

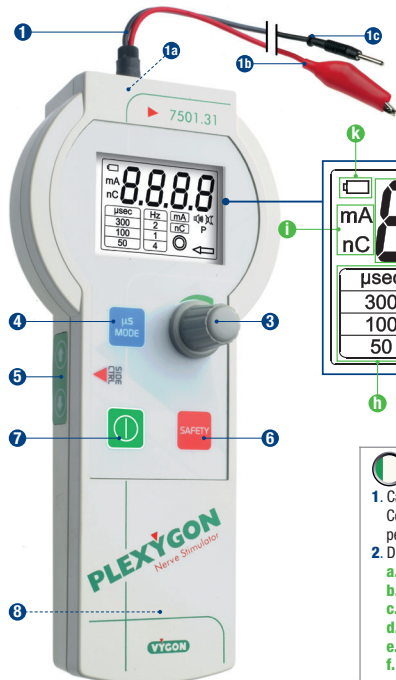
REGIONAL ANAESTHESIA  
Peripheral blocks



User manual / Manuale d'uso / Manuel de l'utilisateur  
Benutzerhandbuch / Manual de usuario



Value Life



## ENGLISH - pp. 1-20

- Electric cable with three poles plug (1a), Electrode lead (1b) and Needle lead (1c).
- Display
  - Current or charge;
  - Sound tones (enabled or disabled)
  - Precision feature for fine adjustments (enabled);
  - Side control (enabled);
  - Units of measurement selectable options;
  - Rotating knob regulation (enabled);
  - Frequency selectable options;
  - Impulse duration selectable options;
  - Unit of measurement selected;
  - Exhausted battery indicator
- Rotating knob for adjustments of current or charge supplied
- Set up button or Modification of impulse duration button
- Side control for adjustments of current or charge supplied
- Safety button to zero immediately the current or the charge supplied
- ON/OFF button
- Battery panel (in the back lower side of the device)

## ITALIANO - pag. 21-42

- Cavo elettrico con presa tripolare (1a), Connettore per elettrodo (1b) e Connettore per ago (1c).
- Display
  - Corrente o quantità di carica impostata;
  - Tonalità sonora (attivata o disattivata);
  - Funzione di precisione (attivata);
  - Regolazione tramite Side control (attivato);
  - Unità di misura selezionabili;
  - Regolazione tramite manopola (attivata);
  - Impostazione della frequenza;
  - Impostazione durata impulso;
  - Unità di misura selezionata;
  - Indicatore di batteria scarica
- Manopola regolazione corrente erogata
- Tasto modifica menù o Modifica durata di impulso
- Controllo laterale per regolazione di corrente o quantità di carica erogate
- Tasto Safety di azzeramento corrente erogata
- Tasto di accensione/spengimento
- Vano batteria (nel retro dell'apparecchio)

## FRANÇAIS - pp. 43-62

- Câble électrique avec trois connecteurs (1a), Électrode (1b) et Aiguille (1c).
- Ecran
  - Courant ou charge;
  - Son (activé ou désactivé);
  - Précision (activée);
  - Commandes latérales (activées);
  - Sélection de l'unité de mesure;
  - Bouton de réglage (activé);
  - Sélection de la fréquence;
  - Élection de la durée de stimulation;
  - Unité de mesure choisie;
  - Indicateur de batterie.
- Bouton de réglage de l'intensité
- Sélection du mode
- Bouton latéral pour le réglage de l'intensité
- Bouton d'arrêt d'urgence de la stimulation
- ON/OFF
- Logement batterie (au dos de l'appareil)

## DEUTSCH - S 63-82

- Dreipoliges Kabel (1a), Elektrodenanschluss (1b) und Kanülenanschluss (1c).
- Anzeige
  - Elektrische Stromstärke oder Ladung;
  - Tonsignale (aktiviert oder deaktiviert);
  - Präzisionsanwendung für die Feineinstellung (aktiviert);
  - Seitenknasten (aktiviert);
  - Auswählbare Maßeinheiten;
  - Einstellung über Drehknopf (aktiviert);
  - Auswählbare Frequenzen;
  - Auswählbare Impulsdauer;
  - Eingestellte Maßeinheit;
  - Batteriekontrollanzeige
- Drehknopf zur Einstellung der elektrischen Stromstärke oder Ladung
- Modustaste oder Taste zur Auswahl der Impulsdauer
- Seitenknasten zur Einstellung der elektrischen Stromstärke oder Ladung
- Sicherheitstaste um die elektrische Stromstärke oder Ladung sofort auf Null zu setzen
- AN/AUS Taste
- Batteriefach (untere Rückseite des Geräts)

## ESPAÑOL - pp. 83-102

- Cable eléctrico con enchufe tripolar (1a), Conector de electrodo (1b) y Conector de Aguja (1c).
- Display
  - Corriente o carga;
  - Sonido (activado o desactivado);
  - Función de precisión para regulaciones finas (activado);
  - Control lateral (activado);
  - Unidad de medida seleccionable;
  - Regulación botón giratorio (activado);
  - Opciones de frecuencia seleccionables;
  - Opción de duración de impulso seleccionable;
  - Unidad de medida seleccionada;
  - Indicador de batería agotada
- Botón giratorio para regulación de corriente o carga aplicada
- Botón configuración menú o de modificación de la duración del impulso
- Control lateral para regulación de corriente o carga suministrada
- Tasto Safety de azzeramento corrente erogata
- Botón ON/OFF
- Compartimento batería (en la parte baja posterior del producto)

## PORTUGUÊS - pp. 103-122

- Cabo eléctrico tripolar (1a), conector de electrodo (1b) e conector de agulha (1c)
- Ecrã
  - Corrente ou carga;
  - Sinais sonoros (ativados ou desativados)
  - Função de precisão (ativado)
  - Controlo lateral (ativado)
  - Seleção da unidade de medida
  - Botão rotativo (ativado)
  - Seleção da frequência
  - Seleção da duração do impulso
  - Unidade de medida selecionada
  - Indicador de bateria
- Botão dentado rotativo para ajuste da corrente ou da carga fornecida
- Botão menu de configuração ou para modificação da duração do impulso
- Botão de controlo lateral para ajuste da corrente ou da carga fornecida
- Botão de segurança para interrupção imediata da corrente ou a carga fornecida
- Botão ON/OFF
- Compartimento para pilha (painel inferior na parte posterior do dispositivo)


# INDEX

---

<b>1. OVERVIEW</b>	2
1.1 Intended use	2
1.2 Warnings precautions	2
1.3 Contraindications and serious complications	4
<b>2. FUNCTIONING OF THE STIMULATOR</b>	4
2.1 Set up of the stimulator	4
2.1.1 Check list of the parts	4
2.1.2 Battery installation / change	4
2.1.3 Cables connection	4
2.2 Stimulator's switch on / off	4
2.3 Set up modification	6
2.4 Current / charge selection	6
2.5 Display	7
2.6 Side Control	8
2.7 Safety features	8
2.7.1 Current self limitation at switching on.	8
2.7.2 Sound tone	8
2.7.3 Set / supplied current	9
2.7.4 Disconnection alarm	9
2.7.5 "Safety" button	9
2.7.6 "Precision" feature	9
2.7.7 Exhausted battery	9
2.7.8 Self switching off	10
<b>3. INSTRUCTIONS FOR USE</b>	10
3.1 Use of the device	10
3.2 Check of the functioning	11
3.3 Conditions of use, cleaning and maintenance	11
3.4 Accessories	12
<b>4. TECHNICAL DATA</b>	13
4.1 General information	13
4.2 Output waveform	13
4.3 Precision	14
4.4 Classification	14
4.5 Liability	14
4.6 Waste disposal and conformity to the WEEE directive	15
4.7 Transport and storage	15
4.8 Batch and year of manufacturing	15
4.9 Electromagnetic compatibility	16
<b>5. REGULATORY ISSUES</b>	19
5.1 Applied standards	19
5.2 Declaration of conformity	19
<b>6. WARRANTY</b>	20

# I. OVERVIEW

---

This device is manufactured according to current International safety standards. Please carefully read the following warnings, instructions and safety information before using the device as recommended by the symbol  printed on the device.

## I.1 Intended use

Plexygon is an electronic medical device aimed to provide the anaesthetist, practising peripheral anaesthesia or pain therapy, with an instrument allowing a precise localisation of the nerve. The device shall be used by specialized medical personnel in hospitals, laboratories, clinics and doctor's private practice.


Nerve location is achieved by generating an appropriate electrical stimulation, through a dedicated needle electrode, then inducing a muscular reaction on the afferences of the nerve reached by the stimulation. Identifying a specific nerve allows the injection of anaesthetic very close to the nerve, enabling local anaesthesia to be performed prior to surgery.

Peripheral nerve stimulation makes it easier to perform peripheral nerve and nerve plexus blocks. Objective muscular responses are thus obtained, without the need to rely on feedback from the patient or subjecting the patient to painful and risky paresthesia. This excludes the need for paresthesia and significantly reduces the risk of mechanical nerve injury or intraneural injection. It also allows the reduction of injected anaesthetic drugs to the levels strictly needed for the procedure, reducing also the risk of overdosage and related potential reactions. This method is particularly advantageous in patients with intolerance to general anaesthesia or at risk for such anaesthesia.

In combination with a needle equipped with electro-neuro-stimulation pathway (not included in Plexygon unit of sales) Plexygon will be able to guide quickly and precisely to the sought nerve, enabling an effective and selective anaesthesia.

The current version of Plexygon has been on the market since 2006 and has been used by hundreds of anaesthesiologists worldwide. Post-market surveillance data over the period 2006-2021 suggest no limitations to particular patient populations.

## I.2 Warnings and precautions

The warning notes are marked along the following paragraphs by the symbol 

- If Plexygon is not working as described in this manual, don't use the device and call for technical assistance.
- The user must make sure that the device is safe and integral before using it. Carry out verifications as specified (see paragraph 3.2).
- If at the time of switching on the display is any different from what is described, the stimulator is not suitable for the use.
- If the symbol of battery is blinking, this means that the battery is not charged enough and must be changed.

- The stimulator must be used by qualified personnel and only after completely reading the enclosed manual of instructions for use. These personnel must also have a sound knowledge of anatomy and neuro-physiology, and knowledge of the protocols in force for the execution of peripheral blocks (see paragraph 3.1). The device shall be used in hospitals, laboratories, clinics and doctor's offices.
- The injection of anaesthetic drugs causes a variation of the nerve response to the stimulation; therefore after the injection it will not be possible to maintain the stimulation at the same levels of current.-Always test for aspiration of blood before any injection.
- Using lower charge allows further precision but implies higher risks of direct contact with the nerve.
- If the sound tone has been deactivated, check the display to make sure that the current is effectively supplied to the patient (see par. 2.7.2).
- Since the device is not supposed to be sterile, do not bring it in a sterile field nor get it in touch with sterile personnel.
- The use of the stimulator can interfere with the functioning of Pacemakers or other stimulators implanted or anyhow connected to the patient. Therefore don't use the stimulator without consulting a specialist of these devices.
- Mobile, radio frequency communication devices (including cables for external antennas and 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.
- 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.
- The simultaneous connection of the patient to a surgical high frequency device can cause burns in correspondence to the electrodes of the stimulator, or anyway damages to the stimulator itself.
- Don't use the stimulator in presence of flammable gases.
- Verify that the cables don't touch with other cables or directly with the patient.
- Don't use the stimulator in case of any malfunctioning, leakage of battery fluids, accidental pouring of liquids on the stimulator.
- Don't use non-original accessories. The use of non-original accessories can modify the emission of the electrical impulse, increase electromagnetic emissions and/or decrease the electromagnetic immunity of the device and consequently affect the safety features of the stimulator itself.
- Do not act near microwave and/or short waves therapy devices.
- High risk of cardiac fibrillation due to application of electrodes in the thoracic area.
- Check the compatibility between the device and its accessories and handle with particular care.
- The stimulation should not be applied across 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 and the upper back or crossing over the heart.

- Do not touch the battery contacts and the patient at the same time.
- To reduce the risk of liquid leakage from the battery, remove the battery from the device when not in use for a long time.
- The stimulator must be cleaned by a soft cloth dampen with natural water; it's possible to use also degreasing or sterilizing substances. The usage of ethylic alcohol is NOT allowed. Don't use sprays nor immerse the stimulator in any liquid.
- A spilling or a stagnation of liquid or humidity on the device can cause a malfunction of the stimulator; therefore it is important to avoid any spills of liquid on the stimulator. In case of accidental spilling mop carefully any eventual residue.
- For the device disposal please refer to the instructions in paragraph 4.6.

### **1.3 Contraindications and serious complications**

Contraindications of peripheral nerve blocks include refusal of the patient to undergo local anaesthesia, infection at the puncture site, patients with anatomical abnormalities or neurological dysfunctions.

Serious complications of peripheral nerve blocks include nerve injury, catheter infection, bleeding and local anaesthetic systemic toxicity.

## 2. FUNCTIONING OF THE STIMULATOR

---

### 2.1 Set up of the stimulator

#### 2.1.1 Check list of the parts

Verify that inside the case, further to the stimulator, the following accessories are included:

- 1 cable for connecting the stimulator to the needle.
- 1 alkaline battery 9V - 500 mAh (type 6LR61);

#### 2.1.2 Battery installation / change

Open the panel in the back lower side of the stimulator by gently pushing on the lever of the panel itself and pulling upwards.

Then connect an alkaline battery 9V-500mAh (type 6LR61) to the clip inside the battery room, caring of the proper connection of the positive and negative poles. Insert the battery in its room and close the panel with a procedure opposite to the opening one.

#### 2.1.3 Cables connection

Once the battery has been inserted and the back panel closed, set up the double lead cable by inserting the three poles plug in the stimulator's front socket. Thereafter connect the BLACK lead in to the needle (negative electrode; black plug) and to the ECG electrode RED lead on the patient electrode.

### 2.2 Stimulator's switch on / off



To switch the stimulator on, press the ON / OFF button on the front panel.

By that the display will show the default set up: the current associated to the supplied impulse (0,00 mA at the switching on), the frequency (2 Hz) and the duration of the stimulus itself (300  $\mu$ S).

Before proceeding further, it's recommended to verify the proper functioning of the stimulator according to the modalities described in par. 3.2 (Check of the functioning).

To switch the stimulator off, keep the ON/OFF button pressed for 2 sec.

## 2.3 Set up modification

**μS  
MODE**

To modify the set up of the stimulator, keep the  $\mu\text{S}/\text{MODE}$  button pressed for 2 sec. Once entered in the menu, the modifiable parameter is pointed: then it's possible to change the setting by rotating the knob clockwise or anticlockwise. Pressing again the  $\mu\text{S}/\text{MODE}$  button, the selection is confirmed and the next parameter is selected.

The sequence of the selection is the following:

Frequency: Selectable options: 2 - 1 - 4 Hz  
Duration: Selectable options: 300 - 50 - 100  $\mu\text{S}$   
Measure unit: Selectable options: mA - nC  
Sound: Selectable options: on - off

A further push of the  $\mu\text{S}/\text{MODE}$  button allows to go out from the options menu and return to the normal functioning.

During the functioning of the stimulator, it is possible to modify the duration of the impulse keeping constant the charge supplied (expressed in nC) with a pressure and an immediate release of the  $\mu\text{S}/\text{MODE}$  button. If the visualisation is in mA, the current will change in order to keep constant the charge supplied (for example: duration 300 $\mu\text{S}$  - current 0.5 mA; modified duration to 100 $\mu\text{S}$  - current to 1.5 mA; modified duration to 50 $\mu\text{S}$  - current to 3.0 mA)

## 2.4 Current / charge selection



The knob on the upper right side of the front panel allows adjustment of the current or the charge supplied by the stimulator at any impulse.

At each rotation step, the selected current will change by 0.1 mA or 0.02 mA respectively if its value is bigger or lower than 0.5 mA; turning the knob clockwise the current increases, turning anticlockwise the current decreases. During the fine adjustments (under 0,5 mA) the symbol "P" (Precision) appears on the display.

NOTE: If the visualization in "nC" has been selected, the charge variation step is equal to the product of the current multiplied by the duration of the impulse, corresponding then to the values indicated in the table here below:

Table I: Variation steps of the charge Q (nC) for different durations of the impulse

	<b>300 <math>\mu\text{S}</math></b>	<b>100 <math>\mu\text{S}</math></b>	<b>50 <math>\mu\text{S}</math></b>
<b>Q</b> $\geq$ 150 nC	30 nC	-	-
<b>Q</b> < 150 nC	6 nC	-	-
<b>Q</b> $\geq$ 75 nC	-	10 nC	-
<b>Q</b> < 75 nC	-	2 nC	-
<b>Q</b> $\geq$ 25 nC	-	-	5 nC
<b>Q</b> < 25 nC	-	-	1 nC



The range of selectable current is:

from 0 to 4 mA for impulse duration of 300  $\mu\text{s}$  (or 0 to 1200 nC),

from 0 to 5 mA for impulse duration of 100  $\mu\text{s}$  (or 0 to 500 nC),

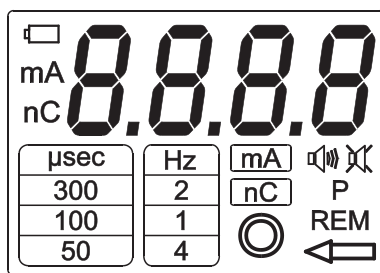
from 0 to 6 mA for impulse duration of 50  $\mu\text{s}$  (or 0 to 300 nC).

Each delivered impulse is accompanied by a sound.

The sound has a tone increase each 0,1 mA between 1,0 and 0,5 mA.

For safety reasons it is not possible, for any current or duration, to set a current higher than 2,0 mA (or an equivalent charge) before the needle has been introduced in the patient (see par. 2.7.1)

## 2.5 Display



The display is used either for the visualization of the current or charge associated to each impulse, and for showing the selected parameters of functioning (duration of the impulse, frequency, measure unit of the visualization, active selector, and eventual battery alarm).

The visualized figure corresponds to the impulse actually supplied by the stimulator, apart from when the knob

is turned. In this case the figure shown corresponds to the selected figure during the adjustment and for the following four seconds.

If the supplied current differs from the selected one by more than 0,02 mA, the figure on the display will blink.

In case of the disconnection of the cable from the needle or the ECG electrode, (otherwise in case of the extraction of the needle from the patient skin,) the current will turn to zero, the display blinks and the stimulator generates a continuous sound.

If the needle has not been inserted in the patient yet, after four seconds the figure on the display will turn to zero (supplied current) and will start blinking but without the alarm sound.




On the upper left part of the display, the battery indicator will illuminate and blink if the battery charge starts to be insufficient to grant a proper functioning of the stimulator.

Since when the low battery indicator lights on the first time, the device can still operate for at least two hours of continuous utilization.

The display shows the selected parameters and which is the active selector for current / charge adjustment (knob or side control).

The "P" letter lights on when the stimulator automatically passes to "Precision"  $\mu\text{S}/\text{MODE}$  (see par. 2.7.6).

## 2.6 Side Control (alternative to rotating knob for adjustments)

 The side control buttons can be activated by pressing and holding on the arrow the for at least 2 sec.  
Its activation exclude the rotating knob from the possibility to adjust the current / charge: on the display this condition is highlighted by the disappearing of the symbol  and the appearing of the  symbol.

The side control takes over the function of the rotating knob: each pressure on the arrow part of it corresponds to a clockwise step of the knob; each pressure on the lower part of it corresponds to an anticlockwise step of the knob. Keeping the lower or the upper button of the side control pressed, the current / charge will be adjusted continuously.

The utilization of the side control is particularly useful when the stimulator is used within a sterile field, with its protection bag (supplied separately), or for one hand manipulation.

Once the side control is activated, in order to deactivate it the stimulator must be switched off.

## 2.7 Safety features

### 2.7.1 Current self limitation at switching on

For safety reasons, the stimulator will not permit excessive currents before the needle has been inserted into the patient. Therefore, independently from the selected duration of the impulse, it will not be possible to initially set a current higher than 2,0 mA (or an equivalent charge).

Once the needle has been inserted into the patient, it's possible to select currents higher than 2,0 mA, as described in par. 2.4.

### 2.7.2 Sound tones



The stimulator generates a sound synchronized to the electrical impulse supplied to the patient (then at the selected frequency)



The tone of this sound remains unchanged for any current higher than 1,0 mA (or equivalent charge values)

When the current setting is reduced the sound increases by one tone each 0,1 mA of reduction up to 0,5 mA (highest tone).

For currents lower than 0,5 mA (or equivalent charge), the reached tone keeps unchanged.

From the menu of set up modification (point 2.3) it is possible to deactivate the sound during normal functioning. In that case the symbol will be crossed.



**If the sound tone has been deactivated, check the display to make sure that the current is effectively supplied to the patient.**

It is not possible to deactivate the alarm sounds.

### 2.7.3 Set / supplied current

The stimulator provides continuous and automatic check and adjustment of the supplied current to the selected one. The visualized current is then the selected one but also the supplied one, apart from the first four seconds from the variation of the selected current. (see par. 2.5).

In case of peaks of resistance preventing the stimulator from actually supplying the selected current, the visualized figure will blink\* and will be the real one supplied.

If the needle has not been introduced into the patient yet, after four seconds the figure on the display will turn to zero (supplied current) and start blinking, but without any sound alarm.

### 2.7.4 Disconnection alarm

In case of disconnection **from** the needle or the ECG electrode, the displayed current turns to zero and blinks, and the stimulator generate a continuous tone.

### 2.7.5 “Safety” button

At any moment it's always possible to turn the current / charge immediately to zero by pressing the “Safety” button.

The pressure of the “Safety” button, further than turning to zero the supplied current, activates also a protection circuit turning the high tension generator circuit off and short circuits the output of the stimulator; to re-activate all circuits, the knob must be turned clockwise.

Pressing only the “Safety” button keeps all other set parameters unchanged.

### 2.7.6 “Precision” feature

The search for the nerve does not require an absolute precision. Therefore the stimulator qualifies higher variation steps (0,1 mA) for the adjustment of the current / charge (see par. 2.4) in order to avoid that too much turns of the knob are required for obtaining starting current values.

On the contrary, the fine adjustment of the needle tip position requires reduced values of the charge / current. Therefore the stimulator automatically qualifies a fine regulation (steps of 0,02 mA) if the current is set lower than 0,5 mA (or equivalent charge, as per table I par. 2.4).

When the “Precision” feature is activated, the letter P is shown on the display.

### 2.7.7 Exhausted battery

On the upper left part of the display, the battery indicator will illuminate and blink if the battery charge starts to be insufficient to grant the proper functioning of the stimulator.

However when the low battery indicator lights when the on button is activated, the device can still operate for at least two hours of continuous utilization.

At this time the battery should be changed as soon as possible, and before proceeding with further blocks.

### 2.7.8 Self switching off

If the set current is set at zero for 15 minutes without any further adjustment on any stimulator selector, the stimulator will automatically switch off.

## 3. INSTRUCTIONS FOR USE

---

### 3.1 Use of the device



**The stimulator must be used by qualified personnel and only after completely reading the enclosed manual of instructions for use. These personnel must also have a sound knowledge of anatomy and neuro-physiology, and knowledge of the protocols in force for the execution of peripheral blocks.**

The recommended approach is the following:

- start the search with impulses of relatively high intensity: for most cases an impulse of 300  $\mu$ s of duration with a charge of 300 ÷ 600 nC (1.0 ÷ 2.0 mA) is recommended;
- once the searched nerve has been identified, decrease progressively the intensity of the stimulus up to 90 - 150 nC (0.3 - 0.5 mA) in order to improve the position of the needle tip;
- if necessary, the precision of the positioning of the needle tip can be further improved by decreasing the current / charge (in this case the "Precision" feature will be automatically activated), or by selecting shorter impulse durations (100 or 50  $\mu$ S)
- once the required muscle contraction has been identified with the appropriated charge, following aspiration with a syringe, it's possible to inject a test dose of anaesthetic drug (around 1 ml).



**The injection of anaesthetic drugs causes a variation of the nerve response to the stimulation; therefore after the injection it will not be possible to maintain the stimulation at the same levels of current.**



**Always test for aspiration of blood before any injection.**



**Using lower charge allows further precision but implies higher risks of direct contact with the nerve.**

Once verified that the test dose has been successful, inject the full dose required.

Search with the same method all components of the nerve necessary for the complete execution of the block.



**Since the device is not supposed to be sterile, do not bring it in a sterile field nor get it in touch with sterile personnel.**

### 3.2 Check of the functioning

When the stimulator is switched on, all default parameters appear on the display:

300  $\mu$ s relevant to the selection of a duration of 300  $\mu$ s;

2 Hz relevant to the selection of a frequency of 2 Hz;

mA relevant to the selection of measure unit;

The figure shown on the LCD display will be 0000 if the selected unit is nC or 0.00 if the selected unit is mA.



**If at the time of switching on the display is any different from what is described, the stimulator is not suitable for the use.**



**If the symbol of battery is blinking, this means that the battery is not charged enough and must be changed.**

With the cable connected to the stimulator it is possible to verify that the device is working properly. To do so, adhere to the following procedure:



- to adjust the current or the charge; rotate the knob, verify that the value seen on the display is the desired value/setting. The screen will return to zero after about four seconds. By rotating the knob rapidly clockwise and anti-clockwise, you can linearly adjust the current setting; by rotating the knob slowly, a single click at a time, either clockwise or anti-clockwise, the corresponding value is displayed on the screen; verify that the sound tone which indicates current supply is clearly audible, and there is no flashing symbol of an exhausted battery;
  - connect the output male plug of the cable (black wire) to the crocodile connection of the input cable (red wire); verify that, adjusting the current or charge by rotating the knob, the figure on the display is the selected one, after four seconds from the rotation of the knob, and stays still (not blinking).
- If the result of the check has been positive, the stimulator can be used safely.

### 3.3 Conditions of use, cleaning and maintenance

**THE PLEXYGON STIMULATOR DOESN'T NEED ANY TYPE OF PREVENTIVE MAINTENANCE.**

In order to evaluate the proper functioning of the stimulator just follow the instructions in paragraph. 3.2. When the stimulator is not in use, it's recommended to switching it off, so as to preserve the battery charge. After use, the stimulator and its accessories have to be stored in the case

If the stimulator will not be used for a long period of time, it's recommended to remove the battery and store it also in the case. If the battery symbol is blinking, it means that the battery is exhausted and must be replaced as soon as possible; it's recommended to avoid the use of the stimulator in battery exhausted condition. The exhausted battery must be removed from the stimulator and discarded.

According to the electrical medical devices security standard (EN 60601 I/A2), we recommend to use the stimulator at a operating temperature between 10°C and 40°C and a relative humidity included between 30% and 75%.



**The stimulator must be cleaned by a soft cloth dampen with natural water; it's possible to use also degreasing or sterilizing substances. The usage of ethylic alcohol is NOT allowed. Don't use sprays nor immerse the stimulator in any liquid.**



**A spilling or a stagnation of liquid or humidity on the device can cause a malfunction of the stimulator, therefore it is important to avoid any spills of liquid on the stimulator. In case of accidental spilling mop carefully any eventual residue.**

**Any technical modification of the device is not allowed, technical interventions on the device can be performed by Vygon Italy authorized personnel only to which the device must be sent in case of malfunctioning.**

It's possible to sterilize the output cable by Ethylene Oxide sterilization at a temperature not higher than 50°C.

### **3.4 Accessories**

The stimulator has been designed for performing peripheral nerve blocks. To this purpose, we have foreseen the utilization of the following accessories:

1. Electro-stimulation needle for the search of the nerve and the injection of the anaesthetic drugs. The stimulation needle must be connected to the stimulator's black cable. This needle must comply to the Essential Requirements foreseen by the 93/42/CEE Directive or 2017/745/UE Regulation on the biocompatibility and is not supplied with the PLEXYGON stimulator. The needles which have been validated by Plexygon manufacturer are Locoplex and Echoplex manufactured by Vygon SAS (France) and Vygoplex manufactured by MDL srl (Italy).
2. Continuous Peripheral Nerve Block: similarly to the previous point, indwelling catheters must also comply with the same Essential Requirements. The sets which have been validated by Plexygon manufacturer are Techniplex, Multiplex and Silverstim manufactured by Vygon SAS (France).
3. Electrode ECG type, pre-gelled, to be connected to the red cable of the stimulator. These electrodes are commonly available in the hospital and must comply with the guide ISO 10993-1 on the compatibility, and are not supplied with the stimulator.

