



STIMPOD™

NMS 410/450X

Monitor NMT cuantitativo
Precision en la localización de nervios

XAVANT
TECHNOLOGY

Código de producto: XT-45006-ES

CE 1639 XM400-21E04 v12

Fabricante

Xavant Technology PTY (LTD)

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, South Africa, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959
Fax: +27 (0) 86 547 0026
E-mail: support@xavant.com
Web: www.xavant.com

Representante legal en la UE

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

Advertencia

Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a ser realizada por un médico o por órdenes médicas.

Indicaciones para el uso:

Este producto es un dispositivo de estimulación de los nervios a usarse por un anestesista durante

- Anestesia general, con el fin de establecer la eficacia de un agente de bloqueo neuromuscular mediante electrodos de superficie no invasivos (NMS450X).
- Anestesia local con el propósito de
 - Ubicar los nervios usando la sonda no invasiva (incluida).
 - Ubicar los nervios usando electrodos/aguja invasivos (no incluidos).

Contraindicaciones:

- Infección del lugar de punción.
- Desórdenes neurológicos conocidos.
- Desórdenes severos de la coagulación.

Advertencias:

- Lea el manual del usuario completo antes de intentar usar el dispositivo.
- El uso de cable o accesorios diferentes de los provistos con el STIMPOD puede ocasionar lesiones graves.
- El mantenimiento de este dispositivo solo puede ser realizado por el fabricante o por personas explícitamente autorizadas por éste.
- No utilice el STIMPOD en zonas muy próximas a equipos que produzcan fuertes campos electromagnéticos, tales como equipos de cirugía de alta frecuencia. Los cables podrían actuar como antenas y por tanto inducir corrientes peligrosas.
- No aplique el STIMPOD a pacientes con dispositivos eléctricos implantados tales como marcapasos cardíacos, sin consultar primero con un médico especialista.
- El dispositivo no debe utilizarse adyacente a o apilado sobre otros equipos, y si esto es indispensable, el dispositivo debe observarse para verificar la normalidad de su funcionamiento en la configuración que será utilizada.
- El paciente debe evitar el contacto con objetos metálicos conectados a tierra, que produzcan una conexión eléctricamente conductiva con otros equipos o que habilitan el acoplamiento capacitivo.
- Los cables deben colocarse de manera que no hagan contacto ni con el paciente ni con otros cables.
- La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico ME de alta frecuencia y al STIMPOD puede causar quemaduras y posibles daños al estimulador.
- La operación en un área muy próxima (p.ej. 1m) a un equipo ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- Aplicar los electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No se permiten modificaciones en el dispositivo.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas apropiadas para garantizar el uso seguro y continuo del equipo.

Precauciones:

- Antes de cambiar las baterías, asegúrese de apagar el dispositivo y quitar todos los cables.
- Elimine elementos que puedan afectar negativamente la conexión entre los electrodos y la piel, como polvo, vello, aceite, etc.
- Antes de colocar cualquier parte aplicada (como el acelerómetro y los electrodos ECG y EMG), inspeccione el área de la piel en busca de cualquier afección preexistente y evítela si es posible.

- Asegúrese de que los electrodos no estén dañados ni secos.
- Unas densidades de corriente elevadas asociadas con electrodos defectuosos podrían causar quemaduras superficiales.
- Para la aceleromiografía, el Stimpod es compatible con los electrodos de ECG estándar, pero para corrientes altas, se recomienda un electrodo NMT dedicado como el Xavant XT45008.
- Los electrodos que tienen densidad de corriente por encima de 2mA/cm2 pueden requerir la atención especial del operador.
- Este producto debe almacenarse a 0 - 50°C.
- Este producto debe transportarse en el estuche provisto.
- Este producto y todos sus accesorios han sido certificados como libres de látex.
- Inspeccione todas las piezas buscando daño o manipulación. ¡Nunca utilice ninguna pieza dañada ni manipulada!
- Si una superficie eléctricamente conductora del dispositivo Stimpod, o de sus cables, está expuesta, tal superficie puede dar un shock eléctrico a la persona que lo manipule. No utilice tal dispositivo o accesorio, por favor contacte al fabricante para repararlo.
- El retraso del período refractario se fija en un valor por defecto para prevenir que el usuario repita la estimulación mientras que la sinapsis nerviosa se recupera de los efectos de la estimulación anterior, por ejemplo: un período refractario de menos de 12 segundos en modo TOF no es recomendable porque las medidas podrían no representar el efecto de los agentes bloqueadores sobre la coyuntura neuromuscular.

Especificación de la aplicación:

- La población de pacientes incluye pacientes de todas las edades, peso y nacionalidad. La salud y el estado del paciente se describen en las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- El usuario debe ser un profesional médico con conocimientos de anatomía.
- Los requisitos del entorno de uso del dispositivo, como la práctica médica y el quirófano, se describen en la guía y la declaración del fabricante.
- El dispositivo se puede usar en cualquier parte del cuerpo, excepto por las limitaciones descritas en las advertencias y precauciones o identificadas en la sección 3 para el modo NMT.

Garantía:

- El Stimpod (solo el dispositivo) tiene una garantía de defectos de fabricación de 24 meses, siempre que el dispositivo se haya utilizado cumpliendo con las instrucciones de funcionamiento.
- Los cables incluidos en el kit Stimpod tienen una garantía de defectos de fabricación de 6 meses, siempre que los cables se hayan utilizado cumpliendo con las instrucciones de funcionamiento.
- No debe abrirse la carcasa del Stimpod bajo ninguna circunstancia. Hacerlo anula la garantía.

STIMPOD (NMS 410/450X) cumple con los siguientes estándares:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Grupo1 clase A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Directiva 93-42-EEC

Contenido

1. Conozca el STIMPOD (NMS 410/450X)

- 1.1) Descripción del dispositivo
- 1.2) Morfología y diseño del dispositivo
- 1.3) Elementos de la pantalla
- 1.4) Accesorios
- 1.5) Pantallas de advertencia
- 1.6) Detección del Circuito Abierto
- 1.7) Apagado automático
- 1.8) Símbolos

2. Modo de Mapeo de Nervios/Modo de Localizador (NMS 410/450X)

- 2.1a) Configuración de la Corriente Modo LOC
- 2.1b) Configuración de la Corriente Modo MAP
- 2.2) Regulación de la Anchura de Pulso
- 2.3) Indicador de proximidad
- 2.4) Ajuste de la Frecuencia de Espasmos Nerviosos

3. Modo de monitoreo de transmisión neuromuscular (NMT)

- 3.1) Introducción a la monitorización de NMT
- 3.2) Cables y sensores para monitorización de NMT
- 3.3) Sitios de estimulación para la monitorización de NMT
- 3.4) Configuración del paciente AMG
- 3.5) Configuración del paciente EMG

5

- 5 3.6) Ajuste de la Corriente
- 5 3.7) Configuración del Modo de Estimulación
- 6 3.8) Ajuste de la Frecuencia de Espasmos Nerviosos/Tetánica
- 7 3.9) Modo de Tren de Cuatro Estímulos (TOF)
- 8 3.10) Modo de Doble Ráfaga (DB)
- 10 3.11) Modo de Recuento Postetánico (PTC)
- 12 3.12) Corriente Supra Máxima (SMC)
- 12 3.13) Modo Automático
- 12 3.14) Modo de Contracción (TWI)
- 12 3.15) Estimulación Tetánica (TET)

13

- 14 4.1) Menú de configuración
- 15 4.2) Configuración de usuario
- 16 4.3) Configuración NMT
- 16 4.4) Ajustes de localización

17

- 17 5.1) Comprobación de desempeño
- 17 5.2) Especificaciones
- 18 5.3) Limpieza y desinfección del STIMPOD
- 19 5.4) Orientación y declaración de fabricantes
- 20

4. Configuración de los valores predeterminados del dispositivo

- 27 4.1) Menú de configuración
- 28 4.2) Configuración de usuario
- 29 4.3) Configuración NMT
- 30 4.4) Ajustes de localización

5. Datos técnicos

- 32 5.1) Comprobación de desempeño
- 36 5.2) Especificaciones
- 36 5.3) Limpieza y desinfección del STIMPOD
- 37 5.4) Orientación y declaración de fabricantes

Productos y Accesorios

40

Conozca el STIMPOD (NMS 410/450X)

1

1.1) Descripción del dispositivo

El STIMPOD NMS450X es un monitor cuantitativo de transmisión neuromuscular (NMT) que utiliza acelerometría triaxial o electromiografía para proporcionar datos cuantitativos en tiempo real.

El Stimpod NMS 410 y el Stimpod NMS 450X son una herramienta de localización nerviosa de precisión que se utiliza para localizar vías neuronales específicas. La localización de los nervios mediante estimulación eléctrica implica conectar el estimulador nervioso a una aguja conductora a través de la cual se pueden inyectar anestésicos locales. La distancia de la aguja (cátodo) al nervio puede estimarse estableciendo el umbral mínimo de corriente requerido, para facilitar una respuesta neuromuscular.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo debe ser usado únicamente por personal médico calificado con conocimientos específicos sobre anestesia regional.

La venta o adquisición de este dispositivo está restringida a profesionales médicos titulados de acuerdo con la legislación del país o territorio de ejercicio o dondequiera que el dispositivo vaya a ser utilizado.

1.2) Descripción del Dispositivo

1 Cable Conector

Insertar cable de localización de nervios o cable combinado de localización/mapeo para activar la función apropiada.

2 'Enter' / Botón de frecuencias

Pulsar para seleccionar la frecuencia.
Pulsar 'Enter' en el menú de configuración.

3 Botón de Amplitud de Pulso

NMS 410/450X (Modalidad LOC/MAP)

Pulsar para seleccionar la amplitud de pulso
Pulsar y mantener pulsado para acceder al menú de configuración.

NMS 450X (Modo NMT)

Pulsar para seleccionar los diferentes modos de estimulación.

4 Piloto de indicación de estímulos

Luz Verde Parpadea: Estímulos en emisión.
Luz Roja Parpadea: Circuito abierto.

5 Botón de Pausa

NMS 410/450X (Modalidad LOC/MAP)

Pulsar comenzar / Parar estimulación.

NMS 450X (Modalidad NMT)

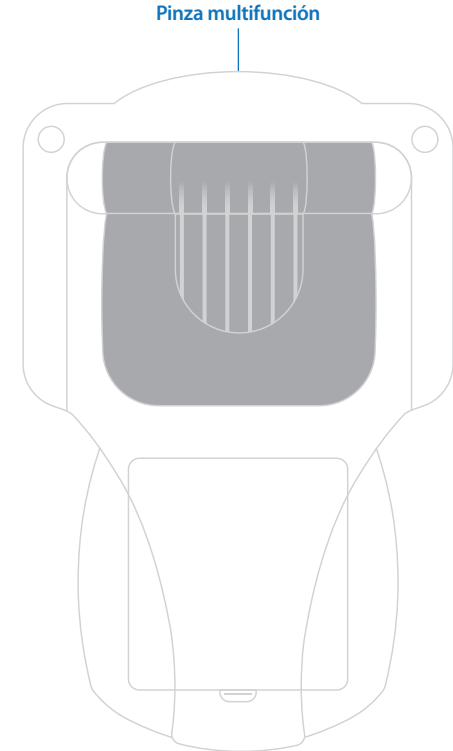
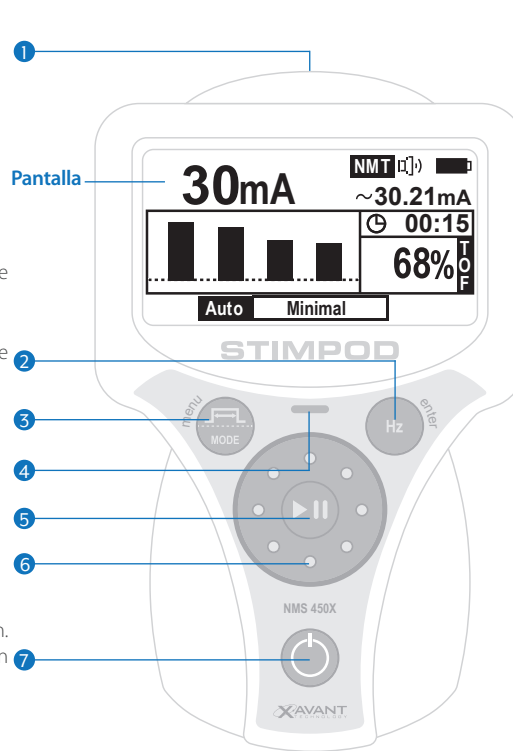
Presione y suelte para activar una única estimulación.
Presione y sostenga para activar una estimulación repetida.

