



# Monitor NMT Cuantitativo Localizador de Nervios de Precisión

Instrucciones de Uso  
Versión de Software 10.6x

**X·AVANT**  
TECHNOLOGY

FDA  
CLEARED

CE  
1639

XM400-21ESP04-02  
21 de agosto de 2024

## Fabricante



### Xavant Technology (Pty) Ltd

Unidad 102, The Tannery Industrial  
Park, 309 Derdepoort Rd,  
Silverton, Pretoria, Sudáfrica, 0184  
Teléfono: +27 (0) 12 743 5959  
Correo electrónico: support@xavant.com  
Web: www.xavant.com

## Autorizado

### Representantes Autorizados



#### Emergo Europe

Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



#### MedEnvoy Suiza

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza



#### Europe

#### MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 La Haya, Países Bajos

#### Suiza

#### Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24,  
CH-8245, Feuerthalen - Suiza

## Patrocinadores

### Australia

#### Teleflex Medical Australia

Level 4, 197 Coward St  
Mascot NSW 2020  
Australia

## Precaución

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a venta por o bajo prescripción médica.

## Software Aplicable Versiones

STIMPOD V10.6 o superior.

## Indicaciones de Uso

Este producto es un dispositivo de estimulación nerviosa diseñado para ser utilizado por un anestesista durante

- Anestesia general, con el fin de establecer la eficacia de un agente bloqueante Neuromuscular utilizando electrodos de superficie no invasivos (NMS450X+).
- Anestesia Regional con el propósito de:
  - Cartografía nerviosa utilizando la Sonda de Cartografía Nerviosa no invasiva (suministrada).
  - Localización de nervios utilizando electrodos/aguja invasivos (no suministrados).

## Contraindicaciones

- Infección en la zona de punción.
- Trastornos neurológicos conocidos.
- Trastornos graves de la coagulación.

## Advertencias

- Lea todo el Manual del usuario antes de intentar utilizar el dispositivo.
- El uso de cables o accesorios distintos de los suministrados con el STIMPOD puede provocar lesiones graves.
- El mantenimiento de este aparato sólo puede ser realizado por el fabricante o por personas explícitamente autorizadas por el fabricante.
- No utilice el STIMPOD cerca de aparatos que produzcan fuertes campos electromagnéticos intensos, como los equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Los cables podrían actuar como antenas y, en consecuencia, podrían inducirse corrientes peligrosas.
- No aplique el STIMPOD a pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos, sin consultar antes con un médico. marcapasos, sin consultar antes con un especialista médico adecuado.
- El dispositivo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos y que si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilado con ellos, debe observarse el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.
- El paciente debe evitar el contacto con objetos metálicos que estén conectados a tierra, produzcan una conexión eléctrica conductiva con otros equipos y/o permitan el acoplamiento capacitivo.
- Los cables deben colocarse de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables ni con otros cables.
- La conexión simultánea de un paciente al equipo ME quirúrgico de alta frecuencia y al

STIMPOD puede provocar quemaduras y posibles daños en el estimulador.

- El funcionamiento en las proximidades (por ejemplo, a 1 m) de un equipo ME terapéutico de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No se debe estimular de manera transversal o a través de la cabeza, ni directamente C23 sobre los ojos, ni cubriendo la boca, ni en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotídeo), ni tampoco con electrodos colocados en el pecho y en la parte superior de la espalda o que atraviesen el corazón.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Si se modifica este equipo, deben realizarse las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro continuado del equipo.
- El STIMPOD NO debe utilizarse en presencia de agentes anestésicos inflamables o atmósferas enriquecidas con oxígeno.

## Precauciones

- Antes de cambiar las pilas, asegúrese de apagar el aparato y retirar todos los cables.
- Retire los elementos que puedan afectar negativamente a la conexión entre los electrodos y la piel, por ejemplo, suciedad, pelo, aceite.
- Antes de colocar cualquier pieza aplicada (como los electrodos del acelerómetro, ECG y EMG), inspeccione la zona de la piel en busca de cualquier condición preexistente y evítela si es posible.
- Asegúrese de que los electrodos no estén dañados ni resecos.
- Las grandes densidades de corriente asociadas a electrodos defectuosos pueden causar quemaduras superficiales.
- Para la acelerografía, el STIMPOD está diseñado para ser compatible con electrodos de ECG estándar, sin embargo, para altas corrientes se recomienda el uso de un electrodo NMT dedicado como el Xavant XT45008.
- Los electrodos con densidades de corriente superiores a 2mA/cm2 pueden requerir una atención especial por parte del operador.
- Este producto debe almacenarse a 0 - 50°C.
- Este producto debe transportarse en el maletín de transporte suministrado.
- Este producto y todos los accesorios han sido certificados libres de látex.
- Inspeccione todas las piezas para detectar cualquier daño o alteración. Nunca utilice piezas dañadas o alteradas.
- Si una superficie conductora de electricidad del dispositivo STIMPOD o sus cables quedan expuestos, dicha superficie conductora de electricidad puede provocar una descarga a la persona que lo manipule. No utilice dicho dispositivo o accesorio, póngase en contacto con el fabricante para su reparación.

- El retardo del periodo refractario se establece en un valor predeterminado para evitar que el usuario repita la estimulación mientras la sinapsis nerviosa se recupera de los efectos de la estimulación anterior. Un periodo refractario inferior a 12 segundos en el modo TOF no es aconsejable, ya que las mediciones podrían no representar el efecto de los agentes bloqueantes en la unión neuromuscular.
- No coloque los electrodos de estimulación STIMPOD muy cerca de otros electrodos de detección, es decir, electrodos de EEG o ECG.I33.

## Especificaciones de Aplicación

- La población de pacientes incluye pacientes de todas las edades, peso y nacionalidad (excluidos los neonatos para electromiografía). La salud y el estado del paciente se describen en 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 consulta médica y el quirófano, se describen en la guía y en la declaración del fabricante.
- El dispositivo puede utilizarse en cualquier parte del cuerpo, excepto en las limitaciones descritas en las advertencias y precauciones o identificadas en la sección 3 para el modo NMT.

## Garantía

- El STIMPOD (sólo el dispositivo) tiene una garantía de 24 meses contra defectos de fabricación, siempre que el dispositivo se haya utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Los cables incluidos en el kit STIMPOD tienen una garantía de 6 meses contra defectos de fabricación, siempre que los cables se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No debe abrirse la carcasa del STIMPOD bajo ninguna circunstancia. La apertura de la unidad anulará la garantía.

## STIMPOD (NMS450X+) Cumple las Sigüientes Normas:

- 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/CEE

# Contenido

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1   Conociendo el STIMPOD NMS450X+ . . . . .</b>                                | <b>5</b>  |
| 1.1   Descripción del Dispositivo . . . . .  | 5         |
| 1.2   Diseño del Dispositivo . . . . .   | 6         |
| 1.3   Diseño de Pantalla . . . . .   | 7         |
| 1.4   Accesorios . . . . .   | 8         |
| 1.5   Advertencias y Mensajes Informativos . . . . .                               | 10        |
| 1.5a   Mensajes de Información Basados en Eventos . . . . .                        | 10        |
| 1.5b   Mensajes de Información de Gestión de Casos . . . . .                       | 10        |
| 1.5c   Mensajes de Advertencia de Apagado . . . . .                                | 11        |
| 1.5d   Mensajes Generales de Advertencia . . . . .                                 | 11        |
| 1.6   Detección de Circuito Abierto/Cerrado . . . . .                              | 12        |
| 1.7   Apagado Automático . . . . .   | 12        |
| 1.8   Símbolos . . . . .   | 12        |
| <b>2   Localización/Mapeo de Nervios NMS450X+ . . . . .</b>                        | <b>13</b> |
| 2.1   Ajuste de la Corriente en LOC y MAP . . . . .                                | 16        |
| 2.1a   Ajustes de Corriente en Modo LOC . . . . .                                  | 16        |
| 2.1b   Ajustes de Corriente en Modo MAP . . . . .                                  | 16        |
| 2.2   Ajuste de la Amplitud del Pulso . . . . .                                    | 16        |
| 2.3   Ajuste de la Frecuencia de Estimulación . . . . .                            | 16        |
| 2.4   Indicador de Proximidad . . . . .  | 16        |
| <b>3   Monitorización de la Transmisión Neuromuscular (NMT) NMS450X+ . . . . .</b> | <b>17</b> |
| 3.1   Introducción a la Monitorización NMT . . . . .                               | 17        |
| 3.2   Cables y Sensores para la Monitorización NMT . . . . .                       | 18        |
| 3.3   Sitios de Estimulación para la Monitorización NMT . . . . .                  | 18        |
| 3.4   Verificación de la Colocación de Los Electrodo . . . . .                     | 19        |
| 3.5   Preparación del Paciente con AMG . . . . .                                   | 20        |

|  |           |
|--|-----------|
| 3.6   Preparación del Paciente con EMG . . . . .                               | 21        |
| 3.7   Ajuste de la Corriente . . . . .   | 23        |
| 3.8   Ajuste del Modo de Estimulación . . . . .                                | 23        |
| 3.9   Retraso del Periodo Refractario . . . . .                                | 24        |
| 3.10   Estímulo Único vs. Estimulación Repetida . . . . .                      | 24        |
| 3.11   Ajuste de Temporizadores Rápidos . . . . .                              | 25        |
| 3.12   Ajuste de la Frecuencia de Twitch/ Tétanos . . . . .                    | 25        |
| 3.13   Modo Auto . . . . .   | 26        |
| 3.14   Modo Tren de Cuatro (TOF) . . . . .                                     | 29        |
| 3.15   Cuenta Postetélica (PTC) . . . . .                                      | 29        |
| 3.16   Corriente Supra Máxima (SMC) . . . . .                                  | 30        |
| 3.17   Twitch (TWI) . . . . .  | 30        |
| 3.18   Tétanos (TET) . . . . .   | 31        |
| 3.19   Monitorización de Relajantes Musculares Despolarizantes (DEP) . . . . . | 31        |
| 3.20   Modo Doble Ráfaga (DB) . . . . .  | 32        |
| <b>4   Configuración Predeterminada . . . . .</b>                              | <b>33</b> |
| 4.1   Acceso a Los Ajustes del Menú . . . . .                                  | 33        |
| 4.2   Ajustes Predeterminados de Estimulación . . . . .                        | 33        |
| <b>5   Ficha Técnica . . . . .</b>   | <b>38</b> |
| 5.1   Test de Funcionamiento . . . . .   | 38        |
| 5.2   Especificaciones . . . . .   | 42        |
| 5.3   Limpieza y Desinfección del STIMPOD NMS450X . . . . .                    | 42        |
| 5.4   Guía y Declaración de Los Fabricantes . . . . .                          | 43        |
| <b>6   Productos y Accesorios . . . . .</b>                                    | <b>46</b> |
| <b>7   Apéndice A: Notificación de Efectos Adversos a la FDA . . . . .</b>     | <b>47</b> |



# 1 | Conociendo el STIMPOD NMS450X+

## 1.1 | Descripción del Dispositivo

El STIMPOD NMS450X+ es un monitor cuantitativo de Transmisión Neuromuscular (TNM) utilizando acelerometría triaxial o electromiografía para proporcionar información cuantitativa en tiempo real.

El STIMPOD NMS450X+ es también una herramienta de localización y cartografía nerviosa de precisión. Transcutáneo de los nervios mediante estimulación eléctrica consiste en conectar el estimulador nervioso a una a un lápiz conductor para determinar el aspecto más superficial de un nervio motor, indicado como el punto específico de la superficie de un nervio motor. El punto específico de la superficie de la piel donde se observa la respuesta neuromuscular evocada más intensa a la estimulación eléctrica. A la estimulación eléctrica. La localización percutánea de un nervio implica conectar el estimulador nervioso a una aguja anestésica

conductor para determinar la localización subcutánea de un nervio, indicada como el punto específico bajo la superficie de la de la piel en el que se observa el umbral de corriente más bajo necesario para provocar una respuesta neuromuscular a la estimulación eléctrica.

**PRECAUCIÓN:** Este aparato sólo debe ser utilizado por un médico cualificado con los debidos conocimientos en anestesia. La venta o compra del dispositivo está restringida a los médicos autorizados, según lo dispuesto por la legislación del país/estado en el que se o en el que se vaya a utilizar el dispositivo.

## 1.2 | Diseño del Dispositivo

### 1 Conector para Cable

Inserte el cable combinado de cartografía nerviosa/ localización o el cable NMT para activar el modo correspondiente.

### 2 Pantalla

Pantalla LCD a todo color con control táctil control de retroiluminación regulable.

### 3 Tecla Función Derecha

**Botón de Selección Dependiente del Contexto:** corresponde a los botones mostrados en azul en la pantalla.  
**Botón de Ajuste y Desplazamiento:** permite aumentar la corriente con precisión y desplazarse por las vistas de forma de onda.

