



Nervstimulator NervScout

Nerve stimulator NervScout

Estimulador de nervios NervScout

Neurostimulateur NervScout

Neurostimolatore NervScout

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

CE 0297

DE-EN-ES-FR-IT

V. 1.2- (2013-04)

REF 90-160-58-12

Gültig für Hardwarestand HW 01

Valid for hardware status HW 01

KLS martin
GROUP

Deutsch.....	4
English	34
Español	63
Français	93
Italiano	124

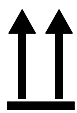
Symbolerklärung

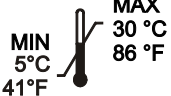
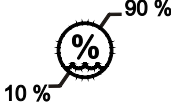
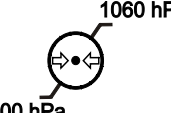
Symbol explanation

Explicación de los símbolos

Légende

Spiegazione dei simboli

	Die Pfeile zeigen nach oben, Sendung aufrecht lagern und transportieren Arrows pointing up, transport and store upright Las flechas indican hacia arriba, almacenar y transportar en posición vertical Les flèches indiquent vers le haut, stocker et transporter le colis à la verticale Trasportare e immagazzinare il collo in posizione verticale, con le frecce rivolte verso l'alto
	Zerbrechliches Packgut, Druck und Erschütterung vermeiden Fragile, avoid pressure and shock Mercancía frágil, rogamos evitar compresiones y sacudidas Fragile, éviter les chocs et les secousses Prodotto imballato fragile, evitare pressioni e scosse
	Trocken aufbewahren Store in a dry place Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto

	Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport Ambient temperature for storage and transportation Temperatura ambiente para el almacenamiento y el transporte Température ambiante pour stockage et transport Temperatura ambiente per magazzino e trasporto
	Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation Indicaciones sobre la humedad atmosférica mínima y máxima para el almacenaje y el transporte Chiffres indiquant l'humidité relative de l'air minimale et maximale pour les stockage et transport Indicazioni relative all'umidità dell'aria minima e massima per il magazzino e il trasporto
	Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation Indicaciones sobre la presión atmosférica mínima y máxima para el almacenaje y el transporte Chiffres indiquant la pression atmosphérique minimale et maximale pour les stockage et transport Indicazioni relative alla pressione atmosferica minima e massima per il magazzino e il trasporto
	CE-Konformitätskennzeichnung CE mark of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE

Inhaltsverzeichnis

1	Produkthaftung und Gewährleistung	6
1.1	Allgemeines.....	6
1.2	Lieferumfang	6
1.3	Gewährleistung.....	7
1.4	Eingangskontrolle	7
1.5	Hotline.....	7
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	8
2.1	Gültigkeit dieses Dokuments	9
2.2	Symbolik in diesem Dokument.....	9
3	Funktionsprinzip und bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
4	Inbetriebnahme	11
4.1	Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen	11
4.1.1	Frontansicht	11
4.1.2	Rückansicht	12
4.2	Aufstellung mit Elektrochirurgiegerät maxium®	13
4.3	Netzanschluss.....	14
4.4	Ein- / Ausschalten	14
4.5	Beschreibung Bedienelemente / optische Anzeigen	15
4.5.1	Reizstromamplitude.....	15
4.5.2	Pulsbetriebswahl	15
4.5.3	Aktivierungsanzeige.....	15
4.5.4	Fehlermeldung	15
4.6	Reizstrombetrieb.....	16
4.6.1	Stand-alone-Betrieb	16
4.6.2	Kombinationsbetrieb mit einem Elektrochirurgiegerät	16
4.6.3	Betrieb mit dem NeuroPen-Handgriff	20
5	Sicherheitsmaßnahmen	21
6	Sicherheitstechnische Kontrollen	23
7	Verbrauchsmaterial und Zubehör	24
8	Anforderungen an Fremdzubehör	25
9	Pflegehinweise	26
9.1	Reinigung und Desinfektion	26
9.2	Sterilisation von wiederaufbereitbaren Zubehörteilen	27
9.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile	27

10	Technische Daten	28
11	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	29
12	Umweltrelevante Hinweise	33
12.1	Verpackung	33
12.2	Umweltschonender Gebrauch	33
12.3	Entsorgung des Geräts	33

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Lieferumfang

- NervScout, Art.-Nr. 80-065-00-04, 100 – 240 V wird mit folgenden Komponenten geliefert:
 - Netzkabel in Länderausführung
 - Gebrauchsanweisung

Optionale Komponenten (bitte separat bestellen)

- Elektroden-Handgriff mit 1 Taste für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm
- NeuroPen-Handgriff mit 3 Tasten für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm
- Elektroden-Handgriff ohne Taste für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm
- Stimulationselektrode versilbert, Ø 1 mm
- Stimulationselektrode versilbert, Ø 2 mm
- Stimulationselektrode versilbert, Ø 3 mm
- Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden
- Einmal-Neutralelektroden
- Einpedal-Fußschalter zur Aktivierung über Fußpedal
- Montage-Set zur Kombination mit einem Elektrochirurgiegerät maxium®

Zur Verbindung des Nervstimulators mit einem Elektrochirurgiegerät von KLS Martin

- MABS-Verbindungskabel, Fußschaltersignalleitung 1,2 m
- NervScout Neutralelektroden-Verbindungskabel „I“, 1,2 m
- NervScout Neutralelektroden-Verbindungskabel „M“, 1,2 m

1.3 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüber hinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen, Software-Updates sowie Verbrauchsartikel aus.

Wichtige Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder Martin autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber Gebrüder Martin.

1.4 Eingangskontrolle

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden sind unverzüglich zu melden.

1.5 Hotline

- Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:
Tel: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-190
- Sollten Sie technische Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-Mail: service@klsmartin.com
- Bei Fragen zu Wartungsverträgen und Schulungen kontaktieren Sie bitte den Leiter des Technischen Service:
Tel: +49 7461 706-332
E-Mail: service@klsmartin.com

HINWEIS

Bei allen technischen Fragen benötigen unsere Servicetechniker die Seriennummer des Produkts. Bevor Sie Kontakt mit unserer Hotline aufnehmen, notieren Sie die Seriennummer. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild, siehe Kapitel 4.1.2 „Rückansicht“, Seite 12.

2 Hinweise zu diesem Dokument



Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten oder des Anwenders!

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Sorgen Sie dafür, dass die folgenden Hinweise verstanden und beachtet werden!

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Wird der NervScout mit einem Elektrochirurgiegerät betrieben, dann ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Elektrochirurgiegeräts zu beachten.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die zweifache Schreibweise verzichtet.

2.1 Gültigkeit dieses Dokuments

Dieses Dokument ist gültig für Hardwarestand HW 01. In Kombination mit älteren Hardwareständen können ggf. in diesem Dokument beschriebene Funktionen nicht zur Verfügung stehen.

2.2 Symbolik in diesem Dokument

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:



Todesgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** Tod oder schwere Körperverletzung!



Gefahr der leichten Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!



Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Gerätedefekt etc.)!

3 Funktionsprinzip und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Nervstimulator NervScout dient der intraoperativen Differenzierung von Nerven und Muskeln in elektrisch stimulierbaren neuromuskulären Gewebestrukturen.

Negativ polarisierte elektrische Stromimpulse (kathodische Reizung) werden periodisch über eine Aktivelektrode (differente Elektrode) ins Gewebe geleitet. Der Strom fließt von der Kontaktstelle divergent zur Neutralelektrode (indifferente Elektrode) wobei die Stromdichte im Gewebe mit zunehmender Entfernung zur Aktivelektrode abnimmt. In erster Näherung gilt ein „invers quadratischer Abstandszusammenhang“, sprich: im stromdurchflossenen Gewebe ist in zweifachem Abstand noch ein Viertel der Stromdichte zu erwarten.

Zur Lokalisierung von Nervenbahnen können deren Übertragungseigenschaften durch einen Vergleich der beobachteten Muskelreaktionen mit den erwarteten maximalen Kontraktionen beurteilt werden. Durch iterative räumliche Approximation der Stimulationselektrode zu einem Nerven bei sukzessiver Reduktion der Reizstromintensität lässt sich die Lage von Nerven bestimmen. Auf diese Weise können sensible Strukturen während der Operation geschont werden. Es wird zur Diagnose und Beurteilung der Nervenfunktionen und zur Lokalisierung der Nerven während einer Operation eingesetzt, um unbeabsichtigte Schädigungen möglichst auszuschließen.

Für die kathodische Reizung werden negative Rechteckimpulse in monopolarer Anwendung über eine Elektrode mit Ø 1, 2 oder 3 mm ins Gewebe geleitet. Die Aktivierung erfolgt über Hand- oder Fußschalter. Das Gerät kann im sogenannten Stand-alone-Betrieb oder in Kombination mit einem Elektrochirurgiegerät betrieben werden.

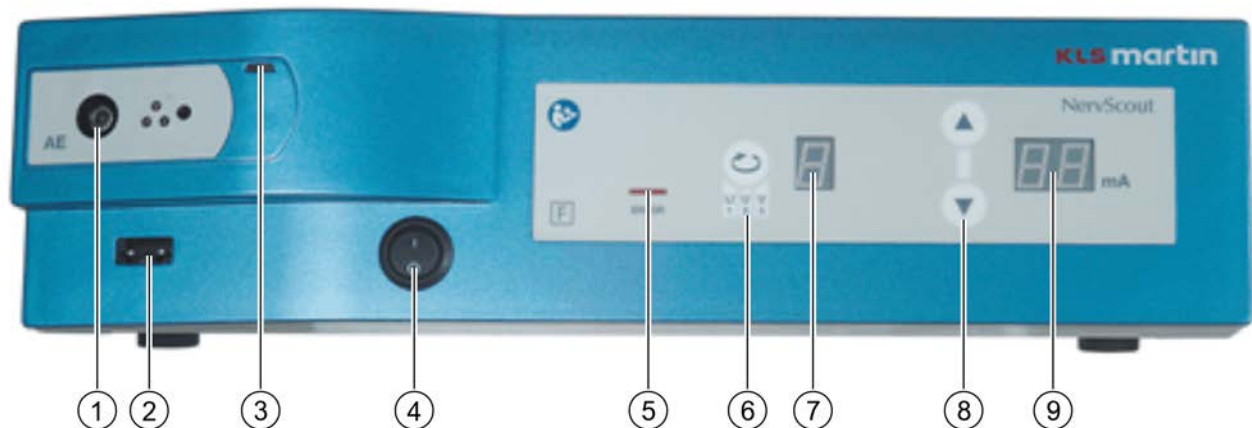
HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass es sich beim NervScout von KLS Martin um einen reinen Nervstimulator handelt. Ein Neuromonitoring ist mit dem Gerät nicht möglich.

4 Inbetriebnahme

4.1 Funktion der Bedienelemente, Anschlüsse und Anzeigen

4.1.1 Frontansicht



- | | |
|---|--|
| 1 | Anschlussbuchse für Elektroden-Handgriff oder NeuroPen-Handgriff |
| 2 | Anschlussbuchse für Neutralelektroden |
| 3 | Optische Aktivierungsanzeige (weiß) |
| 4 | Netzschalter (Ein / Aus) |
| 5 | Fehldosierungs- und Gerätefehler-Anzeige (rot) |
| 6 | Pulsbetriebswahl-Taste (Toggle-Funktion) |
| 7 | Pulsbetriebsanzeige (0 – 3) |
| 8 | Änderungstasten für die Reizstromamplituden-Vorwahl
(1 – 35 mA über up and down Taster) |
| 9 | Reizstromamplituden-Anzeige |
|  | Floatender Ausgang (ohne Erdbezug) vom Typ CF; das Gerät ist defibrillationsfest |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |

4.1.2 Rückansicht

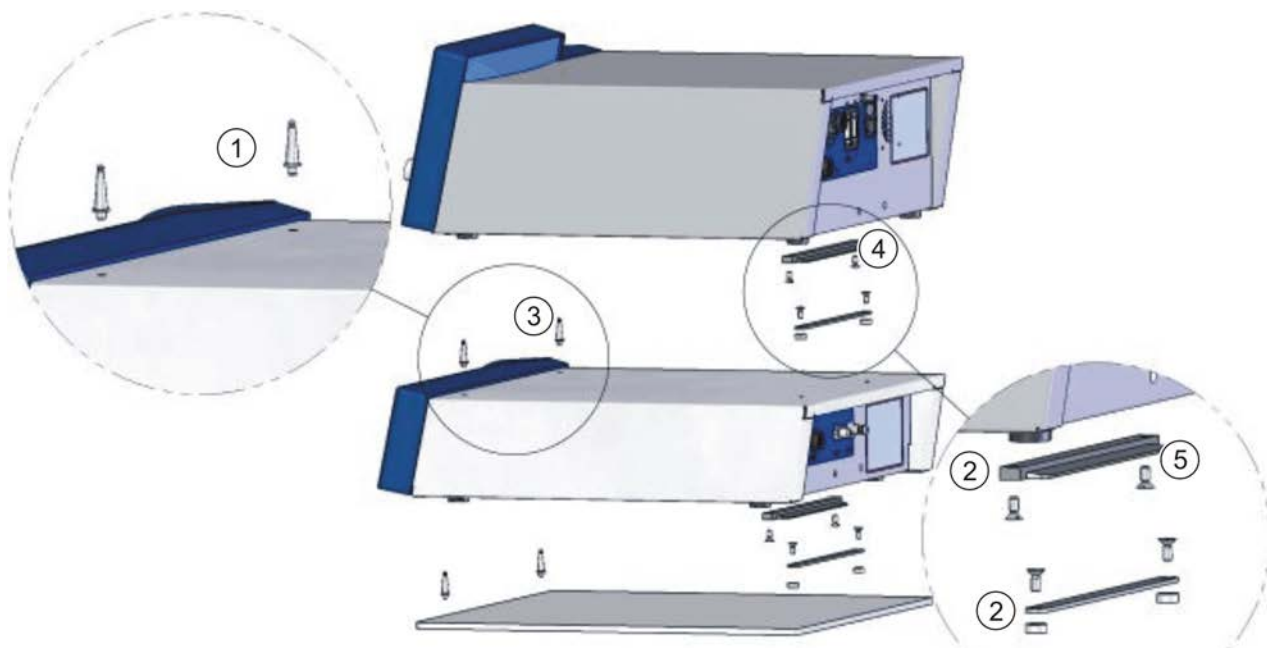


- 1 Neutralelektroden-Ausgangsbuchse für NE-Verbindungskabel zur Verbindung mit einem Elektrochirurgiegerät von KLS Martin im Kombinations-Betrieb
- 2 Fußschalter-Ausgangsbuchse für MABS-Verbindungskabel, zur Verbindung mit einem Elektrochirurgiegerät von KLS Martin im Kombinationsbetrieb
- 3 Fußschalter-Eingang, z. B. für Art.-Nr. 80-811-50-04, 80-811-04-04, 80-824-01-04
- 4 Fußschalter-Eingang, z. B. für Art.-Nr. 80-821-02-04, 80-821-03-04, 80-811-30-04, 80-811-32-04
- 5 Typenschild
- 6 Potential-Ausgleichskontakt nach IEC 60601-1
- 7 Netzeingangsbuchse (Kaltgerätestecker) für Netzspannungen zwischen 100 - 240 VAC

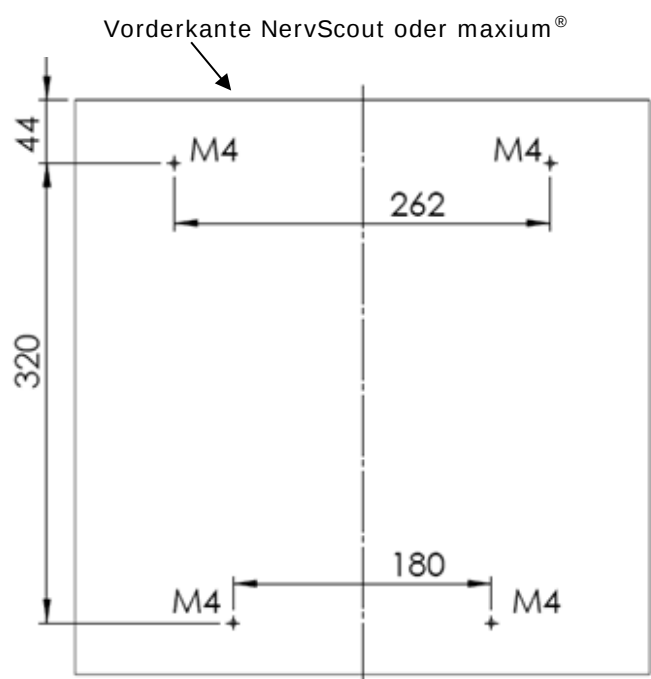
Typenschild des Nervstimulators NervScout von KLS Martin



4.2 Aufstellung mit Elektrochirurgiegerät maxium®



Üblicherweise werden die Systemkomponenten (Elektrochirurgiegerät maxium® und der Nervstimulator NervScout) übereinander gestellt und durch Kugelbolzen (1) sowie zwei ineinander greifende Schienen (2) miteinander verbunden. Dieses Verbindungssystem ist optionales Zubehör des Nervstimulators und gehört nicht zum Lieferumfang des Montage-Sets (Art.-Nr. 08-474-00-10). Vor der Aufstellung müssen die beiden Kugelbolzen in das Oberteil des NervScout eingeschraubt werden (3). Die Schiene wird am Boden des maxium® angeschraubt (4), wobei die keilförmige Seite (5) nach hinten gerichtet sein muss. Das Gegenstück oben auf dem Gehäuse des NervScout kann in beiden Richtungen montiert werden.



Bei Aufstellung der Kombination auf einer Deckenversorgungseinheit oder einer geeigneten Unterlage wird empfohlen, diese nicht allein durch Kugelbolzen, sondern auch mit den Verbindungsschienen (Art. Nr. 08-022-00-18) zu sichern.

Dazu müssen ggf. Gewinde für die Aufnahme dieser Befestigungselemente gebohrt werden.



Um das Gesamtsystem (NervScout, Elektrochirurgiegerät maxium®, Zubehör) in einer geschlossenen Einheit unterbringen zu können, empfiehlt sich die Installation auf dem maxium®-Cart II.

Das Elektrochirurgiegerät maxium® wird auf dem Nervtestgerät befestigt und mit den oben beschriebenen Elementen mit dem maxium®-Cart / maxium®-Cart II verbunden. Eine Kombination mit dem maxium® Beamer wird in folgender Reihenfolge aufgebaut:

- maxium®-Cart II
- NervScout
- Beamer
- maxium®

Eine Kombination mit der Martin Rauchgasabsaugung marVac® wird in folgender Reihenfolge aufgebaut:

- maxium®-Cart II
- NervScout
- marVac®
- maxium®

4.3 Netzanschluss

Vergewissern Sie sich vor dem erstmaligen Einschalten, ob Ihr Versorgungsnetz mit der auf dem Typenschild (neben dem Netzeingang) gekennzeichneten Spannungswert des Geräts übereinstimmt. Sofern der Spannungswert nicht übereinstimmen sollte, wenden Sie sich bitte an unser Martin Service Center.

Das Gerät ist mit einem sog. Weltspannungsnetzteil ausgestattet, das den Betrieb mit Netzspannungen zwischen 100 – 240 V 50 / 60 Hz erlaubt. Das Gerät darf nur an mit Schutzerdung versehenen Netzversorgungen betrieben werden.

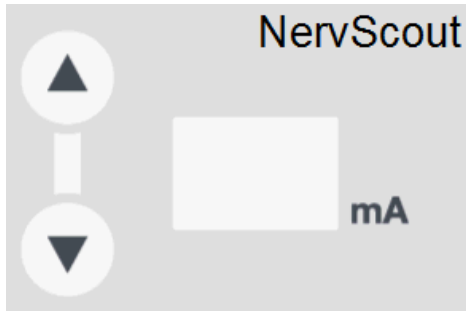
4.4 Ein- / Ausschalten



Nach vorschriftsmäßiger Vorbereitung und Aufstellung des Nervstimulators kann das Gerät über die Taste EIN / AUS (I / O) eingeschaltet werden. Der NervScout startet nach dem Einschalten sicherheitshalber immer mit der „0-Stellung“, d. h. mit nicht vorgewähltem Reizstrom-Impuls. Das wird in der Anzeige durch eine „0“ dargestellt. Der NervScout startet mit minimaler Reizstromintensität von 1 mA. Um Betriebsbereitschaft herzustellen, muss eine Pulswahl getroffen und die gewünschte Reizstromintensität eingestellt werden.

4.5 Beschreibung Bedienelemente / optische Anzeigen

4.5.1 Reizstromamplitude



Mit den Änderungstasten (Wert größer, Wert kleiner) kann die gewünschte Reizstromamplitude zwischen 1 – 35 mA vorgewählt werden. Der eingestellte Wert wird in der zweistelligen Siebensegmentanzeige dargestellt. Beim Wiedereinschalten des Geräts springt der zuletzt eingestellte Wert automatisch auf 1 mA zurück.

4.5.2 Pulsbetriebswahl



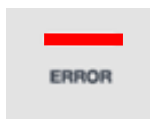
Die gewünschte Pulslänge wird über den Pulsbetriebswahl-Taster ausgewählt. Nach dem Einschalten des Geräts und erfolgtem Selbsttest meldet sich der NervScout in nicht betriebsbereitem Zustand, was durch eine „0“ in der Anzeige verdeutlicht wird. Die Auswahl des gewünschten Pulsbetriebs erfolgt durch wiederholtes Betätigen der Toggle-Taste von „0“ über „1“, „2“ oder „3“. Bei weiterer Betätigung schließlich wieder bei „0“ beginnend.

4.5.3 Aktivierungsanzeige



Unmittelbar rechts neben der Anschlussbuchse für den Elektroden-Handgriff befindet sich eine Aktivierungsanzeige, die für die Dauer der Aktivierung weiß leuchtet.

4.5.4 Fehlermeldung



In einem Fehlerfall, wie z. B. bei einer gerätebedingten Fehldosierung, leuchtet der Fehlerindikator permanent rot und die Reizstromabgabe wird unterbrochen. Der Aktivierungston ertönt in dieser Situation bei anhaltender Aktivierung kontinuierlich.

4.6 Reizstrombetrieb

4.6.1 Stand-alone-Betrieb

Betriebsbereitschaft herstellen

- Netzschalter einschalten.
- Das Gerät meldet sich inaktiv mit der „Reizstrom-Impulsform 0“ und der Reizstromamplitude 1 mA. Es ist jetzt noch nicht betriebsbereit.
- Neutralelektrodenanschluss zum Patienten herstellen (NE-Anschlusskabel von Elektrochirurgiegerät von KLS Martin („I“-Version) ist kompatibel).
- NE am Patienten anlegen.
- Über die Pulsbetriebswahl-Taste die gewünschte Reizstrom-Impulsform auswählen:
 - „1“ 50 ms / 550 ms Puls / Pause (z. B. für die TUR)
 - „2“ 330 µs / 550 ms Puls / Pause (z. B. für die MKG / offenchirurgische Anwendung)
 - „3“ 250 µs / 9 ms Puls / Pause (für tetanische Reizungen / Dauerkontraktion)
- Sterilen NeuroPen am NervScout einstecken.
- Sterile Stimulationselektrode (Kugelelektrode) in den NeuroPen einsetzen.

Aktivierung

Bei der Aktivierung leuchtet die weiße Aktivierungsanzeige und es ertönt ein akustischer Dauer-Signalton. Sobald Reizstrom durch das Gewebe fließt (geschlossener Patienten-Stromkreis) wechselt der Dauer-Signalton zu Puls-Signaltönen, die in zeitlicher Korrelation zur tatsächlichen Stromabgabe ins Gewebe stehen. Die Tonhöhe korreliert mit der vorgewählten Reizstromamplitude. Eine mögliche Neuromuskuläre Reaktion verläuft synchron zum akustischen Signalton.

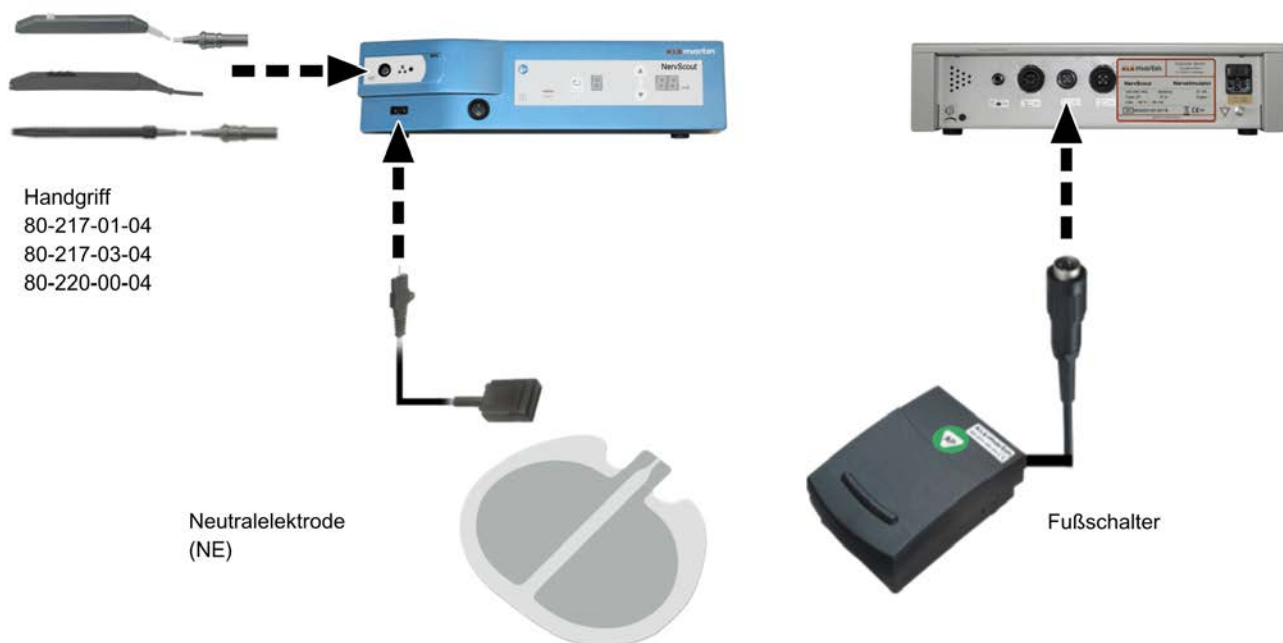
4.6.2 Kombinationsbetrieb mit einem Elektrochirurgiegerät

Betriebsbereitschaft herstellen

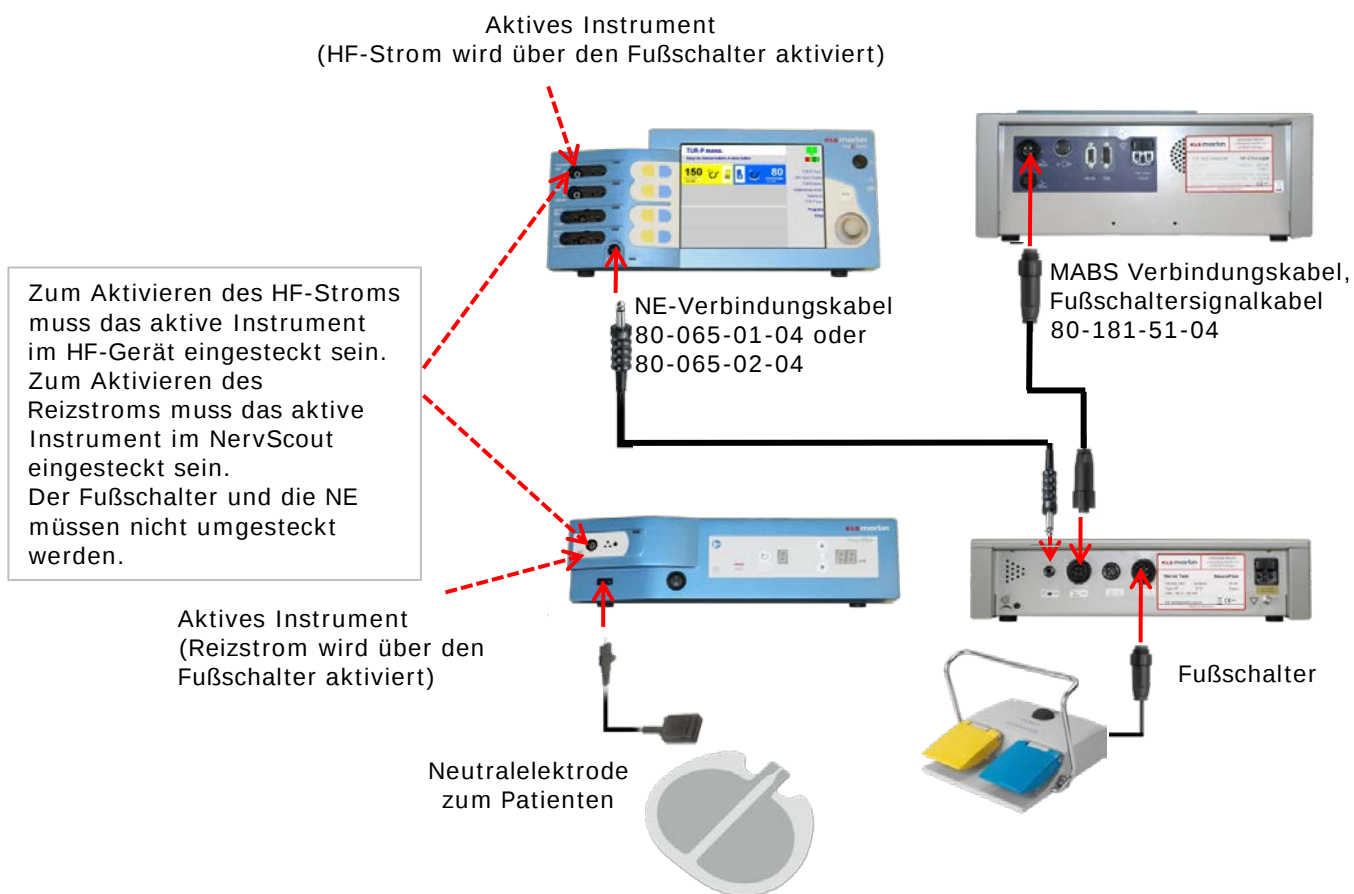
Ergänzend zu den unter Kapitel 4.6.1 genannten Punkten müssen bei dieser Betriebsart Verbindungen zwischen einem Elektrochirurgiegerät und dem NervScout für die Neutralelektrode und ggf. für den Fußschalterbetrieb hergestellt werden. Hierzu wird mit Hilfe des NE-Verbindungskabels die Neutralelektroden-Ausgangsbuchse auf der Rückseite des NervScout mit der Neutralelektroden-Eingangsbuchse des Elektrochirurgiegeräts verbunden. Entsprechend wird im Bedarfsfall das Fußschaltersignal über das MABS-Verbindungskabel von der Fußschalter-Ausgangsbuchse auf der Geräterückseite des NervScout zur Fußschalter-Eingangsbuchse des Elektrochirurgiegeräts weitergeleitet.