6 Matriz táctil

Ajustar la intensidad de corriente en el modo operativo principal.
Explorar los menús de configuración.

7 'On' / 'Off' Botón

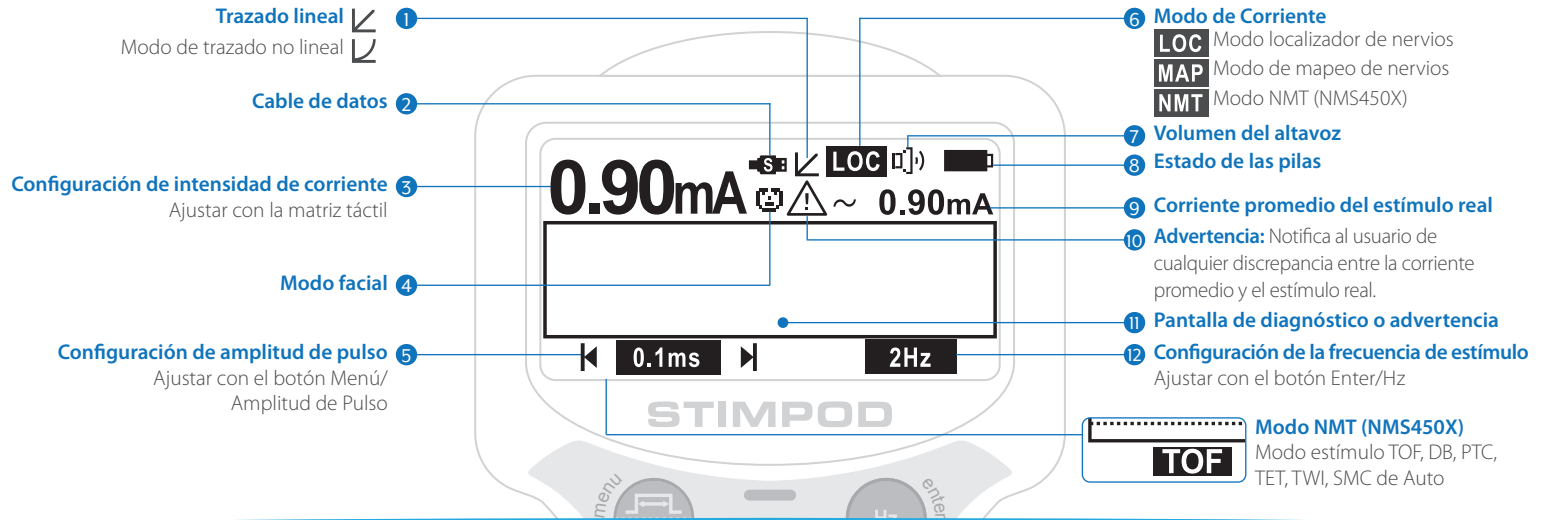
Pulsar para encender / apagar el dispositivo.



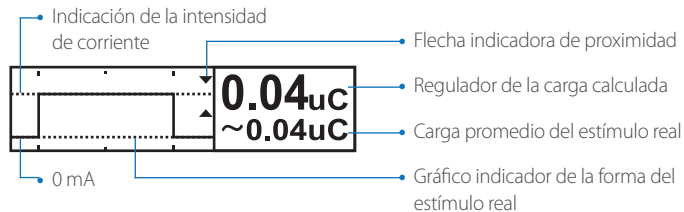
Pinza multifunción

Tapa del compartimento de la batería

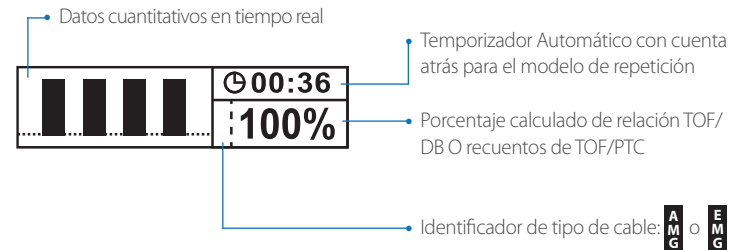
1.3) Disposición de la pantalla



Pantalla de diagnóstico NMS 410/450X (Modo LOC / MAP)



Pantalla de diagnóstico NMS 450X (Modo NMT)

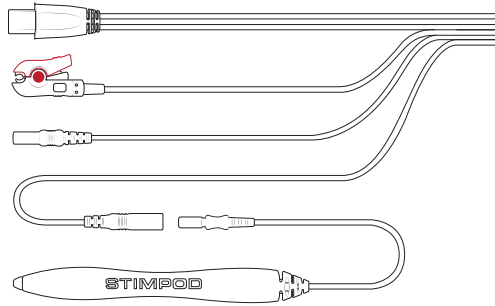


1.4) Accesorios

ADVERTENCIA: El uso de cables u otros accesorios que no sean los suministrados con el STIMPOD podrían ocasionar lesiones graves.

NOTA: los electrodos de ECG y las agujas de localización de nervios no se incluyen en este paquete.

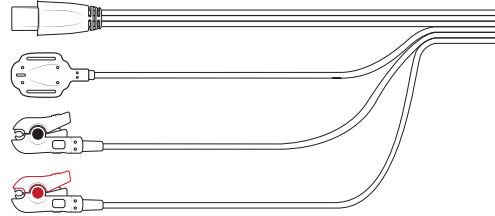
PRECAUCIÓN: Debe aplicarse una toallita estéril sobre la punta de la sonda de mapeo de nervios antes de ser utilizada.



● Mapeo de Nervios / Cable localizador de Nervios (XT-41014):

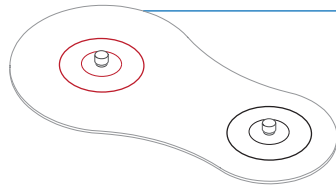
- Este cable es usado para la activación del Mapeo de Nervios / Localizador de nervios del STIMPOD.
- El conector rojo (ánodo) está diseñado para poder ser adjuntado a un electrodo ECG estándar.
- El diseño ergonómico de la punta de la sonda cutánea del trazador de nervios constituye para el usuario una solución sencilla y fiable a la hora de realizar el trazado de nervios.
- El conector de la aguja puede alojar diversas marcas de agujas.

Accesorios de AMG (STIMPOD NMS450X)



● Cable de Monitorización NMT (XT-45025) y 3.5m (XT-45025A):

- Este cable se utiliza para la activación del modo NMBA en el STIMPOD.
- Los conectores rojo (ánodo) y negro (cátodo) están diseñados para ser fijados a Xavant electrodo NMT (XT-45008) un electrodo ECG estándar.
- El acelerómetro está diseñado para adaptarse a la extremidad contráctil (en el caso del nervio ulnar es el dedo pulgar).



● NMT Electrodo (XT-45008):

- Las conexiones codificadas por colores indican la polaridad de las conexiones del cable NMT
- El área de superficie más grande del electrodo rojo (ánodo) reduce la densidad de corriente del ánodo y evita la hiperpolarización
- El gel patentado y la interfaz de gel fueron diseñados específicamente para la transmisión de grandes corrientes.

Accesorios de EMG (STIMPOD NMS450X)



• Cable de monitorización NMT de EMG de 1.8m (XT-45003) y 3.5m (XT-45003A):

- El cable de EMG se utiliza para habilitar la monitorización NMT basada en EMG en el Stimpod.
- El cable EMG se conecta directamente al electrodo EMG.



• Electrodo EMG grande (XT-45009L) y pequeño (XT-45009S):

- El electrodo EMG desechable se aplica directamente al paciente para la monitorización de NMT basada en EMG, utilizando el cable EMG.



Cables de datos inteligentes (STIMPOD NMS450X)

• Cable de datos inteligente Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Conecte los datos AMG/EMG directamente a un monitor Philips compatible.



• Cable de datos inteligente NMShow (XT-45100A-NMS):

- Conecte los datos AMG/EMG directamente a un monitor Philips compatible.

1.5) Pantallas de advertencia



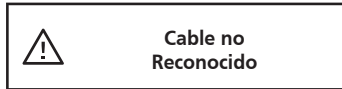
Insertar cable:

Es el primer mensaje que el usuario verá en la pantalla al encender el dispositivo, esto indica que la unidad está en espera que se inserte el cable.



Pausa:

Esta advertencia informa al usuario que se ha pulsado el botón de PAUSA. El dispositivo se detendrá en PAUSA hasta que se vuelva a pulsar el botón.



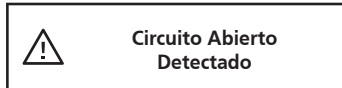
Cable no reconocido:

Esta advertencia informa al usuario que el cable insertado no es compatible con el NMS 410/450X.



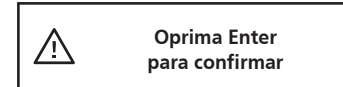
Cambiar Baterías:

Esta advertencia informa al usuario que la carga de las pilas se encuentra por debajo del nivel aceptable. Si se continúa usando el dispositivo no hay garantía de confiabilidad. Para prevenir que esto suceda, la unidad destella intermitentemente esta advertencia durante 4 segundos antes de apagarse.



Circuito abierto detectado:

Esta advertencia informa al usuario que los puntos de contacto del accesorio conectado no forman un circuito cerrado. Esta advertencia irá acompañada de un LED rojo que parpadeará cada vez que la unidad intente estimular.



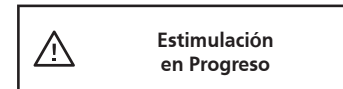
Ajuste de corriente en modo NMT:

Al tratar de ajustar la corriente actual en modo NMBA, el dispositivo mostrará este mensaje solicitando al usuario confirmar el ajuste de corriente.



Retardo refract activo:

Una vez que se realiza una estimulación neuromuscular TOF, DB, o PTC, se inicia el temporizador de período refractario. Durante el conteo regresivo no será posible efectuar otra estimulación. Si se intenta realizar otra estimulación, aparecerá esta pantalla de advertencia.



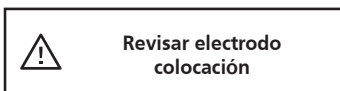
Estimulación en Progreso:

Advertencia que se muestra cuando se presiona el botón de Play durante la estimulación.



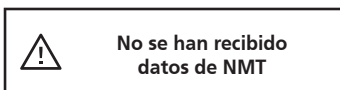
Advertencia EMI:

Advertencia que se muestra cuando se detecta un alto nivel de interferencia electromagnética.



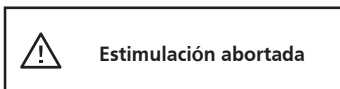
Colocación incorrecta/verificación de colocación del electrodo:

Advertencia que se muestra cuando la SMC no puede encontrar un valor de corriente supra máximo.



No se han recibido datos de NMT:

Advertencia que se muestra cuando el sensor AMG o EMG no responde.