### 4 Tecla Función Izquierda

**Botón de Selección Sensible al Contexto** - corresponde a los botones de la pantalla, que son de color negro.  
**Botón de Ajuste y Desplazamiento** - permite la reducción fina de la corriente y el desplazamiento por la vista de forma de onda.

### 5 Indicador LED de Estímulo

Parpadea en verde - impulso de estímulo suministrado.  
Parpadea en rojo - circuito abierto o error de estimulación.

### 6 Tecla Reproducir/Pausa

Pulse para iniciar/detener la estimulación o el caso.

### 7 Rueda Desplazamiento

Táctil capacitiva, deslizador radial - proporciona un para ajustar la corriente de estimulación en de estimulación en todos los modos de estimulación (también a través de la pantalla táctil).

### 8 Tecla Encendido/Apagado

Pulsación corta para encender la unidad, pulsación larga (>2 s) para apagar la unidad.



Clip Multifunción



Tapa del Compartimento de Las Pilas

## 1.3 | Diseño de Pantalla

- 1 Control de Colocación de Electroodos**  
Indica la ubicación y colocación de los electrodos de estimulación y monitorización - Pulse para fijar la ubicación de los electrodos.
- 2 Indicador de Circuito Abierto/Cerrado**  
Indica el estado de circuito abierto/cerrado del cable de estimulación actualmente conectado. **Verde:** Circuito cerrado, **Rojo:** Circuito abierto. Toque para identificar la ubicación de la condición de circuito abierto.
- 3 Control de Ajuste de Corriente**  
Indica la intensidad de la corriente de estimulación - Pulse para ajustar la intensidad de la corriente. La corriente medida también se muestra si difiere del ajuste de corriente en más de un 10%.
- 4 Identificador del Cable de Estimulación**  
Indica el tipo de cable de estimulación conectado al STIMPOD.
- 5 Ventana de Visualización de la Forma de Onda**  
Muestra gráficamente los resultados de la estimulación y formas de onda.
- 6 Carrusel de Formas de Onda**  
Indica si hay disponibles varias vistas de gráficos o formas de onda. Desliza el dedo a izquierda y derecha sobre la ventana para navegar entre las vistas disponibles.
- 7 Control Central**  
Pulse para volver a la pantalla principal del modo de estimulación seleccionado.
- 8 Control del Modo de Estimulación**  
Indica el modo de estimulación seleccionado actualmente. - Pulse para ajustar o cambiar el modo de estimulación deseado.



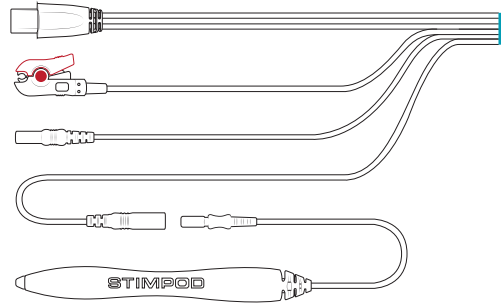
- 9 Indicador de Referencia**  
Indica que se ha adquirido y almacenado se ha adquirido y almacenado un valor de referencia de estimulación.
- 10 Control de Ajustes del Dispositivo**  
Indica el volumen del altavoz y el estado de la batería - Pulse para ajustar o cambiar el volumen del altavoz y el pantalla, y para ver el estado de carga de la batería.
- 11 Menú Ajustes Control**  
Pulse para establecer o cambiar los ajustes de usuario, los ajustes NMT, Ajustes LOC y opciones de grabación de datos.
- 12 Control de Ajustes del Temporizador**  
Indica el temporizador de cuenta atrás activo. Pulse para activar/desactivar el temporizador de repetición y para ajustar la configuración del temporizador.
- 13 Ventana de Visualización de Resultados Numéricos**  
Muestra los resultados numéricos de la estimulación.
- 14 Control de Mensajes de Advertencia**  
Muestra el mensaje de advertencia más reciente. Pulse para borrar el mensaje de advertencia.

## 1.4 | Accesorios

**ADVERTENCIA:** El uso de cables u otros accesorios distintos de los suministrados con el STIMPOD puede provocar lesiones graves.

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

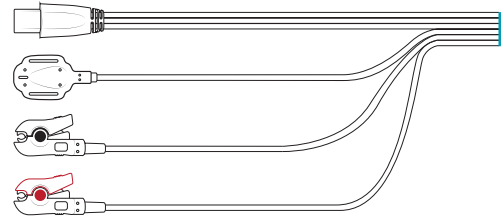
**PRECAUCIÓN:** Debe aplicarse una toallita estéril a la sonda de cartografía nerviosa antes de utilizarla.



### ● Cable de Cartografía Nerviosa/Localización Nerviosa (XT-41014):

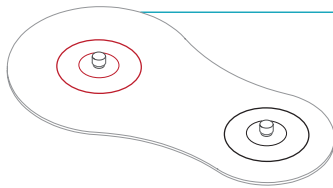
- Este cable se utiliza para activar el modo de mapeo/localización de nervios en el STIMPOD.
- El conector rojo (ánodo) está diseñado para engancharse a un electrodo de ECG estándar.
- La sonda de cartografía nerviosa cutánea de diseño ergonómico ofrece al usuario una solución de cartografía nerviosa sencilla y fiable.
- El conector de aguja de 2 mm se adapta a varias marcas de agujas.

### Accesorios AMG (STIMPOD NMS450X+)



### ● Cable de Monitorización NMT AMG (XT-45025) y 3 5m (XT-45025A):

- El cable AMG se utiliza para activar la monitorización NMT basada en AMG en el STIMPOD.
- Los conectores rojo (ánodo) y negro (cátodo) están diseñados para acoplarse al electrodo NMT Xavant (XT-45008) o a un electrodo ECG estándar.
- El acelerómetro está diseñado para acoplarse al apéndice contraído (en el caso del nervio cubital, será el pulgar).



### ● Electrodo NMT (XT-45008):

- Las conexiones codificadas por colores indican la polaridad para las conexiones del cable NMT
- La mayor superficie del electrodo rojo (ánodo) reduce la densidad de corriente del ánodo y evita la hiperpolarización.
- El gel patentado y la interfaz de gel se han desarrollado especialmente para la transmisión de grandes corrientes.

## Accesorios EMG (STIMPOD NMS450X+)



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

- El cable 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 NMT basada en EMG utilizando el cable EMG.
- La interfaz del conector patentada se diseñó específicamente para la conexión directa al cable de monitorización NMT (EMG).
- El gel patentado y la interfaz de gel se han desarrollado especialmente para la transmisión de grandes corrientes.

## Cables de Datos Inteligentes (STIMPOD NMS450X+)



### • Cable de Datos Inteligente Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Interfaz de datos AMG/EMG directamente a un monitor Philips compatible.



### • Cable de Datos Inteligente NMSHOW USB (XT-45100A-NMS):

- Interfaz de datos AMG/EMG directamente a un PC/Monitor utilizando el protocolo NMSHOW.



### • Cable de Datos Inteligente NMSHOW RS232 (XT-45100C-NMS):

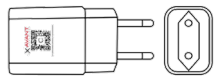
- Interfaz de datos AMG/EMG directamente a un PC/monitor utilizando el protocolo NMSHOW.

## Accesorios de Carga



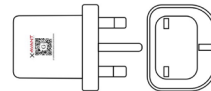
### • Cable de Carga (XT-45202):

- El cable de carga se utiliza para conectar el STIMPOD NMS50X+ a un adaptador de corriente para la carga interna directa de la batería.



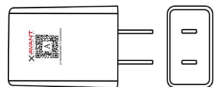
### • Adaptador de Corriente Europeo (XT-45201-EU):

- Adaptador de corriente europeo para carga interna.



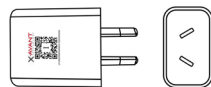
### • Adaptador de Corriente del Reino Unido (XT-45201-UK):

- Adaptador de alimentación británico para carga interna.



### • Adaptador de Corriente para EE.UU. (XT-45201-US):

- Adaptador de corriente americano para carga interna.



### • Adaptador de Corriente AU (XT-45201-AU):

- Adaptador de corriente australiano para carga interna.

## 1.5 | Advertencias y Mensajes Informativos

Los mensajes de advertencia e información aparecen en la pantalla en respuesta a un error o condición determinada relacionada con el funcionamiento y uso del dispositivo.



### 1.5a | Mensajes de Información Basados en Eventos

Estos mensajes aparecen en la pantalla principal en respuesta a una entrada del operador o a una condición operativa durante la monitorización NMT. El mensaje se muestra durante un breve periodo de tiempo (2-3 segundos) antes de desaparecer de la vista de nuevo.

Retardo Refractorio  
Activo

#### Retardo Refractorio Activo

Este mensaje de advertencia aparece cuando se pulsa la tecla de reproducción para iniciar una nueva estimulación mientras hay un temporizador refractorio en curso.

Estimulación en  
Curso

#### Estimulación en Curso

Este mensaje de advertencia aparece cuando se pulsa la tecla de reproducción para iniciar una nueva estimulación mientras una estimulación ya está en curso, o cuando se manipula la pantalla.

Datos NMT Anormales

#### Datos NMT Anormales

Este mensaje de advertencia se muestra durante los modos de funcionamiento NMT cuando los datos del sensor no se han recibido o están dañados, o cuando la relación TOF/DB supera el 150%.

Memoria 95% Llena

#### Memoria 95% Llena

Este mensaje de advertencia aparece cuando la memoria interna del dispositivo para guardar datos de casos está llena en un 95%.

Memoria Llena

#### Memoria Llena

Este mensaje de advertencia aparece cuando la memoria interna del dispositivo para guardar datos del caso está llena.

### 1.5b | Mensajes de Información de Gestión de Casos

Estos mensajes se muestran en respuesta a condiciones específicas asociadas con la monitorización de casos NMT. Estos mensajes se muestran inicialmente en el área de acoplamiento en la parte inferior del área de visualización, pero se pueden borrar simplemente pulsando sobre ellos.



SMC No Encontrado  
Por Defecto 60mA

#### SMC No Encontrado

Este mensaje de advertencia aparece cuando el SMC no encuentra un valor válido de corriente supramáxima. La corriente de estimulación está predeterminada en 60mA para los sitios de estimulación no faciales y en 30mA para los sitios de estimulación faciales.



Parálisis Detectada  
Por Defecto 60mA

#### Parálisis Detectada

Este mensaje de advertencia aparece cuando el dispositivo ha determinado que se ha administrado un agente bloqueante neuromuscular al paciente antes de iniciar la monitorización NMT.



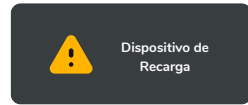
Artefacto de  
Estimulación

#### Artefacto de Estimulación

Este mensaje de advertencia aparece cuando se detectan los efectos de un pulso de estimulación en una señal EMG.

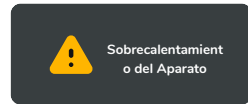
## 1.5c | Mensajes de Advertencia de Apagado

Estos mensajes aparecen en la pantalla principal en respuesta a un problema de seguridad o condición del dispositivo que requiere la intervención del operador, y permanece en la pantalla durante un corto período de tiempo (2-3 segundos) antes de que el dispositivo se apague automáticamente.



### Dispositivo de Recarga

Este mensaje de advertencia aparece cuando las baterías están agotadas - el dispositivo se apagará.



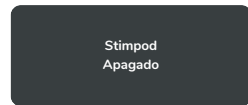
### Sobrecalentamiento del Aparato

Este mensaje de advertencia aparece cuando la temperatura del dispositivo es demasiado alta - el dispositivo se apagará.



### Error del Dispositivo

Este mensaje de advertencia aparece cuando se produce un fallo interno y el dispositivo debe apagarse como medida de seguridad.

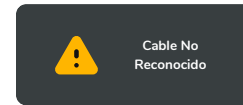


### STIMPOD Apagado

Este mensaje de advertencia aparece justo antes de que el dispositivo se apague debido a un problema de seguridad, una condición que requiere la intervención del operador o la ausencia de actividad del operador durante 10 minutos.

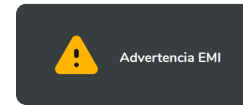
## 1.5d | Mensajes Generales de Advertencia

Estos mensajes aparecen en la pantalla en respuesta a condiciones operativas y permanecerán visibles hasta que desaparezca la condición que activó el mensaje.



### Cable No Reconocido

Este mensaje de advertencia aparece cuando se inserta un cable que no es compatible con el dispositivo.



### Advertencia EMI

Este mensaje de advertencia aparece cuando se detectan interferencias eléctricas externas.



### Estimulación Abortada

Este mensaje de advertencia aparece cuando la corriente suministrada en el SMC difiere de la corriente ajustada en más de un 10% o cuando se ha interrumpido la estimulación.