Im Reizstrombetrieb kann bei der Verwendung eines zweipedaligen Fußschalters mit jedem der beiden Pedale aktiviert werden.

Verwendung im Stand-alone-Betrieb



Verwendung im Kombinationsbetrieb



⚠ VORSICHT

Ein monopolarer HF-Generator-Betrieb ist nur möglich, wenn im Kombinationsbetrieb das Reizstrom-Patientenkabel am NervScout angesteckt ist.

Beim NervScout von KLS Martin ist die Anschlussbuchse mit einer „Gesteckt-Erkennung“ ausgestattet. Solange kein Patientenkabel für die Stimulation am NervScout angeschlossen ist, wird über das NE-Verbindungskabel der Neutralelektrodenanschluss vom Patienten, über den Nervstimulator zum Elektrochirurgiegerät hergestellt. Der elektrochirurgische Betrieb ist unter dieser Bedingung uneingeschränkt möglich. Sobald ein Patientenkabel am NervScout eingesteckt ist, wird die Neutralelektrodenverbindung zum Elektrochirurgiegerät automatisch unterbrochen. Die Neutralelektrode ist in diesem Zustand ausschließlich dem Nervstimulator zugeordnet und ein elektrochirurgischer Betrieb ist so nur bipolar möglich.

Im Kombinationsbetrieb muss also bei Nutzung einer gemeinsamen Neutralelektrode für die Stimulation und für die elektrochirurgische Anwendung das Patientenkabel zwischen Elektrochirurgiegerät und NervScout umgesteckt werden.

Die Nutzung eines gemeinsamen Handgriffs oder Patientenkabels für die Stimulation und für die Elektrochirurgie ist auf diese Weise möglich.

HINWEIS

Im Kombinationsbetrieb mit dem Elektrochirurgiegerät maxium® von KLS Martin erfolgt die Einstellung der Parameter am Nervstimulator völlig unabhängig. Eine Parametrierung über das Elektrochirurgiegerät maxium® ist nicht möglich.

4.6.3 Betrieb mit dem NeuroPen-Handgriff

Mit dem NeuroPen-Handgriff lässt sich die gewünschte Reizstromamplitude direkt am Handgriff verstellen. Mit den Änderungstasten „+“ (2) oder „-“ (3) kann der Wert im Bereich zwischen 1 – 35 mA größer bzw. kleiner gestellt werden.

Taste (1) dient der Aktivierung des Geräts.



- 1 Aktivierungstaste
- 2 Änderungstaste +
- 3 Änderungstaste -

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass der NeuroPen-Handgriff im Gegensatz zum Elektroden-Handgriff mit 1 Taste bzw dem Elektroden-Handgriff ohne Tasten nicht als Elektrochirurgie-Handgriff verwendet werden kann.

5 Sicherheitsmaßnahmen

VORSICHT

Gefahr der Körperverletzung!

Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Nervstimulators beeinträchtigen.

- Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine Gefahrenquelle darstellen. Im Zweifelsfalle ist die Firma Gebrüder Martin zu befragen.
 - Zur einmaligen Verwendung gekennzeichnetes Zubehör (z. B. Neutralelektrode) darf nicht wieder aufbereitet und wieder verwendet werden.
 - Nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.
-

VORSICHT

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Nur in die Bedienung eingewiesene Personen dürfen den NervScout anwenden!
 - Die Gebrauchsanweisung ist vor der erstmaligen Anwendung zu lesen.
 - Der NervScout darf nur unter dem Scope seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden.
 - Stimulationsströme $> 2 \text{ mAeff/cm}^2$ erfordern erhöhte Aufmerksamkeit vom Anwender.
 - Neutralelektrode und Aktivelektrode nicht kontralateral im Kopf- oder Thoraxbereich applizieren.
 - Bei der Stimulation können unerwartete Muskelreaktionen auftreten. Um das Risiko von mechanischen Verletzungen zu verringern sollten sich keine scharfkantigen Gegenstände in Patientennähe befinden.
 - Unnötig hohe Stimulationsströme sollen nicht angewandt werden.
 - Bei paralleler Anwendung des NervScout mit einem Elektrochirurgiegerät darauf achten, dass die Anwendungsregeln der HF-Chirurgie beachtet werden und ein Mindestabstand von ca. 15 cm zwischen der Neutralelektrode des Nervstimulators und der Aktivelektrode des Elektrochirurgiegeräts eingehalten wird.
 - Versehentlicher Kontakt zwischen Stimulationselektrode und anderen leitfähigen Teilen (Sonden, Elektroden, andere Metallteile) soll vermieden werden.
-

⚠ VORSICHT

Kontraindikationen

- Der Nervstimulator darf nicht eingesetzt werden bei:
 - Patienten mit Herzschrittmacher *
 - Patienten mit implantiertem Cardioverter / Defibrillator (ICD) *
 - Patienten, die unter Herzrhythmusstörungen leiden
 - Patientinnen, die schwanger sind
 - Patienten mit Epilepsie
 - NervScout nicht zur Herzstimulation verwenden

* nur unter Aufsicht eines Kardiologen

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass es sich beim NervScout von KLS Martin um einen reinen Nervstimulator handelt. Ein Neuromonitoring ist mit dem Gerät nicht möglich.

6 Sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Augenschein kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit hin kontrollieren.
- Schmelzeinsätze der Geräteschutzsicherungen auf Nennstrom und Schmelzcharakteristik hin kontrollieren.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Verstellung der Reizstromamplitude von 1 – 35 mA erfolgt stetig.
- Optische Meldung bei Aktivierung kontrollieren.
- Akustischen Dauerton bei Aktivierung im Leerlauf kontrollieren.
Tonhöhe in Abhängigkeit zur vorgewählten Stromstärke zwischen 5 – 25 mA kontinuierlich ansteigend.
- Akustischer Dauerton wechselt zu pulsförmigem Ton ab einer Stromstärke von 1 mA bis zu einem Lastwiderstand $\leq 2,7 \text{ k}\Omega$.
 - Pulslängen und Pulspausen mit Hilfe eines Oszilloskops überprüfen
 - „1“ 50 ms / 550 ms Puls / Pause
 - „2“ 330 μ s / 550 ms „
 - „3“ 250 μ s / 9 ms „
- Elektrische Überprüfung gemäß Prüfbericht für wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.
 - Die Ableitströme dürfen maximal das 1,5-fache des erstgemessenen Wertes betragen und gleichzeitig nicht größer als der Grenzwert sein.

Die erstgemessenen Werte sind den beiliegenden Prüfberichten aus der Erstinstallation zu entnehmen.

Wir empfehlen, die sicherheitstechnischen Kontrollen in ein Medizinproduktebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse zu dokumentieren.

Ist das Gerät nicht funktions- und / oder betriebssicher, so ist es als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

HINWEIS

Die Überprüfung des Gerätes ist nur von qualifiziertem Service-Personal von Gebrüder Martin oder durch Stellen, die dazu ausdrücklich autorisiert sind, auszuführen.

7 Verbrauchsmaterial und Zubehör

Für die zuverlässige Stimulation bietet KLS Martin folgendes Zubehör / Verbrauchsmaterial an:

Beschreibung	Artikelnummer
Elektroden-Handgriff mit 1 Taste für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm Schaft	80-217-01-04
NeuroPen-Handgriff mit 3 Tasten für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm Schaft	80-217-03-04
Elektroden-Handgriff ohne Taste für Elektroden mit Schaft Ø 4 mm	80-220-00-04
Stimulationselektrode versilbert, Ø 1 mm	80-565-01-04
Stimulationselektrode versilbert, Ø 2 mm	80-565-02-04
Stimulationselektrode versilbert, Ø 3 mm	80-565-03-04
MABS-Verbindungskabel, Fußschaltersignalleitung 1,2 m *	80-181-51-04
NervScout Neutralelektroden-Verbindungskabel „I“, (1,2 m) *	80-065-01-04
NervScout Neutralelektroden-Verbindungskabel „M“, (1,2 m) *	80-065-02-04
Anschlusskabel für Einmal-Neutralelektroden	80-294-44-04
Einmal-Neutralelektroden	80-344-09-04
Einpedal-Fußschalter zur Aktivierung über Fußpedal	80-811-50-04
Montage-Set zur Kombination mit einem Elektrochirurgiegerät maxium®	08-474-00-10

* Zur Verbindung des Nervstimulators mit einem Elektrochirurgiegerät von KLS Martin.

8 Anforderungen an Fremdzubehör

HINWEIS

Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit mit einer Konformitätserklärung nachgewiesen ist.

Die für den KLS-Martin-Nervstimulator zertifizierten Zubehöerteile können dem KLS-Martin-Zubehörkatalog entnommen werden, welcher von Gebrüder Martin angefordert oder direkt unter www.klsmartin.com heruntergeladen werden kann.

⚠ VORSICHT

Risiko der Fehlfunktion und Verletzungsgefahr!

Unsachgemäße Handhabung durch den Anwender kann zu einem Versagen des Gerätes und Verletzungen führen! Beachten Sie daher:

- Das Zubehör muss mindestens für die in Kapitel 10 „Technische Daten“, Seite 28 aufgeführten Spannungen geeignet sein.
 - Es darf nur Zubehör in einwandfreiem Zustand zur Anwendung kommen.
-

9 Pflegehinweise

HINWEIS

Nationale Regelungen bezüglich Aufbereitung und Hygiene sind zu beachten.

9.1 Reinigung und Desinfektion

Die Verantwortung für Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber / Anwender.

Nationale Regelungen bezüglich Reinigung und Hygiene sind zu beachten.

Beachten Sie hierzu auch die Aufbereitungshinweise für das Zubehör auf der Homepage von KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

⚠️ WARNUNG

Gefahr schwerer Körperverletzung durch schadhafte Zubehörteile!

Ein nicht funktionstüchtiges Gerät sowie schadhaftes Zubehör können eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen, sowie die bestimmungsgemäßen Funktionen des Geräts beeinträchtigen.

- Das Gerät sowie seine Zubehörteile sind stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand zu halten. Eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit ist durchzuführen.
 - Ein nicht gebrauchsfähiges Gerät sowie nicht gebrauchsfähiges Zubehör ist auszusondern.
-
- Das Gerät darf **nicht** sterilisiert werden.
 - Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion vom Netz zu trennen.
 - Es darf auch beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen. Insbesondere darf kein Spray verwendet werden!
 - Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.
 - Bei der Flächenreinigung und Flächendesinfektion nach dem vom Krankenhaus empfohlenen Verfahren vorgehen oder ein anderes national anerkanntes und zugelassenes Verfahren anwenden.
 - Sofern Zubehörteile desinfiziert werden (Oberflächendesinfektion oder Einlegen), sind dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Verweildauer zu beachten.
 - Nicht zu sterilisierende Zubehörteile, wie z. B. der Fußschalter, sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.
 - Vor Inbetriebnahme des Geräts müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.
 - Sofern Zubehörteile desinfiziert oder sterilisiert werden müssen, sind die Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile zu beachten.

9.2 Sterilisation von wiederaufbereitbaren Zubehörteilen

Die Handgriffe sowie die Stimulationselektroden sind entsprechend der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für diese Produkte aufzubereiten.

(Dampfsterilisation bei 134 °C / 20 min).

Beachten Sie hierzu auch die Aufbereitungshinweise für das Zubehör auf der Homepage von KLS Martin:

<http://kls-martin.com/phnet/>

HINWEIS

Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation liegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

9.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile

- Zubehörteile wie z. B. der Fußschalter sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.

10 Technische Daten

Beschreibung	Nervstimulator NervScout	
Netzanschluss:	100 – 240 V $\pm$ 10 %; 50 / 60 Hz	
Leistungsaufnahme:	15 VA	
Schutzklasse:	I	
Schutzart:	IP 21	
Netzsicherungen:	2 x „ T 1,25 AH, 250 V „	
Potentialausgleich:	Gemäß IEC 60601-1	
Abmessungen:	(B x H x T) 390 x 108 x 425 mm	
Gewicht:	3,5 kg	
Stimulationsart:	Konstantstrom	
Impulsform:	Negatives Rechteck	
Impulsdauer / -pause:	Mode „1“: 50 ms / 550 ms Mode „2“: 330 μ s / 550 ms Mode „3“: 250 μ s / 9 ms	
Impulsamplitude:	1 – 35 mA (stetig einstellbar in 1 mA Schritten)	
Impulsspannung:	max. –60 V	
Klassifizierung nach 93/42 EEC:	IIb	
Typ nach EN 60601-1:	Anwendungsteil vom Typ CF, defibrillationsfest	
Elektromagnetische Verträglichkeit:	Gemäß EN 55011 und IEC 60601-1-2 Sicherheitsbestimmungen gemäß IEC 801	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung:	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb:	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1.060 hPa
 0297	konform gemäß Medizinprodukterichtlinie	

11 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2
Abschnitt 6.8.3.201 a) 3) Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen**

Das Gerät NervScout ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Aussendungen von Oberschwingungen nach DIN EN 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach DIN EN 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2
Abschnitt 6.8.3.201 a) 3) Tabelle 201: Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. DIN EN 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach DIN EN 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach DIN EN 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach DIN EN 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 / 60 Hz) nach DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß DIN EN 60601-1-2
Abschnitt 6.8.3.201 b) Tabelle 204: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits- prüfungen	Prüfpegel gem. DIN EN 60601	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach DIN EN 61000-4-6 Gestrahlte HF- Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutz- abstand entspricht, der sich aus der sende- frequenzspezifischen Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit <i>P</i> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender- herstellers und <i>d</i> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort^a ermittelte Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen unter dem Über- einstimmungspegel liegen.^b In der Umgebung von Geräten, die das fol- gende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät von KLS Martin
gemäß DIN EN 60601-1-2 Abschnitt 6.8.3.201 b), Tabelle 206**

Das Gerät ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung P des Senders in Watt	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (in m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

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

Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

12 Umweltrelevante Hinweise

12.1 Verpackung

Gebrüder Martin nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn immer es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet.

Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

12.2 Umweltschonender Gebrauch

Nicht nur vor dem Hintergrund einer erhöhten Betriebssicherheit, sondern insbesondere auch im Sinne eines energiesparenden Geräteeinsatzes empfehlen wir bei längeren Behandlungspausen, das Gerät auszuschalten.

Sofern bei der Behandlung Einmalartikel zum Einsatz kommen, weisen wir darauf hin, dass diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgt werden sollen. Infizierte scharfe Teile von Einmalartikeln werden wie andere „sharps“ (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandelt (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

12.3 Entsorgung des Geräts

Bei der Konstruktion des Geräts wurde darauf geachtet, dass – wenn immer möglich – keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt nach Erreichen der Gerätelebensdauer ein hohes Maß an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

Die landesspezifischen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten!

	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.
---	---

Contents

1	Product Liability and Warranty	36
1.1	General Information	36
1.2	Scope of Delivery	36
1.3	Warranty	37
1.4	User's Inspection	37
1.5	Hotline.....	38
2	Notices concerning this Document	38
2.1	Validity of this Document	38
2.2	Symbols Used in this Document	39
3	Functional Principle and Intended Use	40
4	Putting the Unit into Service	41
4.1	Functions of Controls, Connections and Indicators.....	41
4.1.1	Front View	41
4.1.2	Rear View.....	42
4.2	Setup with maxium® Electrosurgical Unit.....	43
4.3	Mains Connection	44
4.4	Turning the Unit ON/OFF.....	44
4.5	Description of Controls & Optical Indicators	45
4.5.1	Stimulation Current Amplitude	45
4.5.2	Pulse Mode Selection	45
4.5.3	Activation Indicator	45
4.5.4	Error Message.....	45
4.6	Stimulation Current Mode	46
4.6.1	Stand-Alone Operation.....	46
4.6.2	Using the NervScout in Conjunction with an Electrosurgical Unit.....	46
4.6.3	Operation with NeuroPen Handle	49
5	Safety Measures.....	50
6	Safety Checks.....	52
7	Consumables and Accessories	53
8	Requirements for Third-Party Accessories.....	54
9	Care Instructions.....	55
9.1	Cleaning and Disinfecting	55
9.2	Sterilization of Reusable Accessories	56
9.3	Non-Sterilizable Accessories	56

10	Technical Data	57
11	Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)	58
12	Ecological Information	62
12.1	Disposal of Packing	62
12.2	Ecological Aspects of Operation.....	62
12.3	Disposal of the Unit	62

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy a KLS Martin product. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

We are the manufacturer of this product:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Scope of Delivery

- NervScout, item no. 80-065-00-04, 100–240 V is delivered with the following components:
 - Mains cable, country-specific
 - Instructions for Use

Optional components (to be ordered separately):

- Electrode handle with 1 pushbutton for electrodes with shaft Ø 4 mm
- NeuroPen handle with 3 pushbuttons for electrodes with shaft Ø 4 mm
- Electrode handle without pushbutton for electrodes with shaft Ø 4 mm
- Stimulation electrode (silver-coated), Ø 1 mm
- Stimulation electrode (silver-coated), Ø 2 mm
- Stimulation electrode (silver-coated), Ø 3 mm
- Connecting cable for disposable neutral electrodes
- Disposable neutral electrodes
- Single-pedal foot switch for activation via pedal
- Mounting set for use in conjunction with a maxium[®] electrosurgical unit

Connects the nerve stimulator to a KLS Martin electrosurgical unit

- MABS connecting cable, foot switch signal line, 1.2 m
- NervScout neutral electrode connecting cable, "I", (1.2 m)
- NervScout neutral electrode connecting cable, "M", (1.2 m)

1.3 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism, software updates and consumables.

Important Notices

The product may only be repaired by Gebrüder Martin or a qualified person or firm expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by Gebrüder Martin, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must show the date of the repair and the details of the person or firm carrying out the work and must be signed.

In all cases where a party other than the product manufacturer performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product shall invalidate any liability claims against Gebrüder Martin.

1.4 User's Inspection

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit. Notice of any such damage must be given immediately.

1.5 Hotline

- Should you have any questions on how to handle the product or use it for clinical applications, please do not hesitate to contact the Product Management:
Tel: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-190
 - Should you have any technical questions, please do not hesitate to turn to our Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-mail: service@klsmartin.com
 - Should you have any questions concerning maintenance contracts or training courses, please contact our Technical Service Manager:
Tel: +49 7461 706-332
E-mail: service@klsmartin.com
-

NOTICE

To answer your technical questions as efficiently as possible, our service technicians require the serial number of the product. Therefore, please have this number at hand when contacting our hotline. It is part of the information provided on the rating plate; see section 4.1.2 "Rear View", page 42.

2 Notices concerning this Document



Non-observance of this document can lead to serious or even lethal patient injury!

Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and / or pose a risk to patients and users!

Be sure to read, understand and follow the instructions given below!

- Every user is required to read this document completely and follow them carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.
- If the NervScout is operated in conjunction with an electrosurgical unit, the Instructions for Use supplied with the electrosurgical unit must be observed as well.

2.1 Validity of this Document

This document is valid for hardware status HW 01. If older hardware versions are used, it may be that functions described in this document are not available.

2.2 Symbols Used in this Document

Throughout this document, important information (such as general or safety-related notices) is marked with the following symbols and signal words:

WARNING

Danger of death or serious injury!

Indicates a situation which, if not avoided, **could** result in death or serious injury!

CAUTION

Danger of minor injury!

Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury!

NOTICE

Risk of material damage!

Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device failure, etc.)!

3 Functional Principle and Intended Use

The NervScout nerve stimulator is used for intraoperative differentiation of nerves and muscles in neuromuscular tissue structures that can be stimulated electrically.

Via an active (positive) electrode, negatively polarized electric current pulses (cathodic stimulation) are periodically delivered into the tissue. The current then takes a divergent path from the point of contact to the neutral (negative) electrode, with current density decreasing in the tissue as the distance from the active electrode increases. In a first approximation, this can be defined as an “inverse square law relationship”: as electric current passes through tissue, it should be expected that the current density decreases by a factor of 4 – down to just 25% – when the distance increases by a factor of 2.

Nerve pathways can be identified by assessing their transmission characteristics. This is done by comparing the observed muscle responses with expected maximum contractions. Using a process of “iterative spatial approximation” (i.e., approaching a nerve repeatedly with the stimulation electrode using a lower stimulation current intensity each time while checking for muscle response), it is possible to localize nerves and minimize damage to sensitive structures during operations. The NervScout can thus be used for intraoperative nerve function diagnosis and assessment and for nerve localization to prevent unintended nerve damage to the greatest possible degree.

Cathodic stimulation means using negative rectangular pulses that are delivered into the tissue by electrodes with a diameter of 1, 2 or 3 mm in monopolar application. Activation is possible by finger switch or foot switch. The NervScout can be used as a stand-alone device or in conjunction with an electrosurgical unit (combination mode).

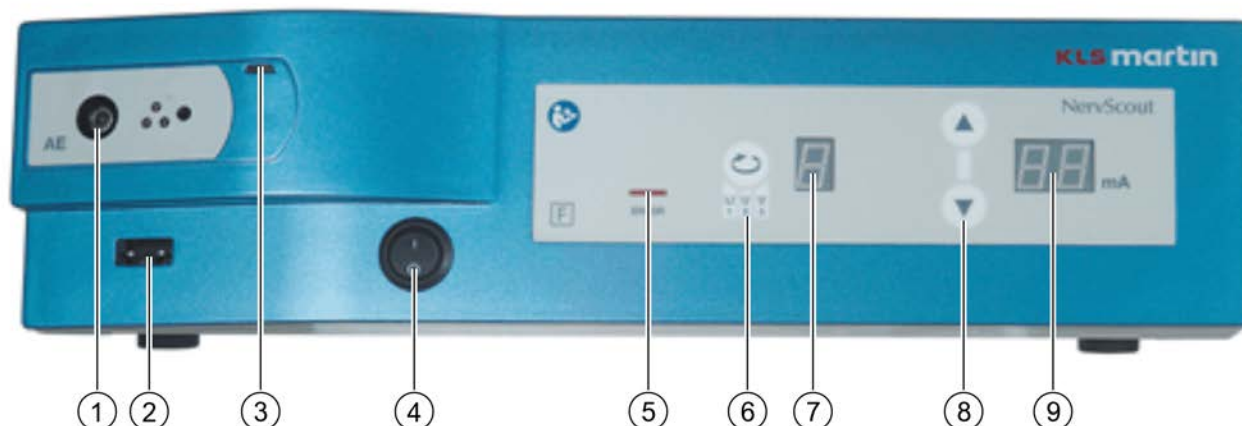
NOTICE

Please note that the KLS Martin NervScout is a pure nerve stimulator. It is not possible to use it for neuromonitoring.

4 Putting the Unit into Service

4.1 Functions of Controls, Connections and Indicators

4.1.1 Front View



1 Connecting socket for electrode handles and NeuroPen handle

2 Connecting socket for neutral electrode

3 Optical activation indicator (white)

4 Power switch (ON/OFF)

5 Dosing error and malfunction indicator (red)

6 Pulse mode selector button (toggle function)

7 Pulse mode indicator (0-3)

8 Change buttons for stimulation current amplitude preselection
(1-35 mA, selectable via UP/DOWN buttons)

9 Stimulation current amplitude indicator



Floating output (isolated from ground) type CF; the device is defibrillation-proof



Observe Instructions for Use!

4.1.2 Rear View

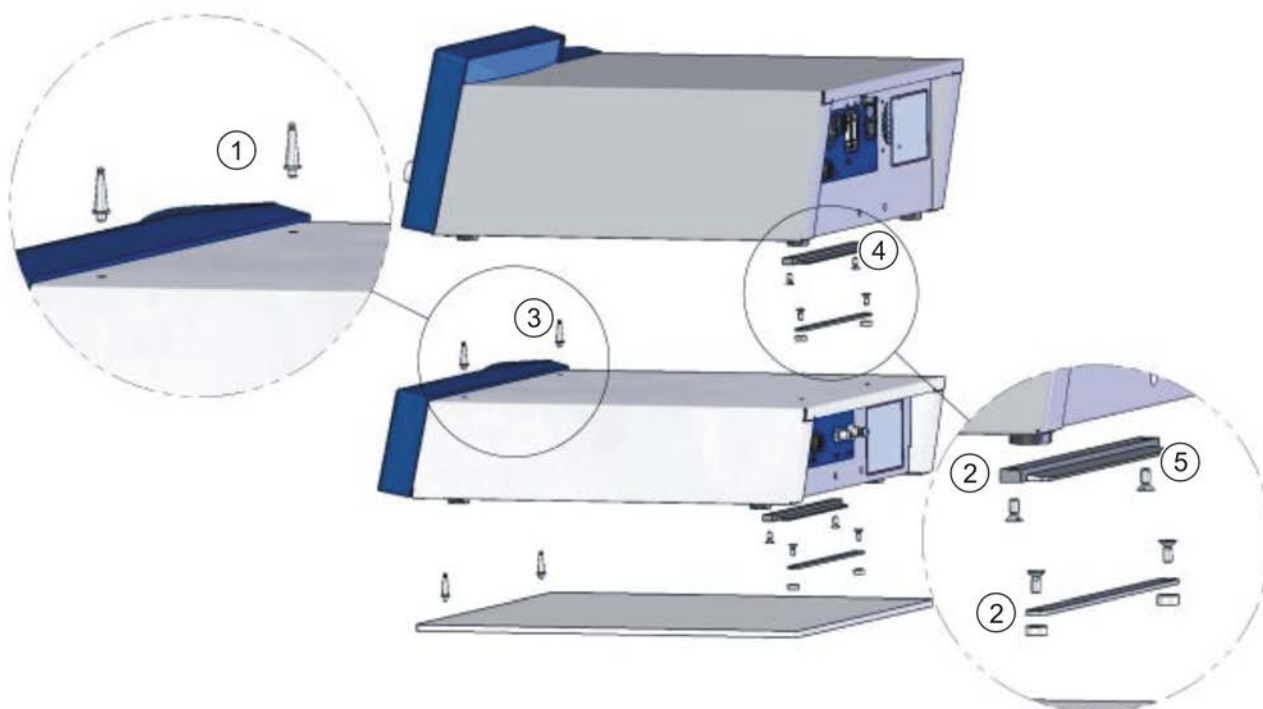


- 1 Neutral electrode output socket for NE connecting cable, for connection to a KLS Martin electrosurgical unit used in combination mode
- 2 Foot switch output socket for foot-switch signal cable item no. 80-181-51-04, for connection to a KLS Martin electrosurgical unit used in combination mode
- 3 Foot switch input (e.g. for item no. 80-811-50-04, 80-811-04-04, 80-824-01-04)
- 4 Foot switch input (e.g. for item no. 80-821-02-04, 80-821-03-04, 80-811-30-04, 80-811-32-04)
- 5 Rating plate (ID label)
- 6 Equipotential bonding contact acc. to IEC 60601-1
- 7 Power input socket (IEC C14 inlet connector) for line voltages ranging between 100 and 240 VAC

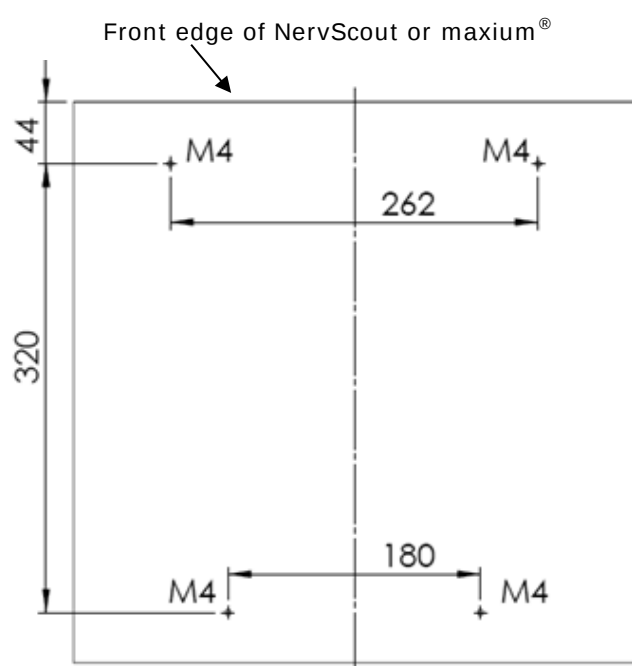
Rating plate of KLS Martin nerve stimulator NervScout



4.2 Setup with maxium® Electrosurgical Unit



Usually, the two system components (maxium® electrostimulation unit and NervScout nerve stimulator) are stacked, placing one on top of the other and connecting them with ball pins (1) and two interlocking rails (2). This connection system is available as an optional accessory for the nerve stimulator and therefore not part of the scope of delivery of the mounting set (item no. 08-474-00-10). Before starting the mounting process, the two ball pins must be screwed into the top of the NervScout (3). The rail must be fixed to the underside of the maxium® (4), making sure that the wedge-type (tapered) side (5) is pointing backwards. The counterpart can be mounted in either direction on the housing top of the NervScout.