Estimulación abortada:

Esta advertencia se muestra cuando:

- **SMC:** la corriente medida es más del 10 % menor o mayor que la corriente configurada.
- **NMT:** se interrumpió la estimulación.



Error de componente:

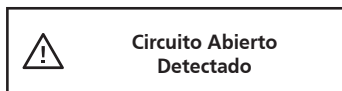
El STIMPOD ha detectado un error de componente. Por favor devuelva el dispositivo al fabricante para ser reparado!

1.6) Detección de Circuito Abierto

Pocos milisegundos antes de producirse la estimulación, el dispositivo realiza una medición de la impedancia para detectar si la conexión entre el STIMPOD y el paciente constituye un circuito cerrado.

Circuito Cerrado Detectado:

- Se producirá estimulación.
- Se escuchará un sonido que indica estimulación (Uno o múltiples pitidos, dependiendo de la configuración del indicador de proximidad. El tono del pitido sucederá a la intensidad de la corriente)
- El indicador luminoso de estímulo, parpadeará en verde cada vez que se produzca un intento de estimulación satisfactorio.
- La pantalla de diagnósticos proporcionará completa información después de cada pulso administrado.



Circuito Abierto Detectado

Circuito Abierto Detectado:

- No se producirá estimulación alguna.
- No se escuchará ningún sonido que indique estimulación.
- El indicador luminoso de estímulo, parpadeará en color rojo cada vez que se produzca un estímulo infructuoso.
- Se abrirá una pantalla de aviso dentro de la pantalla de diagnósticos indicando que se ha detectado un circuito abierto.

1.7) Apagado Automático

El STIMPOD se apagará automáticamente una vez transcurridos 10 minutos sin interacción por parte del usuario o del paciente.

1.8) Símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación
(Año)



Lea las
instrucciones
de uso



Utilice un contenedor
especial para el
material electrónico y
eléctrico (Solo
aplicable en la
comunidad de la UE)



Número de Serie



Representante
en la UE



Número de
catálogo



Solo para uso con
receta médica



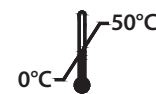
Type BF
Applied Parta



No es Estéril



Limitación de
humedad



Límite de
temperatura



Consulte las
instrucciones para
su uso



Dispositivo médico

Modo de Mapeo de Nervios/ Modo de Localizador (NMS 410/450X)

2

Modo de Localizador (LOC)

La localización de nervios mediante la estimulación eléctrica, consiste en la conexión del neuroestimulador a una aguja localizadora y conductora (no suministrada) a través de la cual se puede administrar anestesia local. Este procedimiento conlleva la estimulación subcutánea del componente motor del nervio periférico relevante para localizarlo.

- Seleccione este modo mediante la introducción del cable localizador de nervios
- El STIMPOD por defecto situará el registro de corriente para la localización de nervios (0.00 – 5.0 mA) y mostrará el indicador 'LOC'.

Modo de Mapeo (MAP)

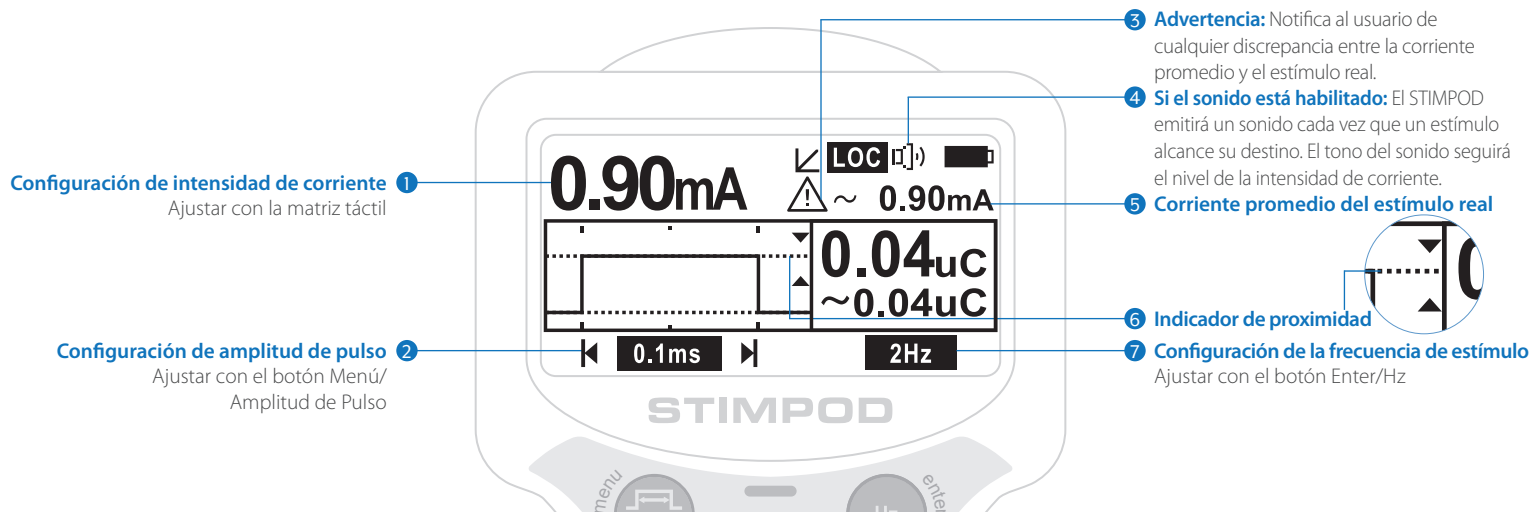
El mapeo percutáneo de nervios permite al anestesta ubicar un nervio superficial específico antes de la localización del nervio con la aguja. Esto se consigue mediante la estimulación del componente motor de un nervio periférico relevante vía percutánea mediante el uso de la punta de la sonda de mapeo de nervios. Esta técnica asegura una mayor tasa de éxito a la hora de dirigir la aguja al nervio correcto.

Este modo otorga al usuario los medios necesarios para el mapeo y localización de nervios evitando tener que desconectar e intercambiar múltiples cables.

Cuando se introduzca el cable de mapeo/ Localizador de Nervios, el STIMPOD se iniciará por defecto en el rango de corriente del mapeo de Nervios (0-20mA). La corriente será enviada a la punta de la sonda de mapeo de nervios y el STIMPOD hará un intento de estimulación. Cuando la aguja penetre la piel, el cable lo detectará e informará al STIMPOD. El STIMPOD cambiará a Modo de Localizador de Nervios y se comportará tal y como se describe en el capítulo 2. Si se interrumpe el contacto entre la aguja y el paciente y la punta de la sonda de mapeo de nervios toca el paciente, el STIMPOD volverá al modo de mapeo de nervios y reiniciará la monitorización de la conexión de la aguja con el paciente. Siempre que tanto la aguja como la punta de la sonda de mapeo estén en contacto con el paciente, la aguja contará con mayor prioridad.

- Este modo se selecciona cuando se conecta el cable de mapeo/ localización de nervios.

Cuando se utiliza el cable de localización / asignación de nervios (NMS 410/450X):



2.1a) Configuración de la Corriente Modo LOC ①

Opciones en el Menú de Instalación: Modo Lineal, Modo No-Lineal

Por defecto: Lineal

Modo Lineal:

Se llama Modo Lineal porque un 'clic' en la rueda táctil corresponde a una unidad de incremento de acuerdo con la configuración establecida en el registro de corriente. El Modo Lineal permite al usuario seleccionar opciones particulares de incremento para los tres diferentes tramos de corriente.

Tramos de Corriente por Defecto:

0.00 - 5.00mA regulable en los siguientes incrementos por defecto:

0.0 - 0.6mA Por defecto: incremento de 0.1mA

0.6 - 2.0mA Por defecto: incremento de 0.2mA

2.0 - 5.0mA Por defecto: incremento de 0.5mA

Los valores de incremento se pueden regular en el Menú de Instalación

Gire la rueda táctil para regular la corriente.

Modo No-Lineal:

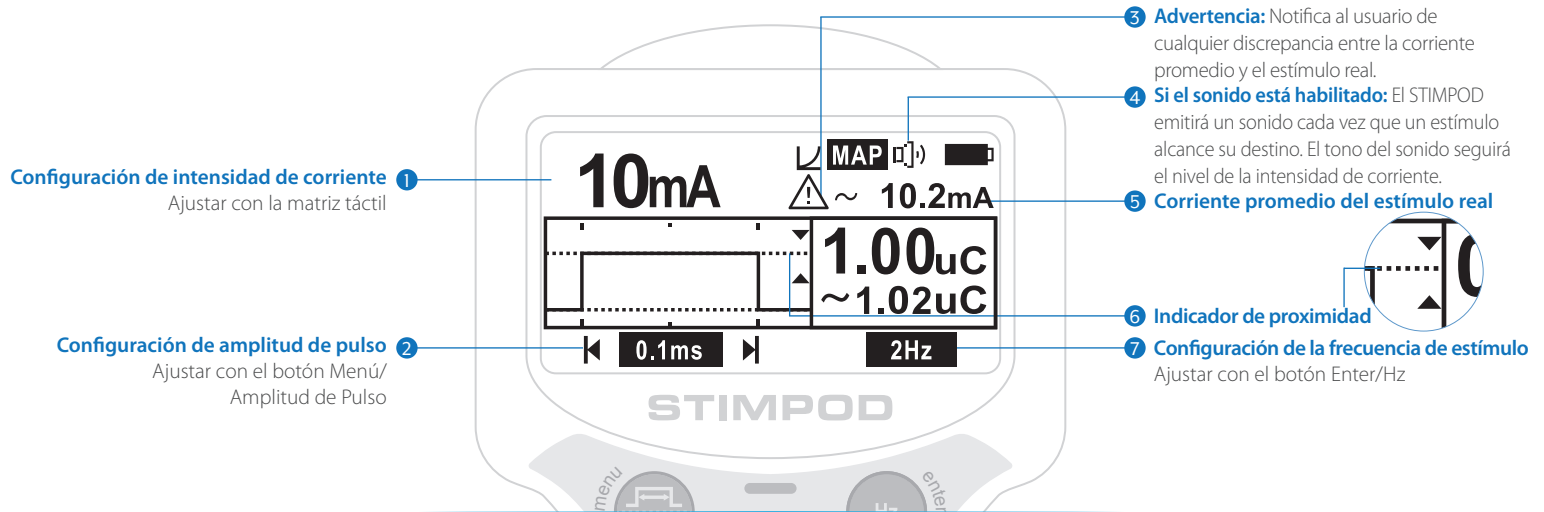
El Modo No-Lineal facilita la naturaleza no-lineal de la intensidad de la corriente en contraposición a la distancia desde el nervio. Este modo permite al usuario definir 20 posiciones de ajuste en términos de Corriente (mA) y de Anchura de Pulso (ms). La configuración precisa de las posiciones de ajuste permitirá al usuario una progresión lineal relativa a la distancia que existe entre la punta de la aguja y el nervio.

Corriente por Defecto y Valores de Amplitud de Pulso:

Tal y como se muestra en el cuadro 1 de la sección 4.4 gire la Matriz para seleccionar secuencialmente las posiciones de corriente predeterminada y de anchura de pulso.

NOTA: Debido a que las 20 posiciones seleccionables incluyen ajustes tanto para la corriente como para la anchura de pulso, esta última no puede ser configurada de manera independiente cuando se opere en este modo. Ello puede apreciarse en la pantalla al no iluminarse el indicador de la anchura de pulso.

Uso de la sonda de mapeo de nervios (NMS 410/450X):



2.1b) Configuración de la Corriente Modo MAP 1

Registro de Corriente: 0 - 20mA ajustable en incrementos de 1mA.
Gire la Matriz para ajustar la corriente.