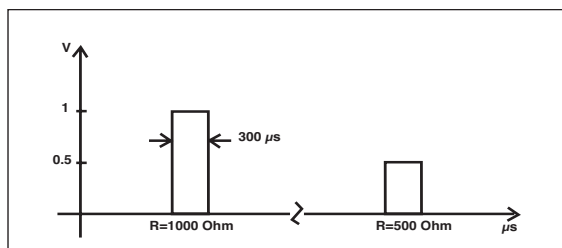
## 4. TECHNICAL DATA

### 4.1 General information

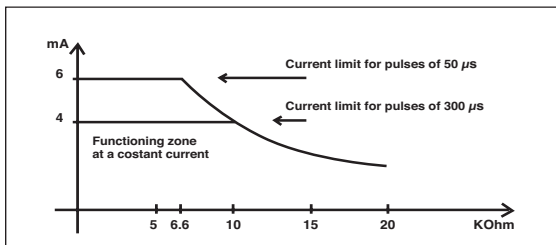
Power supply:	internal alkaline battery 9 V, 500 mAh (6LR61);
Battery duration:	more than 25 hours of continuous functioning;
Impulse frequency:	1 Hz, 2Hz, 4 Hz, selectable by the “ $\mu$ S/MODE” button on the front panel.
Impulse duration:	50 $\mu$ s, 100 $\mu$ s, 300 $\mu$ s, selectable by the “MS/MODE” button on the front panel.
Current impulse:	adjustable by the knob on the front panel or the side control: from 0.0 mA to 6.0 mA for duration of 50 $\mu$ s; from 0.0 mA to 5.0 mA for duration of 100 $\mu$ s; from 0.0 mA to 4.0 mA for duration of 300 $\mu$ s.
Quantity of charge:	adjustable by the knob on the front panel or the side control: from 0 to 300 nC for duration of 50 $\mu$ s, from 0 to 500 nC for duration of 100 $\mu$ s, from 0 to 1200 nC for duration of 300 $\mu$ s.
Measure unit selection:	mA or nC, selectable by the menu.
Display:	LCD custom 4 digits and icons for the visualization of the current, or the quantity of charge, and for the set up of the stimulator.
Operating temperature:	Room temperature between 10°C and 40°C and relative humidity includes between 30% and 75%.

### 4.2 Output waveform

The output waveform has the typical course shown in the following figure, where two cases with resistance of 1000  $\Omega$  e 500  $\Omega$  are reported, with an impulse duration of 300  $\mu$ s and a current of 1,0 mA:



The maximum supplied current is the function of the resistance and of the duration selected, as shown in the following figure:



### 4.3 Precision

The total error on the current generation is of 0.2% + 5mV; it remains then always lower than 0.02 mA in the whole range of variation.

The error on the measurement of the supplied current is of around 0.01 mA in the whole range 0 - 6 mA. Therefore, when the user sets a current, the generated current has a precision better than 0.02 mA but, due to the following measurement error, the processor could even read a current with a difference of 0.02 mA as regards to the set current.

Then, the alarm of delivered current different from the set current, shown by the blinking value on the LCD display, starts for differences higher than 0.02 mA, in order to avoid fault readings.

### 4.4 Classification



Internally powered device whose applied part has been classified as Type BF. Classification according to IEC 60529 norm: IPX0, i.e. not protected against the ingress of liquids, degree of protection against the ingress of solid bodies not evaluated. Not suitable for the use in presence of anaesthetic mixtures flammable with air or oxygen or nitrogen protoxide, suitable for continuous functioning.

### 4.5 Liability

The manufacturer is responsible for electrical safety of the device in normal use, in usual conditions and in condition of first failure.

The liability on the safety, reliability and performances is only valid if:

- the stimulator has not been tampered in any way, and all adjustments, modifications or repairs have been carried out by authorized personnel only;
- the stimulator has been used in conformity of the present instructions for use.



#### 4.6 Waste disposal and conformity to the WEEE directive



The following information is supplied pursuant to the LEGISLATIVE DECREE of 14 March 2014, no. 49, 'Implementation of the 2012/19/EU Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)', concerning the reduction in the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment as well as waste disposal.

The crossed-out refuse bin symbol, printed on the device or its package, indicates that at the end of its useful life the product must be collected separately from other waste.

The separate collection of this device at the end of its useful life is organised and managed by the manufacturer. The user who wants to dispose of this equipment will therefore need to contact the manufacturer and follow the system the latter has adopted to allow the separate collection of the device at the end of its useful life. An appropriate separate collection, leading to the decommissioned equipment's subsequent recycling, treatment and environmentally compatible disposal, will contribute to avoid possible negative effects on health and the environment, and promotes the re-use and/or recycling of the materials contained in the device.

Illegal disposal of the product by the user will result in the application of administrative sanctions pursuant to existing legislation.

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

#### 4.7 Transport and storage

The device and its components do not need any particular temperature conditions. However, before using the instrument, check that the operating temperature corresponds to the point 3.3 of this manual.

#### 4.8 Batch and date of manufacturing

The year of manufacturing is inserted in the batch number (see label on the battery room cover of the device).

The batch of manufacturing is composed by 6 (six) characters (two letters and 4 numbers), respectively and as follows subdivided:

- the first letter: the type of device (P stays for Plexygon)
- the second letter: the variant (A stays for: principal variant of Plexygon)
- the four numbers indicate:
  - the first two numbers: the year of the batch's manufacturing (ex. 10 stays for year 2010)
  - the third and fourth number: week of manufacturing (ex. 06 stays for first week of February).

## 4.9 Electromagnetic compatibility

**Table 1 - Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions**

The PLEXYGON is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or the user of the PLEXYGON should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment guidelines</b>
RF emission CISPR 11	Group 1	The PLEXYGON uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The PLEXYGON is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

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

<b>Phenomenon</b>	<b>Basic EMC standard or test method</b>	<b>Immunity test levels required for Professional healthcare facility environment</b>	<b>Compliance test levels</b>
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV 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 communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 4	See Table 4
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Table 3 - Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Patient coupling port**

<b>Phenomenon</b>	<b>Basic EMC standard or test method</b>	<b>Immunity test levels required for Professional healthcare facility environment</b>	<b>Compliance test levels</b>
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV 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 communications equipment according to IEC 61000-4-3**

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PLEXYGON, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

## 5. REGULATORY ISSUES

---

### 5.1 Applied standards

The following are the International regulations, European Union Directives and International Technical Standards that were followed to design, build and test Plexygon.

- Directive 93/42/EEC and following amendments (2007/47/EEC included)
- EN ISO 13485 Medical equipment - Quality system management
- EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- EN ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management
- MED.DEV 2.12/1 Guidelines on a medical device vigilance system
- MED.DEV 2.7/1 Guidelines on Clinical Evaluation
- IEC 60601-1:2005 + Ec1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Medical electrical equipment – General safety standards
- IEC 60601-1-2 and EN 60601-1-2 Medical electrical equipment part 1: general requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
- EN 60601-1-4 Medical electrical equipment part 1-4: general requirements for collateral standard - Programmable electrical medical systems.
- EN 60601-2-10/A1 Medical electrical equipment part 2: particular requirements for the safety of nerve

### 5.2 Declaration of conformity

VYGON ITALY S.R.L. declares that the device PLEXYGON complies with 93/42/EEC Directive and further amendments included in 2007/47/EEC concerning medical devices, according with the Essential Requirements of the Annex I. Therefore the medical device PLEXYGON has the CE marking CE 0123 (see below) according with Annex XII of the 93/42/EEC Directive.



## 6. WARRANTY

---

Vygon Italia s.r.l. guarantees that, for all failures deriving from manufacturing defect during the period of the warranty, the stimulator will be repaired (workmanship and spare parts) free of charge for the customer.

**For the period of the warranty please refer to the local Vygon subsidiary**

Warranty does not apply in case of failures due to falls, crashes, negligence, unsuitable or unauthorized maintenance, or anyhow attributable to a misuse of the device.

Warranty is excluded also for wear and tear parts as batteries, cables, etc. Maintenance, under warranty or not, should be carried out exclusively by Vygon Italia s.r.l. or authorized centres.

Warranty is excluded in case of interventions carried out by unauthorized thirds.


Vygon Italia or the authorized center reserve the right to decide if to repair or replace the defective parts or stimulators. In case of replacement, the replaced parts will remain of property of Vygon Italia.

In order to require warranty repairs, a sale invoice or other relevant document and the valid serial number of each device must be presented.

# INDICE

<b>1. GENERALITÀ</b>	22
1.1 Destinazione d'uso	22
1.2 Avvertenze e precauzioni	22
1.3 Controindicazioni e complicazioni gravi	24
<b>2. FUNZIONAMENTO DELLO STIMOLATORE</b>	25
2.1 Preparazione dell'apparecchio per l'uso	25
2.1.1 Verifica della lista parti	25
2.1.2 Installazione/sostituzione della batteria	25
2.1.3 Collegamento dei cavi	25
2.2 Accensione/spengimento dell'apparecchio	25
2.3 Modifica dei parametri di funzionamento	26
2.4 Selezione della quantità di carica o della corrente	26
2.5 Lettura del display	27
2.6 Tasto laterale (Side Control)	28
2.7 Funzioni di sicurezza	28
2.7.1 Autolimitazione della corrente all'accensione	28
2.7.2 Tonalità sonora	28
2.7.3 Corrente impostata/erogata	29
2.7.4 Allarme di disconnessione	29
2.7.5 Tasto "Safety"	29
2.7.6 Funzione "Precisione"	29
2.7.7 Batteria scarica	29
2.7.8 Autospegnimento	30
<b>3. MODALITÀ D'USO</b>	30
3.1 Uso dell'apparecchio	30
3.2 Verifica del funzionamento	32
3.3 Condizioni d'uso, manutenzione e pulizia	32
3.4 Accessori	33
<b>4. DESCRIZIONE TECNICA</b>	33
4.1 Informazioni generali	33
4.2 Forma d'onda di uscita	34
4.3 Precisione	35
4.4 Classificazione	35
4.5 Responsabilità	35
4.6 Smaltimento e conformità alla Direttiva RAEE	35
4.7 Condizioni ambientali di trasporto ed immagazzinamento	36
4.8 Lotto e anno di fabbricazione	36
4.9 Compatibilità elettromagnetica	37
<b>5. ASPETTI REGOLATORI</b>	41
5.1 Norme di riferimento applicate	41
5.2 Dichiarazione di conformità	41
<b>6. GARANZIA</b>	42

# I. GENERALITÀ

Questo apparecchio 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.

## I.1 Destinazione d'uso

Plexygon è un dispositivo elettromedicale concepito per dotare chi pratica l'anestesia periferica o la terapia antalgica di uno strumento che gli permetta una più facile ed esatta individuazione del nervo interessato. Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico specializzato in ospedali, laboratori, cliniche e studi medici privati.


La localizzazione del nervo si ottiene generando una stimolazione elettrica appropriata, attraverso un elettrodo ad ago dedicato, inducendo poi una reazione muscolare sulle afferenze del nervo raggiunto dalla stimolazione. L'identificazione di un nervo specifico permette l'iniezione di anestetico molto vicino al nervo, consentendo l'esecuzione di un'anestesia locale prima dell'intervento.

La stimolazione dei nervi periferici facilita l'esecuzione dei blocchi dei nervi periferici e dei plessi nervosi. Si ottengono così risposte muscolari oggettive, senza la necessità di fare affidamento sul feedback del paziente o di sottoporlo a una parestesia dolorosa e rischiosa. Questo esclude la necessità di parestesia e riduce significativamente il rischio di lesioni nervose meccaniche o di iniezione intraneurale. Permette anche la riduzione della quantità di farmaci anestetici iniettati ai livelli strettamente necessari per la procedura, riducendo anche il rischio di sovradosaggio e le relative potenziali reazioni avverse. Questo metodo è particolarmente vantaggioso nei pazienti con intolleranza all'anestesia generale o a rischio per tale anestesia.

In combinazione con un ago dotato di una via per elettro-neuro-stimolazione (non incluso nell'unità di vendita di Plexygon) Plexygon sarà in grado di guidare rapidamente e precisamente al nervo ricercato, permettendo un'anestesia efficace e selettiva.

L'attuale versione di Plexygon è sul mercato dal 2006 ed è stata utilizzata da centinaia di anestesisti in tutto il mondo, i dati di sorveglianza post-commercializzazione nel periodo 2006-2021 non suggeriscono alcuna limitazione a particolari popolazioni di pazienti

## I.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze sono contrassegnate nel testo dei capitoli successivi dal simbolo 

- Se Plexygon non funziona secondo quanto previsto da queste istruzioni per l'uso, richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica e non utilizzare ulteriormente l'apparecchio.
- L'utente deve verificare la sicurezza e lo stato del dispositivo e controllare prima dell'uso che non siano presenti dei danni o malfunzionamenti. Effettuare le verifiche previste (v. par. 3.2).
- Nel caso in cui la situazione all'accensione fosse diversa da quanto indicato nel paragrafo 3.2, l'apparecchio non è idoneo all'impiego.
- Nel caso in cui dovesse risultare lampeggiante il simbolo batteria, significa che



- la batteria non è sufficientemente carica, e pertanto deve essere sostituita prima di iniziare la procedura di ricerca del nervo.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale specializzato ed adeguatamente istruito al suo uso, e solo dopo aver letto integralmente le presenti istruzioni per l'uso. Tale personale deve inoltre avere le necessarie conoscenze di anatomia e neurofisiologia, nonché degli eventuali protocolli in uso per l'esecuzione dei blocchi periferici (v. par. 3.1). Il dispositivo deve essere utilizzato in ospedali, laboratori, cliniche e studi medici.
  - L'iniezione di sostanze anestetiche 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.
  - Prima di iniettare, controllare sempre di non avere reflussi di sangue.
  - L'uso di quantità di carica inferiori permette una ulteriore precisione ma comporta maggiori rischi di contatto diretto con il nervo.
  - In caso di disabilitazione della tonalità sonora è opportuno che il display venga monitorato a conferma dell'effettiva erogazione di corrente (v. par. 2.7.2).
  - Essendo non sterile l'apparecchio non deve essere introdotto in campo sterile né deve entrare in contatto con operatori sterili, senza appropriati accorgimenti.
  - L'uso dell'apparecchio può interferire con il funzionamento di pacemaker o altri stimolatori impiantati o comunque collegati al paziente. Non utilizzare pertanto lo stimolatore senza consultare uno specialista di questi apparecchi.
  - Dispositivi di comunicazione mobile, a radio frequenze (inclusendo 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.
  - L'uso di questo dispositivo vicino o sovrapposto (sopra o sotto) ad altri dispositivi deve essere vietato perché 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.
  - La connessione simultanea di un paziente ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza può provocare scottature in corrispondenza degli elettrodi dello stimolatore e comunque danneggiare lo stimolatore stesso.
  - Non usare lo stimolatore in caso di malfunzionamento, perdita di liquidi dalla batteria, versamento accidentale di liquidi sullo stimolatore.
  - Non usare lo stimolatore in presenza di gas infiammabili.
  - Verificare che i cavi non vengano a contatto con altri cavi o direttamente con il paziente.
  - Non usare con accessori non originali. L'uso di accessori 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'apparecchio stesso.
  - 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.
  - Verificare la compatibilità del dispositivo e dei suoi accessori.
  - 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 utilizzato per lungo tempo.
- La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta con l'utilizzo di un panno morbido inumidito con acqua naturale; è consentito l'impiego di sostanze sgrassanti o sterilizzanti, quali la dialdeide glutarica (CIDEX); è vietato l'impiego di alcool etilico. Non usare spray né immergere lo stimolatore.
- Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio, interventi tecnici sull'apparecchio possono essere effettuati solo da personale di Vygon Italia a cui deve essere inoltrato l'apparecchio in caso di malfunzionamento.
- Un versamento di liquidi sullo stimolatore o il ristagno prolungato di fluidi o di umidità possono provocare malfunzionamenti dello stimolatore: evitare quindi di versare liquidi sullo stimolatore, ed in caso di versamento accidentale di fluidi, procedere ad una immediata asciugatura. Durante le fasi di pulizia, controllare di non usare quantità eccessive di fluidi ed asciugare accuratamente eventuali residui.
- Per lo smaltimento dell'apparecchio seguire quanto indicato paragrafo 4.6.

### **1.3 Controindicazioni e complicazioni gravi**

Le controindicazioni dei blocchi nervosi periferici includono il rifiuto del paziente di sottoporsi all'anestesia locale, l'infezione nel sito della puntura, pazienti con anomalie anatomiche o disfunzioni neurologiche.

Le complicazioni gravi dei blocchi nervosi periferici includono lesioni nervose, infezione del catetere, sanguinamento e tossicità sistemica dell'anestetico locale.

## 2. FUNZIONAMENTO DELLO STIMOLATORE

### 2.1 Preparazione dell'apparecchio per l'uso

#### 2.1.1 Verifica della lista parti

Verificare che all'interno della valigetta siano contenuti, oltre all'apparecchio, i seguenti accessori:

- 1 cavetto per il collegamento dello stimolatore all'ago ed all'elettrodo sul paziente;
- 1 batteria alcalina 9V - 500 mAh (tipo 6LR61);

#### 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 cavetto 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 cavetto nella apposita presa tripolare sul lato superiore dell'apparecchio, 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 dell'apparecchio



Per l'accensione dell'apparecchio è necessario premere il pulsante di accensione / spegnimento (ON / OFF) 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  $\mu$ S).

Prima di procedere ulteriormente, si raccomanda di verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 3.2 (Verifica del funzionamento)

Per spegnere l'apparecchio tenere premuto il tasto ON/OFF per 2 sec.

## 2.3 Modifica dei parametri di funzionamento

**$\mu$ S  
MODE**

Per modificare i parametri di funzionamento bisogna tenere premuto il tasto  $\mu$ 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  $\mu$ S/MODE porta a selezionare il parametro successivo.

La sequenza di selezione è la seguente:

Frequenza: Opzioni selezionabili: 2 - 1 - 4 Hz  
Durata: Opzioni selezionabili: 300 - 50 - 100  $\mu$ S  
Unità di misura: Opzioni selezionabili: mA - nC  
Suono: Opzioni selezionabili: acceso - spento

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

Durante il funzionamento dell'apparecchiatura, con la semplice pressione ed immediato rilascio del tasto  $\mu$ 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  $\mu$ S – corrente 0,5 mA; durata modificata a 100  $\mu$ S – corrente a 1,5 mA; durata a 50  $\mu$ 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 dall'apparecchio 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. I: Passo di variazione dei valori impostabili di carica Q (nC) per le diverse durate di impulso

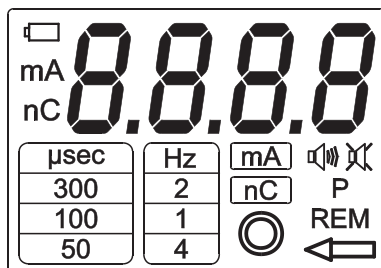
	<b>300 <math>\mu</math>S</b>	<b>100 <math>\mu</math>S</b>	<b>50 <math>\mu</math>S</b>
<b>Q</b> $\geq$ 150 nC	30 nC	-	-
<b>Q</b> < 150 nC	6 nC	-	-
<b>Q</b> $\geq$ 75 nC	-	10 nC	-
<b>Q</b> < 75 nC	-	2 nC	-
<b>Q</b> $\geq$ 25 nC	-	-	5 nC
<b>Q</b> < 25 nC	-	-	1 nC

Il campo di variazione della corrente impostata, agendo sulla rotazione della manopola, va: da 0 a 4 mA per durate di impulso di 300  $\mu$ s (ovvero da 0 a 1200 nC), da 0 a 5 mA per durate di impulso di 100  $\mu$ s (ovvero da 0 a 500 nC), da 0 a 6 mA per durate di impulso di 50  $\mu$ 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 dall'apparecchio, 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, il display lampeggia 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) e comincerà a lampeggiare, ma senza l'allarme 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 dell'apparecchio.

Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo di batteria scarica sul display, l'apparecchio 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, l'apparecchio non consente di impostare correnti eccessive prima che l'ago venga inserito nel paziente. Pertanto, a prescindere dalla durata dell'impulso selezionata, non si può impostare inizialmente una corrente superiore a 2,0 mA (o una carica equivalente).

Una volta che l'ago sia stato 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 menù di modifica dei parametri (punto 2.3) è possibile disabilitare il suono nel normale funzionamento: in questo caso il simbolo risulterà barrato.



**In caso di disabilitazione della tonalità sonora è opportuno che il display venga monitorato a conferma dell'effettiva erogazione di corrente.**

Non è comunque possibile disattivare i segnali sonori di allarme.

### 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) e comincerà a lampeggiare, ma senza l'allarme sonoro.

### 2.7.4 Allarme di disconnessione

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

### 2.7.5 Tasto "Safety"

**SIMBOLO 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 dell'apparecchio; 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. I 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 dell'apparecchio.

Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo di batteria scarica

sul display, l'apparecchio 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. MODALITA' D'USO

---

### 3.1 Uso dell'apparecchio



**L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale specializzato e solo dopo aver letto integralmente le presenti istruzioni per l'uso. Tale personale deve inoltre avere le necessarie conoscenze di anatomia e neurofisiologia, nonché degli eventuali protocolli in uso per l'esecuzione dei blocchi periferici.**

L'approccio consigliato nell'utilizzo dell'apparecchio è il seguente:

- iniziare la ricerca con impulsi di intensità relativamente elevata: per la maggior parte dei casi è opportuno uno stimolo di 300  $\mu$ 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  $\mu$ S);
- una volta identificata la clonia voluta con la quantità di carica appropriata, si può procedere all'iniezione di una dose test di anestetico (circa 1 ml).



**L'iniezione di sostanze anestetiche 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.**



**Prima di iniettare, controllare sempre di non avere reflussi di sangue.**



**L'uso di quantità di carica inferiori permette una ulteriore precisione ma comporta maggiori rischi di contatto diretto con il nervo.**

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 alla esecuzione completa del blocco.



**Essendo non sterile, l'apparecchio non deve essere introdotto in campo sterile né deve entrare in contatto con operatori sterili, senza appropriati accorgimenti.**

### 3.2 Verifica del funzionamento

L'accensione dell'apparecchio è segnalata dalla comparsa sul display dei parametri di default:

300  $\mu$ s relativo alla selezione di una durata di 300  $\mu$ s;

2 Hz relativo alla selezione di una frequenza di 2 Hz;

mA in base alla selezione dell'unità di misura;

La cifra visualizzata sul display LCD sarà 0000 nel caso in cui l'unità di misura selezionata sia nC o 0.00 nel caso in cui l'unità di misura selezionata sia mA.



**Nel caso in cui la situazione all'accensione fosse diversa da quanto indicato, l'apparecchio non è idoneo all'impiego.**



**Nel caso in cui dovesse risultare lampeggiante il simbolo batteria, significa che la batteria non è sufficientemente carica, e pertanto deve essere sostituita prima di iniziare la procedura di ricerca del nervo.**

Con il cavo dato in dotazione con lo stimolatore, è possibile verificare che l'apparecchio sia in grado di generare correttamente gli impulsi in uscita. Per fare questa prova, è necessario procedere come di seguito descritto:

- 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 la 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) con il coccodrillo del cavetto 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 dall'apparecchio sia uguale a quella impostata (visualizzazione non lampeggiante).

Se le verifiche sono state positive, lo stimolatore può essere usato con sicurezza.

### 3.3 Condizioni d'uso, manutenzione e pulizia

#### **L'ELETTROSTIMOLATORE PLEXYGON NON RICHIEDE ALCUN TIPO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA.**

Per la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchio è sufficiente procedere secondo quanto indicato al precedente paragrafo 3.2.

Quando l'apparecchio non è utilizzato, si consiglia di spegnerlo, in modo da aumentare la durata della batteria.

Dopo l'uso, l'apparecchio ed i suoi accessori 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 l'apparecchio acceso dovesse lampeggiare il segmento del 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 dell'apparecchio in condizioni di batteria scarica. La batteria scarica deve in ogni caso essere rimossa dall'interno dell'apparecchio.

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%.



**La pulizia dell'apparecchio deve essere fatta con l'utilizzo di un panno morbido inumidito con acqua naturale; è consentito l'impiego di sostanze sgrassanti o sterilizzanti, quali la dialdeide glutarica (CIDEX); è vietato l'impiego di alcool etilico. Non usare spray né immergere lo stimolatore.**



**Un versamento di liquidi sullo stimolatore o il ristagno prolungato di fluidi o di umidità possono provocare malfunzionamenti dello stimolatore: evitare quindi di versare liquidi sullo stimolatore, ed in caso di versamento accidentale di fluidi, procedere ad una immediata asciugatura. Durante le fasi di pulizia, controllare di non usare quantità eccessive di fluidi ed asciugare accuratamente eventuali residui.**

**Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio, interventi tecnici sull'apparecchio possono essere effettuati solo da personale di Vygon Italia a cui deve essere inoltrato l'apparecchio in caso di malfunzionamento.**

È prevista la possibilità di sterilizzazione del cavetto di uscita mediante sterilizzazione ad ossido di etilene a temperatura non superiore a 50°C.

### 3.4 Accessori

Lo stimolatore è stato concepito per l'esecuzione di blocchi di nervi periferici. A questo scopo è previsto l'uso dei seguenti accessori:

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 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, con gel pre-applicato, da collegare al cavo rosso dello stimolatore. Tale elettrodo, normalmente disponibile in ospedale, deve avere una buona conducibilità ed essere conforme alla guida ISO 10993-1, relativamente alla biocompatibilità, e non viene fornito insieme allo stimolatore PLEXYGON.

## 4. DESCRIZIONE TECNICA

### 4.1 Informazioni generali

Alimentazione:	batteria interna da 9 V, 500 mAh (6LR61).
Durata della batteria:	maggiore di 25 ore di funzionamento continuo.
Frequenza di impulso:	1 Hz, 2Hz, 4 Hz, selezionabile con tasto "µS/MODE" sul pannello frontale.
Durata di impulso:	50 µs, 100µs, 300 µs, selezionabile con tasto "µS/MODE" sul pannello frontale.
Impulso di corrente:	regolabile: 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:	regolabile da 0 a 300 nC per durate di 50 µs; regolabile da 0 a 500 nC per durate di 100 µs; e da 0 a 1200 nC per durate di 300 µs.
Modalità di visualizzazione:	mA o nC, selezionabile tramite menù.
Display:	LCD custom 4 digit + icone (vedi figura successiva)

per la visualizzazione della corrente impostata e generata o per la visualizzazione della quantità di carica impostata e generata e per lo stato macchina.

Protezione:

Intervento automatico in caso di corrente di uscita maggiore di quella impostata, o manuale alla pressione del tasto "Safety".

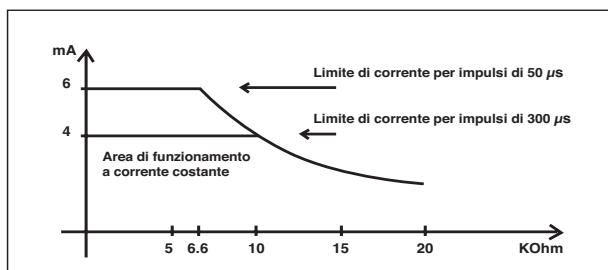
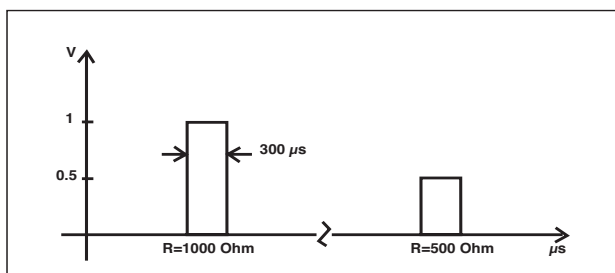
Condizioni d'uso:

Temperatura ambiente tra 10°C e 40°C ed umidità relativa compresa tra il 30% ed il 75%.