If you want to install the two units on a pendant system or on an inclined surface, we recommend securing them not only with ball pins, but using connection rails (item no. 08-022-00-18) in addition. In this case, you may need to tap holes for mounting these fixation elements.



If you prefer to install the total system (NervScout, maxium® electrostimulation unit, accessories) as a closed unit, we recommend using the maxium® Cart II.

In this setup, the maxium® electrostimulation unit is fixed in place on top of the NervScout nerve tester and subsequently connected to the maxium® Cart / maxium® Cart II using the connection elements specified above. The KLS Martin maxium® Beamer can also be integrated into this combination system. In this case, the order of the setup is as follows:

- maxium® Cart II
- NervScout
- Beamer
- maxium®

A combination system including the KLS Martin marVac® smoke evacuator is set up as follows:

- maxium® Cart II
- NervScout
- marVac®
- maxium®

4.3 Mains Connection

Prior to switching on the unit for the first time, verify that your supply system matches the voltage specified on the rating plate (located next to the power input socket). If this is not the case, please contact our Martin Service Center.

The unit incorporates a so-called universal PSU allowing operation on voltages ranging from 100–240 V, 50/60 Hz. It may only be operated with power supply systems providing protective grounding.

4.4 Turning the Unit ON / OFF

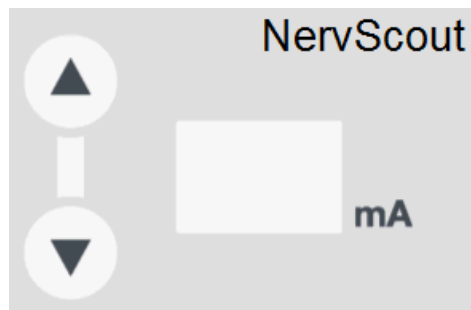


Once the nerve stimulator has been properly prepared and installed, it can be turned on with the ON/OFF (I/O) switch.

For safety reasons, the NervScout always starts with the “zero setting”: no stimulation current pulse preset (digit “0” displayed), and stimulation current intensity set to the minimum of 1 mA. To make the unit ready for operation, you first need to select a pulse value and set the desired stimulation current intensity.

4.5 Description of Controls & Optical Indicators

4.5.1 Stimulation Current Amplitude



The change buttons (up/down) allow you to preset the stimulation current intensity across a range of 1–35 mA. The selected setting is then shown on the two-digit 7-segment display. Each time the unit is turned on, the last-used value is automatically reset to 1 mA.

4.5.2 Pulse Mode Selection



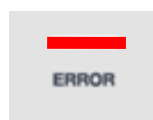
The desired pulse length is selected via the pulse mode selector button. Note that once the initial self-test has been completed after turning on the unit, the NervScout is still not in operating condition, as indicated by the digit "0" shown on the display. To set the desired pulse mode, operate the toggle button repeatedly to move from "0" to "1", "2" or "3" as required. Thereafter, the cycle starts again with "0".

4.5.3 Activation Indicator



Immediately to the right of the connecting socket for the NervScout handle, the unit has an activation indicator that lights up white during stimulation current activation.

4.5.4 Error Message



If an error or malfunction occurs, e.g. in the event of misdosage due to an internal fault, the error indicator lights up red continuously and stimulation current output is stopped at once. If activation is continued in this situation, the activation alarm tone is sounded continuously.

4.6 Stimulation Current Mode

4.6.1 Stand-Alone Operation

Making the unit ready for operation

- Turn on the unit with the power switch.
- The unit comes up with the following settings: stimulation current pulse form “0”, stimulation current amplitude “1 mA”. It is still not ready for use at this point.
- Connect the neutral electrode to be used on the patient (the NE connecting cable of KLS Martin electrosurgical units (“I” version) is compatible).
- Attach the NE to the patient’s skin.
- Use the pulse mode selector button to select the stimulation current pulse form of your choice:
 - “1” 50 ms / 550 ms pulse / pause (e.g. for TUR)
 - “2” 330 μ s / 550 ms pulse / pause (e.g. for OMF applications, open surgery)
 - “3” 250 μ s / 9 ms pulse / pause (for tetanic stimulation / permanent contraction)
- Connect sterile NeuroPen to NervScout.
- Insert sterile stimulation electrode (ball electrode) into NeuroPen.

Activation

Upon activation, the white activation indicator lights up and an acoustic signal is heard continuously. As soon as stimulation current is flowing through the tissue (closed patient circuit), the continuous alarm tone is switched to pulsing signal tones emitted in sync with the current pulses actually delivered into the tissue. The pitch of the acoustic signal correlates with the preselected stimulation current amplitude. Potential neuromuscular responses will take place in sync with the acoustic signal.

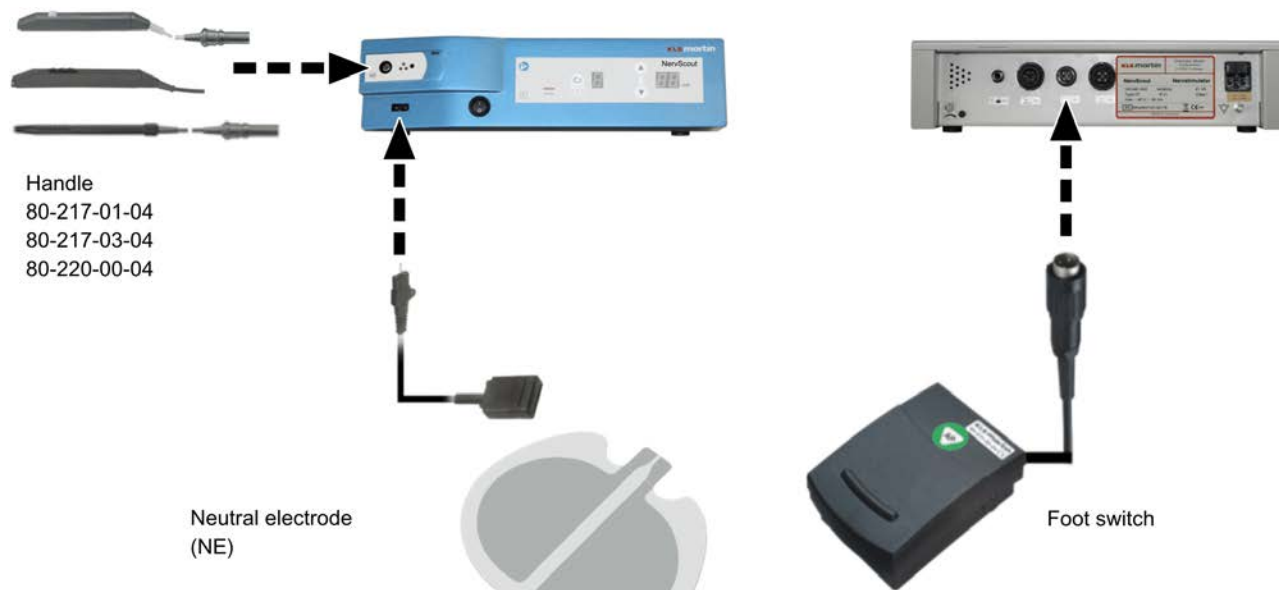
4.6.2 Using the NervScout in Conjunction with an Electrosurgical Unit

Making the unit ready for operation

Apart from the points specified in section 4.6.1, this mode of operation requires additional connections between the electrosurgical unit and the NervScout for the neutral electrode and, if applicable, for foot switch operation. As regards the neutral electrode, the NE connecting cable is used to connect the NE output socket on the rear panel of the NervScout to the NE input socket of the electrosurgical unit. If a foot switch is required, the foot switch signal is passed on in the same way from the foot-switch output socket on the rear panel of the NervScout to the foot-switch input socket of the electrosurgical unit using the MABS connecting cable.

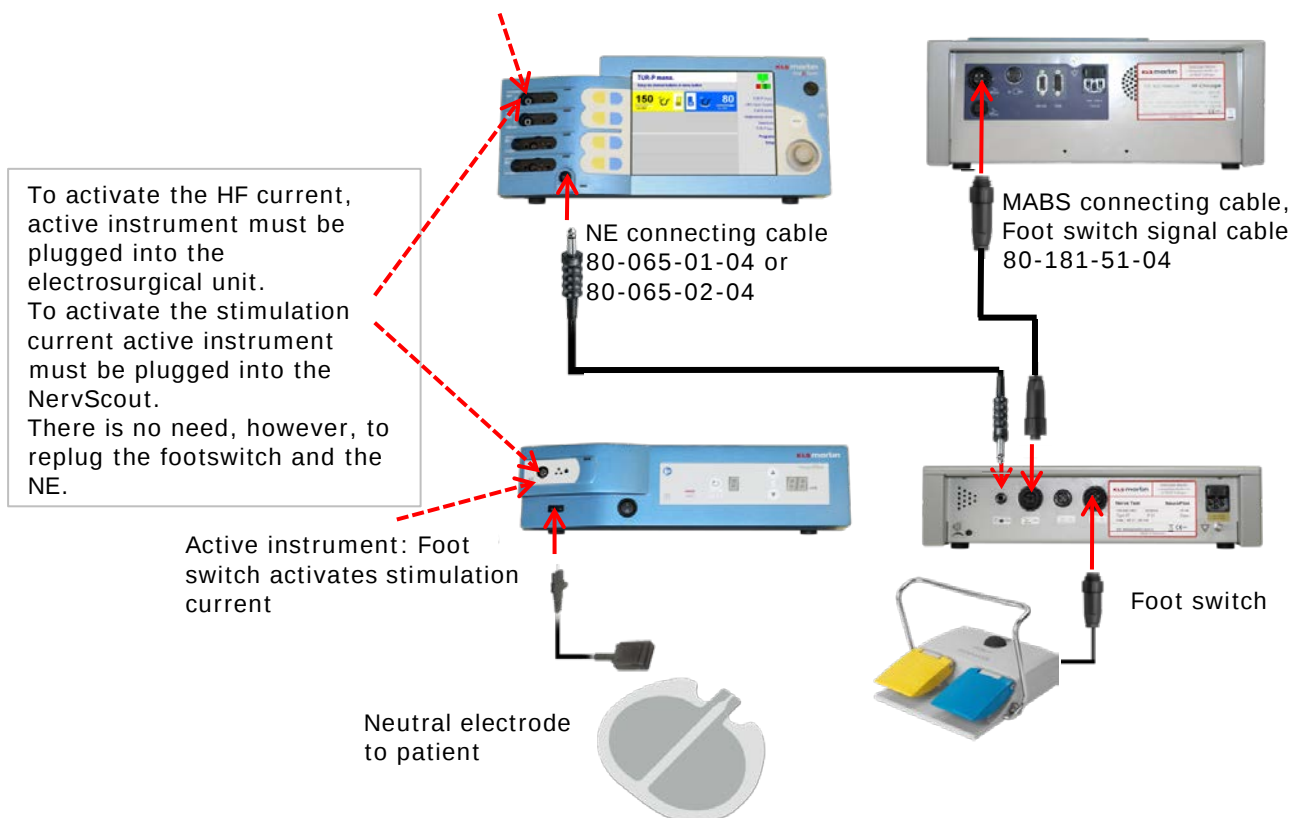
When using a double pedal foot switch in stimulation current mode, activation is possible with either pedal.

Use in stand-alone operation



Use in combination mode

Active instrument: Foot switch activates HF current



⚠ CAUTION

In combination mode, monopolar HF generator operation is possible only if the stimulation-current patient cable is disconnected from the NervScout.

The KLS Martin NervScout connecting socket features a “Connected” identification function. As long as no stimulation patient cable has been plugged into the NervScout, the neutral electrode is properly connected from the patient to the electrosurgical unit via the nerve stimulator and the NE connecting cable linking the two units. There are no restrictions to electrosurgery under this condition. However, as soon as a patient cable is connected to the NervScout, the neutral electrode connection to the electrosurgical unit is automatically interrupted and the neutral electrode is exclusively assigned to the nerve stimulator in this state. As a result, only the bipolar mode is available for electrosurgical operation.

So when using the NervScout in combination mode, the patient cable must be replugged from the electrosurgical unit to the NervScout and vice versa if a single neutral electrode is used jointly for stimulation and electrosurgery.

In this way, the use of a joint handle or patient cable for stimulation and electrosurgery is therefore possible.

NOTICE

When using the NervScout jointly with the KLS Martin maxium® electrosurgical unit, NervScout parameter setting must nonetheless be done separately. Parametrization via the maxium® unit is not possible.

4.6.3 Operation with NeuroPen Handle

The NeuroPen handle allows you to adjust the stimulation current amplitude directly on the handle. Using the “+” (2) and “-” (3) change buttons, you can adjust across a range of 1-35 mA.

Button (1) is used for activating the device.



- 1 Activation button
- 2 Change button “+”
- 3 Change button “-”

NOTICE

Please note that, unlike the electrode handles with one pushbutton and no buttons, the NeuroPen handle cannot be used for electrosurgery.

Please also observe the processing instructions for accessories, available at the KLS Martin website: <http://kls-martin.com/phnet/>

5 Safety Measures

CAUTION

Danger of injury!

The use of non-functional, damaged or defective accessories can pose a danger to patients or users and compromise the specified functions of the nerve stimulator.

- The use of non-approved accessories from other manufacturers can also pose a hazard. If in doubt, please contact Gebrüder Martin.
 - Accessories marked for “single use only” (such as disposable neutral electrodes) must neither be reprocessed nor reused.
 - Accessories unfit for use must be withdrawn from service.
-

CAUTION

General safety instructions

- The NervScout may only be used by persons that have been properly trained in operating the device!
 - Be sure to read the Instructions for Use prior to using the product for the first time.
 - The NervScout may be used only within the scope of its intended purpose.
 - Stimulation currents $> 2 \text{ mAeff/cm}^2$ must be used with special care.
 - Do not apply the neutral electrode and the active electrode contralaterally in the head and thoracic areas.
 - Stimulation can cause unexpected muscle responses. To minimize the risk of mechanical injury, keep sharp-edged objects away from the patient.
 - Do not use stimulation currents with an intensity higher than necessary.
 - When using the NervScout jointly with an electrosurgical unit, make sure that the application rules governing HF surgery are duly observed and a minimum distance of approx. 15 cm is maintained between the neutral electrode of the nerve stimulator and the active electrode of the electrosurgical unit.
 - Care must be taken to prevent any accidental contact between the stimulation electrode and other conductive parts (probes, electrodes, other metal parts).
-

CAUTION
--

Contraindications

- The nerve stimulator must not be used in the following cases:
 - Patients with cardiac pacemakers *
 - Patients with implanted cardioverter-defibrillator (ICD) *
 - Patients with arrhythmia
 - Pregnant patients
 - Epileptic patients
 - NervScout must not be used for cardiac stimulation!

* only under the supervision of a cardiologist

NOTICE

Please note that the KLS Martin NervScout is a pure nerve stimulator. Neuromonitoring is not possible with this device.

6 Safety Checks

At least every 24 months, the following checks and tests must be performed on the unit by qualified persons who have the necessary training, knowledge and practical experience to carry out such safety-related work properly, responsibly and independently.

- Visual inspection: check the unit and its accessories for mechanical and functional damage/defects.
- Check all safety-related labels for legibility.
- Check the fuses for compliance with rated current and prearcing time/current characteristic.
- Perform functional test in accordance with the Instructions for Use.
- Check that the stimulation current amplitude can be adjusted continuously across the range of 1–35 mA.
- Check optical indicator for correct functioning during activation.
- Check that continuous tone is sounded during activation in no-load condition. Pitch continuously increasing between 5 and 25 mA depending on preset current intensity.
- Check that continuous tone is switched to pulsing tone from a current intensity of 1 mA, up to a load resistance $\leq 2.7 \text{ k}\Omega$.
 - Check pulse lengths and pulse pauses using an oscilloscope
- Carry out electrical checks in accordance with the test report sheet for periodic safety checks.
 - Leakage currents must not exceed 1.5 times the value measured initially and at the same time not exceed the specified limit value, either.

The values measured first are available from the test report attached, which was established when the unit was first installed.

We recommend the user to record all safety checks and related results in a medical device logbook.

If the unit is not fully reliable and/or safe to operate, it must be withdrawn from service and marked as “not ready for operation”. A technical check is always required in such cases.

NOTICE

The above checks may be carried out only by qualified Gebrüder Martin service personnel or by a service representative that has been specially authorized to carry out such work.

7 Consumables and Accessories

To ensure reliable stimulation, KLS Martin offers the following accessories/consumables:

Description	Item number
Electrode handle with 1 pushbutton for electrodes with shaft Ø 4 mm	80-217-01-04
NeuroPen handle with 3 pushbuttons for electrodes with shaft Ø 4 mm	80-217-03-04
Electrode handle without pushbutton for electrodes with shaft Ø 4 mm	80-220-00-04
Stimulation electrode silver-coated, Ø 1 mm	80-565-01-04
Stimulation electrode silver-coated, Ø 2 mm	80-565-02-04
Stimulation electrode silver-coated, Ø 3 mm	80-565-03-04
MABS connecting cable, foot switch signal line, 1.2 m *	80-181-51-04
NervScout neutral electrode connecting cable, "I", (1.2 m) *	80-065-01-04
NervScout neutral electrode connecting cable, "M", (1. m) *	80-065-02-04
Connecting cable for disposable neutral electrodes	80-294-44-04
Disposable neutral electrode	80-344-09-04
Single-pedal foot switch for activation via pedal	80-811-50-04
Mounting set for use in conjunction with a maxium® electrosurgical unit	08-474-00-10

* Connects the nerve stimulator to a KLS Martin electrosurgical unit

8 Requirements for Third-Party Accessories

NOTICE

The unit may only be used in combination with accessories, parts subject to wear and disposables that have been evidenced as safe for use by way of a Declaration of Conformity.

For accessories certified for use with the KLS Martin nerve stimulator, please refer to the KLS Martin Accessories Catalog, which is available from Gebrüder Martin or can be directly downloaded at www.klsmartin.com.

⚠ CAUTION**Risk of malfunction and danger of injury!**

Improper handling by the user can lead to failure of the device and cause injury! Therefore, please heed the following:

- All accessories used must be suitable for the voltages specified in section 10 "Technical Data", page 57.
 - Use only accessories that are in perfect working order!
-

9 Care Instructions

NOTICE

Be sure to observe all local hygiene and processing regulations.

9.1 Cleaning and Disinfecting

The responsibility for cleaning and disinfection lies with the operator/user of the product. Be sure to observe your local cleaning and hygiene regulations!

Beachten Sie hierzu auch die Aufbereitungshinweise für das Zubehör auf der Homepage von KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

⚠ WARNING

Danger of serious injury when using defective accessories!

Using a unit that is not in perfect working order or using defective accessories can pose a hazard to patients or users and compromise the proper functioning of the device.

- Be sure to maintain the unit and its accessories in perfect operating condition. Perform a visual inspection and check the system for insulation damage, cleanliness and integrity.
 - A unit or accessories found to be unfit for use must be withdrawn from service.
-
- Never sterilize the unit!
 - Always disconnect the unit from the supply before cleaning and disinfecting it.
 - No liquid must be allowed to enter the unit. Therefore clean and disinfect it with care.
Do not use sprays!
 - Never clean the unit with abrasive cleaners, disinfectants or solvents that could scratch the housing or damage the device in other ways.
 - For surface cleaning and surface disinfection, use the procedure recommended by your hospital or use another nationally recognized and approved method.
 - When disinfecting accessories (by surface disinfection or immersion), be sure to observe the instructions of the manufacturer of the disinfectant regarding material compatibility, dosage and exposure time.
 - Accessories not suitable for sterilization, such as the foot switch, must be cleaned with a disinfecting detergent.
 - All disinfectant residues must be completely removed before putting the unit in operation.
 - If accessories must be disinfected or sterilized, be sure to observe the respective Instructions for Use.

9.2 Sterilization of Reusable Accessories

The handles and the stimulation electrodes must be processed in accordance with the instructions provided in the respective Instructions for Use.

(Steam sterilization at 134 °C [273.2 °F] / 20 min).

Please also observe the processing instructions for accessories, available at the KLS Martin website: <http://kls-martin.com/phnet/>

<i>NOTICE</i>

The responsibility for proper cleaning, disinfection and sterilization lies with the operator or product user. Be sure to observe all local regulations (including potential restrictions)!

9.3 Non-Sterilizable Accessories

- Accessories such as the foot switch must be cleaned and disinfected.

10 Technical Data

Description	Nerve stimulator NervScout	
Power supply:	100–240 V $\pm$ 10%; 50/60 Hz	
Power input:	15 VA	
Protection class:	I	
Degree of protection:	IP 21	
Line fuses:	2 x "T 1.25 AH, 250 V"	
Equipotential bonding:	Acc. to IEC 60601-1	
Dimensions:	(W x H x D) 390 x 108 x 425 mm	
Weight:	3.5 kg	
Type of stimulation:	Constant current	
Pulse form:	Negative rectangle	
Pulse length/pause:	Mode "1": 50 ms / 550 ms Mode "2": 330 μ s / 550 ms Mode "3": 250 μ s / 9 ms	
Pulse amplitude:	1–35 mA (continuously adjustable in 1-mA increments)	
Pulse voltage:	max. -60 V	
Classification acc. to 93/42 EEC:	IIb	
Type acc. to EN 60601-1:	Applied part type CF, defibrillation-proof	
Electromagnetic compatibility:	Acc. to EN 55011 and IEC 60601-1-2 Safety requirements acc. to IEC 801	
Environmental conditions for transportation and storage:	Ambient temperature Relative humidity Atmospheric pressure	-25°C to +70°C (-13°F to 158°F) 10% to 100% 500 hPa to 1,060 hPa
Environmental conditions for operation:	Ambient temperature Relative humidity Atmospheric pressure	+10°C to +40°C (+50°F to 104°F) 30% to 75% 700 hPa to 1,060 hPa
 0297	Conforms to Directive 93/42/EEC on medical devices	

11 Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

Guidance and manufacturer's declaration according to IEC 60601-1-2, clause 6.8.3.201 a) 3) Table 201: Electromagnetic emission

This NervScout device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration according to IEC 60601-1-2,
clause 6.8.3.201 a) 3) Table 201: Electromagnetic emission**

The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast electrical transients / bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge according to IEC 61000-4-5	±1 kV differential-mode voltage ±2 kV common-mode voltage	±1 kV differential-mode voltage ±2 kV common-mode voltage	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short power interruptions and supply voltage fluctuations according to IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	0% U_T (100% dip in U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended to power the device from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power-frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration according to IEC 60601-1-2,
 clause 6.8.3.201 b) Table 204: Electromagnetic immunity**

The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF according to IEC 61000-4-6 Radiated RF according to IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz to 2.5 GHz}$ where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio stations and AM and FM radio and TV stations, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level specified above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile
RF telecommunications equipment and the KLS Martin NervScout
according to IEC 60601-1-2 clause 6.8.3.201 b), Table 206**

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the device as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output P of transmitter in watts	Separation distance according to frequency of transmitter (in m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

12 Ecological Information

12.1 Disposal of Packing

Gebrüder Martin will, as a matter of course, take back the full packaging if so desired, to recycle as many parts of the packaging as possible.

If you do not wish to make use of this offer, you can dispose of the packaging with the normal paper or domestic garbage.

12.2 Ecological Aspects of Operation

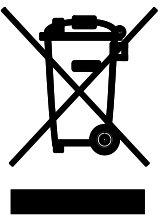
If the treatment is interrupted and the unit is not being used for an extended period, we recommend you to switch it off for safety as well as economic reasons (energy saving).

If disposable products are used in a treatment, please note that such articles must first be carefully cleaned, disinfected and – where applicable – sterilized before they are disposed of as domestic or hazardous waste. Infected sharp parts of single-use products must be handled like any other „sharps“ (cannulas, needles and scalpels) in accordance with valid regulations (disposal via germ-proof and puncture-proof containers).

12.3 Disposal of the Unit

In designing the unit, we tried to avoid using composite materials wherever possible. This allows a high degree of recycling after the lifetime of the unit. We therefore offer to take the unit back for proper disposal and recycling.

Be sure to observe your national/local rules and regulations governing disposal!

	Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG) This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.
---	---

Índice

1	Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía	65
1.1	Aspectos generales	65
1.2	Suministro	65
1.3	Garantía	66
1.4	Control de entrada	66
1.5	Línea de asistencia telefónica	67
2	Indicaciones relativas a este documento	68
2.1	Validez de este documento.....	68
2.2	Simbología utilizada en este documento.....	69
3	Principio funcional y utilización según las prescripciones.....	70
4	Puesta en servicio	71
4.1	Función de los elementos de mando, conexiones y visualizaciones	71
4.1.1	Vista frontal.....	71
4.1.2	Vista posterior	72
4.2	Instalación con el aparato de electrocirugía maxium®	73
4.3	Conexión a la red	74
4.4	Encendido/apagado del aparato	74
4.5	Descripción de los elementos de mando/visualizaciones ópticas	75
4.5.1	Amplitud de la corriente de estimulación	75
4.5.2	Selección del modo de impulso	75
4.5.3	Piloto de activación.....	75
4.5.4	Aviso de error	75
4.6	Modo de corriente de estimulación	76
4.6.1	Funcionamiento autónomo	76
4.6.2	Funcionamiento combinado con un aparato de electrocirugía	76
4.6.3	Funcionamiento con el mango NeuroPen	79
5	Medidas de seguridad	80
6	Controles de seguridad técnica.....	81
7	Consumibles y accesorios	83
8	Exigencias a accesorios de terceros	84
9	Instrucciones de conservación.....	85
9.1	Limpieza y desinfección	85
9.2	Esterilización de accesorios reprocesables	86
9.3	Accesorios no esterilizables	86

10	Características técnicas	87
11	Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	88
12	Información importante en relación con la preservación del medio ambiente.....	92
12.1	Embalaje	92
12.2	Funcionamiento del equipo respetando el medio ambiente	92
12.3	Tratamiento como residuo.....	92

1 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía

1.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva la marca CE, lo que significa que cumple los requisitos esenciales determinados por la directiva relativa a productos sanitarios de la UE.