NOTA: El STIMPOD por defecto se iniciará automáticamente en el margen óptimo de corriente para el mapeo de nervios (0 - 20 mA) y mostrará el indicador 'MAP'.

2.2) Configuración de la Amplitud de Pulso ②

Opciones en el Menú de configuración: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Por Defecto: 0.1ms, 0.3ms

Presione el botón de Menú/Anchura de Pulso para seleccionar diferentes Anchuras de Pulso.

2.4) Configuración de la Frecuencia del Espasmo nervioso ⑦

Opciones en el Menú de configuración: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Por Defecto: 2Hz

Presione el botón de Enter / Hz para seleccionar diferentes frecuencias de estimulación.

2.3) Indicador de proximidad ⑥

Esto solo es relevante para el modo de localización

El indicador de proximidad notifica al usuario que se ha alcanzado el rango de carga objetivo. Esta función le permite al usuario configurar un límite superior e inferior de carga. Cuando se produce una contracción en la carga establecida, este indicador debe indicar al usuario que la aguja ha alcanzado la proximidad deseada al nervio. Esta proximidad se indica tanto visual como auditivamente.

Indicación Visual:

- Se indica de manera visual en la pantalla de diagnósticos mediante dos puntas de flecha.
- Una punta de flecha apuntando hacia arriba indica que los valores se encuentran dentro del margen inferior.
- Una punta de flecha apuntando hacia abajo indica que los valores se encuentran dentro del margen superior.
- La línea de puntos que representa la corriente seleccionada se posicionará entre las dos puntas de flecha, si es alcanzado el valor de carga deseado.

Indicación Audible:

- Si se obtiene un estímulo satisfactorio por encima del margen de proximidad sonará una vez.
- Si se obtiene un estímulo satisfactorio dentro del margen de proximidad sonará dos veces.
- Si se obtiene un estímulo satisfactorio por debajo del margen de proximidad sonará tres veces.

Modo de monitoreo de transmisión neuromuscular (NMT) (NMS 450X)

3

3.1) Introducción a la monitorización de NMT

La monitorización del agente de bloqueo neuromuscular implica la estimulación de una vía neural que facilita la contracción de un apéndice. En función de la fuerza relativa de la contracción, que es el resultado de un estímulo de intensidad o forma de onda específica, es posible sacar conclusiones sobre la eficacia de un agente de bloqueo neuromuscular inyectado.

Los modos de estimulación utilizados en NMT son los siguientes: tren de cuatro, doble ráfaga, recuento posttetánico, supracorriente máxima y automático.

- Estos modos se pueden seleccionar cuando se inserta un cable de monitorización de NMT en el Stimpod.

3.2) Cables y sensores para monitorización de NMT

El Stimpod NMS450X admite dos tecnologías de sensores diferentes para la monitorización de NMT: la aceleromiografía (AMG) y la electromiografía (EMG).

Cable de monitorización de NMT (AMG)

En este caso, el cable de monitorización de NMT viene equipado con un acelerómetro triaxial que se adjunta al apéndice de contracción del paciente con el fin de medir la fuerza de la contracción resultante del estímulo eléctrico aplicado.

Cable de monitorización de NMT (EMG)

En este caso, el cable de monitorización de NMT viene equipado con un electrodo EMG que se conecta al apéndice de contracción del paciente con el fin de medir el potencial de acción del músculo debido al estímulo eléctrico aplicado.

3.3) Sitios de estimulación para la monitorización de NMT

La colocación de los electrodos depende de que el cátodo (pinza de electrodo negro) quede lo más cerca posible del nervio objetivo para despolarizarlo de forma eficaz. El ánodo (el clip del electrodo rojo) debe estar alejado del nervio objetivo.

Los sitios de estimulación anatómica se eligen según

- Su accesibilidad durante la cirugía
- La capacidad de observar la respuesta neuromuscular
- El nervio debe estar a una distancia adecuada del músculo que responde para prevenir la estimulación muscular directa

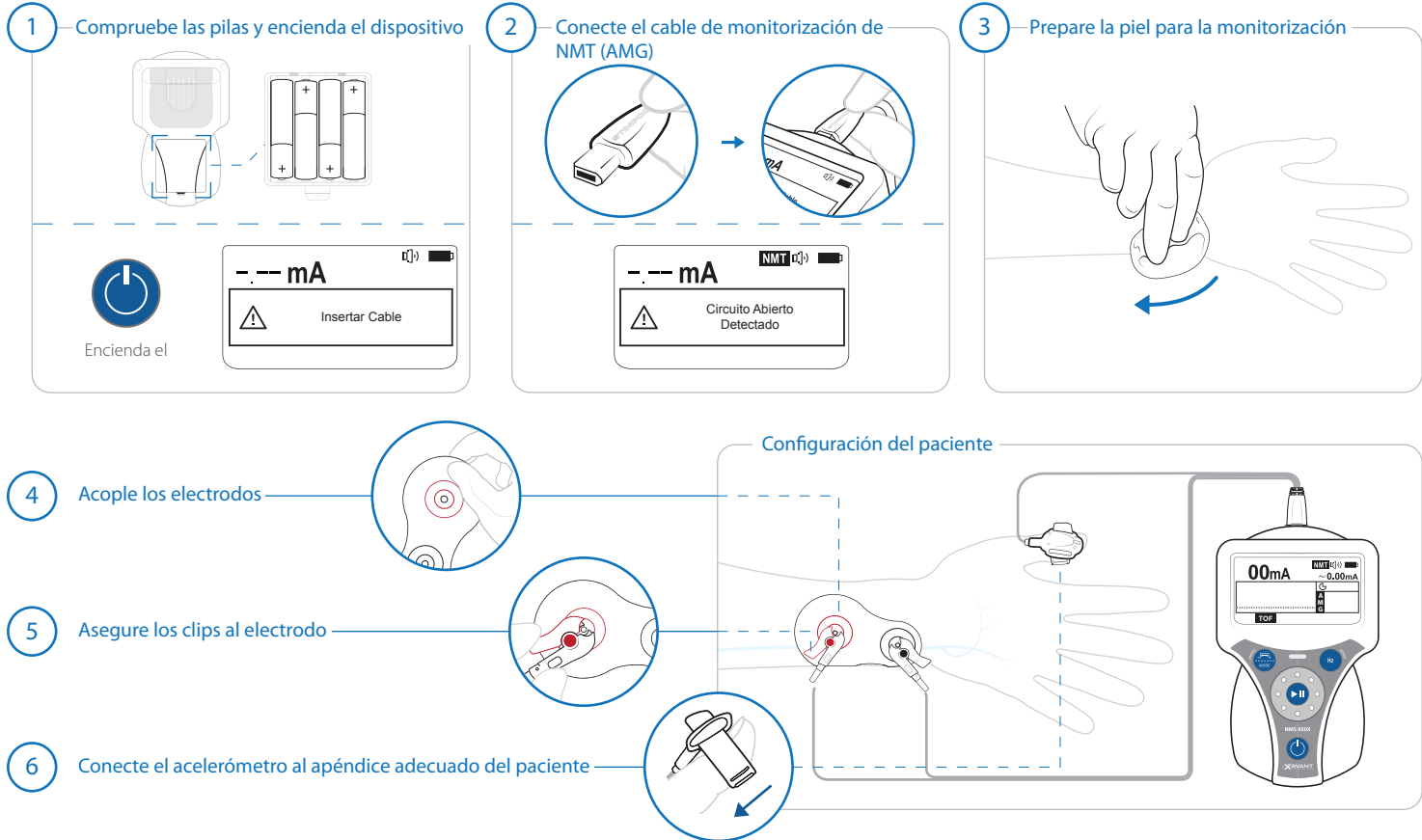
Sitios de estimulación adecuados para AMG

AMG: Sitios de estimulación adecuados para		
Nervio objetivo	Músculo afectado	Extremidad contraída
Nervio cubital	músculo aductor del pulgar	Pulgar
Nervio tibial posterior	flexor corto del dedo gordo	Dedo gordo del pie
Nervio facial (rama cigomática)	músculo orbicular de los párpados	Párpado
Nervio facial (rama temporal)	músculo corrugador superciliar	Ceja

Sitios de estimulación adecuados para EMG

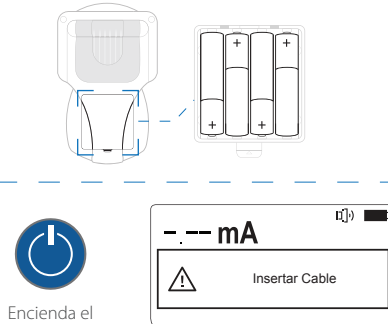
EMG: Sitios de estimulación adecuados para		
Nervio objetivo	Músculo afectado	Extremidad contraída
Nervio cubital	músculo aductor del pulgar	Pulgar

3.4) Configuración del paciente AMG

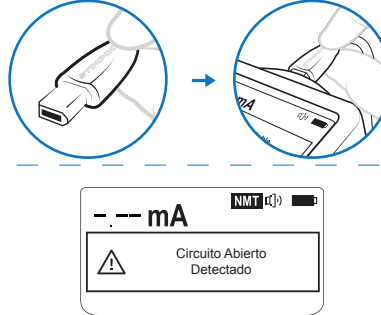


3.5) Configuración del paciente EMG

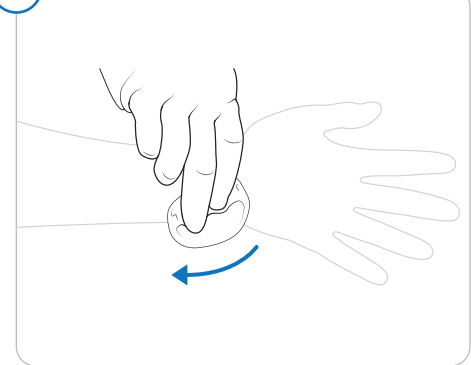
- 1 Compruebe las pilas y encienda el dispositivo



- 2 Conecte el cable de monitorización de NMT (EMG)



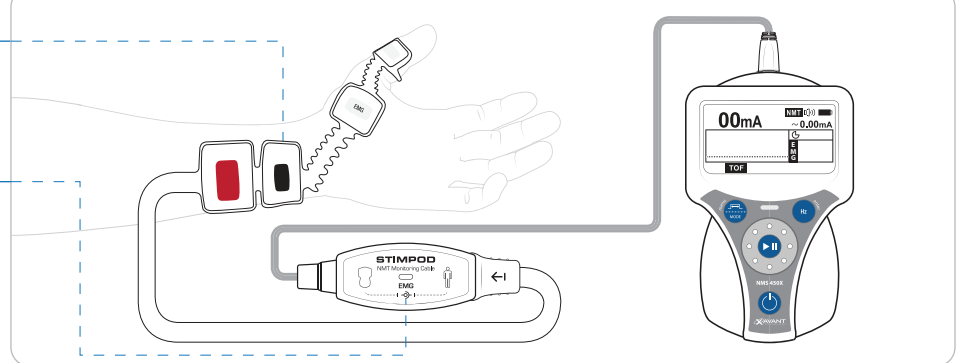
- 3 Prepare la piel para la monitorización



- 4 Conecte el electrodo

- 5 Conecte el electrodo EMG al cable de monitorización de NMT (EMG)

Configuración del paciente



Retraso de período refractario

Los tres modos, TOF, DB y PTC están sujetos a retrasos de período refractario, proporcionando un período de seguridad que evita que el usuario repita la estimulación mientras la sinapsis nerviosa se está recuperando de los efectos de la estimulación anterior.

