar som krävs för stimulering beskrivs i åtföljande bruksanvisningar, som inte ingår i denna användarhandbok.

1.1 Avsedd användning

PLEXYGON är en elektrostimulator för lokalisering av perifera plexus och nerver vid förfaranden för regional anestesi eller smärtbehandling.

Nervlokalisering sker genom att en lämplig elektrisk stimulering genereras genom en särskild nålelektrod. Sedan framkallas en muskelreaktion via de afferenta nervbanor som nås av stimuleringen. När en specifik nerv har identifierats kan anestesimedlet injiceras mycket nära nerven, vilket möjliggör lokalbedövning inför kirurgi eller för smärtbehandling. Produkten är avsedd att användas på sjukhus, laboratorier, kliniker och medicinska mottagningar.

AVSEDDA PATIENTER

Perifer nervblockad med elektrisk stimulering är normalt indicerad för patienter som behöver genomgå operation i en extremitet. Perifer nervblockad vägled genom elektrisk stimulering kan användas för att tillfälligt blockera smärtförmedlingen i en viss extremitet eller del av extremiteten under det kirurgiska ingreppet. Förfarandet används därför ofta vid ortopediska operationer, t.ex. ingrepp i händer eller nedre extremiteter.

Vidare är anestesi vägled genom elektrisk stimulering en teknik som huvudsakligen används för patienter som inte kan eller vill genomgå narkos eller för vilka traditionella anestetika är kontraindicerade. Användning av elektrisk stimulering för perifer regional anestesi är indicerad för alla patienter för vilka denna typ av anestesi kliniskt anses vara att föredra framför narkos, med undantag för ammande kvinnor och patienter med pacemakrar eller andra implanterade eller anslutna stimulatorer, hos vilka specialistråd krävs. För pediatrika patienter är ultraljudsvägledning eller en kombinerad teknik (ultraljud + elektrisk stimulering) i allmänhet att föredra.

Rekommenderas inte för användning hos gravida kvinnor och nyfödda.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Den avsedda användaren är en anestesiläkare med erfarenhet inom blockader av perifera plexus och nerver, med nödvändig kunskap om anatomi och neurofysiologi samt relevanta protokoll för att utföra sådana blockader.

FÖRVÄNTAD INDIREKT KLINISK NYTTA

- **Exakt vägledning för införande av nål:** Elektrostimulatorn hjälper till att exakt lokalisera målnerven. Elektrisk stimulering framkallar muskelsammandragningar i målområdet för regional anestesi, vilket bekräftar att nålen är placerad nära relevant nerv och därmed förbättrar blockadens effektivitet.
- **Effektiv smärtbehandling:** Perifera nervblockader vägledda genom elektrisk stimulering ger förbättrad nervidentifiering, för en mer målinriktad smärtlindring, vilket minskar intraoperativ och postoperativ smärta och förbättrar patientkomforten.
- **Minskad användning av anestetika:** Med elektrisk stimulering kan nervens position identifieras exakt och injektion utföras mycket nära nerven. Det gör det möjligt att begränsa mängden anestetika som krävs, vilket minskar risken för överdos.
- **Minskade komplikationer:** Användning av elektrostimulatorn minskar risken för att nålen förs in felaktigt, vilket minimerar risken för nerv- eller kärlskador och andra komplikationer i samband med användning av blockadtekniken.
- **Snabbare återhämtning efter operation:** Perifera nervblockader (PNB) har förknippats med färre systemiska biverkningar och förbättrad smärtkontroll, vilket bidrar till snabbare återgång till normala aktiviteter.

1.2 Indikationer

Produkten är indicerad för att identifiera en viss nerv eller nervbunt och möjliggöra injektion av anestetika eller smärtstillande medel mycket nära målområdet, och därmed underlätta regional anestesi inför kirurgi eller för smärtbehandling.

För ökad säkerhet och effektivitet vid lokaliseringen av nerven bör nervstimulering användas i kombination med ultraljudsvägledning. Kombinerad användning av de två teknikerna ger en direkt visualisering av de anatomiska strukturerna och funktionell bekräftelse av nålens position, vilket minskar risken för neurologiska komplikationer och förbättrar blockadens noggrannhet. Kombinerad användning rekommenderas särskilt för den pediatrika populationen.

1.3 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Om PLEXYGON inte fungerar på det sätt som beskrivs i denna handbok får produkten inte användas, och användaren ska då kontakta teknisk support.

- Kombinerad användning (dubbel vägledning) av ultraljud och elektrisk stimulering vid perifer nervblockader med en motorisk komponent hos vuxna patienter ökar den kirurgiska blockadens effektivitet och säkerhet, och minskar risken för allvarliga neurologiska komplikationer.
- Användaren måste kontrollera produktens säkerhet, status och att det inte förekommer några skador eller funktionsfel före användning. Utför de kontroller som anges i avsnitt 3.2.
- Om displayen vid påslagningen skiljer sig från vad som beskrivs i avsnitt 3.2 får stimulatorn inte användas.
- Om batterisymbolen blinkar är batterinivån låg och batteriet måste då bytas ut innan förfarandet för att söka efter nerven påbörjas.
- Injektionen av anestetika eller smärtstillande medel förändrar nervresponsen på stimulering. Därför kommer det inte att vara möjligt att upprätthålla stimulering vid samma strömnivåer efter injektion.
- Användning av en lägre laddning ger bättre precision, men innebär högre risk för direkt kontakt med nerven.
- Om ljudsignalen är inaktiverad ska användaren kontrollera displayen för att försäkra sig om att ström verkligen tillförs till patienten (avsnitt 2.7.2).
- PLEXYGON är inte steril. Placera den inte i ett sterilt fält och låt den inte komma i kontakt med steril personal utan lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Användningen av stimulatorn kan störa funktionen hos pacemakrar eller andra implanterade eller anslutna stimulatorer. Använd därför inte stimulatorn utan att rådfråga en specialist på dessa enheter.
- Använd inte stimulatorn i närheten av brandfarliga gaser.
- Använd inte stimulatorn i händelse av funktionsfel, läckage av batterivätskor eller oavsiktligt spill på stimulatorn.
- Använd inte medicintekniska produkter som inte är originalprodukter avsedda för användning i kombination med PLEXYGON. Användning av medicintekniska produkter som inte är originalprodukter avsedda för användning i kombination med PLEXYGON kan förändra den elektriska signalens egenskaper, öka produktens elektromagnetiska emissioner eller minska produktens elektromagnetiska immunitet, och därmed äventyra produktens säkerhetsfunktioner. Kontrollera kompatibiliteten mellan PLEXYGON och andra medicintekniska produkter som är avsedda att användas i kombination med den. Hanteras med särskild försiktighet (avsnitt 3.4).
- Får inte användas nära enheter för mikrovågs- eller kortvågsbehandling.
- Hög risk för hjärtflimmer på grund av applicering av elektroder på bröstkorgen.
- Applicera inte stimulering på eller genom huvudet, direkt på ögonen, över munnen, på framsidan av halsen (särskilt sinus caroticus) eller från elektroder placerade på bröstkorgen, övre delen av ryggen eller över hjärtat.
- Vidrör inte batterikontakterna och patienten samtidigt.
- För att minska risken för batteriläckage ska batteriet avlägsnas från produkten när den lämnas oanvänd under en längre tid.
- Spill eller ansamling av vätska eller fukt på produkten kan orsaka funktionsfel hos stimulatorn. Därför är det viktigt att undvika vätskespill på stimulatorn. Vid oavsiktligt spill ska området omedelbart torkas torrt.
- Se alltid till att elektroden som används är intakt och inte torr, så att optimal nervstimulering uppnås.
- Bär inte produkten i anslutningskablar eller i andra medicintekniska produkter avsedda att användas tillsammans med PLEXYGON eftersom det kan skada anslutningskablar och produkten. Linda inte kabeln runt produkten eller annan utrustning.
- Av säkerhetsskäl får PLEXYGON aldrig användas om batteriet läcker. Returnera produkten till auktoriserad Vygon Italia-personal för korrekt rengöring. Detsamma gäller i händelse av vätskeläckage.
- Byt inte ut batteriet om patienten är ansluten till produkten eller om produkten är påslagen.
- Om produkten inte används stänger du av den och tar bort batteriet.
- För kassering av produkten, se anvisningarna i avsnitt 4.6 i användarhandboken.
- Inga ändringar får utföras på PLEXYGON. Tekniska åtgärder får endast utföras av Vygon Italia-personal.
- Elektroder som exponeras för strömtätheter över 2 mA/cm² kan kräva särskild uppmärksamhet från användarens sida. Se bruksanvisningen som medföljer elektroderna.

VARNING: Samtidig anslutning av patienten till en kirurgisk högfrekvensenhet kan orsaka brännskador vid stimulatorns elektroder eller skador på själva stimulatorn.

VARNING: Mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av produkten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan produktens prestanda påverkas.

VARNING: Kontrollera att kablarna inte kommer i kontakt med andra kablar eller i direkt kontakt med patienten.

VARNING: Användning av denna produkt nära eller över (ovanför eller nedanför) andra enheter är förbjuden eftersom det kan orsaka felaktig funktion. Om den här typen av användning är nödvändig ska produkten i fråga och övriga berörda enheter nära övervakas så att det kan bekräftas att de fungerar korrekt.

WARNING: Var uppmärksam på positionen hos metallimplantat i vävnaden (t.ex. plattor eller elektrodledare), som kan leda stimuleringssignaler till andra ställen och orsaka skadliga effekter. Implanterad elektronisk utrustning kan skadas av stimuleringsströmmen, vilket i sin tur kan leda till funktionsfel hos eller till och med förstöring av implantaten.

WARNING: Den medföljande kabeln får endast anslutas till PLEXYGON och till andra medicintekniska produkter som är avsedda att användas med den (stimuleringsnål, kateter för kontinuerlig perifer blockad och elektrod av EKG-typ applicerad på patienten).

1.4 Kontraindikationer

Användning av PLEXYGON är kontraindicerad i följande fall:

- Aktiv implanterbar enhet: Användningen av stimulatorn kan störa funktionen hos pacemakrar eller andra implanterade eller anslutna stimulatorer. Använd därför inte stimulatorn utan att rådfråga en specialist på dessa enheter.
- Samarbetsovilliga patienter: Elektrisk stimulering kräver aktivt samarbete från patientens sida, eftersom anestesiläkaren kan be om feedback gällande förnimmelser eller anestesiblockadens omfattning. Patienter som inte klarar att kommunicera eller samarbeta tillräckligt är eventuellt inte lämpliga kandidater.
- Gravida kvinnor och nyfödda
- Befintliga neurologiska sjukdomar: Vid vissa befintliga neurologiska tillstånd, t.ex. polyneuropati eller multipel skleros, kan elektrisk stimulering vara olämpligt eller kräva ytterligare utvärdering. Sådana tillstånd kan påverka känsligheten för stimulering och resultaten av förfarandet.

Det är mycket viktigt att anestesiläkaren noga bedömer patientens kliniska situation och anamnes före administrering av perifer regional anesthesi, oavsett om elektrisk stimulering används eller inte (t.ex. lokal infektion, allergi mot anestetika, blödningssjukdomar, hudlesioner eller -defekter osv.). Endast en kvalificerad läkare kan utföra en adekvat bedömning av individuella risker och fördelar.

1.5 Önskade bieffekter

Elektrostimulatorer används vid perifer regional anesthesi för att identifiera och blockera vissa nerver, men precis som vid alla medicinska förfaranden kan de innebära önskade bieffekter, till exempel följande:

- Smärta, obehag eller parestesi: Under införande av nål och elektrisk stimulering kan patienten uppleva smärta, obehag och onormala förnimmelser, såsom stickningar eller en brännande känsla.
- Nervskada: Införande av nål och olämplig användning av elektrisk stimulering kan orsaka nervskada, vilket kan leda till tillfällig eller i sällsynta fall permanent neuropati.
- Illamående eller kräkning.
- Perforation av kärl: Kan inträffa om nålen förs in nära kärlstrukturer.
- Pneumotorax och Horner's syndrom: Kan inträffa efter blockader som utförts nära brösthålan eller plexus cervicalis.
- Toxisk reaktion av lokalanestetika (LAST, Local Anaesthetic Systemic Toxicity).

De här bieffekterna varierar beroende på vilken teknik som används, läkarens erfarenhet och patientens individuella respons. Det är viktigt att förfarandet utförs av en erfaren anestesiläkare och i en kontrollerad miljö för att minimera risken.

2 ANVÄNDA STIMULATORN

2.1 Förbereda produkten för användning

2.1.1 Kontrollera komponentförteckningen

Kontrollera att fodralet innehåller följande komponenter utöver produkten:

- en kabel för att ansluta stimulatorn till nålen och elektroden på patienten
- ett 9 V alkaliskt batteri – 500 mAh (typ 6LR61)
- bruksanvisning till produkten.

2.1.2 Installera/byta ut batteriet

Öppna locket till batterifacket, som sitter nedtill på produktens baksida, genom att försiktigt trycka på spärren och lyfta locket.

Anslut sedan det alkaliska batteriet på 9 V – 500 mAh (av typen 6LR61) till lämplig klämma inuti facket, samtidigt som du ser till att plus- och minuspolerna vänds åt rätt håll och kontrollerar att klämman sitter säkert fast på plats. Sätt sedan i batteriet i facket och stäng luckan genom att följa öppningsanvisningarna i omvänd ordning.

2.1.3 Kabelanslutning

När batterifacket har stängts ansluter du stimulatoren till nålen och till elektroden av EKG-typ som placerats på patienten. För in kabelns trestiftskontakt i trestiftsuttaget på produktens ovasida, och anslut sedan den positiva polen (röd krokodilklämma) till elektroden av EKG-typ och den negativa polen (svart uttag) till nålen.

2.2 Slå på/stänga av produkten



Du slår på produkten genom att trycka på På/Av-knappen på frontpanelen. När produkten har slagits på visas standardinställningarna på displayen: strömvärdet (0,00 mA vid start) som är förknippat med varje genererad puls, mättenheten (mA), frekvensen (2 Hz) och stimuleringens varaktighet (300 µs).

Innan du går vidare rekommenderar vi att du kontrollerar att produkten fungerar korrekt, enligt beskrivningen i avsnitt 3.2 nedan.

För att stänga av produkten håller du knappen intryckt i 2 sekunder.

2.3 Ändra driftparametrar



Du ändrar driftparametrarna genom att hålla knappen µs/MODE (µs/läge) intryckt i minst 2 sekunder. När menyen har öppnats markeras parametern som kan ändras: Roterar vridknappen för att ändra dess värde. Om du trycker en gång till på knappen µs/MODE (µs/läge) markeras nästa parameter. Sekvensen är följande:

Frequency (frekvens):	Valbara alternativ:	2 – 1 – 4 Hz (standardinställning 2 Hz)
Duration (varaktighet):	Valbara alternativ:	300 – 100 – 50 µs (standardinställning 300 µs)
Units of measurement (mättenhet):	Valbara alternativ:	mA – nC (standardinställning mA)
Sound (ljud):	Valbara alternativ:	on (på) – off (av) (standardinställning: on [på])

Om du trycker en gång till på knappen µs/MODE (µs/läge) avslutas menyen för att välja parameter och produkten återgår till normal funktion.

Under användning kan du genom att trycka kort på knappen µs/MODE (µs/läge) och omedelbart släppa upp den ändra pulsvaraktigheten samtidigt som den angivna laddningen (uttryckt i nC) hålls konstant. När den visas i mA varierar strömmen så att den angivna laddningen hålls konstant (t.ex. varaktighet 300 µs – ström 0,5 mA; varaktigheten ändras till 100 µs – ström 1,5 mA; varaktighet 50 µs – ström 3,0 mA).

2.4 Välja laddning eller ström

Vridknappen upptill till höger på frontpanelen kan användas för att justera den ström eller laddning som avges av produkten vid varje puls.



För varje rotation av vridknappen ändras det inställda strömvärdet med 0,1 mA eller 0,02 mA, beroende på om det inställda strömvärdet är högre eller lägre än 0,5 mA. Om du roterar vridknappen medurs ökar det inställda strömvärdet, och om du roterar den moturs minskar värdet. Under finjusteringsfasen visas symbolen "P" på displayen.

OBS! När visningsenheten är "nC" motsvarar ändringssteget för laddningsvärdet produkten av strömvärdet och pulsvaraktigheten, enligt de värden som visas i följande tabell:

Tabell 1: Ändringssteg för laddningen Q (nC) för olika pulsvaraktigheter

	300 µs	100 µs	50 µs
Q ≥ 150 nC	30 nC	-	-
Q < 150 nC	6 nC	-	-
Q ≥ 75 nC	-	10 nC	-
Q < 75 nC	-	2 nC	-
Q ≥ 25 nC	-	-	5 nC
Q < 25 nC	-	-	1 nC

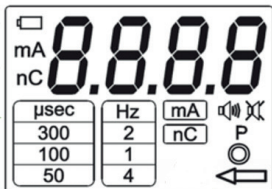
Justeringsområdet för det inställda strömvärdet vid rotation av vridknappen är följande: 0 till 4 mA för pulsvaraktigheter på 300 µs (dvs. 0 till 1200 nC), 0 till 5 mA för pulsvaraktigheter på 100 µs (dvs. 0 till 500 nC) och 0 till 6 mA för pulsvaraktigheter på 50 µs (dvs. 0 till 300 nC).

Under användning åtföljs varje puls av ett ljud. Ljudets tonhöjd ökar för varje 0,1 mA mellan 0,5 och 1,0 mA.

Under alla omständigheter, och oavsett pulsvaraktighet, går det aldrig att ställa in ett strömvärde som är högre än 2,0 mA (eller motsvarande laddning) innan nålen har förts in i patienten (se avsnitt 2.7.1).

2.5 Display

Displayen används både för att visa det aktuella ström- eller laddningsvärde som är förknippat med varje puls och för att visa valda parametrar (pulsvaraktighet, frekvens, visningsenhet, valknapp, batteristatus). Den visade parametern motsvarar värdet som faktiskt avges av produkten, utom när vridknappen för justering används. I det senare fallet motsvarar den visade parametern det inställda värdet, både under justering och under de efterföljande fyra sekunderna.



Om utgångsströmmen skiljer sig med mer än 0,02 mA från den inställda strömmen så blinkar värdet på LCD-displayen.

Om nålen eller EKG-elektroden kopplas bort eller om nålen avlägsnas från patientens hud sjunker strömmen till noll och stimulatoren avger en kontinuerlig ljudsignal. Om nålen ännu inte har förts in i patienten återgår displayen till noll (utgångsström) efter 4 sekunder, men utan något varningsljud.

En blinkande batterisymbol visas upptill till vänster på displayen om batteriladdningen inte är tillräcklig för korrekt drift av produkten.

Från tidpunkten då symbolen för låg batterinivå först visas finns det tillräckligt med energi kvar för att produkten ska kunna fungera i minst två timmar vid kontinuerlig användning.

Displayen markerar de inställda parametrarna och anger vilken knapp som är aktiv för justering av ström/laddning.

Bokstaven "P" tänds när stimulatoren automatiskt växlar till funktionen "Precision" (se avsnitt 2.7.6).

2.6 Sidoknapp (sidoreglage)



Användaren kan aktivera sidoknappen genom att hålla knappens övre del intryckt i minst 2 sekunder.

Aktivering av sidoknappen inaktiverar den övre vridknappen: Displayen indikerar detta genom att sluta visa symbolen ☉ och i stället visa symbolen ←.

Sidoknappen ersätter den övre vridknappen: Intryckning av den övre knappen motsvarar medurs rotation av vridknappen, medan intryckning av den nedre knappen motsvarar moturs rotation av vridknappen. Om du håller den övre eller nedre knappen intryckt ökar respektive minskar strömvärdet kontinuerligt.

Sidoknappen är särskilt användbar när stimulatoren används i ett sterilt fält, med lämpligt skyddsöverdrag (tillhandahålls separat), eller för användning med en enda hand.

När sidoknappen har aktiverats måste stimulatoren stängas av för att den ska inaktiveras.

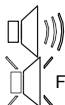
2.7 Säkerhetsfunktioner

2.7.1 Självbegränsande ström vid påslagning

Av säkerhetsskäl tillåter inte produkten att höga strömvärden ställs in innan nålen förs in i patienten. Därför går det inte att ställa in strömvärden över 2,0 mA (eller motsvarande laddning) vid starten, oavsett vilken pulsvaraktighet som valts.

När nålen har förts in i patienten för första gången kan högre strömvärden väljas, som beskrivs i avsnitt 2.4.

2.7.2 Ljudton



Stimulatoren avger en ljudpuls som är synkron med den elektriska puls som avges till patienten (dvs. med samma frekvens som den inställda). Ljudets tonhöjd förblir konstant för inställda strömvärden över 1,0 mA (eller motsvarande värden för laddning).

Under den här nivån stiger tonhöjden med en ton per 0,1 mA minskning av strömmen, till 0,5 mA.

För strömvärden under det här värdet förblir ljudet konstant.

Från menyn för justering av parametrar (avsnitt 2.3) finns det möjlighet att inaktivera ljudet vid normal drift. Om detta görs visas symbolen överkryssad.

Det går emellertid inte att stänga av varningsljuden.