Nosotros somos los fabricantes de este producto:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una sociedad de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Suministro

Prestaciones de suministro NervScout

- NervScout, N.º ref. 80-065-00-04, 100-240 V se suministra con los siguientes componentes:
 - Cable de red en el modelo del país respectivo
 - Instrucciones de uso

Componentes opcionales (rogamos que los pidan por separado)

- Mango portaelectrodos, 1 botón, para electrodos con vástago de Ø 4 mm
- Mango NeuroPen, 3 botones, para electrodos con vástago de Ø 4 mm
- Mango portaelectrodos sin botón para electrodos con vástago Ø 4 mm
- Electrodo de estimulación plateado, Ø 1 mm
- Electrodo de estimulación plateado, Ø 2 mm
- Electrodo de estimulación plateado, Ø 3 mm
- Cable de conexión para placas neutras de un solo uso
- Placas neutras desechables
- Interruptor de pie monopedal para la activación mediante interruptor de pie
- Juego de montaje para la combinación con un aparato de electrocirugía maxium®

Para la conexión del estimulador de nervios con un aparato de electrocirugía de KLS Martin

- Cable de conexión MABS, cable para señal del interruptor de pie 1,2 m
- Cable de conexión NervScout "I" para placa neutra, (1,2 m)
- Cable de conexión NervScout "M" para placa neutra, (1,2 m)

1.3 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida del derecho de hacer efectiva una responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

1.4 Control de entrada

En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro. Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

1.5 Línea de asistencia telefónica

- En el caso de que tuviera cualquier pregunta relativa al manejo del equipo/producto o sobre su aplicación, rogamos que se ponga en contacto con el departamento de gestión de producto:
Tel: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-190
- En el caso de que tuviera cualquier pregunta técnica, rogamos que se ponga en contacto con nuestro Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-Mail: service@klsmartin.com
- Para consultas relativas a contratos de mantenimiento y cursos de formación, rogamos que se pongan en contacto con el director del servicio técnico:
Tel: +49 7461 706-332
E-Mail: service@klsmartin.com

INDICACIÓN

Para cualquier consulta técnica nuestros técnicos del servicio de atención al cliente necesitarán el número de serie del producto. Antes de ponerse en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica, rogamos que se apunten el número de serie. Éste se encuentra en la placa de características, véase capítulo 4.1.2 “Vista posterior”, página 72.

2 Indicaciones relativas a este documento



¡En caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- En el caso de utilizar el NervScout en relación con un equipo de electrocirugía, también deberán observarse las instrucciones de uso respectivas del equipo de electrocirugía.
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.

2.1 Validez de este documento

Este documento es válido para el estado de hardware HW 01. En combinación con estados de hardware anteriores puede ocurrir que determinadas funciones descritas en este documento no estén disponibles.

2.2 Simbología utilizada en este documento

Las informaciones importantes como puedan ser notas generales o determinantes para la seguridad están marcadas en este documento con los siguientes símbolos y palabras de señalización.

ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte o de lesiones físicas graves!

¡En caso de inobservancia existe amenaza **posible** de muerte o de graves lesiones físicas!

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones físicas leves!

¡En caso de no observarse existe amenaza de una lesión física leve!

INDICACIÓN

¡Riesgo de daño material!

¡Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina/aparato, etc.)!

3 Principio funcional y utilización según las prescripciones

El estimulador de nervios NervScout sirve para la diferenciación intraoperativa de nervios y músculos en estructuras de tejido neuromusculares eléctricamente estimulables.

De forma periódica se conducen impulsos de corriente eléctrica de polarización negativa (estimulación catódica) al tejido a través de un electrodo (positivo) activo. La corriente fluye desde el punto de contacto de forma divergente hacia la placa neutra (negativa). En este caso, la densidad de corriente en el tejido desciende a medida que aumenta la distancia al electrodo activo. En una primera aproximación esto puede definirse como una "relación inversa al cuadrado de la distancia", esto es: cuando la corriente atraviesa el tejido debe esperarse que la densidad de corriente descienda en un factor 4 cuando la distancia aumenta en un factor 2.

Las vías nerviosas pueden ser identificadas determinando sus características de transmisión. Esto se hace a través de la evaluación de las reacciones musculares observadas con las contracciones máximas esperadas. Mediante una aproximación espacial iterativa (por ejemplo, aproximándose a un nervio repetitivamente con el electrodo de estimulación utilizando cada vez una intensidad de corriente de estimulación más baja controlando a su vez la respuesta muscular) es posible determinar la posición de los nervios. De esta manera es posible minimizar el daño de estructuras sensibles durante la operación. El NervScout se utiliza para el diagnóstico y la evaluación de las funciones nerviosas y la localización de nervios durante una operación, de modo que puedan prevenirse en la mayor medida posibles lesiones nerviosas involuntarias.

Para la estimulación catódica se transmiten impulsos rectangulares negativos en aplicación monopolar a través de un electrodo de 1, 2 o 3 mm de Ø al tejido. La activación se realiza mediante un conmutador manual o un interruptor de pie. El NervScout puede utilizarse como equipo individual o en combinación con un aparato de electrocirugía.

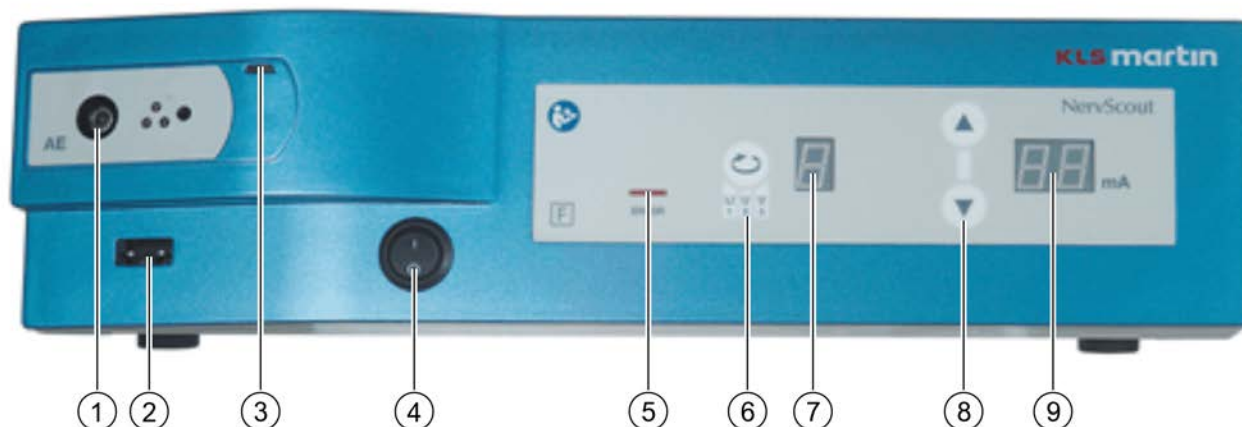
INDICACIÓN

Rogamos que tenga en cuenta que en el caso del NervScout de KLS Martin se trata exclusivamente de un estimulador de nervios. Este aparato no permite realizar una monitorización neurológica.

4 Puesta en servicio

4.1 Función de los elementos de mando, conexiones y visualizaciones

4.1.1 Vista frontal



1 Hembrilla para mangos portaelectrodos NervScout (1 o 3 botones)

2 Hembrilla para la placa neutra

3 Piloto óptico de activación (blanco)

4 Interruptor de red (encendido/apagado)

5 Piloto de dosificación errónea y errores del aparato (rojo)

6 Botón de selección del modo de impulso (función de conmutación)

7 Indicador del modo por impulsos (0 – 3)

8 Botones de modificación para la preselección de la amplitud de la corriente de estimulación
(1–35 mA mediante botones arriba/abajo)

9 Indicador de la amplitud de la corriente de estimulación



Salida flotante (aislada de tierra) del tipo CF; el aparato es a prueba de choques de desfibrilación



Observe las instrucciones de uso

4.1.2 Vista posterior

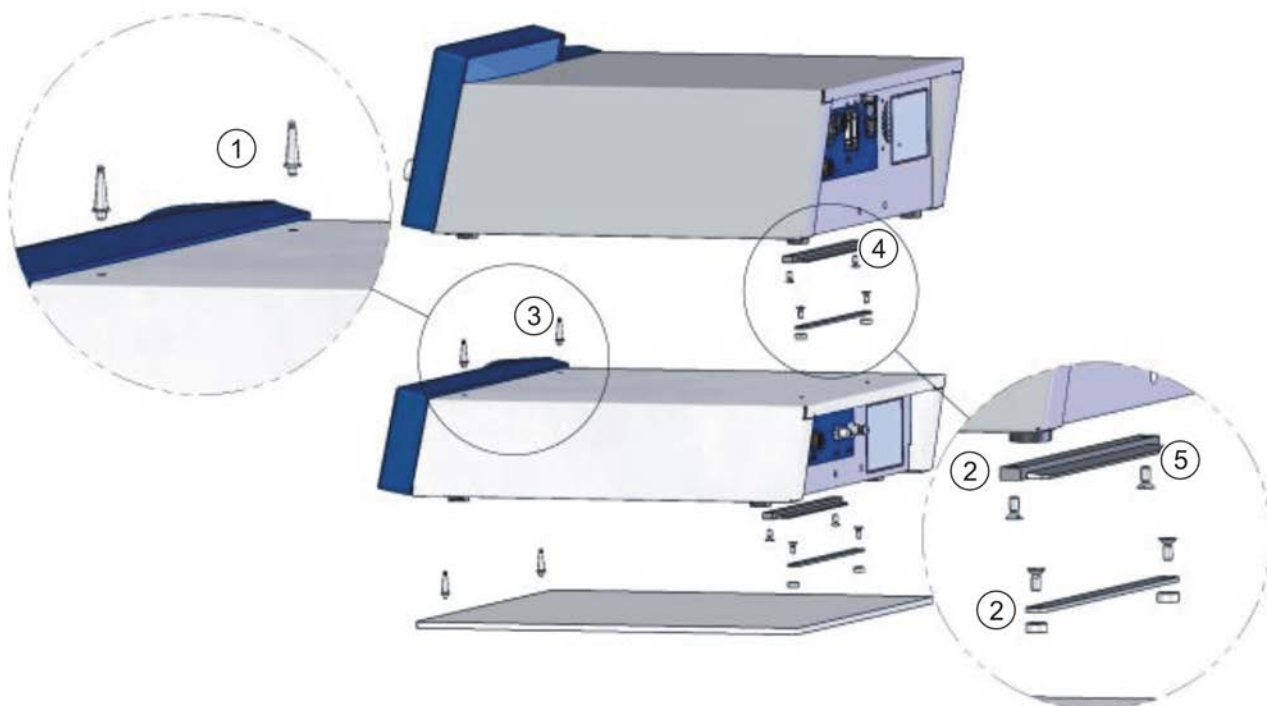


- 1 Hembrilla de salida de placa neutra para cable de conexión de PN para el empalme con un aparato de electrocirugía de KLS Martin en modo combinado
- 2 Hembrilla de salida para cable de señal de interruptor de pie N.º ref. 80-181-51-04 para la conexión con un aparato de electrocirugía de KLS Martin en modo combinado
- 3 Entrada para interruptor de pie (p. ej. para N.º ref. 80-811-50-04, 80-811-04-04, 80-824-01-04)
- 4 Entrada para interruptor de pie (p. ej. para N.º ref. 80-821-02-04, 80-821-03-04, 80-811-30-04, 80-811-32-04)
- 5 Placa de características
- 6 Contacto equipotencial conforme a IEC 60601-1
- 7 Hembrilla de conexión a la red eléctrica (conector IEC C14) para tensiones de red entre 100 y 240 VAC

Placa de características del estimulador de nervios NervScout de KLS Martin

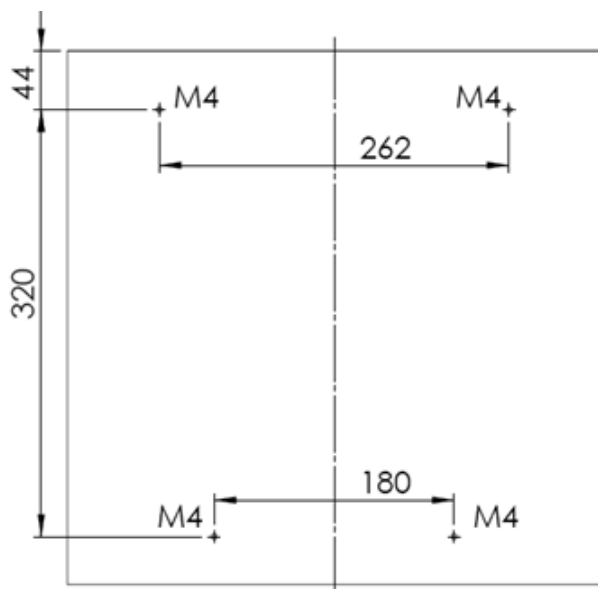


4.2 Instalación con el aparato de electrocirugía maxium®



Los componentes del sistema (aparato de electrocirugía maxium® y el estimulador de nervios NervScout) por regla general se colocan uno encima del otro, uniéndose mediante pernos esféricos (1) y dos rieles (2) que encajan entre sí. Este sistema de unión es un accesorio opcional del estimulador de nervios y no forma parte del suministro (N.º ref. 08-474-00-10). Antes de la instalación deben atornillarse los dos pernos esféricos en la parte superior del NervScout (3). El riel (4) se atornilla en la cara inferior del maxium®, debiéndose orientar el lado cuneiforme (5) hacia atrás. La pieza opuesta arriba en la carcasa del NervScout puede montarse en ambas direcciones.

Canto anterior del NervScout o maxium®



Al colocar la combinación sobre una unidad de alimentación de techo o una base inclinada, se recomienda no sólo asegurarla mediante pernos esféricos, sino también con los rieles de conexión (N.º ref. 08-022-00-18). Para ello puede ser necesario taladrar roscas para la recepción de estos elementos de fijación.



Para alojar el sistema completo (NervScout, aparato de electrocirugía maxium®, accesorios) en una unidad cerrada, se recomienda su instalación en el maxium® Cart II.

El aparato de electrocirugía maxium® se fija en el estimulador de nervios y éste se une al maxium® Cart / maxium® Cart II con los elementos arriba mencionados. Una combinación con el maxium® Beamer se monta en la secuencia que se indica a continuación:

- maxium® Cart II
- NervScout
- Beamer
- maxium®

Una combinación con la unidad de evacuación de gases de combustión marVac® se monta en la secuencia que se indica a continuación:

- maxium® Cart II
- NervScout
- marVac®
- maxium®

4.3 Conexión a la red

Antes de la primera conexión, asegúrese de que el valor de voltaje del aparato indicado en la placa de características (junto a la entrada de red) coincide con el voltaje de la red. Si el voltaje no se ajusta a la red, rogamos que se ponga en contacto con el Martin Service Center. El aparato está equipado con una denominada fuente de alimentación universal que permite el funcionamiento con tensiones de red entre 100-240 V, 50/60 Hz. El aparato sólo debe utilizarse con redes de alimentación dotadas de protección de puesta a tierra.

4.4 Encendido / apagado del aparato

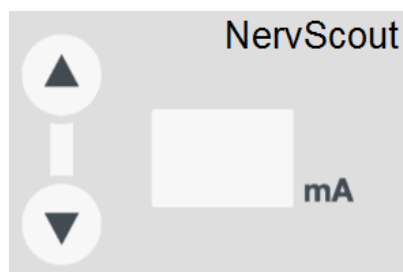


Después de preparar y disponer debidamente el estimulador de nervios podrá conectar el aparato mediante el conmutador ENCENDIDO/APAGADO (I/O).

El NervScout, por razones de seguridad, después del encendido siempre arranca con el “ajuste 0”: o sea, sin preselección de un impulso de corriente de estimulación, lo cual se muestra mediante un “0” en la visualización, y con una intensidad de corriente de estimulación mínima de 1 mA. Para pasar a la disposición de servicio es necesario seleccionar un valor de impulso y ajustar la intensidad de corriente de estimulación deseada.

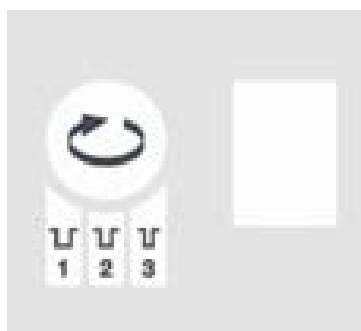
4.5 Descripción de los elementos de mando / visualizaciones ópticas

4.5.1 Amplitud de la corriente de estimulación



Con los botones de modificación (arriba/abajo) puede preseleccionarse la amplitud deseada de la corriente de estimulación entre 1-35 mA. El valor ajustado se mostrará en la pantalla de dos dígitos de siete segmentos. Al volver a poner en marcha el aparato, el último valor utilizado automáticamente se reinicializará a 1 mA.

4.5.2 Selección del modo de impulso



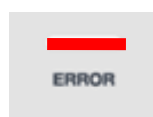
La longitud de impulso deseada se selecciona a través del botón de selección del modo de impulso. Después de poner en marcha el aparato y de haberse realizado el autodiagnóstico, el NervScout todavía no está en estado operativo, como se indica mediante el valor "0" en la visualización. La selección del modo de impulso deseado se realiza pulsando repetitivamente el botón de selección para ir de "0" hasta "1", "2" o "3". Si continúa pulsando el botón, finalmente volverá al valor "0".

4.5.3 Piloto de activación



Inmediatamente a la derecha de la hembrilla de conexión para el mango NervScout se encuentra un piloto de activación que se ilumina de color blanco durante el periodo de activación.

4.5.4 Aviso de error



- En caso de darse un error, como por ejemplo en una dosificación errónea debido al aparato, el piloto de indicación de errores se ilumina permanentemente rojo, interrumpiéndose la emisión de corriente de estimulación. En esta situación, el tono de activación se emite de forma continua si se mantiene la activación.

4.6 Modo de corriente de estimulación

4.6.1 Funcionamiento autónomo

Establecer la disposición de servicio

- Ponga en marcha el aparato con el interruptor principal.
- El aparato se pone en marcha con los siguientes ajustes: modo de impulso de la corriente de estimulación "0" y amplitud de la corriente de estimulación "1 mA". Esto implica que todavía no está disponible para el servicio.
- Conecte la placa neutra a utilizar en el paciente (el cable de conexión de PN del aparato de electrocirugía de KLS Martin (versión "I") es compatible).
- Coloque la placa neutra en la piel del paciente.
- Mediante el botón de selección del modo de impulso deberá seleccionar la forma de impulso de la corriente de estimulación:
 - "1" 50 ms / 550 ms impulso/pausa (p. ej., para la RTU)
 - "2" 330 μ s / 550 ms impulso/pausa (p. ej., para aplicaciones de cirugía oral y maxilofacial/de cirugía abierta)
 - "3" 250 μ s / 9 ms impulso/pausa (para excitaciones tetánicas/contracción constante)
- Empalme el mango NeuroPen estéril en el NervScout.
- Introduzca un electrodo de estimulación estéril (electrodo de bola) en el mango NeuroPen.

Activación

Durante la activación se enciende el piloto de activación blanco, emitiéndose una señal acústica constante. En cuanto empieza a fluir corriente de estimulación a través del tejido (circuito eléctrico cerrado del paciente), la señal acústica constante conmuta a señales acústicas por impulsos que están en correlación temporal directa con la emisión real de corriente al tejido. La intensidad de la señal está correlacionada con la amplitud de corriente de estimulación preseleccionada. Una posible reacción neuromuscular se da de forma sincronizada a la señal acústica.

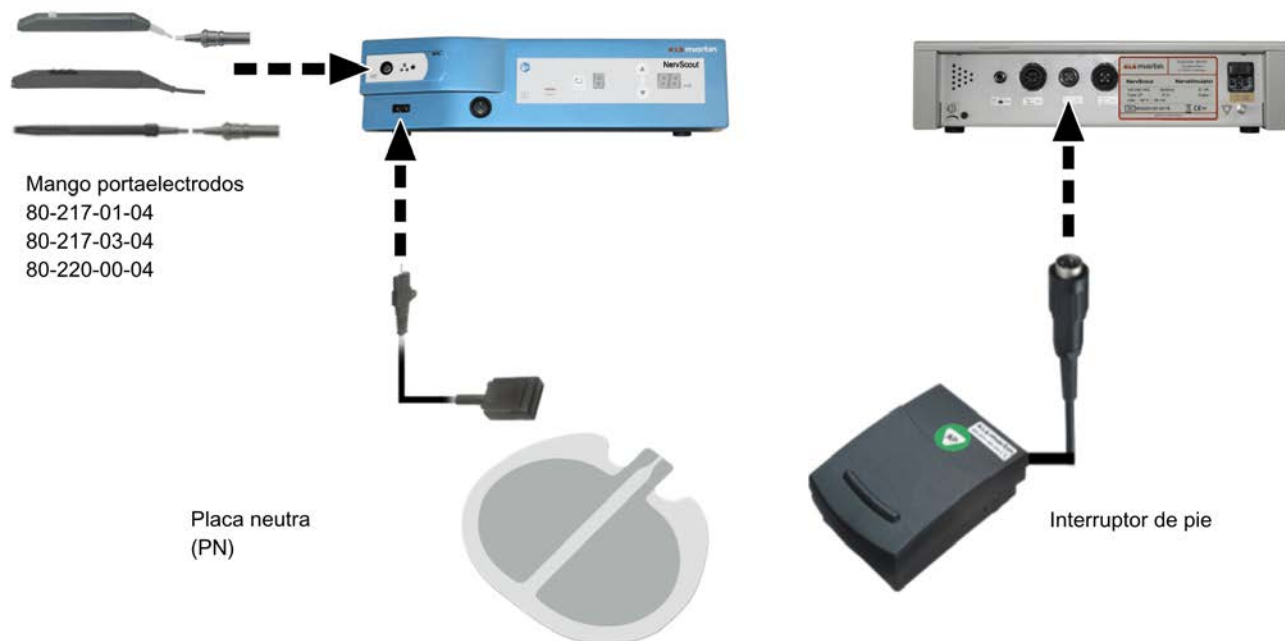
4.6.2 Funcionamiento combinado con un aparato de electrocirugía

Establecer la disposición de servicio

Además de los puntos nombrados en el capítulo 4.6.1, en este modo de servicio deben establecerse empalmes entre un aparato de electrocirugía y el NervScout para la placa neutra y, en caso necesario, para el servicio mediante interruptor de pie. Para ello se empalmarán con la ayuda de un cable de conexión de PN la hembrilla de salida de PN en la cara posterior del NervScout con la hembrilla de entrada de placa neutra del aparato de electrocirugía. En correspondencia, y en caso necesario, se transmitirá la señal del interruptor de pie a través del cable de señal del interruptor de pie (N.º ref. 80-181-51-04) desde la hembrilla de salida del interruptor de pie en la cara posterior del NervScout hacia la hembrilla de entrada del interruptor de pie del aparato de electrocirugía.

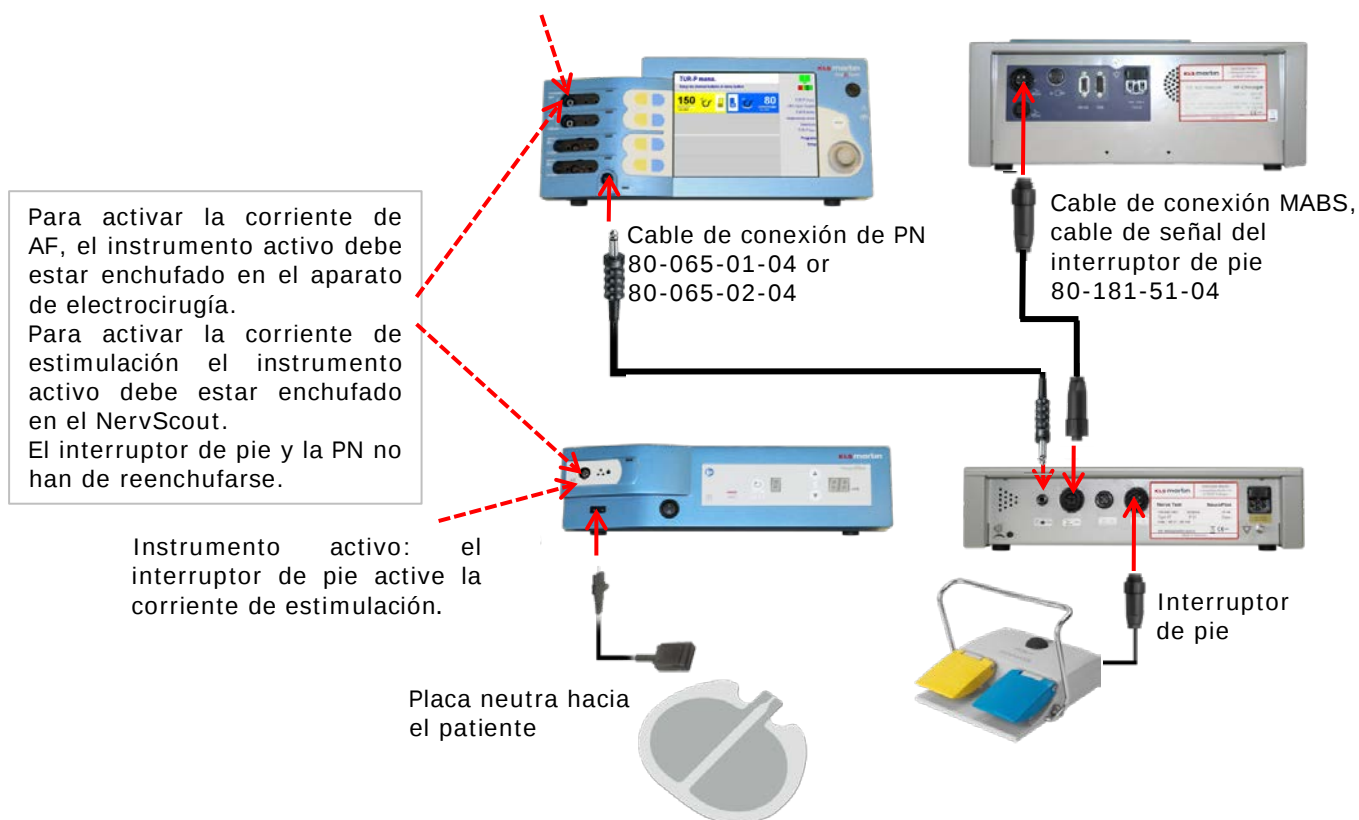
En el modo de corriente de estimulación y en caso de utilizar un interruptor de pie de dos pedales, podrá activarse con cada uno de los dos pedales.

Utilización en funcionamiento autónomo



Utilización en funcionamiento combinado

Instrumento activo: el interruptor de pie active la corriente de AF.



**ATENCIÓN**

En el modo combinado sólo será posible un funcionamiento monopolar del generador de AF cuando el cable de paciente de la corriente de estimulación esté desenchufado del NervScout.

En el NervScout de KLS Martin la hembrilla de conexión está equipada con una función de reconocimiento de "conexión". Mientras no se haya conectado un cable de paciente para la estimulación en el NervScout, la placa neutra del paciente está correctamente conectada a través del estimulador de nervios hacia el aparato de electrocirugía mediante el cable de conexión de la PN. Bajo estas condiciones será posible el funcionamiento electroquirúrgico sin limitación alguna. No obstante, en cuanto se haya enchufado un cable de paciente en el NervScout, se interrumpirá automáticamente la conexión de la placa neutra con el aparato de electrocirugía y en esta configuración la placa neutra está exclusivamente asignada al estimulador de nervios, por lo que sólo estará disponible el modo bipolar para el funcionamiento electroquirúrgico.

Esto significa que al utilizar el NervScout en modo combinado deberá reenchufarse el cable de paciente del aparato de electrocirugía al NervScout y viceversa al utilizar una sola placa neutra conjunta para la estimulación y la aplicación electroquirúrgica.

De esta manera se hace posible la utilización de un mango portaelectrodos o de un cable de paciente conjunto para la estimulación y la electrocirugía.

INDICACIÓN

En el modo de servicio combinado con el aparato de electrocirugía maxium® de KLS Martin el ajuste de los parámetros se realiza de forma totalmente autónoma en el estimulador de nervios. Una parametrización a través del aparato de electrocirugía maxium® no es posible.