## 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  $\Omega$  e 500  $\Omega$ , con una durata di impulso di 300  $\mu\text{s}$  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  $0.2\% + 5\text{mV}$ ; esso si mantiene quindi sempre inferiore a  $0.02\text{ mA}$  su tutto il range di variazione. L'errore sulla misura della corrente generata è di circa  $0.01\text{ mA}$  su tutto il range  $0 - 6\text{ mA}$ ; ne consegue, che se l'utilizzatore imposta una corrente  $I$ , la corrente generata ha una precisione migliore di  $0.02\text{ mA}$ , ma a causa del successivo errore di misura, il microprocessore potrebbe rilevare una corrente anche di  $0.02\text{ mA}$  diversa rispetto a quella impostata.

Quindi, la segnalazione di corrente impostata diversa da corrente misurata, effettuata con il lampeggio del valore sul display LCD, avviene per scostamenti di almeno  $0.02\text{ mA}$ , al fine di evitare false interpretazioni di lettura.

### 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 dell'apparecchio in uso normale, in condizioni usuali ed in condizioni di primo guasto.

La responsabilità agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchio è valida soltanto se:

- l'apparecchio non è stato in alcun modo manomesso, e tutte le regolazioni, modifiche o riparazioni sono state effettuate da personale autorizzato;
- l'apparecchio 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 sull'apparecchiatura o 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 della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il fabbricante e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa 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 composta l'apparecchiatura.

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 dell'apparecchiatura**

L'apparecchiatura 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 Lotto e anno di fabbricazione**

Il lotto di fabbricazione (simbolo LOT), posto nell'etichetta all'interno del vano porta-batterie, è composto di 6 (sei) caratteri rispettivamente e di continuo suddivisi:

- la prima lettera: il modello dell'apparecchiatura (P sta per Plexygon)
- la seconda lettera: la variante (A sta per: variante base del Plexygon)
- quattro numeri che indicano:
  - i primi due numeri: l'anno di fabbricazione del lotto (es. 10 sta per anno 2010)
  - il terzo e il quarto numero: la settimana di fabbricazione (es. 06 sta per prima settimana di febbraio, ovvero la sesta dell'anno 2010)

## 4.9 Compatibilità elettromagnetica

**Tabella I – 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.

<b>Prove di emissione</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>
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 domestici.

**Tabella 2 - Dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica - Porta involucro**

<b>Fenomeno/ Prova di immunità</b>	<b>Standard EMC di base o metodo di test</b>	<b>Livello del test di immunità richiesto per l'ambiente professionale (strutture sanitarie)</b>	<b>Livello di conformità</b>
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 or 60 Hz



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

<b>Fenomeno/ Prova di immunità</b>	<b>Standard EMC di base o metodo di test</b>	<b>Livello del test di immunità richiesto per l'ambiente professionale (strutture sanitarie)</b>	<b>Livello di conformità</b>
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 $\pm 5$ 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	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
-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 (incluso 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.

## 5. ASPETTI REGOLATORI

### 5.1 Norme di riferimento applicate

Di seguito sono elencate le norme tecniche e le direttive comunitarie sugli aspetti di progettazione, fabbricazione, e commercializzazione a cui Plexygon è risultato conforme nel processo di valutazione condotto dall'organismo notificato.

- Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46)
- Direttiva 2007/47/CEE sui dispositivi medici (D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- EN ISO 13485 relativa ai Sistemi di Qualità per la fabbricazione nel settore biomedicale;
- EN ISO 15223-1 relativa alla simbologia da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici, al labelling e alle informazioni da fornire all'utilizzatore
- EN ISO 14971 relativa alla gestione dei rischi dei dispositivi medici
- MED.DEV 2.12/1 Guidelines on a medical device vigilance system
- MED.DEV 2.7/1 Guidelines on Clinical Evaluation
- IEC 60601-1:2005 + Ec1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza.
- IEC 60601-1-2 and EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica (prescrizioni e tests).
- EN 60601-1-4 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza 4. Norma collaterale: sistemi elettromedicali programmabili
- EN 60601-2-10/A1 Apparecchi elettromedicali: norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuro-muscolari - variante 1.

### 5.2 Dichiarazione di conformità

La Società Vygon Italia s.r.l. avendo verificato la rispondenza dell'apparecchio ai Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I del Decreto Legislativo 24 giugno 1997, n. 46 e successive modifiche,

DICHIARA

che l'apparecchio PLEXYGON è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE). Conseguentemente l'apparecchio è marcato con il simbolo sotto riprodotto, in conformità a quanto indicato nell'Allegato XII del suddetto Decreto Legislativo.



## **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'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 della singola apparecchiatura.

# SOMMAIRE

<b>I. GENERALITES</b>	44
1.1 Cas d'emploi	44
1.2 Avertissements et précautions	42
1.3 Contre-indications et complications graves	46
<b>2. UTILISATION ET REGLAGES DU STIMULATEUR</b>	46
2.1 Préparation du stimulateur	46
2.1.1 Vérification des éléments	46
2.1.2 Mise en place / remplacement de batterie	46
2.1.3 Connexion des câbles	47
2.2 Mise sous tension du stimulateur	47
2.3 Modification des réglages	47
2.4 Sélection de la charge électrique ou de la quantité de courant	48
2.5 Ecran	49
2.6 Bouton de contrôle latéral	49
2.7 Sécurité	50
2.7.1 Limitation de l'intensité à la mise sous-tension	50
2.7.2 Signal sonore	50
2.7.3 Courant affiché / délivré	51
2.7.4 Alarme de déconnexion	51
2.7.5 Bouton "Safety" - Sécurité	51
2.7.6 Fonction "Précision"	51
2.7.7 Indicateur de batterie	51
2.7.8 Arrêt automatique.	52
<b>3. PRECAUTIONS D'EMPLOI</b>	52
3.1 Utilisation du stimulateur	52
3.2 Contrôle du fonctionnement	53
3.3 Mode d'emploi, entretien et nettoyage.	53
3.4 Accessoires	54
<b>4. INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	55
4.1 Caractéristiques générales.	55
4.2 Forme de l'onde de sortie.	56
4.3 Précision	56
4.4 Classification	57
4.5 Responsabilité.	57
4.6 Élimination et conformité à la Directive DEEE	57
4.7 Transport et stockage	58
4.8 Lot et date de fabrication	58
4.9 Compatibilité électromagnétique	58
<b>5. RÉGLEMENTATION</b>	62
5.1 Normes applicables	61
5.2 Déclaration de conformité.	61
<b>6. GARANTIE</b>	62

# I. GENERALITES

---

Cet appareil a été fabriqué en conformité aux normes internationales en vigueur. Prière de lire attentivement les avertissements, les instructions et les informations concernant la sécurité avant d'utiliser l'appareil, comme indiqué par le symbole  estampillé sur ce dernier.

## I.1 Cas d'emploi

Plexygon est un dispositif médical électronique destiné à fournir à l'anesthésiste, pratiquant l'anesthésie périphérique ou le traitement de la douleur, un instrument permettant une localisation précise du nerf. L'appareil doit être utilisé par le personnel médical spécialisé dans les hôpitaux, les laboratoires, les cliniques et les cabinets médicaux.


La localisation du nerf est obtenue en générant une stimulation électrique appropriée, par l'intermédiaire d'une aiguille électrode dédiée, puis en induisant une réaction musculaire sur les afférences du nerf atteint par la stimulation. L'identification d'un nerf spécifique permet l'injection d'un anesthésique à proximité immédiate du nerf, ce qui permet de réaliser une anesthésie locale avant l'intervention.

La stimulation des nerfs périphériques facilite la réalisation des blocs des nerfs périphériques et des plexus nerveux. Des réponses musculaires objectives sont ainsi obtenues, sans qu'il soit nécessaire de compter sur les commentaires du patient ou de soumettre ce dernier à une paresthésie douloureuse et risquée. La paresthésie n'est donc plus nécessaire et le risque de lésion nerveuse mécanique ou d'injection intraneurale est considérablement réduit. Elle permet également de réduire le volume des médicaments anesthésiques injectés aux niveaux strictement nécessaires à la procédure, ce qui réduit également le risque de surdosage et les réactions potentielles associées. Cette méthode est particulièrement avantageuse chez les patients présentant une intolérance à l'anesthésie générale ou qui pourraient courir des risques si une anesthésie générale était pratiquée.

En combinaison avec une aiguille équipée d'une voie d'électro-neurostimulation (non incluse dans l'unité de vente Plexygon), Plexygon sera capable de guider rapidement et précisément vers le nerf recherché, permettant une anesthésie efficace et sélective.

La version actuelle de Plexygon est sur le marché depuis 2006 et a été utilisée par des centaines d'anesthésistes dans le monde entier. Les données de surveillance post-marché sur la période 2006-2021 ne suggèrent aucune limitation à des populations de patients particuliers.

## I.2 Avertissements et précautions

Les avertissements de sécurité sont repérés dans les paragraphes par le symbol suivant 

- Si le Plexygon ne fonctionne pas comme décrit dans ce manuel, ne l'utilisez pas et contacter votre assistance technique.
- L'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil avant toute

- utilisation. Effectuer les vérifications comme spécifié (voir paragraphe 3.2).
- Si lors de la mise sous tension la situation est différente de celle décrite ci-dessus (voir paragraphe 3.2), l'appareil n'est pas prêt à fonctionner.
  - Si le symbole de batterie clignote, cela signifie que la batterie est insuffisamment chargée et que par conséquent elle doit être remplacée.
  - Le stimulateur ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et seulement après complète lecture du manuel d'utilisation. Ce personnel doit également maîtriser l'anatomie et la neurophysiologie et connaître les protocoles en vigueur pour la pratique des blocs plexiques et périphériques (voir paragraphe 3.1). L'appareil est utilisé dans les hôpitaux, les laboratoires, les cliniques et les cabinets médicaux.
  - L'injection d'anesthésiques crée une variation dans la réponse du nerf à la stimulation. C'est pourquoi après l'injection, il ne sera pas possible de maintenir la stimulation au même niveau de courant.
  - Avant injection, vérifier l'absence de sang par un test d'aspiration.
  - L'utilisation de charges électriques plus faibles permet une meilleure précision mais implique plus de risques de contact direct avec le nerf.
  - Si le son de l'appareil est désactivé, vérifiez l'écran pour être sûr que le courant est effectivement délivré au patient (voir par. 2.7.2).
  - L'appareil n'est pas stérile, ne pas le placer dans une zone stérile ou le mettre en contact avec du personnel stérile.
  - L'utilisation du stimulateur peut interférer avec le fonctionnement d'un pacemaker ou autre stimulateur implanté ou relié au patient. Ne pas utiliser de stimulateur sans consulter un spécialiste de ces dispositifs.
  - Les appareils mobiles de communication radiofréquence (y compris les câbles pour antennes externes et antennes) 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. Sinon, les performances de l'appareil risquent d'être dégradées.
  - L'utilisation de cet appareil à proximité (ou même au-dessus ou en dessous) d'autres appareils est interdite car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, l'appareil en question et les autres appareils doivent être tenus sous contrôle pour vérifier leur bon fonctionnement.
  - La connexion simultanée du patient à un appareil chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et l'endommager.
  - Ne pas utiliser le stimulateur en présence de gaz inflammables.
  - Vérifier que les câbles ne sont pas en contact avec d'autres câbles ou directement avec le patient.
  - Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux d'origine. L'utilisation d'accessoires différents pourrait modifier l'émission de l'impulsion électrique, augmenter les émissions électromagnétiques et/ou diminuer l'immunité électromagnétique de l'appareil et par conséquent affecter la sécurité du stimulateur.
  - Ne pas manipuler à côté d'un appareil micro-onde et/ ou à côté d'appareils à ondes courtes.
  - Risques élevés de fibrillation cardiaque dus à la pose d'électrode dans la

- zone thoracique.
- Ne pas utiliser le stimulateur en cas de dysfonctionnement, fuites des fluides de la batterie, renversements accidentels de liquides sur le stimulateur.
  - Vérifier la compatibilité de l'appareil et de ses accessoires; manipuler avec précaution.
  - La stimulation ne doit pas être appliquée à la surface ou à travers la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur l'avant du cou (particulièrement sur le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou traversant le cœur.
  - Ne touchez pas les contacts de la pile et le patient en même temps.
  - Pour réduire le risque de fuite de liquide de la batterie, retirez la batterie de l'appareil lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une longue période.
  - Le stimulateur peut être nettoyé avec un chiffon humidifié avec de l'eau naturelle; L'emploi de produits dégraissants ou décontaminants, tels que l'aldéhyde glutarique (CIDEX) est autorisé à l'exclusion de l'alcool éthylique. Ne pas utiliser de spray ou immerger le stimulateur dans du liquide.
  - Aucune modification technique sur l'appareil n'est autorisée, toute intervention technique sur l'appareil doit être effectuée exclusivement par le personnel agréé de Vygon Italie, auquel l'appareil doit être remis en cas de dysfonctionnement.
  - Si du liquide était renversé sur l'appareil, cela pourrait engendrer un dysfonctionnement; c'est pourquoi il est important d'éviter de renverser du liquide sur le stimulateur. Si cela devait arriver, il faudrait essuyer soigneusement l'appareil et éliminer tout résidu de liquide.
  - Pour l'usage unique associé à l'appareil se référer au paragraphe 4.6.

### **1.3 Contre-indications et complications graves**

Les contre-indications des blocs nerveux périphériques incluent le refus du patient de subir une anesthésie locale, l'infection du site de ponction, les patients présentant des anomalies anatomiques ou des dysfonctionnements neurologiques. Les complications graves des blocs nerveux périphériques comprennent les lésions nerveuses, l'infection du cathéter, les saignements et la toxicité systémique des anesthésiques locaux.

## **2. UTILISATION ET REGLAGE DU STIMULATEUR**

### **2.1 Préparation de l'appareil**

#### **2.1.1 Vérification des éléments**

Vérifier que la valise contient, outre l'appareil, les accessoires suivants:

- 1 câble permettant de raccorder le stimulateur à l'aiguille d'un côté, et de l'autre le stimulateur à l'électrode patient,
- 1 pile alcaline 9V-500 mAh (type 6LR61);

#### **2.1.2 Mise en place/ remplacement de batterie**

Ouvrir le compartiment à l'arrière du stimulateur en pressant légèrement le levier du volet vers le bas pour le désengager puis en tirant ce volet vers l'extérieur.

Raccorder la pile alcaline de 9V-500mAh (type 6LR61) au connecteur situé à l'intérieur du compartiment, en s'assurant que les connexions respectent les



bornes positive et négative. Insérer la pile dans le compartiment et fermer le volet.

### 2.1.3 Connexion des câbles

Une fois que la pile a été insérée et le volet fermé, le câble peut être connecté au stimulateur. Insérer la fiche tripolaire du câble dans la fiche tripolaire noire du stimulateur. Puis raccorder la prise noire du câble (borne négative) à l'aiguille et la prise rouge du câble (borne positive) à l'électrode ECG du patient.

## 2.2 Mise sous tension



Pour mettre le stimulateur sous tension, presser le bouton ON/OFF situé sur le panneau avant. En effectuant cette opération, l'écran affiche le réglage par défaut: le courant associé à l'impulsion délivrée (0,00 mA à l'allumage), la fréquence (2 Hz) et la durée du stimulus (300  $\mu$ S). Avant de continuer, il est recommandé de vérifier le bon fonctionnement du stimulateur en suivant les instructions décrites dans le paragraphe 3.2. (Contrôle du fonctionnement).

Pour éteindre le stimulateur, presser le bouton ON/OFF pendant 2 secondes.

## 2.3 Modification des réglages



Pour modifier les réglages du stimulateur, presser le bouton  $\mu$ S/ MODE pendant 2 secondes. Une fois entré dans le menu, le paramètre modifiable est entouré par un rectangle ; il est alors possible de le modifier en tournant le bouton cranté sur le panneau dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En pressant de nouveau le bouton  $\mu$ S/ MODE, la sélection est confirmée et le paramètre suivant est sélectionné.

La séquence des sélections au choix est la suivante:

Fréquence: Options possibles: 2 - 1 - 4 Hz

Durée: Options possibles: 300 $\mu$ s - 50  $\mu$ s - 100  $\mu$ s

Unité de mesure: Options possibles: mA - nC

Son: Options possibles: on - off

Une fois la sélection terminée, une pression additionnelle sur le bouton  $\mu$ S/ MODE permet de sortir de l'option menu et de retourner au fonctionnement normal.

La durée d'impulsion peut être modifiée en cours d'utilisation tout en conservant la quantité de charge délivrée (exprimée en nC), en exerçant une pression brève sur le bouton  $\mu$ S/ MODE. Si l'affichage est en mA, le courant s'adaptera pour garantir que la charge délivrée reste constante (par exemple: pour une durée de 300 $\mu$ s – courant de 0,5mA; pour une durée modifiée à 100 $\mu$ s – courant de 1,5 mA; pour une durée modifiée à 50 $\mu$ s – courant de 3mA).

## 2.4 Sélection de la charge électrique ou de la quantité de courant



Le bouton cranté placé à droite sur le panneau permet de régler, soit le courant, soit la charge délivrée par l'appareil à chaque impulsion. Chaque cran de rotation du bouton provoque une variation de courant de 0,1mA ou de 0,02mA si l'intensité est respectivement supérieure ou inférieure à 0,5mA. Pour augmenter le courant, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour le diminuer, tourner le bouton en sens contraire. Lors des réglages précis (inférieurs à 0,5mA), le symbole «P» (Précision) apparaît sur l'écran.

NOTE: Si l'unité d'affichage sélectionné est "nC", le pas de variation de la charge électrique sera équivalent au produit du courant (mA) par la durée de l'impulsion ( $\mu$ s) électrique, ce qui correspond aux valeurs indiquées dans le tableau ci-après:

Tableau 1: Pas de variation de la charge électrique Q (nC) pour différentes durées d'impulsions électriques:

	<b>300 <math>\mu</math>S</b>	<b>100 <math>\mu</math>S</b>	<b>50 <math>\mu</math>S</b>
<b>Q <math>\geq</math> 150 nC</b>	30 nC	-	-
<b>Q &lt; 150 nC</b>	6 nC	-	-
<b>Q <math>\geq</math> 75 nC</b>	-	10 nC	-
<b>Q &lt; 75 nC</b>	-	2 nC	-
<b>Q <math>\geq</math> 25 nC</b>	-	-	5 nC
<b>Q &lt; 25 nC</b>	-	-	1 nC

La variation du courant possible s'étend de:

0 à 4 mA pour une durée d'impulsion de 300  $\mu$ s (ou 0 à 1200 nC),

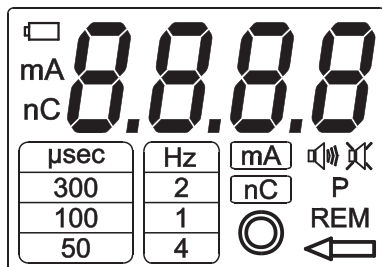
0 à 5 mA pour une durée d'impulsion de 100  $\mu$ s (ou 0 à 500 nC),

0 à 6 mA pour une durée d'impulsion de 50  $\mu$ s (ou 0 à 300 nC).

Chaque impulsion délivrée est accompagnée d'un son. Ce son augmente d'une tonalité à chaque 0,1mA entre 1,0mA et 0,5mA.

Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible, quelque soit le courant ou la durée, de générer un courant supérieur à 2,0 mA (ou une charge équivalente) avant que l'aiguille ne soit introduite dans le patient (voir paragraphe 2.7.1).

## 2.5 Ecran



L'écran est utilisé pour afficher soit l'intensité de courant (mA), soit la charge associée à chaque impulsion (nC) ainsi que les paramètres de fonctionnement sélectionnés (durée de l'impulsion, fréquence, unité de mesure de visualisation, bouton de contrôle du courant activé, éventuelles alarmes concernant la batterie).

Le chiffre affiché correspond à la valeur réellement délivrée par le stimulateur, sauf lorsqu'on tourne le bouton de réglage. Dans ce cas, le chiffre visualisé correspond à la valeur pré-définie, tant pendant le réglage que pendant les quatre secondes qui suivent.

Dans le cas où le courant délivré diffère du courant affiché de plus de 0,02mA, le chiffre affiché à l'écran clignote.

En cas de déconnexion de l'aiguille ou de l'électrode ECG, ou lorsque l'aiguille est retirée du patient, le courant se remet à zéro, l'écran clignote et le stimulateur émet un son continu.

Si l'aiguille n'a pas encore été insérée dans le patient, après 4 secondes, le chiffre sur l'écran affichera zéro (correspondant à la valeur du courant effectivement délivré) et clignotera mais sans l'alarme sonore.



En haut à gauche de l'écran, l'indicateur de batterie s'allume et clignote si la charge de batterie n'est pas suffisante pour garantir un fonctionnement correct du stimulateur. Toutefois, après la première apparition de l'indicateur, l'appareil est en mesure d'assurer ses fonctions pendant encore au moins 2 heures en continu.

L'écran indique les paramètres sélectionnés et le bouton activé pour ajuster le courant ou la charge (bouton cranté sur le panneau ou bouton de contrôle latéral).

La lettre "P" s'allume dès que le stimulateur passe en mode Précision (voir paragraphe 2.7.6).

## 2.6 Bouton de contrôle latéral



Le bouton de contrôle peut être activé en pressant la partie supérieure du bouton pendant au moins deux 2 secondes. L'activation de ce mode de contrôle ne permet plus le contrôle par le bouton cranté; sur l'écran ce choix est indiqué par la disparition du symbole  et l'apparition du symbole .

Le contrôle latéral remplace le bouton cranté: chaque pression sur la partie supérieure de celui-ci correspond à un cran dans le sens des aiguilles d'une montre sur le bouton cranté, chaque pression sur la partie

inférieure correspond à un cran dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur le bouton cranté. En pressant en continu sur la partie haute ou la partie basse du bouton latéral, l'ajustement du courant ou de la charge se fait en continu.

Le bouton de contrôle latéral peut s'avérer très utile lorsque le stimulateur doit être utilisé dans des conditions stériles, avec la housse de protection (fournie séparément) ou pour une manipulation d'une main.

Une fois le bouton latéral activé, la seule façon de le désactiver est d'éteindre le stimulateur.

## 2.7 Sécurité

### 2.7.1 Limitation de l'intensité à la mise sous tension

Pour des raisons de sécurité, le stimulateur ne permet pas de régler un courant excessif avant que l'aiguille ne soit insérée dans le patient. Quelque soit la durée de l'impulsion électrique sélectionnée, il sera impossible de générer un courant initial de plus de 2,0mA (ou la charge équivalente).

Une fois que l'aiguille est insérée dans le patient, il est possible de régler le courant à des valeurs supérieures à 2,0mA comme spécifié au paragraphe 2.4.

### 2.7.2 Signal sonore



Le stimulateur génère un son synchronisé avec l'impulsion électrique délivrée au patient (à la fréquence définie).

La tonalité de ce son est identique pour tout courant supérieur à 1,0mA (ou la charge équivalente).



En réduisant le courant en dessous de 1,0mA, le son augmente d'une tonalité à chaque réduction de 0,1mA et ce jusqu'à 0,5mA.

Au dessous de 0,5mA (ou charge équivalente), le son reste

inchangé.

À partir du menu de modification des paramètres (point 2.3) il est possible de désactiver le son pendant le fonctionnement normal. Dans ce cas le symbole sera barré.



**Si le son de l'appareil est désactivé, vérifiez l'écran pour être sûr que le courant est effectivement délivré au patient.**

Ce n'est pas possible de désactiver les signaux sonores d'alarme.

### 2.7.3 Courant affiché/ délivré

Le stimulateur contrôle et corrige de façon continue et automatique le courant effectivement délivré par rapport au courant sélectionné. Le courant visualisé

est non seulement celui sélectionné mais aussi celui délivré, excepté pour les quatre premières secondes de la variation du courant sélectionné (voir paragraphe 2.5.)

Au cas où des pics de résistance empêchent le stimulateur de délivrer effectivement le courant sélectionné, le chiffre affiché clignote.

Si l'aiguille n'a pas encore été introduite dans le patient, après 4 secondes, le chiffre sur l'écran revient à zéro (courant effectivement délivré) et clignote mais sans alarme sonore.

#### **2.7.4 Alarme de déconnexion**

En cas de déconnexion de l'aiguille ou de l'électrode ECG, le courant affiché revient à zéro et clignote ; le stimulateur émet un son continu.

#### **2.7.5 Bouton "Safety" - Sécurité**

Il est possible à tout moment de remettre à zéro le réglage du courant ou de la charge en appuyant sur la touche "safety".

La pression sur la touche "safety" provoque en plus de la remise à zéro du courant affiché, l'activation d'un circuit de protection qui désactive le circuit de génération de la haute tension, en court-circuitant simultanément la sortie de l'appareil. Pour réactiver le circuit de production de la haute tension et rétablir la sortie, il suffit de tourner le bouton de réglage du courant dans le sens des aiguilles d'une montre.

La pression sur le bouton "Safety" conserve tous les autres paramètres inchangés.

#### **2.7.6 "Précision"**

La recherche d'un nerf ne requiert pas une précision absolue. Le stimulateur progresse par pas de 0.1mA pour ajuster le courant / la charge (voir paragraphe 2.4) afin d'éviter que le bouton cranté ne doive être tourné de trop nombreuses fois pour atteindre les valeurs de courant souhaitées.

Au contraire, l'ajustement précis de la position de la pointe de l'aiguille requiert des valeurs plus faibles de courant/ charge. C'est pourquoi le stimulateur permet une régulation précise (variations de 0,02mA) si le courant est inférieur à 0,5mA (ou charge équivalent comme définie dans le tableau 1, paragraphe 2.4).

Lorsque la fonction «Précision» est activée, la lettre P apparaît sur l'écran.

#### **2.7.7 Indicateur de batterie faible**

Si la charge de la batterie est insuffisante pour garantir un fonctionnement correct du stimulateur, un indicateur de batterie s'allume et clignote dans la partie gauche en haut de l'écran.

Après la première apparition de cet indicateur, l'appareil est en mesure d'assurer ses fonctions pendant encore au moins 2 heures.

### 2.7.8 Arrêt automatique

Si le courant reste à zéro pendant 15 minutes et qu'il n'y a aucune pression sur aucune touche du stimulateur, celui-ci s'éteindra automatiquement.

## 3. MODE D'EMPLOI

---

### 3.1 Utilisation du stimulateur



**Le stimulateur ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et seulement après complète lecture du manuel d'utilisation. Ce personnel doit également maîtriser l'anatomie et la neurophysiologie et connaître les protocoles en vigueur pour la pratique des blocs plexiques et périphériques.**

Il est conseillé de procéder de la manière suivante:

- Commencer la recherche avec des impulsions d'intensité relativement élevées ; dans la plupart des cas, une impulsion d'une durée de 300 $\mu$ s avec une charge de 300 à 600nC (soit 1,0 à 2,0mA) est recommandée.
- Une fois que le nerf recherché est repéré, diminuer progressivement l'intensité de la stimulation jusqu'à 90 – 150nC (soit 0,3 – 0,5mA) pour améliorer le positionnement de la pointe de l'aiguille.
- Si nécessaire, la précision du positionnement de la pointe de l'aiguille peut encore être améliorée ou en diminuant le courant/ la charge (dans ce cas, la fonction "Précision" s'activera automatiquement), ou en sélectionnant une durée d'impulsion électrique plus courte (100 ou 50 $\mu$ s).
- Une fois que la contraction musculaire a été identifiée avec la charge appropriée, il est possible d'injecter une dose test d'anesthésiques (environ 1 ml).



**L'injection d'anesthésiques crée une variation dans la réponse du nerf à la stimulation. C'est pourquoi après l'injection, il ne sera pas possible de maintenir la stimulation au même niveau de courant.**



**Avant injection, vérifier l'absence de sang par un test d'aspiration.**



**L'utilisation de charges électriques plus faibles permet une meilleure précision mais implique plus de risques de contact direct avec le nerf.**

La dose totale d'anesthésiques pourra être injectée après s'être assurée que la dose test est efficace. La même méthode de recherche pourra être appliquée à tous les nerfs nécessaires à l'exécution complète du bloc.