2.7.3 Inställd/avgiven ström

Stimulatoren kontrollerar och justerar automatiskt den avgivna strömmen i förhållande till utgångsströmmen. Därför är strömmen som visas den inställda strömmen och också utgångsströmmen, utom under de första 4 sekunderna efter en ändring av det inställda strömvärdet (se avsnitt 2.5).

Om det förekommer motståndstoppar som hindrar stimulatoren från att tillföra den inställda strömmen så blinkar värdet på displayen, motsvarande den faktiska utgångsströmmen.

Om nålen ännu inte har förts in i patienten återgår displayen till noll (utgångsström) efter 4 sekunder, men utan något varningsljud.

2.7.4 Varningsljud vid bortkoppling

Om nålen eller EKG-elektroden kopplas bort sjunker strömmen till noll och stimulatoren avger en kontinuerlig ljudsignal.

2.7.5 Knappen "Safety" (säkerhet)

SAFETY Du kan när som helst nollställa strömutfästheten eller laddningen genom att trycka på knappen "Safety" (säkerhet). När du trycker på knappen "Safety" (säkerhet) nollställs det inställda strömutfästheten, och samtidigt aktiveras en skyddskrets som stänger av den högspänningsgenererande kretsen och kortsluter produktens utfästhet. Du återställer funktionen hos den högspänningsgenererande kretsen och utfästheten genom att rotera vridknappen för reglering av strömutfästheten medurs.

När du trycker på knappen "Safety" (säkerhet) förändras inte övriga parameterinställningar.

2.7.6 Funktionen "Accuracy" (noggrannhet)

Fasen då man söker efter nerven kräver inte absolut precision. Stimulatoren tillåter därför större ökning (0,1 mA) för justering av strömutfästheten/laddning (se avsnitt 2.4). Syftet är att undvika alltför omfattande rotationer av vridknappen vid sökningen efter rätt startvärden.

På motsatt sätt krävs små ström-/laddningsvärden för finjustering av nålspetsens position. Därför aktiverar stimulatoren automatiskt finjustering av strömmen (i steg om 0,02 mA) för värden under 0,5 mA (eller motsvarande laddningsvärden, enligt tabell 1 i avsnitt 2.4).

Aktivering av funktionen "Accuracy" (noggrannhet) indikeras av bokstaven "P" som visas på displayen.

2.7.7 Låg batterinivå

En blinkande batterisymbol visas upptill till vänster på displayen om batteriladdningen inte är tillräcklig för korrekt drift av produkten.

Från tidpunkten då symbolen för låg batterinivå först visas finns det tillräckligt med energi kvar för att produkten ska kunna fungera i minst två timmar vid kontinuerlig användning.

Byt ändå ut batteriet så snart som möjligt, och under alla omständigheter innan blockader utförs på andra patienter.

2.7.8 Automatisk avstängning

Om det inställda strömutfästheten förblir noll i 15 minuter utan ytterligare knapptryck under den här tiden så stängs stimulatoren av automatiskt.

3 ANVÄNDNINGSMETOD

3.1 Använda produkten

Kontrollera produktens funktion och säkerhet före varje användning, enligt beskrivningen i avsnitt 3.2.

Displayen måste övervakas kontinuerligt under användning för att bekräfta faktiskt strömutfästhet.

Det rekommenderade tillvägagångssättet är följande:

- Påbörja sökningen med pulser med relativt hög intensitet: I de flesta fall är det lämpligt med en stimulering på 300 μ s med en laddning på 300 + 600 nC (1,0 + 2,0 mA).
- När målnerven har identifierats minskar du gradvis stimuleringsintensiteten till ca 90–150 nC (0,3–0,5 mA) för att förbättra nålplaceringen.
- Vid behov kan nålplaceringens noggrannhet förbättras genom ytterligare minskning av värdena för utgångsström/laddning (i det här fallet aktiveras funktionen "Accuracy" (noggrannhet) automatiskt) eller genom övergång till kortare pulsvaraktigheter (100 eller 50 μ s).
- När önskad sammandragning har identifierats med lämplig mängd laddning kan en testdos av anestetika/smärtstillande medel (ca 1 ml) injiceras.

När testdosens effektivitet har bekräftats injicerar du önskad full dos.

Använd den här metoden för att identifiera alla nervkomponenter som krävs för fullständig utförande av blockad.

3.2 Kontrollera funktion och säkerhet före varje användning

Kontrollera att displayen, ljudsignalerna, vridknappen, kabeln och genereringen av utgångspulser fungerar före varje användning. Gör så här för att testa detta:

- Anslut PLEXYGON-kabeln till trefäststuttaget på produktens framsida.
- Slå på produkten och kontrollera att alla segment lyser i 1,5 sekunder och att varningsljudet hörs.
- Justera strömmen eller laddningen genom att rotera vridknappen, kontrollera att värdet som visas på displayen är det som ställdes in under justeringen och fortsätter visas i fyra sekunder för att sedan återgå till 0 efter fyra sekunder. Kontrollera att du genom att rotera vridknappen snabbt medurs eller moturs kan justera önskad ströminställning linjärt. Roter vridknappen långsamt, ett klick i taget, medurs eller moturs och kontrollera att värdena som visas på displayen motsvarar de förväntade värdena. Kontrollera att ljudtonen som signalerar strömutfästhet hörs tydligt. Kontrollera att den blinkande symbolen för låg batterinivå inte visas.

- Anslut hankontakten på anslutningskabeln till nålen (svart) till krokodilklämman på returkabeln (röd). Justera ström- eller laddningsvärdet med vridknappen och kontrollera att värdet som visas på displayen stämmer överens med inställningen, även efter fyra sekunder, dvs. strömmen som genereras av produkten är densamma som den inställda strömmen (icke-blinkande display). Koppla sedan bort anslutningskabeln från krokodilklämman på returkabeln och kontrollera att strömvärdet återgår till 0 samt att stimulatorn avger en kontinuerlig ljudsignal.

Om lyckat resultat uppnås vid testet kan stimulatorn användas på ett säkert sätt.

Om misslyckat resultat uppnås vid testet får stimulatorn inte användas. Kontakta teknisk support hos Vygon för bedömning av huruvida kabeln behöver bytas ut eller produkten returneras för service.

3.3 Villkor för användning, underhåll och rengöring

PLEXYGON kräver inget förebyggande underhåll. Korrekt funktion kontrolleras av användaren före varje användning med hjälp av det test som beskrivs i avsnitt 3.2.

När produkten inte används ska den vara avstängd för att spara på batteritiden.

Efter användning ska produkten och dess komponenter förvaras i fodralet.

Om produkten ska lämnas oanvänd under en längre period ska batteriet tas ut och förvaras i facket inuti fodralet.

Om batterisymbolen upptill till vänster på displayen blinkar medan produkten är påslagen är batterinivån låg och batteriet behöver bytas ut så snart som möjligt. Produkten ska inte användas med låg batterinivå. Det urladdade batteriet ska under alla omständigheter avlägsnas från produkten.

Med hänsyn till säkerhetsstandarderna för elektrisk utrustning för medicinskt bruk (EN 60601-1/A2) rekommenderas att stimulatorn används vid rumstemperatur mellan 10 °C och 40 °C samt vid en relativ luftfuktighet mellan 30 % och 75 %.

PLEXYGON och tillhörande anslutningskabel måste rengöras före och efter varje användning. Rengöringen ska utföras med en mjuk duk som fuktats med vatten. Avfettnings- eller desinfektionsmedel som glutaraldehyd kan användas, men etylalkohol rekommenderas inte. Använd inte sprejer på stimulatorn och blötlägg den inte.

3.4 Medicintekniska produkter för användning i kombination med PLEXYGON

Stimulatorn är utformad för perifera nervblockader. För detta ändamål är följande medicintekniska produkter, som inte medföljer i förpackningen, avsedda att användas tillsammans med PLEXYGON:

1. Nål för elektrisk stimulering för lokalisering av nerven och injektion av anestetika. Stimuleringsnålen måste vara ansluten till stimulatorns svarta kabel. Nålen måste uppfylla de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG eller förordning (EU) 2017/745 om biokompatibilitet och medföljer inte PLEXYGON-stimulatorn. De nålar som har validerats av tillverkaren av PLEXYGON är Locoplex och Echoplex + tillverkade av Vygon S.A. (Frankrike) och Vygoplex tillverkade av MDL S.r.l. (Italien).
2. Kateter för kontinuerlig perifer blockad genom stimulering: Liksom stimuleringsnålar måste kvarliggande katetrar också uppfylla samma väsentliga krav. Godkända set är Techniplex, Multiplex och Silverstim tillverkade av Vygon S.A. (Frankrike).
3. Elektrod av EKG-typ, som ska anslutas till stimulatorns röda kabel. Dessa EKG-elektroder finns allmänt tillgängliga på EU-marknaden som medicintekniska produkter och medföljer inte vid leveransen av stimulatorn.

4 TEKNISK BESKRIVNING

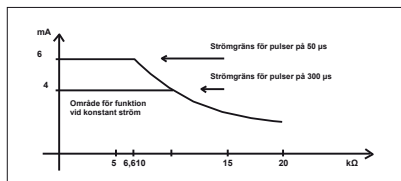
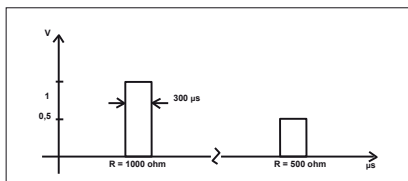
4.1 Allmän information

MÅTT	• max. bredd: 94 mm–min. bredd: 58 mm • max. höjd: 39,5 mm–min. höjd: 23 mm
VIKT	• Vikt: 186 g • Vikt med batteriet: 232 g
STRÖMFÖRSÖRJNING	Internt alkaliskt batteri 9 V, 500 mAh (6LR61)
ANTAL ANVÄNDNINGAR	Obegränsat
STERILITET	Ikke-steril
PROGRAMVARUVERSION	4.00
BATTERITID	25 timmars kontinuerlig funktion
STRÖMNOGGRANNHET	± 5 %
PULSFREKVENS	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz, kan väljas med knappen "µs/MODE" (µs/läge) på frontpanelen
PULSVARAKTIGHET	50 µs, 100 µs, 300 µs, kan väljas med knappen "µs/MODE" (µs/läge) på frontpanelen
STRÖMPULS	• från 0,0 mA till 6,0 mA för en varaktighet på 50 µs • från 0,0 mA till 5,0 mA för en varaktighet på 100 µs • från 0,0 mA till 4,0 mA för en varaktighet på 300 µs
LADDNING	• från 0 till 300 nC för en varaktighet på 50 µs • från 0 till 500 nC för en varaktighet på 100 µs • från 0 till 1200 nC för en varaktighet på 300 µs
MÄTTENHET	mA eller nC
DISPLAY	Anpassad
TEMPERATUR VID DRIFT	Rumstemperatur mellan 10 °C och 40 °C Relativ luftfuktighet mellan 30 % och 75 % Intervall för atmosfäriskt tryck från 70,0 till 106,0 kPa
MATERIAL I KONTAKT MED ANVÄNDAREN	ABS
SKYDDSKLASS	Internt strömförsörjd
ENHETSTYP	BF
PATIENTANSLOTNA DELAR	positiv pol (röd krokodilklimma) och negativ pol (svart uttag) Den maximala ytttemperaturen på patientanslutna delar är 42 °C.
IP-KLASS	IPX0
ABSORPTION	Mindre än 20 mA

4.2 Utgångsvågform

Utgångsvågformen uppvisar det typiska mönster som återges i följande figur, där två fall med 1000 och 500 □ belastningsmotstånd visas, med en pulsvaraktighet på 300 µs och ett ström värde på 1,0 mA.

Den maximala avgivna strömmamplituden är en funktion av belastningsmotståndet och pulsvaraktigheten som valts, som framgår av följande figurer:



4.3 Noggrannhet

Det totala felet för strömgenerering är ± 5 %, inom intervallet 0–6 mA är det i genomsnitt 0,01 mA.

Om det inställda strömvärdet skiljer sig från det uppmätta strömvärdet indikeras detta genom att värdet blinkar på displayen, när avvikelser är minst 0,02 mA.

4.4 Klassificering



Internt strömförsörjd enhet med patientanslutna delar som klassificeras som typ BF. Klassificering enligt IEC 60529: IPX0, dvs. inte skyddad mot inträngande av vätska, graden av skydd mot inträngande av fasta föremål har inte utvärderats. Inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller syrgas eller lustgas, lämplig för kontinuerlig drift.

4.5 Ansvar

Tillverkaren ansvarar för produktens elektriska säkerhet vid normal användning, under normala förhållanden och under förhållanden med första fel.

Ansvar för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda gäller endast om:

- produkten inte har manipulerats på något sätt, och alla justeringar, ändringar eller reparationer har utförts av auktoriserad personal
- produkten har använts i enlighet med bruksanvisningen.

4.6 Kassering och efterlevnad av WEEE-direktivet



Följande information tillhandahålls i enlighet med LAGDEKRET nr 49 av den 14 mars 2014 "Genomförande av direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)" om minskad användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och bortskaffande av avfall.

Den överkryssade soptunnesymbolen på produkten och dess förpackning anger att produkten, när den nått slutet av sin livslängd, måste samlas in separat från annat avfall.

Separat insamling av denna uttjänta utrustning organiseras och hanteras av tillverkaren.

Användare som önskar kassera produkten måste rengöra den i enlighet med avsnitt 3.3 och kontakta tillverkaren för att följa det inrättade systemet för separat insamling av uttjänta produkter.

Adekvat separat insamling av den uttjänta produkten för efterföljande miljövänlig återvinning, behandling och kassering bidrar till att förhindra möjliga skadliga effekter på miljö och hälsa, och främjar återanvändning eller återvinning av materialen som produkten består av.

Ikke-auktoriserad kassering av produkten leder till administrativa påföljder i enlighet med aktuella bestämmelser.

Utanför Europeiska gemenskapen: Följ lokala bestämmelser för kassering av medicinsk och elektronisk utrustning, inklusive batterier.

4.7 Miljöförhållanden för transport och förvaring av produkten

Produkten och dess kritiska komponenter kräver inga särskilda miljöförhållanden utöver de som råder i normala livsmiljöer.

Innan produkten används måste det dock kontrolleras att den motsvarar de miljöförhållanden för användning som anges i avsnitt 3.3.

4.8 Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 1 – Tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

PLEXYGON elektrostimulator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PLEXYGON elektrostimulator måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PLEXYGON elektrostimulator använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissionsnivåer mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PLEXYGON elektrostimulator är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostadsmiljöer och sådana som är direkt anslutna till ett allmänt lågspänningsnät avsett för hushållsbruk.

Tabell 2 – Tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – höljets port

Fenomen/immunitetstest	Grundläggande EMC-standarder eller testmetod	Immunitetstestnivå som krävs för professionella miljöer (vårdinrättningar)	Överensstämmelsenivå
Elektrostatiska urladdningar	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Fält orsakade av trådlös RF-kommunikationsutrustning i närområdet	IEC 61000-4-3	Se tabell 4	Se tabell 4
Kraftfrekventa magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabell 3 – Tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – patientkabelport/patientanslutning

Fenomen/immunitetstest	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivå som krävs för professionella miljöer (vårdinrättningar)	Överensstämmelsenivå
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 4 – Testspecifikationer för höljesporens immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning enligt IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstest (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	217 Hz pulsmodulering	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	217 Hz pulsmodulering	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	217 Hz pulsmodulering	0,2	0,3	9
5500						
5785						

WARNING – Mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av produkten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan produktens prestanda försämrats.

4.9 Väsentliga prestanda

Nej, användningen av produkten är inte beroende av funktioner som krävs för att förhindra icke-godtagbara risker. Avsaknad av eller funktionsfel på elektrisk stimulering utgör inte en icke-godtagbar risk.

5 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Alla eventuella allvarliga tillbud som uppstår i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren:

Vygon Italia S.r.l. och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

Listan finns att tillgå på EU-webbplatsen via följande länk:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Med "allvarligt tillbud" avses ett tillbud som direkt eller indirekt har orsakat, kan ha orsakat eller sannolikt kommer att orsaka något av följande:

- Dödsfall hos en patient, användare eller annan person.
- Allvarlig tillfällig eller permanent försämrning av hälsotillståndet hos en patient, användare eller annan person.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Med "tillbud" avses ett funktionsfel eller en förändring av egenskaperna eller prestandan hos en produkt som släppts ut på marknaden, däribland felanvändning på grund av ergonomiska egenskaper samt bristfällighet i informationen som lämnats av tillverkaren och eventuella oönskade bieffekter.

6 GARANTI

Vygon Italia S.r.l. garanterar kostnadsfri service (arbete och reservdelar) vid alla fel som uppstår till följd av tillverkningsdefekter under 24 månader räknat från datumet då produkten släpps ut på marknaden.

Fel som är orsakade av fall, stötar, försummelse, olämpligt eller icke-auktoriserat underhåll eller på annat sätt kan tillskrivas felaktig användning av produkten undantas från garantin.

Delar som är utsatta för slitage, t.ex. batterier, kablar osv, undantas också från garantin.

Underhåll, inklusive icke-garantiunderhåll, får endast utföras av Vygon Italia S.r.l. eller auktoriserade center.

Garantin gäller inte om åtgärder har utförts av icke-auktoriserade tredje parter. Vygon Italia eller dess auktoriserade servicecenter har rätt att besluta om huruvida vissa delar eller hela produkten ska repareras eller bytas ut. Vid byte ska de utbytta delarna behållas av Vygon Italia. Ett giltigt styrkande dokument och tydlig identifiering av det enskilda produktens serienummer krävs för att göra anspråk på garantireparation.

7 BESKRIVNING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	CE		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Katalognummer
	Tillverkningsdatum		Unik produktidentifiering
	Se bruksanvisningen		Serienummer
	Återvinning: Elektronisk utrustning		Patientanslutna delar, typ BF
	Modell		

Sadržaj

1 OPĆENITO.....	114
1.1 Namjena.....	114
1.2 Indikacije.....	114
1.3 Upozorenja i mjere opreza.....	114
1.4 Kontraindikacije.....	116
1.5 Neželjeni učinci.....	116
2 RAD STIMULATORA.....	116
2.1 Priprema uređaja za upotrebu.....	116
2.1.1 Provjera popisa dijelova.....	116
2.1.2 Postavljanje/zamjena baterije.....	117
2.1.3 Spajanje kabela.....	117
2.2 Uključivanje/isključivanje proizvoda.....	117
2.3 Promjena radnih parametara.....	117
2.4 Odabir naboja ili struje.....	117
2.5 Zaslon.....	118
2.6 Bočna tipka (Bočna kontrola).....	118
2.7 Sigurnosne funkcije.....	118
2.7.1 Samoograničavajuća struja pri uključivanju.....	118
2.7.2 Ton zvuka.....	118
2.7.3 Postavljena/isporučena struja.....	118
2.7.4 Zvuk upozorenja o odspajanju.....	119
2.7.5 Tipka „Safety” (Sigurnost).....	119
2.7.6 Funkcija točnosti.....	119
2.7.7 Niska razina baterije.....	119
2.7.8 Automatsko isključivanje.....	119
3 NAČIN UPOTREBE.....	119
3.1 Upotrebaproizvoda.....	119
3.2 Provjera rada i sigurnosti prije svake upotrebe.....	119
3.3 Uvjeti upotrebe, održavanja i čišćenja.....	120
3.4 Medicinski proizvodi za upotrebu u kombinaciji s proizvodom PLEXYGON.....	120
4 TEHNIČKI OPIS.....	121
4.1 Opće informacije.....	121
4.2 Izlazni valni oblik.....	121
4.3 Točnost.....	121
4.4 Klasifikacija.....	122
4.5 Odgovornost.....	122
4.6 Odlaganje i usklađenost s direktivom OEE0.....	122
4.7 Uvjeti okoline za prijevoz i skladištenje proizvoda.....	122
4.8 Elektromagnetska kompatibilnost.....	123
4.9 Temeljne performanse.....	124
5 PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA.....	121
6 JAMSTVO.....	125
7 OPIS SIMBOLA NA NALJEPNICI.....	125

1 OPĆENITO

Medicinski proizvod PLEXYGON proizveden je u skladu s važećim međunarodnim sigurnosnim standardima. Pažljivo pročitajte ovaj priručnik i sva upozorenja prije upotrebe kako je preporučeno simbolom na naljepnici proizvoda.



Upute za upotrebu za PLEXYGON dostupne su i u elektroničkom obliku na stranici www.vygon.it.

NAPOMENA: upotreba stimulacijskih igala/katetera potrebnih za stimulaciju opisana je u priloženim uputama za upotrebu koje nisu dio ovog korisničkog priručnika.

1.1 Namjena

PLEXYGON je elektrostimulator za lokalizaciju perifernih pleksusa i živaca u postupcima regionalne anestezije ili terapiji boli.