### Batería Baja

Este mensaje de advertencia aparece cuando la batería está baja y es necesario recargarla, pero el dispositivo sigue siendo utilizable.



### Temperatura Elevada del Aparato

Este mensaje de advertencia aparece cuando la temperatura de la batería está aumentando por encima de la temperatura de funcionamiento normal, pero el dispositivo sigue siendo utilizable.

## 1.6 | Detección de Circuito Abierto/Cerrado

El STIMPOD realiza mediciones de impedancia a intervalos regulares para detectar si la conexión entre el STIMPOD y el paciente comprende un circuito cerrado.

### Circuito Cerrado Detectado:

- Se envían impulsos de estimulación al paciente.
- El altavoz emite un pitido y el indicador LED parpadea en verde con cada impulso de estímulo emitido correctamente.
- El indicador de circuito abierto/cerrado de la pantalla se ilumina en verde.

### Circuito Abierto Detectado:

- No se generan ni se administran impulsos de estimulación al paciente.
- El altavoz permanece en silencio y el indicador LED parpadea en rojo por cada impulso de estímulo que no se envía al paciente.
- El indicador de circuito abierto/cerrado de la pantalla se ilumina en rojo.



## 1.7 | Apagado Automático

STIMPOD se apagará después de 10 minutos sin interacción del usuario o del paciente.

## 1.8 | Símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación  
(sólo el año)



Precaución



Reciclar:  
Equipos electrónicos (Aplicable sólo a la comunidad de la UE)



Número de serie



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Representante autorizado en Suiza



Sólo con receta



Tipo BF Pieza aplicada



No estéril



Limitación de humedad



Límite de temperatura



Consulte el manual/  
folleto de instrucciones



Producto sanitario



Importador



MR Inseguro



Marcado CE



Grado de protección  
contra la penetración



Producto no fabricado con látex de caucho natural



Código de lote



Fecha de caducidad



# 2 | Localización/Mapeo de Nervios

## NMS450X+

### Modo de Localización (LOC)

La localización de nervios mediante estimulación eléctrica implica la conexión del estimulador nervioso a una aguja de localización conductora (no suministrada) a través de la cual pueden administrarse anestésicos locales. Este procedimiento implica la estimulación subcutánea del componente motor del nervio periférico correspondiente, para localizar el nervio.

- Seleccione este modo insertando el cable de localización/mapeo del nervio.
- El STIMPOD pasará automáticamente al rango de corriente de localización del nervio (0.00 - 5.00mA) y mostrará el indicador LOC.

## Al Usar la Aguja de Localización de Nervios

### 1 Indicador de Modo LOC

Indica el Modo LOC cuando el cable de Mapeo/Localización está conectado y la aguja de estimulación está en contacto con la piel del paciente.

### 2 Ajuste de Corriente

Indica la intensidad de la corriente de estimulación.

### 3 Indicador de Proximidad

Indica la proximidad de la aguja con respecto al nervio en función de la intensidad de la respuesta frente a la carga suministrada.

### 4 Ventana de Visualización de la Forma de Onda

Muestra la forma de onda del impulso de estimulación suministrado a la aguja estimuladora.

### 5 Indicador de Anchura de Pulso

Indica el ajuste de la anchura del pulso de estimulación.



### 6 Control de Ajustes del Dispositivo

Si está activado, el altavoz emitirá un pitido cada vez que se administre un estímulo. El tono del pitido aumentará y disminuirá con el ajuste de intensidad actual.

### 7 Control de Ajustes de Pulso

Indica la Frecuencia de estimulación actualmente seleccionada - Toque para ajustar o cambiar la frecuencia y/o la anchura del pulso.

### 8 Indicador de Carga

Indica la carga suministrada para el último pulso de estimulación satisfactorio.

## Modo de Mapeo (MAP)

El mapeo de nervios transcutáneos permite al anestesiólogo mapear un nervio superficial concreto antes de la localización del nervio con la aguja. Esto se consigue estimulando el componente motor del nervio periférico en cuestión por vía transcutánea con la sonda de cartografía nerviosa. Esta técnica garantiza una mayor tasa de éxito para dirigir la aguja al nervio correcto.

- Este modo se selecciona cuando se inserta el cable de cartografía/localización nerviosa y la sonda de cartografía se encuentra en circuito cerrado sobre la piel del paciente.

Este modo ofrece al usuario los medios para realizar el mapeo y la localización de nervios sin tener que cambiar o desconectar los cables.

Al insertar el cable de mapeo/localización de nervios, el STIMPOD pasará por defecto al rango de corriente de localización de nervios (0-5mA). La corriente se dirigirá a la aguja de localización nerviosa y el STIMPOD intentará estimular. Si la sonda de mapeo toca al paciente, el STIMPOD cambiará al modo de mapeo nervioso y comenzará a monitorizar la sonda de mapeo (0-20mA). Siempre que la sonda de mapeo nervioso y la aguja de localización nerviosa entren en contacto simultáneamente con el paciente, la aguja tendrá prioridad.

## Cuando se Utiliza la Sonda de Cartografía Nerviosa

### 1 Indicador de Modo MAP

Indica el modo MAP cuando el cable de mapeo/localización está conectado y sólo la pluma de estimulación está en contacto con la piel del paciente.

### 2 Ajuste de Corriente

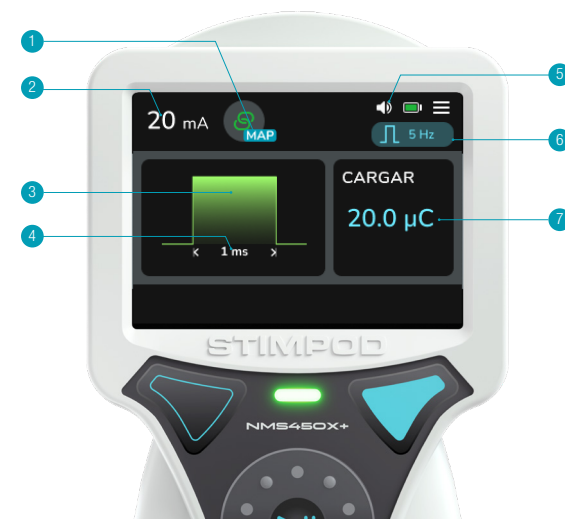
Indica la intensidad de la corriente de estimulación.

### 3 Ventana de Visualización de la Forma De onda

Muestra la forma de onda del pulso de estimulación suministrado a la sonda de estimulación.

### 4 Indicador de Amplitud de Pulso

Indica el ajuste de la anchura del pulso de estimulación.



### 5 Control de Ajustes del Dispositivo

Si está activado, el altavoz emitirá un pitido cada vez que se administre un estímulo. El tono del pitido aumentará y disminuirá con el ajuste de intensidad actual.

### 6 Control de Ajuste del Pulso

Indica la Frecuencia de estimulación actualmente seleccionada - Toque para ajustar o cambiar la frecuencia y/o la anchura del pulso.

### 7 Indicador de Carga

Indica la carga suministrada para el último pulso de estimulación satisfactorio.

## 2.1 | Ajuste de la Corriente en LOC y MAP

La corriente de estimulación en los modos LOC y MAP puede ajustarse en incrementos predefinidos utilizando las teclas de función izquierda y derecha o la rueda de desplazamiento del teclado.

### Ajuste de la Corriente Con Las Teclas de Función



### Ajustes de Corriente Con La Rueda de Desplazamiento



### 2.1a | Ajustes de Corriente en Modo LOC

Rango de Corriente Por Defecto: 0.00 - 5.00mA

Ajustable en los siguientes incrementos por defecto:

- 0.0 - 0.6mA Por defecto 0.1mA
- 0.6 - 2.0mA Por defecto 0.2mA
- 2.0 - 5.0mA Por defecto 0.5mA

### 2.1b | Ajustes de Corriente en Modo MAP

Rango de Corriente Por Defecto: 0.00 - 20.00mA

Ajustable en incrementos de 1mA.

## 2.2 | Ajuste de la Amplitud del Pulso

Opciones: 0.05ms, 0.1ms, 0.2ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Por Defecto: 0.05ms

Pulse sobre el icono de Control de Ajustes de Pulso en la pantalla de visualización para seleccionar el ancho de pulso deseado de una lista de ajustes de ancho de pulso soportados.

## 2.3 | Ajuste de la Frecuencia de Estimulación

Opciones: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Por Defecto: 2Hz

Toque en el icono de Control de Ajustes de Pulso en la pantalla de visualización para seleccionar la frecuencia de estimulación deseada en la lista de los ajustes de frecuencia disponibles.

## 2.4 | Indicador de Proximidad

### Sólo es Relevante para el Modo Localización

El indicador de proximidad notifica al usuario que se han alcanzado los límites de carga requeridos. Esta función permite al usuario establecer un límite superior e inferior de carga. Cuando se produce la contracción con 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 visualmente en la Ventana de Forma de Onda mediante dos líneas discontinuas.
- La línea superior indica el límite superior.
- La línea inferior indica el límite inferior.

#### Indicación Acústica:

- Un estímulo exitoso por encima del rango de proximidad emitirá un solo "bip".
- Un estímulo exitoso dentro del rango de proximidad emitirá un doble "bip".
- Un estímulo exitoso por debajo del rango de proximidad emitirá un triple "bip".



# 3 | Monitorización de la Transmisión Neuromuscular (NMT) NMS450X+

## 3.1 | Introducción a la Monitorización NMT

La monitorización NMT se utiliza para determinar la profundidad del bloqueo de un agente bloqueante neuromuscular (NMBA) estimulando eléctricamente un nervio periférico de forma periódica y, a continuación, midiendo cuantitativa y objetivamente la intensidad de la respuesta neuromuscular resultante para cada estimulación.

En términos de monitorización NMT, la intensidad relativa de la respuesta evocada para un estímulo periódico de forma, magnitud, duración y frecuencia de repetición determinadas cambia a medida que cambia la profundidad del bloqueo de un NMBA, lo que lo convierte en un medio eficaz para evaluar el grado de bloqueo neuromuscular en el quirófano, la PACU y la UCI.

El STIMPOD NMS450X+ es compatible con los siguientes modos de estimulación para fines de monitorización NMT: Auto, Train-of-Four, Post Tetanic Count, Supra Maximal Current, Monitorización de Relajantes Musculares Despolarizantes, Twitch, Tetanus y Modos Double Burst.

Estos modos de estimulación están disponibles cuando se conecta al STIMPOD un cable de monitorización NMT fabricado por Xavant.

## 3.2 | Cables y Sensores para la Monitorización NMT

El STIMPOD NMS450X+ dispone de dos tecnologías de sensores diferentes para la monitorización NMT, a saber, Accelormiografía (AMG) y Electromiografía (EMG).

### Cable de Monitorización NMT (AMG)

En este caso, el cable de monitorización NMT está equipado con un acelerómetro triaxial que se fija a un apéndice contráctil cuyo músculo asociado está inervado por un nervio motor periférico de interés.

La estimulación del nervio motor provocará una contracción del apéndice (una contracción muscular observable) cuya fuerza medirá el acelerómetro.

### Cable de Monitorización NMT (EMG)

En este caso, el cable de monitorización NMT permite fijar un electrodo de superficie al músculo de un apéndice en contracción inervado por un nervio motor periférico de interés.

La estimulación del nervio motor dará lugar al establecimiento de un potencial de acción en el músculo, cuya fuerza es medida por el electrodo.

## 3.3 | Sitios de Estimulación para la Monitorización NMT

El electrodo de estimulación debe colocarse de modo que el terminal catódico (de color negro) se sitúe lo más cerca posible de la cara más superficial del nervio motor diana para despolarizar eficazmente el nervio.

El terminal anódico (de color rojo) debe colocarse lo más lejos posible del nervio diana.

### Los lugares Anatómicos de Estimulación se Eligen en Función de:

- Su accesibilidad durante la intervención quirúrgica.
- La capacidad de observar la respuesta neuromuscular de forma clara e inequívoca.
- La distancia relativa entre el terminal catódico y el músculo que responde.

### Sitios de Estimulación Adecuados para AMG

| AMG: Sitios de estimulación anatómicamente ideales |                                     |                     |
|--|-------------------------------------|---------------------|
| Nervio Objetivo                                    | Músculo Afectado                    | Apéndice Contráctil |
| Nervio cubital                                     | Músculo aductor del pulgar          | Pulgar              |
| Nervio tibial posterior                            | Músculo flexor de los dedos menores | Dedo gordo del pie  |
| Nervio facial (rama cigomática)                    | Músculo orbicular del ojo           | Párpado             |
| Nervio facial (rama temporal)                      | Músculo corrugador superciliar      | Ceja                |

### Sitios de Estimulación Adecuados para EMG

| EMG: Sitios de estimulación anatómicamente ideales |                            |                     |
|--|----------------------------|---------------------|
| Nervio objetivo                                    | Músculo afectado           | Apéndice contráctil |
| Nervio cubital                                     | Músculo aductor del pulgar | Pulgar              |

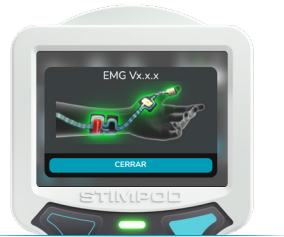
**Nota:** Las directrices prácticas de la ASA/ESAIC recomiendan la estimulación del nervio cubital distal y la monitorización de la respuesta evocada en el músculo aductor del pulgar.