**L'appareil n'est pas stérile, ne pas le placer dans une zone stérile ou le mettre en contact avec du personnel stérile.**

### 3.2 Contrôle du fonctionnement

Lorsque le stimulateur est mis sous tension, les indications suivantes s'affichent sur l'écran:

- 300  $\mu$ s signale la sélection d'une durée de 300  $\mu$ s;
- 2 Hz signale la sélection d'une fréquence de 2 Hz;
- mA indique l'unité de mesure sélectionnée

Le format de visualisation dépend de l'unité de mesure choisie: le chiffre affiché sur l'écran digital LCD sera du format 0000 si l'unité sélectionnée est nC ou du format 0.00 si l'unité sélectionnée est mA.



**Si lors de la mise sous tension la situation est différente de celle décrite ci-dessus, l'appareil n'est pas prêt à fonctionner.**



**Si le symbole de batterie clignote, cela signifie que la batterie est insuffisamment chargée et que par conséquent elle doit être remplacée.**

Avec le câble fourni avec l'appareil, il est possible de s'assurer que celui-ci fonctionne correctement:

- régler le courant ou la charge en tournant le bouton: vérifier que le chiffre affiché sur l'écran est celui sélectionné et qu'il revient à zéro après environ 4 secondes; s'assurer en tournant rapidement le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre qu'il est possible de contrôler de façon linéaire l'affichage de la valeur souhaitée. S'assurer en tournant le bouton lentement, en un seul clic à la fois, dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre que les valeurs qui s'affichent sur l'écran correspondent à la valeur attendue; vérifier également que le signal sonore qui annonce le passage du courant électrique soit clairement audible; vérifier enfin que le symbole clignotant de batterie déchargée ne soit pas visible;
- connecter la pince crocodile rouge à l'embout mâle du câble noir; vérifier qu'en réglant le courant ou la charge à l'aide du bouton, le chiffre visualisé sur l'écran correspond à celui qui a été défini lors du réglage, même 4 secondes après avoir relâché le bouton, ou bien vérifier que le courant généré par l'appareil correspond à celui qui a été défini avec le bouton de réglage (affichage non clignotant).

Si le résultat de cette vérification est positive, le stimulateur peut être utilisé.

### 3.3 Mode d'emploi, entretien et nettoyage

#### **L'ELECTROSTIMULATEUR PLEXYGON NE DEMANDE AUCUN ENTRETIEN PREVENTIF.**

Pour vérifier le fonctionnement correct de l'appareil il est uniquement nécessaire de suivre les indications du paragraphe 3.2.

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, il est conseillé de l'éteindre de manière à préserver la durée de vie de la batterie.

Après utilisation, l'appareil et ses accessoires devront être rangés dans les compartiments correspondants situés dans la mallette.

En cas de non-utilisation du stimulateur pendant une longue période, il est conseillé d'extraire la batterie et de la ranger dans le compartiment prévu à l'intérieur de la mallette.

Lorsque le stimulateur est allumé, si le symbole batterie clignote, cela signifie que la batterie est déchargée et qu'elle doit être remplacée. L'utilisation de l'appareil est absolument déconseillée lorsque la batterie est déchargée. La batterie déchargée doit être retirée de l'appareil.

**En conformité à la norme relative aux appareils électriques à usage médical (EN 60601-1/A2), nous recommandons une utilisation du stimulateur à des températures comprises entre 10°C et 40°C et dans des conditions d'humidité relatives comprises entre 30% et 75%.**



**Le stimulateur peut être nettoyé avec un chiffon humidifié avec de l'eau naturelle; L'emploi de produits dégraissants ou décontaminants, tels que l'aldéhyde glutarique (CIDEX) est autorisé à l'exclusion de l'alcool éthylique. Ne pas utiliser de spray ou immerger le stimulateur dans du liquide.**



**Si du liquide était renversé sur l'appareil, cela pourrait engendrer un dysfonctionnement; c'est pourquoi il est important d'éviter de renverser du liquide sur le stimulateur. Si cela devait arriver, il faudrait essuyer soigneusement l'appareil et éliminer tout résidu de liquide.**



**Aucune modification technique sur l'appareil n'est autorisée, toute intervention technique sur l'appareil doit être effectuée exclusivement par le personnel agréé de Vygon Italie, auquel l'appareil doit être remis en cas de dysfonctionnement.**

Il est possible de stériliser le câble de sortie à l'oxyde d'éthylène à une température inférieure à 50°C.

### **3.4 Accessoires**

Le stimulateur a été conçu pour la réalisation de blocs nerveux périphériques. Par conséquent, il prévoit l'utilisation des accessoires suivants:

1. Aiguille pour l'électro-stimulation, pour la recherche des nerfs et pour l'injection de produits médicaux. L'aiguille pour électro-stimulation doit être reliée au câble noir du stimulateur. Cette aiguille doit respecter les exigences prévues par la directive européenne 93/42/CEE ou le règlement 2017/745/UE concernant la biocompatibilité. Cette aiguille est fournie séparément.



Les aiguilles qui ont été validées par le fabricant de Plexygon sont Locoplex et Echoplex fabriquées par Vygon SAS (France) et Vygoplex fabriquée par MDL srl (Italie).

2. Set pour bloc périphérique continu: comme pour les aiguilles, le cathéter doit répondre aux exigences de cette directive. Les sets qui ont été validés par le fabricant de Plexygon sont Techniplex, Multiplex et Silverstim fabriqués par Vygon SAS (France).
3. Electrode type ECG, à relier au câble rouge du stimulateur. Ces électrodes non fournies mais normalement disponibles dans les hôpitaux, doivent respecter la norme ISO 10993-1 concernant la compatibilité.

## 4. INFORMATIONS TECHNIQUES

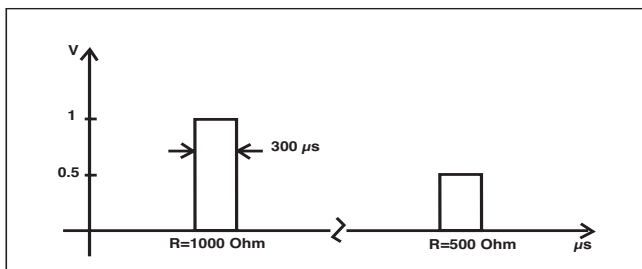
---

### 4.1 Caractéristiques générales

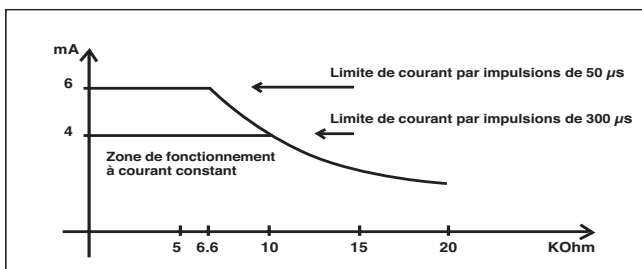
Alimentation:	Batterie alcaline 9V – 500mAh (type 6LR61).
Durée de la batterie:	Supérieure à 25 heures en fonctionnement continu.
Fréquence d'impulsion:	1 Hz, 2Hz, 4 Hz. La sélection s'effectue par le bouton "µs/ MODE" sur le panneau avant.
Durée de l'impulsion:	50 µs, 100 µs, 300 µs. La sélection s'effectue par le bouton "µs/ MODE" sur le panneau avant.
Impulsion du courant:	réglable avec le bouton cranté ou le bouton de contrôle latéral de 0.0 mA à 6.0 mA pour une durée de 50 µs; de 0.0 mA à 5.0 mA pour une durée de 100 µs; de 0.0 mA à 4.0 mA pour une durée de 300 µs.
Quantité de charge:	réglable avec le bouton cranté ou le bouton de contrôle latéral: de 0 à 300 nC pour une durée de 50 µs; de 0 à 500 nC pour une durée de 100 µs; de 0 à 1200 nC pour une durée de 300 µs.
Unité de mesure:	mA or nC, sélectionnable à partir du menu avec le bouton MODE.
Ecran:	Ecran liquide 4 digits et symboles pour la visualisation du courant ou la quantité de charge et pour le réglage du stimulateur.
Température d'emploi:	Comprise entre 10°C et 40°C et humidité relative comprise entre 30% et 75%.

## 4.2 Forme d'onde de sortie

La forme d'onde en sortie est conforme à celle indiquée dans le schéma ci-dessous, présentant deux cas de résistance de charge, 1.000 et 500 Ohms, avec une durée d'impulsion de 300 $\mu$ s et un courant de 1mA.



L'amplitude maximum du courant délivré est fonction de la résistance de charge et de la plage de durées sélectionnées, comme indiqué sur la figure ci-dessous.



## 4.3 Précision

L'erreur concernant la mesure du courant généré est de 0,2% + 5mV; cette erreur sera toujours inférieure à 0,02mA sur toute la plage des variations.

L'erreur de mesure du courant généré est d'environ 0,01mA sur toute la plage de 0 à 6mA. Il en découle que si l'utilisateur affiche un courant I, le courant généré aura une précision de plus de 0,02mA mais, du fait des erreurs de mesure successives, le microprocesseur pourra éventuellement lire un courant avec un écart pouvant aller jusqu'à 0,02mA par rapport au courant affiché.

L'alarme, signalant une différence entre le courant affiché et le courant mesuré, et indiquée par un clignotement de la valeur affichée à l'écran, ne se déclenchera que pour des écarts d'au moins 0,02mA, afin d'éviter toute fausse interprétation lors de la lecture.

#### 4.4 Classification



Dispositif à alimentation interne dont la partie appliquée a été classée comme Type BF. Classification selon la norme IEC 60529: IPX0, c'est-à-dire non protégé contre la pénétration de liquides, degré de protection contre la pénétration de corps solides non évalué. Ne convient pas pour une utilisation en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec l'air ou l'oxygène ou avec le protoxyde d'azote. Convient pour un fonctionnement continu

#### 4.5 Responsabilité

Le fabricant est responsable de la sécurité électrique de l'appareil utilisé en conditions normales en cas de première panne.

La responsabilité concernant la sécurité, garantie et performances n'est valide que si:

- le stimulateur n'a pas été modifié et si tous les réglages ou réparations ont été réalisés par le personnel autorisé uniquement;
- Le stimulateur a été utilisé en conformité avec les précautions d'emploi décrites dans ce manuel.

#### 4.6 Élimination et conformité à la Directive DEEE



Les informations suivantes sont fournies conformément au **DECRET-LOI** du 14 mars 2014, n°49, « Mise en œuvre de la directive 2012/19/UE sur les déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) » concernant la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, ainsi que l'élimination des déchets.

Le symbole de la poubelle barrée reporté sur l'équipement ou sur l'emballage indique que le produit, à la fin de sa vie opérationnelle, doit être collecté séparément des autres déchets.

La collecte sélective de l'appareil devenu hors d'usage, est organisée et gérée par le fabricant. L'utilisateur qui souhaitera se défaire de cet équipement appareil devra donc contacter le fabricant et suivre le système que ce dernier a adopté pour permettre la collecte séparée du dispositif devenu hors d'usage. La collecte sélective adaptée pour procéder au recyclage de l'appareil, ainsi qu'à son traitement et à son élimination selon un mode compatible avec l'environnement, contribue à éviter des effets négatifs possibles sur l'environnement et sur la santé et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériaux qui composent l'appareil.

L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par la norme en vigueur.

Hors de la Communauté Européenne : suivre les normes locales pour l'élimination des équipements médicaux et électroniques, y compris les piles.

## 4.7 Transport et stockage

L'appareil et ses composants critiques ne demandent aucune conditions ambiantales particulières différentes de celles quotidiennes normales. Avant toute utilisation de l'appareil, s'assurer que les conditions de température sont conformes à celles indiquées au point 3.3.

## 4.8 Lot et date de fabrication

L'année de fabrication est incluse dans le numéro de lot (voir l'étiquette sur le compartiment de la batterie au dos de l'appareil).

Le lot de fabrication est composé de six caractères (2 lettres et 4 chiffres), disposés et définis comme suit:

- la première lettre: type d'appareil (P pour Plexygon)
- la deuxième lettre: variante (A: version de base du Plexygon)
- les quatre chiffres désignent:
  - pour les deux premiers chiffres: l'année de fabrication du lot (par ex. 10 pour l'année 2010)
  - pour les troisième et quatrième chiffres: la semaine de fabrication (par ex. 06 pour la première semaine de Février, la sixième de l'année).

## 4.9 Compatibilité électromagnétique

**Tableau I - Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques**

Le neurostimulateur PLEXYGON est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du neurostimulateur PLEXYGON doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR II	Groupe I	Le neurostimulateur PLEXYGON utilise uniquement de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son niveau d'émissions RF est très faible et est peu susceptible de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR II	Classe B	Le neurostimulateur PLEXYGON est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et dans les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension, qui dessert les bâtiments à usage résidentiel.

**Tableau 2 - Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique – Boîtier (enclosure port)**

<b>Phénomène/ Tests d'immunité</b>	<b>Standard EMC de base ou méthode de test</b>	<b>Niveau de test d'immunité requis pour l'environnement professionnel</b>	<b>Niveau de conformité</b>
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	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
Champs de proximité de RF d'équipements de communication sans fil	IEC 61000-4-3	Voir tableau 4	Voir tableau 4
Champs magnétiques à fréquence industrielle	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Tableau 3 - Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique – Port pour le câble patient/couplage patient**

<b>Phénomène/ Tests d'immunité</b>	<b>Standard EMC de base ou méthode de test</b>	<b>Niveau de test d'immunité requis pour l'environnement professionnel</b>	<b>Niveau de conformité</b>
Transitoires électriques rapides/ Salves	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Perturbations conduites causées par les champs 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

**Tableau 4 – Spécifications de test pour immunité du boîtier aux RF des équipements de communication sans fil selon IEC 61000-4-3**

Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz déviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
-2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**MISE EN GARDE** - Les appareils mobiles de communication radiofréquence (incluant les périphériques tels que les câbles d'antenne ou les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PLEXYGON, incluant les câbles spécifiés par le fabricant . Sinon les performances de l'appareil risquent d'être dégradées.

## 5. RÉGLEMENTATION

---

### 5.1 Normes applicables

L'appareil a été conçu et fabriqué en conformité avec les normes suivantes. Plexygon a été reconnu conforme par l'organisme notifié;

- Directive 93/42/EEC and following amendments (2007/47/EEC included)
- EN ISO 13485 Medical equipment - Quality system management
- EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- EN ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management
- MED.DEV 2.12/1 Guidelines on a medical device vigilance system
- MED.DEV 2.7/1 Guidelines on Clinical Evaluation
- IEC 60601-1:2005 + Ed1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Medical electrical equipment – General safety standards
- IEC 60601-1-2 and EN 60601-1-2 Medical electrical equipment part 1: general requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
- EN 60601-1-4 Medical electrical equipment part 1-4: general requirements for collateral standard - Programmable electrical medical systems.
- EN 60601-2-10/A1 Medical electrical equipment part 2: particular requirements for the safety of nerve

### 5.2 Déclaration de conformité

La société Vygon Italie S.R.L. déclare que l'appareil PLEXYGON est conforme à la Directive 93/42/EEC ainsi que l'ensemble des annexes de la directive 2007/47/EEC concernant les dispositifs médicaux., selon les exigences de l'annexe I.

Par conséquent, le dispositif médical PLEXYGON possède le marquage CE suivant (voir ci-dessous), selon l'annexe XII de la Directive 93/42/CEE



## 6. GARANTIE

---

Vygon Italia S.r.l. s'engage à assurer une assistance gratuite (pièce et main d'œuvre) pour toute défaillance résultant d'un défaut de fabrication pendant la période de garantie.

**Pour la période de garantie, s'adresser au distributeur VYGON local.**

La garantie ne s'applique pas pour les dommages résultant d'une chute de l'appareil, d'un choc, d'une négligence, de conditions de stockage inappropriées ou d'un emploi non conforme aux spécifications.

La garantie ne s'applique pas non plus en cas de mauvais fonctionnement des accessoires résultant d'une détérioration normale due à l'utilisation de l'appareil (piles déchargées, câbles usagés...).

Toute réparation, couverte ou non par la garantie, doit être effectuée par Vygon Italia S.r.l. ou tout autre centre autorisé.

La garantie ne s'applique pas en cas de réparations effectuées par des tiers non autorisés.

Vygon Italia ou tout autre centre autorisé se réservent le droit de décider si réparer ou remplacer les pièces endommagées ou les appareils mêmes. En cas de remplacement, les pièces endommagées resteront propriété de Vygon Italia.

Pour toute réparation, une copie de la facture devra être présentée et le numéro de série du stimulateur devra être encore présent sur l'étiquette autocollante du stimulateur. Aucune réparation sous garantie ne sera entreprise sur des stimulateurs dont l'étiquette sera manquante ou illisible.



# INHALT

<b>I. ALLGEMEINES</b>	64
1.1 Verwendungszweck	64
1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	64
1.3 Kontraindikationen und schwerwiegende Komplikationen	66
<b>2. FUNKTIONSWEISE DES STIMULATORS</b>	66
2.1 Einrichtung Inbetriebnahme des Stimulators	66
2.1.1 Überprüfung der Bestandteile	66
2.1.2 Einsetzen / Wechsel der Batterie	67
2.1.3 Anschließen der Kabel	67
2.2 Ein- / Ausschalten des Stimulators	67
2.3 Änderung der Konfiguration	67
2.4 Strom- / Ladungswahl	68
2.5 Display	69
2.6 Seitlicher Regler	69
2.7 Sicherheitsvorrichtungen	70
2.7.1 Automatische Begrenzung der Stromstärke beim Einschalten	70
2.7.2 Signalton	70
2.7.3 Eingestellter / zugeführter Strom	70
2.7.4 Unterbrechungsalarm	71
2.7.5 "Sicherheits" - Taste (Safety)	71
2.7.6 "Präzisions" - Modus	71
2.7.7 Leistungsschwache Batterie	71
2.7.8 Automatischer Ausschaltung	72
<b>3. BEDIENUNGSANLEITUNG</b>	72
3.1 Benutzung des Stimulators	72
3.2 Funktionsüberprüfung	73
3.3 Reinigung und Wartung	73
3.4 Zubehör	74
<b>4. TECHNISCHE DATEN</b>	75
4.1 Allgemeine Angaben	75
4.2 Leistungskurve	76
4.3 Präzision	76
4.4 Klassifikation	77
4.5 Haftung	77
4.6 Entsorgung und Einhaltung der WEEE-Richtlinie	77
4.7 Transport und Aufbewahrung	77
4.8 Charge und Fertigungsdatum	78
4.9 Elektromagnetische verträglichkeit	78
<b>5. REGULATORISCHE GEGEBENHEITEN</b>	81
5.1 Angewendete technische Standards	81
5.2 Konformitätserklärung	81
<b>6. GARANTIE</b>	82

# I. ALLGEMEINES

---

Das Gerät wurde gemäß der geltenden internationalen Sicherheitsstandards hergestellt. Lesen Sie die folgenden Hinweise, Anweisungen und Informationen zur Sicherheit aufmerksam durch, bevor das Gerät entsprechend dem Symbol



verwendet wird, das auf dem Gerät aufgedruckt ist.

## I.1 Verwendungszweck

Plexygon ist ein elektronisches medizinisches Gerät, das dem Anästhesisten, der eine periphere Anästhesie oder Schmerztherapie durchführt, ein Instrument an die Hand gibt, das eine präzise Lokalisierung des Nervs ermöglicht. Das Gerät soll von medizinischem Fachpersonal in Krankenhäusern, Labors, Kliniken und Arztpraxen verwendet werden. Die Lokalisierung des Nervs erfolgt durch Erzeugung einer geeigneten elektrischen Stimulation über eine spezielle Nadel-elektrode mit anschließender Auslösung einer Muskelreaktion an den, von der Stimulation erreichten Stellen des Nervs. Die Identifizierung eines bestimmten Nervs ermöglicht die Injektion eines Anästhetikums in unmittelbarer Nähe dieses Nervs mit dem Ziel, vor einer Operation eine lokale Anästhesie durchzuführen. Die periphere Nervenstimulation erleichtert die Durchführung von Blockaden der peripheren Nerven und des Nervengeflechts. Auf diese Weise werden gezielte Muskelreaktionen erzeugt, ohne dass man sich auf Rückmeldungen des Patienten verlassen oder ihn einer schmerzhaften und riskanten mechanischen Reizung des betroffenen Nerven aussetzen muss. Die Vermeidung dieser Reizung verringert das Risiko einer mechanischen Nervenverletzung oder einer intraneuralen Injektion erheblich. Außerdem kann die Menge der injizierten Anästhetika auf das, für den Eingriff unbedingt erforderliche Maß reduziert werden, wodurch auch das Risiko einer Überdosierung und der damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen verringert wird. Diese Methode ist besonders vorteilhaft bei Patienten, bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber Vollnarkosen besteht oder bei denen die Durchführung einer Vollnarkose aus anderen Gründen zu riskant wäre.

In Kombination mit einer Nadel, die mit einer Elektro-Neuro-Stimulationsleitung ausgestattet ist (nicht in der Plexygon-Verkaufseinheit enthalten), kann Plexygon diese schnell und präzise zum gesuchten Nerv führen und ermöglicht so eine effektive und selektive Anästhesie. Die aktuelle Version von Plexygon ist seit 2006 auf dem Markt und wird von Hunderten von Anästhesisten weltweit eingesetzt. Die Daten aus der Marktbeobachtung seit der Markteinführung im Zeitraum 2006-2021 lassen keine Einschränkungen für bestimmte Patientengruppen erkennen.

## I.2 Warnhinweise

Die Warnhinweise sind im folgenden Text mit diesem Symbol gekennzeichnet.



- Sollte Plexygon nicht gemäß der Gebrauchsanweisung funktionieren, setzen Sie es nicht ein und fordern Sie technische Unterstützung an.
- Vor der Nutzung ist die richtige Funktionsweise des Gerätes zu prüfen. Führen Sie hierfür die genannten Prüfungen durch. (Siehe Abschnitt 3.2).
- Wenn das Display sich beim Einschalten des Geräts von der hier beschriebenen Einstellung unterscheidet (Siehe Abschnitt 3.2), ist der Stimulator nicht

gebrauchsfähig.

- Wenn das Batteriesymbol blinkt, ist die Batterie nicht genügend geladen und muss ausgewechselt werden.
- Der Stimulator darf nur von qualifiziertem Personal und nur nach vollständiger Lektüre der beiliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Dieses Personal muss außerdem über fundierte Kenntnisse der Anatomie und Neurophysiologie sowie über die geltenden Protokolle für die Durchführung von peripheren Blockaden verfügen (siehe Abschnitt 3.1). Das Gerät ist in Krankenhäusern, Labors, Kliniken und Arztpraxen zu verwenden.
- Die Injektion eines narkotischen Mittels verändert die Reaktion der Nerven auf die Stimulation; deswegen kann die Stimulation nach der Injektion nicht mit der gleichen Stromstärke fortgesetzt werden.
- Überprüfen Sie vor der Injektion eine mögliche intravasale Lage der Nadel. Führen Sie zu diesem Zweck eine Aspiration durch.
- Nur wenn kein Blut zurückströmt, ist die Nadel richtig positioniert. Eine geringere Stromstärke ermöglicht eine präzisere Arbeit, vergrößert aber das Risiko, den Nerv direkt zu treffen.
- Wenn die Tonsignale deaktiviert sind, prüfen sie über die Anzeige, ob der elektrische Strom effektiv an den Patienten abgegeben wird (Siehe Abschnitt 2.7.2).
- Da das Gerät nicht steril ist, bringen Sie dieses nicht in einen sterilen Bereich oder in Berührung mit sterilen Personen.
- Der Stimulator kann sich auf Schrittmacher oder andere Stimulatoren eines Patienten störend auswirken. Benutzen Sie den Stimulator deswegen nicht, ohne vorher einen Spezialisten für solche Geräte zu konsultieren.
- Mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Kabel für externe Antennen und Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe über oder unter anderen Geräten sollte verboten werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn diese Art der Verwendung erforderlich ist, müssen das betreffende Gerät und die anderen Beteiligten ständig kontrolliert werden, um ihre korrekte Funktion zu gewährleisten.
- Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an den Stimulator und an ein anderes chirurgisches Hochfrequenzgerät kann über die Elektrodenverbrennungen verursachen oder den Stimulator selbst schädigen.
- Benutzen Sie den Stimulator nicht in Gegenwart brennbarer Gase.
- Achten Sie darauf, dass die Kabel des Stimulators nicht in Kontakt mit anderen Kabeln oder mit dem Patienten kommen.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör! Die Verwendung von anderem Zubehör kann den Ausstoß des elektrischen Impulses beeinflussen, die elektromagnetischen Emissionen erhöhen und/oder die elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes verringern und folglich die Sicherheit des Stimulators beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Mikrowellen und/oder kurzwelligen Therapiegeräten.
- Benutzen Sie den Stimulator nicht, wenn er nicht richtig funktioniert: wenn Batterieflüssigkeit ausläuft oder wenn versehentlich Flüssigkeiten über ihm verschüttet wurden

- Durch Platzierung der Elektrode im Bereich des Thorax besteht die Gefahr Herzflimmern zu verursachen.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen dem Gerät und dem verwendeten Zubehör und verwenden Sie beides mit erhöhter Sorgfalt.
- Die Stimulation darf nicht über oder durch den Kopf, auf den Augen, über den Mund, über die Vorderseite des Halses (insbesondere die Karotissinusnerven) oder durch Elektroden auf der Brust und dem oberen Teil des Rückens und solchen die die Herzregion kreuzen erfolgen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Batteriekontakte und den Patienten.
- Um das Risiko eines Flüssigkeitsaustritts aus der Batterie zu verringern, entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn sie längere Zeit nicht benutzt wird.
- Der Stimulator sollte mit einem weichen und mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Sie können auch fettlösende oder sterilisierende Substanzen wie Glutaric Dialdehyd (Cidex) verwenden. Äthylalkohol darf nicht verwendet werden. Benutzen Sie keine Sprays und tauchen Sie den Stimulator in keinerlei Flüssigkeit.
- Jede Art der technischen Modifizierung des Geräts ist unzulässig. Darüber hinaus dürfen technische Eingriffe ausschließlich durch von Vygon Italy ermächtigtes Personal erfolgen, dem das Gerät im Falle von Funktionsstörungen zukommen zu lassen ist.
- Spritzer oder größere Mengen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit auf dem Gerät können zur Funktionsbeeinträchtigung führen. Aus diesem Grund ist es wichtig den Kontakt des Stimulators mit jeder Art von Flüssigkeit zu verhindern. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit Flüssigkeiten müssen evtl. verbliebene Reste auf dem Gerät vorsichtig entfernt werden.
- Zur Entsorgung des Gerätes folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 4.6.

### **1.3 Kontraindikationen und schwerwiegende Komplikationen**

Zu den Kontraindikationen für periphere Nervenblockaden gehören die Weigerung des Patienten, sich einer Lokalanästhesie zu unterziehen, Infektionen an der Punktionsstelle, Patienten mit anatomischen Anomalien oder neurologischen Funktionsstörungen.

Zu den schwerwiegenden Komplikationen bei peripheren Nervenblockaden gehören Nervenverletzungen, Katheterinfektionen, Blutungen und eine systemische Toxizität der Lokalanästhetika.

## **2. FUNKTIONSWEISE DES STIMULATORS**

### **2.1 Inbetriebnahme des Stimulators**

#### **2.1.1 Überprüfung der Bestandteile**

Überprüfen Sie, ob im Paket außer dem Stimulator folgende Teile vorhanden sind:

- 1 Kabel zur Verbindung des Stimulators mit der Nadel und der Elektrode am Patienten,
- 1 Alkali-Batterie 9V - 500 mAh (Typ 6LR61).

### 2.1.2 Einsetzen / Wechsel der Batterie

Öffnen Sie den Deckel auf der hinteren Unterseite des Stimulators, indem Sie leicht gegen den auf dem Deckel befindlichen Hebel drücken und ihn nach oben ziehen.