Lokalizacija živca postiže se generiranjem odgovarajuće električne stimulacije putem namjenske igličaste elektrode, a zatim induciranjem reakcije mišića na aferentnim vlaknima živca do kojih stimulacija dopire. Identificiranje određenog živca omogućuje ubrizgavanje anestetika u njegovu neposrednu blizinu, što omogućuje lokalnu anesteziju prije kirurškog zahvata ili za terapiju boli. Proizvod je namijenjen za upotrebu u bolnicama, laboratorijima, klinikama i medicinskim ordinacijama.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Blokada perifernih živaca električnom stimulacijom obično je indicirana za pacijente kojima je potreban kirurški zahvat na udovima: blokada perifernih živaca vođena električnom stimulacijom može se upotrebljavati za privremeno blokiranje osjeta boli u određenom udu ili dijelu uda tijekom kirurškog zahvata, stoga se često upotrebljava u ortopedskim kirurškim zahvatima, kao što su zahvati na šaci i donjim udovima.

Nadalje, anestezija vođena električnom stimulacijom tehnika je koja se uglavnom upotrebljava za pacijente koji ne mogu ili ne žele biti podvrgnuti općoj anesteziji ili za koje su tradicionalni anestetički lijekovi kontraindicirani. Primjena električne stimulacije za perifernu regionalnu anesteziju indicirana je za sve pacijente u kojih se ta vrsta anestezije smatra klinički poželjnom od opće anestezije, osim za dijelje i pacijente sa srčanim stimulatorima ili drugim implantiranim ili spojenim stimulatorima, za koje je potreban savjet stručnjaka. Za pedijatrijske pacijente općenito se preferira ultrazvučno navođenje ili kombinirana tehnika (ultrazvuk + električna stimulacija).

Ne preporučuje se za upotrebu u trudnica i novorođenčadi.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnik jest anesteziolog s iskustvom s blokadama perifernog pleksusa i živaca, s potrebnim znanjem anatomije i neurofiziologije, kao i relevantnim protokolima za izvođenje takvih blokada.

OČEKIVANA NEIZRAVNA KLINIČKA KORIST

- **Precizno navođenje za uvođenje igle:** elektrostimulator pomaže u preciznom lociranju ciljanog živca. Električna stimulacija izaziva kontrakcije mišića u ciljanom području za regionalnu anesteziju, čime se potvrđuje blizina igle relevantnom živcu i time poboljšava učinkovitost blokade.
- **Učinkovito upravljanje boli:** blokade perifernih živaca vođene električnom stimulacijom omogućuju bolju identifikaciju živaca, čime se omogućuje usmjerenija analgezija, smanjuje intraoperativna i postoperativna bol te poboljšava udobnost pacijenta
- **Smanjenje upotrebe anestetika:** omogućivanjem preciznog utvrđivanja lokacije živca i omogućivanjem injekcije u njegovoj neposrednoj blizini, električna stimulacija omogućuje ograničavanje potrebne količine anestetika, čime se smanjuje rizik od predoziranja.
- **Smanjene komplikacije:** upotrebom elektrostimulatora smanjuje se rizik od netočnog umetanja igle, čime se smanjuje rizik od ozljede živaca ili krvnih žila i drugih komplikacija povezanih s tehnikom blokade.
- **Brži postoperativni oporavak:** blokade perifernih živaca (BPZ) povezane su s manje sistemskih nuspojava i poboljšanom kontrolom boli, što pridonosi bržem povratku normalnim aktivnostima.

1.2 Indikacije

Proizvod je indiciran za identifikaciju određenog živca ili živčanog snopa i za omogućivanje injekcije anestetika ili analgetika u neposrednoj blizini ciljanog područja, čime se olakšava regionalna anestezija prije kirurškog zahvata ili za upravljanje boli.

Za veću sigurnost i učinkovitost u lociranju živca poželjno je upotrebljavati stimulaciju živca u kombinaciji s ultrazvučnim navođenjem. Kombiniranom upotrebom dviju tehnika omogućuje se izravna vizualizacija anatomskih struktura i funkcionalna potvrda položaja igle, čime se smanjuje rizik od neuroloških komplikacija i poboljšava točnost blokade. Kombinirana upotreba posebno se preporučuje u pedijatrijskoj populaciji.

1.3 Upozorenja i mjere opreza

- Ako PLEXYGON ne radi kako je opisano u ovom priručniku, nemojte upotrebljavati proizvod i potražite tehničku pomoć.

- Kombiniranjem upotrebom (dvostruko navođenje) ultrazvuka i električne stimulacije u blokadama perifernih živaca s motoričkom komponentom u odraslih pacijenata povećavaju se učinkovitost i sigurnost kirurške blokade, čime se smanjuje rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija.
- Korisnik mora provjeriti sigurnost, stanje proizvoda i provjeriti ima li oštećenja ili kvarova prije upotrebe. Provedite provjere kako je navedeno u odjeljku 3.2.
- Ako se, kada je uključen, zaslon razlikuje od onoga što je opisano u odjeljku 3.2, stimulator se ne smije upotrebljavati.
- Ako simbol baterije treperi, niska je razina baterije i mora se zamijeniti prije početka postupka traženja živca.
- Injekcija anestetika ili analgetika mijenja odgovor živca na stimulaciju, stoga nakon injekcije neće biti moguće održavati stimulaciju na istim razinama struje.
- Upotreba nižeg naboja omogućuje veću preciznost, ali podrazumijeva veći rizik izravnog kontakta sa živcem.
- Ako je zvučni signal onemogućen, treba provjeriti zaslon kako bi se potvrdilo da se struja zaista isporučuje pacijentu (odjeljak 2.7.2).
- PLEXYGON nije sterilan, nemojte ga stavljati u sterilno polje niti dopustiti da dođe u dodir sa sterilnim osobljem bez odgovarajućih mjera opreza.
- Upotreba stimulatora može ometati funkcioniranje srčanog stimulatora ili drugih implantiranih ili spojenih stimulatora. Stoga nemojte upotrebljavati stimulator bez savjetovanja sa stručnjakom za te proizvode.
- Nemojte upotrebljavati stimulator u prisutnosti zapaljivih plinova.
- Nemojte upotrebljavati stimulator u slučaju kvara, curenja tekućine iz baterije ili slučajnog prolijevanja po stimulatoru.
- Nemojte upotrebljavati neoriginalne medicinske proizvode namijenjene za upotrebu u kombinaciji s proizvodom PLEXYGON. Upotreba neoriginalnih medicinskih proizvoda namijenjenih za upotrebu u kombinaciji s proizvodom PLEXYGON može promijeniti karakteristike električnog signala, povećati elektromagnetske emisije i/ili smanjiti otpornost na elektromagnetske smetnje proizvoda, čime se ugrožavaju njegove sigurnosne značajke. Provjerite kompatibilnost između proizvoda PLEXYGON i drugih medicinskih proizvoda namijenjenih za upotrebu u kombinaciji s njim. Rukujte osobito oprezno (odjeljak 3.4).
- Nemojte upotrebljavati u blizini mikrovalnih pećnica i/ili uređaja za kratkovalnu terapiju.
- Visok rizik od srčane fibrilacije zbog primjene elektroda na prsima.
- Stimulacija se ne smije primjenjivati na ili kroz glavu, izravno na oči, prekrivajući usta, na prednji dio vrata (posebno karotidni sinus) ili s elektroda postavljenih na prsa, gornji dio leđa ili preko srca.
- Nemojte dodirivati kontakte baterije i pacijenta istovremeno.
- Kako biste smanjili rizik od curenja iz baterije, izvadite bateriju iz proizvoda kada ga dulje vrijeme ne upotrebljavate.
- Prolijevanje ili nakupljanje tekućine ili vlage na proizvodu može uzrokovati kvar stimulatora, stoga je važno izbjegavati prolijevanje tekućine po stimulatoru. U slučaju slučajnog prolijevanja odmah osušite područje.
- Za postizanje optimalne stimulacije živca uvijek provjerite je li upotrijebljena elektroda neoštećena i suha.
- Kako biste izbjegli oštećenje priključnih kabela i proizvoda, nemojte držati niti nositi proizvod za priključne kabele i/ili druge medicinske proizvode namijenjene za upotrebu u kombinaciji s proizvodom PLEXYGON. Nemojte omotavati kabele oko proizvoda ili druge opreme.
- Iz sigurnosnih razloga nikada nemojte upotrebljavati PLEXYGON ako curi iz baterije. Vratite proizvod ovlaštenom osoblju društva Vygon Italia radi pravilnog čišćenja. Isto vrijedi i u slučaju curenja tekućine.
- Nemojte mijenjati bateriju ako je pacijent spojen na proizvod ili je proizvod uključen.
- Ako se proizvod ne upotrebljava, isključite ga i izvadite bateriju.
- Za odlaganje proizvoda pogledajte upute navedene u odjeljku 4.6 korisničkog priručnika.
- Nisu dopuštene nikakve preinake na proizvodu PLEXYGON, tehničke intervencije smije provoditi samo osoblje društva Vygon Italia.
- Za elektrode izložene gustoćama struje većima od 2 mA/cm² može biti potrebna posebna pozornost rukovatelja. Pogledajte upute za upotrebu koje se isporučuju s elektrodama.

UPOZORENJE: istovremeno spajanje pacijenta na kirurški visokofrekventni uređaj može uzrokovati opekline na elektrodama stimulatora ili oštećenje samog stimulatora.

UPOZORENJE: mobilni radiofrekvencijski komunikacijski uređaji (uključujući kabele za antene i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom, performanse uređaja mogu biti narušene.

UPOZORENJE: provjerite da kabeli ne dolaze u kontakt s drugim kabelima ili izravno s pacijentom.

UPOZORENJE: upotreba ovog proizvoda u blizini ili preko (iznad ili ispod) drugih uređaja zabranjeno je jer može uzrokovati nepravilan rad. Ako je ova vrsta upotrebe neophodna, predmetni proizvod i ostale uključene uređaje treba se pomno pratiti kako bi se provjerio njihov ispravan rad.

UPOZORENJE: obratite pozornost na položaj metalnih implantata u tkivu (npr. ploča ili elektroda), koji mogu usmjeravati signale stimulacije na druga mjesta i uzrokovati štetne učinke. Implantirana elektronička oprema može biti oštećena strujom stimulacije, što zauzvrat može dovesti do kvara implantata ili čak njihova uništenja.

UPOZORENJE: isporučeni kabel smije se spojiti samo na PLEXYGON i druge medicinske proizvode namijenjene za upotrebu s njim (stimulacijska igla, kateter za kontinuiranu perifernu blokadu i elektroda EKG tipa koja se primjenjuje na pacijenta).

1.4 Kontraindikacije

Upotreba proizvoda PLEXYGON kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- aktivni implantabilni uređaj: upotreba stimulatora može ometati funkcioniranje srčanog stimulatora ili drugih implantiranih ili spojenih stimulatora. Stoga nemojte upotrebljavati stimulator bez savjetovanja sa stručnjakom za te proizvode.
- pacijenti koji ne surađuju: električna stimulacija zahtijeva aktivnu suradnju pacijenta jer anesteziolog može zatražiti povratne informacije o osjetu ili opsegu anesteziološke blokade. Pacijenti koji nisu u stanju adekvatno komunicirati ili surađivati možda nisu prikladni kandidati.
- trudnice i novorođenčad
- postojeći neurološki poremećaji: kod nekih već postojećih neuroloških stanja, kao što je polineuropatija ili multipla skleroza, električna stimulacija može biti nepreporučljiva ili zahtijevati daljnju procjenu. Ti uvjeti mogu utjecati na osjetljivost na stimulaciju i rezultate postupka.

Od ključne je važnosti da anesteziolog pažljivo procijeni kliničku situaciju i medicinsku anamnezu pacijenta prije primjene periferne regionalne anestezije, bez obzira na to upotrebljava li se električna stimulacija ili ne (npr. lokalna infekcija, alergija na anestetike, poremećaji krvarenja, kožne lezije ili defekti itd.). Samo kvalificirani liječnik može pružiti odgovarajuću procjenu individualnih rizika i koristi.

1.5 Neželjeni učinci

Elektrostimulatori se upotrebljavaju u perifernoj regionalnoj anesteziji za identifikaciju i blokiranje određenih živaca, ali kao i svi medicinski postupci, mogu imati neželjene učinke, kao što su:

- bol, nelagoda ili parestezija: tijekom umetanja igle i električne stimulacije pacijent može osjetiti bol, nelagodu ili neuobičajene osjete, kao što su trnci ili peckanje.
- ozljeda živca: umetanje igle i neprimjerena upotreba električne stimulacije mogu uzrokovati ozljedu živca, što može dovesti do privremene ili, u rijetkim slučajevima, trajne neuropatije.
- mučnina i/ili povraćanje
- perforacija krvnih žila: moguća ako se igla umetne blizu krvnih žila.
- pneumotoraks i Homerov sindrom: mogu se pojaviti nakon blokada izvedenih u blizini prsne šupljine ili cervikalnog plexusa.
- sistemska toksičnost lokalnog anestetika (LAST)

Te nuspojave razlikuju se ovisno o primijenjenoj tehnici, iskustvu liječnika i individualnom odgovoru pacijenta. Važno je da postupak izvodi iskusni anesteziolog i u kontroliranom okruženju kako bi se rizici sveli na najmanju moguću mjeru.

2 RAD STIMULATORA

2.1 Priprema uređaja za upotrebu

2.1.1 Provjera popisa dijelova

Provjerite sadrži li kutija sljedeće komponente uz uređaj:

- 1 kabel za spajanje stimulatora na iglu i elektrode na pacijenta
- 1 alkalna baterija od 9 V – 500 mAh (tip 6LR61)
- Upute za upotrebu proizvoda

2.1.2 Postavljanje/zamjena baterije

Otvorite poklopac odjeljka za baterije, koji se nalazi na donjoj stražnjoj strani proizvoda, laganim pritiskom na zasun i njegovim podizanjem.

Zatim spojite alkalnu bateriju od 9 V – 500 mAh (tip 6LR61) na odgovarajuću kopču unutar odjeljka tako da pazite na ispravno poravnanje pozitivnih i negativnih terminala i provjerite je li kopča sigurno na mjestu. Zatim umetnite bateriju u odjeljak i zatvorite poklopac obrotim redoslijedom postupka otvaranja.

2.1.3 Spajanje kabela

Kad zatvorite odjeljak za baterije, spojite stimulator na iglu i na elektrodu EKG tipa postavljenu na pacijentu. Umetnite tropinski priključak kabela u tropinsku utičnicu na gornjoj strani proizvoda, zatim spojite pozitivni priključak (crvena aligatora kopča) na elektrodu EKG tipa, a negativni priključak (crna utičnica) na iglu.

2.2 Uključivanje/isključivanje proizvoda



Za uključivanje uređaja pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje koji se nalazi na prednjoj ploči. Kada je uređaj uključen, na zaslonu se prikazuju zadane postavke: struja (0,00 mA pri pokretanju) povezana sa svakim generiranim impulsom, mjerna jedinica (mA), frekvencija (2 Hz) i trajanje podražaja (300 μ S).

Prije nego što nastavite dalje, preporučuje se provjeriti radi li uređaj ispravno, kao što je opisano u odjeljku 3.2 u nastavku.

Za isključivanje uređaja pritisnite i držite tipku 2 sekunde.

2.3 Promjena radnih parametara



Za promjenu radnih parametara pritisnite i držite tipku μ S/MODE najmanje 2 sekunde. Kad se izbornik otvori, označen je parametar koji se može uređivati, okrenite gumb za promjenu njegove vrijednosti. Ponovnim pritiskom tipke μ S/MODE odabire se sljedeći parametar. Redoslijed je odabira sljedeći:

Frekvencija:	Mogućnosti koje se mogu odabrati:	2 – 1 – 4 Hz (zadano 2 Hz)
Trajanje:	Mogućnosti koje se mogu odabrati:	300 – 100 – 50 μ S (zadano 300 μ S)
Mjerne jedinice:	Mogućnosti koje se mogu odabrati:	mA – nC (zadano mA)
Zvuk:	Mogućnosti koje se mogu odabrati:	uključeno – isključeno (zadano: uključeno)

Daljnijm pritiskom tipke μ S/MODE izlazi se iz izbornika za odabir parametara i proizvod se vraća u normalan rad.

Tijekom rada kratkim pritiskom i trenutnim otpuštanjem tipke μ S/MODE možete promijeniti trajanje impulsa uz održavanje stalnog isporučenog naboja (izraženog u nC). Kada se prikazuje u mA, struja će varirati kako bi se održao stalan isporučen naboj (npr. trajanje od 300 μ S – struja od 0,5 mA, trajanje promijenjeno na 100 μ S – struja od 1,5 mA, trajanje od 50 μ S – struja od 3,0 mA).

2.4 Odabir naboja ili struje

Gumb u gornjem desnom kutu prednje ploče omogućuje podešavanje struje ili naboja koji proizvod isporučuje sa svakim impulsom.



Sa svakim okretanjem gumba postavljena struja mijenja se za 0,1 mA ili 0,02 mA, ovisno o tome je li postavljena struja veća ili manja od 0,5 mA. Okretanjem gumba u smjeru kazaljke na satu povećava se postavljena struja, dok se okretanjem suprotno od kazaljke na satu ona smanjuje. Tijekom faze preciznog podešavanja na zaslonu se pojavljuje simbol „P“.

NAPOMENA: kada je jedinica na zaslonu „nC“, prirast vrijednosti naboja odgovara umnošku struje i trajanja impulsa, prema vrijednostima prikazanim u sljedećoj tablici:

Tablica 1.: Korak promjene naboja Q (nC) za različita trajanja impulsa

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

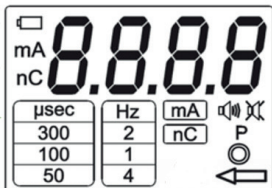
Raspon podešavanja postavljene struje okretanjem gumba jest sljedeći: 0 do 4 mA za trajanje impulsa od 300 μ s (tj. 0 do 1200 nC), 0 do 5 mA za trajanje impulsa od 100 μ s (tj. 0 do 500 nC) i 0 do 6 mA za trajanje impulsa od 50 μ s (tj. 0 do 300 nC).

Tijekom rada svaki impuls prati zvuk. Visina tona tog zvuka povećava se svakih 0,1 mA između 0,5 i 1,0 mA.

Ni u kojem slučaju, ni pod kojim uvjetima i ni za jedno trajanje impulsa ne smije se postaviti vrijednost struje veća od 2,0 mA (ili ekvivalentnog naboja) prije uvođenja igle u pacijenta (pogledajte odjeljak 2.7.1).

2.5 Zaslon

Zaslon se upotrebljava za prikaz struje ili naboja povezanog sa svakim impulsom i za prikaz odabranih parametara (trajanje impulsa, frekvencija, jedinica zaslona, tipka za odabir, status baterije). Prikazani parametar odgovara vrijednosti koju proizvod stvarno daje, osim kada se upotrebljava gumb za podešavanje. U tom slučaju prikazani parametar odgovara postavljenoj vrijednosti, kako tijekom podešavanja, tako i sljedeće četiri sekunde.



Ako se isporučena struja razlikuje od postavljene struje za više od 0,02 mA, vrijednost prikazana na LCD zaslonu će treperiti.

Ako se igla ili elektroda EKG-a odspoji ili ako se igla ukloni s kože pacijenta, struja će pasti na nulu i stimulator će emitirati kontinuirani zvuk. Ako igla još nije umetnuta u pacijenta, nakon 4 sekunde zaslon će se vratiti na nulu (isporučena struja), ali bez zvuka upozorenja.

Treperći simbol baterije pojavljuje se u gornjem lijevom kutu zaslona ako razina napunjenosti baterije nije dovoljna za pravilan rad proizvoda.

Od trenutka kada se prvi put pojavi simbol za nisku razinu baterije, proizvod ostaje sposoban za rad najmanje dva sata neprekidne upotrebe.

Na zaslonu se ističu postavljene parametri i pokazuje koja je tipka aktivna za podešavanje struje/naboja.

Slovo „P” svijetli kada stimulator automatski prijeđe na funkciju „Precision” (Preciznost) (pogledajte odjeljak 2.7.6).

2.6 Bočna tipka (Bočna kontrola)



Bočna tipka može se aktivirati držanjem gornjeg dijela tipke najmanje 2 sekunde.

Aktivacija bočne tipke deaktivira gornji gumb: to je naznačeno na zaslonu nestankom simbola ☺ i pojavom simbola ◀

Bočna tipka zamjenjuje gornji gumb: pritiskom gornje tipke izvršava se okretanje gumba u smjeru kazaljke na satu, a pritiskom donje tipke izvršava se okretanje suprotno od smjera kazaljke na satu. Držanje pritisnutom gornju ili donju tipku dovodi do kontinuiranog povećanja ili smanjenja struje.

Upotreba bočne tipke posebno je korisno pri radu stimulatora u sterilnom polju, s odgovarajućom zaštitnom navlakom (isporučuje se zasebno) ili za rukovanje jednom rukom.

Kad se aktivira bočna tipka, stimulator se mora isključiti da bi se deaktivirao.

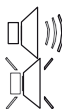
2.7 Sigurnosne funkcije

2.7.1 Samoograničavajuća struja pri uključivanju

Iz sigurnosnih razloga proizvod ne dopušta postavljanje prekomjernih struja prije uvođenja igle u pacijenta. Stoga, bez obzira na odabrano trajanje impulsa, pri pokretanju se ne može postaviti struja veća od 2,0 mA (ili ekvivalentnog naboja).

Kad se igla prvi put uvede u pacijenta, mogu se odabrati veće struje, kao što je navedeno u odjeljku 2.4.