Inmediatamente después de la estimulación en uno de estos modos se activa el conteo regresivo y se muestra en la pantalla. Si se activa el modo de repetición, solo se mostrará el temporizador de repetición porque el período de repetición para el temporizador de repetición siempre será mayor que el temporizador del período refractario. Si se intenta estimular mientras el temporizador refractario está activo se mostrará una pantalla de advertencia recordándole al usuario que el período refractario está activo.

Los períodos de retraso refractario son los siguientes para los tres modos:

TOF: 15 segundos

DB: 1 minutos

PTC: 2 minutos

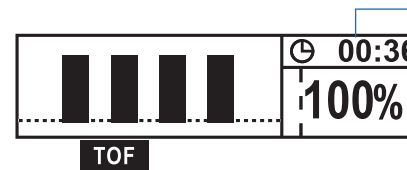


Temporizador refractario

Solo se muestra después de que se completa una única estimulación y se elimina después de que llega a 00:00.

Estimulación Simple versus Estimulación Repetida

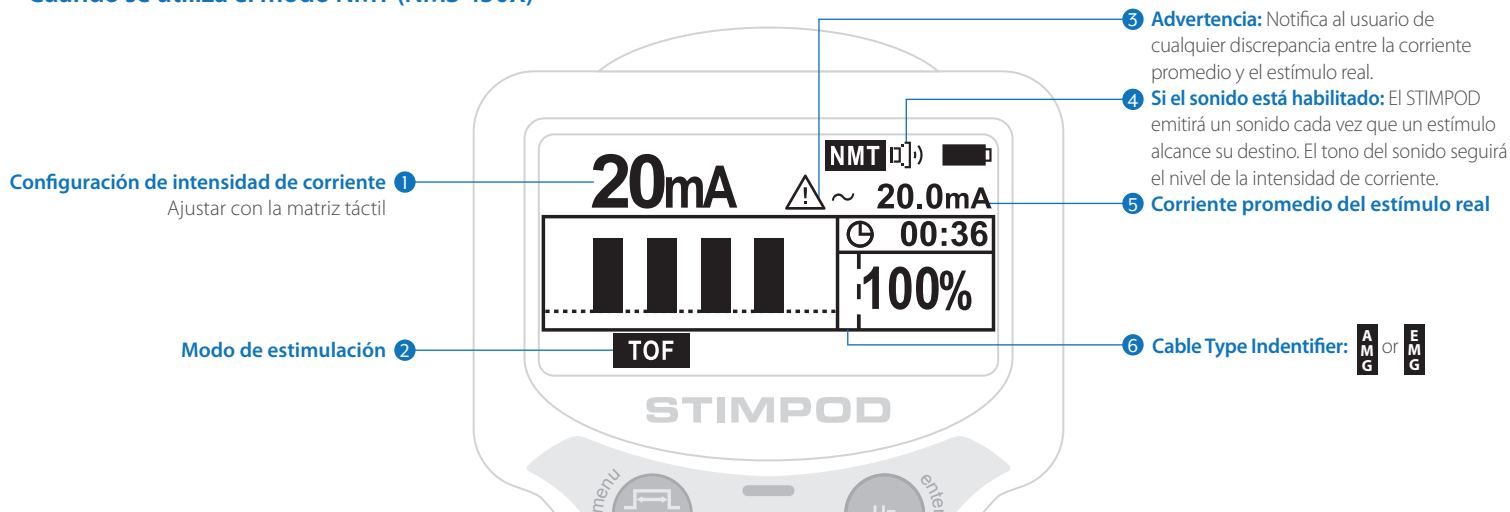
- Inicie el modo automático de repetición manteniendo presionada la tecla de play/pausa durante 2 segundos.
- El dispositivo comenzará automáticamente la cuenta atrás de acuerdo con la configuración del “temporizador de repetición” establecida en el menú principal.
- La cuenta atrás se mostrará al lado del símbolo del reloj que aparece en la ventana de diagnóstico.
- Deshabilite el modo automático de repetición pulsando de nuevo la tecla de play/pausa.
- El Temporizador de Repetición por defecto es de 2 minutos, pudiendo éste ser cambiado en el Menú de Configuración.



Notificación del temporizador de repetición

Este icono (reloj) se muestra cuando el temporizador de repetición está activo.

Cuando se utiliza el modo NMT (NMS 450X)



3.6) Configuración de la Corriente ①

Rango predeterminado de corriente: 0 - 80 mA ajustable en incrementos de 5mA.

Gire la Rueda para ajustar la corriente.

Cuando se inicia el STIMPOD en modo NMT, aparecerá una pantalla de advertencia que ofrecerá la opción de regresar a la corriente NMBA que fue usada anteriormente. Para ajustar la corriente, gire la perilla de ajuste. Parpadeará la configuración actual y se comenzará a ajustar según lo deseado. A la vez aparecerá una pantalla de advertencia que le dice que debe presionar 'enter' para confirmar. Presione 'enter' en los siguientes 2 segundos para confirmar el cambio actual.

3.7) Configuración del Modelo de Estimulación ②

Opciones: TOF, DB, PTC, TET, TWI

Por defecto: TOF

Pulse la tecla Menú/Modo para seleccionar los diferentes modos de Estimulación.

3.8) Configuración de la Frecuencia Tetánica/de Contracción

No Accel	00:36
TWI	2 Hz

Modo de Contracción: Opciones del Menú de Configuración: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Por defecto: 2 Hz

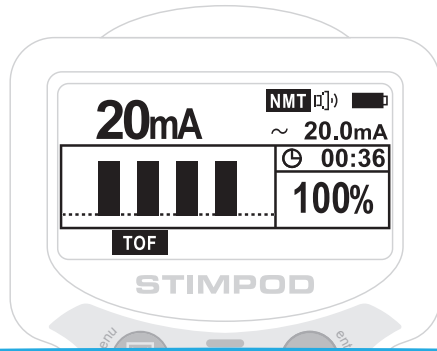
Pulse la tecla Enter/Hz para seleccionar las diferentes frecuencias de estimulación.

Modalidad de Estimulación Tetánica: Opciones del Menú de Configuración: 50Hz, 100Hz

Por defecto: 50Hz

Pulse la tecla Enter /Hz para cambiar las diferentes frecuencias de estimulación.

3.9) Modo de Tren de Cuatro Estímulos (TOF)



La estimulación TOF consta de cuatro ondas monofásicas rectangulares de estímulo con un impulso de 200μs(microsegundos), con intervalos de 500 milisegundos.

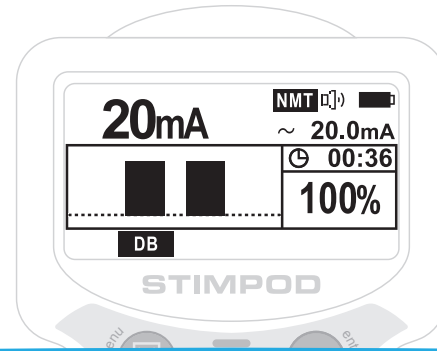
Selección del modo TOF:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que TOF sea uno de los modos activos seleccionados en el menú de configuración de NMT (4.3).
- Pulse la tecla 'Mode' hasta que aparezca 'TOF' en la pantalla.

Visualización de datos del paciente en tiempo real:

- Tal y como se muestra en el dibujo anterior, la ventana del diagnóstico muestra gráficamente la fuerza relativa de la contracción provocada por cada uno de los estímulos.
- En el caso de que se puedan medir las cuatro contracciones, la ventana del diagnóstico mostrará el porcentaje de la fuerza de contracción medida del cuarto estímulo en comparación con el primer estímulo.
- En el caso de que se midan menos de cuatro contracciones, se mostrará el número de contracciones medidas por el acelerómetro, por ejemplo: 2/4.

3.10) Modo de Doble Ráfaga (DB)



La estimulación DB consta de una ráfaga de tres ondas rectangulares de una amplitud de pulso de 200μs, con intervalos de 20 milisegundos, seguida de otra ráfaga de tres ondas rectangulares, 750 milisegundos más tarde.

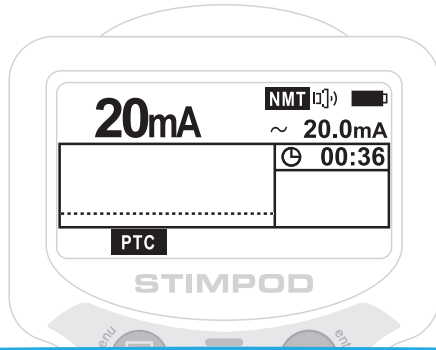
Selección del modo DB:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que DB sea uno de los modos activos seleccionados en el menú de configuración de NMT (4.3).
- Pulse la tecla 'Mode' hasta que aparezca 'DB' en la pantalla.

Visualización de datos del paciente en tiempo real:

- Tal y como se muestra en el dibujo anterior, la ventana del diagnóstico muestra gráficamente la fuerza relativa de la contracción provocada por cada uno de los estímulos.
- En el caso de que se puedan medir las cuatro contracciones, la ventana del diagnóstico mostrará el porcentaje de la fuerza de contracción medida de la segunda contracción en comparación con la primera contracción.

3.11) Modo de Recuento Postetánico (PTC)



La estimulación PTC consiste en una estimulación del tétanos seguida de un retardo y una serie de contracciones. (Los ajustes predeterminados son los que se muestran a continuación).

Por defecto:

Tetánica: 50Hz en 5 segundos
Intervalo: 3 segundos
Contracción: 20 contracciones en 1Hz

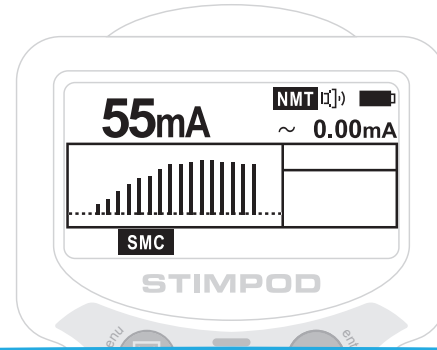
Selección del modo PTC:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que PTC sea uno de los modos activos seleccionados en el menú de configuración de NMT (4.3).
- Pulse la tecla 'Mode' hasta que aparezca 'PTC' en la pantalla.

Visualización de datos del paciente en tiempo real:

- Tal y como se muestra en el dibujo anterior, la ventana del diagnóstico muestra gráficamente las contracciones registradas. Además la ventana del diagnóstico también muestra el número de contracciones registradas.

3.12) Supracorriente máxima (SMC)



El modo SMC se utiliza para hallar la corriente óptima para la colocación de los electrodos estimulantes. La estimulación SMC consta de 16 contracciones de 1 Hz a intensidades de corriente crecientes de 5-80 mA en incrementos de 5 mA. (Para el modo facial, esto está limitado a 8 contracciones de 5-40 mA). El dispositivo determinará entonces la corriente supra máxima y cambiará la corriente establecida a ese valor.

Importante: el modo SMC solo debe aplicarse en un paciente no paralizado.

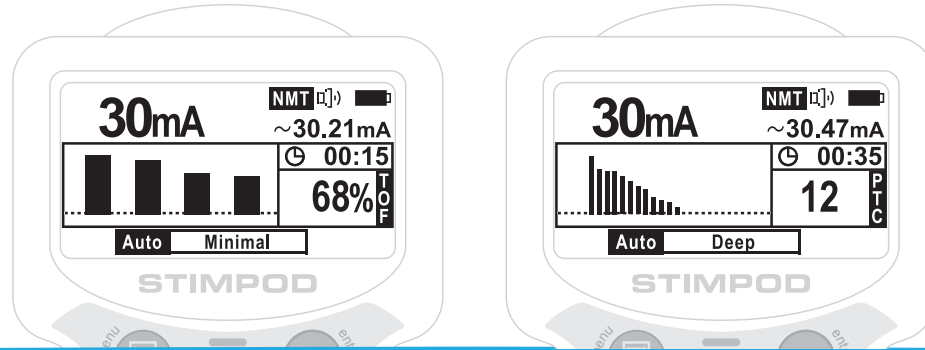
Selección del modo SMC:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que SMC sea uno de los modos activos seleccionados en el menú de configuración de NMT (4.3).
- Pulse el botón Modo hasta que se muestre SMC en la pantalla.