### 3.4 | Verificación de la Colocación de Los Electrodo

- Pulse sobre el icono de control de Circuito Abierto/Cerrado, cuando se produzca una condición de circuito cerrado en el Modo NMT, para obtener una guía visual sobre la colocación correcta de los electrodos:



Colocación de Electrodo AMG



Colocación de Electrodo EMG

- Pulse sobre el icono de control Circuito abierto/cerrado, cuando se produzca una condición de circuito abierto en el modo NMT, para obtener una guía visual sobre dónde se ha detectado la condición de circuito abierto.

#### — Errores de Circuito Abierto de AMG —



Circuito de Estimulación Abierto



Circuito de Estimulación Abierto

#### — Errores de Circuito Abierto EMG —



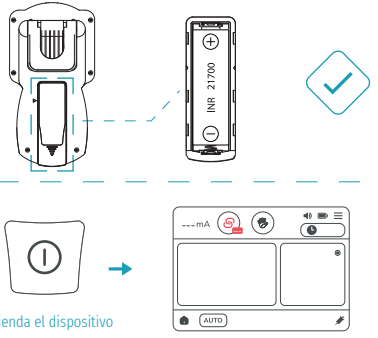
Circuito de Detección Abierto



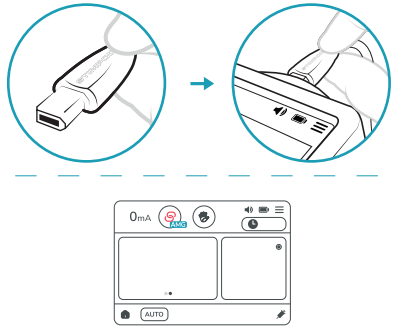
Circuito Abierto

### 3.5 | Preparación del Paciente con AMG

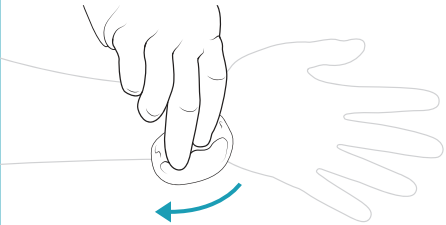
**1** Compruebe las pilas y encienda el dispositivo




**2** Conecte el cable de monitoreo NMT AMG




**3** Prepare la piel del paciente para el monitoreo



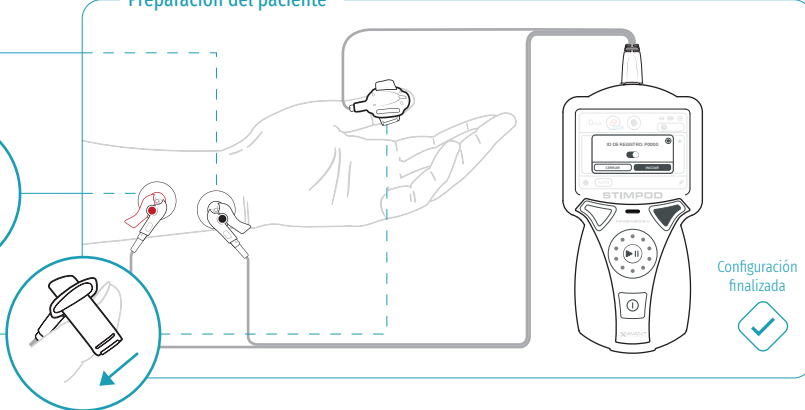
**4** Coloque los electrodos



**5** Conecte los clips a los electrodos



**6** Acople el acelerómetro al apéndice contráctil adecuado

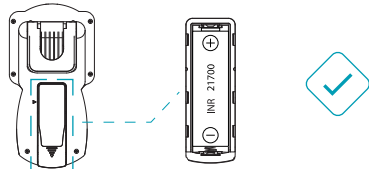


Preparación del paciente

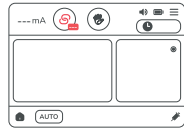
Configuración finalizada

### 3.6 | Preparación del Paciente con EMG

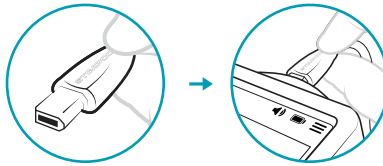
1 Compruebe las pilas y encienda el dispositivo



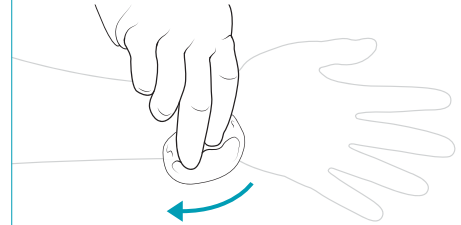
Encienda el dispositivo



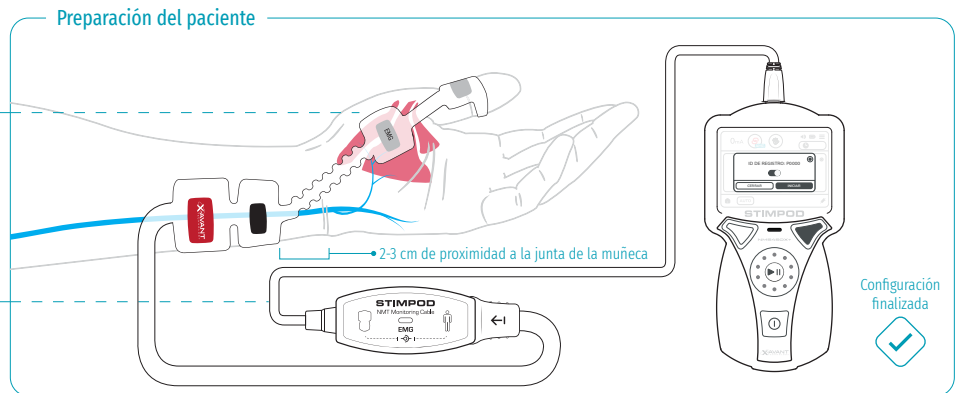
2 Conecte el cable de monitoreo NMT EMG



3 Prepare la piel del paciente para el monitoreo



4 Coloque el electrodo EMG al paciente



5 Conecte el electrodo EMG al cable de monitoreo NMT EMG

Configuración finalizada



## Al Utilizar el Modo NMT

- 1 Control de Colocación de Electroodos**  
Indica la ubicación y colocación de los electrodos de estimulación y monitorización - Pulse para ajustar y ver la colocación de los electrodos.
- 2 Indicador de Circuito Abierto/Cerrado**  
Indica el estado de circuito abierto/cerrado del cable de estimulación actualmente conectado.  
**Verde:** Circuito cerrado **Rojo:** Circuito abierto  
Toque para identificar la ubicación de la condición de circuito abierto.
- 3 Control de Ajuste de Corriente**  
Indica la intensidad de la corriente de estimulación - Pulse para ajustar la intensidad de la corriente.
- 4 Identificador del Cable de Estimulación**  
Indica si un cable de estimulación AMG o EMG está conectado al STIMPOD.
- 5 Indicador del Nivel de Referencia**  
Indica la magnitud del valor de referencia medido.
- 6 Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda**  
Muestra las barras de respuesta evocada NMT para los modos de estimulación TOF, DB y PTC, el gráfico de tendencia de profundidad de bloqueo en los modos TOF, PTC y AUTO, y las formas de onda EMG cuando se utiliza el cable de estimulación EMG.
- 7 Carrusel de Ondas**  
Indica si hay disponibles varias vistas de gráficos o formas de onda. Deslice el dedo a izquierda y derecha sobre la ventana para navegar entre las formas de onda.
- 8 Control Central**  
Pulse para volver a la pantalla principal del modo de estimulación seleccionado.
- 9 Control del Modo de Estimulación**  
Indica el modo de estimulación actualmente seleccionado - Pulse para establecer o cambiar el modo de estimulación deseado (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

## Pantalla Principal de NMT



- 10 Indicador de Referencia**  
Indica que se ha adquirido y almacenado un valor de referencia de estimulación. Los resultados en los modos TOF, DB, PTC, DEP y AUTO se escalarán a este valor.
- 11 Control de Ajustes del Dispositivo**  
Si está activado, el altavoz emitirá un pitido cada vez que se aplique un estímulo. El tono del pitido aumentará y disminuirá con el ajuste de intensidad actual.
- 12 Control de Ajustes del Menú**  
Pulse para configurar o cambiar los Ajustes NMT y las opciones de registro de datos.
- 13 Control de Ajustes del Temporizador**  
Indica los temporizadores refractarios y/o de repetición activos - Pulse para realizar cambios rápidos en el temporizador.
- 14 Control de Grabación de Datos**  
Indica el estado de la grabación de datos. Pulse para activar/desactivar la grabación.
- 15 Indicador de Tipo de Resultado NMT**  
Indica el tipo de resultado NMT obtenido - Relación TOF/DB, Recuento TOF o Recuento PTC.
- 16 Ventana de Visualización de Resultados Numéricos**  
Muestra los resultados numéricos de la estimulación.
- 17 Indicador de Profundidad de Bloqueo**  
Muestra la profundidad de bloqueo en los modos TOF, PTC y AUTO.
- 18 Control del Marcador de Dosis**  
Toque para indicar en el gráfico de profundidad de bloqueo cuándo se ha administrado un agente bloqueante neuromuscular o un agente de reversión.
- 19 Control de Mensaje de Advertencia**  
Muestra el mensaje de advertencia más reciente - Pulse para borrar el mensaje de advertencia.

### 3.7 | Ajuste de la Corriente

Rango de Corriente por Defecto: 0 - 80mA

Utilice la rueda de desplazamiento del teclado o el control de ajuste de intensidad de la pantalla para ajustar la intensidad.

El ajuste de la intensidad de corriente volverá automáticamente al último valor utilizado en cuanto se entre en el modo de funcionamiento NMT.

**Toque la rueda de desplazamiento para ajustar la intensidad actual en el teclado** - aparecerá una pantalla emergente en la pantalla. Arrastre sobre la rueda de desplazamiento en sentido horario o antihorario para aumentar y disminuir la intensidad en incrementos de 5mA respectivamente. El ajuste actual mostrado en la pantalla cambiará en consecuencia - pulse el botón de confirmación una vez alcanzada la intensidad de corriente deseada.

**Pulse sobre el icono de control de los ajustes de corriente para ajustar la intensidad de corriente en la pantalla de visualización** - Aparecerá una pantalla emergente en la pantalla. Arrastre el control deslizante lineal de la pantalla emergente hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar y disminuir la intensidad en incrementos de 5mA respectivamente. El valor de corriente mostrado en la pantalla cambiará en consecuencia - Pulse el botón de confirmación o la tecla de función derecha una vez alcanzada la intensidad de corriente deseada. Pulse el botón de cancelación o la tecla de función izquierda para descartar cualquier cambio y volver a la pantalla principal.



#### Ajuste Actual

Aumenta/disminuye en incrementos de 5mA.

#### Deslizador Lineal

Toque y arrastre hacia la izquierda/derecha para ajustar la intensidad.

#### Botón de Confirmación

Toque para guardar el ajuste actual y cerrar.

#### Botón de Cancelación

Pulse para cancelar el ajuste y cerrar.

### 3.8 | Ajuste del Modo de Estimulación

Modo de Estimulación: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP y DB

Predeterminado: Auto

Pulse sobre el icono Control del Modo de Estimulación para ajustar el Modo de Estimulación NMT activo.



#### Modos de Estimulación NMT

Pulse para seleccionar el Modo deseado.

#### Botón de Confirmación

Pulse para confirmar la selección de modo y cerrar.

#### Botón de Cancelación

Pulse para cancelar la selección de modo y cerrar.

### 3.9 | Retraso del Periodo Refractorio

Debe observarse un periodo de retardo mínimo entre dos patrones de estimulación consecutivos en los modos de estimulación TOF, DB y PTC. Este periodo de retardo mínimo, denominado periodo refractorio, proporciona a la sinapsis nerviosa una oportunidad adecuada para recuperarse de un patrón de estimulación al siguiente.

El STIMPOD NMS450X+ muestra un valor de cuenta atrás junto al control del temporizador en la pantalla de visualización que es inicialmente igual en valor al periodo refractorio. El valor de la cuenta atrás empezará a disminuir inmediatamente después de que finalice un patrón de estimulación y representa el tiempo restante en segundos hasta que expire el periodo refractorio.