2.7.2 Ton zvuka



Stimulator emitira zvučni impuls sinkrono s električnim impulsom koji se isporučuje pacijentu (tj. na istoj frekvenciji kao i postavljeni). Visina tona tog zvuka ostaje stalna za postavljene struje iznad 1,0 mA (ili ekvivalentne vrijednosti u smislu naboja).

Ispod te razine visina tona povećava se za jedan ton za svako smanjenje struje od 0,1 mA, sve do 0,5 mA.

Za struje ispod te vrijednosti zvuk ostaje stalan.

U izborniku za podešavanje parametara (odjeljak 2.3) moguće je isključiti zvuk u normalnom radu, a u tom slučaju simbol će biti prekrizen.

Međutim, nije moguće isključiti zvukove upozorenja.

2.7.3 Postavljena/isporučena struja

Stimulator automatski provjerava i prilagođava isporučenu struju u odnosu na postavljenu struju. Stoga je prikazana struja postavljena struja i ujedno isporučena struja, osim prve 4 sekunde nakon promjene postavljene struje (pogledajte odjeljak 2.5).

U slučaju naglih povećanja vrijednosti otpora koji sprječavaju stimulator da isporuči postavljenu struju, vrijednost prikazana na zaslonu treperit će, što odgovara stvarno isporučenoj struji.

Ako igla još nije umetnuta u pacijenta, nakon 4 sekunde zaslon će se vratiti na nulu (isporučena struja), ali bez zvuka upozorenja.

2.7.4 Zvuk upozorenja o odspajanju

Ako se igla ili elektroda EKG-a odspoje, struja pada na nulu, a stimulator emitira kontinuirani zvuk.

2.7.5 Tipka „Safety” (Sigurnost)

U bilo kojem trenutku moguće je ponovno postaviti izlaznu struju ili napoj pritiskom tipke „Safety” (Sigurnost). Pritiskom tipke „Safety” (Sigurnost), osim što se postavljena struja ponovno postavlja na nulu, aktivira se zaštitni krug koji isključuje strujni krug za generiranje visokog napona i dolazi do kratkog spoja izlaza proizvoda. Vraćanje strujnog kruga za generiranje visokog napona i izlaza postiže se okretanjem gumba za regulaciju struje u smjeru kazaljke na satu.

Pritiskom tipke „Safety” (Sigurnost) ne mijenjaju se ostale postavke parametara.

2.7.6 Funkcija točnosti

Faza traženja živaca ne zahtijeva apsolutnu preciznost, pa stimulator omogućuje veće korake (0,1 mA) za podešavanje struje/naboja (pogledajte odjeljak 2.4) kako bi se izbjeglo prekomjerno okretanje gumba pri postizanju potrebnih početnih vrijednosti.

Suprotno tome, precizno podešavanje položaja vrha igle zahtijeva male vrijednosti struje/naboja, stoga stimulator automatski omogućuje precizno podešavanje struje (u koracima od 0,02 mA) za vrijednosti ispod 0,5 mA (ili ekvivalentne vrijednosti naboja, prema Tablici 1. u odjeljku 2.4).

Aktivacija funkcije točnosti označena je pojavom slova „P” na zaslonu.

2.7.7 Niska razina baterije

- Trepereći simbol baterije pojavljuje se u gornjem lijevom kutu zaslona ako razina napunjenosti baterije nije dovoljna za pravilan rad proizvoda.

Od trenutka kada se prvi put pojavi simbol za nisku razinu baterije, proizvod ostaje sposoban za rad najmanje dva sata neprekidne upotrebe.

Međutim, bateriju zamijenite što je prije moguće, a u svakom slučaju prije izvođenja blokada na drugim pacijentima.

2.7.8 Automatsko isključivanje

Ako postavljena struja ostane na nuli bez daljnjih pritisaka tipke tijekom 15 minuta, stimulator će se automatski isključiti.

3 NAČIN UPOTREBE

3.1 Upotreba proizvoda

Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost i sigurnost uređaja, kako je opisano u odjeljku 3.2.

Zaslon se mora stalno pratiti tijekom rada kako bi se potvrdila stvarna isporuka struje.

Preporučuje se sljedeći pristup:

- započnite pretraživanje impulsima relativno visokog intenziteta: u većini slučajeva prikladan je podražaj od 300 μ s s nabojem od 300 + 600 nC (1,0 + 2,0 mA);
- kad se ciljani živac identificira, postupno smanjite intenzitet podražaja na oko 90 – 150 nC (0,3 – 0,5 mA) kako biste poboljšali postavljanje igle;
- ako je potrebno, točnost postavljanja igle može se poboljšati daljnjim smanjenjem isporučenih vrijednosti struje/naboja (u tom slučaju, funkcija točnosti automatski se aktivira) ili prelaskom na kraća trajanja impulsa (100 ili 50 μ s);
- kad se utvrdi željena kontrakcija s odgovarajućom količinom naboja, može se ubrizgati testna doza anestetika/analgetika (oko 1 ml).

Kad se potvrdi učinkovitost testne doze, injicirajte željenu punu dozu.

S pomoću te metode identificirajte sve komponente živca potrebne za potpuno izvršenje blokade.

3.2 Provjera rada i sigurnosti prije svake upotrebe

Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost zaslona, zvučnog signala, gumba, kabela i generiranja izlaznih impulsa. Za ovaj test napravite sljedeće:

- Spojite kabel proizvoda PLEXYGON na njegovu prednju trolpnu utičnicu.
- Uključite proizvod i provjerite jesu li svi segmenti osvijetljeni 1,5 sekundi i je li se čuo zvuk upozorenja.
- Podesite struju ili naboj okretanjem gumba i provjerite je li vrijednost prikazana na zaslonu ona koja je postavljena podesavanjem i ostaje li ista sljedeće četiri sekunde, a zatim se vraća na 0 nakon četiri sekunde. Provjerite može li se brzim okretanjem gumba, u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od kazaljke na satu, željena postavka struje linearno podesiti, provjerite odgovaraju li strujne vrijednosti prikazane na zaslonu očekivanim vrijednostima sporim okretanjem gumba, jednim po jednim klikom, u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od kazaljke na satu. Provjerite čuje li se jasno zvučni signal koji signalizira isporuku struje. Provjerite da se ne prikazuje trepereći simbol niske razine baterije.

- Spojite muški konektor priključnog kabela na iglu (crni) s aligatorskom kopčom povratnog kabela (crveni), provjerite podešavanjem struje ili naboja s pomoću gumba da je vrijednost prikazana na zaslonu onakva kakva je postavljena, čak i nakon četiri sekunde, tj. struja koju generira uređaj jednaka je postavljenoj struji (zaslon ne treperi). Zatim odspojite priključni kabel od aligatorske kopče povratnog kabela i provjerite vraća li se vrijednost struje na 0 i emitira li stimulator kontinuirani zvuk.

Ako se test uspješno provede, stimulator se može sigurno upotrebljavati.

Ako se test ne provede uspješno, stimulator se ne smije upotrebljavati. Obratite se tehničkoj podršci društva Vygon kako biste procijenili treba li zamijeniti kabel ili vratiti proizvod na servis.

3.3 Uvjeti upotrebe, održavanja i čišćenja

PLEXYGON ne zahtijeva nikakvu vrstu preventivnog održavanja, ispravan rad provjerava korisnik prije svakog postupka s pomoću testa opisanog u odjeljku 3.2.

Kada se proizvod ne upotrebljava, isključite ga kako biste uštedjeli vijek trajanja baterije.

Nakon upotrebe proizvod i njegove komponente treba pohraniti u kutiju.

Za dulje razdoblje neupotrebe izvadite bateriju i spremite je u odjeljak u kutiji.

Ako, dok je proizvod uključen, simbol baterije u gornjem lijevom kutu zaslona treperi, niska je razina baterije i treba je što prije zamijeniti. Proizvod se ne smije upotrebljavati kad je razina baterije niska. Ispražnjenu bateriju treba u svakom slučaju izvaditi iz uređaja.

U skladu sa sigurnosnim standardima za električnu medicinsku opremu (EN 60601-1/A2) preporučuje se upotreba stimulatora na sobnoj temperaturi između 10 °C i 40 °C te pri relativnoj vlažnosti između 30 % i 75 %.

PLEXYGON i njegov priključni kabel moraju se očistiti prije i poslije svake upotrebe. Čišćenje treba provoditi mekom krpom navlaženom vodom, a mogu se upotrebljavati sredstva za odmašćivanje ili dezinfekciju poput glutaraldehida, ali se etilni alkohol ne preporučuje. Nemojte upotrebljavati sprejeve te nemojte namakati stimulator.

3.4 Medicinski proizvodi za upotrebu u kombinaciji s proizvodom PLEXYGON

Stimulator je namijenjen za blokade perifernih živaca. U tu svrhu sljedeći medicinski proizvodi, koji nisu isporučeni u kutiji, namijenjeni su za upotrebu s proizvodom PLEXYGON:

1. Igla za električnu stimulaciju za lokalizaciju živaca i injekciju anestetika: igla za stimulaciju mora biti spojena na crni kabel stimulatora. Ta igla mora biti u skladu s temeljnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ ili Uredbe (EU) 2017/745 o biokompatibilnosti i ne isporučuje se sa stimulatorom PLEXYGON. Igle koje je potvrdio proizvođač proizvoda PLEXYGON su Locoplex i Echoplex + koje je proizvelo društvo Vygon S.A. (Francuska) i Vygoplex koji je proizvelo društvo MDL S.r.l. (Italija).
2. Stimulirajući kateter za kontinuiranu perifernu blokadu: kao i kod stimulacijskih igala, i trajni kateteri moraju ispunjavati iste temeljne zahtjeve. Odobreni su kompleti Techniplex, Multiplex i Silverstim koje je proizvelo društvo Vygon S.A. (Francuska).
3. Elektroda EKG tipa koja se spaja na crveni kabel stimulatora: te elektrode za EKG obično su dostupne na tržištu EU-a kao medicinski proizvodi i ne isporučuju se sa stimulatorom.

4 TEHNIČKI OPIS

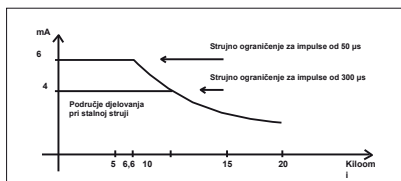
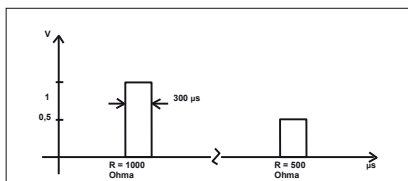
4.1 Opće informacije

DIMENZIJE	• maks. širina: 94 mm – min. širina: 58 mm • maks. visina: 39,5 mm – min. visina: 23 mm
TEŽINA	• Težina: 186 g • Težina s baterijom: 232 g
NAPAJANJE	Unutarnja alkalna baterija od 9 V, 500 mAh (6LR61)
BROJ UPOTREBA	Neograničen
STERILNOST	Nesterilno
VERZIJA SOFTVERA	4.00
TRAJANJE BATERIJE	25 sati neprekidnog rada
TOČNOST STRUJE	$\pm 5 \%$
FREKVENCIJA IMPULSA	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz odaberivo tipkom „ μ S/MODE“ na prednjoj ploči
TRAJANJE IMPULSA	50 μ s, 100 μ s, 300 μ s odaberivo tipkom „ μ S/MODE“ na prednjoj ploči
IMPULS STRUJE	• od 0,0 mA do 6,0 mA u trajanju od 50 μs • od 0,0 mA do 5,0 mA u trajanju od 100 μs • od 0,0 mA do 4,0 mA u trajanju od 300 μs
NABOJ	• od 0 do 300 nC u trajanju od 50 μs • od 0 do 500 nC u trajanju od 100 μs • od 0 do 1200 nC u trajanju od 300 μs
MJERNA JEDINICA	mA ili nC
ZASLON	prilagođeni
RADNA TEMPERATURA	Sobna temperatura između 10 °C i 40 °C Relativna vlažnost zraka između 30 % i 75 % Raspon atmosferskog tlaka od 70,0 do 106,0 kPa
MATERIJALI U DODIRU S KORISNIKOM	ABS
RAZRED ZAŠTITE	interno napajanje
VRSTA UREĐAJA	BF
PRIMIENJENI DIJELOVI	pozitivni terminal (crvena aligatorska kopča) i negativni terminal (crna utičnica) Maksimalna temperatura površine primijenjenih dijelova jest 42 °C.
OCJENA IP	IPX0
APSORPCIJA	Manje od 20 mA

4.2 Izlazni valni oblik

Izlazni valni oblik ima tipičan uzorak prikazan na sljedećoj slici, gdje su prikazana dva slučaja s otpornosti na opterećenje od 1000 i 500 Ω , s trajanjem impulsa od 300 μ s i strujom od 1,0 mA.

Maksimalna isporučena amplituda struje ovisi o otpornosti na opterećenje i odabranom trajanju impulsa, kao što je prikazano na sljedećim slikama:



4.3 Točnost

Ukupna pogreška pri generiranju struje iznosi $\pm 5 \%$, a u rasponu od 0 do 6 mA u prosjeku iznosi 0,01 mA.

Ako se postavljena struja razlikuje od izmjerene struje, to je naznačeno treperenjem vrijednosti na zaslonu, kada je odstupanje najmanje 0,02 mA.

4.4 Klasifikacija



Uređaj s unutarnjim napajanjem i primijenjenim dijelovima klasificiran kao tip BF. Klasifikacija prema normi IEC 60529: IPX0, tj. nije zaštićeno od prodora tekućine, stupanj zaštite od prodora čvrstih tvari nije procijenjen. Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljive anestetičke smjese sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom, prikladno za kontinuirani rad.

4.5 Odgovornost

Proizvođač je odgovoran za električnu sigurnost proizvoda pri normalnoj uporabi, u uobičajenim uvjetima i u uvjetima prvog kvara.

Odgovornost za sigurnost, pouzdanost i performanse proizvoda primjenjuje se samo u sljedećim slučajevima:

- uređaj nije ni na koji način mijenjan, a sve prilagodbe, izmjene ili popravke izvršilo je ovlašteno osoblje;
- uređaj se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu.

4.6 Odlaganje i usklađenost s direktivom OEE0



Sljedeće informacije daju se u skladu sa ZAKONODAVNOM UREDBOM br. 49 od 14. ožujka 2014. „*Provedba Direktive 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0)*“ u vezi sa smanjenjem upotrebe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi i odlaganje otpada.

Simbol prekržiene kante za smeće na proizvodu i njegovoj ambalaži označava da se proizvod na kraju vijeka trajanja mora odložiti odvojeno od ostalog otpada.

Odvojeno prikupljanje ove opreme na kraju životnog vijeka organizira i upravlja proizvođač.

Korisnici koji žele odložiti uređaj moraju ga očistiti u skladu s odjeljkom 3.3 i obratiti se proizvođaču kako bi slijedili sustav odvojenog prikupljanja proizvoda na kraju životnog vijeka.

Odgovarajuće odvojeno prikupljanje proizvoda izvan upotrebe radi naknadnog ekološki prihvatljivog recikliranja, obrade i odlaganja pomaže u izbjegavanju mogućih štetnih učinaka na okoliš i zdravlje te potiče ponovnu upotrebu i/ili recikliranje materijala od kojih je proizvod izrađen.

Neovlašteno odlaganje proizvoda koju provede korisnik dovest će do administrativnih sankcija u skladu s važećim propisima.

Izvan Europske zajednice: slijedite lokalne propise za odlaganje medicinske i elektroničke opreme, uključujući baterije.

4.7 Uvjeti okoline za prijevoz i skladištenje proizvoda

Proizvod i njegove kritične komponente ne zahtijevaju posebne uvjete okoline osim onih u normalnim životnim okruženjima.

Međutim, prije upotrebe proizvoda provjerite ispunjava li uvjete okoline za upotrebu navedene u odjeljku 3.3.

4.8 Elektromagnetska kompatibilnost

Tablica 1. – Izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Elektrostimulator PLEXYGON namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik elektrostimulatora PLEXYGON mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Testiranje emisija	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Elektrostimulator PLEXYGON upotrebljava RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Kao rezultat toga, njegove RF emisije vrlo su niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje elektroničkim uređajima u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Elektrostimulator PLEXYGON prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ona izravno spojena na niskonaponsku javnu električnu mrežu namijenjenu za kućanske potrebe.

Tablica 2. – Izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje – otvor kućišta

Testiranje fenomena/otpornosti	Osnovni standardi EMC-a ili metoda testiranja	Razina testiranja otpornosti potrebna za profesionalno okruženje (zdravstvene ustanove)	Razina usklađenosti
Elektrostatička pražnjenja	IEC 61000-4-2	kontakt od ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku	kontakt od ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku
Ozračena RF elektromagnetska polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Polja blizine s RF bežičnih komunikacijskih uređaja	IEC 61000-4-3	Pogledajte Tablicu 4.	Pogledajte Tablicu 4.
Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tablica 3. Izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje – otvor za pacijentov kabel / pacijentov priključak

Testiranje fenomena/otpornosti	Osnovni standard EMC-a ili metoda testiranja	Razina testiranja otpornosti potrebna za profesionalno okruženje (zdravstvene ustanove)	Razina usklađenosti
Brzi električni tranzijenti/rafali	IEC 61000-4-2	kontakt od ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku	kontakt od ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV u zraku
Provedene smetnje izazvane RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u pojasevima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u pojasevima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz

Tablica 4 – Specifikacije testiranja otpornosti otvora kućišta na RF bežične komunikacijske uređaje prema normi IEC 61000-4-3

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Testiranje otpornosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija impulsa od 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	Modulacija frekvencije odstupanje ± 5 kHz, 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE raspon 13, 17	Modulacija impulsa od 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE raspon 5	Modulacija impulsa od 18 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE raspon 7	Modulacija impulsa od 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 n/p	Modulacija impulsa od 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UPOZORENJE – mobilni radiofrekvencijski komunikacijski uređaji (uključujući kabele za antene i vanjske antene) ne smiju se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabele koje je naveo proizvođač, jer se u suprotnom mogu smanjiti performanse proizvoda.

4.9 Temeljne performanse

Ne, upotreba proizvoda ne ovisi o funkcijama potrebnima za sprječavanje neprihvatljivih rizika. Odsutnost ili neispravnost električne stimulacije ne predstavlja neprihvatljiv rizik.

5 PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču:

Vygon Italia S.r.l. i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Popis je dostupan na mrežnom mjestu EU-a putem sljedeće poveznice:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

„Ozbiljan incident” definira se kao svaki incident koji je izravno ili neizravno uzrokovao, mogao je uzrokovati ili će vjerojatno uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe;
- ozbiljno privremeno ili trajno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili druge osobe;
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

„Incident” se definira kao svaki kvar ili promjena karakteristika ili performansi proizvoda stavljenog na tržište, uključujući zlouporabu zbog ergonomske karakteristike, kao i svaki nedostatak informacija koje je dostavio proizvođač i svaku neželjenu nuspojavu.

6 JAMSTVO

Vygon Italia S.r.l. jamči besplatan servis (rad i rezervni dijelovi) za bilo kakav kvar nastao zbog nedostataka u proizvodnji 24 mjeseca od datuma stavljanja proizvoda na tržište.

Kvarovi uzrokovani padovima, udarcima, nemarom, neprimjerenim ili neovlaštenim održavanjem ili na drugi način uzrokovani nepravilnom upotrebom uređaja isključeni su iz jamstva.

Dijelovi podložni habanju i trošenju, kao što su baterija, kabeli itd. također su isključeni iz jamstva.

Održavanje, uključujući održavanje izvan jamstva, smije obavljati samo Vygon Italia S.r.l. ili ovlašteni centri.

Jamstvo je isključeno u slučaju intervencija koje provedu neovlaštene treće strane. Vygon Italia ili njegov ovlašteni servisni centar imaju pravo odlučiti hoće li popraviti ili zamijeniti određene dijelove ili cijeli proizvod. U slučaju zamjene Vygon Italia zadržat će zamijenjene dijelove. Za ostvarivanje prava na popravak u jamstvenom roku potreban je važeći prateći dokument i jasna identifikacija serijskog broja pojedinačnog proizvoda.