Visualización de datos del paciente en tiempo real:

- La fuerza de contracción relativa causada por cada estímulo se muestra en la pantalla de diagnóstico (véase la imagen).

3.13) Modo automático



El modo automático se utiliza para ejecutar la monitorización de NMT de caso completo. Esto se logra mediante una serie de secuencias de estimulación TOF y PTC alternas que tiene como fin determinar la profundidad de bloqueo durante el procedimiento.

Selección del modo automático:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que Auto sea uno de los modos activos seleccionados en el menú Configuración de NMT (4.3).
- Pulse el botón Modo hasta que aparezca Auto en la pantalla.

Visualización de datos de los pacientes en tiempo real:

- La fuerza de contracción relativa causada por cada estimulación se indica gráficamente en la pantalla de diagnóstico con el índice de TOF, el recuento de TOF o el recuento de PTC resultantes.
- La profundidad de bloque se muestra junto al indicador de Modo.

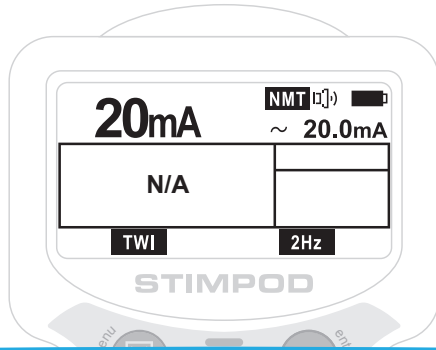
Zonas de profundidad de bloque:

La profundidad de bloque se puede clasificar en términos de seis zonas identificables, donde cada una indica el grado de parálisis muscular que experimenta el paciente debido a un relajante muscular.

Estas zonas son:

- Recuperado: un índice TOF superior al 90 %.
- Mínima: un índice TOF de entre 40 % y 90 %.
- Superficial: una relación TOF inferior al 40 %, pero con todos los pulsos presentes.
- Moderada: un recuento de TOF de 1 a 3.
- Profunda: un recuento de PTC de 1 o más.
- Intensa: un recuento de PTC de 0.

3.14) Contracción (TWI)



La estimulación por contracción comprende un pulso de onda cuadrada de 200 microsegundos. Si se presiona el botón Reproducir/Pausa, la contracción se repetirá a la frecuencia seleccionada.

Por defecto: Repetir a 2Hz
Adaptable a: 1Hz, 2Hz and 5Hz

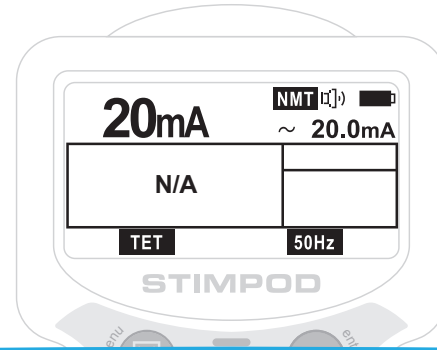
Selección del modo TWI:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que TWI esté seleccionado en la opción de menú Modos activos en Configuración de NMT (4.3)
- Pulse el botón Modo hasta que aparezca TWI en la pantalla.
- Presione el botón Hz para alternar entre las opciones de frecuencia.

Visualización de datos de los pacientes en tiempo real:

La estimulación se inicia y se detiene pulsando el botón "Reproducir/Pausa". No se miden datos de respuesta del paciente en el modo TWI.

3.15) Tétanos (TET)



La estimulación del tétanos comprende una serie de pulsos de onda cuadrada de 200 microsegundos repetidos a una frecuencia o velocidad de repetición de 50 o 100 Hz.

Por defecto: 50Hz (adaptable a 100Hz)

Selección del modo TET:

- Asegúrese de que haya un cable de monitorización de NMT (AMG/EMG) insertado en el Stimpod.
- Asegúrese de que TET esté seleccionado en la opción de menú Modos activos en Configuración de NMT (4.3).
- Pulse el botón Modo hasta que aparezca TET en la pantalla.
- Pulse el botón Hz para alternar entre las opciones de frecuencia.

Visualización de datos de los pacientes en tiempo real:

La estimulación se inicia pulsando y manteniendo el botón Reproducir/Pausa y se detiene soltándolo. No se miden datos de respuesta del paciente en el modo TET.

4

Configuración de los valores predeterminados del dispositivo

El menú de configuración permite al usuario personalizar los parámetros del dispositivo. Acceda al menú de configuración presionando y manteniendo presionado el botón de menú. Para salir del menú, se puede presionar nuevamente el botón de menú. Un bloque en la parte superior de cada menú indica qué menú está activo actualmente.

El menú se controla mediante el botón de menú, el botón de Enter y la rueda. Dos bloques en la parte inferior de la pantalla indican qué acción ocurrirá cuando se presiona un botón, la parte inferior izquierda del bloque corresponde al botón de menú y la parte inferior derecha del bloque con el botón de Enter.

En general, el botón de menú hará que el menú regrese al estado anterior o cancele la acción actual, mientras que el botón de Enter actuará sobre el elemento del menú actual (seleccionar/aceptar/alternar). La rotación en el sentido de las agujas del reloj en la rueda significará generalmente siguiente (elemento/opción de menú) o aumentar (valor seleccionado), mientras que en el sentido contrario a las agujas del reloj generalmente significará anterior (elemento/opción de menú) o reducir (valor seleccionado).

4.1) Menú de configuración

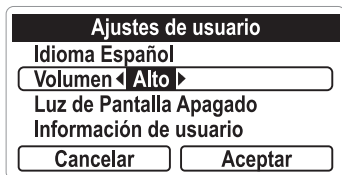
El menú de configuración contiene 3 submenús, el contenido de cada uno será cubierto en detalle en las siguientes secciones. Use la rueda para seleccionar un elemento y la tecla Enter para ingresar al menú correspondiente. Botón de menú para salir.

- 1) Configuración de usuario: configuración relacionada con las preferencias del usuario, como el idioma, el volumen del timbre, ajustes de retroiluminación e información del usuario.
- 2) Configuración NMT: configuración relacionada con los modos de NMT, como TOF o PTC. Estas configuraciones actualmente se está utilizando con un electrodo facial o no.
- 3) Configuración de ubicación: configuración relacionada con el modo de ubicación, incluido los niveles indicadores de proximidad y ajustes del modo actual (lineal/no lineal).



4.2) Configuración de usuario

El idioma, el volumen del timbre y la luz de fondo se pueden configurar desplazándose al elemento de menú apropiado con la rueda, seleccionándolo con el botón de Enter, luego cambiando la opción seleccionada con la rueda y aceptando el nuevo valor con el botón de Enter.



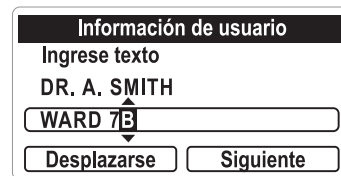
Opciones de idioma: inglés (predeterminado), francés, italiano, holandés, español, portugués, alemán, sueco, danés, griego, checo y polaco.

Opciones de volumen: Apagado, Bajo, Medio (predeterminado) y Alto. Durante la operación, un icono en la pantalla principal del dispositivo indicará el volumen seleccionado actualmente.

Opciones de luz trasera: Apagada, 5s (encendido durante 5 segundos después de la última actividad), 60s (encendido durante 60 segundos después de la última actividad) y Siempre Encendido.

Note: La vida útil de la batería se reducirá drásticamente si se selecciona Siempre Encendido.

Información del usuario: el elemento de menú de Información del Usuario abrirá otra página de menú que le permite al usuario ingresar dos líneas de información personal de 20 caracteres cada una. Este menú se controla mediante dos modos: modo de edición y modo de desplazamiento. Para cambiar del modo de edición al modo de desplazamiento, presione el botón del menú y, desde el modo de desplazamiento al modo de edición, presione el botón Enter. En el modo de desplazamiento, el botón de menú cerrará el menú de Información del Usuario y volverá al menú de Configuración del Usuario.



En el modo de edición, la rueda cambiará el carácter en la posición actual. Cuando se selecciona el carácter deseado, al presionar el botón de Enter se moverá el cursor a la siguiente posición. Esto sucederá a menos que el carácter sea retroceso (←) o Enter (↵). Cuando el carácter actual es el último de la línea, el cursor continuará hasta la línea que no se esté editando en ese momento. El botón de Retroceso borrará la posición actual y moverá el cursor a la posición anterior. El carácter de Enter moverá el cursor al inicio de la línea que no se está editando en ese momento.

Información de usuario

Ingrese texto

DR. A. SMITH

WARD 7B

Atrás

Editar

En el modo de desplazamiento, la rueda puede cambiar libremente la posición del cursor. Se puede seleccionar cualquier carácter y luego cambiarlo en el modo de edición presionando el botón de Enter.

4.3) Configuración de NMT

Este menú contiene los temporizadores de repetición y refractarios para TOF, DB y PTC, los temporizadores AUTO para los diferentes niveles de bloqueo, los modos NMT activos, además de indicar si el modo facial está activado. Los modos activos y los temporizadores están agrupados en elementos de menú expandibles. Para ver el contenido de un elemento de menú expandible, pulse el botón Intro mientras se selecciona un elemento expandible. El contenido se puede ocultar presionando nuevamente el botón Entrar.

pas 1

Ajustes NMT

Repetir Tiempo

Refractario Tiempo

Auto-temporizadores

Activar Modus

Atrás

Expandir

pas 2

Ajustes NMT

Auto-temporizadores

Recuperado 00:10

Mínimo 00:10

Superficial 00:10

Atrás

Editar

Temporizadores: los elementos del temporizador se cambian en un proceso de dos pasos, cambiando primero la cantidad de minutos y luego la cantidad de segundos. Use la rueda para navegar hacia el elemento que se debe cambiar, luego presione el botón de Enter para comenzar a editar.

pas 1

Ajustes NMT

Refractario Tiempo

TOF 00:15

DB 02:00

PTC 02:00

Cancelar

Siguiente

pas 2

Ajustes NMT

Refractario Tiempo

TOF 00:15

DB 02:58

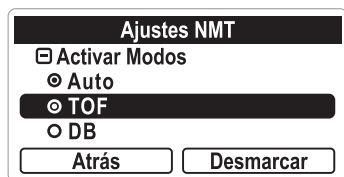
PTC 02:00

Atrás

Aceptar

En el paso 1, la rueda cambiará el número de minutos. El botón de Enter aceptará el valor y continuará con el paso 2, y el botón de menú volverá al valor del temporizador anterior y cancelará la edición. En el paso 2, la rueda cambiará el número de segundos. El botón de Enter aceptará el valor del temporizador y concluirá la edición. El botón de menú devolverá el proceso al paso 1.

Modos activos: esto se puede usar para limitar la cantidad de modos NMT que están disponibles durante la operación para limitar la cantidad de veces necesarias que se debe tocar el botón para llegar al modo requerido. Al presionar el botón de Enter, el elemento cambiará entre activo e inactivo. Los modos disponibles incluyen TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC y Auto.



Modo facial: este elemento se activa (Activado o Desactivado) al presionar el botón de Enter. Cuando se activa, la corriente resultante determinada por SMC se limitará a un máximo de 40 mA.