Verbinden Sie anschließend eine Alkali-Batterie 9V-500mAh (Typ 6LR61) mit dem Clip innerhalb des Batteriefachs. Achten Sie dabei auf die richtige Verbindung der positiven und negativen Pole. Legen Sie die Batterie in das Fach und schließen Sie den Deckel, indem Sie das Vorgehen beim Öffnen in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

### 2.1.3 Anschliessen der Kabel

Wenn die Batterie eingesetzt und der Deckel auf der Rückseite geschlossen ist, richten Sie den Kabelanschluss ein:

auf der Seite des Stimulators schließen Sie den dreipoligen Stecker an den vorderen Anschluss am Stimulator an, auf der Seite des Patienten an die Nadel (negative Elektrode; schwarzer Stecker) und an die EKG-Elektrode (positive Elektrode).

## 2.2 Ein- / Ausschalten des Stimulators



Zum Einschalten des Stimulators drücken Sie die ON / OFF-Taste auf der Vorderseite.

Dabei zeigt das Display die Grundeinstellung an: die jeweilige Stromstärke (0,00 mA beim Einschalten), die Frequenz (2 Hz) und die Dauer des Reizes (300  $\mu$ S). Bevor Sie fortfahren, ist es ratsam, das richtige Funktionieren des Stimulators nach dem in Kap. 3.2 (Funktionsprüfung) beschriebenen Verfahren zu überprüfen.

Zum Ausschalten des Stimulators drücken Sie 2 Sekunden lang die ON / OFF-Taste.

### 2.3 Änderung der Konfiguration



Um die Einstellung des Stimulators zu ändern, drücken Sie die  $\mu$ S/MODE-Taste für 2 Sekunden. Wenn Sie im Menü sind, leuchtet die jeweils veränderbare Einstellung auf. Sie können sie dann verändern, indem Sie den Knopf mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen. Ein erneuter Druck auf die MODE-Taste bestätigt Ihre Auswahl und

ruft die nächste Einstellung auf.

Die Einstellungen werden in folgender Reihenfolge aufgerufen:

Frequenz:	Wählbare Optionen: 2 – 1 – 4 Hz
Dauer:	Wählbare Optionen: 300 – 50 – 100 $\mu$ S
Messeinheit:	Wählbare Optionen: mA – nC
Ton:	Wahlmöglichkeiten: an – aus

Ein weiterer Druck auf die MODE-Taste beendet das Optionen-Menü und kehrt zur normalen Funktionsweise zurück.

Während des Betriebs des Stimulators ist es möglich bei Beibehaltung der

abgegebenen Ladung (angegeben in nC) die Impulsdauer durch Drücken und sofortiges Loslassen der  $\mu$ S/MODE Taste zu verändern. Ist die Anzeige auf mA eingestellt, verändert sich die eingestellte Stromstärke um die Ladung konstant zu halten. (z.B.: Impulsdauer 300  $\mu$ S - Stromstärke 0,5 mA; Modifikation der Impulsdauer auf 100  $\mu$ S - Stromstärke erhöht sich auf 1,5 mA; Modifikation der Impulsdauer auf 50  $\mu$ S - Stromstärke erhöht sich auf 3,0 mA)

## 2.4 Strom- / Ladungswahl



Mit dem Knopf oben rechts auf der Vorderseite können Sie den Strom oder die vom Stimulator pro Impuls abgegebene Ladung einstellen. Je nachdem, ob der gewählte Wert größer oder kleiner als 0,5 mA ist, ändert sich die Stromstärke bei jedem Drehschritt um 0,1 mA oder 0,02 mA. Wenn Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, erhöht, wenn Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen, verringert sich die Stromstärke. Bei der Feinregulierung (unter 0,5 mA) erscheint auf dem Display das Zeichen "P" (= Präzision).

**BEACHTEN SIE!:** Wenn Sie die Wiedergabe "nC" gewählt haben, entspricht die jeweilige Ladung dem Produkt aus Stromstärke mal Impulsdauer. Sie beläuft sich dann auf die in folgender Tabelle wiedergegebenen Werte.

Tabelle 1: Änderungsstufen der Ladungsstärke Q (nC) für verschiedene Impulsdauern

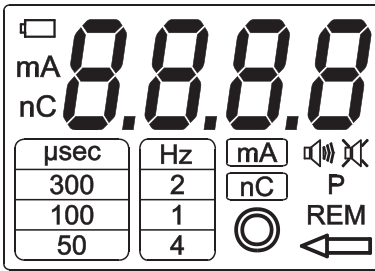
	300 $\mu$ S	100 $\mu$ S	50 $\mu$ S
$Q \geq 150$ nC	30 nC	-	-
$Q < 150$ nC	6 nC	-	-
$Q \geq 75$ nC	-	10 nC	-
$Q < 75$ nC	-	2 nC	-
$Q \geq 25$ nC	-	-	5 nC
$Q < 25$ nC	-	-	1 nC

Die Bandbreite, in der sie den Strom verändern können, beträgt:  
 0 bis 4 mA für eine Impulsdauer von 300  $\mu$ s (oder 0 bis 1200 nC),  
 0 bis 5 mA für eine Impulsdauer von 100  $\mu$ s (oder 0 bis 500 nC),  
 0 bis 6 mA für eine Impulsdauer von 50  $\mu$ s (oder 0 bis 300 nC).

Jeder Impuls wird von einem Ton begleitet. Die Lautstärke dieses Tons steigt alle 0,1 mA (auf der Skala zwischen 1,0 und 0,5 mA).

Aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich, eine höhere Stromstärke als 2,0 mA (oder eine entsprechende Ladung) einzustellen, bevor die Nadel in den Patienten eingeführt wird (s. Kap. 2.7.1).

## 2.5 Display



Das Display gibt die Stromstärke oder die Ladung pro Impuls wieder und zeigt die gewählten Funktionseinstellungen (Impulsdauer, Frequenz, Messeinheit des Displays, aktive Einstellung, eventuell Batteriealarm).

Die Zeichen auf dem Display geben den momentan tatsächlich durch den Stimulator zugeführten Impuls wieder, außer wenn der Regelknopf gedreht

wird. In diesem Fall erscheinen auf dem Display während der Einstellung und den folgenden vier Sekunden die gerade gewählten Einstellungen.

Wenn der tatsächlich zugeführte Strom von dem ausgewählten um mehr als 0,02 mA abweicht, beginnen die Zeichen auf dem Display zu blinken.

Wenn sich die Nadel oder die EKG-Elektrode lösen, oder der elektrische Kontakt zwischen Nadel und Patient unterbrochen wird (durch zurückziehen der Nadel) geht der Strom auf Null zurück, das Display blinkt und der Stimulator erzeugt einen Dauerton.

Wenn die Nadel noch nicht in den Patienten eingeführt wurde, sinkt die Anzeige nach vier Sekunden auf Null (zugeführter Strom) und beginnt ohne Alarmton zu blinken.

Wenn der Ladezustand der Batterie für ein einwandfreies Funktionieren des Stimulators unzureichend ist, beginnt die Batterieanzeige oben links auf dem Display aufzuleuchten und zu blinken.

Wenn die Batterieanzeige zum ersten Mal aufleuchtet, kann das Gerät noch für mindestens zwei Stunden in Dauerbetrieb arbeiten.



Die Display zeigt die gewählten Einstellungen und die aktive Einstellung für die Regulierung von Strom und Ladung (Drehknopf oder seitlicher Regler).

Der Buchstabe "P" leuchtet auf, wenn der Stimulator sich automatisch auf den "Präzisions"-Modus einstellt (s. Kap. 2.7.6).

## 2.6 Seitlicher Regler



Der Regelknopf an der Seite kann dadurch aktiviert werden, dass sein oberer Teil für mindestens 2 Sek. gedrückt wird.

Wenn er aktiviert ist, können Strom / Ladung nicht mehr mit dem oberen Drehknopf eingestellt werden: Auf dem Display wird dies dadurch veranschaulicht, dass das Symbol  verschwindet und das Symbol  erscheint.

Nun übernimmt der seitliche Regler die Funktion des oberen Knopfes: Jeder Druck auf seinen oberen Teil entspricht einem Drehschritt des Knopfes im

Uhrzeigersinn; jeder Druck auf seinen unteren Teil entspricht einem Drehschritt des Knopfes entgegen dem Uhrzeigersinn. Durch permanenten Druck auf den unteren oder oberen Teil werden Strom / Ladung kontinuierlich angepasst.

Die Verwendung des seitlichen Reglers ist insbesondere dann sinnvoll, wenn der Stimulator in einer sterilen Umgebung mit Schutzhülle (separat geliefert) benutzt wird oder wenn er mit nur einer Hand bedient wird.

Um den seitlichen Regler wieder außer Betrieb zu setzen, muss der Stimulator ausgeschaltet werden.

## 2.7 Sicherheitsvorrichtungen

### 2.7.1 Automatische Begrenzung der Stromstärke beim Einschalten

Aus Sicherheitsgründen erlaubt der Stimulator es nicht, den Strom 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 2,0 mA (oder einer entsprechenden Ladung) zu starten.

Ist die Nadel eingeführt, können - wie in Kap. 2.4 beschrieben - auch höhere Ströme als 2,0 mA gewählt werden.

### 2.7.2 Signalton



Der Stimulator erzeugt einen Signalton, der mit der Stärke der Impulse, die dem Patienten (je nach gewählter Frequenz) verabreicht werden, synchronisiert ist.



Die Lautstärke dieses Signaltons bleibt bei jedem Strom über 1,0 mA (oder entsprechenden Ladungswerten) unverändert.

Wenn die Stromstärke sinkt, wird der Klang des Signaltons bei jeder Reduktion um 0,1 mA höher. Der höchste Ton entspricht einer Stromstärke von 0,5 mA.

Bei Strömen unter 0,5 mA (oder entsprechender Ladung) bleibt der Ton unverändert.

Über den Menüpunkt Set Up Parameter (Punkt 2.3) kann man während des normalen Gebrauchs den Ton deaktivieren. In diesem Fall wird das Symbol durchgestrichen.



**Wenn die Tonsignale deaktiviert sind, prüfen sie über die Anzeige, ob der elektrische Strom effektiv an den Patienten abgegeben wird.**

Es ist unmöglich, die Warnsignale zu deaktivieren

### 2.7.3 Eingestellter / zugeführter Strom

Der Stimulator überprüft die Stromzufuhr kontinuierlich und automatisch und passt sie der gewählten Einstellung an. Das Display gibt also gleichzeitig die gewählte Stromstärke und die tatsächliche Stromzufuhr wieder. Nur während



der ersten vier Sekunden bei der Veränderung der Einstellung ist das anders (s. Kap. 2.5).

Kann der Stimulator, aufgrund stark erhöhter Körperwiderstände den eingestellten Strom nicht zur Verfügung stellen, beginnt das Display zu blinken. Es zeigt dann an, wieviel Strom tatsächlich zugeführt wird.

Wenn die Nadel nicht in den Patienten eingeführt ist, geht das Display nach vier Sekunden auf Null (Stromzufuhr) und beginnt – ohne Alarmsignal – zu blinken.

#### **2.7.4 Unterbrechungsalarm**

Wird die Verbindung zur Nadel oder EKG-Elektrode unterbrochen, ändert sich die Stromanzeige zu Null und blinkt. Dabei erzeugt der Stimulator einen Dauerton.

#### **2.7.5 “Sicherheits”-Taste (Safety)**

Durch Drücken der “Sicherheits”-Taste“ können Strom / Ladung jederzeit unmittelbar auf Null gestellt werden.

Außerdem löst der Druck auf die “Sicherheits”-Taste“ eine Schutzschaltung aus, die den Stromkreis des Hochspannungsgenerators ausschaltet und die Leistung des Stimulators kurz schließt. Um alle Stromkreise zu reaktivieren, muss der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht werden.

Das Drücken der “Sicherheits”-Taste“ lässt alle anderen Einstellungen unverändert.

#### **2.7.6 “Präzisions”-Modus**

Zu Beginn der Untersuchung erfordert die Suche nach dem Nerv keine absolute Präzision. Um zu viele Einstellungen am Drehknopf bei der Wahl der notwendigen Anfangs-Stromwerte zu vermeiden, reguliert der Stimulator Strom / Ladung (s. Kap. 2.4) in größeren Stufen (0,1 mA).

Allerdings müssen die Werte von Strom / Ladung zur genauen Positionierung der Nadelspitze an den Nerv gesenkt werden. Deswegen springt der Stimulator automatisch in den Modus der Feinregulierung (mit Schritten von 0,02 mA), sobald der Strom auf einen Wert unter 0,5 mA (oder eine entsprechende Ladung, wie in Tabelle 1, Kap. 2.4 dargestellt) eingestellt wird.

Wenn der “Präzisions”-Modus aktiviert ist, erscheint im Display der Buchstabe “P”.

#### **2.7.7 Leistungsschwache Batterie**

Sobald der Ladezustand der Batterie für das einwandfreie Funktionieren des Stimulators nicht mehr ausreicht, beginnt die Batterieanzeige oben links auf dem Display aufzuleuchten und zu blinken.

Wenn die Batterieanzeige zum ersten Mal aufleuchtet, kann das Gerät noch für mindestens zwei Stunden in Dauerbetrieb arbeiten.

Es wird empfohlen, die Batterie so bald wie möglich und vor dem Einsatz des Geräts an anderen Patienten zu wechseln.

### 2.7.8 Automatischer Ausschaltung

Bleibt die eingestellte Stromstärke über einen Zeitraum von 15 Minuten auf Null, ohne dass weitere Einstellungen am Stimulator vorgenommen werden, schaltet der Stimulator sich automatisch aus.

## 3. BEDIENUNGSANLEITUNG

---

### 3.1 Benutzung des Stimulators



**Der Stimulator darf nur von qualifiziertem Personal benutzt werden. Bevor das Personal den Stimulator einsetzt, muss es die vorliegende Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben.**

**Es muss außerdem über ausreichende Kenntnisse in Anatomie und Neurophysiologie verfügen sowie die üblichen Verfahren zur Auslösung von Nervenblockaden kennen.**

Wir empfehlen folgendes Vorgehen:

- Beginnen Sie die Suche mit Impulsen von relativ hoher Intensität: für die meisten Fälle wird ein Impuls von 300  $\mu$ s-Dauer mit einer Ladung von 300  $\div$  600 nC (1.0  $\div$  2.0 mA) empfohlen;
- sobald der gesuchte Nerv identifiziert ist, verringern Sie die Intensität des Reizes schrittweise bis auf 90 – 150 nC (0.3 – 0.5 mA), um die Position der Nadelspitze zu verbessern;
- wenn nötig kann die präzise Positionierung der Nadelspitze durch eine weitere Herabsetzung von Strom / Ladung (in dem Fall wird die "Präzisions"-Einstellung automatisch aktiviert) oder durch die Wahl einer kürzeren Impulsdauer (100 oder 50  $\mu$ s) zusätzlich erleichtert werden;
- wenn die fragliche Muskelkontraktion über eine geeignete Stromladung ausgelöst wurde, kann eine Testdosis eines narkotischen Mittels (etwa 1 ml) injiziert werden.



**Die Injektion eines narkotischen Mittels verändert die Reaktion der Nerven auf die Stimulation; deswegen kann die Stimulation nach der Injektion nicht mit der gleichen Stromstärke fortgesetzt werden.**



**Überprüfen Sie vor der Injektion eine mögliche intravasale Lage der Nadel. Führen Sie zu diesem Zweck eine Aspiration durch. Nur wenn kein Blut zurückströmt, ist die Nadel richtig positioniert.**



**Eine geringere Stromstärke ermöglicht eine präzisere Arbeit, vergrößert aber das Risiko, den Nerv direkt zu treffen.**

Wenn gesichert ist, dass die Testdosis den gewünschten Zweck bewirkt hat, können Sie die erforderliche Gesamtdosis injizieren. Suchen Sie nach der gleichen Methode alle anderen Teile des Nerven, die für dessen vollständige Blockierung erforderlich sind.



**Da das Gerät nicht steril ist, bringen Sie dieses nicht in einen sterilen Bereich oder in Berührung mit sterilen Personen.**

### **3.2 Funktionsüberprüfung**

Wenn der Stimulator eingeschaltet wird, erscheinen auf dem Anzeigefeld alle Grundeinstellungen:

300  $\mu$ s zeigt die Einstellung der Dauer auf 300  $\mu$ s an;

2 Hz zeigt die Einstellung der Frequenz auf 2 Hz an;

mA zeigt die Einstellung der Messeinheit an;

Wenn nC die ausgewählte Einheit ist, zeigt die LCD-Anzeige 0000; wenn mA die ausgewählte Einheit mA ist, zeigt sie 0.00 an.



**Wenn das Display sich beim Einschalten des Geräts von der hier beschriebenen Einstellung unterscheidet, ist der Stimulator nicht gebrauchsfähig.**



**Wenn das Batteriesymbol blinkt, ist die Batterie nicht genügend geladen und muss ausgewechselt werden.**

Mit der Kabelverbindung zum Stimulator können Sie überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert:

- Regulieren Sie hierzu den Strom oder die Ladung, indem Sie am Einstellknopf drehen! Vergewissern Sie sich, dass die Anzeige Ihrer Auswahl entspricht, und vier Sekunden danach, auf null geht! Stellen Sie sicher, dass wenn Sie den Drehknopf schnell drehen, sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn, die Einstellung des Stroms linear gesteuert werden kann; stellen Sie sicher, dass durch langsames Drehen des Knopfes, um jeweils einen Klick sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn, auf dem Display aktuelle Werte angezeigt werden, die dem erwarteten Wert entsprechen! Versichern Sie sich, dass die Tonsignale welche die Stromzuführung anzeigen deutlich zu hören sind und dass das Symbol für eine entladene Batterie nicht aufblinkt.
- Verbinden Sie den männlichen Stecker der Ausgangsleitung (schwarzes Kabel) mit der Krokodilklemme der Eingangsleitung (rotes Kabel)! Überprüfen Sie, ob die Strom- oder Ladungswerte, die Sie durch Knopf drehen eingestellt haben, auch vier Sekunden nach ihrer Einstellung noch auf dem Display angezeigt werden und ob das Display dabei nicht blinkt, sondern still steht.

Wenn der Test positiv verlaufen ist, kann der Stimulator problemlos benutzt werden.

### **3.3 Reinigung und Wartung**

#### **DER PLEXYGON STIMULATOR BRAUCHT KEINE VORBEUGENDE WARTUNG.**

Zur Überprüfung der korrekten Funktionalität des Gerätes folgen Sie den Anweisungen im vorhergehenden Abschnitt 3.2.

Wird der Stimulator nicht benutzt, sollte man ihn zur Schonung der Batterie ladung ausschalten.

Nach dem Gebrauch sollte der Stimulator und sein Zubehör in ihrem Schutzbehälter aufbewahrt werden.

Wenn der Stimulator über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollte

die Batterie entfernt und ebenfalls in dem Behälter aufbewahrt werden.

Das blinkende Batteriesymbol zeigt an, dass die Batterie leistungsschwach ist und so bald wie möglich ersetzt werden sollte. Es wird empfohlen, den Gebrauch des Stimulators mit leistungsschwachen Batterien zu vermeiden. Die leere Batterie muss aus dem Stimulator entfernt werden.

Entsprechend den Standards für elektrisch betriebene medizinische Geräte (EN 60601-1/A2) wird empfohlen, den Stimulator bei einer Temperatur zwischen 10°C und 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 75% zu betreiben.



**Der Stimulator sollte mit einem weichen und mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Sie können auch fettlösende oder sterilisierende Substanzen wie Glutaric Dialdehyd (Cidex) verwenden. Äthylalkohol darf nicht verwendet werden. Benutzen Sie keine Sprays und tauchen Sie den Stimulator in keinerlei Flüssigkeit.**



**Spritzer oder größere Mengen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit auf dem Gerät können zur Funktions-beeinträchtigung führen. Aus diesem Grund ist es wichtig den Kontakt des Stimulators mit jeder Art von Flüssigkeit zu verhindern. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit Flüssigkeiten müssen evtl. verbliebene Reste auf dem Gerät vorsichtig entfernt werden.**

**Jede Art der technischen Modifizierung des Geräts ist unzulässig. Darüber hinaus dürfen technische Eingriffe ausschließlich durch von Vygon Italy ermächtigtes Personal erfolgen, dem das Gerät im Falle von Funktionsstörungen zukommen zu lassen ist.**



Die Ausgangsleitung kann mit Ethylene Oxide (EO) bei einer Temperatur von nicht über 50°C sterilisiert werden.

### **3.4 Zubehör**

Der Stimulator wurde für die Durchführung von peripheren Nervenblockaden entwickelt. Zu diesem Zweck haben wir die Verwendung des folgenden Zubehörs vorgesehen::

1. Elektrostimulationsnadel für die Suche des Nervs und die Injektion der 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 2017/745/UE über die Biokompatibilität entsprechen und wird nicht mit dem PLEXYGON Stimulator geliefert. Die vom Plexygon-Hersteller validierten Nadeln

sind Locoplex und Echoplex, hergestellt von Vygon SAS (Frankreich) und Vygoplex, hergestellt von MDL srl (Italien).

2. Kontinuierliche periphere Nervenblockade: Ähnlich wie beim vorhergehenden Punkt müssen auch die Dauerkatheter denselben grundlegenden Anforderungen entsprechen. Die vom Hersteller Plexygon validierten Sets sind Techniplex, Multiplex und Silverstim, hergestellt von Vygon SAS (Frankreich)
3. EKG-Elektrode, selbstklebend, die an das rote Kabel des Stimulators angeschlossen wird. Diese Elektroden sind üblicherweise im Krankenhaus erhältlich und müssen dem Leitfaden ISO 10993-1 über die Kompatibilität entsprechen; sie werden nicht mit dem Stimulator geliefert.

## 4. TECHNISCHE DATEN

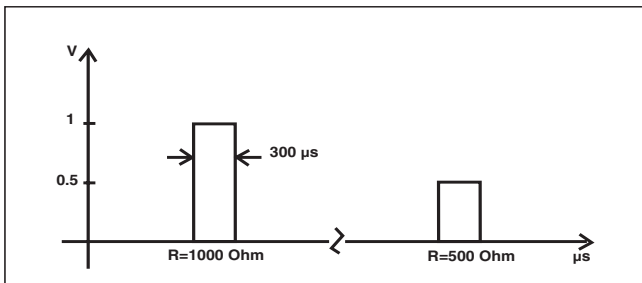
---

### 4.1 Allgemeine Angaben

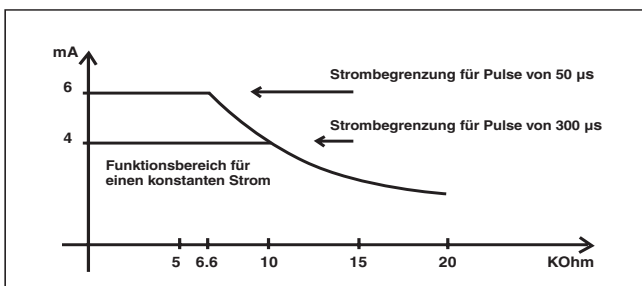
Stromversorgung:	interne Alkali-Batterie 9V, 500 mAh (6LR61).
Batterie-Lebensdauer:	mehr als 25 Stunden kontinuierlichen Betriebs.
Impulsfrequenz:	1 Hz, 2Hz, 4 Hz, wählbar durch den "MODE"-Schalter auf der vorderen Schalttafel.
Impulsdauer:	50 $\mu$ s, 100 $\mu$ s, 300 $\mu$ s, wählbar durch den "MODE"-Schalter auf der vorderen Schalttafel.
Stromimpuls:	regulierbar durch den Knopf auf der vorderen Schalttafel oder durch den seitlichen Regler: von 0.0 mA bis 6.0 mA für eine Dauer von 50 $\mu$ s; von 0.0 mA bis 5.0 mA für eine Dauer von 100 $\mu$ s; von 0.0 mA bis 4.0 mA für eine Dauer von 300 $\mu$ s.
Ladungsmenge:	regulierbar durch den Knopf auf der vorderen Schalttafel oder durch den seitlichen Regler: von 0 bis 300 nC für eine Dauer von 50 $\mu$ s; von 0 bis 500 nC für eine Dauer von 100 $\mu$ s; von 0 bis 1200 nC für eine Dauer von 300 $\mu$ s.
Wahl der Messeinheit:	mA oder nC, wählbar durch das Menü.
Display:	normale 4-stellige LCD und Symbole zur Darstellung des Stroms oder der Ladungsmenge sowie zur Einstellung des Stimulators.
Betriebstemperatur:	Raumtemperatur zwischen 10°C und 40°C; relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 75%.

## 4.2 Leistungskurve

Die Leistungskurve des Stimulators verläuft typischerweise so, wie es die folgende Abbildung zeigt: Auf ihr werden zwei Fälle mit einem Widerstand von 1000 und 500  $\Omega$ , einer Impulsdauer von 300  $\mu\text{s}$  und einem Strom von 1,0 mA dargestellt:



Die maximale Stromzufuhr hängt – wie die folgende Abbildung zeigt - vom Widerstand und von der gewählten Impulsdauer ab:



## 4.3 Präzision

Der Gesamtfehler bei der Stromerzeugung beträgt 0,2% + 5mV; bezogen auf die gesamte Einstellungsskala bleibt er damit immer kleiner als 0,02 mA.

Die Fehlerquote bei der Messung der Stromzuführung beträgt für den Bereich zwischen 0 - 6 mA etwa 0,01 mA. Insofern liegt die durchschnittliche Abweichung der Stromzufuhr von dem vom Benutzer vorgegebenen Wert faktisch unter 0,01 mA. In Anbetracht der Fehlerquote bei der Messung kann die Abweichung auf dem Display allerdings auch mit einem Wert von 0,01 mA wiedergegeben werden. Um Lesefehler bei Abweichungen von mehr als 0.02 mA zu vermeiden, wird in dem Fall Alarm ausgelöst. Er wird durch einen blinkenden Wert auf der LCD-Anzeige signalisiert.

#### 4.4 Klassifikation



Intern gespeistes Gerät, dessen Anwendungsteil als Typ BF klassifiziert wurde. Klassifizierung nach IEC 60529 Norm: IPX0, d.h. nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt, die Schutzklasse gegen das Eindringen von Fremdkörpern wurde nicht evaluiert. Nicht geeignet für den Gebrauch mit entzündbaren anästhetischen Verbindungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff, zum Dauereinsatz geeignet. Angewendete Teile: elektrische Impulse.

#### 4.5 Haftung

Der Hersteller haftet für die elektrische Sicherheit des Geräts bei sachgerechtem Einsatz, unter üblichen Bedingungen und im Falle eines ersten Anwendungsfehlers.

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit haftet er nur unter der Voraussetzung, dass:

- der Stimulator und seine Bedienungselemente nicht unsachgemäß manipuliert wurden und dass Veränderungen und Reparaturen nur von autorisiertem Personal vorgenommen wurden;
- diese Gebrauchsanweisung befolgt wurde.

#### 4.6 Entsorgung und Einhaltung der WEEE-Richtlinie



Die folgenden Informationen werden gemäß GESETZESDEKRET 14. März 2014, n. 49, "Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)" geliefert, bezogen auf die Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und die Entsorgung von Abfällen.

Das Symbol des durchgestrichenen Müllcontainers auf dem Gerät oder der Verpackung zeigt an, dass das Produkt nach Ablauf seiner Lebensdauer getrennt von den anderen Abfällen entsorgt werden muss.

Die Mülltrennung des vorhandenen Geräts wird nach Ablauf seiner Lebensdauer vom Hersteller verwaltet und organisiert. Der Benutzer, der das Gerät entsorgen möchte, muss sich somit an den Hersteller wenden und das System befolgen, das dieser anwendet, um am Ende der Lebensdauer des Geräts eine getrennte Abfallsammlung zu gewährleisten. Die angemessene, getrennte Sammlung zur nachfolgenden Weiterleitung des Gerätes zum Recycling, zur Aufbereitung und umweltgerechten Entsorgung, trägt zur Vermeidung möglicher negativer Folgen für die Umwelt und die Gesundheit bei und fördert die Wiederverwendung bzw. das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht.

Die widerrechtliche Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zur Anwendung Applikation der von den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen, verwaltungsrechtlichen Sanktionen.