7 OPIS SIMBOLA NA NALJEPNICI

SIMBOL	NAZIV	SIMBOL	NAZIV
	CE		Proizvođač
	Medicinski proizvod		Kataloški broj
	Datum proizvodnje		Jedinstveni ID uređaja
	Pogledati upute za upotrebu		Serijski broj
	Recikliranje: elektronička oprema		Primijenjeni dijelovi, tip BF
	Model		

Cuprins

1 GENERALITĂȚI.....	128
1.1 Utilizarea preconizată.....	128
1.2 Indicații.....	128
1.3 Avertizări și precauții.....	129
1.4 Contraindicații.....	130
1.5 Efecte adverse.....	130
2 UTILIZAREA STIMULATORULUI.....	130
2.1 Pregătirea dispozitivului pentru utilizare.....	130
2.1.1 Verificarea listei de piese.....	130
2.1.2 Instalarea/înlocuirea bateriei.....	131
2.1.3 Conectarea cablului.....	131
2.2 Pornirea/oprirea dispozitivului.....	131
2.3 Modificarea parametrilor de funcționare.....	131
2.4 Selectarea sarcinii sau a curentului.....	131
2.5 Afișajul.....	132
2.6 Buton lateral (control lateral).....	132
2.7 Funcțiile de siguranță.....	132
2.7.1 Curentul cu autolimitare la pornire.....	132
2.7.2 Tonul sunetului.....	132
2.7.3 Curentul setat/ aplicat.....	132
2.7.4 Sunetul de avertizare la deconectare.....	133
2.7.5 Butonul „Siguranță”.....	133
2.7.6 Funcția „Precizie”.....	133
2.7.7 Nivel scăzut al bateriei.....	133
2.7.8 Oprirea automată.....	133
3 METODA DE UTILIZARE.....	133
3.1 Utilizarea dispozitivului.....	133
3.2 Verificarea funcționării și siguranței înainte de utilizare.....	133
3.3 Condiții de utilizare, întreținere și curățare.....	134
3.4 Dispozitive medicale pentru utilizare în combinație cu PLEXYGON.....	134
4 DESCRIERE TEHNICĂ.....	135
4.1 Informații generale.....	135
4.2 Formă de undă emisă.....	135
4.3 Precizie.....	135
4.4 Clasificare.....	136
4.5 Responsabilitate.....	136
4.6 Eliminarea la deșeururi și conformitatea cu Directiva DEEE.....	136
4.7 Condițiile de mediu pentru transportarea și depozitarea dispozitivului.....	136
4.8 Compatibilitatea electromagnetică.....	137
4.9 Performanța esențială.....	138
5 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE.....	138
6 GARANȚIA.....	139
7 DESRIEREA SIMBOLURILOR DIN TABEL.....	139

1 GENERALITĂȚI

Dispozitivul medical PLEXYGON a fost fabricat în conformitate cu standardele internaționale actuale în domeniul siguranței. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual și toate avertizările înainte de utilizare, conform recomandărilor simbolului de pe eticheta dispozitivului.



Instrucțiunile de utilizare pentru PLEXYGON sunt disponibile și în format electronic la www.vygon.it.

NOTĂ: Utilizarea acelor/cateterelor de stimulare necesare pentru stimulare este descrisă în instrucțiunile de utilizare care le însoțesc și care nu fac parte din acest manual de utilizare.

1.1 Utilizarea preconizată

PLEXYGON este un electrostimulator pentru localizarea plexurilor și a nervilor periferici în procedurile de anestezie locală sau terapie a durerii.

Localizarea nervilor se realizează prin generarea stimulării electrice adecvate, printr-un electrod cu ac dedicat, urmată de inducerea unei reacții a mușchilor din zonele aferente nervului la care ajunge stimularea. Identificarea unui anumit nerv permite injectarea anesteziei în imediata apropiere a acestuia, facilitând astfel anestezia locală înainte de intervenția chirurgicală sau pentru terapia durerii. Dispozitivul este destinat utilizării în spitale, laboratoare, clinici și cabinete medicale.

PACIENȚI VIZAȚI

Blocarea nervilor periferici prin intermediul stimulării electrice este indicată de obicei pentru pacienții care necesită intervenții chirurgicale la nivelul membrilor: blocarea nervilor periferici ghidată de stimularea electrică poate fi utilizată pentru a bloca temporar senzația de durere într-un anumit membru sau într-o parte a unui membru, în timpul intervenției chirurgicale; este utilizat, așadar, adesea în operații ortopedice, cum ar fi procedurile la nivelul mâinilor și al membrilor inferioare.

Mai mult, anestezia ghidată prin stimulare electrică este o tehnică utilizată în principal pentru pacienții care nu pot sau nu doresc să fie sub anestezie generală sau la care medicamentele anestezice tradiționale sunt contraindicate. Utilizarea stimulării electrice pentru anestezia regiunilor periferice este indicată pentru toți pacienții pentru care acest tip de anestezie este considerat preferabil din punct de vedere clinic față de anestezia generală, cu excepția femeilor care alăptează și a pacienților cu simptome cardiace sau alte stimulatoare conectate sau implantate, în cazul cărora este necesară opinia unui specialist. Pentru pacienții pediatrici, este preferată în general ghidarea cu ultrasunete sau o tehnică combinată (ultrasunete + stimulare electrică).

Nerecomandată pentru utilizare la femeile însărcinate și nou-născuți.

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Utilizatorul preconizat este un anestezist experimentat în procedurile de blocare a plexului și a nervilor periferici, având cunoștințele necesare de anatomie și neurofiziologie, dar și privind protocoalele relevante pentru efectuarea acestor blocări.

BENEFICIILE CLINICE INDIRECTE PRECONIZATE

- **Ghidare precisă pentru introducerea acului:** electrostimulatorul ajută la localizarea precisă a nervului țintă. Stimularea electrică produce contracții musculare în zona țintă pentru anestezia regională, confirmând proximitatea acului față de nervul respectiv și îmbunătățind astfel eficacitatea blocării.
- **Gestionare eficientă a durerii:** blocările nervilor periferici ghidate de electrostimulare oferă o mai bună identificare a nervilor, permițând o analgezie mai țintită, reducând durerea în timpul și ulterior operației și îmbunătățind confortul pacientului
- **Reducerea utilizării anesteziei:** permițând identificarea precisă a poziției nervului și injectarea în imediata apropiere a acestuia, electrostimularea face posibilă limitarea cantității de anestezie necesară, reducând astfel riscul de supradoză.
- **Complicații reduse:** utilizarea electrostimulatorului reduce riscul de introducere greșită ale acelor, minimizând riscul de leziuni nervoase sau vasculare și alte complicații asociate tehnicii de blocare.
- **Recuperare postoperatorie mai rapidă:** blocările nervilor periferici (BNP) au fost asociate reducerea efectelor adverse sistemice și un control îmbunătățit al durerii, contribuind la revenirea mai rapidă la activitățile normale.

1.2 Indicații

Dispozitivul este indicat pentru identificarea unui anumit nerv sau grup de nervi și pentru a permite injectarea agenților anestezici sau analgezici în imediata apropiere a zonei țintă, facilitând astfel anestezia regională înainte de intervenția chirurgicală sau pentru gestionarea durerii.

Pentru o mai mare siguranță și eficacitate în localizarea nervului, este de preferat să se utilizeze stimularea nervului în combinație cu ghidarea cu ultrasunete. Utilizarea combinată a celor două tehnici permite vizualizarea directă a structurilor anatomice și confirmarea funcțională a poziției acului, reducând riscul de complicații neurologice și îmbunătățind precizia blocării. Utilizarea combinată este recomandată în special la pacienții din pediatrie.

1.3 Avertizări și precauții

- Dacă PLEXYGON nu funcționează conform descrierii din acest manual, nu utilizați dispozitivul și solicitați asistență tehnică.
- Utilizarea combinată (ghidare dublă) a stimulării cu ultrasunete și electrice în blocările nervilor periferici cu o componentă motorie la pacienții adulți crește eficacitatea și siguranța blocării chirurgicale, reducând riscul de complicații neurologice grave.
- Utilizatorul trebuie să controleze siguranța, starea dispozitivului și să verifice dacă există deteriorări sau funcționare necorespunzătoare înainte de utilizare. Realizați verificările după cum se specifică în secțiunea 3.2.
- Dacă, la pornire, afișajul este diferit de modul descris în secțiunea 3.2, stimulatorul nu trebuie să fie utilizat.
- Dacă simbolul bateriei se aprinde intermitent, bateria are nivel scăzut și trebuie înlocuită înainte de începerea procedurii de căutare a nervului.
- Injectarea substanțelor anestezice sau analgezice modifică răspunsul nervului la stimulare; prin urmare, după injecție, acesta nu va putea menține stimularea la aceleași niveluri cu cele curente.
- Utilizarea sarcinii scăzute permite o mai mare precizie, dar implică riscuri mai mari de contact direct cu nervul.
- Dacă semnalul acustic este dezactivat, afișajul trebuie să fie inspectat pentru a se verifica dacă este într-adevăr administrat curent la pacient (secțiunea 2.7.2).
- PLEXYGON nu este steril, așadar, nu îl așezați în câmp steril și nu permiteți contactul său cu personalul sterilizat fără măsurile de precauție adecvate.
- Utilizarea stimulatoarelor poate afecta funcționarea simulatoarelor cardiace sau a altor stimulatoare implantate sau conectate. Prin urmare, nu utilizați stimulatorul fără consultarea unui specialist în aceste dispozitive.
- Nu utilizați stimulatorul în prezența gazelor inflamabile.
- Nu utilizați stimulatorul în caz de defecțiune, scurgeri ale lichidelor din baterie sau vărsări accidentale pe stimulator.
- Nu utilizați dispozitive medicale neoriginale indicate pentru utilizarea în combinație cu PLEXYGON. Utilizarea dispozitivelor medicale neoriginale indicate pentru utilizarea în combinație cu PLEXYGON poate schimba caracteristicile semnalului electric, crește emisiile electromagnetice și/sau reduce imunitatea electromagnetică a dispozitivului, compromițând astfel funcțiile de siguranță. Verificați compatibilitatea dintre PLEXYGON și alte dispozitive medicale indicate pentru utilizarea în combinație cu acesta. Manipulați cu deosebită grijă (secțiunea 3.4).
- Nu utilizați în apropierea cuptorului cu microunde și/sau a dispozitivelor de terapie cu unde scurte.
- Risc ridicat de fibrilație cardiacă din cauza aplicării electrozilor pe piept.
- Stimularea nu trebuie să fie aplicată pe sau prin cap, direct pe ochi, acoperind gura, pe partea din față a gâtului (în special sinusul carotidei) sau de la electrozii plasați pe piept, partea superioară a spatelui sau deasupra inimii.
- Nu atingeți contactele bateriei și pacientul în același timp.
- Pentru a reduce riscul de scurgeri ale bateriei, scoateți-o din dispozitiv în cazul neutilizării pe perioade îndelungate.
- Vărsarea sau acumularea de lichid sau umezeală pe dispozitiv poate cauza defectarea stimulatoarelor; prin urmare, este important să evitați vărsarea oricărui lichid pe stimulator. În cazul unei vărsări accidentale, uscați imediat zona.
- Pentru a obține stimularea optimă a nervilor, asigurați-vă întotdeauna că electrodul utilizat este intact și nu este uscat.
- Pentru a evita deteriorarea cablurilor de conectare și a dispozitivului, nu țineți și nu transportați dispozitivul ținându-l de cablurile de conectare și/sau alte dispozitive medicale destinate utilizării în combinație cu PLEXYGON. Nu înfășurați cablul în jurul dispozitivului sau al altui echipament.
- Din motive de siguranță, nu utilizați în niciun caz PLEXYGON dacă bateria prezintă scurgeri. Returnați dispozitivul la personalul autorizat al Vygon Italia pentru curățarea corespunzătoare. Aceleași măsuri se impun în cazul unei scurgeri de lichid.
- Nu înlocuiți bateria dacă pacientul este conectat la dispozitiv sau dispozitivul este pornit.
- Dacă dispozitivul nu este utilizat, opriți-l înainte de a scoate bateria.
- Pentru eliminarea dispozitivului la deșeu, consultați instrucțiunile specificate în secțiunea 4.6 a manualului de utilizare.
- Nu sunt permise modificări ale dispozitivului PLEXYGON; intervențiile tehnice pot fi realizate doar de către personalul Vygon Italia.
- Electrozii expuși la densități ale curentului de peste 2 mA/cm² pot necesita atenție specială din partea operatorului. Consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate cu electrozii.

AVERTISMENT: Conectarea simultană a pacientului la un dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență poate cauza arsuri la electrozii stimulatoarelor sau deteriora stimulatorul.

AVERTISMENT: Dispozitivele mobile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv cabluri pentru antene și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice piesă a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța dispozitivului poate fi afectată.

AVERTISMENT: Verificați dacă există contact între cabluri și alte cabluri sau direct cu pacientul.

AVERTISMENT: Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea altor dispozitive sau prin suprapunere (deasupra sau dedesubtul altor dispozitive) este interzisă, deoarece poate cauza funcționarea necorespunzătoare. Dacă acest tip de utilizare este necesar, dispozitivul respectiv și alte dispozitive implicate trebuie să fie monitorizate îndeaproape, pentru a verifica funcționarea lor corectă.

AVERTISMENT: Acordați atenție poziției implanturilor metalice din țesături (de ex. plăci sau fire de electrozi), care pot canaliza semnalele de stimulare către alte zone, provocând efecte periculoase. Echipamentele electronice implantate pot fi deteriorate de curentul de stimulare, ducând la defectarea implanturilor sau chiar la distrugerea lor.

AVERTISMENT: Cablul furnizat poate fi conectat doar la PLEXYGON și la alte dispozitive medicale preconizate pentru utilizare cu acesta (ac de stimulare, cateter de blocare periferică continuă și electrod de tip ECG aplicat pacientului).

1.4 Contraindicații

Utilizarea sistemului PLEXYGON este contraindicată în următoarele cazuri:

- Dispozitiv implantabil activ: utilizarea stimulatorului poate afecta funcționarea simulatoarelor cardiace sau a altor simulatoare implantate sau conectate. Prin urmare, nu utilizați stimulatorul fără consultarea unui specialist în aceste dispozitive.
- Pacienții necooperanți: stimularea electrică necesită cooperarea activă a pacienților, deoarece anestezistul poate solicita feedback în legătură cu senzația sau dimensiunea blocării anestezice. Este posibil ca pacienții care nu pot comunica sau coopera în mod adecvat să nu fie candidați potriviți.
- Femeile însărcinate și nou-născuți
- Tulburări neurologice preexistente: în cazul unor afecțiuni neurologice preexistente, cum ar fi polineuropatia sau scleroza multiplă, stimularea electrică poate fi nerecomandabilă sau poate necesita evaluare suplimentară. Aceste situații pot influența sensibilitatea la stimulare și rezultatele procedurii.

Este esențial ca anestezistul să evalueze cu atenție situația clinică și antecedentele medicale ale pacientului înainte de a administra anestezia locală periferică, indiferent dacă este sau nu utilizată stimularea electrică (de ex. infecție locală, alergii la anestezice, tulburări hemoragice, leziuni sau defecte ale pielii etc.). Doar personalul calificat poate realiza o evaluare adecvată a riscurilor și beneficiilor individuale.

1.5 Efecte adverse

Electrostimulatoarele sunt utilizate în anestezia locală periferică pentru a identifica și bloca anumiți nervi, dar, ca toate procedurile medicale, pot avea efecte nedorite, cum ar fi:

- Durere, disconfort sau parestezie: În timpul introducerii acului și al stimulării electrice, pacientul poate simți durere, disconfort sau senzații anormale, cum ar fi furnicăături sau arsuri.
- Leziuni ale nervilor: introducerea acului și utilizarea inadecvată a stimulării electrice pot cauza leziuni ale nervilor, ducând la neuropatie temporară sau, în unele cazuri, definitivă.
- Grețuri și/sau vărsături
- Perforare vasculară: posibilă dacă acul este introdus prea aproape de structurile vasculare.
- Pneumotorax și sindromul Horner: pot apărea în urma blocajelor efectuate în apropierea cavității toracice sau a plexului cervical.
- Toxicitate sistemică la anestezicele locale (LAST)

Aceste efecte adverse variază în funcție de tehnica utilizată, experiența medicului și răspunsul fiecărui pacient. Pentru a minimiza riscurile, este important ca procedura să fie efectuată de către un anestezist experimentat și într-un mediu controlat.

2 UTILIZAREA STIMULATORULUI

2.1 Pregătirea dispozitivului pentru utilizare

2.1.1 Verificarea listei de piese

Verificați dacă pe lângă dispozitiv, cutia conține următoarele componente:

- 1 cablu pentru conectarea stimulatorului la ac și a electrodului la pacient
- 1 baterie alcalină de 9 V - 500 mAh (tip 6LR61)
- Instrucțiuni de utilizare pentru dispozitiv

2.1.2 Instalarea/înlocuirea bateriei

Deschideți capacul compartimentului bateriei, situat pe partea din spate jos a dispozitivului, apăsând ușor dispozitivul de închidere și ridicându-l.

În continuare, conectați bateria alcalină de 9 V - 500 mAh (tip 6LR61) la clema adecvată din interiorul compartimentului, asigurând alinierea corectă a bornelor pozitivă și negativă și verificând dacă este bine fixată clema. Apoi introduceți bateria în compartiment și închideți capacul, urmând procedura de deschidere în ordine inversă.

2.1.3 Conectarea cablului

După ce compartimentul bateriei este închis, conectați stimulatorul la ac și la electrodul de tip ECG aplicat pe pacient. Introduceți ștecherul cu trei pini al cablului în mufa cu trei pini din partea superioară a dispozitivului, apoi conectați borna pozitivă (clema roșie crocodil) la electrodul de tip ECG și borna negativă (mufa neagră) la ac.

2.2 Pornirea/oprirea dispozitivului



Pentru a porni dispozitivul, apăsați butonul pornit/oprit situat pe panoul frontal. Când dispozitivul este pornit, afișajul arată setările implicite; curentul (0,00 mA la pornire) asociat cu fiecare impuls generat, unitatea de măsură (mA) și frecvența (2 Hz), precum și durata stimulului (300 μ S).

Înainte de a continua, se recomandă să verificați dacă dispozitivul funcționează corect, conform descrierii din secțiunea 3.2 de mai jos.

Pentru a opri dispozitivul, apăsați și țineți apăsat butonul timp de 2 secunde.

2.3 Modificarea parametrilor de funcționare

μ S MODE Pentru a modifica parametrii de funcționare, apăsați lung butonul μ S/MOD cel puțin 2 secunde. După ce se deschide meniul, parametrul editabil este evidențiat; rotiți butonul rotativ pentru a schimba valoarea. Apăsând din nou butonul μ S/MOD, selectați următorul parametru. Secvența de selectare este următoarea:

Frecvență:	Opțiuni selectabile:	2 - 1 - 4 Hz (implicit 2 Hz)
Durată:	Opțiuni selectabile:	300 - 100 - 50 μ S (implicit 300 μ S)
Unități de măsură:	Opțiuni selectabile:	mA - nC (implicit mA)
Sunet:	Opțiuni selectabile:	pornit - oprit (implicit: pornit)

Apăsați din nou butonul μ S/MOD pentru a ieși din meniul de selecție a parametrilor și a readuce dispozitivul la funcționarea normală.

În timpul funcționării, apăsați scurt și eliberați imediat butonul μ S/MOD pentru a schimba durata impulsului cu menținerea sarcinii aplicate constante (exprimate în nC). Când este afișat în mA, curentul variază pentru a menține o sarcină aplicată constantă (de ex. durata 300 μ S - curent 0,5 mA; durata schimbată la 100 μ S - curentul 1,5 mA; durata 50 μ S - curentul 3,0 mA).

2.4 Selectarea sarcinii sau a curentului

Butonul rotativ din colțul din dreapta sus al panoului frontal permite reglarea curentului și a sarcinii aplicate de dispozitiv cu fiecare impuls.



Cu fiecare rotire a butonului rotativ, curentul setat se modifică cu 0,1 mA sau 0,02 mA, în funcție de situație: dacă valoarea curentului setat este mai mare sau mai mică de 0,5 mA. Rotirea butonului rotativ în sensul acelor de ceasornic mărește curentul setat, în timp ce rotirea sa în sens invers acelor de ceasornic îl reduce. În timpul fazei de reglaj fin, simbolul „P” apare pe afișaj.

NOTĂ: Când unitatea de pe afișaj este „nC”, treapta de valoare a sarcinii corespunde produsului curentului și duratei impulsului, în funcție de valorile afișate în tabelul următor:

Tabelul 1: Treapta de variație a sarcinii Q (nC) pentru diferite durate ale impulsului

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

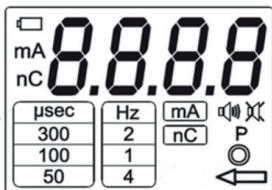
Intervalul de reglare a curentului setat prin rotirea butonului rotativ este următorul: 0 - 4 mA pentru durate ale impulsului de 300 μ s (mai exact între 0 și 1200 nC), 0 - 5 mA pentru durate ale impulsului de 100 μ s (mai exact între 0 și 500 nC) și 0 - 6 mA pentru durate ale impulsului de 50 μ s (mai exact între 0 și 300 nC).

În timpul funcționării, fiecare impuls este însoțit de un sunet. Acest sunet crește nivelul maxim cu fiecare 0,1 mA între 0,5 și 1,0 mA.

În orice caz, pentru nicio situație și nicio durată a impulsului valoarea curentului nu poate fi mai mare de 2,0 mA (sau sarcina echivalentă) la setarea înainte de introducerea acului în corpul pacientului (a se vedea secțiunea 2.7.1).

2.5 Afișajul

Afișajul este utilizat atât pentru a afișa curentul sau sarcina asociate cu fiecare impuls, cât și pentru a afișa parametrii selectați (durata impulsului, frecvența, unitatea de afișare, butonul de selecție, starea bateriei). Parametrul afișat corespunde cu valoarea aplicată efectiv de dispozitiv, cu excepția cazului în care este acționat butonul rotativ; în acest caz, parametrul afișat corespunde valorii setate, atât în timpul reglării, cât și pentru următoarele patru secunde.