Esto ocurrirá para cada patrón de estimulación que se inicie manualmente pulsando la tecla play/pause del teclado.

Si se intenta iniciar una nueva estimulación mientras la cuenta atrás del periodo refractorio aún está en curso, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla para recordar que el periodo refractorio aún no ha expirado.

#### Retardos del Periodo Refractorio por Defecto:

TOF: 15 segundos

DB: 1 minuto

PTC: 2 minutos



#### Temporizador Refractorio

El icono de control de ajustes del temporizador se muestra en blanco. Valor del temporizador de cuenta atrás - disminuye en intervalos de 1s inmediatamente después de completar una estimulación.

**Nota:** Se permiten más estimulaciones cuando el valor del temporizador alcanza 00:00 - el temporizador se restablece al tiempo refractorio cuando se vuelve a pulsar la tecla play/pausa para iniciar una nueva estimulación.

### 3.10 | Estímulo Único vs. Estimulación Repetida

Una secuencia de estimulación repetida inicia automáticamente un patrón de estimulación TOF, DB, PTC o DEP a intervalos de tiempo regulares sin ninguna intervención adicional del usuario.

El intervalo de tiempo entre patrones de estimulación consecutivos puede ajustarse en el menú de configuración, pero no puede establecerse en un valor inferior al periodo refractorio: el STIMPOD NMS450X+ no permitirá que se realice dicho ajuste.

- Una secuencia de estimulación repetida automatizada puede iniciarse pulsando la tecla de reproducción/pausa durante al menos 2 segundos o, alternativamente, tocando el icono de control del temporizador en la pantalla de visualización y colocando el interruptor basculante en la posición de encendido.
- Las secuencias de estimulación repetida que se inicien mediante la tecla de reproducción/pausa adoptarán el periodo de repetición que se haya configurado en el menú de ajustes. Si se inicia mediante el control del temporizador, el periodo de repetición puede cambiarse simplemente seleccionando una de las opciones de una lista de valores de temporizador predefinidos.
- El STIMPOD NMS450X+ muestra un valor de cuenta atrás junto al icono de control del temporizador en la pantalla de visualización que es inicialmente igual en valor al periodo de repetición. El valor de la cuenta atrás empezará a disminuir inmediatamente después de que finalice un patrón de estimulación y representa el tiempo restante en segundos hasta que se inicie el siguiente patrón de estimulación.
- Las secuencias de tiempo repetitivas pueden desactivarse pulsando la tecla de reproducción/pausa durante al menos 2 segundos o, alternativamente, tocando el icono de control del temporizador y colocando el conmutador en la opción de desactivado.



#### Temporizador de Repetición

El icono de control de los ajustes del temporizador se muestra en azul. Valor del temporizador de cuenta atrás - disminuye en intervalos de 1s inmediatamente después de completar una estimulación.

**Nota:** Se inicia una nueva estimulación cada vez que el valor del temporizador alcanza 00:00 - el temporizador se restablece al periodo de repetición inmediatamente después de iniciar la estimulación.

### 3.11 | Ajuste de Temporizadores Rápidos

Modos de Estimulación Aplicables: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

El valor por defecto para cada modo de estimulación aplicable se ajusta en el menú NMT. Pulse sobre el icono de Control de Ajustes del Temporizador para seleccionar el periodo de repetición de una lista de opciones disponibles.

Por Defecto, 15 segundos, 30 segundos, 1 minuto, 2 minutos, 5 minutos y 10 minutos.



#### Botón Activar/Desactivar

Pulse para activar/desactivar el temporizador de repetición.

#### Configuración Rápida del Temporizador de Repetición

Pulse para seleccionar la configuración del temporizador.

#### Botón de Confirmación

Pulse para confirmar el ajuste del temporizador de repetición y cerrar.

#### Botón Cancelar

Pulse para cancelar el ajuste del temporizador de repetición y cerrar.

### 3.12 | Ajuste de la Frecuencia de Twitch/ Tétanos



#### Control de Ajuste de Frecuencia

En los Modos de Estimulación Twitch y Tétanos, el Control de Ajustes del Temporizador se sustituye por un Control de Ajustes de Frecuencia.

Opciones de Frecuencia de Estimulación del Modo Twitch: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Predeterminado: 2 Hz

Opciones de Frecuencia de Estimulación en Modo Tétanos: 50Hz, 100Hz

Predeterminado: 50Hz

Pulse sobre el icono de Control de Ajustes de frecuencia para seleccionar la frecuencia de estimulación de una lista de opciones disponibles. La lista de opciones disponibles se configurará adecuadamente para el Modo de Estimulación activo.

TWI: Por Defecto, 1Hz, 2Hz, 5Hz



#### Configuración de la Frecuencia de Estimulación

Pulse para seleccionar el ajuste de frecuencia para el Modo Twitch.

#### Botón de Confirmación

Pulse para confirmar el ajuste de frecuencia y cerrar.

#### Botón de cancelación

Pulse para cancelar el ajuste de frecuencia y cerrar.

TET: Por Defecto, 50Hz, 100Hz



#### Configuración de la frecuencia de estimulación

Pulse para seleccionar el ajuste de frecuencia para el Modo TET.

### 3.13 | Modo Auto

El modo Auto se utiliza para llevar a cabo la Monitorización NMT de Caso Completo. Esto se consigue mediante una serie de secuencias alternas de estimulación TOF y PTC para determinar la profundidad del bloqueo durante toda la duración del procedimiento.

#### Selección del Modo Automático:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) insertado en el STIMPOD.
- Pulse sobre el icono Control del modo de estimulación y seleccione Modo AUTO en la pantalla emergente.

**Nota:** El dispositivo se pondrá por defecto en Modo AUTO cuando se encienda.

#### Gestión del Modo Automático

##### 1. Iniciar un Caso

- El Modo AUTO sólo se iniciará cuando el cable se encuentre en una condición de circuito cerrado.



- El Modo AUTO mostrará la pantalla emergente por defecto para iniciar un caso como se ilustra a continuación
- Pulse sobre el conmutador para activar o desactivar la grabación de datos - Si está activada, el indicador de grabación de datos se encenderá y el STIMPOD grabará los datos del caso, guardándolos en la memoria interna utilizando el ID de grabación indicado como referencia.
- Pulse sobre el botón Iniciar Caso para comenzar a monitorizar el caso, o alternativamente, sobre el botón cerrar para continuar utilizando el dispositivo normalmente.
- El caso comenzará primero con una estimulación SMC para determinar el valor de corriente supramáxima.



- Si no se puede determinar un valor SMC, el ajuste de corriente se establece por defecto en 60mA, o 30mA si se estimula el nervio facial, y se muestra el siguiente mensaje de advertencia.



- Pulse sobre el mensaje de advertencia en la zona de acoplamiento para borrarlo - La advertencia aparecerá en la pantalla principal durante otros 3s antes de que se elimine automáticamente.
- El primer patrón de estimulación TOF se realiza inmediatamente después de que se haya establecido la corriente de estimulación.



- Si la relación TOF es inferior al 90%, aparece el siguiente mensaje de advertencia, para indicar que el caso se ha iniciado después de haber administrado NMBA.



- Pulse sobre el mensaje de advertencia en la zona de acoplamiento para borrarlo - La advertencia aparecerá en la pantalla principal durante otros 3s antes de que se elimine automáticamente.

## 2. Seguimiento de un Caso

- El modo AUTO comenzará con una serie de secuencias alternas de estimulación TOF y PTC para determinar la profundidad de bloqueo a lo largo de la duración del caso.
- Los estados de profundidad de bloqueo se definen de la siguiente manera:
  - Recuperado: Identificado por una relación TOF superior al 90%.
  - Mínima: Identificada por una relación TOF entre el 40% y el 90%.
  - Poco profundo: Identificado por una relación TOF entre el 10% y el 40%.
  - Moderada: Identificado por una relación TOF inferior al 10% o un recuento TOF entre 1 y 3.
  - Profundo: Identificado por un recuento de TOF igual o superior a 1.
  - Hondo: Identificado por un recuento de PTC de 0.

### Visualización de Los Datos del Paciente en Tiempo Real

- Los resultados de la estimulación TOF y PTC se muestran en la pantalla siempre que estén activos, como se ilustra a continuación



- Deslice el dedo hacia la izquierda sobre el área de visualización en cualquier momento para ver el gráfico de tendencias de profundidad de bloqueo.

Moderado → Recuperado  
TOF-R: 0-100%

Profundo → Moderado  
TOF-C: 0-4

Hondo → Profundo  
PTC: 0-20



### Gráfico de Tendencia de la Profundidad de Bloqueo (DOB)

Indica la evolución de la profundidad de bloqueo a lo largo del tiempo.

### Profundidad de Bloqueo

Nomenclatura ASA/ESAIC para la profundidad de bloqueo.

### Control del Marcador de Dosis

Toque para indicar en el gráfico de Profundidad de Bloqueo cuándo se ha administrado un agente bloqueante neuromuscular o un agente de reversión.

- Toque el icono de control de marcador de dosis cada vez que se administre un relajante muscular o un agente de reversión para marcar el punto del gráfico de tendencias en el que se ha producido.



### Marcador de Dosis

Indica el punto en el que se administró el NMBA o el agente de reversión.

- Si se está utilizando un cable de monitorización EMG, las formas de onda CMAP para cada una de las respuestas evocadas medidas durante las estimulaciones TOF y PTC pueden verse deslizando el dedo hacia la izquierda sobre el área del gráfico.

**Nota:** Las formas de onda EMG sólo están disponibles para los cables EMG con la versión de software 2.3.x y superior.

#### Carrusel de Ondas

Muestra la posición en el carrusel de la vista de forma de onda actualmente seleccionada.



Vista de Forma de Onda de Respuesta Evocada Múltiple

#### Ventana de Respuesta Evocada y Visualización de Formas de Onda

**Vista compuesta:** Forma de onda CMAP para todas las respuestas evocadas.

#### Rango de Tensión CMAP

Indica el rango de tensión pico a pico máximo de las formas de onda CMAP medidas.

#### Identificador de Respuesta

**T1-T4:** T1 corresponde con el primer pulso de estimulación en una estimulación TOF, y T4 corresponde con el cuarto.

#### Carrusel de Formas de Onda

Muestra la posición en el carrusel de la vista de forma de onda seleccionada actualmente.



Forma de Onda de Respuesta Evocada Única Identificada

#### Forma de Onda de Respuesta

Forma de onda CMAP medida para la respuesta identificada.

#### Rango de Tensión CMAP

Indica el rango de tensión pico a pico máximo de la forma de onda CMAP medida.

#### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

**Vista única:** Forma de onda CMAP para una única respuesta evocada.

#### Forma de Onda de Referencia

Forma de onda CMAP para el pulso de referencia medido tomado antes de administrar NMBA.

### 3. Cierre de un Caso

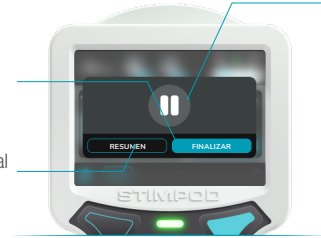
- El Modo Automático se pausa cuando se pulsa la tecla pausa/reproducir del teclado o persiste una condición de circuito abierto durante más de 2 minutos.
- Pulse el botón Finalizar para cerrar el caso y su grabación - la ventana emergente de inicio de caso se abrirá de nuevo para el siguiente caso.
- Pulse el botón Reanudar para continuar con el caso actual y su grabación.

#### Botón Finalizar Caso

Finaliza el caso actual incluyendo la grabación.

#### Botón Reanudar Caso

Continuar con el caso actual incluyendo la grabación.



#### Indicador de Caso en Pausa

Indica que el caso actual está en pausa.

**Circuito Abierto:** El caso actual se pausa si la condición de circuito abierto persiste durante más de 2 minutos.

**Tecla Pausa:** El caso actual se pausa si se pulsa la tecla de reproducción/pausa del teclado.

### 3.14 | Modo Tren de Cuatro (TOF)



#### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

**Vista por defecto:** Magnitud de Respuesta Evocada para cada pulso de estimulación.

#### Indicador de Tipo de Resultado NMT

**TOF-R:** Se muestra cuando hay 4 respuestas evocadas disponibles.

$$\text{TOF-R} = (T4/T1) \times 100 \%$$

**TOF-C:** Se muestra cuando no se dispone de 4 respuestas evocadas.

$$\text{TOF-C} = \text{N}^\circ \text{ de respuestas} / 4$$

#### NMT Resultado Numérico

**TOF-R:** 0 - 150%

**TOF-C:** 0/4 - 3/4

#### Profundidad del Bloqueo

Recuperado - Profundo

#### Control del Modo NMT

Modo TOF: Activo

El patrón de estimulación TOF consiste en cuatro pulsos de estimulación cuadrados, cada uno con una anchura de pulso de 200 microsegundos, separados 500 milisegundos entre sí.