Außerhalb der Europäischen Union: die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von medizinischen und elektronischen Geräten, einschließlich Batterien befolgen.

#### 4.7 Transport und Aufbewahrung

Das Gerät und das Zubehör benötigen keine speziellen Lagertemperaturen. Vor der Inbetriebnahme bitte die Betriebstemperatur gemäß Punkt 3.3. sicherstellen.

#### 4.8. Charge und Fertigungsdatum

Das Herstellungsjahr ist in die Chargennummer integriert (siehe Label auf dem Batteriefach).

Die Charge der Produktion ist aus sechs Zeichen zusammengesetzt (zwei Buchstaben und vier Zahlen) und entsprechend aufgeteilt in:

- erster Buchstabe: Gerätetyp (P steht für PLEXYGON)
- zweiter Buchstabe: Variante (A steht für Standardvariante für PLEXYGON)
- die vier Ziffern zeigen an:
  - die ersten zwei Ziffern: Das Jahr in dem die Charge produziert wurde (z.B.: 10 steht für 2010)
  - die dritte und vierte Ziffer: Produktionswoche (z.B.:05 steht für die erste Woche im Februar)

#### 4.9. Elektromagnetische Verträglichkeit

**Tabelle I - Herstellererklärung - elektromagnetische Emission**

Der Nervenstimulator PLEXYGON ist für die Verwendung in der nachfolgend spezifizierten, elektromagnetischen Umwelt ausgelegt. Der Käufer oder der Benutzer des Nervenstimulators PLEXYGON sollte sicherstellen, dass er auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umwelt - Leitlinie</b>
RF emission CISPR II	Gruppe I	Der Nervenstimulator PLEXYGON verwendet die RF-Energie nur seinen internen Betrieb. Aus diesem Grund ist das Ausmaß seiner RF-Aussendung äußerst gering und es ist sehr unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten kommt.
RF emission CISPR II	Klasse B	Der Nervenstimulator PLEXYGON kann in allen Einrichtungen, auch im privaten Bereich und in denen eingesetzt werden, die direkt an das Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das der Versorgung von Wohnhäusern dient.



**Tabelle 2 - Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität - Enclosure port**

Phänomen / Störfestigkeitstest	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsteststufen für Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Konformitätsteststufen
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Abgestrahlte 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
Annäherungsfelder aus dem RF wifi Kommunikation Ausrüstung	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 4	Siehe Tabelle 4
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Tabelle 3 - Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität - Patient coupling port**

Phänomen / Störfestigkeitstest	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsteststufen für Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Konformitätsteststufen
Rasche elektrische Transienten/Burst	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Leitungsstörungen durch Funkfrequenzfelder.	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 - Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT und UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen nach IEC 61000-4-3**

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

**WARNUNG** - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des PLEXYGON verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

## 5. REGULATORISCHE GEGEBENHEITEN

### 5.1 Angewendete Standards

Im Folgenden finden Sie die Internationalen Bestimmungen, die Richtlinien der Europäischen Union und die international geltenden technischen Standards welchen bei der Konstruktion, Herstellung und Testung von Plexygon Folge geleistet wurde.

Die hierauf bezogene Konformität von Plexygon wurde durch die benannte Stelle bestätigt.

- Richtlinie 93/42/EEC und gültige Änderungen (2007/47/EEC eingeschlossen)
- EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
- EN ISO 15223 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- EN ISO 14971 - Medizinprodukte –Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- MED.DEV 2.12/1 “Guidelines on a medical device vigilance system”
- MED.DEV 2.7/1 “Guidelines on Clinical Evaluation”
- IEC 60601-1:2005 + Ec1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderung und Prüfung
- EN 60601-1-4 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-4: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit. Ergänzungsnorm - Programmierbare elektrische medizinische Systeme
- EN 60601-2-10/A1 Medizinische elektrische Geräte Teil 2: Besondere Festlegung für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln

### 5.2 Konformitätserklärung

YVGON ITALIEN S.R.L. erklärt, dass das Gerät PLEXYGON den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC und gültigen Änderungen (2007/47/EEC eingeschlossen) in Übereinstimmung mit den wichtigsten Anforderungen des Anhangs I. entspricht.

Daher verfügt das Gerät PLEXYGON über die CE-Kennzeichnung CE 0123 (siehe unten) in Übereinstimmung mit Annex XII der Richtlinie 93/42/EEC.



## 6. GARANTIE

---

Vygon Italia S.r.l. garantiert den kostenfreien Ersatz (in Form von Arbeitsleistung und Ersatzteilen) für alle Fehler, die auf Produktionsmängel zurückgehen.

**In der Garantiezeit melden Sie bitte bei der entsprechenden VYGON Niederlassung.**

Diese Garantie gilt aber nicht für Schäden, die durch das Fallenlassen oder Zerbrechen des Geräts, durch Fahrlässigkeit, unangemessene oder unautorisierte Instandhaltung oder durch den falschen Gebrauch des Geräts verursacht wurden.

Auch für Verschleißmaterialien wie Batterien und Kabel übernimmt Vygon keine Garantie. Instandhaltungsarbeiten, egal ob im Garantiezeitraum oder nicht, sollten ausschließlich durch Vygon Italia s.r.l. oder durch von Vygon autorisierte Stellen durchgeführt werden.

Bei Eingriffen durch unautorisierte Dritte sind Garantieleistungen ausgeschlossen. Vygon Italia oder die durch Vygon autorisierte Stelle behalten sich das Recht vor, über einen Austausch oder eine Reparatur defekter Stimulatoren oder Bauteile zu entscheiden.


Im Falle eines Austauschs bleiben die ersetzten Teile Eigentum von Vygon Italia. Um unter die Garantie fallende Reparaturen einzufordern, muss die Verkaufsrechnung vorgelegt werden; außerdem muss die Registrationsnummer auf dem Etikett des Stimulators vorhanden sein.

An Stimulatoren ohne oder mit beschädigtem Etikett werden keine Reparaturen durchgeführt.

Diese Garantie gilt für 24 Monate ab Auslieferung des Stimulators. Das Kaufdatum wird durch die entsprechende Rechnung belegt.

<b>1. GENERALIDADES</b>	84
1.1 Uso Previsto	84
1.2 Advertencias y precauciones	84
1.3 Contraindicaciones y complicaciones graves	86
<b>2. USO Y AJUSTES DEL ESTIMULADOR.</b>	86
2.1 Preparación del estimulador.	86
2.1.1 Verificación de los elementos	86
2.1.2 Montaje / sustitución de batería	86
2.1.3 Conexión de cables	86
2.2 Puesta en tensión del estimulador	87
2.3 Modificación de ajustes	87
2.4 Selección de la carga eléctrica o de la cantidad de corriente	88
2.5 Pantalla	89
2.6 Botón de control lateral	89
2.7 Seguridad	90
2.7.1 Limitación de la intensidad de la puesta en tensión	90
2.7.2 Señal sonora	90
2.7.3 Visualización / liberación de corriente	90
2.7.4 Alarma de desconexión.	91
2.7.5 Botón "Safety" - Seguridad.	91
2.7.6 Función "Precisión"	91
2.7.7 Indicador de batería.	91
2.7.8 Parada automática	91
<b>3. MODO DE EMPLEO.</b>	92
3.1 Uso del estimulador	92
3.2 Control de funcionamiento	92
3.3 Condiciones de empleo, mantenimiento y limpieza.	93
3.4 Accesorios	94
<b>4. INFORMACIONES TÉCNICAS.</b>	95
4.1 Características generales.	95
4.2 Forma de la onda de salida	96
4.3 Precisión.	96
4.4 Clasificación.	97
4.5 Responsabilidad	97
4.6 Eliminación y conformidad con la Directiva RAEE	97
4.7 Transporte y almacenamiento	98
4.8 Lote y fecha de fabricación	98
4.9 Compatibilidad electromagnética.	98
<b>5. REGLAMENTACIÓN</b>	101
5.1 Estándares aplicados	101
5.2 Declaración de conformidad	101
<b>6. GARANTÍA.</b>	102

# I. GENERALIDADES

Este producto sanitario se fabrica según los estándares de seguridad internacionales. Lea detenidamente las siguientes advertencias, instrucciones e información de seguridad antes de usar el dispositivo, como se recomienda con el símbolo  dibujado en el dispositivo.

## I.1 Uso Previsto


Plexygon es un producto sanitario electrónico que permite a los médicos, que lleven a cabo bloqueos de plexos y nervios periféricos o durante el tratamiento del dolor; identificar con mayor facilidad y precisión el nervio correspondiente. El dispositivo será utilizado por personal médico especializado en hospitales, laboratorios, clínicas y consultas privadas de médicos. La estimulación nerviosa se consigue generando una estimulación eléctrica determinada, a través de una aguja-electrodo específica, que induce una respuesta muscular. La identificación de un nervio específico permite la inyección de anestesia muy cerca del nervio, lo que permite realizar la anestesia local antes de la cirugía.

La estimulación de nervios periféricos facilita la realización de bloqueos de nervios periféricos y plexos nerviosos. De este modo, se obtienen respuestas musculares objetivas, sin necesidad de depender de la respuesta del paciente ni de someterlo a una parestesia dolorosa y arriesgada. Esto excluye la necesidad de parestesia y reduce significativamente el riesgo de lesión mecánica del nervio o de inyección intraneural. También permite reducir los fármacos anestésicos inyectados a los niveles estrictamente necesarios para el procedimiento, reduciendo también el riesgo de sobredosis y las posibles reacciones relacionadas. Este método es especialmente ventajoso en pacientes con intolerancia a la anestesia general o con riesgo de padecerla.

En combinación con una aguja equipada con una vía de electroneuroestimulación (no incluida en la unidad de venta de Plexygon), Plexygon podrá guiar de forma rápida y precisa hasta el nervio buscado, permitiendo una anestesia eficaz y selectiva.

La versión actual de Plexygon lleva en el mercado desde 2006 y ha sido utilizada por cientos de anestesiólogos de todo el mundo. Los datos de vigilancia postcomercialización durante el periodo 2006-2021 no sugieren ninguna limitación para determinadas poblaciones de pacientes.

## I.2 Advertencias y precauciones

Las notas de advertencia se señalan en los párrafos siguientes con el símbolo 

- Si Plexygon no funciona tal como se describe en este manual, no lo utilice y solicite asistencia técnica.
- El usuario debe asegurarse de que el producto es seguro y está íntegro antes de usarlo. Realice las verificaciones tal como se especifican en el párrafo 3.2.
- En caso de que la situación, durante la puesta en tensión, difiera a la descrita en el párrafo 3.2, el dispositivo no estará en condiciones de funcionamiento.
- Si el símbolo de batería comienza a parpadear, significa que la batería

- no está lo suficientemente cargada y que, por consiguiente, debe sustituirse.
- Está autorizado únicamente a utilizar el estimulador personal cualificado y sólo tras haber efectuado una lectura minuciosa del manual de usuario. Asimismo, dicho personal deberá poseer un conocimiento completo de anatomía y neurofisiología y conocer los protocolos vigentes para la práctica de los bloqueos plexos y nervios periféricos (ver párrafo. 3.1). El dispositivo se utilizará en hospitales, laboratorios, clínicas y consultorios médicos.
  - La inyección de anestésicos produce una variación en la respuesta del nervio al estímulo. Es por esto que, tras la inyección, no será posible mantener el estímulo al mismo nivel de corriente.
  - Antes de la inyección, cerciorarse de la ausencia de sangre mediante una prueba de aspiración.
  - El uso de cargas eléctricas menores permite una mayor precisión, pero implica un mayor riesgo de contacto directo con el nervio.
  - Si el sonido ha sido desactivado, verifique el display para asegurarse de que la corriente es suministrada al paciente (ver párrafo. 2.7.2).
  - Ya que no es un producto estéril, no lo tenga en una zona estéril ni tampoco en contacto con personal estéril.
  - El uso del estimulador puede interferir con el funcionamiento de un marcapasos u otro estimulador implantado o conectado al paciente.
  - Los dispositivos móviles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables para antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.
  - El uso de este dispositivo cerca o sobrepuesto (por encima o por abajo) de otros dispositivos debe ser prohibido ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si este tipo de uso es necesario, el dispositivo en cuestión y los demás implicados deben mantenerse bajo control para verificar su correcto funcionamiento.
  - No utilizar el estimulador sin antes consultar a un especialista de estos dispositivos.
  - La conexión simultánea del paciente a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras a nivel de los electrodos del estimulador y, por ende, dañarlo.
  - No utilizar el estimulador en presencia de gases inflamables.
  - Cerciorarse de que los cables no están en contacto con otros cables directamente con el paciente.
  - No utilizar otros accesorios que no sean los originales. El uso de otros accesorios podría modificar la emisión del impulso eléctrico, aumentar las emisiones electromagnéticas y/o disminuir la inmunidad electromagnética del dispositivo y por consiguiente, dañar el estimulador y afectar a las características de seguridad del propio estimulador.
  - No manipular el dispositivo junto a un aparato microondas y / o al lado de aparatos de ondas cortas.
  - Alto riesgo de fibrilación cardíaca debido a la ubicación de electrodos en la zona torácica.
  - Comprobar la compatibilidad del dispositivo y de sus accesorios.

- La estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte anterior del cuello, especialmente el seno carotideo, o desde electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando el corazón
- No tocar los contactos de la batería y el paciente al mismo tiempo.
- Para reducir el riesgo de fuga de líquido de la pila, retírela del dispositivo cuando no la utilice durante un largo período de tiempo.
- El estimulador puede limpiarse con un paño húmedo con agua natural; está autorizado el uso de productos desgrasantes o descontaminantes, como aldehído glutárico (CIDEX), salvo el alcohol etílico.
- El vertido de líquido sobre el aparato puede ocasionar un mal funcionamiento; por eso, es importante evitar verter líquido sobre el estimulador. En este caso, hay que secar esmeradamente el aparato y eliminar todo residuo líquido.
- Para la eliminación del producto siga las instrucciones del párrafo 4.6.

### **1.3 Contraindicaciones y complicaciones graves**

Las contraindicaciones de los bloqueos nerviosos periféricos incluyen la negativa del paciente a someterse a la anestesia local, la infección en el lugar de la punción, los pacientes con anomalías anatómicas o disfunciones neurológicas. Las complicaciones graves de los bloqueos nerviosos periféricos incluyen la lesión del nervio, la infección del catéter, la hemorragia y la toxicidad sistémica del anestésico local.

## **2. USO Y AJUSTE DEL ESTIMULADOR**

---

### **2.1 Preparación del aparato**

#### **2.1.1 Verificación de los elementos**

Comprobar que el maletín contiene, además del aparato, los siguientes accesorios:

- 1 cable que permite conectar, por un lado, el estimulador a la aguja y, por otro, el estimulador al electrodo paciente,
- 1 pila alcalina 9V-500 mAh (tipo 6LR61);

#### **2.1.2 Montaje / sustitución de batería**

Abrir el compartimiento ubicado en la parte posterior del estimulador, presionando ligeramente hacia abajo la palanca de la tapa para soltarla y poder tirar la tapa hacia el exterior.

Colocar la pila alcalina de 9V-500 mAh (tipo 6LR61) en el conector ubicado al interior del compartimiento, cerciorándose de que las conexiones respetan los polos positivo y negativo. Introducir la pila en el compartimiento y cerrar la tapa.

#### **2.1.3 Conexión de cables**

Cuando se haya introducido la pila y cerrado la tapa, será posible conectar el cable al estimulador. Conectar la ficha tripolar del cable a la ficha



tripolar negra del estimulador. Luego, conectar la toma negra del cable (polo negativo) a la aguja y la toma roja del cable (polo positivo) al electrodo ECG del paciente.

## 2.2 Puesta en tensión



Para poner en tensión el estimulador, pulsar el botón ON / OFF ubicado en el panel anterior. Al efectuar dicha operación, la pantalla mostrará el ajuste por defecto: la corriente asociada al impulso liberado (0,00 mA en el encendido), la frecuencia (2 Hz) y la duración del estímulo (300  $\mu$ S).

Antes de continuar, se recomienda comprobar el buen funcionamiento del estimulador conforme a las instrucciones indicadas en el párrafo 3.2. (Control de funcionamiento).

Para apagar el estimulador, presionar el botón ON / OFF durante dos segundos.

## 2.3 Modificación de ajustes



Para modificar los ajustes del estimulador, pulsar el botón  $\mu$ S / MODE durante dos segundos. Cuando se haya entrado en el menú, un rectángulo rodeará el parámetro modificable; esto significa que es posible su modificación girando el botón ranurado del panel en el sentido de las manecillas del reloj o en el sentido inverso de las manecillas del reloj. Al pulsar una vez más el botón  $\mu$ S / MODE, se confirma la selección y el siguiente parámetro se selecciona.

La secuencia de las selecciones libres es la siguiente:

Frecuencia :	Opciones posibles: 2 – 1 – 4 Hz
Duración:	Opciones posibles: 300 $\mu$ S – 50 $\mu$ S – 100 $\mu$ S
Unidad de medida:	Opciones posibles: mA – nC
Sonido:	Opciones posibles: on – off

Una vez terminada la selección, será posible salir de la opción menú y regresar al funcionamiento normal pulsando otra vez el botón  $\mu$ S / MODE.

La duración de impulso puede modificarse durante la utilización conservando la cantidad de carga suministrada (expresada en nC), ejerciendo una breve presión en el botón  $\mu$ S / MODE. Si la visualización está en mA, la corriente se adaptará para garantizar que la carga suministrada permanezca constante (por ejemplo: para una duración de 300  $\mu$ s – corriente de 0,5 mA; para una duración modificada a 100  $\mu$ s – corriente de 1,5 mA; para una duración modificada a 50  $\mu$ s – corriente de 3 mA).

## 2.4 Selección de la carga eléctrica o de la cantidad de corriente



El botón ranurado ubicado al lado derecho del panel permite ajustar sea la corriente sea la carga liberada por el aparato en cada impulso.

Cada ranura de rotación del botón produce una variación de corriente de 0,1mA o de 0,02 mA si la intensidad es respectivamente superior o inferior a 0,5mA. Para aumentar la corriente, girar el botón en el sentido de las manecillas del reloj. Para disminuirla, girar el botón en sentido contrario. En ajustes precisos (menores de 0,5mA), el símbolo “P” (Precisión) aparece en la pantalla.

NOTA: Si la unidad de visualización seleccionada es “nC”, el paso de variación de la carga eléctrica equivaldrá al producto de la corriente (mA) por la duración del impulso ( $\mu$ s) eléctrico, lo que corresponde a los valores indicados en el siguiente cuadro:

Cuadro 1: Paso de variación de la carga eléctrica Q (nC) para diferentes duraciones de impulsos eléctricos:

	<b>300 <math>\mu</math>S</b>	<b>100 <math>\mu</math>S</b>	<b>50 <math>\mu</math>S</b>
<b>Q</b> $\geq$ 150 nC	30 nC	-	-
<b>Q</b> < 150 nC	6 nC	-	-
<b>Q</b> $\geq$ 75 nC	-	10 nC	-
<b>Q</b> < 75 nC	-	2 nC	-
<b>Q</b> $\geq$ 25 nC	-	-	5 nC
<b>Q</b> < 25 nC	-	-	1 nC

La variación posible de la corriente se extiende de:

0 a 4 mA para una duración de impulso de 300  $\mu$ s (o de 0 a 1200 nC),

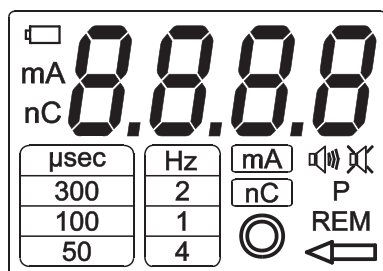
0 a 5 mA para una duración de impulso de 100  $\mu$ s (o de 0 a 500 nC),

0 a 6 mA para una duración de impulso de 50  $\mu$ s (o de 0 a 300 nC).

Cada impulso liberado viene acompañado de un sonido. Dicho sonido aumenta de una tonalidad por cada 0,1mA entre 1,0 mA y 0,5 mA.

Por razones de seguridad, no es posible, sea cual sea la corriente o la duración, producir una corriente superior a 2,0 mA (o una carga equivalente) antes de haber introducido la aguja en el paciente (referirse al párrafo 2.7.1).

## 2.5 Pantalla



La pantalla sirve para visualizar sea la intensidad de la corriente (mA), sea la carga asociada a cada impulso (nC), así como los parámetros de funcionamiento seleccionados (duración de impulso, frecuencia, unidad de medida de visualización, botón de control de la corriente activa, posibles alarmas con respecto a la batería).

El número visualizado corresponde al valor realmente liberado por el estimulador, salvo cuando se gira el botón de ajuste. En este caso, el número visualizado corresponde al valor predefinido durante el ajuste como durante los siguientes cuatro segundos.

En caso de que la corriente liberada no corresponda a la corriente visualizada de más de 0,02 mA, el número visualizado en la pantalla comienza a parpadear.

En caso de que la aguja o el electrodo ECG se desconecte, la corriente se ajustará nuevamente a cero, la pantalla comenzará a parpadear y el estimulador emitirá un sonido continuo.



Si aún no se ha introducido la aguja en el paciente y una vez transcurridos 4 segundos, el número visualizado en la pantalla será cero (en relación al valor de la corriente efectivamente liberada) y parpadeará sin que se active la alarma sonora.

En la parte superior izquierda de la pantalla, el indicador de batería se enciende y empieza a parpadear en caso de que la carga de batería no sea la suficiente para garantizar un funcionamiento adecuado del estimulador. No obstante, tras la primera aparición del indicador, el dispositivo se encuentra en condiciones de garantizar sus funciones por lo menos durante 2 horas continuas.

La pantalla indica los parámetros seleccionados y el botón activado para el ajuste de la corriente o la carga (botón ranurado del panel o botón de control lateral). La letra "P" se enciende en cuanto el estimulador pasa al modo Precisión (referirse al párrafo 2.7.6).

## 2.6 Botón de control lateral



El botón de control puede activarse pulsando la parte superior del botón durante dos segundos por lo menos. La activación de este modo de control ya no permite el control a partir del botón ranurado; dicha elección se visualiza en la pantalla con la desaparición del símbolo  y la aparición del símbolo .

El control lateral sustituye el botón ranurado: cada pulsación en la parte superior de éste corresponde a una ranura del botón ranurado girado en el sentido de las manecillas del reloj, cada pulsación en la parte inferior

corresponde a una ranura del botón ranurado girado en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Una pulsación continua en la parte superior o inferior del botón lateral permitirá un ajuste continuo de la corriente o de la carga.

El botón de control lateral puede ser de mucha utilidad cuando el estimulador se utilice bajo condiciones estériles, con la funda de protección (suministrada por separado) o para su manipulación con una mano.

Cuando se active el botón lateral, la única manera de desactivarlo es apagando el estimulador.

## **2.7 Seguridad**

### **2.7.1 Limitación de la intensidad de la puesta en tensión**

Por razones de seguridad, el estimulador no permite el ajuste de una corriente excesiva antes de haber introducido la aguja en el paciente. Cualquiera que sea la duración del impulso eléctrico seleccionada, no será posible producir una corriente inicial de más de 2,0mA (o la carga equivalente). Una vez que la aguja se haya introducido en el paciente, es posible el ajuste de la corriente con valores superiores a 2,0mA tal como se indica en el párrafo 2.4.

### **2.7.2 Señal sonora**



El estimulador produce un sonido sincronizado con el impulso eléctrico liberado en el paciente (en la frecuencia definida).



La tonalidad de dicho sonido es idéntica para cualquier corriente superior a 1,0mA (o la carga equivalente).

Al disminuir la corriente por debajo de 1,0mA, el sonido aumenta una tonalidad por cada reducción de 0,1mA y esto hasta 0,5mA.

El sonido no cambia por debajo de 0,5mA (o carga equivalente).

El menú de modificación de los parámetros (punto 2.3) permite inhabilitar el sonido durante el funcionamiento normal. En este caso, el símbolo será tachado.



**Si el sonido ha sido desactivado, verifique el display para asegurarse de que la corriente es suministrada al paciente.**

No es posible inhabilitar las señales sonoras de alarma.

### **2.7.3 Visualización / liberación de corriente**

El estimulador controla y corrige de manera continua y automática la corriente liberada efectivamente con respecto a la corriente seleccionada. La corriente visualizada no es sólo la seleccionada, sino también la liberada, salvo durante los cuatro primeros segundos de la variación de la corriente seleccionada (ver párrafo 2.5)

En caso de que los picos de resistencia impidan que el estimulador libere efectivamente la corriente seleccionada, el número visualizado comienza a

parpadear y corresponde a la corriente efectivamente liberada. Si aún no se ha introducido la aguja en el paciente y una vez transcurridos 4 segundos, el número visualizado en la pantalla regresa a cero (corriente efectivamente liberada) y parpadea sin que se active la alarma sonora.

### **2.7.4 Alarma de desconexión**

En caso de que la aguja o el electrodo ECG se desconecte, la corriente visualizada regresará a cero y empezará a parpadear; el estimulador emitirá un sonido continuo.

### **2.7.5 Botón “Safety” - Seguridad**

El ajuste a cero de la corriente o la carga resulta posible en todo momento con sólo pulsar la tecla “safety”.

Pulsar la tecla “safety” conlleva, además del ajuste a cero de la corriente visualizada, la activación de un circuito de protección que desactiva el circuito de generación de alta tensión poniendo, de manera simultánea, en corto circuito la salida del dispositivo. Para volver a activar el circuito de producción de alta tensión y restablecer la salida, basta con girar el botón de ajuste de la corriente en el sentido de las manecillas del reloj.

Pulsar el botón “Safety” mantiene iguales todos los demás parámetros.

### **2.7.6 “Precisión”**

La búsqueda de un nervio no requiere una precisión absoluta. Para el ajuste de la corriente / la carga, el estimulador avanza cada 0.1mA (ver párrafo 2.4) a fin de evitar girar muchas veces el botón ranurado para alcanzar los valores deseados de corriente.

Por el contrario, el ajuste preciso de la posición de la punta de la aguja requiere valores más reducidos de corriente / carga. Es por esto por lo que el estimulador permite un ajuste preciso (variaciones de 0,02mA), en caso de que la corriente sea inferior a 0,5mA (o carga equivalente tal y como se define en el cuadro 1, párrafo 2.4)

Cuando se activa la función “Precisión”, aparece la letra P en la pantalla.

### **2.7.7 Indicador de batería baja**

Si la carga de la batería no es la suficiente para garantizar un funcionamiento adecuado del estimulador, el indicador de batería, ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla se enciende y comienza a parpadear.

Tras la primera aparición de este indicador, el dispositivo se encuentra en condiciones de garantizar sus funciones por lo menos durante 2 horas continuas. Sustituir la batería lo antes posible, y en todo caso antes de practicar bloqueos en otro paciente.

### **2.7.8 Parada automática**

En caso de que la corriente siga siendo cero durante 15 minutos y si no se pulsa ninguna tecla del estimulador, éste se apagará automáticamente.

## 3. MODO DE EMPLEO

---

### 3.1 Uso del estimulador



**Está autorizado únicamente a utilizar el estimulador personal cualificado y sólo tras haber efectuado una lectura minuciosa del manual de usuario. Asimismo, dicho personal deberá poseer un conocimiento completo de anatomía y neurofisiología y conocer los protocolos vigentes para la práctica de los bloqueos plexos y nervios periféricos.**

Se recomienda proceder de la siguiente manera:

- Comenzar la búsqueda con impulsos de intensidad relativamente elevada; en la mayoría de los casos, se recomienda un impulso de una duración de 300  $\mu$ s con una carga entre 300 y 600 nC (es decir, entre 1,0 y 2,0 mA).
- Cuando se haya localizado el nervio deseado, disminuir la intensidad de la estimulación de manera progresiva hasta 90 – 150 nC (es decir, 0,3 – 0,5 mA) a fin de mejorar la posición de la punta de la aguja.
- En caso de ser necesario, se puede mejorar incluso la precisión de la posición de la punta de la aguja, disminuyendo la corriente / la carga (en ese caso, la función “Precisión” se activará de manera automática) o seleccionando una duración de impulso eléctrico más corta (100 ó 50  $\mu$ s).
- Una vez identificada la contracción muscular con la carga apropiada, es posible inyectar una dosis de prueba de anestésicos (1ml aproximadamente).