4.6.3 Funcionamiento con el mango NeuroPen

Con el mango NeuroPen puede ajustarse directamente en el mango la amplitud deseada de la corriente de estimulación. Con los botones de modificación “+” (2) o “-” (3) puede incrementarse o reducirse el valor en un rango comprendido entre 1 – 35 mA.

El botón (1) sirve para activar el aparato.



- 1 Botón de activación
- 2 Botón de modificación +
- 3 Botón de modificación –

INDICACIÓN

Rogamos que tenga en cuenta que el mango NeuroPen, en contraposición al mango portaelectrodos con un botón o el mango portaelectrodos sin botones, no puede utilizarse como mango para la electrocirugía.

5 Medidas de seguridad

 ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones corporales!

Los accesorios defectuosos, averiados o que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento pueden suponer un peligro para el paciente o el usuario e influir negativamente en las funciones normales del estimulador de nervios.

- La utilización de accesorios no homologados de otros fabricantes puede ser peligrosa. En caso de duda deberá consultar a la sociedad Gebrüder Martin.
 - Los accesorios marcados para un solo uso (p. ej., la placa neutra) no deben reprocesarse ni reutilizarse.
 - Por esta razón deberán eliminarse todos los accesorios que no estén en condiciones óptimas de uso.
-

 ATENCIÓN

Indicaciones generales de seguridad

- ¡Sólo aquellas personas instruidas en el manejo del NervScout pueden utilizarlo!
 - Las instrucciones de uso deben leerse antes de la primera utilización.
 - El NervScout sólo debe utilizarse en el ámbito de su finalidad.
 - Las corrientes de estimulación $> 2 \text{ mA}_{\text{eff}}/\text{cm}^2$ requieren máxima atención por parte del usuario.
 - Nunca deberá aplicar contralateralmente la placa neutra y el electrodo activo en el área de la cabeza y el tórax.
 - En la estimulación pueden darse reacciones musculares inesperadas. Para reducir el riesgo de lesiones mecánicas no deberían encontrarse objetos con aristas vivas en las inmediaciones del paciente.
 - No deberían utilizarse corrientes de estimulación innecesariamente altas.
 - En la utilización paralela del NervScout con un aparato de electrocirugía deberá procurar que se observen las reglas de aplicación de la cirugía de AF y que se mantenga una distancia mínima de aprox. 15 cm entre la placa neutra del estimulador de nervios y el electrodo activo del aparato de electrocirugía.
 - El contacto involuntario entre el electrodo de estimulación y otras piezas conductoras (sondas, electrodos, otras piezas metálicas) debería evitarse.
-

ATENCIÓN

Contraindicaciones

- El estimulador de nervios no deberá utilizarse en:
 - pacientes con marcapasos*;
 - pacientes con un desfibrilador automático implantado (DAI)*;
 - pacientes que sufran arritmias cardíacas;
 - pacientes embarazadas;
 - pacientes con epilepsia;
 - el NervScout no debe utilizarse para la estimulación cardíaca.

* sólo bajo control de un cardiólogo

INDICACIÓN

Rogamos que tenga en cuenta que en el caso del NervScout de KLS Martin se trata exclusivamente de un estimulador de nervios. Este aparato no permite realizar una monitorización neurológica.

6 Controles de seguridad técnica

En este aparato es preciso efectuar los controles que se detallan a continuación al menos cada 24 meses. Dichas comprobaciones serán realizadas por personas cuya formación, conocimientos y experiencia práctica adquirida a lo largo de su trabajo les permitan realizar correctamente los controles de seguridad técnica que sean necesarios. Además, estas personas no deberán estar supeditadas a recibir ningún tipo de instrucciones en lo que se refiere a dichas actividades de control.

- Efectúe una comprobación visual del equipo y de los accesorios para ver si presentan daños mecánicos que pudieran afectar negativamente al funcionamiento.
- Compruebe la legibilidad de los rótulos importantes para la seguridad.
- Compruebe que los fusibles de protección del equipo son los correspondientes a la corriente nominal y a la característica de fusión.
- Realice un control de funcionamiento conforme a las instrucciones de uso.
- Controle que el ajuste de la amplitud de la corriente de estimulación de 1-35 mA se realiza de forma continua.
- Controle el aviso óptico en caso de activación.

- Controle el sonido acústico constante durante la activación en condición de ausencia de carga.
El volumen del sonido incrementa en dependencia de la intensidad de corriente preseleccionada entre 5-25 mA.
- Controle que el sonido acústico constante cambia a un tono por impulsos a partir de una intensidad de corriente de 1 mA hasta una resistencia de carga $\leq 2,7 \text{ k}\Omega$.
 - Controle las longitudes y las pausas de impulso con la ayuda de un osciloscopio

"1"	50 ms / 550 ms	impulso/pausa
"2"	330 μs / 550 ms	"
"3"	250 μs / 9 ms	"
- Realice una comprobación eléctrica según el certificado de ensayo para controles de seguridad técnica periódicos.
 - Las corrientes de fuga podrán alcanzar como máximo 1,5 veces el valor medido en primer lugar y, al mismo tiempo, no deberán exceder el valor límite.

Los primeros valores medidos pueden consultarse en los informes de inspección adjuntos que se refieren a la primera instalación.

Recomendamos que los controles de seguridad técnica se anoten en un libro de productos sanitarios, y que se documenten los resultados de la inspección.

En el supuesto de que el aparato no funcione y/o no garantice la seguridad de servicio, éste deberá marcarse como no apto para el funcionamiento, retirándolo del servicio. Será necesario realizar un control técnico.

INDICACIÓN

La comprobación del equipo será realizada exclusivamente por personal cualificado del servicio técnico de Gebrüder Martin o por centros expresamente autorizados para ello.

7 Consumibles y accesorios

Para la estimulación fiable, KLS Martin ofrece los siguientes accesorios/consumibles:

Denominación	N.º ref.
Mango portaelectrodos, 1 botón, para electrodos con vástago de Ø 4 mm	80-217-01-04
Mango NeuroPen, 3 botones, para electrodos con vástago de Ø 4 mm	80-217-03-04
Mango portaelectrodos, sin botón, para electrodos con vástago de Ø 4 mm	80-220-00-04
Electrodo de estimulación plateado, Ø 1 mm	80-565-01-04
Electrodo de estimulación plateado, Ø 2 mm	80-565-02-04
Electrodo de estimulación plateado, Ø 3 mm	80-565-03-04
Cable de conexión MABS, cable para señal del interruptor de pie 1,2 m *	80-181-51-04
Cable de conexión NervScout "I" para placa neutra, (1,2 m) *	80-065-01-04
Cable de conexión NervScout "M" para placa neutra, (1,2 m) *	80-065-02-04
Cable de conexión para placas neutras de un solo uso	80-294-44-04
Placa neutra de un solo uso	80-344-09-04
Einpedal-Fußschalter zur Aktivierung über Fußpedal	80-811-50-04
Juego de montaje para la combinación con un aparato de electrocirugía maxium®	08-474-00-10

* para la conexión del NervScout con un aparato de electrocirugía de KLS Martin

8 Exigencias a accesorios de terceros

INDICACIÓN

El aparato sólo debe utilizarse con accesorios, piezas de desgaste y artículos de un solo uso cuya capacidad de utilización conforme a la seguridad técnica esté avalada por una declaración de conformidad.

Los accesorios certificados para el estimulador de nervios de KLS Martin pueden consultarse en el catálogo de accesorios de KLS Martin, el cual puede ser pedido a Gebrüder Martin o descargado directamente en la dirección www.klsmartin.com



ATENCIÓN

¡Riesgo de un funcionamiento erróneo y peligro de lesión!

¡La manipulación indebida por parte del usuario puede conducir a una avería generalizada del equipo y a lesiones físicas! Por ello deberá observar lo siguiente:

- Los accesorios utilizados deben ser adecuados al menos para las tensiones indicadas en el capítulo 10 "Características técnicas", página 87.
 - Sólo deberá utilizar accesorios que estén en estado impecable.
-

9 Instrucciones de conservación

INDICACIÓN

Deben observarse los reglamentos nacionales relativos al tratamiento y a la higiene.

9.1 Limpieza y desinfección

La responsabilidad de la limpieza y la desinfección es del propietario/usuario. Deben observarse los reglamentos nacionales relativos a la limpieza y la higiene.

En relación con lo anteriormente dicho también deberá observar las indicaciones de tratamiento para los accesorios en la página web de KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones físicas severas por piezas accesorias defectuosas!

Un aparato que no esté en perfectas condiciones de funcionamiento, así como los accesorios dañados pueden suponer un peligro para el paciente o el usuario e influir negativamente en las funciones normales del aparato.

- El aparato, así como sus piezas accesorias deben conservarse siempre en perfecto estado de conservación y funcionamiento. Deberá realizarse un control visual y una verificación en cuanto al aislamiento intacto, la limpieza y su estado impecable.
- Un aparato en estado funcional deficiente, así como los accesorios no funcionales deberán retirarse del servicio.

- El aparato no debe esterilizarse.
- El aparato deberá desconectarse de la red para su limpieza y desinfección.
- También al utilizar productos de limpieza o desinfección debe evitarse que estos penetren en el interior del aparato. ¡En particular no debe utilizarse spray!
- El aparato nunca deberá limpiarse con productos abrasivos, desinfectantes o disolventes que rayen la carcasa del mismo o que puedan causar desperfectos en el aparato.
- En la limpieza y desinfección de las superficies deberá proceder según el procedimiento recomendado por el hospital o aplicar otro método reconocido y autorizado en el ámbito nacional.
- Siempre y cuando las piezas accesorias se desinfecten (desinfección superficial o inmersión), deberán observarse las indicaciones del fabricante de los productos de desinfección en cuanto a la compatibilidad de materiales, dosificación y tiempo de permanencia.
- Los accesorios no esterilizables, como por ejemplo el interruptor de pedal, deben ser sometidos a una limpieza desinfectante.

- Antes de poner en funcionamiento el aparato deberá eliminar por completo los restos de los productos de desinfección.
- Siempre y cuando sea necesario desinfectar o esterilizar piezas accesorias deberá observar las instrucciones de uso de éstas.

9.2 Esterilización de accesorios reprocesables

Los mangos, así como los electrodos de estimulación deben tratarse conforme a las indicaciones dadas en las instrucciones de uso para estos productos.

(Esterilización por vapor de agua a 134 °C/20 min).

En relación con lo anteriormente dicho también deberá observar las indicaciones de tratamiento para los accesorios en la página web de KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

INDICACIÓN

El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales, así como las restricciones respectivas.

9.3 Accesorios no esterilizables

- Los accesorios como p. ej. el interruptor de pie deben someterse a una limpieza desinfectante.

10 Características técnicas

Denominación	Estimulador de nervios NervScout	
Conexión a la red:	100–240 V $\pm$ 10 %; 50/60 Hz	
Consumo de energía:	15 VA	
Clase de protección:	I	
Grado de protección:	IP 21	
Fusibles de red:	2 x "T 1,25 A H 250 V"	
Conexión equipotencial:	conforme a IEC 60601-1	
Dimensiones:	(An x Al x P) 390 x 108 x 425 mm	
Peso:	3,5 kg	
Tipo de estimulación:	Corriente constante	
Forma de impulso:	Rectángulo negativo	
Duración/pausa de impulso:	Modo "1": 50 ms / 550 ms Modo "2": 330 μ s / 550 ms Modo "3": 250 μ s / 9 ms	
Amplitud de impulso:	1–35 mA (ajustable en continuo en pasos de 1 mA)	
Tensión de impulso:	máx. –60 V	
Clasificación conforme a 93/42/CEE:	IIb	
Tipo conforme a EN 60601-1:	Pieza de aplicación del tipo CF, protegida contra los choques de desfibrilación	
Compatibilidad electromagnética:	Conforme a EN 55011 e IEC 60601-1-2 Normas de seguridad conforme a IEC 801	
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenaje:	Temperatura ambiente Humedad relativa del aire Presión atmosférica	-25 °C hasta +70 °C 10 % hasta 100 % 500 hPa hasta 1060 hPa
Condiciones ambientales para el servicio:	Temperatura ambiente Humedad relativa del aire Presión atmosférica	+10 °C hasta +40 °C 30 % hasta 75 % 700 hPa hasta 1060 hPa
 0297	Conforme a la directiva 93/42/CEE de productos sanitarios	

11 Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Directivas y declaración del fabricante conforme a IEC 60601-1-2 apartado 6.8.3.201 a) 3), tabla 201: emisiones electromagnéticas

El equipo NervScout está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas
Emisión de corrientes armónicas conforme a IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisión de fluctuaciones de tensión / del flicker conforme a IEC 61000-3-3	Coincide	

Directivas y declaración del fabricante conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3), tabla 201: emisiones electromagnéticas

El equipo está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de armonización	Entorno electro-magnético – directivas
Descargas electrostáticas (DE) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Ondas de choque (Surges) conforme a IEC 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión conforme a IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos < 5 % U_T (>95 % caída de la U_T) durante 5 segundos	0 % U_T (100 % caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos 0 % U_T (100 % caída de la U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipo también exige un funcionamiento continuo en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipo a partir de un suministro eléctrico ininterrumpible.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50 / 60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Observación: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

Directivas y declaración del fabricante conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b) tabla 204: resistencia a las interferencias electromagnéticas

El equipo está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-6 Campos electro-magnéticos, radiados y de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-3	3 V _{ef} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V _{ef} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para el equipo (inclusive los cables), que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ para 80 MHz hasta 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ para 800 MHz hasta 2,5 GHz}$ Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ^a de emisores de radio estacionarios debe situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.^b En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias. 
Observación 1:	A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.		
Observación 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		

^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como por ejemplo estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden determinarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo de KLS Martin conforme a IEC 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo – dependiendo de la potencia de salida del aparato de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal P del emisor en vatios	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

Observación 1:	A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
Observación 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

12 Información importante en relación con la preservación del medio ambiente

12.1 Embalaje

Gebrüder Martin está dispuesta a que se le devuelva todo el embalaje si el cliente así lo desea. Siempre que sea posible, volveremos a utilizar partes del embalaje.

Si Ud. decide no hacer uso de este servicio, puede eliminar el embalaje con los residuos domésticos y de papel.

12.2 Funcionamiento del equipo respetando el medio ambiente

Si se va a producir una pausa prolongada, es recomendable apagar el equipo, no sólo para garantizar la seguridad de funcionamiento, sino también para conseguir un mayor ahorro de energía.

Siempre que se utilicen artículos desechables o de un solo uso en la intervención, le recomendamos eliminarlos en los contenedores de residuos convencionales o de residuos especiales, después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Tal como sucede con otros “elementos cortantes” (cánulas, agujas y bisturíes), las piezas cortantes infectadas de los instrumentos de un solo uso se eliminarán cumpliendo las normativas vigentes (en contenedores resistentes a los pinchazos y estancos a los gérmenes).

12.3 Tratamiento como residuo

En la construcción del equipo se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este criterio de construcción permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del equipo. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.

¡Deberán observarse las disposiciones específicas de tratamiento de residuos vigentes del país en cuestión!



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.

Sommaire

1	Responsabilité du fait du produit et garantie	95
1.1	Généralités.....	95
1.2	Étendue de la livraison.....	95
1.3	Garantie	96
1.4	Contrôle de réception	96
1.5	Hotline.....	97
2	Informations concernant le présent document.....	98
2.1	Validité du présent document	98
2.2	Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	99
3	Fonctionnement et utilisation conforme	100
4	Mise en service	101
4.1	Fonctionnement des éléments de commande, branchements et indicateurs.....	101
4.1.1	Vue de face	101
4.1.2	Vue de dos	102
4.2	Installation avec l'appareil électrochirurgical maxium®	103
4.3	Alimentation secteur.....	104
4.4	Mise en / hors service.....	104
4.5	Description éléments de commande / Indicateurs optiques.....	105
4.5.1	Amplitude du courant de stimulation.....	105
4.5.2	Sélection du mode pulsé	105
4.5.3	Témoin lumineux d'activation.....	105
4.5.4	Témoin lumineux d'erreur	105
4.6	Mode courant de stimulation.....	106
4.6.1	Exploitation seul.....	106
4.6.2	Mode combinaison avec un appareil électrochirurgical.....	106
4.6.3	Exploitation avec le manche NeuroPen	110
5	Mesures de sécurité.....	111
6	Contrôles de sécurité technique	113
7	Consommables et accessoires.....	114
8	Exigences posées aux accessoires de marque étrangère.....	115
9	Conseils d'entretien	116
9.1	Nettoyage et désinfection.....	116
9.2	Stérilisation des accessoires destinés au retraitement.....	117
9.3	Accessoires non stérilisables.....	117

10	Caractéristiques techniques	118
11	Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	119
12	Indications importantes pour l'environnement.....	123
12.1	Emballage	123
12.2	Utilisation respectueuse de l'environnement	123
12.3	Mise au rebut	123

1 Responsabilité du fait du produit et garantie

1.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre société. Le marquage CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

Nous sommes le fabricant de ce produit :

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Étendue de la livraison

- NervScout, réf. 80-065-00-04, 100-240 V est livré avec les composants suivants :
 - Câble d'alimentation selon les spécifications du pays
 - Mode d'emploi

Composants en option (à commander à part s.v.p.)

- manche porte-électrode à 1 touche pour les électrodes ayant une tige de 4 mm
- manche NeuroPen à 3 touches pour les électrodes ayant une tige de 4 mm
- manche porte-électrode sans touche pour les électrodes ayant une tige de 4 mm
- électrode de stimulation argentée, Ø 1 mm
- électrode de stimulation argentée, Ø 2 mm
- électrode de stimulation argentée, Ø 3 mm
- câble d'alimentation pour électrodes neutres jetables
- électrodes neutres jetables
- interrupteur à simple pédale pour l'activation via pédale
- accessoires de montage visant la combinaison avec un appareil électrochirurgical maxium®

Pour relier le neurostimulateur et un appareil électrochirurgical de KLS Martin

- câble de raccordement MABS, conduite de signalisation interrupteur à pédale 1,2 m
- câble de raccordement NervScout "I" pour électrode neutre, (1,2 m)
- câble de raccordement NervScout "M" pour électrode neutre, (1,2 m)

1.3 Garantie

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle et exclura le vandalisme sur des composants, les mises à jour logicielles, ainsi que les consommables.

Indications importantes

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. La date de la réparation, ainsi que l'entreprise et la signature doivent figurer sur ce certificat.

Si la réparation n'est pas effectuée par le fabricant, l'identification du réparateur devra en outre être apposée sur les produits réparés.

Tous les droits à la garantie expireront en cas d'interventions inadéquates ou de modifications par des tiers pendant le délai de prescription. Des actions non autorisées sur le produit entraîneront la perte du droit à la mise en œuvre de la responsabilité de Gebrüder Martin.

1.4 Contrôle de réception

Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état. D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.

1.5 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation du produit ou les applications cliniques, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits :
Tél : +49 7461 706-243
Fax : +49 7461 706-190
- Pour tout renseignement d'ordre technique, veuillez contacter le Martin Service Center:
Tél : +49 7461 706-343
Fax : +49 7461 706-408
E-mail: service@klsmartin.com
- Pour toute question concernant les contrats de maintenance et les formations, veuillez contacter le directeur du service technique :
Tél : +49 7461 706-332
E-mail: service@klsmartin.com

INDICATION

Pour les renseignements d'ordre technique, nos techniciens de service ont besoin du numéro de série de votre produit. Avant de nous contacter, veuillez donc noter ce numéro qui figure sur la plaque signalétique, voir chapitre 4.1.2 "Vue de dos", page 102.

2 Informations concernant le présent document



L'inobservation du présent document peut entraîner une blessure grave, voire mortelle du patient ou de l'utilisateur !

Toute manipulation et entretien non conformes et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et / ou des risques pour le patient et l'utilisateur !

Veillez à ce que les consignes suivantes soient comprises et respectées !

- Chaque utilisateur doit lire et observer le présent document dans son intégralité.
- Il convient en particulier d'observer les informations précédées des termes "Attention", "Avertissement" et "Danger".
- Le présent document doit rester à tout moment accessible à l'utilisateur.
- Si NervScout est exploité avec un appareil électrochirurgical, il convient de respecter le mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical respectif.
- Le texte en question se réfère aussi bien à des personnes de sexe masculin que féminin. Pour une meilleure compréhension, nous avons décidé d'opter pour la forme masculine seulement.

2.1 Validité du présent document

Le présent document est valable pour la version matérielle HW 01. Il est possible que certaines fonctions éventuellement décrites dans le présent document ne soient pas disponibles avec des versions matérielles antérieures.

2.2 Pictogrammes utilisés dans le présent document

Les informations importantes, ainsi que les remarques générales ou concernant la sécurité sont signalées dans le présent document par les symboles et mentions suivantes :

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou risque de grave blessure corporelle !

En cas de non-respect, danger de mort **éventuel** ou risque de grave blessure corporelle !

ATTENTION

Risque de légère blessure corporelle !

En cas de non-respect, risque de blessures corporelles !

INDICATION

Risque de dommage matériel !

En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

3 Fonctionnement et utilisation conforme

Le neurostimulateur NervScout permet de faire la différence entre les nerfs et les muscles durant l'intervention chirurgicale dans des structures tissulaires neuromusculaires stimulables électriquement.

Des impulsions de courant électrique à pôle négatif (stimulation cathodique) sont envoyées périodiquement dans les tissus par l'intermédiaire d'une électrode active (positive). Le courant suit une trajectoire divergente à partir du point de contact vers l'électrode neutre (négative), la densité du courant dans le tissu diminuant plus on s'éloigne de l'électrode active. Dans une première approximation, cela peut être défini comme une "relation de la loi en carré inverse", c'est-à-dire : il faut s'attendre à encore un quart de la densité du courant dans le tissu traversé par le courant à distance double.

Pour localiser les voies nerveuses, il est possible d'évaluer leurs propriétés de transmission en comparant les réactions musculaires observées aux contractions maximales attendues. Par une approximation spatiale itérative, c'est-à-dire en approchant à plusieurs reprises l'électrode de stimulation d'un nerf tout en réduisant successivement l'intensité du courant de stimulation et en contrôlant à chaque fois la réaction musculaire, il est possible de localiser les nerfs. Cette manière de procéder permet en outre de protéger les structures sensibles pendant l'opération. Le NervScout est utilisé à des fins de diagnostic et d'évaluation des fonctions nerveuses, ainsi que de localisation des nerfs pendant une intervention chirurgicale afin de prévenir dans une large mesure tout dommage involontaire.

Pour la stimulation cathodique, on envoie des impulsions rectangulaires négatives dans les tissus par une électrode de 1, 2 ou 3 mm de diamètre en application monopolaire. L'activation s'effectue par manette ou interrupteur à pédale. Cet appareil peut être exploité seul ou en association avec un appareil électrochirurgical.

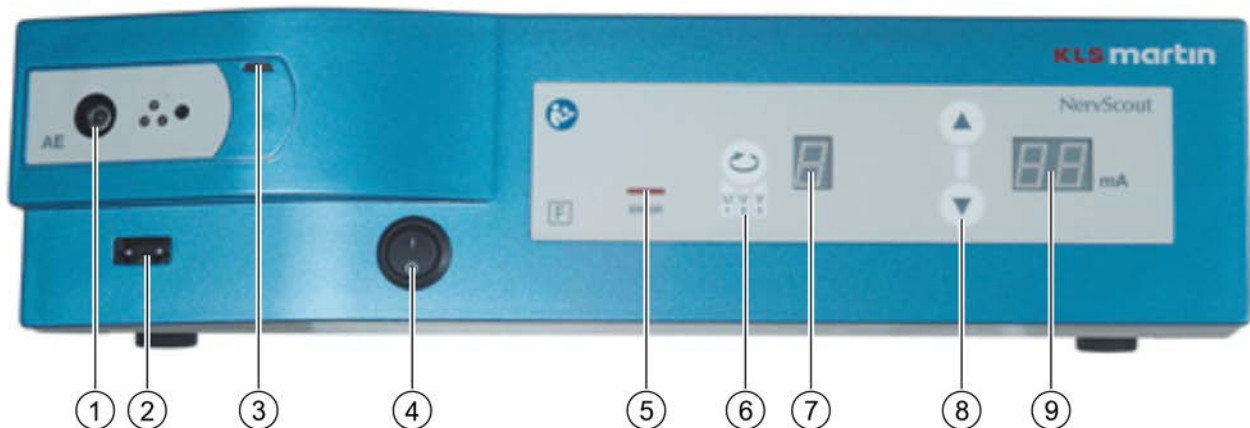
INDICATION

Veuillez tenir compte du fait que le NervScout de KLS Martin est uniquement un neurostimulateur. Il ne permet pas d'effectuer un neuromonitoring.

4 Mise en service

4.1 Fonctionnement des éléments de commande, branchements et indicateurs

4.1.1 Vue de face



- 1 Prise femelle pour manches porte-électrodes NervScout (1 ou 3 touches)
 - 2 Prise femelle pour électrode neutre
 - 3 Témoin lumineux d'activation (blanc)
 - 4 Interrupteur principal (Marche / Arrêt)
 - 5 Témoin lumineux erreur de dosage et erreur d'appareil (rouge)
 - 6 Touche mode pulsé (fonction toggle)
 - 7 Indicateur mode pulsé (0 – 3)
 - 8 Touches de modification pour la présélection de l'amplitude du courant de stimulation (1 – 35 mA via touches Vers le bas et Vers le haut)
 - 9 Indicateur amplitude du courant de stimulation
-  Sortie isolée de la terre (floating) de type CF ; l'appareil est résistant aux chocs de défibrillation
-  Observer le mode d'emploi

4.1.2 Vue de dos

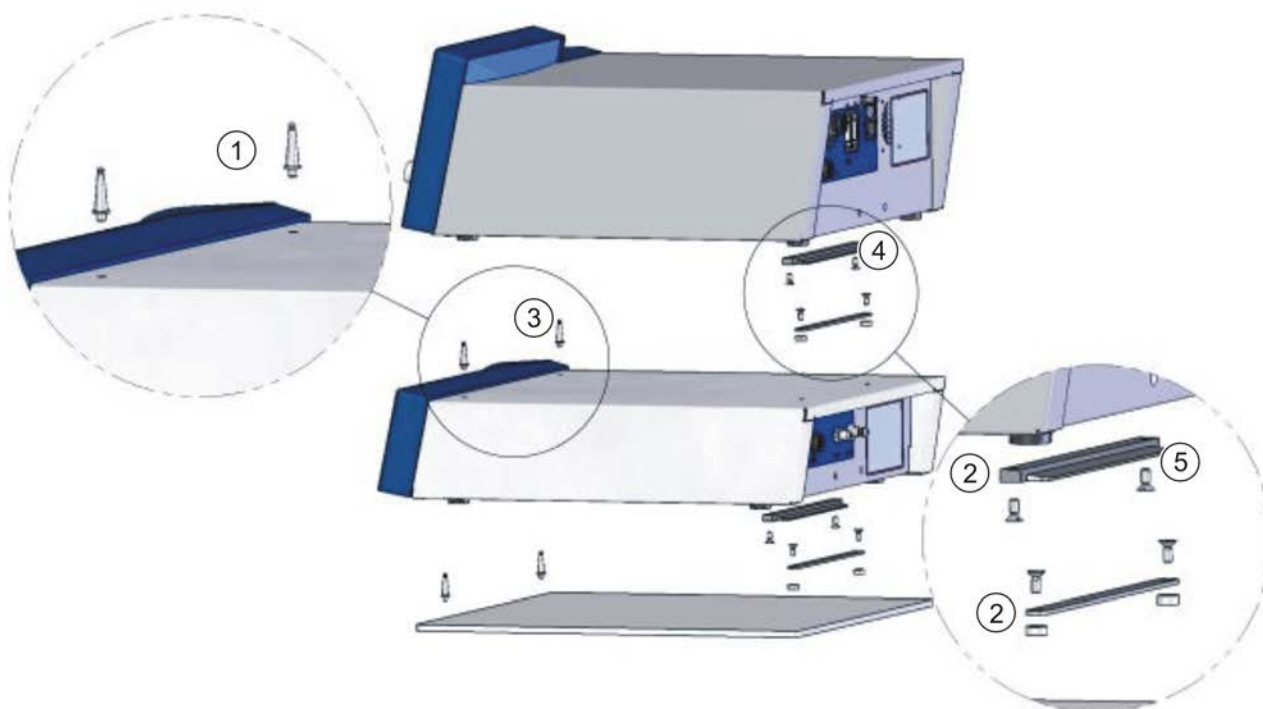


- 1 Prise femelle de sortie électrode neutre pour câble de raccordement EN pour le branchement à un appareil électrochirurgical de KLS Martin en mode combinaison
- 2 Prise femelle de sortie interrupteur à pédale pour câble de signalisation MABS interrupteur à pédale pour le branchement à un appareil électrochirurgical de KLS Martin en mode combinaison
- 3 Entrée interrupteur à pédale (par ex. pour réf. 80-811-50-04, 80-811-04-04, 80-824-01-04)
- 4 Entrée interrupteur à pédale (par ex. pour réf. 80-821-02-04, 80-821-03-04, 80-811-30-04, 80-811-32-04)
- 5 Plaque signalétique
- 6 Contact liaison équipotentielle conforme à IEC 60601-1
- 7 Prise femelle entrée secteur (couple C14 CEI 60320) pour les tensions comprises entre 100 et 240 VAC

Plaque signalétique du neurostimulateur NervScout de KLS Martin

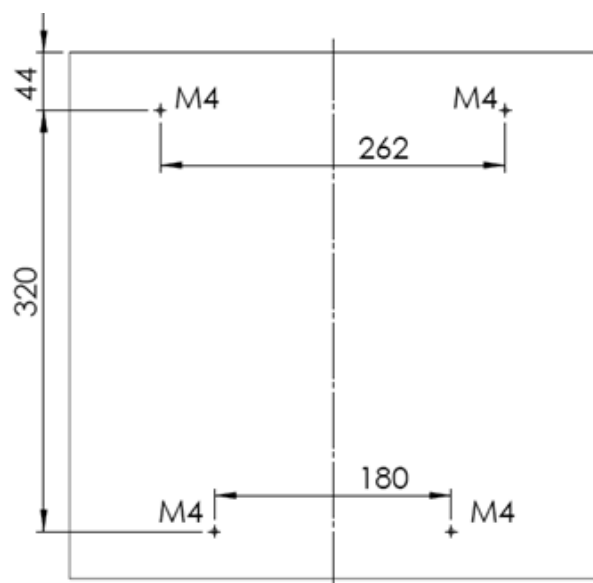


4.2 Installation avec l'appareil électrochirurgical maxium®



Les composants du système (les appareil électrochirurgical maxium® et neurostimulateur NervScout) sont normalement superposés et reliés par des boulons à rotule (1) et deux rails (2) qui s'engrènent l'un dans l'autre. Ces accessoires d'assemblage étant disponibles en option, ils ne font pas partie de l'étendue de la livraison du neurostimulateur (réf. 08-474-00-10). Avant l'installation, visser les deux boulons à rotule dans la partie supérieure du NervScout (3). Visser le rail au fond du maxium® (4) en veillant à ce que le côté cunéiforme (5) soit dirigé vers l'arrière. Il est possible de monter la pièce opposée sur le dessus du boîtier du NervScout dans les deux sens.