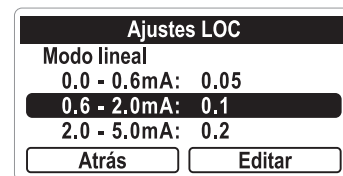
4.4) Ajustes de localización

Las configuraciones que son relevantes para el modo de localización se gestionan a través de este menú. Contiene el elemento de menú expandible del indicador de proximidad, el elemento de modo actual y, dependiendo del modo actual seleccionado, la configuración del rango del modo de corriente lineal o un elemento para navegar a la configuración no lineal.



Indicador de proximidad: los límites superior e inferior del indicador de proximidad como se describen en 2.1 se pueden configurar expandiendo el elemento del menú indicador de proximidad, seleccionando el límite a cambiarse con la rueda, luego presione Enter para comenzar a editar y luego cambiar el valor utilizando la rueda. Cuando se alcance el valor deseado, el botón Enter aceptará el cambio. Alternativamente, para descartar el cambio, presione Cancelar (botón de menú).

Modo corriente lineal: se denomina lineal porque un 'clic' en la rueda se corresponderá con un incremento según lo establecido en el rango de corriente específico. En el modo lineal, El Ancho de Pulso no queda afectado cuando se gira la rueda. El Ancho de Pulso se selecciona cuando se presiona el botón de menú/Ancho de Pulso. El Modo Lineal básicamente le permite al usuario seleccionar diferentes opciones de incremento para cada uno de los tres rangos diferentes de corriente.



El incremento para cada rango puede establecerse desplazándose al rango que se va a cambiar, iniciando la edición con el botón Enter y luego seleccionando una opción diferente usando la rueda. Cada rango tiene opciones preestablecidas que se pueden seleccionar.

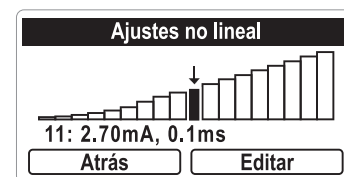
Modo corriente no lineal: el modo no lineal facilita la naturaleza no lineal de la intensidad de la corriente frente a la distancia desde el nervio. La intensidad de corriente requerida es proporcional al cuadrado de la distancia desde el electrodo a la fibra nerviosa.

Este modo permite al usuario definir 20 posiciones de ajuste en términos de corriente (mA) y ancho de pulso (ms). Si se implementa correctamente, cada posición de ajuste debe permitirle al usuario una progresión relativamente lineal en términos de la distancia desde la punta de la aguja hasta el nervio.

Posición	Current (mA)	Ancho puls (ms)	Carga (μC)
1	0.3	0.1	0.03
2	0.43	0.1	0.043
3	0.58	0.1	0.058
4	0.76	0.1	0.076
5	0.97	0.1	0.097
6	1.2	0.1	0.12
7	1.4	0.1	0.14
8	1.7	0.1	0.17
9	2	0.1	0.2
10	2.3	0.1	0.23
11	2.7	0.1	0.27
12	3	0.1	0.3
13	3.4	0.1	0.34
14	3.8	0.1	0.38
15	4.3	0.1	0.43
16	4.8	0.1	0.48
17	1.8	0.3	0.54
18	2.1	0.3	0.63
19	2.4	0.3	0.72
20	2.7	0.3	0.81

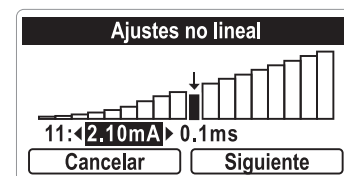
Tabla 1 De Configuraciones preestablecidas no lineales

Estos valores se pueden ver o cambiar en el menú Configuración no lineal. El valor de carga para cada una o todas las veinte posiciones se muestra gráficamente, y el valor de la corriente y el ancho de pulso de cada posición se puede ver desplazándose hacia esa posición con la rueda.

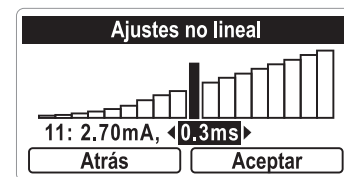


Para cambiar la carga en una posición específica, se puede seguir un proceso de 2 pasos. Seleccione la posición que se debe cambiar con la rueda y presione el botón de Enter para comenzar el paso 1. La corriente se cambia usando la rueda en este paso y el botón de menú cancelará el cambio. Cuando esté satisfecho con la corriente, se puede usar el botón Enter para continuar con el paso 2: cambiar el ancho del pulso. El ancho de pulso para la posición seleccionada se puede cambiar usando la rueda. El botón de menú volverá al paso 1 y el botón de Enter aceptará el cambio y concluirá la edición.

paso 1



paso 2



5

Datos Técnicos

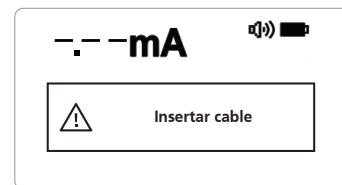
5.1) Comprobación de desempeño

Antes de manipular y utilizar el dispositivo debe llevarse a cabo una comprobación de desempeño en el sitio donde se vaya a utilizar. La comprobación de desempeño descrita a continuación cumple con la directiva alemana MPBetreibV 5.

- Introduzca las pilas y encienda el dispositivo Introduzca las pilas y encienda el dispositivo. *El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.*

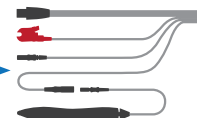
XAVANT
TECHNOLOGY
NMS4X0 VX.00
informacion del usuario

Seguido de este otro mensaje



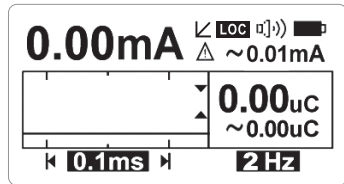
5.1.1) Modo de Localización de Nervios

- Inserte el cable para la localización de nervios. *El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.*

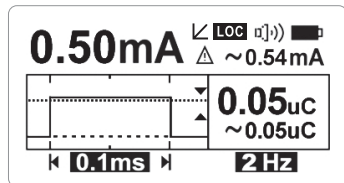


- La iluminación LED debería parpadear en rojo y no debería emitirse ninguna señal sonora.
- Asegúrese de que la aguja y el conector ECG forman un circuito cerrado.

El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.

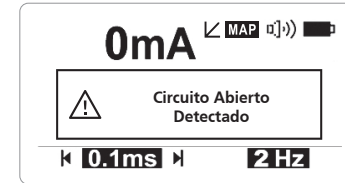
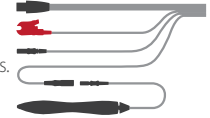


- La iluminación LED debería parpadear en verde y, si el sonido está activado en el menú, debería emitirse un pitido cada vez que se envía un estímulo.
- Los estímulos deberían producirse con la frecuencia seleccionada (1,2 ó 5 Hz).
- Utilice la rueda de ajuste e incremente lentamente la corriente hasta 5.00 mA.
- Compruebe que la forma de onda de estimulación, medida e indicada en la pantalla de diagnóstico, es cuadrada y que la parte superior del cuadrado toca la línea de puntos que representa los ajustes actuales, tal y como se aprecia a continuación.



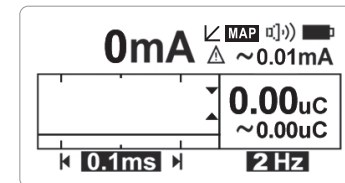
5.1.2) Modo combinado Mapeo/Localización de Nervios

- Inserte el cable combinado para mapeo y localización de nervios.
El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.



- La iluminación LED debería parpadear en rojo y no debería emitirse ninguna señal sonora.
- Asegúrese de que el lápiz de mapeo de nervios y el conector ECG forman un circuito cerrado.

El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.



- La iluminación LED debería parpadear en verde y, si el sonido está activado en el menú, debería emitirse un pitido cada vez que se envía un estímulo.
- Los estímulos deberían producirse con la frecuencia seleccionada (1,2 ó 5 Hz).
- Utilice la rueda de ajuste e incremente lentamente la corriente hasta 20mA.
- Compruebe que la forma de onda de estimulación, medida e indicada en la pantalla de diagnóstico, es cuadrada y que la parte superior del cuadrado toca la línea de puntos que representa los ajustes actuales.

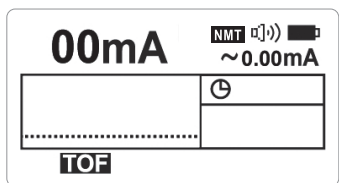
Para comprobar la correcta conexión del localizador de nervios y la funcionalidad del dispositivo, siga las instrucciones del apartado 5.1.1.

5.1.3) Modo de monitorización de NMT (AMG; solo NMS450X)

- Inserte el cable de monitorización de NMT (AMG).
El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.



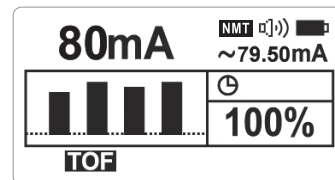
- Asegúrese que el dispositivo está en modo 'TOF'.
- Asegúrese de que los conectores de electrodos rojo y negro forman un circuito cerrado.



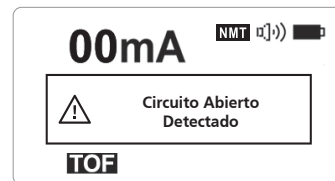
- Utilice la rueda de ajuste e incremente la corriente a 80 mA.
- Presione el botón 'play/pause' mientras mueve el acelerómetro.

El modelo NMS450 debería responder de la siguiente forma:

- La iluminación LED debería parpadear en verde de acuerdo con los 4 estímulos.
- Cada estímulo debería ir acompañado de un pitido audible.
- En la 'pantalla de diagnóstico' deberían aparecer 4 barras de diferentes alturas que indican que el acelerómetro ha detectado el movimiento.
- Compruebe la corriente actual emitida, asegurándose que la señal de advertencia no aparece.



- Separe el electrodo rojo del negro para que el circuito quede abierto.



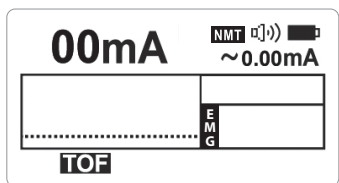
- Presione el botón 'play/pause'.
- El siguiente mensaje debería visualizarse en la pantalla del dispositivo.*
- No se debe escuchar ningún comentario audible.

5.1.4) Modo de monitorización de NMT (EMG; solo NMS450X)

- Inserte el cable de monitorización de NMT (EMG). 
Debería aparecer la siguiente pantalla.



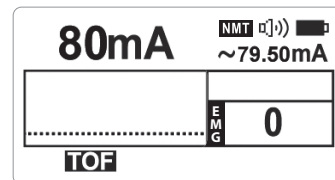
- Asegúrese de que el dispositivo esté en modo TOF.
- Provoque un cortocircuito en los conectores de los electrodos rojo y negro.



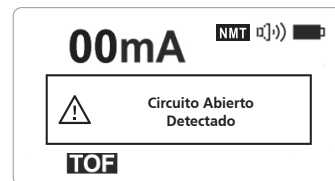
- Utilice la rueda de ajuste y aumente la corriente a 80 mA.

El NMS450X debería responder de la siguiente manera:

- El LED debe parpadear en verde y, si el sonido está habilitado en el menú, escuchará un pitido cada vez que se aplique un estímulo.
- En la Ventana de diagnóstico no deben aparecer barras.
- Monitoree la corriente real suministrada para asegurarse de que la señal de Advertencia actual no aparezca.



- Separe los electrodos rojo y negro para crear un circuito abierto.



- Pulse el botón Reproducir/Pausa.
- El LED rojo parpadeará una vez.
- No debería escuchar sonidos audibles.
- Si el STIMPOD no funciona correctamente en cualquiera de estas pruebas de rendimiento, el departamento técnico correspondiente deberá revisarlo cumpliendo con las instrucciones de prueba en el Manual de servicio técnico.
- El equipo solo podrá repararlo el fabricante o una organización expresamente autorizada por el fabricante.
- El equipo no necesita una calibración regular.