**La inyección de anestésicos produce una variación en la respuesta del nervio al estímulo. Es por esto que, tras la inyección, no será posible mantener el estímulo al mismo nivel de corriente.**



**Antes de la inyección, cerciorarse de la ausencia de sangre mediante una prueba de aspiración.**



**El uso de cargas eléctricas menores permite una mayor precisión, pero implica un mayor riesgo de contacto directo con el nervio.**

La dosis total de anestésicos podrá inyectarse tras comprobar la efectividad de la dosis de prueba. Se podrá aplicar el mismo método de búsqueda a todos los nervios indispensables para la ejecución completa del bloqueo.



**Ya que no es un producto estéril, no lo tenga en una zona estéril ni tampoco en contacto con personal estéril.**

### 3.2 Control de funcionamiento

Cuando el estimulador se pone en tensión, se visualizan las siguientes indicaciones en la pantalla:

300  $\mu$ s indica la selección de una duración de 300  $\mu$ s;

2 Hz indica la selección de una frecuencia de 2 Hz;

mA indica la unidad de medida seleccionada

El formato de visualización depende de la unidad de medida seleccionada: el formato del número visualizado en la pantalla digital LCD será 0000 si la unidad seleccionada es nC o 0.00 si la unidad seleccionada es mA.



**En caso de que la situación, durante la puesta en tensión, difiera a la anteriormente descrita, el dispositivo no estará en condiciones de funcionamiento.**



**Si el símbolo de batería comienza a parpadear, significa que la batería no está lo suficientemente cargada y que, por consiguiente, debe sustituirse.**

Con el cable conectado al estimulador es posible cerciorarse que el dispositivo está funcionando correctamente. Seguir el siguiente procedimiento:

- para ajustar la corriente o la carga girar el botón: cerciorarse de que el número visualizado en la pantalla es el seleccionado; la pantalla regresará a cero después de 4 segundos; asegúrese de girar el botón rápidamente, tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el sentido contrario a las agujas del reloj, puede controlar linealmente la configuración de la corriente; asegúrese de que girando lentamente el botón, haciendo un solo clic a la vez, tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el sentido contrario, se muestra en la pantalla los valores actuales correspondientes al valor esperado; verificar que la señal sonora que indica el suministro de corriente sea claramente audible; cerciorarse de que el indicador parpadeante de batería descargada no se encienda en la pantalla;
- conectar el cable macho negro al contacto fijo rojo; mediante el ajuste de la corriente o la carga con el botón de control, cerciorarse de que el número visualizado en la pantalla corresponde al definido en el momento del ajuste, incluso 4 segundos después de haber soltado el botón o cerciorarse de que la corriente generada por el dispositivo corresponde a la definida con el botón de ajuste (visualización sin parpadeo).

Si el resultado de dicha verificación resulta positivo, es posible el uso del estimulador.

### **3.3 Condiciones de empleo, mantenimiento y limpieza**

#### **EL ESTIMULADOR PLEXYGON NO NECESITA NINGUN TIPO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

Para comprobar el correcto funcionamiento del estimulador, seguir las instrucciones mencionadas en el párrafo anterior 3.2.

Se recomienda apagar el dispositivo cuando no se utilice, con el fin de preservar la duración de la batería.

Tras su uso, el dispositivo y sus accesorios deberán guardarse en sus

respectivos compartimientos del maletín.

En caso de no utilizar el estimulador durante un largo periodo de tiempo, se recomienda retirar la batería y guardarla en su respectivo compartimiento del maletín. Cuando se enciende el estimulador y el símbolo de batería empieza a parpadear, significa que la batería está descargada y que debe sustituirse. No se recomienda el uso del dispositivo cuando la batería está descargada. Se deberá retirar del dispositivo la batería descargada.

Conforme con la norma relativa a los aparatos eléctricos de uso médico (EN 60601-1/A2), recomendamos utilizar el estimulador a temperaturas comprendidas entre 10°C y 40°C y en condiciones de humedad relativas comprendidas entre 30% y 75%.



**El estimulador puede limpiarse con un paño húmedo con agua natural; está autorizado el uso de productos desgrasantes o descontaminantes, como aldehído glutárico (CIDEX), salvo el alcohol etílico. Evitar el uso de spray o la inmersión del estimulador en sustancias líquidas.**



**El vertido de líquido sobre el aparato puede ocasionar un mal funcionamiento; por eso, es importante evitar verter líquido sobre el estimulador. En este caso, hay que secar esmeradamente el aparato y eliminar todo residuo líquido.**



**Queda prohibida cualquier modificación técnica del dispositivo. Las intervenciones técnicas en el dispositivo solo pueden ser realizadas por personal autorizado por Vygón Italia, a quien el dispositivo debe ser mandado en caso de avería.**

Es posible la esterilización del cable de salida mediante el uso de óxido de etileno a una temperatura inferior a 50°C.

### **3.4 Accesorios**

El estimulador ha sido diseñado para efectuar bloqueos de nervios periféricos. Por consiguiente, se preve el uso de los siguientes accesorios:

1. Aguja para la electroestimulación, la búsqueda de nervios y la inyección de productos médicos. La aguja de electroestimulación debe conectarse al cable negro del estimulador. Dicha aguja debe cumplir con los requerimientos previstos por la directiva europea 93/42/CEE o el Reglamento 2017/745/UE referente a la biocompatibilidad. Las agujas que han sido validadas por el fabricante de Plexygon son Locoplex y Echoplex fabricadas por Vygón SAS (Francia) y Vygoplex fabricada por MDL srl (Italia).
2. Set para bloqueo periférico continuo: como en el caso de las agujas, el



catéter debe responder a los imperativos de dicha directiva. Los sets que han sido validados por el fabricante de Plexygon son Techniplex, Multiplex y Silverstim fabricados por Vygon SAS (Francia).

3. Electrodo tipo ECG, a conectar al cable rojo del estimulador. Dichos electrodos no suministrados, pero disponibles, por lo general, en los hospitales deben cumplir con la norma ISO 10993-1 referente a la compatibilidad.

## 4. INFORMACIONES TÉCNICAS

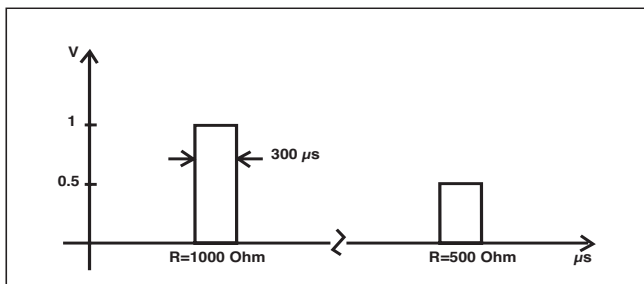
---

### 4.1 Características generales

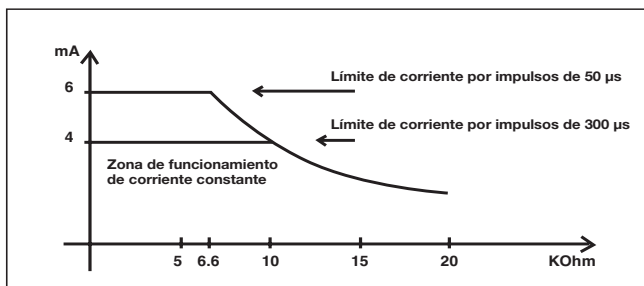
Alimentación:	Batería alcalina 9V – 500mAh (tipo 6LR61)
Duración de la batería:	Superior a 25 horas en funcionamiento continuo
Frecuencia de impulso:	1 Hz, 2Hz, 4 Hz. La selección se efectúa pulsando el botón “ $\mu$ s /MODE” ubicado en el panel anterior
Duración del impulso :	50 $\mu$ s, 100 $\mu$ s, 300 $\mu$ s. La selección se efectúa pulsando el botón “ $\mu$ s /MODE” ubicado en el panel anterior
Impulso de la corriente:	ajustable con el botón ranurado o el botón de control lateral entre 0.0 mA y 6.0 mA para una duración de 50 $\mu$ S; entre 0.0 mA y 5.0 mA para una duración de 100 $\mu$ S; entre 0.0 mA y 4.0 mA para una duración de 300 $\mu$ S
Cantidad de carga:	ajustable con el botón ranurado o el botón de control lateral: entre 0 y 300 nC para una duración de 50 $\mu$ S; entre 0 y 500 nC para una duración de 100 $\mu$ S; entre 0 y 1200 nC para una duración de 300 $\mu$ S
Unidad de medida:	mA o nC, seleccionable a partir del menú con el botón MODE
Pantalla:	Pantalla líquida de 4 dígitos y símbolos (ver figura siguiente) para la visualización de la corriente o la cantidad de carga y para el ajuste del estimulador.
Protección:	automática en caso de que la corriente liberada sea mayor a la seleccionada (ver párrafo 2.7.3) o manual al presionar el botón “SAFETY” (ver párrafo 2.7.5)
Temperatura de empleo:	Comprendida entre 10°C y 40°C, y humedad relativa comprendida entre 30% y 75%.

## 4.2 Forma de onda de salida

La forma de onda de salida concuerda con la indicada en el siguiente esquema, en el que se presentan dos casos de resistencia de carga, 1.000 y 500 Ohms, con una duración de impulso de 300 $\mu$ s y una corriente de 1mA.



La amplitud máxima de la corriente liberada depende de la resistencia de carga y el campo de duraciones seleccionados, tal y como se indica en la siguiente figura.



## 4.3 Precisión

El error con respecto a la medida de la corriente generada es de 0,2% + 5mV; dicho error será siempre inferior a 0,02mA en todo el campo de variaciones. El error de medida de la corriente generada es de 0,01mA aproximadamente en todo el campo de 0 a 6mA. De esto resulta que si el usuario visualiza una corriente I, la precisión de la corriente generada será de más de 0,02mA, sin embargo, debido a errores sucesivos de medida, el microprocesador podrá leer, eventualmente, una corriente con una diferencia que puede llegar a 0,02mA con respecto a la corriente visualizada.

La alarma, que señala una diferencia entre la corriente visualizada y la corriente

medida y que se muestra mediante el parpadeo del valor visualizado en la pantalla, se activará sólo por diferencias de al menos 0,02mA, a fin de evitar cualquier falsa interpretación durante la lectura.

#### 4.4 Clasificación



Dispositivo alimentado internamente cuya parte aplicada ha sido clasificada como Tipo BF. Clasificación según la norma IEC 60529: IPX0, es decir, no protegido contra la entrada de líquidos, grado de protección contra la entrada de cuerpos sólidos no evaluado. No es conveniente su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire o el oxígeno o con el protóxido de nitrógeno. Ideal para un funcionamiento continuo.

#### 4.5 Responsabilidad

El fabricante es responsable de la seguridad eléctrica del dispositivo utilizado bajo condiciones normales en caso de un primer fallo.

La responsabilidad con respecto a la seguridad, la garantía y el rendimiento sólo es válida si:

- el estimulador no ha sufrido ninguna modificación y todos los ajustes o reparaciones las han efectuado sólo personal autorizado;
- se ha utilizado el estimulador conforme a las precauciones de empleo descritas en el presente manual.

#### 4.6 Eliminación y conformidad con la Directiva RAEE



Las informaciones siguientes se proporcionan según el DECRETO LEGISLATIVO del 14 de marzo del 2014, n.º 49, "Actuación de la directiva 2012/19/UE sobre los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)" relativo a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos, además de la eliminación de los residuos.

El símbolo del bidón tachado ubicado en el equipo o en el envase, indica que el producto debe desecharse separadamente de los demás residuos al final de su vida útil.

La recogida selectiva de este equipo cuando llega al final de su vida, está organizada y gestionada por el fabricante. Por lo que el usuario que quiera deshacerse de este equipo, deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema que éste haya adoptado para permitir la recogida selectiva del equipo que ha llegado al final de su vida. Una recogida selectiva adecuada para la activación sucesiva del equipo destinado al reciclaje, al tratamiento y a la eliminación medioambiental compatible, contribuye en evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece la reutilización y/o el reciclaje de los materiales que componen el equipo.

La eliminación ilegal del producto por el usuario dará lugar a la de las sanciones administrativas previstas por la normativa vigente.

Fuera de la Comunidad Europea: respete las normativas locales para la eliminación de los equipos médicos y electrónicos, incluidas las baterías.

#### 4.7 Transporte y almacenamiento

El aparato y sus componentes críticos no necesitan ninguna condición ambiental particular diferente de las condiciones diarias normales.

Antes de utilizar el aparato, cerciorarse de que las condiciones de temperatura son conformes a las indicadas en el punto 3.3.

#### 4.8 Lote y fecha de fabricación

El número de lote incluye el año de fabricación (ver la etiqueta en el compartimiento de la batería al reverso del dispositivo).

El lote de fabricación consta de 6 (seis) caracteres (2 letras y 4 números), dispuestos y definidos de la siguiente manera:

- la primera letra: tipo de dispositivo (P por Plexygon)
- la segunda letra: variante (A: versión básica del Plexygon)
- los cuatro números indican:
  - para los dos primeros números: el año de fabricación del lote (por ejemplo, 10 para el año 2010)
  - para el tercero y cuarto número: la semana de fabricación (por ejemplo, 06 para la primera semana de febrero, la sexta del año).

#### 4.9 Compatibilidad electromagnética

**Tabla I - Declaración del fabricante – emisión electromagnética**

El neuroestimulador Plexygon está destinado a su uso en el campo electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario del neuroestimulador Plexygon debe asegurar que es usado en ese campo.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Indicaciones
Emission RF CISPR II	Grupo I	El neuroestimulador Plexygon usa radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que puedan causar ningún tipo de interferencia en equipamientos electrónicos cercanos.
Emission RF CISPR II	Clase B	El neuroestimulador Plexygon es adecuado para ser usado en todo tipo de establecimientos, incluyendo los domésticos y esos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje, que suministra a edificios de fines domésticos.

**Tabla 2 - Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Puerto de la caja**

<b>Fenómeno</b>	<b>Método básico de prueba o estándar de EMC</b>	<b>Niveles de prueba de inmunidad requeridos para el entorno de un centro de atención médica profesional</b>	<b>Niveles de prueba de conformidad</b>
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiados	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
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	IEC 61000-4-3	Ver Tabla 4	Ver Tabla 4
Campos magnéticos nominales de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Tabla 3 - Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Puerto de acoplamiento del paciente**

<b>Fenómeno</b>	<b>Método básico de prueba o estándar de EMC</b>	<b>Niveles de prueba de inmunidad requeridos para el entorno de un centro de atención médica profesional</b>	<b>Niveles de prueba de conformidad</b>
Transitorios rápidos eléctricos / ráfagas	IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

**Tabla 4 - Especificaciones de prueba para la inmunidad de los puertos del gabinete a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF de acuerdo con la norma IEC 61000-4-3**

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

**ADVERTENCIA** - Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del PLEXIGON, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

## 5. REGLAMENTACIÓN

---

### 5.1 Estandares aplicados

A continuación se indican las normativas internacionales, Directivas de la Unión Europea y Estandares Técnicos internacionales para el diseño, fabricación y control del Plexygon. Conformidad certificada por el Organismo notificado.

- Directiva 93/42/EEC y posterior modificación (2007/47/CE incluida)
- EN ISO 13485 Medical equipment - Quality system management
- EN ISO 15223 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- UNI EN ISO 14971 - Medical devices - Application of risk management
- MED.DEV 2.12/1 Guidelines on a medical device vigilance system
- MED.DEV 2.7/1 "Guidelines on Clinical Evaluation"
- EC 60601-1:2005 + Ec1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Medical electrical equipment – General safety standards
- IEC 60601-1-2 ed EN 60601-1-2 Medical electrical equipment part 1: general requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility - requirements and tests
- EN 60601-1-4 Medical electrical equipment part 1-4: general requirements for collateral standard - Programmable electrical medical systems.
- EN 60601-2-10/A1 Medical electrical equipment part 2: particular requirements for the safety of nerve

### 5.2 Declaración de conformidad

VYGON ITALY S.R.L. declara que el producto sanitario PLEXYGON es conforme a los requisitos del Anexo I de la Directiva 93/42/CE y posteriores modificaciones incluidas en la Directiva 2007/47/CE relativa a los productos sanitarios

Por consiguiente, el dispositivo médico PLEXYGON posee el siguiente marcado CE (ver a continuación), conforme al anexo XII de la Directiva 93/42/CEE.



## 6. GARANTÍA

---

Vygon Italia S.r.l. se compromete a garantizar una asistencia gratuita (repuesto y mano de obra) en caso de cualquier fallo resultante de un defecto de fabricación.

**Para el periodo de garantía, referirse al distribuidor Vygon local.**

La garantía no se aplica a daños que resulten de una caída del dispositivo, un golpe, una negligencia, condiciones inadecuadas de almacenamiento o incumplimiento de las especificaciones de uso.

La garantía tampoco se aplica en caso de mal funcionamiento de los accesorios que resultan del deterioro normal por el uso del dispositivo (pilas descargadas, cables deteriorados..).

Toda reparación, cubierta o no por la garantía, deberá efectuarla Vygon Italia S.r.l. o cualquier otro centro autorizado.


La garantía no se aplica en caso de reparaciones efectuadas por partes terceras no autorizadas.

Vygon Italia, o el centro autorizado, se reserva el derecho a decidir si repara o sustituye las partes defectuosas o los estimuladores. En caso de sustitución, los componentes reemplazados quedarán en propiedad de Vygon Italia. Para toda reparación, deberá presentarse una copia de la factura y el número de serie del estimulador deberá encontrarse aún en la etiqueta del estimulador. No se efectuará ninguna reparación bajo garantía en estimuladores en los que falte la etiqueta o ésta sea ilegible.



<b>1. GENERALIDADES</b>	104
1.1 Utilização prevista	104
1.2 Advertências e precauções	104
1.3 Contra-indicações e complicações graves	106
<b>2. FUNCIONAMENTO DO ESTIMULADOR</b>	106
2.1 Configuração do estimulador	106
2.1.1 Lista de verificação das peças	106
2.1.2 Montagem / troca da pilha	106
2.1.3 Conexão dos cabos	106
2.2 Ligar / desligar o estimulador	107
2.3 Modificação da configuração	107
2.4 Seleção de corrente / carga	107
2.5 Ecrã	108
2.6 Botão de controlo lateral	109
2.7 Características de segurança	109
2.7.1 Limitação de corrente ao ligar	109
2.7.2 Sinais sonoros	110
2.7.3 Corrente selecionada / fornecida	110
2.7.4 Alarme de desconexão	110
2.7.5 Botão "Safety" - Segurança	110
2.7.6 Função "Precisão"	111
2.7.7 Bateria fraca	111
2.7.8 Desligar automático	111
<b>3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	111
3.1 Utilização do dispositivo	111
3.2 Verificação do funcionamento	112
3.3 Condições de utilização, manutenção e limpeza	113
3.4 Acessórios	114
<b>4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b>	114
4.1 Informações gerais	114
4.2 Forma da onda de saída	115
4.3 Precisão	116
4.4 Classificação	116
4.5 Responsabilidade	116
4.6 Eliminação de resíduos e Diretiva REEE	116
4.7 Transporte e armazenamento	117
4.8 Lote e data de fabrico	117
4.9 Compatibilidade eletromagnética	118
<b>5. QUESTÕES REGULAMENTARES</b>	121
5.1 Normas aplicáveis	121
5.2 Declaração de conformidade	121
<b>6. GARANTIA</b>	122

# I. GENERALIDADES

Este dispositivo foi fabricado de acordo com as normas internacionais de segurança em vigor. Leia atentamente as seguintes advertências, instruções e informações de segurança antes de utilizar o dispositivo, tal como recomendado pelo símbolo  impresso no dispositivo.

## I.1 Utilização prevista

Plexygon é um dispositivo médico eletrônico destinado a equipar o anestesista, praticante de anestesia periférica ou de terapia da dor, de um instrumento que lhe possibilita uma localização mais fácil e precisa do nervo. O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico especializado, em hospitais, laboratórios, clínicas e consultórios médicos privados.


A localização do nervo é alcançada ao gerar uma estimulação elétrica adequada, através de uma agulha-eléctrodo dedicada, que induz uma reação muscular nas aferências do nervo atingidas pela estimulação. A identificação de um nervo específico permite a injeção de anestésico muito próxima do nervo, permitindo a realização de anestesia local antes da cirurgia.

A estimulação do nervo periférico facilita a realização de bloqueios pléxicos e nervosos periféricos. Obtêm-se assim respostas musculares objetivas, sem necessidade de contar com o feedback do paciente ou sujeitá-lo a uma parestesia dolorosa e arriscada. Isto exclui a necessidade de parestesia e reduz significativamente o risco de lesão nervosa mecânica ou injeção intraneural. Permite também a redução da quantidade de anestésicos injetados para os níveis estritamente necessários para o procedimento, reduzindo também o risco de sobredosagem e potenciais reações adversas relacionadas. Este método é particularmente vantajoso em pacientes com intolerância à anestesia geral ou com risco para tal anestesia.

Em combinação com uma agulha equipada com via de eletro-neuro-estimulação (não incluída na unidade de venda Plexygon), o Plexygon será capaz de orientar de forma rápida e precisa para o nervo procurado, permitindo uma anestesia eficaz e seletiva.

A versão atual do Plexygon está no mercado desde 2006 e tem sido utilizada por centenas de anestesistas de todo o mundo. Os dados de vigilância pós-comercialização durante o período 2006-2021 não sugerem nenhuma limitação a populações particulares de pacientes.

## I.2 Advertências e precauções

Os avisos são assinalados ao longo dos seguintes parágrafos pelo símbolo 

- Se o Plexygon não funcionar como descrito neste manual, não utilize o dispositivo e solicite assistência técnica.
- O utilizador deve certificar-se de que o dispositivo é seguro e íntegro antes de o utilizar. Efetuar as verificações especificadas (ver secção 3.2).
- Se ao ligar o ecrã existir alguma diferença face ao que está descrito, o estimulador não está adequado para utilização.
- Se o símbolo de bateria está intermitente, significa que a pilha não está suficientemente carregada e deve ser substituída.
- O estimulador deve ser utilizado por pessoal qualificado e somente após leitura completa do manual com instruções de utilização anexo. O pessoal

- também deve possuir conhecimentos sólidos de anatomia e neurofisiologia e conhecer os protocolos em vigor para a prática de bloqueios periféricos (ver secção 3.1). O dispositivo deve ser utilizado em hospitais, laboratórios, clínicas e consultórios médicos.
- A injeção de anestésicos provoca uma variação da resposta nervosa à estimulação; portanto, após a injeção não será possível manter a estimulação nos mesmos níveis de corrente.
  - Teste sempre a aspiração de sangue antes de qualquer injeção.
  - A utilização de uma carga elétrica inferior permite maior precisão, mas implica maiores riscos de contacto direto com o nervo.
  - Se o som estiver desativado, verifique o ecrã para se certificar de que a corrente é efetivamente fornecida ao paciente (ver secção 2.7.2).
  - Uma vez que o dispositivo é não estéril, não o coloque numa zona estéril ou em contacto com pessoal estéril.
  - A utilização do estimulador pode interferir com o funcionamento de pacemakers ou outros estimuladores implantados ou conectados ao paciente. Portanto, não utilize o estimulador sem consultar um especialista destes dispositivos.
  - Os dispositivos móveis de comunicação por radiofrequência (incluindo antenas e os cabos para antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do dispositivo pode ser afetado.
  - A utilização deste dispositivo na proximidade ou sobre (acima ou abaixo) outro dispositivo é proibida, uma vez que pode originar funcionamento inadequado. Se este tipo de utilização for necessária, o dispositivo em questão e os outros dispositivos envolvidos devem ser monitorizados de perto para verificar o seu correto funcionamento.
  - A conexão simultânea do paciente a um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras em correspondência com os elétrodos do estimulador ou, de qualquer forma, danificar o próprio estimulador.
  - Não utilize o estimulador na presença de gases inflamáveis.
  - Verifique se os cabos não tocam em outros cabos ou diretamente com o paciente.
  - Não utilize o estimulador em caso de mau funcionamento, fuga de fluídos da pilha ou derramamento accidental de líquidos sobre o estimulador.
  - Utilizar apenas acessórios originais. A utilização de acessórios não originais pode modificar a emissão do impulso elétrico, aumentar as emissões eletromagnéticas e/ou diminuir a imunidade eletromagnética do dispositivo e, consequentemente, afetar as características de segurança do próprio estimulador.
  - Não manipular perto de micro-ondas e/ou dispositivos de terapia por ondas curtas.
  - Existe alto risco de fibrilação cardíaca na aplicação de elétrodos na zona torácica.
  - Verificar a compatibilidade entre o dispositivo e os seus acessórios e manusear com especial cuidado.
  - A estimulação não deve ser aplicada sobre ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente o seio carotídeo) ou a partir de elétrodos colocados no

- peito e na parte superior das costas ou atravessando o coração.
- Não tocar nos contactos da pilha e no paciente ao mesmo tempo.
  - Para reduzir o risco de fuga de líquidos da pilha, remova a pilha do dispositivo quando não estiver em utilização por um longo período de tempo.
  - O estimulador deve ser limpo com um pano macio humedecido com água natural; também é possível utilizar substâncias desengordurantes ou esterilizantes. O uso de álcool etílico NÃO é permitido. Não usar sprays nem imergir o estimulador em qualquer líquido.
  - Um derramamento, estagnação de líquido ou humidade no dispositivo podem provocar mau funcionamento do estimulador, pelo que é importante evitar qualquer derrame de líquido sobre o estimulador. Em caso de derrame accidental, limpar cuidadosamente qualquer eventual resíduo.
  - Para a eliminação do dispositivo, consultar as instruções na secção 4.6.

### **1.3 Contraindicaciones y complicaciones graves**

As contraindicações de bloqueios nervosos periféricos incluem a recusa do paciente em submeter-se a anestesia local, infeção no local de punção, pacientes com anomalias anatómicas ou disfunções neurológicas.

As complicações graves dos bloqueios nervosos periféricos incluem lesão nervosa, infeção do cateter, hemorragia e toxicidade sistémica do anestésico local.

## **2. FUNCIONAMENTO DO ESTIMULADOR**

---

### **2.1 Configuração do estimulador**

#### **2.1.1 Lista de verificação das peças**

Verifique se no interior do estojo, para além do estimulador, estão incluídos os seguintes acessórios:

- 1 cabo para conectar o estimulador à agulha;
- 1 bateria: pilha alcalina 9V - 500 mAh (tipo 6LR61).

#### **2.1.2 Montagem / troca da pilha**

Abra o painel inferior, na parte posterior do estimulador, empurrando suavemente a alavanca do próprio painel e puxando para cima.

Em seguida, conecte uma pilha alcalina 9V-500mAh (tipo 6LR61) ao clip dentro do compartimento, realizando a ligação adequada dos polos positivos e negativos. Inserir a pilha no seu compartimento e fechar o painel com um procedimento oposto ao da abertura.

#### **2.1.3 Conexão dos cabos**

Uma vez inserida a pilha e fechado o painel posterior, conectar o cabo de ligação dupla. Insira a ficha tripolar do cabo na tomada frontal do estimulador. Em seguida, conectar o cabo PRETO à agulha (elétrodo negativo; pólo preto) e o cabo VERMELHO ao elétrodo ECG do paciente.



## 2.2 Ligar / desligar o estimulador

Para ligar o estimulador, pressione o botão ON / OFF no painel frontal.

O ecrã exibirá a configuração pré-definida: a corrente associada ao impulso fornecido (0,00 mA ao ligar), a frequência (2 Hz) e a duração do estímulo (300  $\mu$ S).

Antes de prosseguir, recomenda-se verificar o bom funcionamento do estimulador de acordo com as modalidades descritas na secção 3.2 (Verificação do funcionamento).

Para desligar o estimulador, mantenha o botão ON/OFF pressionado durante 2 segundos.



## 2.3 Modificação da configuração

Para modificar a configuração do estimulador, mantenha o botão  $\mu$ S/MODE pressionado durante 2 segundos. Uma vez aberto o menu, o parâmetro modificável é assinalado: é possível alterar a configuração rodando o botão dentado no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido inverso. Ao pressionar novamente o botão  $\mu$ S/MODE, a seleção é confirmada e o parâmetro seguinte é selecionado.