Bord avant NervScout ou maxium®



En cas d'installation de la combinaison sur une unité d'alimentation au plafond ou une surface inclinée, il est recommandé de ne pas l'arrêter avec les seuls boulons à rotule mais d'utiliser également les rails de maintien (réf. 08-022-00-18). À ce sujet, il faudra éventuellement percer des filetages pour le logement de ces éléments de fixation.



Afin de pouvoir regrouper l'ensemble du système (NervScout, appareil électrochirurgical maxium[®], accessoires) au sein d'une unité fermée, il est recommandé de l'installer sur le chariot maxium[®] Cart II.

L'appareil électrochirurgical maxium[®] est fixé sur le neurostimulateur et attaché au maxium[®] Cart / maxium[®] Cart II avec les éléments susnommés. Une combinaison avec le diffuseur maxium[®] est effectuée dans l'ordre suivant :

- maxium[®] Cart II
- NervScout
- diffuseur
- maxium[®]

Une combinaison avec l'évacuateur de fumée marVac[®] est effectuée dans l'ordre suivant :

- maxium[®] Cart II
- NervScout
- marVac[®]
- maxium[®]

4.3 Alimentation secteur

Avant la première mise en service, vérifiez si le réseau d'alimentation concorde à la tension de l'appareil indiquée sur la plaque signalétique (à côté de l'entrée secteur). Si la tension ne concorde pas, veuillez vous adresser à notre Martin Service Center.

Le présent appareil est équipé d'un bloc d'alimentation universel qui permet de l'exploiter avec des tensions comprises entre 100 et 240 V 50 / 60 Hz. Exploiter uniquement l'appareil sur des réseaux d'alimentation avec mise à la terre.

4.4 Mise en / hors service

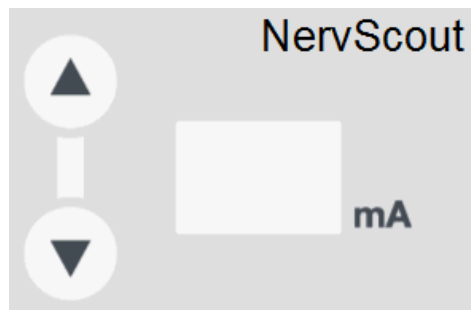


Après avoir préparé et installé conformément le neurostimulateur, l'appareil peut être mise en service en appuyant sur la touche MARCHE / ARRÊT (I / O).

Par mesure de sécurité, le NervScout démarre toujours après sa mise en service en "position 0", c'est-à-dire sans présélection d'une impulsion de courant de stimulation – ce qui est représenté par un "0" sur l'affichage – et avec une intensité de courant de stimulation minimale de 1 mA. Afin que l'appareil soit opérationnel, il faut sélectionner une impulsion et régler l'intensité du courant de stimulation.

4.5 Description éléments de commande / Indicateurs optiques

4.5.1 Amplitude du courant de stimulation



Les touches de modification (Vers le haut, Vers le bas) permettent de sélectionner au préalable l'amplitude du courant de stimulation souhaitée, comprise entre 1 et 35 mA. La valeur réglée est affichée sur l'affichage à sept segments à deux lignes. À la remise en service de l'appareil, la dernière valeur réglée repasse automatiquement à 1 mA.

4.5.2 Sélection du mode pulsé



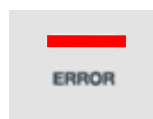
La longueur d'impulsion souhaitée est sélectionnée par le biais de la touche de sélection du mode pulsé. Après avoir mis en service l'appareil et que l'autotest a abouti, le NervScout signale qu'il n'est pas opérationnel ("0" affiché). Appuyer plusieurs fois sur la touche toggle de "0" à "1", "2" ou "3" jusqu'à obtenir le mode pulsé souhaité. En actionnant une nouvelle fois cette touche, le cycle recommence à "0".

4.5.3 Témoin lumineux d'activation



Un témoin lumineux d'activation se trouve directement à droite de la prise femelle pour le manche porte-électrode NervScout, ce témoin étant allumé blanc tant que dure l'activation.

4.5.4 Témoin lumineux d'erreur



En cas d'erreur, comme par ex. en cas d'erreur de dosage due à l'appareil, ce témoin lumineux est allumé en permanence rouge et l'émission du courant de stimulation est interrompue. Si, dans cette situation, l'activation ne cesse, le signal sonore d'activation est émis en continu.

4.6 Mode courant de stimulation

4.6.1 Exploitation seul

Mettre en état opérationnel

- Activer l'interrupteur principal.
- L'appareil démarre avec les réglages suivants : mode pulsé du courant de stimulation "0" et amplitude du courant de stimulation "1 mA". Il n'est pas encore opérationnel.
- Brancher l'électrode neutre au patient (le câble de raccordement EN de l'appareil électrochirurgical de KLS Martin (version "I") est compatible).
- Poser l'électrode neutre sur le patient.
- La touche mode pulsé permet de sélectionner la forme de l'impulsion du courant de stimulation souhaitée :

"1"	50 ms / 550 ms impulsion / pause	(par ex. pour la RTU)
"2"	330 µs / 550 ms impulsion / pause	(par ex. pour la chirurgie crânio-maxillofaciale / chirurgie ouverte)
"3"	250 µs / 9 ms impulsion / pause	(pour stimulations tétaniques / contraction permanente)
- Brancher le manche NeuroPen stérile au NervScout.
- Introduire l'électrode de stimulation stérile (électrode à boule) dans le manche NeuroPen.

Activation

À l'activation, l'indicateur d'activation est allumé blanc et un signal sonore est émis en permanence. Dès que le courant de stimulation passe à travers le tissu (circuit électrique patient fermé), des signaux sonores pulsés se substituent au signal sonore continu, ces signaux étant en corrélation temporelle avec l'émission de courant réelle dans le tissu. La hauteur du signal sonore coïncide avec l'amplitude du courant de stimulation sélectionnée au préalable. Une réaction neuromusculaire éventuelle est synchrone au signal sonore.

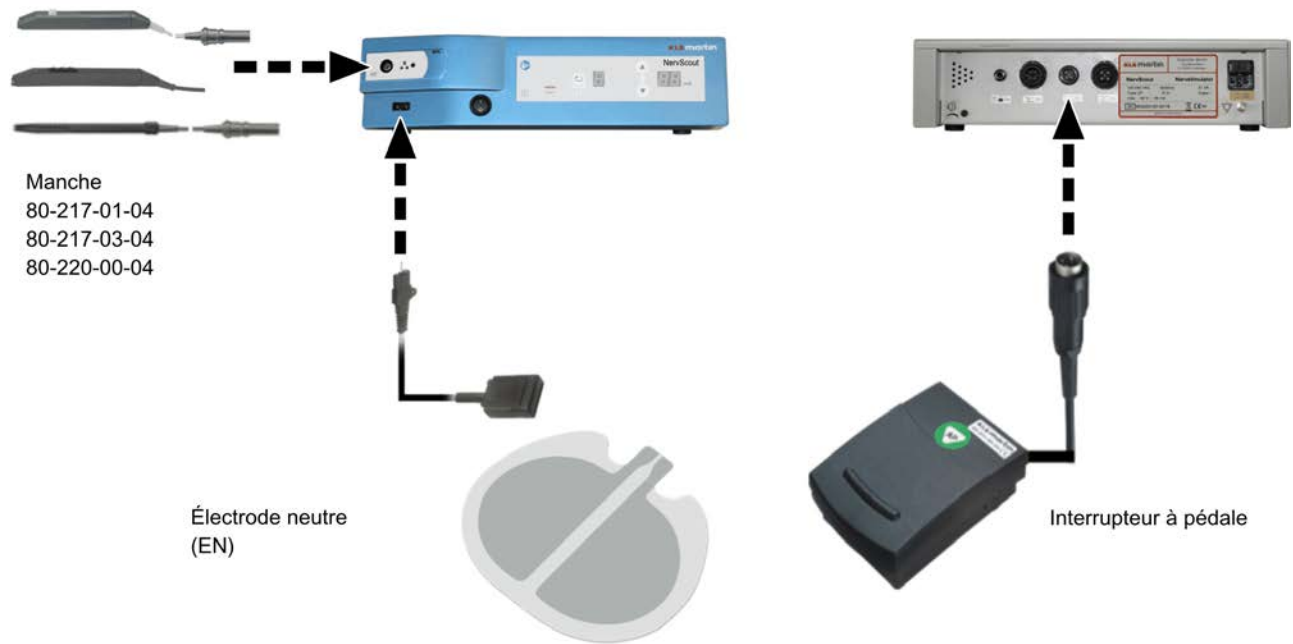
4.6.2 Mode combinaison avec un appareil électrochirurgical

Mettre en état opérationnel

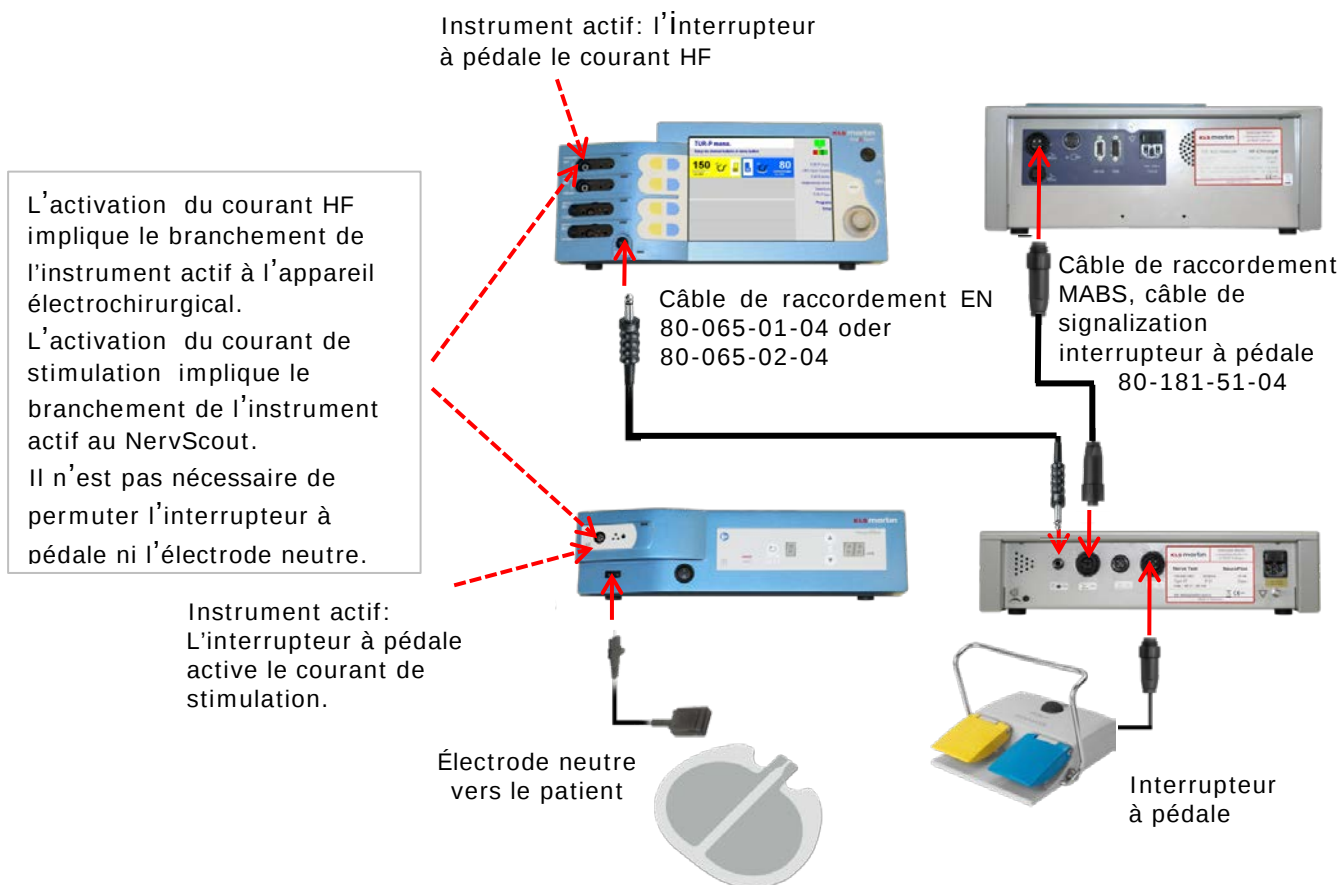
Outre les instructions nommées en chapitre 4.6.1, ce mode d'exploitation implique les connexions entre un appareil électrochirurgical et le NervScout pour l'électrode neutre et, le cas échéant, l'exploitation par interrupteur à pédale. À ce sujet, le câble de raccordement EN permet de relier la prise femelle de sortie électrode neutre (dos du NervScout) et la prise femelle d'entrée électrode neutre de l'appareil électrochirurgical. Par conséquent, en cas de besoin, le signal de l'interrupteur à pédale est transmis via le câble de signalisation interrupteur à pédale (réf. 80-181-51-04) de la prise femelle de sortie interrupteur à pédale (dos du NervScout) à la prise femelle d'entrée interrupteur à pédale de l'appareil électrochirurgical.

En mode courant de stimulation, il est possible d'activer avec chacune des pédales en cas d'utilisation d'un interrupteur à deux pédales.

Utilisation en mode seul



Utilisation en mode combinaison



ATTENTION

En mode combinaison, il n'est possible d'exploiter un générateur HF monopolaire que si le câble patient courant de stimulation est débranché du NervScout.

Sur le NervScout de KLS Martin, la prise femelle est dotée de la fonction "Reconnaissance connectée". Tant qu'aucun câble patient pour la stimulation n'est branché au NervScout, l'électrode neutre est branchée du patient à l'appareil électrochirurgical en passant par le neurostimulateur via le câble de raccordement EN. Dans ces conditions, l'exploitation électrochirurgicale est possible sans aucune restriction. Dès qu'un câble patient est branché au NervScout, la connexion entre l'électrode neutre et l'appareil électrochirurgical est automatiquement coupée. Dans cet état, l'électrode neutre est exclusivement affectée au neurostimulateur et seule une exploitation électrochirurgicale bipolaire est possible.

En mode combinaison, il faut donc permuter le câble patient entre l'appareil électrochirurgical et le NervScout en cas d'utilisation d'une électrode neutre commune pour la stimulation et l'application électrochirurgicale. L'utilisation d'un manche ou d'un câble patient commun pour la stimulation et l'électrochirurgie est ainsi possible.

INDICATION

En mode combinaison avec l'appareil électrochirurgical maxium® de KLS Martin, les paramètres sont réglés sur le neurostimulateur de manière tout à fait autonome. Tout paramétrage via l'appareil électrochirurgical maxium® est impossible.

4.6.3 Exploitation avec le manche NeuroPen

Le manche NeuroPen permet de régler directement sur la poignée l'amplitude souhaitée du courant de stimulation. Les touches de modification "+" ou "-" permettent d'augmenter / de réduire cette valeur au sein d'une plage comprise entre 1 et 35 mA.

Activer l'appareil par la touche (2).



- 1 Touche d'activation
- 2 Touche de modification +
- 3 Touche de modification –

INDICATION

Veuillez tenir compte du fait que le manche NeuroPen contrairement au manche porte-électrode à 1 touche ou le manche porte-électrode sans touche ne peut pas être utilisé comme manche d'électrochirurgie.

5 Mesures de sécurité

ATTENTION

Risque de blessure corporelle !

Tout accessoire non opérationnel, endommagé ou défectueux est susceptible de représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et de compromettre le bon fonctionnement du neurostimulateur.

- L'utilisation d'accessoires non agréés de marque étrangère peut être source de danger. En cas de doute, consulter l'entreprise Gebrüder Martin.
- Ne pas traiter ni réutiliser les accessoires prévus pour un usage unique (par ex. électrode neutre).
- Mettre au rebut les accessoires hors d'usage.

ATTENTION

Consignes de sécurité générales

- Seules les personnes instruites dans la commande du NervScout sont autorisées à l'utiliser !
- Lire le mode d'emploi avant la première application.
- Utiliser le NervScout uniquement pour l'usage auquel il a été prévu.
- Les courants de stimulation $> 2 \text{ mAeff/cm}^2$ requièrent toute l'attention de l'utilisateur.
- Défense d'appliquer l'électrode neutre et l'électrode active de manière controlatérale au niveau de la tête ou du thorax.
- Au cours de la stimulation, des réactions musculaires peuvent se produire inopinément. Afin de diminuer le risque de lésions mécaniques, veiller à ce qu'aucun objet tranchant ne se trouve à proximité du patient.
- Éviter d'appliquer des courants de stimulation élevés.
- En cas d'application simultanée du NervScout et d'un appareil électrochirurgical, veiller à respecter les règles d'application de la chirurgie HF et un espace d'env. au moins 15 cm entre l'électrode neutre du neurostimulateur et l'électrode active de l'appareil électrochirurgical.
- Éviter tout contact intempestif entre l'électrode de stimulation et d'autres pièces conductrices (sondes, électrodes, autres pièces métalliques).

** ATTENTION****Contre-indications**

- Ne pas utiliser le neurostimulateur chez les :
 - Patients portant un pacemaker *
 - Patients portant un défibrillateur automatique implantable (DAI) *
 - Patients souffrant d'arythmies cardiaques
 - Patientes enceintes
 - Patients souffrant d'épilepsie
 - Ne pas utiliser le NervScout pour la stimulation cardiaque

* seulement sous la surveillance d'un cardiologue

INDICATION

Veuillez tenir compte du fait que le NervScout de KLS Martin est uniquement un neurostimulateur. Il ne permet pas d'effectuer un neuromonitoring.

6 Contrôles de sécurité technique

Le présent appareil doit faire l'objet des contrôles suivants, au moins tous les 24 mois par des personnes capables, en raison de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, d'effectuer correctement ces contrôles et qui ne sont soumises à aucune instruction dans le cadre de cette activité de contrôle.

- Contrôler visuellement si d'éventuels dommages mécaniques compromettent le bon fonctionnement de l'appareil et des accessoires.
- Contrôler la lisibilité des inscriptions pertinentes du point de vue de la sécurité.
- Contrôler le courant nominal et les caractéristiques des portes-fusibles des fusibles de l'appareil.
- Contrôler le fonctionnement conformément au mode d'emploi.
- Réglage continu de l'amplitude du courant de stimulation dans une plage comprise entre 1 et 35 mA.
- Contrôler l'indicateur optique au moment de l'activation.
- Contrôler le signal sonore permanent au moment de l'activation au repos.
Hauteur du signal sonore croissante en continu en fonction de l'intensité du courant présélectionnée entre 5 et 25 mA.
- Le signal sonore permanent passe à un signal pulsé à partir d'une intensité de courant de 1 mA jusqu'à une résistance de charge $\leq 2,7 \text{ k}\Omega$.
 - Vérifier les longueurs et pauses des impulsions à l'aide d'un oscilloscope
 - "1" 50 ms / 550 ms impulsion / pause
 - "2" 330 μ s / 550 ms "
 - "3" 250 μ s / 9 ms "
- Vérification électrique conformément au rapport d'essais pour les contrôles de sécurité technique récurrents.
 - Les courants de fuite peuvent être égaux à une fois et demi (1,5) au maximum la première valeur mesurée et parallèlement ne pas être supérieurs à la valeur limite.

Premières valeurs mesurées, voir rapports d'essais de la première installation ci-joints.

Nous recommandons d'inscrire les contrôles de sécurité technique dans un recueil accompagnant chaque dispositif médical et de consigner les résultats obtenus.

Si le bon fonctionnement de l'appareil et / ou sa fiabilité n'est plus assuré(e), il faut indiquer qu'il n'est pas opérationnel et le mettre hors circulation. Il convient de procéder à une vérification technique.

INDICATION

Seul un technicien S.A.V. qualifié de Gebrüder Martin ou une autre personne dûment agréée est autorisé à vérifier l'appareil.

7 Consommables et accessoires

KLS Martin propose les consommables et accessoires suivants pour une stimulation fiable :

Désignation	Réf.
Manche porte-électrode à 1 touche pour les électrodes ayant une tige de 4 mm	80-217-01-04
Manche NeuroPen à 3 touches pour les électrodes ayant une tige de 4 mm	80-217-03-04
Manche porte-électrode sans touche pour les électrodes ayant une tige de 4 mm	80-220-00-04
Électrode de stimulation argentée, Ø 1 mm	80-565-01-04
Électrode de stimulation argentée, Ø 2 mm	80-565-02-04
Électrode de stimulation argentée, Ø 3 mm	80-565-03-04
Câble de raccordement MABS, conduite de signalisation interrupteur à pédale 1,2 m *	80-181-51-04
Câble de raccordement NervScout "I" pour électrode neutre, (1,2 m)*	80-065-01-04
Câble de raccordement NervScout "M" pour électrode neutre, (1,2 m)*	80-065-02-04
Câble d'alimentation pour électrodes neutres jetables	80-294-44-04
Électrode neutre jetable	80-344-09-04
Interrupteur à simple pédale pour l'activation via pédale	80-811-50-04
Accessoires de montage visant la combinaison avec un appareil électrochirurgical maxium®	08-474-00-10

* Pour relier le NervScout et un appareil électrochirurgical de KLS Martin

8 Exigences posées aux accessoires de marque étrangère

INDICATION

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec des accessoires, pièces d'usure et articles jetables dont l'utilisabilité sans problème en matière de sécurité est certifiée par une déclaration de conformité.

Les accessoires certifiés pour le neurostimulateur de KLS Martin sont disponibles dans le catalogue d'accessoires de KLS Martin qui vous sera envoyé sur demande par Gebrüder Martin ou pourra être téléchargé directement sur le site www.klsmartin.com.



ATTENTION

Risque de dysfonctionnement et de blessure !

Toute manipulation non conforme de la part de l'utilisateur est susceptible d'entraîner la défaillance de l'appareil et de provoquer des blessures ! Il convient donc de respecter les points suivants :

- Les accessoires doivent être adaptés au moins aux tensions indiquées au chapitre 10 "Caractéristiques techniques", page 118
- Seuls des accessoires en parfait état peuvent être utilisés.

9 Conseils d'entretien

INDICATION

Respecter les réglementations nationales concernant le traitement et l'hygiène.

9.1 Nettoyage et désinfection

La responsabilité pour le nettoyage et la désinfection incombe à l'exploitant / l'utilisateur.
Respecter les réglementations nationales concernant le nettoyage et l'hygiène.

À ce sujet, respectez également les consignes de traitement pour les accessoires données sur le site de KLS Martin : <http://kls-martin.com/phnet/>

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de grave blessure corporelle émanant d'accessoires défectueux !

Tout appareil non opérationnel, ainsi que tout accessoire défectueux sont susceptibles de représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et de compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.

- Veiller à toujours maintenir l'appareil et ses accessoires dans un état parfait et opérationnel. Contrôler visuellement et vérifier l'isolation, la propreté et l'intégrité des composants susnommés.
- Mettre au rebut un appareil ou des accessoires hors d'usage.
- Défense de stériliser l'appareil.
- Avant de nettoyer et de désinfecter l'appareil, le débrancher.
- Lors de la manipulation de détergents et de désinfectants, veiller à empêcher le liquide de pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Défense d'utiliser notamment un aérosol !
- Défense absolue de nettoyer l'appareil avec des produits abrasifs, désinfectants ou solvants susceptibles de rayer le boîtier ou d'endommager l'appareil.
- Pour nettoyer et désinfecter en surface l'appareil, procéder de la manière indiquée par l'hôpital ou utiliser une autre méthode nationale éprouvée et homologuée.
- Dans la mesure où des accessoires sont désinfectés (désinfection de surface ou dans un bain), il convient de respecter les informations du fabricant des désinfectants quant à la compatibilité du matériel, au dosage et à la durée d'action.
- Les accessoires ne pouvant pas être stérilisés, comme par ex. l'interrupteur à pédale, doivent être soumis à un nettoyage désinfectant.
- Éliminer les restes de désinfectant avant la mise en service de l'appareil.
- Dans la mesure où il faut désinfecter ou stériliser des accessoires, respecter les modes d'emploi de ces accessoires.

9.2 Stérilisation des accessoires destinés au retraitement

Traiter les manches, ainsi que les électrodes de stimulation en vertu des instructions données dans le mode d'emploi de ces produits.

(Stérilisation à la vapeur à 134 C / 20 min)

À ce sujet, respectez également les consignes de traitement pour les accessoires données sur le site de KLS Martin : <http://kls-martin.com/phnet/>

INDICATION

La responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation incombe à l'exploitant / l'utilisateur du produit. Respecter impérativement les réglementations nationales, ainsi que les restrictions inhérentes.

9.3 Accessoires non stérilisables

- Les accessoires ne pouvant pas être stérilisés, comme par ex. l'interrupteur à pédale, doivent être soumis à un nettoyage désinfectant.