#### Selección del Modo TOF:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de control del modo de estimulación y seleccione el modo TOF en la pantalla emergente.

#### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- El Modo TOF mostrará por defecto el diseño de pantalla ilustrado arriba. La magnitud de la respuesta evocada para cada pulso de estimulación en una estimulación TOF está representada por una barra rectangular y se muestra en la Ventana de Forma de Onda.
- Si se obtiene una respuesta evocada para cada uno de los cuatro impulsos de estimulación, la Relación TOF (TOF-R), expresada como la magnitud de la 4ª respuesta (T4) relativa a la 1ª respuesta (T1), se mostrará en la Ventana de Resultados Numéricos como un valor porcentual.
- Si no se obtiene una respuesta evocada para cada uno de los cuatro impulsos de estimulación, el Recuento TOF (TOF-C), expresado como el número de respuestas disponibles, se mostrará en la Ventana de Resultados Numéricos como un valor de recuento sobre cuatro.

#### Formas de Onda:

- Si se está utilizando un Cable de Monitorización EMG, las formas de onda de respuesta CMAP medidas pueden visualizarse deslizando el dedo a izquierda o derecha sobre el carrusel de formas de onda.
- La primera posición en el carrusel proporciona una vista compuesta de la forma de onda CMAP para todas las respuestas medidas.
- Las posiciones restantes del carrusel proporcionan una vista de las formas de onda de respuesta CMAP disponibles hasta un máximo de cuatro, empezando por T1.

### 3.15 | Cuenta Posttetánica (PTC)



#### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

**Vista por defecto:** Magnitud de Respuesta Evocada para cada pulso de estimulación.

#### Indicador de Tipo de Resultado NMT

**PTC:** Se muestra cuando hay respuestas evocadas disponibles.

$$\text{PTC} = \text{N}^\circ \text{ de respuestas de un máximo de 20.}$$

#### NMT Resultado Numérico

**PTC:** 0 - 20.

#### Profundidad del Bloqueo

Moderado - Profundo

#### NMT Modo Control

Modo PTC: Activo

El patrón de estimulación PTC consiste en una estimulación tetánica durante 5 segundos a 50 Hz, seguida de un retardo de 3 segundos y, a continuación, 20 pulsos simples a 1 Hz.

#### Selección del Modo PTC:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de control del modo de estimulación y seleccione el modo PTC en la pantalla emergente.

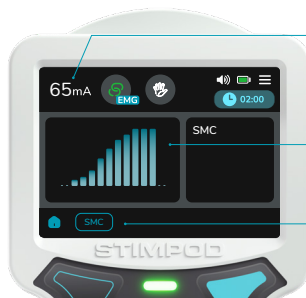
#### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- El Modo PTC mostrará por defecto el diseño de pantalla ilustrado arriba. La magnitud de la respuesta evocada para cada uno de los pulsos de estimulación de 1 Hz está representada por una barra rectangular y se muestra en la ventana de forma de onda.
- El Recuento Posttetánico (CPT), expresado como el número de respuestas disponibles, se mostrará en la Ventana de Resultados Numéricos como un valor de recuento.

#### Formas de Onda:

- Si se está utilizando un Cable de Monitorización EMG, las formas de onda de la respuesta CMAP medidas pueden visualizarse deslizando el dedo a izquierda o derecha sobre el carrusel de formas de onda.
- La primera posición en el carrusel proporciona una vista compuesta de la forma de onda CMAP para todas las respuestas medidas.
- Las posiciones restantes en el carrusel proporcionan una vista de las formas de onda de respuesta CMAP disponibles hasta un máximo de 10, empezando por T1.

### 3.16 | Corriente Supra Máxima (SMC)



#### Control de Ajustes de Corriente

Valor SMC: 0 - 80mA.

Cambia al valor SMC calculado al finalizar el patrón de estimulación SMC.

#### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

Vista por Defecto: Magnitud de Respuesta Evocada para cada pulso de estimulación de intensidad de corriente creciente.

#### Control del Modo SMN

Modo SMC: Activo

El patrón de estimulación SMC consiste en hasta 16 pulsos de estimulación cuadrados de intensidad de corriente creciente, cada uno con un ancho de pulso de 200 microsegundos, separados 1s entre sí. La intensidad de la corriente aumenta en incrementos de 5-10mA de un pulso de estimulación al siguiente, comenzando en 10mA para el primer pulso y terminando con un máximo de hasta 80mA para el último pulso.

El valor de corriente máxima se obtiene a partir de la respuesta evocada obtenida para cada pulso de estimulación y luego se le añaden otros 5mA para obtener el valor de corriente supramáxima. Si no se puede determinar un valor de corriente máxima válido, se adopta un valor por defecto de 60mA para la corriente supramáxima.

**Nota:** El ajuste de corriente máxima está limitado a 40mA cuando se realiza la Monitorización NMT del nervio facial.

#### Selección del Modo SMC:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de control del modo de estimulación y seleccione el modo SMC en la pantalla emergente.

#### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

El Modo SMC mostrará por defecto el diseño de pantalla ilustrado arriba, donde la magnitud de la respuesta evocada para cada pulso de estimulación en una estimulación SMC está representada por una barra rectangular y se muestra en la Ventana de Forma de Onda.

### 3.17 | Twitch (TWI)



#### Ventana de Respuesta Evocada y Forma de Onda

No hay forma de onda de respuesta evocada disponible.

El patrón de estimulación TWI consiste en un tren continuo de pulsos de estimulación cuadrados, cada uno con un ancho de pulso de 200 microsegundos, y se proporciona a una frecuencia de 1Hz, 2Hz o 5Hz.

#### Selección del Modo TWI:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse el icono de control del modo de estimulación y seleccione el modo TWI en la pantalla emergente.

#### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- Una estimulación TWI se inicia pulsando la tecla play/pause del teclado y continuará estimulando hasta que se detenga pulsando de nuevo la tecla play/pause.
- Las respuestas evocadas no se miden en el modo de estimulación TWI, por lo tanto, no hay formas de onda disponibles para su visualización.

### 3.18 | Tétanos (TET)



#### Ventana de Respuesta Evocada y Forma de Onda

No hay forma de onda de respuesta evocada disponible.

El patrón de estimulación TET consiste en un tren continuo de pulsos de estimulación cuadrados, cada uno con un ancho de pulso de 200 microsegundos, y se proporciona a una frecuencia de 50Hz o 100Hz.

#### Selección del Modo TET:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de Control del Modo de Estimulación y seleccione Modo TET en la pantalla emergente.

#### Se Muestran Los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- Una estimulación TET se inicia pulsando la tecla play/pause del teclado y continuará estimulando hasta que se detenga pulsando de nuevo la tecla play/pause.
- Las respuestas evocadas no se miden en el modo de estimulación TET, por lo que no hay formas de onda disponibles para su visualización.

### 3.19 | Monitorización de Relajantes Musculares Despolarizantes (DEP)



#### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

**Vista por defecto:** Magnitud de respuesta evocada para cada pulso de estimulación.

#### Indicador de Nivel de Referencia

Indica la magnitud del valor de referencia medido.

#### Indicador de Tipo de Resultado NMT

**T1/T<sub>REF</sub>:** Se muestra cuando las 4 respuestas evocadas están disponibles.

$$\text{Relación DEP} = (T1/T_{REF}) \times 100 \%$$

**\*Nota:** T<sub>REF</sub> se refiere a la respuesta máxima obtenida durante una estimulación SMC realizada antes de administrar un NMBA.

#### NMT Resultado Numérico

Relación DEP: 0 - 100%

#### Control del Modo NMT

Modo DEP: Activo

El modo DEP utiliza el patrón de estimulación TOF estándar, sin alteraciones, para controlar los relajantes musculares despolarizantes.

#### Selección del Modo DEP:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de Control del Modo de Estimulación y seleccione el Modo DEP en la pantalla emergente.

#### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- Se iniciará un patrón de estimulación SMC inmediatamente después de seleccionar el modo DEP - esto debe realizarse antes de administrar un NMBA al paciente.
- La magnitud de respuesta medida en el ajuste de corriente supramáxima se utilizará como valor de referencia (TREF) para calcular la relación TOF. En este caso, la Relación TOF se expresa como la magnitud de la 1ª respuesta (T1) relativa al valor de referencia (TREF), y se mostrará en la Ventana de Resultados Numéricos como un valor porcentual.

#### Formas de Onda:

- Si se está utilizando un Cable de Monitorización EMG, las formas de onda de la respuesta CMAP medida pueden visualizarse deslizando el dedo a izquierda o derecha sobre el carrusel de formas de onda.
- La primera posición del carrusel proporciona una vista compuesta de la forma de onda CMAP para todas las respuestas medidas.
- Las posiciones restantes en el carrusel proporcionan una vista de la forma de onda de la respuesta CMAP de cada respuesta medida comenzando con T1.

## 3.20 | Modo Doble Ráfaga (DB)



### Ventana de Visualización de Respuesta Evocada y Forma de Onda

**Vista por defecto:** Magnitud de Respuesta Evocada para cada pulso de estimulación.

### Indicador de Tipo de Resultado NMT

**DB-R:** Se muestra cuando hay 2 respuestas evocadas disponibles.  
 $DB-R = (T2/T1) \times 100\%$

### Resultado Numérico NMT

**DB-R:** 0 - 100%.

### Control del Modo NMT

**Modo DB:** Activo

El patrón de estimulación DB consiste en dos ráfagas separadas 750 ms entre sí. Cada ráfaga consta de tres impulsos de estimulación cuadrados, cada uno con una anchura de pulso de 200 microsegundos, separados 20 milisegundos entre sí.

### Selección del Modo DB:

- Asegúrese de que hay un cable de monitorización NMT (AMG/EMG) conectado al STIMPOD.
- Pulse sobre el icono de control del modo de estimulación y seleccione el modo DB en la pantalla emergente.

### Se Muestran los Datos del Paciente en Tiempo Real:

- El Modo DB mostrará por defecto el diseño de pantalla ilustrado arriba, donde la magnitud de la respuesta evocada para cada ráfaga en una estimulación DB está representada por una barra rectangular y se muestra en la Ventana de Forma de Onda.
- Si se obtiene una respuesta evocada para ambas ráfagas de estimulación, la Relación DB (DB-R), expresada como la magnitud de la 2ª respuesta (T2) relativa a la 1ª respuesta (T1), se mostrará en la Ventana de Resultados Numéricos como un valor porcentual.

### Formas de Onda:

- Si se utiliza un cable de monitorización EMG, las formas de onda de la respuesta CMAP medida pueden visualizarse deslizando el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha sobre el carrusel de formas de onda.
- La primera posición del carrusel proporciona una vista compuesta de la forma de onda CMAP para todas las respuestas medidas.
- Las posiciones restantes en el carrusel proporcionan una vista de la forma de onda de la respuesta CMAP de cada respuesta medida comenzando con T1.

# 4 | Configuración Predeterminada

## Configuración del menú

El menú proporciona al usuario los medios para preestablecer los ajustes de estimulación de uso común que no cambian necesariamente a menudo durante el uso, acceder y ver los datos de casos registrados, cambiar la información del dispositivo y del usuario y acceder a datos de instrucción adicionales.

### 4.1 | Acceso a Los Ajustes del Menú

Pulse sobre el icono de control del menú (☰) situado en la parte superior derecha de la pantalla, en cualquiera de los modos de estimulación principales, para abrir el menú principal.



#### Ajustes de Estimulación por Defecto

Pulse para acceder y cambiar los ajustes predeterminados de NMT (con el cable NMT conectado) o los ajustes de estimulación MAP/LOC (con el cable MAP/LOC conectado).

#### Archivos de Casos NMT Grabados

Pulse para acceder y ver los archivos de casos NMT grabados.

#### Información del Usuario

Pulse para acceder y cambiar la información y los ajustes específicos del usuario.

#### Universidad Xavant

Haga clic aquí para acceder al código QR escaneable con un enlace a la Universidad Xavant.

### 4.2 | Ajustes Predeterminados de Estimulación

#### 4.2.1 Configuración NMT

Sólo se puede acceder a los ajustes NMT cuando cualquiera de los dos cables de monitorización NMT está conectado al STIMPOD NMS450X+. Pulse el icono de configuración de estimulación predeterminada para abrir el submenú NMT.



### Configuración del Temporizador Refractario

Pulse sobre el elemento de menú Temporizadores refractarios para preestablecer la configuración predeterminada del temporizador refractario para los patrones de estimulación TOF, DB y PTC.

Valores Predeterminados de Fábrica:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 mins



- Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para ver los controles de ajuste de cada uno de los patrones de estimulación disponibles.
- Pulse sobre el icono de flecha izquierda de cualquier patrón de estimulación para reducir el tiempo de refractario, o sobre el icono de flecha derecha para aumentarlo.
- Pulse el icono de flecha hacia arriba para volver al submenú Ajustes NMT.