A sequência de seleção é a seguinte:

Frequência: Opções de seleção: 2 - 1 - 4 Hz

Duração: Opções de seleção: 300 - 50 - 100  $\mu$ S

Unidade de Medida: Opções de seleção: mA - nC

Som: Opções de seleção: on - off

Pressionar novamente o botão  $\mu$ S/MODE para sair do menu de opções e voltar ao funcionamento normal.

Durante o funcionamento do estimulador, é possível modificar a duração do impulso mantendo constante a carga fornecida (expressa em nC), exercendo uma breve pressão no botão  $\mu$ S/MODE. Se a visualização está em mA, a corrente adapta-se para manter constante a carga fornecida (por exemplo: duração 300 $\mu$ S - corrente 0,5 mA; duração modificada para 100 $\mu$ S - corrente 1,5 mA; duração modificada para 50 $\mu$ S - corrente 3,0 mA).

## 2.4 Seleção de corrente / carga



O botão dentado situado à direita no painel frontal superior permite regular a corrente ou a carga fornecida pelo estimulador a cada impulso.

Em cada etapa de rotação, a corrente selecionada será alterada em 0.1 mA ou 0.02 mA conforme a intensidade é, respetivamente, de valor superior ou inferior a 0.5 mA; ao rodar o botão no sentido horário a corrente aumenta, ao rodar no sentido contrário a corrente diminui. Durante ajustes ligeiros (inferiores a 0,5 mA) o símbolo "P" (Precisão) surge no ecrã.

NOTA: Se estiver selecionada a visualização em "nC", a variação da carga é igual ao produto da corrente multiplicado pela duração do impulso, correspondendo aos valores indicados na tabela abaixo:

Tabela 1: Etapas de variação da carga Q (nC) para diferentes durações do impulso

	300 $\mu$ S	100 $\mu$ S	50 $\mu$ 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 gama de corrente selecionável é de:

0 a 4 mA para uma duração de impulso de 300  $\mu$ s (ou 0 a 1200 nC),

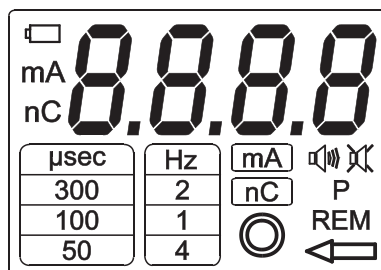
0 a 5 mA para uma duração de impulso de 100  $\mu$ s (ou 0 a 500 nC),

0 a 6 mA para uma duração de impulso de 50  $\mu$ s (ou 0 a 300 nC).

Cada impulso emitido é acompanhado de um som. Este som incrementa um tom a cada 0,1 mA entre 1,0 e 0,5 mA.

Por razões de segurança, não é possível, para qualquer corrente ou duração, configurar uma corrente superior a 2,0 mA (ou uma carga equivalente) antes da introdução da agulha no paciente (ver secção 2.7.1).

## 2.5 Ecrã



O ecrã é utilizado para visualização da corrente ou carga associada a cada impulso e para exibir os parâmetros de funcionamento selecionados (duração do impulso, frequência, unidade de medida da visualização, botão de controlo da corrente ativa e eventual alarme da bateria).

O valor visualizado corresponde ao impulso efetivamente fornecido pelo estimulador, exceto quando se aciona o botão. Neste caso, o valor apresentado corresponde ao valor selecionado durante a configuração e durante os 4 segundos seguintes.

Se a corrente fornecida difere da corrente selecionada em mais de 0,02 mA, o valor no ecrã fica intermitente.

Em caso de desconexão do cabo da agulha ou do eletrodo ECG, (ou no caso de extração da agulha da pele do paciente), a corrente mudará para zero, o ecrã

fica intermitente e o estimulador emite um som contínuo.

Se a agulha ainda não tiver sido inserida no paciente após 4 segundos, o número no ecrã passará a zero (corrente fornecida) e ficará intermitente mas sem o alarme sonoro.

Na parte superior esquerda do ecrã, o indicador de bateria fica iluminado e intermitente se a carga da bateria não for suficiente para garantir um funcionamento adequado do estimulador. No entanto, desde o momento em que o indicador de bateria fraca se ilumina pela primeira vez, o dispositivo pode funcionar durante pelo menos 2 horas de utilização contínua.




O ecrã exhibe os parâmetros selecionados e indica o botão ativo para o ajuste da corrente/carga (botão dentado frontal ou botão de controlo lateral).

A letra "P" ilumina-se quando o estimulador passa automaticamente para o modo "Precisão" (ver secção 2.7.6).

## **2.6 Botão de controlo lateral (alternativa ao botão dentado rotativo para ajustes)**



O botão de controlo lateral pode ser ativado ao pressionar a seta durante pelo menos 2 segundos.

A sua ativação exclui a possibilidade de ajustar a corrente / carga pelo botão dentado rotativo: no ecrã esta condição é realçada pelo desaparecimento do símbolo  e pelo aparecimento do símbolo  e pelo aparecimento do símbolo .

O controlo lateral assume a função do botão dentado rotativo: cada pressão na parte da seta corresponde a rodar o botão dentado uma posição no sentido dos ponteiros do relógio; cada pressão na parte inferior corresponde a rodar o botão dentado uma posição no sentido inverso. Pressionando em contínuo a parte superior ou inferior do botão de controlo lateral, o ajuste de corrente / carga será efetuado continuamente. A utilização do controlo lateral é particularmente útil quando o estimulador é utilizado em condições estéreis com cobertura de proteção (fornecida separadamente), ou para manipulação com uma mão.

Uma vez ativado o controlo lateral, para o desativar, o estimulador deve ser desligado.

## **2.7 Características de segurança**

### **2.7.1 Limitação de corrente ao ligar**

Por razões de segurança, o estimulador não permitirá correntes excessivas antes da inserção da agulha no paciente. Por conseguinte, independentemente da duração do impulso selecionada, não será possível definir uma corrente inicial superior a 2,0 mA (ou uma carga equivalente).

Uma vez inserida a agulha no paciente, é possível selecionar correntes superiores a 2,0 mA, tal como descrito na secção 2.4.

### 2.7.2 Sinais sonoros



O estimulador gera um som sincronizado com o impulso elétrico fornecido ao paciente (na frequência selecionada).



O tom deste som permanece inalterado para qualquer corrente superior a 1,0 mA (ou valores de carga equivalentes).

Quando o ajuste de corrente é reduzido o som aumenta um tom a cada redução de 0,1 mA até 0,5 mA (tom mais alto).

Para correntes inferiores a 0,5 mA (ou carga equivalente), o tom alcançado mantém-se inalterado.

A partir do menu de modificação da configuração (secção 2.3) é possível desativar o som durante o funcionamento normal. Neste caso, o símbolo será cruzado



**Se o som tiver sido desativado, verifique o ecrã para se certificar de que a corrente é efetivamente fornecida ao paciente.**

Não é possível desativar os sons de alarme.

### 2.7.3 Corrente selecionada / fornecida

O estimulador permite a verificação automática contínua e o respetivo ajuste de corrente fornecida em relação à corrente selecionada. A corrente visualizada é não apenas a corrente selecionada mas também a fornecida, exceto nos primeiros 4 segundos após ajuste da corrente selecionada (ver secção 2.5).

No caso de picos de resistência que impeçam o estimulador de fornecer efetivamente a corrente selecionada, o valor visualizado fica intermitente\* e corresponde à corrente fornecida.

Se a agulha ainda não tiver sido introduzida no paciente, após 4 segundos o valor no ecrã passará a zero (corrente fornecida) e ficará intermitente, mas sem qualquer alarme sonoro.

### 2.7.4 Alarme de desconexão

Em caso de desconexão da agulha ou do eléctrodo ECG, a corrente exibida passa a zero, fica intermitente, e o estimulador gera um som contínuo.

### 2.7.5 Botão "Safety" - Segurança

A qualquer momento, é possível regular a corrente/carga imediatamente para zero, pressionando o botão "Safety".

Ao pressionar o botão "Safety", além de regular para zero a corrente fornecida, activa também um circuito de proteção que desliga o circuito gerador de alta tensão e interrompe a saída do estimulador. Para reativar todos os circuitos, o botão dentado de regulação de corrente deve ser rodado no sentido dos ponteiros do relógio.

Pressionando apenas o botão "Safety" mantém todos os outros parâmetros definidos inalterados.



### 2.7.6 Função “Precisão”

A procura de um nervo não requer uma precisão absoluta. Portanto, o estimulador aumenta o ajuste de corrente/carga (ver secção 2.4) em patamares de variação mais elevados (0,1 mA), para evitar que sejam necessárias demasiadas voltas do botão dentado para obter os valores de corrente iniciais.

Pelo contrário, o ajuste preciso do posicionamento da ponta da agulha requer valores reduzidos de corrente/carga. Portanto, o estimulador ajusta automaticamente uma regulação precisa (variações de 0,02 mA) se a corrente for inferior a 0,5 mA (ou carga equivalente, de acordo com a tabela I secção 2.4). Quando a função "Precisão" é ativada, a letra P é exibida no ecrã.

### 2.7.7 Bateria fraca

Na parte superior esquerda do ecrã, o indicador de bateria fica iluminado e intermitente se a carga da bateria não for suficiente para garantir um funcionamento adequado do estimulador.

No entanto, desde o momento em que o indicador de bateria fraca se ilumina pela primeira vez, o dispositivo pode funcionar durante pelo menos 2 horas de utilização contínua.

Neste momento, a bateria deve ser substituída o mais rapidamente possível, e antes de se proceder a novos bloqueios.

### 2.7.8 Desligar automático

Se a corrente permanecer a zero durante 15 minutos sem que ocorra outro ajuste em qualquer botão de seleção do estimulador, o estimulador desliga-se automaticamente.

## 3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

### 3.1 Utilização do dispositivo



**O estimulador deve ser utilizado por pessoal qualificado e somente após leitura completa do manual com instruções de utilização anexo. O pessoal também deve possuir conhecimentos sólidos de anatomia e neurofisiologia e conhecer os protocolos em vigor para a prática de bloqueios periféricos.**

A abordagem recomendada é a seguinte:

- Iniciar a procura com impulsos de intensidade relativamente elevada: para a maioria dos casos recomenda-se um impulso com duração de 300  $\mu$ s com uma carga de 300 a 600 nC (1,0 a 2,0 mA);
- Uma vez identificado o nervo pretendido, diminuir progressivamente a intensidade do estímulo até 90 - 150 nC (0,3 - 0,5 mA), para melhorar o posicionamento da ponta da agulha;
- Se necessário, a precisão do posicionamento da ponta da agulha pode ainda

ser melhorada diminuindo a corrente/carga (neste caso, a função "Precisão" será automaticamente ativada), ou selecionando durações de impulso mais curtas (100 ou 50  $\mu$ S).

- Uma vez identificada a contração muscular pretendida com a carga apropriada, após aspiração com uma seringa, é possível injetar uma dose teste de anestésico (cerca de 1 ml).



**A injeção de anestésicos provoca uma variação da resposta nervosa à estimulação; portanto, após a injeção não será possível manter a estimulação nos mesmos níveis de corrente.**



**Testar sempre a aspiração de sangue antes de qualquer injeção.**



**A utilização de uma carga inferior permite maior precisão, mas implica maiores riscos de contacto direto com o nervo.**

Uma vez verificado o sucesso da dose de teste, injetar a dose completa necessária.

Procurar com o mesmo método todos os componentes do nervo necessários para a execução completa do bloqueio.



**Uma vez que o dispositivo é não estéril, não o coloque numa zona estéril ou em contacto com pessoal estéril.**

### 3.2 Verificação do funcionamento

Quando o estimulador é ligado, todos os parâmetros predefinidos aparecem no ecrã:

300  $\mu$ S indica a seleção de uma duração de 300  $\mu$ s;

2 Hz indica a seleção de uma frequência de 2 Hz;

mA indica a seleção da unidade de medida;

O formato de visualização exibido no ecrã LCD depende da unidade selecionada; terá o formato 0000 se a unidade selecionada for nC ou terá o formato 0.00 se a unidade selecionada for mA.



**Se ao ligar o ecrã existir alguma diferença face ao que está descrito, o estimulador não está adequado para utilização.**



**Se o símbolo de bateria estiver intermitente, significa que a pilha não está suficientemente carregada e deve ser substituída.**

- para ajustar a corrente ou a carga: rodar o botão, verificar se o valor exibido no ecrã é o valor desejado/definido. O ecrã regressará a zero após cerca de 4 segundos. Rodando o botão dentado rapidamente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário, pode ajustar a corrente de forma linear;

rodando o botão dentado lentamente, um único clique de cada vez, no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário, o valor correspondente é apresentado no ecrã; verifique se o sinal sonoro que indica o fornecimento de corrente elétrica é claramente audível; verificar que o símbolo intermitente de bateria fraca não é exibido;

- conectar a saída macho do cabo (preto) à conexão “crocodilo” do cabo de entrada (vermelho); verificar que, ajustando a corrente ou a carga rodando o botão dentado, o valor indicado no ecrã corresponde ao selecionado, mesmo após 4 segundos da rotação do botão, e que fica imóvel (sem intermitência).

Se o resultado da verificação tiver sido positivo, o estimulador pode ser utilizado com segurança.

### **3.3 Condições de utilização, manutenção e limpeza**

#### **O ESTIMULADOR PLEXYGON NÃO NECESSITA DE QUALQUER TIPO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.**

Para avaliar o correto funcionamento do estimulador basta seguir as instruções da secção 3.2.

Quando o estimulador não estiver em utilização, recomenda-se que o desligue, de modo a preservar a carga da bateria. Após a utilização, o estimulador e os seus acessórios devem ser acondicionados no estojo. Se o estimulador não for utilizado durante um longo período de tempo, recomenda-se a remoção da bateria e o seu acondicionamento no interior do estojo.

Se o símbolo da bateria se encontrar intermitente, significa que a bateria está descarregada e deve ser substituída logo que possível; recomenda-se evitar a utilização do estimulador no estado de bateria descarregada. A bateria descarregada deve ser removida do estimulador e descartada.

De acordo com a norma de segurança de equipamento de eletromedicina (EN 606011/A2), recomendamos a utilização do estimulador a uma temperatura entre 10°C e 40°C e em condições de humidade relativa compreendida entre 30% e 75%.



**O estimulador deve ser limpo com um pano macio humedecido com água natural; também é possível utilizar substâncias desengordurantes ou esterilizantes. O uso de álcool etílico NÃO é permitido. Não usar sprays nem mergulhar o estimulador em qualquer líquido.**



**Um derramamento, estagnação de líquido ou humidade no dispositivo podem provocar mau funcionamento do estimulador, pelo que é importante evitar qualquer derrame de líquido sobre o estimulador. Em caso de derrame**

**acidental, limpar cuidadosamente qualquer eventual resíduo.**

**Não é permitida qualquer modificação técnica do dispositivo. As intervenções técnicas no dispositivo só podem ser efetuadas por pessoal autorizado pela Vygon Itália, para o onde o dispositivo deve ser enviado em caso de mau funcionamento.**



É possível esterilizar o cabo de saída com óxido de etileno a uma temperatura inferior a 50°C

### **3.4 Acessórios**

O estimulador foi concebido para efetuar bloqueios nervosos periféricos. Para este efeito, prevê-se a utilização dos seguintes acessórios:

1. Agulha de eletroestimulação para a procura do nervo e a injeção de fármacos anestésicos. A agulha de eletroestimulação deve ser conectada ao cabo preto do estimulador. Esta agulha deve respeitar os requisitos essenciais previstos na Diretiva 93/42/CEE ou no Regulamento 2017/745/UE relativamente à biocompatibilidade e não é fornecida juntamente com o estimulador Plexygon. As agulhas que foram validadas pelo fabricante Plexygon são as Locoplex e Echoplex fabricadas pela Vygon SAS (França) e as Vygoplex fabricadas pela MDL srl (Itália).
2. Conjunto para Bloqueio Nervoso Periférico Contínuo: à semelhança do ponto anterior, os cateteres também devem satisfazer os mesmos requisitos essenciais. Os conjuntos que foram validados pelo fabricante Plexygon são os Techniplex, Multiplex e Silverstim fabricados pela Vygon SAS (França).
3. Eléctrodo tipo ECG, com gel previamente aplicado, para conexão ao cabo vermelho do estimulador. Estes eléctrodos não são fornecidos com o estimulador Plexygon, estão normalmente disponíveis no hospital, devendo possuir boa condutividade e respeitar a norma ISO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade.

## **4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

---

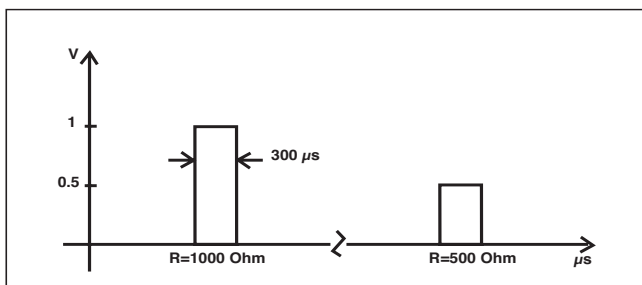
### **4.1 Informações gerais**

Fonte de alimentação: Pilha interna alcalina de 9V, 500mAh (tipo 6LR61);  
Duração da bateria: Superior a 25 horas em funcionamento contínuo;  
Frequência de impulso: 1 Hz, 2 Hz, 4 Hz, seleccionável no painel frontal pelo botão "µS/MODE";  
Duração do impulso: 50 µs, 100 µs, 300 µs, seleccionável no painel frontal pelo botão "µS/MODE";  
Impulso de corrente: Regulável pelo botão dentado rotativo no painel frontal ou pelo botão de controlo lateral:  
de 0.0 mA a 6.0 mA para uma duração de 50 µs; de 0,0 mA a 5,0 mA para

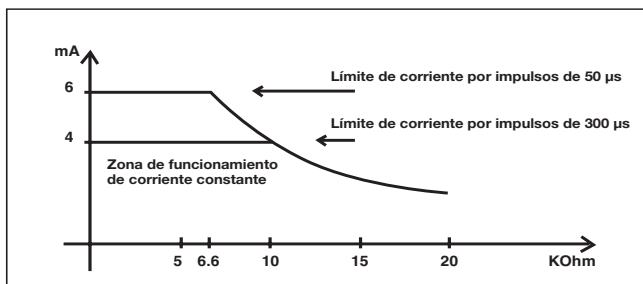
Quantidade de carga:	uma duração de 100 $\mu\text{S}$ ; de 0,0 mA a 4,0 mA para uma duração de 300 $\mu\text{S}$ ; Regulável pelo botão dentado rotativo no painel frontal ou pelo botão de controlo lateral: de 0 a 300 nC para uma duração de 50 $\mu\text{S}$ ; de 0 a 500 nC para uma duração de 100 $\mu\text{S}$ ; de 0 a 1200 nC para uma duração de 300 $\mu\text{S}$ ;
Unidade de medida:	mA ou nC, seleccionável através do menu;
Ecrã:	LCD personalizado de 4 dígitos e ícones para a visualização da corrente ou da quantidade de carga, e para a configuração do estimulador;
Condições de funcionamento:	Temperatura entre 10°C e 40°C e em condições de humidade relativa compreendida entre 30% e 75%.

## 4.2 Forma da onda de saída

A forma da onda de saída tem o curso típico exibido na figura seguinte, onde dois casos com resistência de 1000 e 500 são relatados, com uma duração de impulso de 300  $\mu\text{S}$  e uma corrente de 1,0 mA:



A corrente máxima fornecida depende da resistência e da duração selecionada, como se pode ver na figura seguinte:



### 4.3 Precisão

O erro total na geração de corrente é de  $0.2\% + 5\text{mV}$ ; permanece sempre inferior a  $0.02\text{ mA}$  em toda a gama de variação.

O erro na medição da corrente fornecida é de cerca de  $0.01\text{ mA}$  em toda a gama  $0 - 6\text{ mA}$ . Portanto, quando o utilizador define uma corrente, a corrente gerada tem uma precisão de mais  $0.02\text{ mA}$  mas, devido ao erro de medição sucessivo, o processador pode ler a corrente com um desvio de  $0.02\text{ mA}$  relativamente à corrente definida.

O alarme que sinaliza uma corrente fornecida diferente da corrente definida, indicado pelo valor intermitente no ecrã LCD, inicia-se para desvios superiores a  $0.02\text{ mA}$ , de modo a evitar falhas de leitura.

### 4.4 Classificação



Dispositivo com alimentação interna, cuja peça aplicada foi classificada como de 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 corpos sólidos não avaliado. Não adequado para utilização em presença de misturas anestésicas inflamáveis na presença de ar ou oxigénio ou protóxido de azoto. Adequado para funcionamento contínuo.

### 4.5 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança elétrica do dispositivo em condições normais de utilização e no caso da primeira avaria.

A responsabilidade relativamente a segurança, fiabilidade e desempenho só é válida se:

- o estimulador não foi adulterado de forma alguma, e todos os ajustes, modificações ou reparações foram realizados apenas por pessoal autorizado;
- o estimulador foi utilizado em conformidade com as presentes instruções de utilização.

### 4.6 Eliminação de resíduos e Diretiva REEE



As seguintes informações são fornecidas nos termos do DECRETO LEI, de 14 de março de 2014, n.º 1. 49, "Aplicação da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)", respeitante à redução do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), bem como a eliminação de resíduos.

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

A recolha separada deste dispositivo no final da sua vida útil é organizada e gerida pelo fabricante. O utilizador que pretenda desfazer-se deste equipamento deverá, por conseguinte, contactar o fabricante e seguir o sistema que este adotou para permitir a recolha separada do dispositivo no

final da sua vida útil. Uma recolha separada adequada, conducente à subsequente reciclagem do equipamento desativado, tratamento e eliminação compatível com o ambiente, contribuirá para evitar possíveis efeitos negativos para a saúde e o ambiente e promoverá a reutilização e/ou reciclagem dos materiais contidos no dispositivo.

A eliminação ilegal do produto pelo utilizador resultará na aplicação de sanções administrativas nos termos da legislação em vigor.

Fora da UE: seguir a regulamentação local para a eliminação de equipamentos médicos e eletrónicos, incluindo baterias.

#### **4.7 Transporte e armazenamento**

O dispositivo e os seus componentes não exigem condições particulares de temperatura. Contudo, antes de utilizar o instrumento, verificar se a temperatura de funcionamento corresponde à indicada na secção 3.3 do presente manual.

#### **4.8 Lote e data de fabrico**

- ano de fabrico é inserido no número do lote (ver etiqueta no compartimento da bateria do dispositivo).
- lote de fabrico é composto por seis caracteres (duas letras e quatro números), dispostos e definidos da seguinte forma:
  - a primeira letra: o tipo de dispositivo (P para Plexygon);
  - a segunda letra: a variante (A para a variante principal de Plexygon);
  - os quatro números indicam:
    - os dois primeiros números: o ano de fabrico do lote (ex. 10 para o ano 2010);
    - o terceiro e quarto números: a semana de fabrico (ex. 06 para a primeira semana de Fevereiro, a sexta semana do ano).

## 4.9 Compatibilidade eletromagnética

**Tabela I - Declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas**

O PLEXIGON foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente e/ou o utilizador do PLEXIGON deve garantir que o mesmo é utilizado num ambiente eletromagnético, tal como descrito abaixo.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Orientações relativas ao ambiente eletromagnético</b>
Emissões RF CISPR II	Grupo I	O PLEXIGON utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência no equipamento eletrónico localizado nas proximidades.
Emissões RF CISPR II	Clase B	O PLEXIGON é adequado para utilização em qualquer estabelecimento, incluindo domésticos e os diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia elétrica que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.



**Tabela 2 - Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Invólucro da caixa**

<b>Fenómeno</b>	<b>Norma básica CEM ou método de ensaio</b>	<b>Níveis de teste de imunidade exigidos para o ambiente das instalações de saúde profissionais</b>	<b>Nível do teste de conformidade</b>
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campos de proximidade de RF de equipamentos de comunicações sem fios	IEC 61000-4-3	Ver tabela 4	Ver tabela 4
Campos magnéticos nominais de frequência de potência	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

**Tabela 3 - Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Porta de engate do paciente**

<b>Fenómeno</b>	<b>Norma básica CEM ou método de ensaio</b>	<b>Níveis de teste de imunidade exigidos para o ambiente das instalações de saúde profissionais</b>	<b>Nível do teste de conformidade</b>
Transientes elétricos rápidos / explosão	IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar
Perturbações conduzidas induzidas pelos campos de RF	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

**Tabela 4 - Especificações de teste para a imunidade do equipamento de comunicações sem fios por RF no invólucro da caixa de acordo com a norma IEC 61000-4-3**

Frequência de teste	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz sinal de desvio 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
-2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**AVISO** - O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PLEXYGON, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá verificar-se uma degradação do desempenho deste equipamento.

## 5. QUESTÕES REGULAMENTARES

---

### 5.1 Normas aplicáveis

Seguem-se os regulamentos internacionais, diretivas da União Europeia e normas técnicas internacionais que foram seguidas para projetar, construir e testar o Plexygon.

- Diretiva 93/42/CEE e seguintes alterações (2007/47/CEE incluída)
- EN ISO 13485 Equipamento médico – Sistema de gestão da qualidade
- EN ISO 15223-1 Símbolos a utilizar nos rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer
- EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos
- MED.DEV 2.12/1 Diretrizes para um sistema de vigilância de dispositivos médicos
- MED.DEV 2.7/1 Diretrizes para a avaliação clínica
- IEC 60601-1:2005 + Ec1:2006; IEC 60601:2006 + EC:2010 Equipamento de eletromedicina - requisitos gerais de segurança
- IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2 Equipamento de eletromedicina - Parte 1: requisitos gerais de segurança. Norma acessória: compatibilidade eletromagnética - requisitos e testes
- EN 60601-1-4 Equipamento de eletromedicina – Parte 1-4: Requisitos gerais para a norma acessória - Sistemas médicos elétricos programáveis
- EN 60601-2-10/A1 Equipamento de eletromedicina - Parte 2: Requisitos particulares para a segurança do nervo

### 5.2 Declaração de conformidade

A VYGON ITALY S.R.L. declara que o dispositivo PLEXYGON cumpre a Diretiva 93/42/CEE e outras alterações incluídas na Diretiva 2007/47/CEE relativa aos dispositivos médicos, de acordo com os requisitos essenciais do anexo I. Por conseguinte, o dispositivo médico PLEXYGON tem a marcação CE 0123 (ver infra) de acordo com o anexo XII da Diretiva 93/42/CEE.



## 6. GARANTIA

---

A Vygon Itália s.r.l. garante a reparação gratuita do estimulador (mão-de-obra e peças de substituição) para todas as falhas decorrentes de defeito de fabrico durante o período de garantia.

**Para o período de garantia, recorrer ao distribuidor Vygon local**

A garantia não se aplica em caso de falhas resultantes de quedas, colisão, negligência, manutenção inadequada ou não autorizada, ou a qualquer forma imputável a uma má utilização do dispositivo.

A garantia está também excluída para peças de desgaste como baterias, cabos, etc.

A manutenção, sob garantia ou não, deve ser efetuada exclusivamente pela Vygon Itália s.r.l. ou por centros autorizados.

A garantia não se aplica no caso de intervenções realizadas por terceiros não autorizados.

A Vygon Itália ou o centro autorizado reserva-se ao direito de decidir se repara ou substitui as peças defeituosas ou os estimuladores. Em caso de substituição, as peças substituídas permanecerão propriedade da Vygon Itália.

Para qualquer reparação ao abrigo da garantia, deve ser apresentada a fatura de venda ou outro documento relevante e o dispositivo deve apresentar o número de série válido.







---

**VYGON ITALIA Srl** ▼ GRUPPO VYGON  
Viale dell'Industria, 60 Tel. +39 049 829 78 11  
35129 Padova - Italy Fax +39 049 780 87 70  
[www.vygon.it](http://www.vygon.it) [info@vygon.it](mailto:info@vygon.it)