10 Caractéristiques techniques

Désignation	Neurostimulateur NervScout	
Alimentation secteur :	100 – 240 V $\pm$ 10 %; 50 / 60 Hz	
Puissance absorbée :	15 VA	
Classe de protection :	I	
Indice de protection :	IP 21	
Fusibles :	2 x T 1,25 Ah, 250 V	
Liaison équipotentielle :	Selon IEC 60601-1	
Dimensions :	(l x h x p) 390 x 108 x 425 mm	
Poids :	3,5 kg	
Type de stimulation :	Courant constant	
Forme des impulsions :	Rectangulaire négative	
Durée / pause des impulsions :	Mode "1" : 50 ms / 550 ms Mode "2" : 330 μ s / 550 ms Mode "3" : 250 μ s / 9 ms	
Amplitude des impulsions :	1 – 35 mA (réglable en continu en incréments de 1 mA)	
Tension des impulsions :	max. –60 V	
Classification selon 93/42 CEE :	IIb	
Type selon EN 60601-1 :	Pièce d'application de type CF, résistant aux chocs de défibrillation	
Compatibilité électromagnétique :	Selon EN 55011 et IEC 60601-1-2 Consignes de sécurité selon IEC 801	
Conditions de transport et stockage :	Température ambiante Humidité relative de l'air Pression atmosphérique	de -25 à +70 °C de 10 à 100 % de 500 à 1 060 hPa
Conditions d'exploitation :	Température ambiante Humidité relative de l'air Pression atmosphérique	de +10 à +40 °C de 30 à 75 % de 700 à 1 060 hPa
 0297	conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux	

11 Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2 Paragraphe 6.8.3.201 a) 3) Tableau 201 : émissions électromagnétiques

L'appareil NervScout est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Limites pour les émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	L'appareil est destiné à l'utilisation dans tous les établissements, y compris en quartiers résidentiels, ainsi que ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique, alimentant des immeubles d'habitation.
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tensions et du papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2
Paragraphe 6.8.3.201 a) 3) Tableau 201 : émissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
 Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pour 5 secondes	0 % U_T (creux 100 % de U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pour 25 cycles 0 % U_T (creux 100 % de U_T) pour 5 secondes	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement commercial et industriel ou hospitalier normal. Si l'utilisateur souhaite un fonctionnement continu même en cas de coupures d'électricité, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les caractéristiques mesurées dans un environnement commercial et industriel ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

**Recommandations et déclaration du fabricant selon la norme IEC 60601-1-2
Paragraphe 6.8.3.201 b) Tableau 204 : immunité électromagnétique**

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Il convient que l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon la norme IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés à une distance de l'appareil (y compris les câbles) inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,5 GHz}$ Où <i>P</i> est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que l'intensité du champ des émetteurs RF fixes, mesurée sur place^a, soit inférieure au niveau de conformité, quelle que soit la fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 
Remarque 1 :	À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique		
Remarque 2 :	Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.		

^a L'intensité du champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émetteurs radio et télé AM et FM, ne peut théoriquement pas être préalablement déterminée avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, il convient d'envisager une investigation sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé, excède le niveau de conformité susnommé, il convient d'observer l'appareil pour prouver la conformité de son fonctionnement. En cas d'anomalies, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par ex. un changement d'orientation ou de position de l'appareil.

^b Au-delà de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, il convient que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et l'appareil de KLS Martin selon la norme IEC 60601-1-2 Paragraphe 6.8.3.201 b), tableau 206

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client et/ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous selon la puissance de sortie de l'appareil de communications.

Puissance nominale P de l'émetteur en watt(s)	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission (en m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pour des émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Remarque 1 :	À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique
Remarque 2 :	Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

12 Indications importantes pour l'environnement

12.1 Emballage

Sur demande, Gebrüder Martin reprend l'emballage complet de l'appareil. Dans la mesure du possible, certaines parties de l'emballage seront recyclées.

Si vous ne souhaitez pas profiter de cette offre, vous pouvez également éliminer vous-même l'emballage avec les vieux papiers et les ordures ménagères.

12.2 Utilisation respectueuse de l'environnement

Afin de bénéficier d'une fiabilité accrue mais aussi et surtout à des fins d'économie d'énergie, nous recommandons de mettre l'appareil hors service durant les pauses prolongées.

Si vous utilisez des articles à usage unique pendant le traitement, nous attirons votre attention sur le fait que tous ces articles doivent avoir été nettoyés, désinfectés voire même stérilisés avec le plus grand soin avant d'être éliminés via les déchets ménagers ou problématiques. Les parties tranchantes infectées d'instruments à usage unique seront soumises au même traitement que les objets piquants et coupants (canules, aiguilles et scalpels) conformément au règlement en vigueur (élimination des déchets dans des récipients étanches aux germes et incoupables).

12.3 Mise au rebut

Au stade de la conception de l'appareil, un grand soin a été pris pour éviter dans une large mesure l'utilisation de matériaux composites. Ce concept a l'avantage de permettre un taux de recyclage élevé à la fin de la vie utile de l'appareil. Voilà aussi la raison pour laquelle nous vous offrons de reprendre votre appareil pour en assurer la mise au rebut conforme.

Respecter impérativement les règlements nationaux en matière d'élimination des déchets !

	Étiquetage des déchets d'équipements électriques et électroniques en vertu de la directive 2002/96/CE (DEEE) ou de la loi allemande sur les appareils électroniques et électriques [ElektroG] Le symbole sur le produit ou son emballage attire l'attention sur le fait que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.
---	--

Indice

1	Responsabilità sul prodotto e garanzia	126
1.1	Indicazioni generali	126
1.2	Fornitura.....	126
1.3	Garanzia	127
1.4	Verifica alla consegna	127
1.5	Servizio di assistenza	128
2	Indicazioni relative a questo documento	129
2.1	Validità di questo documento.....	129
2.2	Simboli utilizzati in questo documento	130
3	Principio di funzionamento e utilizzo conforme	131
4	Messa in funzione	132
4.1	Funzione degli elementi di comando, collegamenti e indicatori	132
4.1.1	Immagine frontale.....	132
4.1.2	Immagine posteriore	133
4.2	Installazione con l'apparecchio elettrochirurgico maxium®	134
4.3	Collegamento alla rete	135
4.4	Accensione/spegnimento dell'apparecchio	135
4.5	Descrizione degli elementi di comando / visualizzazioni ottiche	136
4.5.1	Ampiezza della corrente di stimolazione	136
4.5.2	Selezione della modalità a impulsi	136
4.5.3	Indicatore di attivazione.....	136
4.5.4	Messaggio di errore	136
4.6	Modalità di corrente di stimolazione.....	137
4.6.1	Funzionamento a sé stante.....	137
4.6.2	Funzionamento combinato con l'apparecchio elettrochirurgico	137
4.6.3	Funzionamento con l'impugnatura NeuroPen.....	140
5	Misure di sicurezza	141
6	Controlli di sicurezza tecnica	143
7	Materiale di consumo e accessori.....	144
8	Requisiti relativi agli accessori di terzi	145
9	Consigli per la manutenzione	146
9.1	Pulizia e disinfezione	146
9.2	Sterilizzazione di accessori riutilizzabili	147
9.3	Accessori non sterilizzabili	147

10	Dati tecnici	148
11	Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)	149
12	Aspetti ecologici	153
12.1	Imballaggio	153
12.2	Utilizzo ecologico dell'apparecchiatura	153
12.3	Smaltimento dell'apparecchio	153

1 Responsabilità sul prodotto e garanzia

1.1 Indicazioni generali

Siamo lieti che abbia deciso di acquistare un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto è certificato con marchio CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla direttiva CE in materia di prodotti a uso medico.

Informazioni relative al produttore:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una società di KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Fornitura

- NervScout, Cod. art. 80-065-00-04, 100-240 V
viene fornito con i seguenti componenti:
 - Cavo di alimentazione nella versione corrispondente al Paese in oggetto
 - Istruzioni per l'uso

Componenti opzionali (da ordinare separatamente)

- Impugnatura per elettrodi, 1 tasto, per elettrodi con stelo da Ø 4 mm
- Impugnatura NeuroPen, 3 tasti, per elettrodi con stelo da Ø 4 mm
- Impugnatura per elettrodi senza tasto per elettrodi con stelo da Ø 4 mm
- Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 1 mm
- Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 2 mm
- Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 3 mm
- Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso
- Elettrodi neutri monouso
- Interruttore monopedale per l'attivazione tramite interruttore a pedale
- Set di montaggio per combinazione con un apparecchio elettrochirurgico maxium®

Per il collegamento del neurostimolatore con un apparecchio elettrochirurgico di KLS Martin

- Cavo di collegamento MABS, cavo segnale per interruttore a pedale, 1,2 m
- Cavo di collegamento NervScout "I" per elettrodo neutro, (1,2 m)
- Cavo di collegamento NervScout "M" per elettrodo neutro, (1,2 m)

1.3 Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di vendita nella rispettiva versione vigente. Gli accordi divergenti non limitano i diritti dell'acquirente previsti per Legge.

Per altri tipi di garanzia si richiede la forma contrattuale. Si escludono atti di vandalismo sui componenti, agli aggiornamenti software e agli articoli di consumo.

Avvertenze importanti

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte dell'azienda Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati dall'azienda Gebrüder Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Il certificato deve contenere la data della riparazione, nonché i dati relativi alla ditta e la firma.

Qualora le operazioni di riparazione non vengano eseguite direttamente da parte del produttore, è inoltre indispensabile che i prodotti sottoposti a riparazione vengano dotati del contrassegno della ditta responsabile della riparazione.

Qualsiasi diritto di garanzia decade in caso di manipolazioni e modifiche inadeguate da parte di terze persone durante il periodo coperto da garanzia. Azioni non autorizzate sul prodotto comportano la perdita di rivendicazioni di responsabilità nei confronti dell'azienda Gebrüder Martin.

1.4 Verifica alla consegna

Al momento della ricezione della merce consigliamo di verificarne immediatamente l'integrità e di assicurarsi che non abbia subito danni. Comunicare subito eventuali danni da trasporto.

1.5 Servizio di assistenza

- Per qualsiasi domanda relativa all'uso dell'apparecchio/del prodotto o alle sue applicazioni cliniche, contattare il dipartimento che gestisce il prodotto:
Tel.: +49 7461 706-243
Fax: +49 7461 706-190
 - Per informazioni su questioni tecniche rivolgersi al nostro Martin Service Center:
Tel.: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-mail: service@klsmartin.com
 - Nel caso di domande in merito ai contratti di assistenza ed ai corsi di formazione si prega di contattare il direttore tecnico:
Tel.: +49 7461 706-332
E-mail: service@klsmartin.com
-

NOTA

Per qualsiasi domanda di carattere tecnico i nostri tecnici di servizio necessitano il numero di serie del prodotto. Prima di contattare il nostro servizio di assistenza consigliamo di annotarsi il numero di serie, che si trova sulla targhetta dell'apparecchio (vedi capitolo 4.1.2 "Immagine posteriore", pagina 133).

2 Indicazioni relative a questo documento



In caso di mancata osservanza di questo documento, il paziente o l'operatore possono riportare ferite gravi o addirittura mortali.

Il maneggio e la cura non corretti e l'uso improprio possono causare un'usura precoce e/o comportare rischi per i pazienti e per l'utente!

Fare quindi attenzione che le seguenti indicazioni vengano comprese e rispettate!

- Ciascun utente deve leggere e osservare integralmente questo documento.
- In modo particolare occorre rispettare tutte le indicazioni relative alla precauzione, alla cautela ed ai pericoli.
- L'utente deve poter accedere in qualsiasi momento a questo documento.
- Qualora NervScout venga utilizzato in combinazione con un apparecchio elettrochirurgico, occorre osservare anche le istruzioni per l'uso di tale apparecchio.

2.1 Validità di questo documento

Questo documento è valido a partire dalla versione hardware HW 01. Alcune funzioni descritte in questo documento possono non essere disponibili in combinazione con versioni hardware precedenti.

2.2 Simboli utilizzati in questo documento

In questo documento le informazioni importanti, così come le indicazioni generali o rilevanti per la sicurezza vengono contrassegnate con i seguenti simboli e segnalazioni:

** AVVERTENZA****Pericolo di morte o di lesioni gravi!**

L'inosservanza di tale indicazione **può comportare il pericolo** di morte o di lesioni corporee gravi!

** ATTENZIONE****Pericolo di lesioni corporee lievi!**

L'inosservanza comporta il pericolo di lesioni corporee di lieve entità!

NOTA**Rischio di danno materiale!**

In caso di inosservanza sussiste il rischio di danno materiale (perdita di tempo, perdita di dati, guasto della macchina, ecc.)!

3 Principio di funzionamento e utilizzo conforme

Il neurostimolatore NervScout viene usato per la differenziazione intraoperatoria di nervi e muscoli in strutture di tessuto neuromuscolari elettrostimolabili.

Mediante un elettrodo attivo (positivo), vengono trasmessi periodicamente al tessuto impulsi elettrici di corrente polarizzati negativamente (stimolazione catodica). La corrente circola in forma divergente dal punto di contatto all'elettrodo neutro (negativo), con una densità di corrente nel tessuto decrescente proporzionalmente all'aumento della distanza dall'elettrodo attivo. In una prima approssimazione ciò può essere definito come "relazione inversa al quadrato della istanza", vale a dire: quando la corrente attraversa il tessuto, occorre aspettarsi che la densità della corrente cali di un fattore 4 (scendendo così al 25%), quando la distanza aumenta di un fattore 2.

Le vie nervose possono essere identificate determinando le loro caratteristiche di trasmissione. Ciò avviene confrontando le reazioni muscolari osservate con le massime contrazioni attese. Mediante un processo di "approssimazione spaziale iterativa" (ad esempio avvicinandosi ripetutamente ad un nervo con l'elettrodo di stimolazione usando ogni volta un'intensità più bassa della corrente di stimolazione e controllando al tempo stesso la risposta muscolare), è possibile localizzare la posizione dei nervi. In questo modo è possibile minimizzare il danno, nel corso dell'intervento, a strutture sensibili. NervScout viene utilizzato per la diagnosi e la valutazione delle funzioni nervose e per la localizzazione dei nervi durante un intervento, in modo da prevenire al massimo possibili lesioni nervose involontarie.

Per la stimolazione catodica vengono trasmessi al tessuto impulsi rettangolari negativi in applicazione monopolare mediante un elettrodo del diametro di 1, 2 o 3 mm. L'attivazione avviene mediante interruttore manuale o interruttore a pedale. NervScout può essere utilizzato come apparecchio a sé stante o in combinazione con un apparecchio elettrochirurgico.

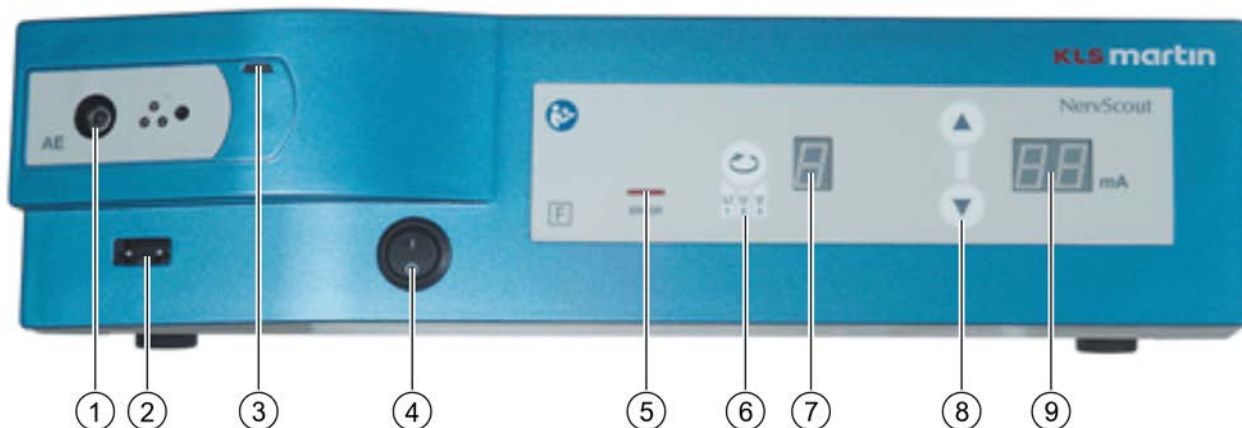
NOTA

Si osservi che l'apparecchio NervScout di KLS Martin è meramente un neurostimolatore. Non è possibile usare l'apparecchio per il monitoraggio neurologico.

4 Messa in funzione

4.1 Funzione degli elementi di comando, collegamenti e indicatori

4.1.1 Immagine frontale



1 Presa di collegamento per impugnature per elettrodi NervScout (1 o 3 pulsanti)

2 Presa di collegamento per elettrodo neutro

3 Indicatore ottico di attivazione (bianco)

4 Interruttore di rete (ON/OFF)

5 Indicatore di errore di dosaggio e malfunzionamento (rosso)

6 Tasto di selezione della modalità a impulsi (funzione di commutazione)

7 Indicatore della modalità a impulsi (0–3)

8 Tasti di modifica per la preselezione dell'ampiezza della corrente di stimolazione (1–35 mA, selezionabile mediante i tasti UP/DOWN)

9 Indicatore dell'ampiezza della corrente di stimolazione

 Uscita galleggiante (isolata da terra) di tipo CF; l'apparecchio non interferisce con il funzionamento dei defibrillatori

 Osservare le istruzioni per l'uso!

4.1.2 Immagine posteriore

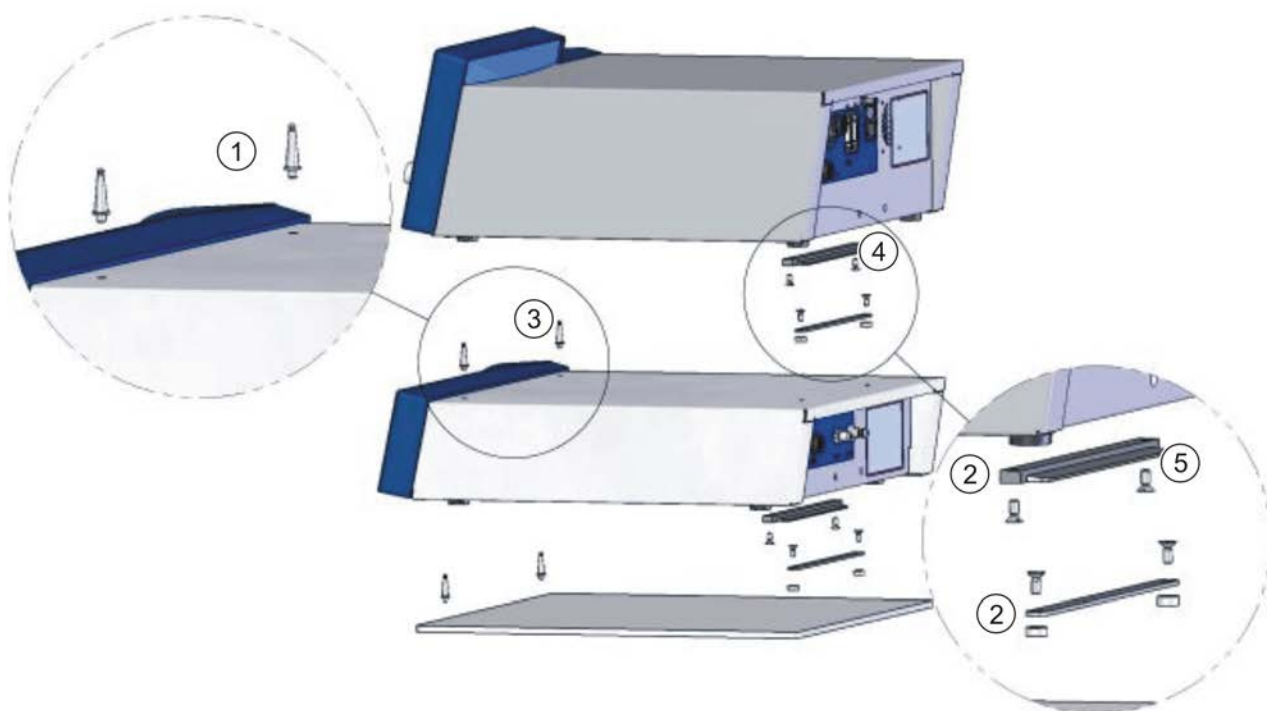


- 1 Presa di uscita dell'elettrodo neutro per cavo di collegamento EN, per il collegamento ad un apparecchio elettrochirurgico di KLS Martin usato in modalità combinata
- 2 Presa di uscita dell'interruttore a pedale per cavo segnale dell'interruttore a pedale, per il collegamento ad un apparecchio elettrochirurgico di KLS Martin usato in modalità combinata
- 3 Ingresso dell'interruttore a pedale (p.es. per Cod. art. 80-811-50-04, 80-811-04-04, 80-824-01-04)
- 4 Ingresso dell'interruttore a pedale (p.es. per Cod. art. 80-821-02-04, 80-821-03-04, 80-811-30-04, 80-811-32-04)
- 5 Targhetta di identificazione
- 6 Contatto di bilanciamento di potenziale ai sensi di IEC 60601-1
- 7 Presa di ingresso rete (connettore IEC C14) per tensione di rete compresa tra 100 e 240 VAC

Targhetta di identificazione del neurostimolatore NervScout di KLS Martin

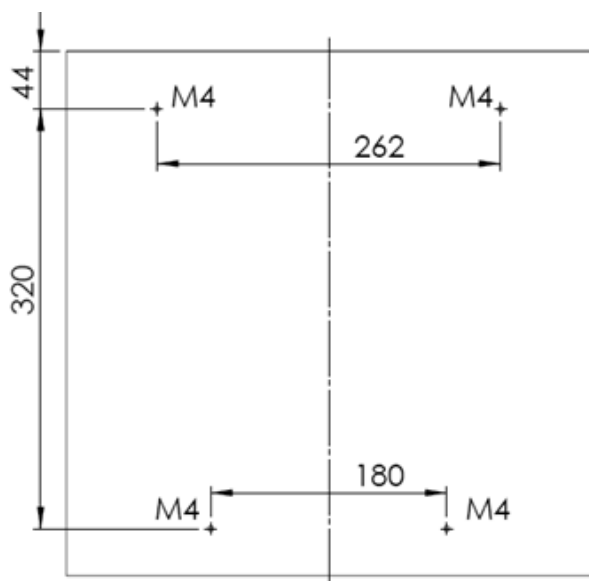


4.2 Installazione con l'apparecchio elettrochirurgico maxium®



Solitamente i due componenti del sistema (apparecchio elettrochirurgico maxium® e neurostimolatore NervScout) vengono disposti uno sopra l'altro e collegati tra loro tramite perni sferici (1) e due guide (2) ad incastro. Questo sistema di collegamento è un accessorio opzionale del neurostimolatore (Cod. art. 08-474-00-10) e non è compreso nella fornitura. Prima dell'installazione occorre avvitare i due perni sferici nella parte superiore di NervScout (3). La guida viene avvitata alla base dell'apparecchio maxium® (4) con la parte cuneiforme (5) rivolta all'indietro. La controparte può essere montata in una o nell'altra direzione sulla parte superiore dell'alloggiamento di NervScout.

Bordo anteriore di NervScout o di maxium®



Nel caso di installazione delle due unità su un sistema di alimentazione a soffitto o su una superficie di appoggio inclinata, si consiglia di fissarle, oltre che con perni sferici, anche con guide di collegamento (Cod. art. 08-022-00-18). A questo scopo può essere necessario effettuare dei fori per montare questi elementi di fissaggio.



Per alloggiare l'intero sistema (NervScout, apparecchio elettrochirurgico maxium®, accessori) in un'unità chiusa, si consiglia l'installazione sul carrello maxium® Cart II.

L'apparecchio elettrochirurgico maxium® viene fissato al neurostimolatore e collegato a sua volta al carrello maxium® Cart/maxium® Cart II tramite gli elementi sopra menzionati. La combinazione con il maxium® Beamer avviene nella sequenza seguente:

- maxium® Cart II
- NervScout
- Beamer
- maxium®

La combinazione con l'aspiratore di fumo marVac® avviene nella sequenza seguente:

- maxium® Cart II
- NervScout
- marVac®
- maxium®

4.3 Collegamento alla rete

Prima di accendere l'apparecchio per la prima volta, accertarsi che il voltaggio dell'apparecchio, indicato sulla targhetta di identificazione (accanto all'ingresso di rete), coincida con il voltaggio della rete di alimentazione. Qualora i valori della tensione non coincidano, rivolgersi al Martin Service Center.

L'apparecchio è provvisto di un cosiddetto alimentatore di tensione universale, che consente il funzionamento con tensioni di rete comprese tra 100 e 240 V, ovvero tra 50 e 60 Hz. Esso può essere utilizzato unicamente con sistemi di alimentazione provvisti di messa a terra.

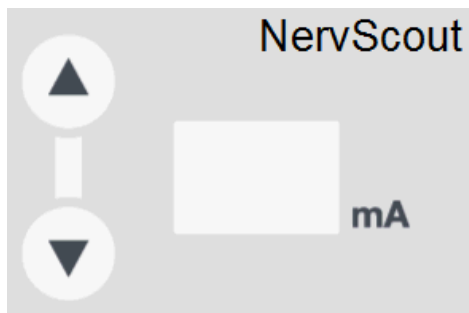
4.4 Accensione / spegnimento dell'apparecchio



Dopo aver preparato e installato in modo conforme il neurostimolatore, l'apparecchio può essere acceso utilizzando il tasto ON/OFF (I/O). Dopo l'accensione, per ragioni di sicurezza NervScout parte sempre dall' "impostazione 0": vale a dire senza preselezione di un impulso della corrente di stimolazione, visualizzando sul display "0", e con un'intensità minima di 1 mA della corrente di stimolazione. Affinché l'apparecchio sia pronto all'uso, occorre selezionare un valore di impulso e impostare l'intensità desiderata della corrente di stimolazione.

4.5 Descrizione degli elementi di comando / visualizzazioni ottiche

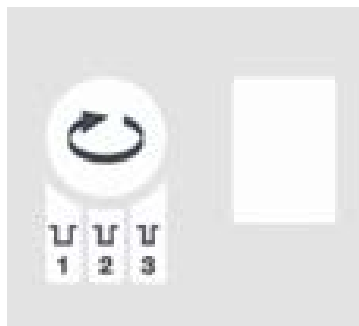
4.5.1 Ampiezza della corrente di stimolazione



Con i tasti di modifica (aumento o riduzione del valore) è possibile preselezionare l'ampiezza desiderata della corrente di stimolazione tra 1 e 35 mA. Il valore impostato viene visualizzato sul display a due cifre con sette segmenti.

Quando si riaccende l'apparecchio, l'ultimo valore impostato riparte automaticamente da 1 mA.

4.5.2 Selezione della modalità a impulsi



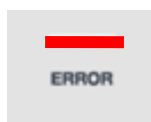
La lunghezza dell'impulso desiderata si seleziona mediante il tasto di selezione della modalità a impulsi. Dopo aver acceso l'apparecchio e aver effettuato l'autotest, NervScout non è ancora pronto all'uso, come indicato dal valore "0" visualizzato sul display. La selezione della modalità di impulso desiderata avviene premendo ripetutamente il tasto di commutazione, per passare da "0" a "1", "2" o "3". Continuando a premere il tasto, si ritorna al valore iniziale "0".

4.5.3 Indicatore di attivazione



Immediatamente a destra della presa di collegamento per l'impugnatura di NervScout si trova un indicatore di attivazione, che si illumina di bianco durante il periodo di attivazione.

4.5.4 Messaggio di errore



Qualora si verifichi un errore, come ad esempio nel caso di un dosaggio erroneo dovuto all'apparecchio, l'indicatore di errore si illumina permanentemente di rosso e viene interrotta l'emissione della corrente di stimolazione. In questa situazione, se si mantiene l'attivazione il tono di attivazione viene emesso di continuo.

4.6 Modalità di corrente di stimolazione

4.6.1 Funzionamento a sé stante

Approntamento all'uso

- Accendere l'interruttore di rete.
- L'apparecchio si accende visualizzando le seguenti impostazioni: modalità a impulsi della corrente di stimolazione "0" e ampiezza della corrente di stimolazione "1 mA". Ciò significa che esso non è ancora pronto all'uso.
- Effettuare il collegamento dell'elettrodo neutro al paziente (il cavo di collegamento dell'EN dell'apparecchio elettrochirurgico di KLS Martin (versione "I") è compatibile).
- Applicare l'elettrodo neutro sulla cute del paziente.
- Selezionare il tipo di impulso desiderato della corrente di stimolazione mediante il tasto di selezione della modalità a impulsi:
 - "1" 50 ms/550 ms impulso/pausa (p.es. per la TUR)
 - "2" 330 µs/550 ms impulso/pausa (p.es. per le applicazioni di chirurgia orale e maxillofacciale/di chirurgia aperta)
 - "3" 250 µs/9 ms impulso/pausa (per eccitazioni tetaniche/contrazione costante)
- Inserire l'impugnatura NeuroPen sterile su NervScout.
- Introdurre un elettrodo sterile di stimolazione (elettrodo a sfera) nell'impugnatura NeuroPen.

Attivazione

Durante l'attivazione si accende l'indicatore di attivazione bianco, emettendo un segnale acustico costante. Non appena la corrente di stimolazione inizia a circolare attraverso il tessuto (circuito elettrico del paziente chiuso), il segnale acustico costante si converte in segnali acustici ad impulsi, i quali sono in correlazione temporale diretta con l'emissione reale della corrente al tessuto. Il livello del segnale è correlato all'ampiezza preselezionata della corrente di stimolazione. Una possibile reazione neuromuscolare avviene in modo sincronizzato con il segnale acustico.