5.2) Especificaciones

Modos de Funcionamiento:	Modo de Localizador de Nervios	Modo de mapeo de nervios	Modo de NMT
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
Márgenes de Corriente	0.00 - 5.00 mA $\pm$ 5%	0 - 20mA $\pm$ 5%	0 - 80mA $\pm$ 5%
Opciones de Anchura de Pulso	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.2ms $\pm$ 5%
Máximo Voltaje de Estimulación	100V	400V	400V
Estímulo	Onda de cuadro monofásico	Onda de cuadro monofásico	Onda de cuadro monofásico
Frecuencia de Estimulación	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz $\pm$ 5%
Impedancia de la Carga	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm
Especificaciones Técnicas	NMS 410/450X		
Clasificación del Dispositivo	Clase IIa, Tipo BF		
Fuente de Alimentación	4x pilas alcalinas del AAA		
Consumo de Energía	17mA		
Forma de Onda	Corriente Constante, Onda cuadrada monofásica		
Peso	130g		
Dimensiones	145mm x 90mm x 30mm		
Temperatura de Funcionamiento	10 - 40 ° Celsius		
Temperatura de Transporte y Almacenamiento	0 - 50 ° Celsius		
Humedad de Funcionamiento	90% de humedad Relativa		
Humedad para transporte y almacenamiento	90% de humedad Relativa		
Presión atmosférica de operación	50 – 106kPa		
Presión atmosférica recomendada para transporte y almacenamiento	50 – 106kPa		

5.3) Limpieza y desinfección del STIMPOD NMS 410/450

Limpieza: Aplicar agua y jabón con un paño húmedo para limpiar y desinfectar el STIMPOD, pero hágalo con cuidado ya que no puede penetrar humedad en el STIMPOD.

Desinfección: Puede usarse cualquier desinfectante del mercado que no contenga metanol, combinado con una base de alcohol etílico.

5.4) Orientación y declaración de fabricantes

Declaración de guía y del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas

El STIMPOD NMS 410/450X está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del STIMPOD NMS 410/450X debe asegurarse de que es utilizado en un ambiente tal como el descrito.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2 - Clase A	El STIMPOD NMS 410/450X debe emitir energía electromagnética para desempeñar la función para la cual fue diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden ser afectados.
		El STIMPOD NMS 410/450X es apropiado para su uso en todos los establecimientos no domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios para propósitos domésticos, siempre que se obedezca la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está diseñado para ser usado únicamente por un profesional del cuidado de la salud. Este equipo/sistema puede ocasionar interferencia radial o perturbar la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación tales como reorientar o reubicar el STIMPOD NMS 410/450X o escudar su ubicación.

Declaración de guía y del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas

El STIMPOD NMS 410/450X está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del STIMPOD NMS 410/450X debe asegurarse de que es utilizado en un ambiente tal como el descrito.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 15 kV aire	± 6 kV contacto ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (efectivo)	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia debe ser de niveles normales de una ubicación típica en un ambiente típico comercial u hospitalario.

Declaración de guía y del fabricante - inmunidad electromagnética

El STIMPOD NMS 410/450X está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del STIMPOD NMS 410/450X debe asegurarse de que es utilizado en un ambiente tal como el descrito.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V a 0,15 - 80 MHz y 6V a frecuencia ISM. Home Healthcare: 3V a 0,15-80 MHz y 6V a frecuencia ISM y Radio Amateur Frequency (bandas de frecuencia de los radioaficionado).	3V a 0,15 - 80 MHz y 6V a frecuencia ISM. Home Healthcare: 3V a 0,15-80 MHz y 6V a frecuencia ISM y Radio Amateur Frequency (bandas de frecuencia de los radioaficionado).	Los equipos de comunicación portátil y de RF no deben estar más cerca de cualquier parte del STIMPOD NMS 410/450X, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz donde P es la capacidad máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campos de transmisores RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del sitio ^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencias.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m Home Healthcare) a 80 - 2,700 MHz, Modulación AM. Y 9-28 V/m a 385 - 6000 MHz, modo de pulso y otra modulación (en el análisis de riesgo).	3 V/m (10 V/m Home Healthcare) a 80 - 2,700 MHz, Modulación AM. Y 9-28 V/m a 385 - 6000 MHz, modo de pulso y otra modulación (en el análisis de riesgo).	 Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estos lineamientos puede que no apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos por radio (celulares/inalámbricos), radio amateur, transmisión de radio AM y FM y de TV no puede predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el STIMPOD NMS 410/450X excede el nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado arriba, debe observarse el STIMPOD NMS 410/450X para verificar que opere normalmente. Si se observa un desempeño anormal, pueden usarse medidas adicionales como reorientar o reubicar el STIMPOD NMS 410/450X.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF y el STIMPOD NMS 410/450X

El STIMPOD NMS 410/450X está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones RF irradiadas están controladas. El cliente o usuario del STIMPOD NMS 410/450X puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el STIMPOD NMS 410/450X como se recomienda a continuación, según la salida máxima de potencia del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor, en m		
	150 kHz a 80 MHz No aplica	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Para los transmisores con potencia máxima de salida nominal no enumerada arriba, la distancia d recomendada de separación en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estos lineamientos puede que no apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Declaración de guía y del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que no sostienen la vida

El STIMPOD NMS 410/450X está diseñado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del STIMPOD NMS 410/450X debe asegurarse de que es utilizado en un ambiente tal como el descrito.

Prueba de Inmunidad	Nivel de pruebas IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Inmunidad irradiada 80MHz - 2.5GHz	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF pueden afectar a los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS y no deben ser usados más cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada.

Productos y Accesorios

KIT STIMPOD NMS410: LOCALIZADOR DE NERVIOS DE PRECISIÓN

(incluye cable de localización/mapeo de nervios, estuche de transporte e instrucciones de uso)

Código de Producto: XT-41011

KIT DEL STIMPOD NMS450: MONITOR DE NMT CUANTITATIVO AMG (1.8M)

(Incluye cable de localización/mapeo de nervios, cable de monitorización de NMT AMG (1,8 m) y estuche de transporte, IFU)

Código de Producto: XT-45021

KIT DE STIMPOD NMS450: MONITOR DE NMT CUANTITATIVO EMG (1.8M)

(incluye cable de monitorización de NMT EMG (1,8 m), estuche de transporte e IFU)

Código de Producto: XT-45021B

CABLE DE LOCALIZACIÓN/MAPEO DE NERVIOS

Código de Producto: XT-41014

CABLE DE MONITORIZACIÓN DE NMT AMG (1.8m)

Código de Producto: XT-45025

CABLE DE MONITORIZACIÓN DE NMT AMG (3.5m)

Código de Producto: XT-45025A

CABLE DE MONITORIZACIÓN DE NMT EMG (1.8m)

Código de Producto: XT-45003

CABLE DE MONITORIZACIÓN DE NMT EMG (3.5m)

Código de Producto: XT-45003A

ELECTRODO NMBA (paquete de 10)

Código de Producto: XT-45008

ELECTRODO EMG GRANDE (Paquete de 1)

Código de Producto: XT-45009L

ELECTRODO EMG PEQUEÑO (Paquete de 1)

Código de Producto: XT-45009S

CORREA DEL ACELERÓMETRO (Paquete de 5)

Código de Producto: XT-45007

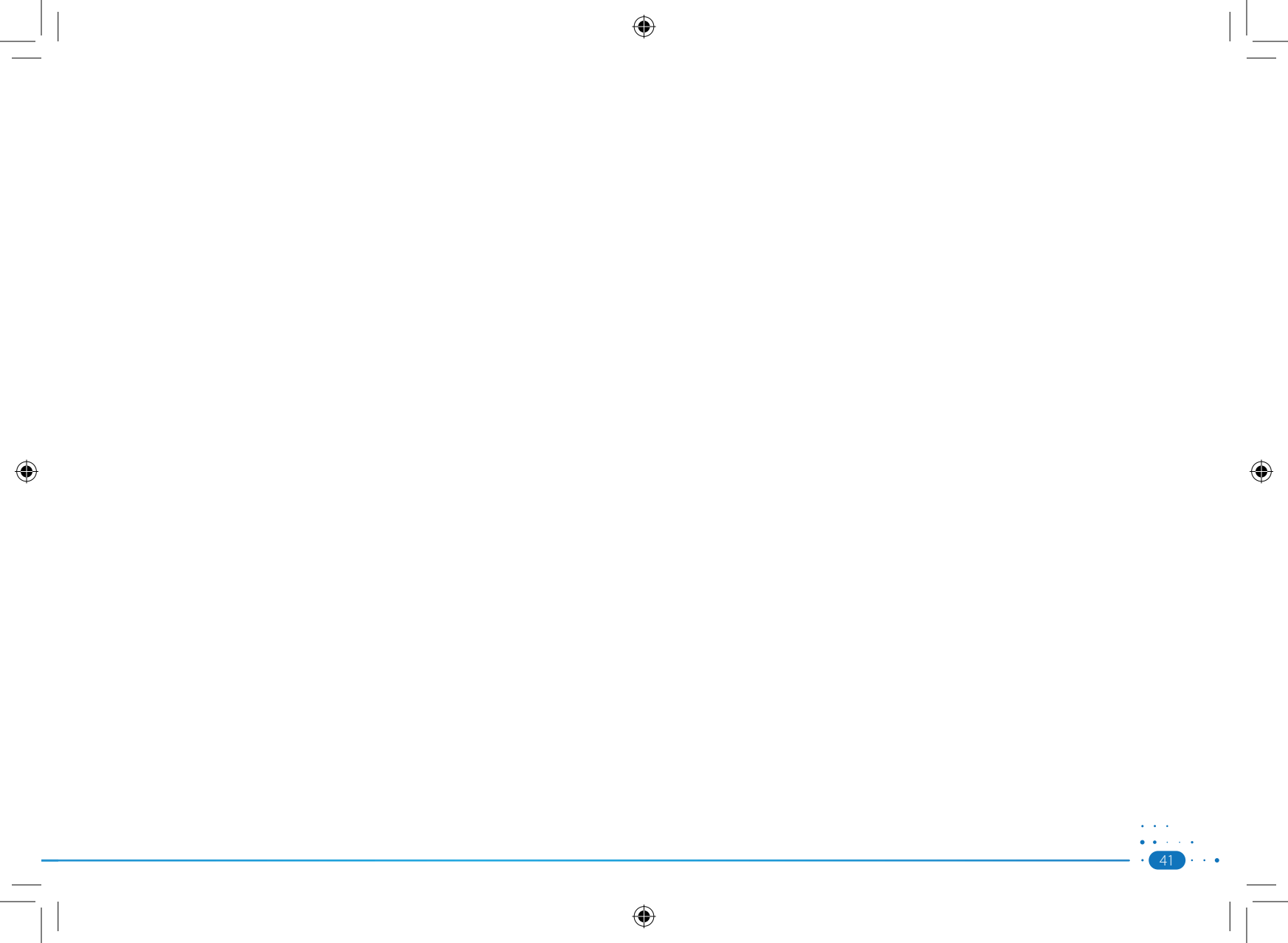
MALETÍN DE POLIPROPILENO

Código de Producto: XT-41002

INSTRUCCIONES DE USO

Código de Producto: XT-45006-EN

(Refer to www.xavant.com for additional languages)





XAVANT
TECHNOLOGY



(01)6009880396221(10)xxxxxxxx

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, South Africa, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, Fax: +27 (0) 86 547 0026
E-mail: support@xavant.com, Web: www.xavant.com

XAVANT
TECHNOLOGY