### Ajustes del Temporizador de Repetición

Pulse sobre el elemento de menú Temporizadores de Repetición para predefinir el ajuste predeterminado del temporizador de repetición para los patrones de estimulación TOF, DB y PTC.

Valores Predeterminados de Fábrica:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 mins



- Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para ver los controles de ajuste de cada uno de los patrones de estimulación disponibles.
- Pulse sobre el icono de flecha izquierda de cualquier patrón de estimulación para reducir el tiempo de repetición, o sobre el icono de flecha derecha para aumentarlo.
- Pulse el icono de flecha hacia arriba para volver al submenú Ajustes NMT.

### Ajustes del Temporizador Automático

Pulse sobre el elemento de menú Temporizadores Automáticos para predefinir el ajuste de temporizador de repetición por defecto que se observará para cada uno de los seis estados de profundidad de bloqueo que pueden ocurrir en el modo de estimulación AUTO.

Valores Predeterminados de Fábrica:

Recuperado 15s,

Mínimo: 15s,

Reducido: 15s,

Moderado: 15s,

Profundo: 5 mins,

Hondo: 5 mins.



- Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para ver los controles de ajuste de cada uno de los estados de profundidad de bloqueo disponibles.
- Pulse sobre el icono de flecha izquierda de cualquier estado de profundidad de bloqueo para reducir el tiempo de repetición, o sobre el icono de flecha derecha para aumentarlo.
- Pulse sobre el icono de la flecha hacia arriba para volver al submenú Ajustes NMT.

#### 4.2.2 Ajustes MAP/LOC

Los ajustes MAP/LOC sólo son accesibles cuando el cable de estimulación MAP/LOC está enchufado al STIMPOD NMS450X+.

Pulse sobre el icono de ajustes de estimulación por defecto para abrir el submenú MAP/LOC y preajustar el indicador de proximidad.

Valores Predeterminados de Fábrica:

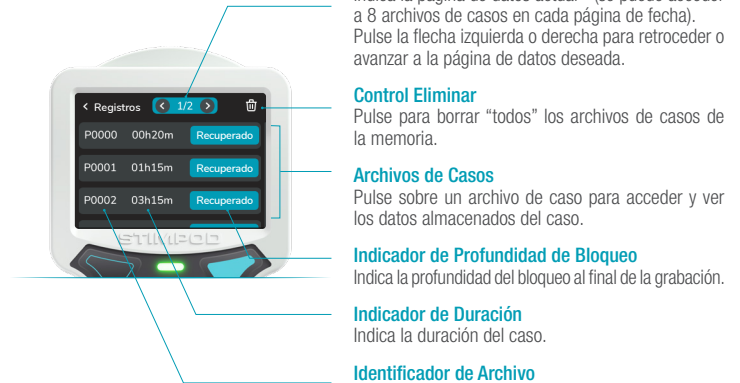
Límite Superior: 60nC, Límite Inferior: 30nC



- Pulse sobre el icono de flecha izquierda para el ajuste del límite superior o inferior para disminuir el límite de carga, o sobre el icono de flecha derecha para aumentar el límite de carga.
- Pulse sobre el indicador de proximidad hacia arriba para volver al submenú Ajustes NMT.

#### 4.2.3 Archivos de Casos NMT Grabados

Pulse sobre el icono Archivos de Casos Grabados en el menú principal para acceder y ver los Datos NMT grabados.



##### Control de Página

Indica la página de datos actual - (se puede acceder a 8 archivos de casos en cada página de fecha). Pulse la flecha izquierda o derecha para retroceder o avanzar a la página de datos deseada.

##### Control Eliminar

Pulse para borrar "todos" los archivos de casos de la memoria.

##### Archivos de Casos

Pulse sobre un archivo de caso para acceder y ver los datos almacenados del caso.

##### Indicador de Profundidad de Bloqueo

Indica la profundidad del bloqueo al final de la grabación.

##### Indicador de Duración

Indica la duración del caso.

##### Identificador de Archivo

Indica el identificador del expediente del caso.

- Los expedientes almacenados en la memoria se organizan en la pantalla en páginas de datos, donde se enumeran hasta 8 expedientes en una página de datos.
- Pulse sobre las flechas izquierda y derecha del control de página para navegar entre las páginas de datos, y deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para acceder y ver todos los expedientes disponibles en una página de datos.

## Visualización de Expedientes

Pulse sobre un expediente de caso para obtener una vista gráfica de los datos registrados del caso.



### Identificador de Expediente

Indica el identificador del archivo del caso.

### Control de Segmentos

Un expediente completo se muestra en segmentos de 15 minutos cada vez. Pulse sobre el icono de flecha izquierda para volver al segmento de 15 minutos anterior. Pulse sobre el icono de flecha derecha para avanzar al siguiente segmento de 15 minutos del caso.

### Indicador de Segmento

Indica el segmento actual de 15 minutos del caso del número total de segmentos de 15 minutos disponibles.

### Hora de Finalización del Segmento

Indica la hora de finalización del segmento actual (0 - 15 min).

### Hora de Inicio del Segmento

Indica la hora de inicio del segmento actual (0 - 15 min).

- Un caso completo se muestra en la pantalla en segmentos de hasta 15 minutos cada vez. Las horas de inicio y fin relativas del segmento que se muestra actualmente en la pantalla se indican justo debajo del área del gráfico.
- Pulse sobre los iconos de flecha izquierda y derecha para ver el segmento de 15 minutos anterior o siguiente del caso seleccionado en ese momento.
- Pulse sobre el identificador del archivo para volver a la lista de archivos de Casos Grabados.

## Descarga de Expedientes

El complemento completo de archivos de casos puede ser descargado desde el STIMPOD NMS450X+ a un dispositivo informático externo mediante el uso de un cable de datos fabricado por Xavant. Las instrucciones para descargar los archivos de casos se proporcionan con el cable de datos.

## Eliminación de Archivos de Casos

La totalidad de los archivos de casos grabados pueden borrarse de la memoria interna del STIMPOD NMS450X+ pulsando sobre el control de borrado (icono de papelera) que aparece junto a la lista de archivos de casos grabados.

**Precaución:** Aparecerá un mensaje de confirmación en la pantalla antes de que se borren los archivos de casos, pero una vez confirmado, los datos se borrarán permanentemente y no se podrán recuperar.



#### 4.2.4 | Información del Usuario

Pulse el icono Información del usuario en el menú principal para acceder, ver y cambiar la información relacionada con el usuario registrada por el STIMPOD NMS450X+.



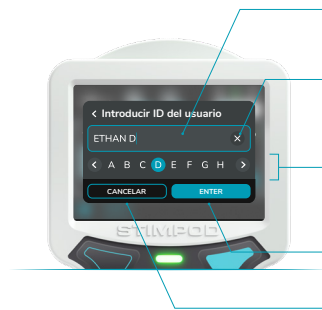
#### Configuración de Idioma

Pulse los iconos de flecha izquierda y derecha asociados a la opción de menú Idioma para navegar por todos los idiomas admitidos por el STIMPOD NMS450X+.

El dispositivo adoptará automáticamente el idioma mostrado como idioma elegido, sin necesidad de realizar ninguna otra acción. Todos los mensajes de advertencia e información, el texto del menú y el texto emergente se mostrarán en el idioma elegido durante el uso normal del dispositivo.

#### Ajustes de ID de Usuario

Pulse sobre la opción de menú ID de usuario para acceder y preestablecer el ID de usuario que desee.



#### Texto de ID de Usuario

Cadena de texto alfanumérico activa que se introduce para el ID de usuario.

#### Control de Retroceso

Pulse sobre el icono de retroceso para eliminar el último carácter del texto de ID de usuario.

#### Juego de Caracteres

Pulse las flechas izquierda y derecha para navegar por los caracteres alfanuméricos disponibles. Pulse sobre el carácter resaltado en azul para añadirlo al texto de ID de usuario.

#### Botón Intro

Pulse para guardar el texto de ID de usuario y salir.

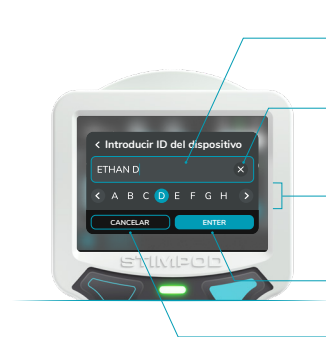
#### Botón Cancelar

Pulse para cancelar los cambios y Salir.

- Construya una cadena de texto de ID de Usuario seleccionando caracteres alfanuméricos del conjunto de caracteres.
- Pulse sobre las flechas izquierda y derecha para desplazarse por el conjunto de caracteres alfanuméricos y, a continuación, pulse sobre el carácter resaltado en azul para añadirlo al texto de ID de usuario.
- Pulse sobre el icono de retroceso para eliminar el último carácter del texto de ID de usuario.
- Pulse el botón Intro para guardar el ID de usuario y salir, o pulse el botón Cancelar para descartar cualquier cambio y salir.

#### Configuración de ID de Dispositivo

Pulse sobre el elemento de menú ID de Dispositivo para acceder y preestablecer el ID de Dispositivo que desee.



#### Texto de ID de Dispositivo

Cadena de texto alfanumérico activa que se introduce para el ID de dispositivo.

#### Control de Retroceso

Pulse sobre el icono de retroceso para eliminar el último carácter del texto de ID de dispositivo.

#### Juego de Caracteres

Pulse las flechas izquierda y derecha para navegar por los caracteres alfanuméricos disponibles. Pulse sobre el carácter resaltado en azul para añadirlo al texto de ID del dispositivo.

#### Botón Intro

Pulse para guardar el texto de ID de dispositivo y salir.

#### Botón Cancelar

Pulse para descartar cualquier cambio y Salir.

- Crea un identificador de dispositivo seleccionando caracteres alfanuméricos del conjunto de caracteres.
- Pulse sobre las flechas izquierda y derecha para navegar por el conjunto de caracteres alfanuméricos y, a continuación, pulse sobre el carácter resaltado en azul para añadirlo al texto de ID del dispositivo.
- Pulse sobre el icono de retroceso para eliminar el último carácter del texto de ID de dispositivo.
- Pulse el botón Intro para guardar el ID del dispositivo y salir, o pulse el botón Cancelar para descartar cualquier cambio y salir.

# 5 | Ficha Técnica

## 5.1 | Test de Funcionamiento

Antes de poner en funcionamiento y utilizar el aparato, debe realizarse una prueba de funcionamiento en el lugar de uso. La prueba de funcionamiento descrita a continuación cumple la directiva alemana § 5 MPBetreibV.

- Coloque las pilas y encienda el aparato.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



### 5.1.1 | Modo de Localización de Nervios

- Inserte el cable de localización de nervios.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- El LED parpadeará en ROJO y no se oirá ningún sonido.

- Haga un cortocircuito entre el conector de la aguja y el conector del ECG.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*

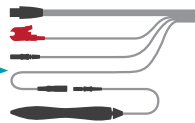


- El LED debe parpadear en VERDE y, si el sonido está activado en el menú, debe oírse un pitido cada vez que se emite un estímulo.
- El estímulo debe producirse a la frecuencia establecida. (1, 2 ó 5 Hz).
- Utilizando la rueda de desplazamiento o las teclas de función, aumente lentamente la corriente hasta 0.5mA.
- Compruebe que la forma de onda de estimulación mostrada en la ventana de visualización de la forma de onda es cuadrada como se muestra a continuación.



### 5.1.2 | Modo Combinado de Mapeo de Nervios/Localización de Nervios

- Inserte el cable de mapeo de nervios/localización de nervios.
- Haga un cortocircuito entre la sonda de mapeo nervioso y el conector de ECG por un corto tiempo y luego sepárelos de nuevo.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- El LED debe parpadear en ROJO y no debe oírse ninguna respuesta audible.
- Haga un cortocircuito entre la sonda de mapeo nervioso y el conector de ECG.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- El LED parpadeará en VERDE y, si el sonido está activado en el menú, se oír un pitido cada vez que se emita un estímulo.
- El estímulo debe producirse a la frecuencia establecida. (1,2 ó 5 Hz).
- Utilizando la rueda de desplazamiento o las teclas de función, aumente lentamente la corriente hasta 20mA.
- Compruebe que la forma de onda de estimulación mostrada en la ventana de visualización de la forma de onda es cuadrada, como se muestra a continuación.



Para probar la conexión de Localización de Nervios y la funcionalidad del aparato siga las instrucciones del apartado 5.1.1.

### 5.1.3 | Modo de Monitorización NMT (AMG)

- Inserte el cable de monitorización NMT (AMG).  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- Asegúrese de que el aparato está en modo TOF.
- El indicador TOF puede aparecer o no en la ventana de resultados.
- Cortocircuite los conectores de los electrodos rojo y negro.