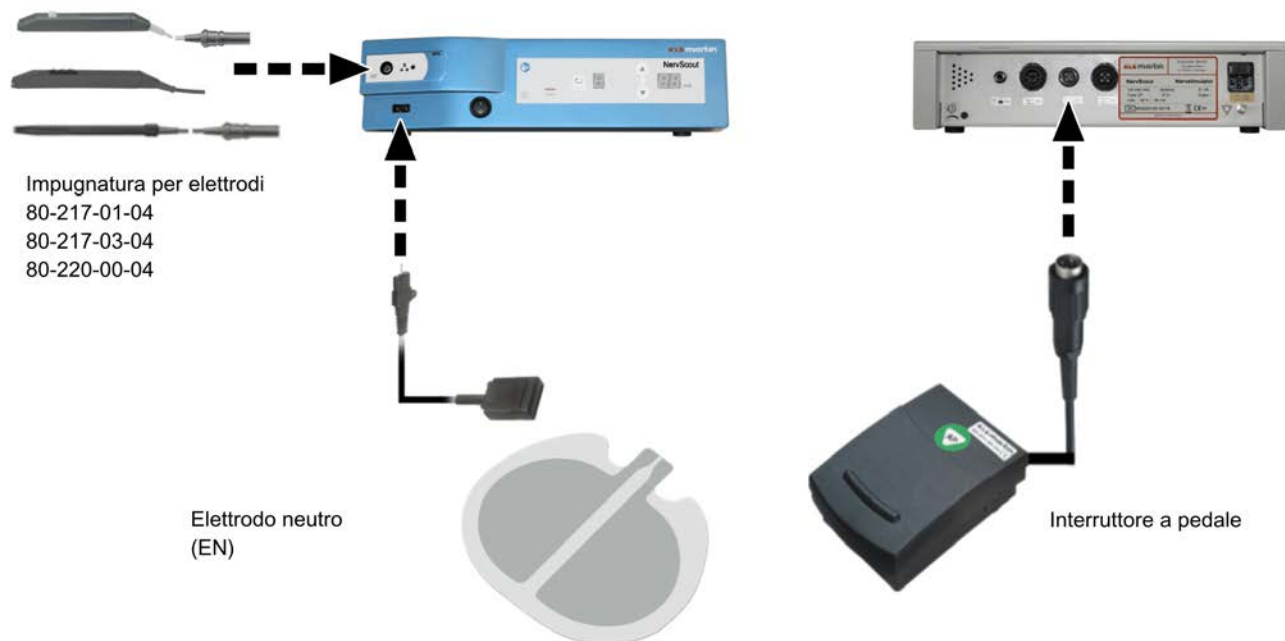
4.6.2 Funzionamento combinato con l'apparecchio elettrochirurgico

Approntamento all'uso

Oltre ai punti citati nella capitolo 4.6.1, in questa modalità di servizio occorre provvedere al collegamento tra un apparecchio elettrochirurgico e NervScout per l'elettrodo neutro e, se necessario, per il funzionamento mediante interruttore a pedale. A tale scopo la presa di uscita dell'elettrodo neutro sul lato posteriore di NervScout va collegata mediante il cavo di collegamento dell'EN con la presa di ingresso dell'elettrodo neutro dell'apparecchio elettrochirurgico. Analogamente, se necessario, il segnale dell'interruttore a pedale viene trasmesso mediante il cavo segnale dell'interruttore a pedale dalla presa di uscita dell'interruttore a pedale sul lato posteriore di NervScout alla presa di ingresso dell'interruttore a pedale dell'apparecchio elettrochirurgico.

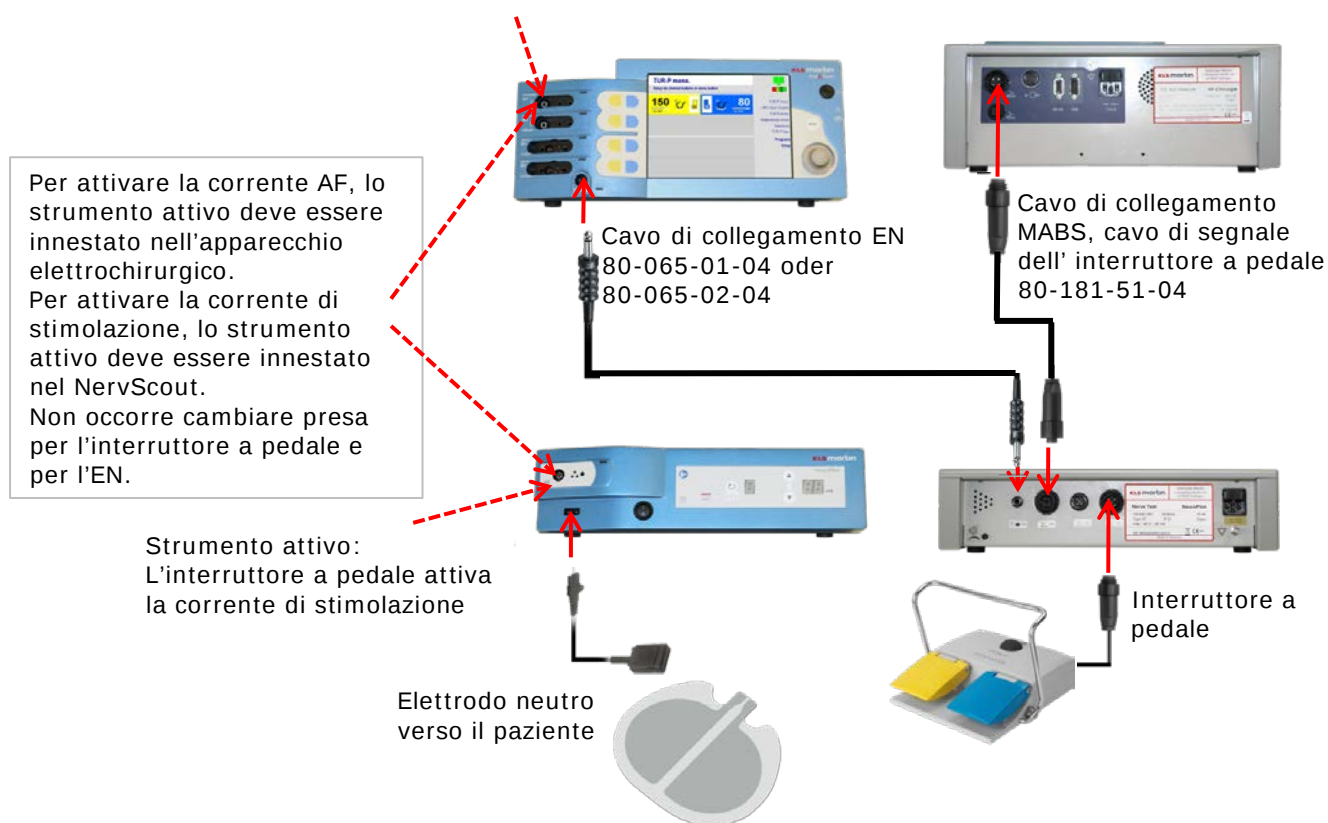
Nella modalità di corrente di stimolazione, qualora venga utilizzato un interruttore a pedale con due pedali, l'attivazione è possibile con ciascuno dei pedali.

Utilizzo con funzionamento a sé stante



Utilizzo con funzionamento combinato

Strumento attivo: l'interruttore a pedale attiva la corrente AF.



ATTENZIONE

Nella modalità di funzionamento combinato, il funzionamento monopolare del generatore AF è possibile solo se il cavo paziente della corrente di stimolazione è disinnestato da NervScout.

Nell'apparecchio NervScout di KLS Martin la presa di collegamento è munita della funzione di "riconoscimento della connessione". Fino a quando non è stato collegato un cavo paziente per la stimolazione a NervScout, l'elettrodo neutro del paziente è collegato attraverso il neurostimolatore all'apparecchio elettrochirurgico mediante il cavo di collegamento dell'elettrodo neutro. In queste condizioni il funzionamento elettrochirurgico è possibile senza alcuna limitazione. Non appena il cavo paziente è stato inserito nel NervScout, il collegamento dell'elettrodo neutro con l'apparecchio elettrochirurgico viene interrotto automaticamente. In queste condizioni l'elettrodo neutro è associato esclusivamente al neurostimolatore ed è possibile unicamente il funzionamento elettrochirurgico bipolare.

Nel funzionamento combinato ciò significa che quando viene utilizzato un elettrodo neutro comune per la stimolazione e per l'applicazione elettrochirurgica, occorre cambiare presa al cavo paziente tra l'apparecchio elettrochirurgico e NervScout e viceversa.

In questo modo è possibile usare un'impugnatura per elettrodi o un cavo paziente in comune per la stimolazione e per l'elettrochirurgia.

NOTA

Nel funzionamento combinato con l'apparecchio elettrochirurgico maxium® di KLS Martin, l'impostazione dei parametri del neurostimolatore avviene in modo completamente autonomo. Non è possibile la parametrizzazione mediante l'apparecchio elettrochirurgico maxium®.

4.6.3 Funzionamento con l'impugnatura NeuroPen

L'impugnatura NeuroPen permette di regolare l'ampiezza desiderata della corrente di stimolazione direttamente dall'impugnatura. Usando i tasti di modifica “+” (2) e “-” (3) è possibile regolare il valore su una gamma di 1 – 35 mA.

Il tasto (1) serve per attivare l'apparecchio.



- 1 Tasto di attivazione
- 2 Tasto di modifica “+”
- 3 Tasto di modifica “-”

NOTA

Si osservi che, diversamente dall'impugnatura per elettrodi con un tasto e dall'impugnatura per elettrodi senza tasto, l'impugnatura NeuroPen non può essere usata per l'elettrochirurgia.

5 Misure di sicurezza

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni corporee!

Gli accessori non perfettamente funzionanti, danneggiati o difettosi possono rappresentare una fonte di pericolo per il paziente e l'utente e possono compromettere le funzioni proprie del neurostimolatore.

- L'uso di accessori non omologati di altri produttori può costituire una fonte di pericolo. In caso di dubbio consultare l'azienda Gebrüder Martin.
- Gli accessori contrassegnati come prodotti monouso (p.es. elettrodo neutro) non possono essere sottoposti a nuovo trattamento né essere riutilizzati.
- Gli accessori inutilizzabili devono essere eliminati.

ATTENZIONE

Indicazioni generali di sicurezza

- NervScout può essere usato unicamente dalle persone addestrate al suo utilizzo!
- Prima di procedere al primo utilizzo occorre leggere le istruzioni per l'uso.
- NervScout può essere usato unicamente nell'ambito dell'uso previsto.
- Le correnti di stimolazione $> 2 \text{ mA}_{\text{eff}}/\text{cm}^2$ richiedono la massima attenzione da parte dell'utente.
- Evitare assolutamente di applicare l'elettrodo neutro e l'elettrodo attivo controlateralmente nell'area della testa e del torace.
- Durante la stimolazione possono manifestarsi reazioni muscolari inaspettate. Per ridurre il rischio di lesioni meccaniche si consiglia di evitare la presenza di oggetti taglienti in prossimità del paziente.
- Evitare l'uso di correnti di stimolazione inutilmente elevate.
- In caso di utilizzo parallelo di NervScout con un apparecchio elettrochirurgico, accertarsi che vengano rispettate le regole di applicazione di chirurgia AF e che si mantenga una distanza minima di ca. 15 cm tra l'elettrodo neutro del neurostimolatore e l'elettrodo attivo dell'apparecchio elettrochirurgico.

Si consiglia di evitare il contatto accidentale tra l'elettrodo di stimolazione e altri componenti conduttivi (sonde, elettrodi, altri componenti in metallo).

⚠ ATTENZIONE**Controindicazioni**

- Il neurostimolatore non può essere impiegato nei seguenti casi:
 - pazienti portatori di pace-maker *
 - pazienti con defibrillatore automatico impiantato (ICD) *
 - pazienti affetti da aritmie cardiache
 - pazienti in gravidanza
 - pazienti affetti da epilessia
 - NervScout non può essere utilizzato per la stimolazione cardiaca

* solo sotto il controllo di un cardiologo

NOTA

Si osservi che l'apparecchio NervScout di KLS Martin è meramente un neurostimolatore. Non è possibile usare l'apparecchio per il monitoraggio neurologico.

6 Controlli di sicurezza tecnica

Il presente apparecchio deve essere sottoposto ai seguenti controlli almeno ogni 24 mesi da parte di personale in grado di eseguire in modo conforme tali controlli di sicurezza tecnica grazie alla propria formazione professionale e alle proprie conoscenze, nonché in virtù dell'esperienza pratica acquisita, e che non sia soggetto ad alcuna istruzione per lo svolgimento della propria attività di controllo.

- Sottoporre l'apparecchio e gli accessori ad un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni meccanici che possano comprometterne il funzionamento.
- Verificare la leggibilità delle iscrizioni rilevanti in termini di sicurezza.
- Verificare che i fusibili di sicurezza dell'apparecchio siano quelli corrispondenti alla corrente nominale e alla caratteristica di fusione.
- Effettuare un controllo del funzionamento conformemente alle istruzioni per l'uso.
- Assicurarsi che l'ampiezza della corrente di stimolazione possa essere regolata in modo continuo nella gamma tra 1 e 35 mA.
- Controllare che il segnale ottico funzioni correttamente in caso di attivazione.
- Controllare che venga emesso un suono acustico costante in condizioni di attivazione senza carico. Il livello del suono aumenta costantemente tra 5 e 25 mA, in funzione dell'intensità di corrente preselezionata.
- Controllare che il suono acustico costante si converta in suono ad impulsi a partire da un'intensità di corrente di 1 mA, fino ad una resistenza di carico $\leq 2,7 \text{ k}\Omega$.
 - Controllare le lunghezze e le pause dell'impulso servendosi di un oscilloscopio

"1"	50 ms/550 ms	impulso/pausa
"2"	330 μ s/550 ms	"
"3"	250 μ s/ 9 ms	"
- Effettuare un controllo elettrico secondo il certificato di analisi per i controlli periodici di sicurezza tecnica.
 - Le correnti aberranti possono raggiungere al massimo 1,5 V il valore misurato in primo luogo, senza superare il valore limite.

I primi valori misurati si trovano sulle relazioni di analisi allegate, riferite alla prima installazione.

Consigliamo di annotare i controlli di sicurezza tecnica in un registro per dispositivi medici e di documentare i risultati di ispezione.

Qualora l'apparecchio non funzioni o non garantisca la sicurezza di esercizio, esso dovrà essere contrassegnato come inadatto al funzionamento ed essere ritirato dal servizio. È necessario realizzare un controllo tecnico.

NOTA

La verifica dell'apparecchio va effettuata esclusivamente da personale qualificato del servizio tecnico Gebrüder Martin o da punti di servizio espressamente autorizzati.

7 Materiale di consumo e accessori

Per garantire una stimolazione affidabile, KLS Martin offre i seguenti accessori/il seguente materiale di consumo:

Designazione	Cod. art.
Impugnatura per elettrodi, 1 tasto, per elettrodi con stelo da 4 mm	80-217-01-04
Impugnatura NeuroPen, 3 tasti, per elettrodi con stelo da 4 mm	80-217-03-04
Impugnatura per elettrodi senza tasto per elettrodi con stelo da 4 mm	80-220-00-04
Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 1 mm	80-565-01-04
Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 2 mm	80-565-02-04
Elettrodo per stimolazione argentato, Ø 3 mm	80-565-03-04
Cavo di collegamento MABS, cavo segnale per interruttore a pedale, 1,2 m *	80-181-51-04
Cavo di collegamento NervScout "I" per elettrodo neutro, (1,2 m) *	80-065-01-04
Cavo di collegamento NervScout "M" per elettrodo neutro, (1,2 m) *	80-065-02-04
Cavo di collegamento per elettrodi neutri monouso	80-294-44-04
Elettrodo neutro monouso	80-344-09-04
Interruttore monopedale per l'attivazione tramite interruttore a pedale	80-811-50-04
Set di montaggio per combinazione con apparecchio elettrochirurgico maxium®	08-474-00-10

* Per il collegamento di NervScout con un apparecchio elettrochirurgico di KLS Martin.

8 Requisiti relativi agli accessori di terzi

NOTA

L'apparecchio può essere utilizzato solo con accessori, pezzi soggetti ad usura ed articoli monouso sicuri dal punto di vista della sicurezza tecnica, attestabile tramite dichiarazione di conformità.

Gli accessori muniti di certificazione e previsti per il neurostimolatore di KLS Martin sono reperibili nell'apposito catalogo accessori KLS Martin, fornibile su richiesta dall'azienda Gebrüder Martin o scaricabile direttamente dal sito internet www.klsmartin.com.

ATTENZIONE

Rischio di funzionamento erraneo e pericolo di lesione!

L'uso non conforme da parte dell'utente può comportare il guasto dell'apparecchio e causare lesioni! Si osservi pertanto quanto segue:

- Gli accessori utilizzati devono essere adeguati come minimo alle tensioni indicate nel capitolo 10, "Dati tecnici", pagina 148.
 - È consentito utilizzare esclusivamente accessori in condizioni ineccepibili.
-

9 Consigli per la manutenzione

NOTA

Osservare le normative nazionali vigenti in materia di trattamento e di igiene.

9.1 Pulizia e disinfezione

La responsabilità per la pulizia e la disinfezione spetta all'operatore/utente. Osservare le normative nazionali vigenti in materia di pulizia e di igiene.

Si osservino inoltre le istruzioni di trattamento degli accessori, disponibili sul sito web di KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

AVVERTENZA

Pericolo di lesione corporea grave a causa di accessori difettosi!

Un apparecchio non funzionante o accessori difettosi possono rappresentare un pericolo per il paziente o l'utente e possono compromettere il funzionamento conforme dell'apparecchio.

- L'apparecchio ed i suoi accessori devono essere sempre tenuti in condizioni ineccepibili e perfettamente funzionanti. Occorre eseguire il controllo visivo e verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità degli stessi.
 - Un apparecchio e accessori non idonei all'uso devono essere ritirati dal servizio.
-
- Non è consentito sterilizzare l'apparecchio.
 - Disconnettere l'apparecchio dall'alimentazione di rete prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.
 - Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dell'apparecchio. A tale scopo, detergere e disinfettare con cura. Evitare in particolare l'uso di spray!
 - Non pulire mai l'apparecchio con prodotti abrasivi, disinfettanti o solventi che possano graffiare l'alloggiamento o danneggiare l'apparecchio stesso.
 - Per la pulizia e la disinfezione delle superfici attenersi al procedimento raccomandato dall'ospedale o adottare un altro metodo riconosciuto e autorizzato dalle disposizioni nazionali in materia.
 - Per le operazioni di disinfezione degli accessori (disinfezione delle superfici o immersione), è indispensabile osservare le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante relative alla compatibilità del materiale, al dosaggio e al tempo di azione del prodotto.
 - Gli accessori che non possono essere sterilizzati, quali per esempio l'interruttore a pedale, devono essere sottoposti a pulizia disinfettante.
 - Prima di mettere in funzione l'apparecchio devono essere rimossi in modo sicuro i residui dei disinfettanti usati.
 - Qualora si debbano disinfettare o sterilizzare i componenti accessori, occorre attenersi alle istruzioni per l'uso degli accessori stessi.

9.2 Sterilizzazione di accessori riutilizzabili

Le impugnature e gli elettrodi di stimolazione devono essere sottoposti a trattamento conformemente alle istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti.

(Sterilizzazione a vapore a 134 °C per 20 min)

Si osservino inoltre le istruzioni di trattamento degli accessori, disponibili sul sito web di KLS Martin: <http://kls-martin.com/phnet/>

NOTA

La responsabilità per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione spetta all'operatore/utente del prodotto. È imprescindibile osservare i regolamenti nazionali, ivi comprese le rispettive restrizioni.

9.3 Accessori non sterilizzabili

- Gli accessori quali l'interruttore a pedale devono essere sottoposti a pulizia disinfettante.

10 Dati tecnici

Designazione	Neurostimolatore NervScout	
Alimentazione elettrica:	100 – 240 V $\pm$ 10 %; 50/60 Hz	
Potenza assorbita:	15 VA	
Classe di protezione:	I	
Tipo di protezione:	IP 21	
Fusibili di rete:	2x "T 1.25 A H 250 V"	
Bilanciamento di potenziale:	Ai sensi di IEC 60601-1	
Dimensioni:	(L x A x P) 390 x 108 x 425 mm	
Peso:	3,5 kg	
Tipo di stimolazione:	Corrente costante	
Tipo di impulso:	Rettangolo negativo	
Durata impulso/pausa:	Modalità "1": 50 ms / 550 ms Modalità "2": 330 μ s / 550 ms Modalità "3": 250 μ s / 9 ms	
Ampiezza impulso:	1 – 35 mA (costantemente regolabile a incrementi di 1 mA)	
Tensione impulso:	max. -60 V	
Classificazione ai sensi di 93/42 CEE:	IIb	
Tipo ai sensi di EN 60601-1:	Componente di applicazione di tipo CF, non interferisce con il funzionamento dei defibrillatori	
Compatibilità elettromagnetica:	Ai sensi di EN 55011 e IEC 60601-1-2 Disposizioni di sicurezza ai sensi di IEC 801	
Condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinaggio	Temperatura ambiente Umidità relativa dell'aria Pressione atmosferica	da -25 °C a +70 °C da 10 % a 100 % da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali per il funzionamento:	Temperatura ambiente Umidità relativa dell'aria Pressione atmosferica	da +10 °C a +40 °C dal 30 % al 75 % da 700 hPa a 1060 hPa
 0297	Conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici	

11 Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Direttive e dichiarazione del produttore ai sensi della normativa IEC 60601-1-2, comma 6.8.3.201 a) 3) Tabella 201: emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio NervScout è previsto per il funzionamento in ambiente elettromagnetico alle condizioni sotto descritte. L'utente deve accertarsi che il funzionamento avvenga nell'ambiente previsto.

Controllo di immunità alle interferenze	Livello di conformità	Direttive sulla compatibilità elettromagnetica
Emissione di armoniche superiori ai sensi della norma IEC 61000-3-2	Classe A	L'apparecchio è adatto all'uso in tutte le installazioni, comprese le aree di utenza domestica, nonché a quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione per edifici abitativi.
Emissione oscillazioni di tensione / flicker ai sensi della norma IEC 61000-3-3	Conforme	

**Direttive e dichiarazione del produttore ai sensi della normativa IEC 60601-1-2
comma 6.8.3.201 a) 3) Tabella 201: emissioni elettromagnetiche**

L'apparecchio è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto.
L'utente deve accertarsi che l'uso avvenga nell'ambiente previsto.

Controllo di immunità alle interferenze	Livello di controllo conforme a IEC 60601	Livello di armonizzazione	Direttive sulla compatibilità elettromagnetica
Scarico di elettricità statica ai sensi della norma IEC 61000-4-2	±6 kV scarica da contatto ±8 kV scarica area	±6 kV scarica da contatto ±8 kV scarica area	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Nel caso di pavimentazione in materiale sintetico l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30%.
Rapide perturbazioni elettriche transitorie / bursts ai sensi della norma IEC 61000-4-4	±2 kV per cavi di rete ±1 kV per cavi di ingresso e di uscita	±2 kV per cavi di rete ±1 kV per cavi di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente industriale o ospedaliero.
Tensioni d'urto (surges) ai sensi della norma IEC 61000-4-5	±1 kV tensione di controfase ±2 kV tensione in fase	±1 kV tensione di controfase ±2 kV tensione in fase	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente industriale o ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni ed oscillazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% crollo U_T) per ½ periodo 40% U_T (60% crollo U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% crollo U_T) per 25 periodi < 5% U_T (> 95% crollo U_T) per 5 secondi	0% U_T (100% crollo U_T) per ½ periodo 40% U_T (60% crollo U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% crollo U_T) per 25 periodi 0% U_T (100% crollo U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente industriale o ospedaliero. Quando l'utente dell'apparecchio richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di corrente, si consiglia di alimentare l'apparecchio a partire da un'alimentazione di corrente senza interruzioni.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 / 60 Hz) ai sensi della norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici presso la frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per ambienti industriali o ospedalieri.

Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di controllo.

**Direttive e dichiarazione del produttore ai sensi della normativa IEC 60601-1-2
comma 6.8.3.201 b)**

Tabella 204: immunità alle interferenze da emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. L'utente deve accertarsi che l'uso avvenga nell'ambiente previsto.

Controllo di immunità alle interferenze	Livello di controllo conforme a IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sulla compatibilità elettromagnetica
Perturbazioni elettriche AF ai sensi della norma IEC 61000-4-6 Irraggiamento di perturbazioni elettriche ai sensi della norma IEC 61000-4-3	3 V_{ef} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V_{ef} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Le apparecchiature radio portatili e mobili non possono essere utilizzate ad una distanza dall'apparecchio (cavi compresi) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione specifica della frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz In cui <i>P</i> indica la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore e <i>d</i> la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari, registrata nell'ambito di un'analisi locale^a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.^b In prossimità di apparecchi recanti il seguente simbolo è possibile il verificarsi di interferenze.
Nota 1	A 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore		
Nota 2	Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

^a L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, quali stazioni ricetrasmittenti di radiotelefoni ed apparecchi mobili di radiodiffusione, stazioni radio amatoriali, stazioni di radiodiffusione e televisive AM e FM, in teoria non può essere esattamente predefinita. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dei trasmettitori stazionari occorre considerare la possibilità di realizzare una ricerca in sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio superi il livello di conformità sopra indicato, occorre verificare che l'apparecchio funzioni in condizioni conformi. Nel caso di funzionamento anomalo può essere necessario adottare misure supplementari, quali la modifica dell'orientamento o un altro luogo di installazione dell'apparecchio.

^b Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di protezione consigliate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e l'apparecchio di KLS Martin, ai sensi della normativa IEC 60601-1-2 comma 6.8.3.201 b), tabella 206

L'apparecchio è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni elettriche ad alta frequenza siano state controllate. L'utente può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima prevista tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (trasmettitori) e l'apparecchio – in base alla potenza in uscita dell'apparecchio di telecomunicazione, come indicato nella tabella seguente.

Potenza nominale <i>P</i> del trasmettitore in watt	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione (in m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non sia riportata nella tabella è possibile calcolare la distanza di sicurezza consigliata *d* in metri (m) utilizzando l'equazione della rispettiva tabella, in cui *P* rappresenta la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1	Da 80 MHz a 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore
Nota 2	Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

12 Aspetti ecologici

12.1 Imballaggio

Su richiesta del cliente, la Gebrüder Martin può naturalmente ritirare l'imballaggio completo del prodotto. Nella misura possibile, alcune parti dell'imballaggio vengono riciclate.

Qualora non si intenda servirsi di questa possibilità, è possibile smaltire l'imballaggio depositandolo negli appositi container per rifiuti di carta e domestici.

12.2 Utilizzo ecologico dell'apparecchiatura

In caso di interruzione prolungata durante l'utilizzo, si consiglia di disattivare l'apparecchio non solo ai fini di una maggiore sicurezza, ma anche per ragioni di risparmio energetico.

Se durante l'utilizzo ci si serve di articoli monouso, è necessario che questi vengano smaltiti come rifiuti domestici o, secondo i casi, come rifiuti speciali, soltanto dopo essere stati lavati e disinfettati, e se necessario sterilizzati in modo accurato. Le parti taglienti infette degli articoli monouso devono essere trattate come gli altri "sharps" (aghi, cannule, lame di bisturi) conformemente alle norme in vigore (smaltimento per mezzo di contenitori stagni e resistenti alla perforazione).

12.3 Smaltimento dell'apparecchio

Durante la costruzione dell'apparecchio si è evitato – per quanto possibile – l'utilizzo di materiali composti. Questo principio di costruzione permette, dopo la durata di servizio dell'apparecchio, di riciclare gran parte dei suoi componenti. Siamo pertanto disponibile a ritirare l'apparecchio per un corretto smaltimento.

Il regolamento inerente il trattamento di rottami elettrici deve essere rispettato.

	Etichettatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2002/96/CE (RAEE) e della legge tedesca sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG) Il simbolo sul prodotto o sul relativo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.
---	---

KLS Martin Group

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

KLS Martin Malaysia Snd. Bhd.
10200 Penang · Malaysia
Tel. +604 263 2566
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 76 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20864 Agrate Brianza (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
121471 Moscow · Russia
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/ Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.
CEP 04.531-011 São Paulo · Brazil
Tel. +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
201203 Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com

KLS Martin Australia Pty Limited
Artarmon NSW 2064 · Australia
Tel. +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com