În cazul în care curentul aplicat este diferit de curentul setat cu mai mult de 0,02 mA, valoarea afișată pe afișajul LCD se va aprinde intermitent.

Dacă acul sau electrodul ECG este deconectat sau dacă acul este extras din pielea pacientului, curentul va scădea la zero și stimulatorul va emite un sunet continuu. Dacă acul nu a fost încă introdus în corpul pacientului, după 4 secunde afișajul va reveni la zero (curent aplicat), dar fără să emită sunet de avertizare.

Un simbol de baterie intermitent apare în colțul din stânga sus al afișajului dacă sarcina bateriei este insuficientă pentru funcționarea corespunzătoare a dispozitivului.

Din momentul în care simbolul de nivel scăzut al bateriei apare pentru prima dată, dispozitivul mai poate funcționa încontinuu cel puțin două ore.

Afișajul evidențiază parametrii setați și indică ce buton este activ pentru reglarea curentului/sarcinii.

Litera „P” se aprinde când stimulatorul comută automat la funcția „Precizie” (vezi secțiunea 2.7.6).

2.6 Buton lateral (control lateral)



Butonul lateral poate fi activat ținând apăsată partea de sus a butonului lateral timp de cel puțin 2 secunde.

Activarea butonului lateral dezactivează butonul rotativ superior: această modificare este indicat pe afișaj prin dispariția simbolului ☺ și apariția simbolului ←

Butonul lateral înlocuiește butonul rotativ superior: apăsarea butonului superior corespunde unei rotiri în sens orar a butonului rotativ; apăsarea butonului inferior corespunde unei rotiri în sens antiorar a butonului rotativ. Menținerea butoanelor superior și inferior apăstate duce la mărirea sau scăderea continuă a curentului.

Utilizarea butonului lateral este deosebit de utilă când stimulatorul este folosit într-un câmp steril, cu manșon de protecție adecvat (furnizat separat) sau pentru acționare cu o singură mână.

După ce butonul lateral este activat, stimulatorul trebuie să fie oprit pentru a-l dezactiva.

2.7 Funcțiile de siguranță

2.7.1 Curentul cu autolimitare la pornire

Din motive de siguranță, dispozitivul nu permite setarea curentilor excesivi înainte de introducerea acului în pacient. Prin urmare, indiferent de durata impulsului selectată, nu poate fi setat un curent mai mare de 2,0 mA (sau sarcina echivalentă) la pornire.

După ce acul este introdus în pacient pentru prima dată, pot fi selectate valori mai mari de curent, după cum se evidențiază în secțiunea 2.4.

2.7.2 Tonul sunetului



Stimulatorul emite un sunet de impuls continuu cu impulsul electric aplicat pacientului (mai exact, la aceeași frecvență cu cea setată). Nivelul maxim al acestui sunet rămâne constant pentru curenții setați peste 1,0 mA (sau valoarea echivalentă în termeni de sarcină).

Sub acest nivel, nivelul maxim crește cu un ton pentru fiecare 0,1 mA reducere a curentului, până la 0,5 mA.

Pentru curenții sub această valoare, sunetul rămâne constant.

Din meniul de reglare a parametrilor (secțiunea 2.3), se poate dezactiva sunetul pe durata funcționării normale; în acest caz, simbolul va apărea tăiat cu o linie.

Cu toate acestea, nu pot fi oprite sunetele de avertizare.

2.7.3 Curentul setat/ aplicat

Stimulatorul verifică automat și reglează curentul aplicat față de curentul setat. Prin urmare, curentul afișat este curentul setat, dar și curentul aplicat, cu excepția primelor 4 secunde după schimbarea curentului setat (vezi secțiunea 2.5).

În caz de vârfuri de rezistență care împiedică stimulatorul să aplice curentul setat, valoarea afișată pe ecran se va aprinde intermitent, corespunzând curentului efectiv aplicat.

Dacă acul nu a fost încă introdus în corpul pacientului, după 4 secunde afișajul va reveni la zero (curent aplicat), dar fără să emită sunet de avertizare.

2.7.4 Sunetul de avertizare la deconectare

Dacă acul sau electrodul ECG este deconectat, curentul scade la zero, iar simulatorul emite un sunet continuu.

2.7.5 Butonul „Safety”



În orice moment, se poate reseta valoarea de ieșire a curentului sau sarcina prin apăsarea butonului „Safety”. Prin apăsarea butonului „Safety”, pe lângă resetarea curentului setat la zero, se activează un circuit de protecție care oprește circuitul de generare a înaltei tensiuni și scurt-circuitează ieșirea dispozitivului; restabilirea circuitului de generare a înaltei tensiuni și a ieșirii se realizează prin rotirea butonului rotativ de control al curentului în sensul acelor de ceasornic.

Apăsarea butonului „Safety” nu schimbă alte setări de parametri.

2.7.6 Funcția „Precizie”

Faza de căutare a nervului nu necesită precizie absolută, așadar simulatorul permite trepte mai mari (0,1 mA) pentru reglarea curentului/sarcinii (a se vedea secțiunea 2.4) pentru a evita rotirile excesive ale butonului rotativ când se ajunge la valorile de pornire necesare.

În schimb, reglajul fin al poziției vârfului acului necesită valori mici ale curentului/sarcinii; prin urmare, simulatorul activează automat reglajul fin al curentului (trepte de 0,02 mA) pentru valori sub 0,5 mA (sau valori echivalente ale sarcinii, conform tabelului 1 din secțiunea 2.4).

Activarea funcției „Precizie” este indicată de apariția literei „P” pe afișaj.

2.7.7 Nivel scăzut al bateriei

Un simbol de baterie intermitent apare în colțul din stânga sus al afișajului dacă sarcina bateriei este insuficientă pentru funcționarea corespunzătoare a dispozitivului.

Din momentul în care simbolul de nivel scăzut al bateriei apare pentru prima dată, dispozitivul mai poate funcționa încontinuu cel puțin două ore.

Cu toate acestea, înlocuiți bateria imediat ce este posibil și în orice caz înainte de efectuarea blocajelor la alți pacienți.

2.7.8 Oprirea automată

În cazul în care curentul setat rămâne la zero fără apăsări suplimentare ale butonului timp de 15 minute, simulatorul se va opri automat.

3 METODA DE UTILIZARE

3.1 Utilizarea dispozitivului

Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea și siguranța dispozitivului, conform descrierii din secțiunea 3.2.

Afișajul trebuie să fie monitorizat în permanență în timpul funcționării. pentru a confirma aplicarea efectivă a curentului.

Abordarea recomandată este următoarea:

- Începeți căutarea cu impulsuri de intensitate relativ ridicată: în majoritatea cazurilor, un stimul de 300 μ s cu o sarcină de 300 ÷ 600 nC (1,0 ÷ 2,0 mA) este adecvat;
- După ce nervul țintă este identificat, reduceți treptat intensitatea stimulului la aproximativ 90-150 nC (0,3-0,5 mA) pentru a îmbunătăți plasarea acului;
- Dacă este necesar, precizia amplasării acului poate fi îmbunătățită prin reducerea suplimentară a valorilor curentului/sarcinii aplicate (în acest caz, funcția „Precizie” este activată automat) sau prin comutarea la durate ale impulsului mai scurte (100 sau 50 μ S);
- După ce a fost identificată contracția dorită cu nivelul adecvat de sarcină, poate fi injectată o doză de anestezic/analgezic de test (aproximativ 1 ml).

După ce a fost confirmată eficacitatea dozei de test, injectați doza completă dorită.

Utilizați această metodă pentru a identifica toate componentele nervului necesare pentru executarea blocării complete.

3.2 Verificarea funcționării și siguranței înainte de utilizare

Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea afișajului, a semnalului sonor, a butonului rotativ, cablului și generarea impulsului de ieșire. Pentru acest test, procedați după cum urmează:

- Conectați cablul dispozitivului PLEXYGON la priza cu trei pini de pe partea frontală;
- Porniți dispozitivul și verificați timp de 1,5 secunde că toate segmentele sunt aprinse și sunetul de avertizare se aude;

- Ajustați curentul sau sarcina prin rotirea butonului rotativ, verificând dacă valoarea afișată pe ecran este cea setată în timpul reglării și rămâne aceeași în următoarele patru secunde; apoi revine la 0 după patru secunde. Verificați dacă prin rotirea rapidă a butonului rotativ, în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, setarea dorită a curentului poate fi reglată liniar; verificați dacă prin rotirea lentă a butonului rotativ cu câte un clic, în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, valorile curentului afișate pe ecran corespund cu valorile așteptate. Verificați dacă tonul sunetului care semnalizează aplicarea curentului se aude clar. Verificați dacă simbolul de nivel scăzut al bateriei intermitent nu este prezent.
- Conectați conectorul tată la cablul de conectare de la ac (negru) la clema crocodil a cablului de retur (roșu); verificați dacă prin reglarea curentului sau a sarcinii cu butonul rotativ, valoarea afișată pe ecran este conform celei setate, chiar și după patru secunde, mai exact, curentul generat de dispozitiv este identic cu curentul setat (ecranul nu se aprinde intermitent). Apoi deconectați cablul de conectare de la clema crocodil a cablului de retur și verificați dacă valoarea curentului revine la 0 și stimulatorul emite un sunet continuu.

Dacă testul este reușit, stimulatorul poate fi utilizat în siguranță.

Dacă testul este nereușit, stimulatorul nu trebuie să fie utilizat. Contactați departamentul de asistență tehnică al Vygion pentru a evalua dacă este necesară înlocuirea cablului sau dispozitivul trebuie să fie returnat pentru service.

3.3 Condiții de utilizare, întreținere și curățare

PLEXYGON nu necesită niciun fel de întreținere preventivă; funcționarea corectă este verificată de către utilizator înainte de fiecare procedură folosind testul descris în secțiunea 3.2

Dacă dispozitivul nu este utilizat, opriți-l, pentru a prelungi durata de viață a bateriei.

După utilizare, dispozitivul și componentele sale trebuie să fie păstrate în cutie.

În cazul neutilizării pe perioade îndelungate, scoateți bateria și depozitați-o în compartimentul din interiorul cutiei.

Dacă, în timp ce dispozitivul este pornit, simbolul bateriei din colțul din stânga sus al afișajului se aprinde intermitent, nivelul bateriei este scăzut și trebuie să fie înlocuită cât mai curând posibil. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă bateria are nivel scăzut. Bateria descărcată trebuie să fie scoasă în orice caz din dispozitiv.

Având în vedere standardele de siguranță pentru echipamentele electromagnetice (EN 60601-1/A2), se recomandă utilizarea stimulatoarelor la temperatura camerei între 10°C și 40°C și la umiditate relativă între 30% și 75%.

PLEXYGON și cablul său de conectare trebuie să fie curățate înainte de fiecare utilizare. Curățarea trebuie să fie realizată cu o lavetă umezită cu apă, substanțe degresante sau dezinfectante; se pot utiliza substanțe cum ar fi glutaraldehidă, dar alcoolul etilic nu este recomandat. Nu utilizați spray-uri și nu scufundați stimulatorul în lichid.

3.4 Dispozitive medicale pentru utilizare în combinație cu PLEXYGON

Stimulatorul este conceput pentru procedurile de blocare a nervilor periferici. În acest scop, următoarele dispozitive medicale, neincluse în cutie, sunt destinate utilizării cu PLEXYGON:

1. Acul de stimulare electrică pentru localizarea nervului și injecția anestezică. Acul de stimulare trebuie să fie conectat la cablul negru al stimulatoarelor. Acest ac trebuie să fie conform cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE sau ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind biocompatibilitatea și nu este furnizat cu stimulatorul PLEXYGON. Acele validate de producătorul PLEXYGON sunt Locoplex și Echoplex + produse de Vygion S.A. (Franța) și Vygoplex produs de MDL S.r.l. (Italia).
2. Cateterul stimulabil de blocare periferică continuă: Ca și în cazul acelor de stimulare, cateterul local trebuie să respecte aceleași cerințe esențiale. Seturile aprobate sunt Techniplex, Multiplex și Silverstim fabricate de Vygion S.A. (Franța).
3. Electrodele de tip ECG se va conecta la cablul roșu al stimulatoarelor. Acești electrozi ECG sunt în general disponibili pe piața UE ca dispozitive medicale și nu sunt furnizați împreună cu stimulatorul.

4 DESCRIERE TEHNICĂ

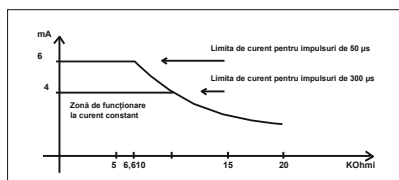
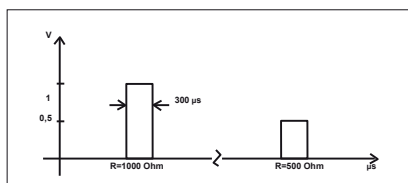
4.1 Informații generale

DIMENSIUNI	• lățime max.: 94 mm - lățime min.: 58 mm • înălțime max.: 39.5 mm - înălțime min.: 23 mm
GREUTATE	• Greutate: 186 g • Greutate cu baterie: 232 g
SURSĂ DE ALIMENTARE	Baterie alcalină internă 9 V, 500 mAh (6LR61)
NUMĂR DE UTILIZĂRI	Nelimitat
STERILITATEA	Nesteril
VERSIUNE SOFTWARE	4.00
DURATA BATERIEI	25 de ore de funcționare continuă
PRECIZIA CURENTULUI	± 5%
FRECVENȚA IMPULSURILOR	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz - valoare selectabilă cu butonul „μS/MOD” pe panoul frontal
DURATA IMPULSURILOR	50 μs, 100 μs, 300 μs - valoare selectabilă cu butonul „μS/MOD” pe panoul frontal
IMPULSUL CURENTULUI	• între 0,0 mA și 6,0 mA cu o durată de 50 μs • între 0,0 mA și 5,0 mA cu o durată de 100 μs • între 0,0 mA și 4,0 mA cu o durată de 300 μs
SARCINA	• între 0 și 300 nC cu o durată de 50 μs • între 0 și 500 nC cu o durată de 100 μs • între 0 și 1200 nC cu o durată de 300 μs
UNITATEA DE MĂSURĂ	mA sau nC
AFIȘAJ	personalizat
TEMPERATURA DE FUNCȚIONARE	Temperatura camerei între 10°C și 40°C Umiditate relativă între 30% și 75%. Intervalul presiunii atmosferice între 70,0 și 106,0 kPa
MATERIALE ÎN CONTACT CU UTILIZATORUL	ABS
CLASA DE PROTECȚIE	alimentat intern
TIP DE DISPOZITIV	BF
PIESE APLICATE	bornă pozitivă (clemă roșie crocodil) și bornă negativă (mufă neagră) Temperatura maximă la suprafața pieselor aplicate este de 42°C.
VALOARE NOMINALĂ IP	IPX0
ABSORBȚIE	Sub 20 mA

4.2 Formă de undă emisă

Forma de undă de ieșire are un model tipic afișat în figura următoare, în care sunt prezentate două cazuri de rezistență la sarcină de 1 000 și 500 $\square$, cu o durată a impulsului de 300 μs și un curent de 1,0 mA.

Amplitudinea maximă a curentului aplicat este o funcție a rezistenței la sarcină și duratei impulsului selectate, după cum se arată în figurile următoare:



4.3 Precizie

Eroarea totală de generare a curentului este $\pm 5\%$, în intervalul 0 - 6 mA cu valoarea medie de 0,01 mA.

În cazul în care curentul setat este diferit de curentul măsurat, acest lucru este indicat de valoarea care se aprinde intermitent pe afișaj, când deviația este de cel puțin 0,02 mA.

4.4 Clasificare



Dispozitiv alimentat intern cu piese aplicate clasificate ca tip BF. Clasificare conform IEC 60529: IPX0, adică nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor, gradul de protecție împotriva pătrunderii solidelor nu este evaluat. Nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecului anestezic inflamabil cu aer sau oxigen sau oxid de azot, adecvat pentru funcționare continuă.

4.5 Responsabilitate

Producătorul este responsabil pentru siguranța electrică a dispozitivului în condiții de utilizare normale și în condiții de primă defecțiune.

Responsabilitatea pentru siguranța dispozitivului, fiabilitatea și performanța acestuia se aplică doar dacă:

- Dispozitivul nu a fost modificat în niciun mod și toate reglajele, modificările sau reparațiile au fost făcute de personal autorizat;
- Dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de funcționare.

4.6 Eliminarea la deșeuri și conformitatea cu Directiva DEEE



Informațiile următoare sunt furnizate în conformitate cu norma italiană DECRETUL LEGISLATIV nr. 49 din 14 martie 2014 „Implementarea Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)” referitoare la reducerea utilizării substanțelor periculoase în echipamente electrice și electronice și eliminarea deșeurilor.

Simbolul coș de gunoi cu roți tăiat cu un x care apar pe dispozitiv și pe ambalajul aferent indică faptul că, la sfârșitul perioadei de funcționare, produsul trebuie colectat separat de alte deșeuri.

Colectarea separată a acestui echipament la sfârșitul duratei de funcționare este organizată și gestionată de către producător.

Utilizatorii care doresc să elimine dispozitivul trebuie să îl curețe în conformitate cu secțiunea 3.3. și să contacteze producătorul pentru a respecta sistemul existent pentru colectarea separată a dispozitivelor scoase din uz.

Colectarea separată adecvată a dispozitivului scos din uz în vederea etapelor ulterioare ecologice de reciclare, tratare și eliminare contribuie la evitarea posibilelor efecte adverse asupra mediului și sănătății și promovează reutilizarea și/sau reciclarea materialelor din care este fabricat dispozitivul.

Eliminarea neautorizată a produsului de către utilizator va duce la sancțiuni administrative după cum prevăd reglementările actuale.

În afara Comunității Europene: urmați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor medicale și electronice, inclusiv baterii.

4.7 Condițiile de mediu pentru transportarea și depozitarea dispozitivului

Dispozitivul și componentele sale nu necesită condiții de mediu speciale în afară de cele ale mediilor de locuit normale.

Cu toate acestea, înainte de a utiliza dispozitivul, verificați dacă îndeplinește condițiile de mediu pentru utilizarea indicată în secțiunea 3.3.

4.8 Compatibilitatea electromagnetică

Tabelul 1 - Declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Electrostimulatorul PLEXYGON este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul electrostimulatorului PLEXYGON trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul indicat.

Testare privind emisiile	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Electrostimulatorul PLEXYGON utilizează energie RF pentru funcționarea sa internă. Ca urmare, emisiile de RF aferente sunt foarte slabe și nu riscă să provoace nicio interferență cu dispozitivele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Electrostimulatorul PLEXYGON este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv condiții de mediu casnic și în mediile direct conectate la o sursă de alimentare publică cu tensiune scăzută, destinată pentru utilizare casnică.

Tabelul 2 - Declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică - Portul carcasei

Fenomen/test de imunitate	Standarde EMC de bază sau metodă de testare	Nivel al testului de imunitate necesar pentru mediul profesional (unități medicale)	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice	IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer
Câmpuri electromagnetice de RF radiate	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la dispozitivele de comunicații wireless	IEC 61000-4-3	A se vedea tabelul 4	A se vedea tabelul 4
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabelul 3 - Declarația producătorului - Imunitate electromagnetică - Portul cablului pacientului/conexiune pacient

Fenomen/test de imunitate	Standard EMC sau metodă de testare de bază	Nivel al testului de imunitate necesar pentru mediul profesional (unități medicale)	Nivel de conformitate
Regim tranzitoriu rapid de semnale electrice/rafale	IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer
Perturbări conduse induse de câmpurile de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz

Tabelul 4 - Specificații de test pentru imunitatea portului incintei la dispozitivele de comunicații wireless RF în conformitate cu IEC 61000-4-3

Frecvență de test (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Testare de imunitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulație a frecvenței ± 5 kHz deviație 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulație a impulsurilor de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație a impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație a impulsurilor de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulație a impulsurilor de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

AVERTIZARE - Dispozitivele mobile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv cabluri pentru antene și antene externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice piesă a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător; în caz contrar, performanța dispozitivului poate fi degradată.

4.9 Performanța esențială

Nu, utilizarea dispozitivului nu depinde de funcțiile necesare pentru a preveni riscurile inacceptabile. Absența sau defectarea stimulării electrice nu reprezintă un risc inacceptabil.

5 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incidente grave care apar în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului:

Vygon Italia S.r.l. și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Această listă poate fi accesată pe site-ul web UE la următorul link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

„Incident grav” este definit ca orice incident care, direct sau indirect, a cauzat, este posibil să fi cauzat sau există posibilitatea să cauzeze oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, utilizator sau altă persoană;
- degradarea gravă, temporară sau definitivă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a unei alte persoane;
- o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

Un „incident” este definit ca orice defecțiune sau schimbare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv comercializat pe o piață, inclusiv utilizarea greșită din cauza caracteristicilor ergonomice, dar și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efecte adverse nedorite.

6 GARANȚIA

Vygon Italia S.r.l. garantează service-ul gratuit (manoperă și piese de schimb) pentru orice defecțiune rezultată din defecte de fabricație, într-o perioadă de 24 de luni de la data punerii pe piață a dispozitivului.

