

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Stimuplex® HNS12 SENSE e Accessori
Descrizione Prodotto	Stimolatore nervoso per anestesia regionale periferica
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	Hospital Care
Prodotto da	Stockert GmbH / B.Braun Melsungen Ag Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0366 / 0123
Classe di rischio	Classe IIa - come da elenco allegato Classe I non sterile - come da elenco allegato - non necessita quindi di certificato CE
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Neurostimolatore per la localizzazione dei nervi misti per l'anestesia di plesso e dei nervi periferici attraverso una stimolazione selettiva delle fibre motorie.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche

Stimuplex HNS12 SENSE - stimolatore dei plessi nervosi e dei nervi periferici tramite emissione di impulsi rettangolari con corrente di stimolazione regolabile e durata dell'impulso variabile.
 Misurazione esatta di corrente effettiva con controllo continuo tra corrente impostata e quella realmente erogata tramite circuiti di compensazione automatica delle eventuali variazioni di resistenza elettrica.
 Indicazione della soglia di corrente con allarme acustico e visivo in funzione della durata impostata.
 Visualizzazione dell'impedenza del tessuto e allarme acustico e visivo in caso di disconnessione del cavo o scarsa conduzione.
 Possibilità di visualizzazione della carica anche in nC.
 Menu e messaggi di errore disponibili in varie lingue.
 Visualizzazione del livello della batteria.
 Ampio schermo grafico a contrasto elevato e di facile utilizzo.
 Ergonomico e di dimensioni ridotte.

Parametri impostabili:

Intensità dello stimolo - Range di regolazione della corrente da 0.00 a 5mA o da 0.00 a 1mA a seconda dell'intensità max. di corrente impostata.

Durata dello stimolo: 0,05 - 0,1 - 0,3 - 0,5 - 1 ms. La variazione della durata dello stimolo può essere effettuata anche con l'apparecchio in funzione.

Frequenza dello stimolo: 1 Hz, 2 Hz e funzione SENSE (3 Hz).

La funzione SENSE, selezionabile dal menu tra le opzioni di frequenza, utilizza una serie di tre impulsi di durata variabile per una data intensità di corrente. Due impulsi da 0,1 ms sono seguiti da un impulso a durata maggiore che aumenta proporzionalmente all'intensità, da 0,15ms a 1ms (es. 0,6-0,69 mA - durata del terzo impulso: 0,3ms). Un impulso di durata maggiore suscita una risposta motoria a maggiore distanza, mentre impulsi più brevi consentono un localizzazione del nervo precisa. Da un punto di vista clinico questo si traduce in una maggiore facilità nel rilevare e mantenere la risposta motoria.

Specifiche Tecniche

Tipo:	Stimuplex® HNS 12 SENSE
Tipo strumento:	BF
Batteria:	9V (Alcalina)
Consumo di energia:	6 mA (8 mA max.)
Corrente di stimolazione:	$\hat{I} = 5 \text{ mA (max.) (0-12 kOhm)}$
Tensione di stimolazione:	$\hat{U} = 95 \text{ V (max.)}$
Frequenza di stimolazione:	1 Hz / 2 Hz / SENSE $\pm 1\%$
Durata dello stimolo:	0,05 ms – 0,1 ms – 0,3 ms – 0,5 ms – 1,0 ms $\pm 1\%$
Impedenza di carico consentita:	0 kOhm–12 kOhm
Accuratezza di misurazione della corrente:	$\pm 0,02 \text{ mA}$
Range di misurazione di impedenza:	1 kOhm – 90 kOhm per corrente di stimolazione target > 0,5 mA
Accuratezza di misurazione dell'impedenza:	$\pm 10\%$ per la corrente di stimolazione > 1 mA $\pm 20\%$ per la corrente di stimolazione target 1 mA
Peso:	250g

Conformità ai seguenti standard:

DIN EN 60601-1; Classificazione VDE 0750 1/03.96

EN 60601-1:1990 + A1:1993 +A2:1995; IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995

EN 60601-1-2:2001; EN 60601-1-4:1996; EN 60601-1-6:2004; EN 60601-2-10:2000 +A1:2001

Accessori Elettrostimolatore:

- Cavo di connessione per Stimuplex® HNS 12, lunghezza 125cm

- Stimuplex® Pen: dispositivo di mappatura percutanea dei nervi. Elettrodo esplorante percutaneo cilindrico con fine punta metallica (diametro inferiore a 1mm) senza ago; L cavo=1m. Dispositivo

medicale in accordo con la normativa CEE 93/42

- Monopola risterilizzabile per Stimuplex® HNS 12

Monouso	NO
Poliuso	SI
Sterile alla vendita	NO
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Valigetta rigida in plastica
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Batteria	
<i>Capacità</i>	- Batteria - 9V - Batteria Alcalina
Accessori dedicati	Si
Peso	ca. 250g.
Peso inclusa batteria	ca. 250g.
Dimensioni (L x P x H)	8 x 3,3 x 15,50 cm
Dimensioni ()	Display LCD 6 x 4 cm
Classe di protezione secondo CEI 62-5	III
Tipo secondo CEI 62-5	BF

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4892098	STIMUPLEX HNS12 ELETTROSTIM.	Z12101106	Ila	PZDa 1 Pz	66613/R
4892099	STIMUPLEX PEN	Z12101199	I.n.s.	PZDa 1 Pz	116447/R
4892070	CAVO RICAMBIO STIMUPLEX HNS11/12	N.A.		PZDa 1 Pz	N.A.
4892216B	CONTROLLO REMOTO PER STIMUPLEX DIG RC	N.A.		PZDa 1 Pz	N.A.