- Utilice la rueda de desplazamiento o el deslizador táctil, para aumentar la corriente a 80mA.
- Pulse el botón de reproducción/pausa mientras agita el acelerómetro.

*El NMS450X+ debería responder de la siguiente manera:*

- El LED debe parpadear en VERDE de acuerdo con las cuatro estimulaciones.
- Cada estimulación debe ir acompañada de un "bip" audible.
- En la ventana de visualización de gráficos, cuatro barras de diferentes alturas deben indicar que el acelerómetro ha detectado movimiento.



- Separe los conectores de los electrodos rojo y negro para provocar un circuito abierto entre ellos.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- Pulse el botón de reproducción/pausa.
- El LED no debe parpadear en VERDE.
- No debe oírse ninguna señal acústica.

### 5.1.4 | Modo de Monitorización NMT (EMG)

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



- Asegúrese de que el aparato está en modo TOF.
- El indicador TOF puede aparecer o no en la ventana de resultados.
- Conecte un electrodo EMG y cortocircuite las almohadillas de estimulación y sensado.



- Utilice la rueda de desplazamiento o el control deslizante táctil para aumentar la corriente a 80mA.
- Pulse el botón de reproducción/pausa.

*El NMS450X+ debería responder de la siguiente manera:*

- El LED parpadeará en verde y, si el sonido está activado en el menú, se oirá un pitido cada vez que se emita un estímulo.
- En la ventana de visualización de la forma de onda no deben aparecer barras.



- Separe las almohadillas sensoras o de estimulación para crear un circuito abierto.  
*Debería aparecer la siguiente pantalla en el visor.*



- Pulse el botón de reproducción/pausa.
- El LED no debe parpadear en VERDE.
- No debe oírse ninguna señal acústica.
- Si el STIMPOD no funciona correctamente en alguna de estas pruebas de funcionamiento, deberá ser revisado por el departamento técnico correspondiente de acuerdo con las instrucciones de prueba del Manual de Servicio Técnico.
- El equipo sólo puede ser reparado por el fabricante o por una organización expresamente autorizada por éste.
- Los equipos no requieren calibración periódica.

## 5.2 | Especificaciones

### Ajustes de Estimulación

| Modos de Funcionamiento          | Modo NMT                              | Modo Mapeo del Nervio                      | Modo de Localización del Nervio            |
|----------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Tipo de estímulo                 | Controlado por corriente              | Controlado por corriente                   | Controlado por corriente                   |
| Forma de onda del estímulo       | Onda cuadrada monofásica              | Onda cuadrada monofásica                   | Onda cuadrada monofásica                   |
| Amplitud del impulso de estímulo | 200µs ± 5%                            | 50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5% | 50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5% |
| Voltaje de estímulo              | 400V <sub>max</sub>                   | 400V <sub>max</sub>                        | 100V <sub>max</sub>                        |
| Corriente de estímulo            | 0-80mA ± 5%                           | 0-20mA ± 5%                                | 0-5mA ± 5%                                 |
| Frecuencia del estímulo          | 1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz ± 5%       | 1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%                         | 1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%                         |
| Impedancia de carga              | 0 kΩ - 5 kΩ                           | 0 kΩ - 20 kΩ                               | 0 kΩ - 20 kΩ                               |
| Modos de funcionamiento          | AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET | -  | -  |

### Fuente de Alimentación

| Fuente            | Tipo                 | Factor de Forma | Capacidad     | Interfaz Eléctrica   |
|-------------------|----------------------|-----------------|---------------|--|
| Batería extraíble | Litio recargable Ion | 21700           | 3.6v, 5000mAh | Cargador interno de 5V, 2A - Interfaz USB<br>Cargador externo de sobremesa de 5V, 2A<br>5 horas 30 minutos para carga completa a 1.3A <sub>max</sub> |

\*La batería no se puede cargar internamente mientras el STIMPOD NMS450X+ está en uso. La batería se puede extraer del dispositivo para cargarla externamente.

### Especificaciones Físicas

| Pantalla   | Dimensiones                                     |
|--|---|
| Pantalla LCD TFT en color de 3.5" y 24 bits con pantalla táctil capacitiva | 174mm (L) x 90mm (W) x 35mm (H)                 |
| Peso (Dispositivo sin Batería)   | Peso (Dispositivo con Batería)                  |
| 195g   | 265g  |
| Temperatura de Funcionamiento  | Temperatura de Almacenamiento y Transporte      |
| 10-40 °C   | 0 - 50 °C                                       |
| Humedad de Funcionamiento  | Humedad de Almacenamiento y Transporte          |
| 90% RH   | 90% RH  |
| Presión Atmosférica de Funcionamiento                                      | Almacenamiento y Transporte Presión Atmosférica |
| 50-106 kPa   | 50-106 kPa                                      |

### Consumo de Energía

| Modo NMT (AMG) |                | Modo NMT (EMG) |                | Modo MAP / Modo LOC |                |
|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------|----------------|
| Potencia media | Uso continuo   | Average Power  | Continuous Use | Average Power       | Continuous Use |
| 460mW @130mA   | Hasta 35 horas | 520mW @150mA   | Hasta 32 horas | 426mW @120mA        | Hasta 38 horas |

\*Las horas máximas de uso continuo se determinaron para la intensidad de pantalla predeterminada recomendada - El aumento de los ajustes de intensidad de pantalla dará lugar a una reducción de las horas de uso continuo.

## 5.3 | Limpieza y Desinfección del STIMPOD NMS450X

**Limpieza:** El jabón y el agua, aplicados con un paño húmedo son adecuados para limpiar y desinfectar el STIMPOD. Es imprescindible que no penetre humedad en el STIMPOD.

**Desinfección:** Para la desinfección puede utilizarse cualquier desinfectante comercial sin metanol a base de alcohol etílico.

## 5.4 | Guía y Declaración de Los Fabricantes

### Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas - para Todos los Equipos y Sistemas

El STIMPOD NMS450X+ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del STIMPOD NMS450X+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de Emisión           | Conformidad       | Entorno Electromagnético - Guía   |
|-----------------------------|-------------------|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11 | Grupo 2 - Clase A | El STIMPOD NMS450X+ debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.   |
|                             |                   | El STIMPOD NMS450X+ es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:<br><br>ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el STIMPOD NMS450X+ o apantallar la ubicación. |

### Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética - para Todos los Equipos y Sistemas

El STIMPOD NMS450X+ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STIMPOD NMS450X+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de Inmunidad   | Nivel de Prueba IEC 60601       | Nivel de Conformidad            | Entorno Electromagnético - Orientación  |
|---|---------------------------------|---------------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                            | ± 6 kV contacto<br>± 15 kV aire | ± 6 kV contacto<br>± 15 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Frecuencia de alimentación<br>(50/60 Hz) campo magnético<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                          | 50 Hz<br>30 A/m (Efectivo)      | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.              |

## Orientación y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

El STIMPOD NMS410/NMS450X+ está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STIMPOD NMS450X+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de Inmunidad           | Nivel de Prueba IEC 60601   | Nivel de Conformidad  | Entorno Electromagnético - Orientación   |
|-------------------------------|---|---|--|
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3V a 0.15 - 80MHz y 6V a frecuencia ISM. Asistencia Sanitaria a Domicilio:<br>3V a 0.15-80 MHz y 6V a frecuencia ISM y de Radioaficionado.        | 3V a 0.15 - 80MHz y 6V a frecuencia ISM. Asistencia Sanitaria a Domicilio:<br>3V a 0.15-80MHz y 6V a Frecuencia ISM y Radioaficionados.           | <p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del STIMPOD NMS450X+, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de Separación Recomendada</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3   | 3V/m (10V/m Home Healthcare) a 80-2,700MHz, Modulación AM. Y 9-28V/m a 385-6000MHz, Modo Pulso y otras Modulaciones (previo Análisis de Riesgos). | 3V/m (10V/m Home Healthcare) a 80-2,700MHz, Modulación AM. Y 9-28V/m a 385-6000MHz, Modo Pulso y otras Modulaciones (previo Análisis de Riesgos). | <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.</p> <p> Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo.</p>   |

**NOTA 1:** En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

**NOTA 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el STIMPOD NMS450X+ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el STIMPOD NMS450X+ para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el STIMPOD NMS450X+.

## Distancias de Separación Recomendadas Entre los Equipos de Comunicaciones de RF Portátiles y Móviles y el STIMPOD NMS450X+.

El STIMPOD NMS450X+ está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del STIMPOD NMS450X+ puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el STIMPOD NMS450X+, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia de Salida Máxima Nominal (W) | Distancia de Separación Según la Frecuencia del Transmisor (m) |  |   |
|---------------------------------------|--|--|---|
|                                       | 150 kHz to 80 MHz<br>No Aplicable                              | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

**NOTA 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética - para Equipos y Sistemas Que no Son de Soporte Vital

El STIMPOD NMS450X+ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del STIMPOD NMS450X+ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de Inmunidad                 | Nivel de Prueba IEC 60601                            | Nivel de Conformidad                                 | Entorno Electromagnético - Orientación  |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Inmunidad radiada<br>80MHz - 2.5GHz | 80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m<br>1GHz – 2.5GHz @ 10V/m | 80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m<br>1GHz – 2.5GHz @ 10V/m | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS y no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. |

# 6 | Productos y Accesorios

| Productos y Accesorios                 | Código del Producto |
|--|---------------------|
| Kit STIMPOD NMS450X+                   | XT-45030            |
| Cable de Localización/Mapeo de Nervio  | XT-41014            |
| Cable de Monitorización NMT AMG (1.8m) | XT-45025            |
| Cable de Monitorización NMT AMG (3.5m) | XT-45025A           |
| Cable de Monitorización NMT EMG (1.8m) | XT-45003            |
| Cable de Monitorización NMT EMG (3.5m) | XT-45003A           |
| Electrodo NMT (Paquete de 10)          | XT-45008            |
| Electrodo EMG Grande (Paquete de 1)    | XT-45009L           |
| Electrodo EMG Pequeño (Paquete de 1)   | XT-45009S           |
| Correa Acelerómetro (Pack de 5)        | XT-45007            |

| Productos y Accesorios                     | Código del Producto |
|--|---------------------|
| Cable de Datos Inteligente NMSHow - USB    | XT-45100A-NMS       |
| Cable de Datos Inteligente NMSHow - RS232  | XT-45100C-NMS       |
| Cable de Datos Inteligente Philips - RS232 | XT-45100C-PHI       |
| Batería de Iones de Litio                  | XT-45200            |
| Adaptador de Corriente - Australia         | XT-45201-AU         |
| Adaptador de Corriente - Europa            | XT-45201-EU         |
| Adaptador de Corriente - Estados Unidos    | XT-45201-US         |
| Adaptador de Corriente - España            | XT-45201-UK         |
| Cable de Carga                             | XT-45202            |
| Cargador Externo                           | XT-45203            |



# 7 | Apéndice A: Notificación de Efectos Adversos a la FDA

MedWatch es el programa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para notificar reacciones graves, problemas de calidad de los productos, desigualdades/fracasos terapéuticos y errores de uso de productos médicos de uso humano, incluidos fármacos, productos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, preparados para lactantes y cosméticos.

Si cree que usted o alguien de su familia ha experimentado una reacción grave a un producto médico, le animamos a que lleve el formulario de notificación a su médico. Su médico puede proporcionar información clínica basada en su historial médico que puede ayudar a la FDA a evaluar su informe.

No obstante, entendemos que, por diversas razones, es posible que no desee que su médico rellene el formulario, o que su médico decida no rellenarlo. Su médico no está obligado a informar a la FDA. En estos casos, puede cumplimentar usted mismo el formulario de notificación en línea.

Recibirá un acuse de recibo de la FDA cuando se reciba su informe. Los informes son revisados por personal de la FDA. Sólo nos pondremos en contacto con usted si necesitamos información adicional.

## Envío de Informes de Efectos Adversos a la FDA

Utilice uno de los métodos que se indican a continuación para enviar voluntariamente informes sobre efectos adversos a la FDA en [www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home)

**Formulario de notificación al consumidor FDA 3500B.** Siga las instrucciones del formulario para enviarlo por fax o por correo. Si necesita ayuda para rellenar el formulario, consulte [MedWatchLearn](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf). El formulario está disponible en [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf).

Llame a la FDA al 1-800-FDA-1088 para informar por teléfono.

Los profesionales de la salud suelen utilizar el formulario de notificación FDA 3500. El formulario está disponible en <https://www.fda.gov/media/76299/download>



Unidad 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd,  
Silverton, Pretoria, Sudáfrica, 0184  
Teléfono: +27 (0) 12 743 5959, Correo electrónico: [support@xavant.com](mailto:support@xavant.com)  
Web: [www.xavant.com](http://www.xavant.com)