Defecțiunile cauzate de căderi, neglijență, întreținere inadecvată sau neautorizată sau care pot fi în alt mod atribuite utilizării improprii a dispozitivului sunt excluse din garanție.

Piese supuse uzurii, cum ar fi bateriile, cablurile etc. sunt, de asemenea, excluse din garanție.

Întreținerea, inclusiv întreținerea în afara perioadelor de garanție, poate fi efectuată doar de *Vygon Italia S.r.l.* sau centrele autorizate.

Garanția este exclusă în cazul intervențiilor efectuate de către terți neautorizați. *Vygon Italia* sau centrul său de service autorizat are dreptul de a decide dacă repară sau înlocuiește anumite piese sau dispozitivul în întregime. În cazul înlocuirii, piesele înlocuite vor fi reținute de *Vygon Italia*. Un document justificativ valabil și identificarea clară a numărului de serie al dispozitivului individual sunt necesare pentru a solicita reparația în garanție.

7 DESRIEREA SIMBOLURILOR DIN TABEL

SIMBOL	TITLU	SIMBOL	TITLU
	CE		Producător
	Dispozitiv medical		Referință catalog
	Data fabricației		Identificator unic al dispozitivului
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de serie
	Reciclarea echipamentelor electronice		Piese aplicate, tip BF
	Model		

Conteúdo

1 GERAL.....	142
1.1 Uso previsto.....	142
1.2 Indicações.....	143
1.3 Avisos e precauções.....	143
1.4 Contraindicações.....	144
1.5 Efeitos indesejáveis.....	144
2 OPERAÇÃO DO ESTIMULADOR.....	144
2.1 Preparação do dispositivo para uso.....	144
2.1.1 Verificação da lista de peças.....	144
2.1.2 Instalação/substituição da bateria.....	145
2.1.3 Conexão dos cabos.....	145
2.2 Ligar / Desligar o dispositivo.....	145
2.3 Mudar os parâmetros de operação.....	145
2.4 Selecionar a carga ou corrente.....	145
2.5 Display.....	146
2.6 Botão lateral (controle lateral).....	146
2.7 Funções de segurança.....	146
2.7.1 Autolimitação de corrente ao ligar.....	146
2.7.2 Som.....	146
2.7.3 Corrente configurada/fornecida.....	146
2.7.4 Som de aviso de desconexão.....	147
2.7.5 Botão "Safety".....	147
2.7.6 Função "Precisão".....	147
2.7.7 Bateria fraca.....	147
2.7.8 Desligamento automático.....	147
3 MÉTODO DE USO.....	147
3.1 Uso do dispositivo.....	147
3.2 Verificação da operação e segurança antes de cada uso.....	147
3.3 Condições de uso, manutenção e limpeza.....	148
3.4 Dispositivos médicos para uso combinado ao PLEXYGON.....	148
4 DESCRIÇÃO TÉCNICA.....	149
4.1 Informações Gerais.....	149
4.2 Forma de onda de saída.....	149
4.3 Precisão.....	149
4.4 Classificação.....	150
4.5 Responsabilidade.....	150
4.6 Descarte e conformidade com a Diretiva REEE.....	150
4.7 Condições ambientais para transporte e armazenamento do dispositivo.....	140
4.8 Compatibilidade eletromagnética.....	151
4.9 Desempenho essencial.....	152
5 NOTIFICAÇÃO SOBRE INCIDENTES GRAVES.....	152
6 GARANTIA.....	153
7 DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA.....	153

1 GERAL

O dispositivo médico PLEXYGON foi fabricado em conformidade com as normas de segurança internacionais em vigor. Leia este manual e todos os avisos com cuidado antes de usar, conforme recomendado pelo símbolo na etiqueta do dispositivo.



As IDU do PLEXYGON também estão disponíveis em formato eletrônico em www.vygon.it.

OBS.: A descrição do uso de agulhas ou catéteres de estimulação necessários para a estimulação se encontra nas instruções de uso, que não fazem parte deste manual.

1.1 Uso previsto

O PLEXYGON é um estimulador elétrico para localização de plexos e nervos periféricos em procedimentos de anestesia regional ou de terapia da dor.

A localização do nervo é obtida por meio da geração da devida estimulação elétrica, através de um eletrodo de agulha localizado, induzindo assim uma reação muscular sobre os aferentes do nervo atingido pela estimulação. A identificação de um nervo específico permite injetar o anestésico muito próximo do nervo, possibilitando a aplicação de anestesia local antes de uma cirurgia ou para terapia da dor. O dispositivo se destina a hospitais, laboratórios, clínicas e práticas médicas.

PACIENTES INDICADOS

O bloqueio de nervo periférico por meio de estimulação elétrica é tipicamente indicada para pacientes que precisam de cirurgia de membros: o bloqueio de nervo periférico guiado por estimulação elétrica pode ser usado para bloquear temporariamente a sensação de dor em todo ou parte de um membro específico, durante a cirurgia; por este motivo, é usado com frequência em operações ortopédicas, tais como procedimentos em mãos ou membros inferiores.

Além do mais, a anestesia guiada por estimulação elétrica é uma técnica principalmente usada para pacientes que não podem ou não querem se submeter a anestesia geral, ou para quem as drogas anestésicas tradicionais são contraindicadas. O uso da estimulação elétrica para a anestesia periférica regional é indicada para todos os pacientes para quem esse tipo de anestesia é considerada clinicamente preferível à anestesia geral, salvo no caso de mulher lactante e pacientes com marcapasso ou qualquer outro estimulador implantado ou conectado – para estes, um aconselhamento especializado é necessário. Para pacientes pediátricos, será preferível, em geral, optar por procedimento guiado por ultrassom ou técnica combinada (ultrassom + estimulação elétrica).

Não recomendado para mulheres grávidas e recém-nascidos.

USUÁRIOS INDICADOS

O usuário indicado é um anestesiológico com experiência em bloqueio de plexos e nervos periféricos, com o necessário conhecimento em anatomia e neurofisiologia, bem como nos protocolos relevantes para a realização destes bloqueios.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS INDIRETOS ESPERADOS

- **Inserção da agulha orientada com precisão:** o estimulador elétrico ajuda a localizar com precisão o nervo alvo. A estimulação elétrica produz contrações musculares na área alvo para a anestesia regional, confirmando que a agulha está próxima do nervo visado, o que melhora a efetividade do bloqueio.
- **Gestão efetiva da dor:** com o bloqueio de nervos periféricos orientado por estimulação elétrica, é possível identificar melhor o nervo, o que permite uma analgesia mais pontual, reduz a dor intraoperatória e pós-operatória, e melhora o conforto do paciente
- **Redução do uso de anestésico:** ao identificar com precisão a localização do nervo e viabilizar uma injeção muito próxima dele, a estimulação elétrica permite limitar a quantidade de anestésico requerido, reduzindo assim o risco de sobredosagem.
- **Redução de complicações:** o uso do estimulador elétrico reduz o risco de inserção incorreta da agulha, minimizando o risco de lesão nervosa ou vascular, além de outras complicações ligadas à técnica de bloqueio.
- **Recuperação pós-operatória mais rápida:** os bloqueios de nervos periféricos (BNP) foram associados a uma menor quantidade de efeitos colaterais sistêmicos e a um controle maior da dor, contribuindo para um retorno mais rápido às atividades normais.

1.2 Indicações

O dispositivo é indicado para identificar um nervo ou feixe de nervos específicos e para viabilizar a injeção de anestésico ou agentes analgésicos muito próximo à área visada, facilitando assim a anestesia regional antes da cirurgia ou na gestão da dor.

Para uma maior segurança e eficácia na localização do nervo, é preferível usar a estimulação do nervo com orientação por ultrassom. O uso combinado das duas técnicas permite uma visualização direta das estruturas anatômicas e uma confirmação funcional da posição da agulha, reduzindo o risco de complicações neurológicas e melhorando a precisão do bloqueio. O uso combinado é particularmente recomendado na população pediátrica.

1.3 Avisos e precauções

- Se o PLEXYGON não estiver funcionando conforme descrito neste manual, não use o dispositivo e busque assistência técnica.
- O uso combinado (orientação dupla) de ultrassom e estimulação elétrica em bloqueios de nervos periféricos com componente motor em pacientes adultos aumenta a eficácia e segurança do bloqueio cirúrgico, reduzindo o risco de complicações neurológicas graves.
- O usuário deverá verificar a segurança e o status do dispositivo, além de verificar a existência de danos ou mau funcionamento antes de usar. Proceda com as verificações conforme especificado na Seção 3.2.
- Se, ao ser ligado, o display diferir daquilo que se encontra descrito na Seção 3.2, o estimulador não deve ser usado.
- Se o símbolo de bateria estiver piscando, a bateria está fraca e precisa ser substituída antes de iniciar o procedimento de busca pelo nervo.
- Injetar agentes anestésicos ou analgésicos altera a resposta do nervo à estimulação; assim, após a injeção não será possível manter a estimulação com os mesmos níveis de corrente.
- O uso de carga mais baixa possibilita uma precisão maior, porém implica em riscos maiores de contato direto com o nervo.
- Se o sinal acústico estiver desativado, será preciso conferir o display para verificar se a corrente está mesmo sendo fornecida ao paciente (Seção 2.7.2).
- O PLEXYGON não é estéril; não o coloque em um ambiente esterilizado, nem permita que ele entre em contato com pessoal esterilizado sem as devidas precauções.
- O uso do estimulador pode interferir no funcionamento de marcapassos ou qualquer outro estimulador implantado ou conectado. Por esse motivo, não use o estimulador sem consultar um especialista nesses dispositivos.
- Não use o estimulador na presença de gás inflamável.
- Não use o estimulador em caso de mau funcionamento, vazamento de fluidos da bateria ou derramamento acidental no estimulador.
- Não use dispositivos médicos não originais destinados ao uso em combinação com o PLEXYGON. O uso de dispositivos médicos não originais destinados ao uso combinado com o PLEXYGON pode alterar as características do sinal elétrico, aumentar as emissões eletromagnéticas e/ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo, comprometendo assim suas características de segurança. Verifique a compatibilidade entre o PLEXYGON e outros dispositivos médicos destinados ao uso combinado. Manuseie com atenção especial (Seção 3.4).
- Não usar em proximidade a dispositivos terapêuticos de micro-onda e/ou onda curta.
- Risco elevado de fibrilação cardíaca decorrente da aplicação de eletrodos na zona torácica.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou através da cabeça, direta ou indiretamente nos olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço (especialmente no seio carótico), ou a partir de eletrodos colocados sobre a zona torácica, na parte superior das costas ou sobre o coração.
- Não toque os contatos da bateria e o paciente ao mesmo tempo.
- Para reduzir os riscos de vazamento de bateria, remova a bateria do dispositivo quando não for usar por um longo período de tempo.
- O derramamento ou o acúmulo de líquido ou umidade sobre o estimulador podem prejudicar seu funcionamento; por este motivo, é importante evitar qualquer derramamento de líquido sobre o estimulador. Em caso de derramamento acidental, seque a área imediatamente.
- Para alcançar uma estimulação ideal do nervo, verifique que o eletrodo utilizado está sempre intacto e não está seco.
- Para evitar de danificar os cabos de conexão e o dispositivo, não segure, nem carregue, o dispositivo pelos seus cabos de conexão e/ou por qualquer outro dispositivo médico destinado ao uso combinado com o PLEXYGON. Não enrole o cabo em volta do dispositivo ou de qualquer outro equipamento.
- Por motivos de segurança, jamais opere o PLEXYGON se a bateria estiver vazando. Retorne o dispositivo ao pessoal autorizado da Vygon Italia para limpeza adequada. O mesmo se aplica no caso de vazamento de líquido.
- Não substitua a bateria se o paciente estiver conectado ao dispositivo ou se o dispositivo estiver ligado.
- Se o dispositivo não estiver em uso, desligue-o e remova a bateria.
- Para descartar o dispositivo, queira consultar as instruções especificadas na Seção 4.6 do manual do usuário.
- É proibido promover qualquer alteração no dispositivo PLEXYGON; intervenções técnicas devem ser realizadas apenas pelo pessoal da Vygon Italia.
- Os eletrodos expostos a uma densidade de corrente superior a 2 mA/cm² podem demandar uma atenção especial por parte do operador. Consulte as IDU fornecidas com os eletrodos.

AVISO: A conexão concomitante do paciente a um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras nos eletrodos do estimulador ou danos ao próprio estimulador.

AVISO: Dispositivos móveis de comunicação por radiofrequência (incluindo cabos para antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos informados pelo fabricante. Do contrário, o desempenho do dispositivo pode ser prejudicado.

AVISO: Verifique que os cabos não entrem em contato com outros cabos ou diretamente com o paciente.

AVISO: O uso deste dispositivo perto de ou sobre (acima ou abaixo) outros dispositivos é proibido, pois pode causar mau funcionamento. Se este tipo de uso for necessário, o dispositivo em questão e os outros envolvidos devem ser monitorados atentamente para verificar o correto funcionamento.

AVISO: Preste atenção à posição de implantes metálicos no tecido (p. ex. placas ou conectores de eletrodos), que podem canalizar sinais de estimulação para outros locais e causar efeitos nocivos. Equipamentos eletrônicos implantados podem ser danificados pela corrente de estimulação, que por sua vez pode resultar em mau funcionamento dos implantes, ou até sua destruição.

AVISO: O cabo fornecido só pode ser conectado ao PLEXYGON e a outros dispositivos médicos destinados ao uso combinado (agulha de estimulação, catéter de bloqueio periférico contínuo e eletrodo de tipo ECG aplicado no paciente).

1.4 Contraindicações

O uso do PLEXYGON é contraindicado nos seguintes casos:

- Dispositivo implantável ativo: o uso do estimulador pode interferir no funcionamento de marcapassos ou outros estimuladores implantados ou conectados. Portanto, não use o estimulador sem consultar um especialista nesses dispositivos.
- Pacientes não cooperativos: a estimulação elétrica requer a cooperação ativa do paciente, já que o anestesiologista pode solicitar retorno sobre a sensação ou a extensão do bloqueio anestésico. Pacientes incapazes de se comunicar ou cooperar adequadamente podem não ser candidatos apropriados.
- Grávidas e recém-nascidos
- Distúrbios neurológicos pré-existentes: em algumas condições neurológicas pré-existentes, tais como polineuropatia ou esclerose múltipla, a estimulação elétrica pode ser desaconselhada ou requerer avaliação adicional. Essas condições podem influenciar a sensibilidade à estimulação e os resultados do procedimento.

É essencial que o anestesiologista avalie com atenção a situação clínica do paciente e seu histórico médico antes de administrar a anestesia regional periférica, independentemente do uso ou não da estimulação elétrica (p. ex. infecção local, alergia a anestésicos, distúrbios hemorrágicos, lesões ou defeitos da pele, etc.). Somente um médico qualificado pode oferecer uma avaliação adequada de riscos e benefícios individuais.

1.5 Efeitos indesejáveis

Estimuladores elétricos são usados em anestesia regional periférica para identificar e bloquear nervos específicos, mas, como qualquer procedimento médico, podem ter efeitos indesejáveis, tais como:

- Dor, desconforto ou parestesia: Durante a inserção da agulha e estimulação elétrica, o paciente pode sentir dor, desconforto ou sensações anormais, como formigamento ou ardência.
- Lesão nos nervos: a inserção da agulha e o uso inadequado de estimulação elétrica podem causar lesão nos nervos, que pode resultar em neuropatia temporária ou, em casos raros, permanente.
- Náusea e/ou vômito
- Perfuração vascular: possível se a agulha for inserida perto de estruturas vasculares.
- Pneumotórax e síndrome de Horner: pode ocorrer após bloqueios realizados perto da cavidade torácica ou do plexo cervical.
- Toxicidade sistêmica por anestésico local (TSAL)

Estes efeitos colaterais variam dependendo da técnica utilizada, da experiência do médico e da resposta individual do paciente. É importante que o procedimento seja realizado por um anestesiologista experiente, em ambiente controlado, para minimizar riscos.

2 OPERAÇÃO DO ESTIMULADOR

2.1 Preparação do dispositivo para uso

2.1.1 Verificação da lista de peças

Verifique se o estojo inclui os seguintes componentes, além do dispositivo:

- 1 cabo para conectar o estimulador à agulha e ao eletrodo no paciente
- 1 bateria alcalina 9V - 500 mAh (tipo 6LR61)
- IDU do dispositivo

2.1.2 Instalação/substituição da bateria

Abra a tampa do compartimento da bateria, localizado na parte traseira do dispositivo, pressionando delicadamente a trava e levantando-a.

Neste momento, conecte a bateria alcalina de 9V-500mAh (de tipo 6LR61) ao clip apropriado dentro do compartimento, verificando que está corretamente alinhado com os terminais positivo e negativo, e que o clip está posicionado de forma segura. Em seguida, insira a bateria no compartimento e feche a tampa, seguindo o procedimento de abertura, de trás para frente.

2.1.3 Conexão dos cabos

Assim que o compartimento da bateria estiver fechado, conecte o estimulador à agulha e ao eletrodo de tipo ECG posicionado no paciente. Insira o plugue de três pinos do cabo na tomada de três pinos na parte superior do dispositivo; em seguida, conecte o terminal positivo (clip jacaré vermelho) ao eletrodo de tipo ECG e o terminal negativo (tomada preta) à agulha.

2.2 Ligar / Desligar o dispositivo



Para ativar o dispositivo, pressione o botão on/off localizado no painel frontal. Quando o dispositivo for ativado, o display apresenta as configurações por padrão: a corrente (0,00 mA ao ligar) associada a cada impulso gerado, a unidade de medida (mA), a frequência (2 Hz) e a duração do estímulo (300 μ S).

Antes de continuar, é recomendável verificar se o dispositivo opera corretamente, conforme descrito na Seção 3.2 abaixo.

Para desligar o dispositivo, pressione e segure o botão durante 2 segundos.

2.3 Mudar os parâmetros de operação



Para modificar os parâmetros de operação, pressione e segure o botão μ S/MODE durante pelo menos 2 segundos. Assim que o menu estiver aberto, o parâmetro editável aparece destacado; gire o botão para alterar o seu valor. Pressione novamente o botão μ S/MODE para selecionar o próximo parâmetro. A seleção de parâmetros segue a seguinte sequência:

Frequência:	Opções selecionáveis:	2 - 1 - 4 Hz (2 Hz por padrão)
Duração:	Opções selecionáveis:	300 - 100 - 50 μ S (300 μ S por padrão)
Unidades de medida:	Opções selecionáveis:	mA – nC (mA por padrão)
Som:	Opções selecionáveis:	ativado – desativado (ativado por padrão)

Pressionar novamente o botão μ S/MODE permite sair do menu de seleção de parâmetro e voltar à operação normal do dispositivo.

Durante a operação, uma curta pressão do botão μ S/MODE, soltando-o imediatamente após a pressão, permite modificar a duração do impulso mantendo constante a carga fornecida (expressa em nC). Quando for exibida em mA, a corrente deve variar para manter uma carga fornecida constante (por ex. duração de 300 μ S - corrente de 0,5 mA; duração modificada para 100 μ S - corrente de 1,5 mA; duração de 50 μ S - corrente de 3,0 mA).

2.4 Selecionar a carga ou corrente

O botão da parte superior do painel frontal permite ajustar a corrente ou carga fornecida pelo dispositivo com cada impulso.



Ao girar o botão, a corrente selecionada varia em 0,1 mA ou 0,02 mA, conforme a corrente selecionada for, respectivamente, maior ou menor que 0,5 mA. Girar o botão no sentido horário aumenta a corrente configurada, enquanto girá-lo no sentido anti-horário a diminui. Durante a fase de ajuste fino, o símbolo "P" aparece no display.

OBS.: Quando o display estiver em "nC", o incremento no valor da carga corresponde ao produto entre a corrente e a duração do impulso, conforme valores exibidos na tabela a seguir:

Tabela 1: Variação de incrementos na carga Q (nC) para diversas durações de impulso

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

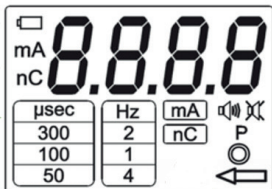
A faixa de ajuste da corrente selecionada ao girar o botão é o seguinte: 0 a 4 mA para durações de impulso de 300 μ s (ou seja, de 0 a 1200 nC), 0 a 5 mA para durações de impulso de 100 μ s (ou seja, de 0 a 500 nC) e 0 a 6 mA para durações de impulso de 50 μ s (ou seja, de 0 a 300 nC).

Durante a operação, cada impulso é acompanhado por um som. O som aumenta de tonalidade a cada 0,1 mA entre 0,5 e 1,0 mA.

De qualquer forma, não será possível configurar, em nenhuma circunstância e com nenhuma duração de impulso, algum valor de corrente superior a 2,0 mA (ou carga equivalente) antes da agulha ser inserida no paciente (ver Seção 2.7.1).

2.5 Display

O display serve tanto para exibir a corrente ou carga associada a cada impulso quanto para mostrar os parâmetros selecionados (duração do impulso, frequência, unidade de display, botão de seleção, status da bateria). O parâmetro exibido corresponde ao valor efetivamente fornecido pelo dispositivo, a não ser que o botão de ajuste seja operado; neste caso, o parâmetro exibido corresponde ao valor selecionado, tanto durante o ajuste quanto nos próximos quatro segundos.



Se a diferença entre corrente fornecida e corrente configurada for maior que 0,02 mA, o valor apresentado no display LCD aparecerá piscando.

Se a agulha ou o eletrodo ECG forem desconectados, ou se a agulha for removida da pele do paciente, a corrente cairá para zero e o estimulador emitirá um som contínuo. Se a agulha ainda não tiver sido inserida no paciente, após 4 segundos o display voltará a zero (corrente fornecida), mas sem som de aviso.

O símbolo de bateria estará piscando na parte superior esquerda do display se a carga da bateria for insuficiente para a devida operação do dispositivo.

A partir do momento em que o símbolo de bateria fraca aparecer pela primeira vez, o dispositivo tem capacidade de funcionamento de pelo menos duas horas de utilização contínua.

O display destaca os parâmetros configurados e indica qual botão está ativo para ajustar a corrente/carga.

A letra "P" se acende quando o estimulador muda automaticamente para a função "Precisão" (ver Seção 2.7.6).

2.6 Botão lateral (controle lateral)



O botão lateral pode ser ativado segurando a parte superior do botão durante pelo menos 2 segundos.

Ativar o botão lateral desativa o botão superior: isto será indicado no display com o desaparecimento do símbolo ☉ e a aparição do símbolo ←

O botão lateral substitui o botão superior: pressionar o botão de cima corresponde a uma rotação do botão em sentido horário; pressionar o botão de baixo

corresponde a uma rotação do botão em sentido anti-horário. Apertar segurando o botão de cima ou de baixo resulta, respectivamente, em aumento ou redução contínuos de corrente.

O uso do botão lateral é especialmente útil quando o estimulador é operado em área estéril, com a capa de proteção adequada (fornecida separadamente), ou para operação com uma mão.

Assim que o botão lateral for ativado, o estimulador precisará ser desligado para desativá-lo.

2.7 Funções de segurança

2.7.1 Autolimitação de corrente ao ligar

Por motivos de segurança, o dispositivo não permite que correntes excessivas sejam configuradas antes da agulha ser inserida no paciente. Por isso, independente da duração de impulso selecionada, não é possível configurar uma corrente maior que 2,0 mA (ou carga equivalente) na inicialização.

Assim que a agulha for inserida no paciente pela primeira vez, será possível selecionar correntes mais altas, conforme mostra a Seção 2.4.

2.7.2 Som



O estimulador emite um bipe sonoro sincronizado com o impulso elétrico aplicado no paciente (ou seja, na mesma frequência que a frequência configurada). O tom deste som permanece constante para correntes configuradas acima de 1,0 mA (ou valores equivalentes em termos de carga).

Abaixo deste nível, a tonalidade aumenta de um tom a cada redução de 0,1 mA da corrente, até 0,5 mA.

Para correntes abaixo deste valor, o tom permanece constante.

No menu de ajuste de parâmetro (Seção 2.3) é possível desativar o som em modo normal de operação; nesse caso, o símbolo será riscado.

Contudo, não é possível desativar os sons de aviso.

2.7.3 Corrente configurada/fornecida

O estimulador verifica automaticamente e ajusta a corrente fornecida em relação à corrente selecionada. Assim, a corrente exibida é a corrente configurada e também a corrente fornecida, salvo nos 4 primeiros segundos após modificar a corrente configurada (ver Seção 2.5).

No caso de picos de resistência que impeçam o estimulador de fornecer a corrente configurada, o valor aparecerá piscando no display e corresponderá à corrente realmente fornecida.

Se a agulha ainda não tiver sido inserida no paciente, após 4 segundos o display voltará a zero (corrente fornecida), mas sem som de aviso.

2.7.4 Som de aviso de desconexão

Se a agulha ou o eletrodo ECG for desconectado, a corrente cairá para zero, e o estimulador emitirá um som contínuo.

2.7.5 Botão "Safety"

 A qualquer momento, é possível reiniciar a saída de corrente ou carga pressionando o botão "Safety". Pressionar o botão "Safety" além de zerar a corrente, ativa um circuito de proteção que desativa o circuito gerador de alta-voltagem e curto-circuita a saída do dispositivo; para restaurar o circuito gerador de alta-voltagem e a saída, gire o botão de controle da corrente em sentido horário.

A ativação do botão "Safety" não modifica nenhuma configuração de parâmetros.

2.7.6 Função "Precisão"

A fase de busca do nervo não requer absolutamente nenhuma precisão. Por isso, o estimulador permite incrementos maiores (0,1 mA) no ajuste de corrente/carga (ver Seção 2.4), evitando assim um excesso de rotação do botão ao alcançar os valores iniciais desejados.

Por outra parte, o ajuste fino da posição da ponta da agulha requer valores baixos de corrente/carga; assim, o estimulador ativa automaticamente o ajuste fino da corrente (incrementos de 0,02 mA) para valores abaixo de 0,5 mA (ou valores de carga equivalentes, conforme Tabela 1 da Seção 2.4).

A presença da letra "P" no display indica a ativação da função "Precisão".

2.7.7 Bateria fraca

O símbolo de bateria estará piscando na parte superior esquerda do display se a carga da bateria for insuficiente para a devida operação do dispositivo.

A partir do momento em que o símbolo de bateria fraca aparecer pela primeira vez, o dispositivo tem capacidade de funcionamento de pelo menos duas horas de utilização contínua.

Contudo, substitua a bateria assim que possível e, em qualquer caso, antes de realizar bloqueios em outros pacientes.

2.7.8 Desligamento automático

Se a corrente selecionada permanecer em zero sem nenhum acionamento de botão durante 15 minutos, o estimulador será automaticamente desligado.

3 MÉTODO DE USO

3.1 Uso do dispositivo

Antes de cada uso, verifique a funcionalidade e segurança do dispositivo, conforme descrito na Seção 3.2.

É preciso monitorar constantemente o display durante a operação, para confirmar qual corrente está sendo fornecida de fato.

Recomenda-se a seguinte abordagem:

- Inicie a busca com impulsos de intensidade relativamente alta: em muitos casos, um estímulo de 300 μ s com uma carga de 300 $\div$ 600 nC (1,0 $\div$ 2,0 mA) é adequada;
- assim que o nervo-alvo for identificado, reduza gradualmente a intensidade do estímulo para cerca de 90-150 nC (0,3-0,5 mA) para aprimorar o posicionamento da agulha;
- Caso necessário, a precisão da agulha poderá ser aprimorada reduzindo ainda mais os valores de corrente/carga fornecidas (neste caso, a função "Precisão" será automaticamente ativada), ou passando para durações de impulso menores (100 ou 50 μ s);
- Assim que a contração desejada for identificada com o volume adequado de carga, será possível injetar uma dosagem de teste (cerca de 1 ml) de anestésico/analgésico.

Assim que a efetividade da dosagem de teste for confirmada, injete a dose completa desejada.

Use esse método para identificar todos os componentes do nervo necessários para a execução de um bloqueio completo.

3.2 Verificação da operação e segurança antes de cada uso

Antes de cada utilização, verifique a funcionalidade do display, beeper, botão, cabo, e geração de saída de impulso. Para realizar esse teste, proceda da seguinte forma:

- Conecte o cabo do PLEXYGON à sua tomada frontal de três pinos;
- Ligue o dispositivo e verifique que, durante 1,5 segundos, todos os segmentos estão iluminados e que o som de aviso é audível;
- Ajuste a corrente ou carga girando o botão, verificando que o valor exibido no display é selecionado durante o ajuste e permanece durante os quatro segundos seguintes, retornando a 0 após quatro segundos. Verifique que, ao girar rapidamente o botão no sentido horário ou anti-horário, é possível ajustar a seleção desejada de forma linear;

verifique que, ao girar o botão lentamente, clique por clique, no sentido horário ou anti-horário, o valor atual exibido no display corresponde aos valores esperados. Verifique que a tonalidade de som que sinaliza o fornecimento de corrente seja claramente audível. Verifique que o símbolo de bateria fraca não aparece piscando.

- Conecte o conector macho do cabo de conexão com a agulha (preto) ao clip jacaré do cabo de retorno (vermelho); verifique que, ao ajustar a corrente ou carga com o botão, o valor exibido no display está conforme configurado, mesmo após os quatro segundos, ou seja, a corrente gerada pelo dispositivo é a mesma que a corrente configurada (o display não está piscando). Em seguida, desconecte o cabo de conexão com o clip jacaré do cabo de retorno e verifique que o valor da corrente volta para 0 e que o estimulador emite um som contínuo.

Se o teste for bem-sucedido, o estimulador pode ser usado com segurança.

Se o teste não for bem-sucedido, o estimulador não deverá ser usado. Entre em contato com o suporte técnico da Vygon para verificar se o cabo precisa ser substituído ou se é preciso enviar o dispositivo para o reparo.

3.3 Condições de uso, manutenção e limpeza

O PLEXYGON não requer nenhum tipo de manutenção preventiva; o usuário verifica o bom funcionamento antes de cada procedimento, usando o teste descrito na Seção 3.2.

Quando o dispositivo não estiver em uso, desligue-o para preservar a vida da bateria.

Após o uso, o dispositivo e seus componentes deverão ser armazenados no estojo.

Em longos períodos sem utilização, remova a bateria e armazene-a no compartimento dentro do estojo.

Se o símbolo de bateria na parte superior esquerda do display estiver piscando quando o dispositivo estiver ligado, a bateria está fraca e deve ser substituída assim que possível. O dispositivo não deve ser usado com bateria fraca. Em todos os casos, a bateria descarregada deve ser retirada do dispositivo.

No que diz respeito às normas de segurança para equipamento eletromédico (EN 60601-1/A2), recomenda-se que o estimulador seja usado em temperatura ambiente entre 10°C e 40°C, com umidade relativa do ar entre 30% e 75%.

O PLEXYGON e seus cabos de conexão deverão ser limpados antes e depois de cada uso. A limpeza deverá ser realizada com um pano macio umedecido com água; substância desengordurantes ou desinfetantes tais como glutaraldeído poderão ser usadas, mas o álcool etílico deve ser evitado. Não use sprays nem mergulhe o estimulador.

3.4 Dispositivos médicos para uso combinado ao PLEXYGON

O estimulador se destina a bloqueios de nervos periféricos. Com esse objetivo, os dispositivos médicos seguintes, não inclusos no estojo, se destinam ao uso com o PLEXYGON:

1. Agulha de estimulação elétrica para localização de nervo e injeção de anestésico. A agulha de estimulação precisa estar conectada ao cabo preto do estimulador. Essa agulha deve cumprir os Requisitos Essenciais da Diretiva 93/42/EEC ou o Regulamento (EU) 2017/745 relativo à biocompatibilidade e não é fornecida com o estimulador PLEXYGON. As agulhas validadas pelo fabricante do PLEXYGON são Locoplex e Echoplex + fabricadas pela Vygon S.A. (França) e Vygoplex, produzida pela MDL S.r.l. (Itália).
2. Catéter de bloqueio periférico contínuo estimulável: Assim como as agulhas de estimulação, os catéteres implantados devem cumprir, eles também, os mesmos Requisitos Essenciais. Os conjuntos aprovados são o Techniplex, Multiplex e Silverstim, fabricados pela Vygon S.A. (França).
3. Eletrodo de tipo ECG, a ser conectado ao cabo vermelho do estimulador. Esses eletrodos ECG costumam estar disponíveis no mercado UE como dispositivos médicos e não são fornecidos com o estimulador.

4 DESCRIÇÃO TÉCNICA

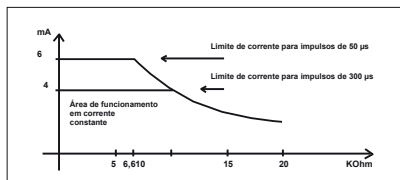
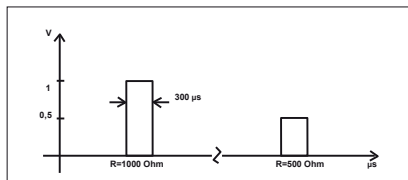
4.1 Informações Gerais

DIMENSÕES	• largura máx.: 94 mm - Largura mín.: 58 mm • altura máx.: 39,5 mm - Altura mín.: 23 mm
PESO	• Peso: 186 g • Peso com a bateria: 232 g
FONTE DE ALIMENTAÇÃO	Bateria interna alcalina 9V, 500 mAh (6LR61)
NÚMERO DE USOS	ilimitado
ESTERILIDADE	Não estéril
VERSÃO DO SOFTWARE	4.00
DURAÇÃO DA BATERIA	25 horas de funcionamento contínuo
PRECISÃO DA CORRENTE	± 5%
FREQUÊNCIA DE IMPULSO	1 Hz, 2 Hz, 4 Hz selecionável com o botão "µS/MODE" no painel frontal
DURAÇÃO DO IMPULSO	50 µs, 100 µs, 300 µs selecionável com o botão "µS/MODE" no painel frontal
IMPULSO DE CORRENTE	• de 0,0 mA a 6,0 mA para uma duração de 50 µs • de 0,0 mA a 5,0 mA para uma duração de 100 µs • de 0,0 mA a 4,0 mA para uma duração de 300 µs • de 0 a 300 nC para uma duração de 50 µs • de 0 a 500 nC para uma duração de 100 µs • de 0 a 1200 nC para uma duração de 300 µs
CARGA	
UNIDADE DE MEDIDA	mA ou nC
DISPLAY	personalizado
TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO	Temperatura ambiente entre 10°C e 40°C Umidade relativa entre 30% e 75%. Pressão atmosférica entre 70,0 e 106,0 kPa
MATERIAIS EM CONTATO COM O USUÁRIO	ABS
CLASSE DE PROTEÇÃO	alimentado internamente
TIPO DE DISPOSITIVO	BF
PEÇAS APLICADAS	terminal positivo (clip jacaré vermelho) e terminal negativo (tomada preta) A temperatura de superfície máxima das peças aplicadas é de 42°C.
GRAU DE PROTEÇÃO IP	IPX0
ABSORÇÃO	Menos de 20 mA

4.2 Forma de onda de saída

A forma de onda de saída tem o padrão típico apresentado na figura seguinte, em que são apresentados dois casos com resistência de carga de 1000 Ω e 500 Ω , com uma duração de impulso de 300 µs e uma corrente de 1,0 mA.

A amplitude máxima da corrente fornecida é função da resistência de carga e da duração do impulso selecionada, conforme mostrado nas figuras seguintes:



4.3 Precisão

O erro global na geração de corrente é de $\pm 5\%$, na faixa de 0 - 6 mA a média é de 0,01 mA.

Se a corrente configurada difere da corrente medida, isso será indicado pelo valor que estará piscando no display, quando o desvio for de pelo menos 0,02 mA.

4.4 Classificação



Dispositivo com alimentação interna e peças aplicadas classificadas como Tipo BF. Classificação de acordo com a IEC 60529: IPX0, ou seja, não protegido contra entrada de líquidos, grau de proteção contra entrada de sólidos não avaliado. Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nítrico; adequado para funcionamento contínuo.

4.5 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança elétrica do dispositivo em uso normal, em condições usuais e condições de primeira falha.

A responsabilidade para efeitos de segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se aplica somente se:

- O dispositivo não tiver sido adulterado de forma alguma e se todos os ajustes, modificações ou reparos tiverem sido realizados por pessoal autorizado;
- O dispositivo for usado de acordo com as instruções de uso.

4.6 Descarte e conformidade com a Diretiva REEE



As seguintes informações são fornecidas nos termos do DECRETO LEGISLATIVO n.º 49 de 14 março de 2014 "Aplicação da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)" referente à redução do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), bem como a eliminação de resíduos.

O símbolo de lixeira riscado no dispositivo e na respectiva embalagem indica que o produto deve ser separado de outros resíduos no final da sua vida útil.

A coleta seletiva do equipamento em fim de vida útil é organizada e gerenciada pelo fabricante.

Os usuários que pretendem descartar o dispositivo devem limpá-lo conforme a Seção 3.3 e entrar em contato com o fabricante para seguir o sistema implantado para a coleta seletiva de dispositivos em fim de vida útil.

A coleta seletiva adequada do dispositivo desativado para subsequente reciclagem, tratamento e descarte ecologicamente corretos ajuda a evitar possíveis efeitos adversos sobre o meio ambiente e a saúde, além de promover a reutilização e/ou reciclagem dos materiais que compõem o dispositivo.

O descarte não autorizado do produto pelo usuário resultará em sanções administrativas nos termos da legislação em vigor.

Fora da Comunidade Europeia: seguir a legislação local para o descarte de equipamentos médicos e eletrônicos, incluindo baterias.

4.7 Condições ambientais para transporte e armazenamento do dispositivo

O dispositivo e seus componentes críticos não necessitam de condições ambientais especiais para além daquelas de ambientes normais de vida.

No entanto, antes de usar o dispositivo, verifique se este atende às condições ambientais de uso indicadas na Seção 3.3.

4.8 Compatibilidade eletromagnética

Tabela 1 - Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O estimulador elétrico PLEXYGON é destinado ao uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do estimulador elétrico PLEXYGON deve garantir que este seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O estimulador elétrico PLEXYGON utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Por conseguinte, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência com dispositivos eletrônicos presentes nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O estimulador elétrico PLEXYGON é adequado para uso em qualquer ambiente, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede elétrica pública de baixa tensão destinado a uso doméstico.

Tabela 2 - Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta de gabinete

Fenômeno/ Teste de imunidade	Norma básica EMC ou método de ensaio	Nível de teste de imunidade exigido para o ambiente profissional (estabelecimentos de saúde)	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade de dispositivos de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3	Ver Tabela 4	Ver Tabela 4
Campos magnéticos de frequência de rede	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz

Tabela 3 - Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta do cabo do paciente/Conexão do paciente

Fenômeno/ Teste de imunidade	Norma básica EMC ou método de ensaio	Nível de teste de imunidade exigido para o ambiente profissional (estabelecimentos de saúde)	Nível de conformidade
Transientes elétricos rápidos/surtos	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabela 4 - Especificações de teste para imunidade de porta de gabinete a dispositivos de comunicação sem fio RF de acordo com a IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Teste de imunidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de frequência ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de impulso 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ATENÇÃO - Dispositivos móveis de comunicação RF (incluindo cabos para antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos informados pelo fabricante. Do contrário, o desempenho do dispositivo pode ser prejudicado.

4.9 Desempenho essencial

Não, o uso do dispositivo não depende de funções necessárias para prevenir riscos inaceitáveis. A ausência ou mau funcionamento da estimulação elétrica não acarreta nenhum risco inaceitável.

5 NOTIFICAÇÃO SOBRE INCIDENTES GRAVES

A ocorrência de qualquer incidente grave ligado ao dispositivo deve ser notificada ao fabricante:

Vygon Italia S.r.l. e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

É possível acessar uma lista no site UE no link seguinte:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

A definição de "incidente grave" é qualquer incidente que, direta ou indiretamente, causou, pode ter causado ou poderá potencialmente causar qualquer das seguintes possibilidades:

- o falecimento do paciente, usuário ou outra pessoa;
- a grave deterioração, de forma temporária ou permanente, da saúde do paciente, usuário ou outra pessoa;
- uma ameaça séria à saúde pública.

Um "incidente" é definido como qualquer mau funcionamento ou mudança nas características ou desempenho de um dispositivo presente no mercado, incluindo-se mau uso em função de características ergonômicas, bem como qualquer inadequação na informação fornecida pelo fabricante e qualquer efeito colateral indesejável.

6 GARANTIA

A Vygon Italia S.r.l. garante a gratuidade do serviço (mão-de-obra e peças de substituição) para qualquer falha decorrente de defeito de fabricação durante 24 meses a partir da data em que o dispositivo é lançado no mercado.

A garantia não se aplica a falhas causadas por quedas, impactos, negligência, manutenção inadequada ou não autorizada, ou de alguma forma imputável à utilização inadequada do dispositivo.

A garantia está também excluída para partes sujeitas a desgaste natural, tais como baterias, cabos, etc.

A manutenção, inclusive a manutenção fora de garantia, deverá ser realizada somente pela Vygon Italia S.r.l. ou centros autorizados.

A garantia não se aplica em caso de intervenções realizadas por terceiros não autorizados. A Vygon Italia ou seu centro autorizado de serviço se reserva o direito de decidir se repara ou substitui algumas peças ou todo o dispositivo. Havendo substituição, as peças substituídas serão retidas pela Vygon Italia. Para poder solicitar algum serviço sob garantia, será necessário apresentar um documento de comprovação válido e uma identificação clara do número de série individual do dispositivo.

7 DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA

SÍMBOLO	TÍTULO	SÍMBOLO	TÍTULO
	CE		Fabricante
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Data de fabricação		Identificação única do dispositivo
	Consulte as instruções de uso		Número de série
	Reciclagem: equipamento eletrônico		Peças aplicadas, tipo BF
	Modelo		

VYGON ITALIA Srl ▼ **VYGON GROUP**
Viale dell'Industria, 60 Tel. +39 049 829 78 11
35129 Padova - Italy info-it@vygon.com
www.vygon.it question@vygon.com

