

# NEUROSIGN<sup>®</sup> V4

MONITOR NERVIOSO INTRAOPERATORIO

PRESERVA LA INTEGRIDAD DE LOS NERVIOS



 **NEUROSIGN<sup>®</sup> V4**

Manual de usuario

NOP08-ES-11  
Marzo de 2021

CE  
2797



# magstim®

Magstim® y Neurosign® son marcas comerciales registradas de The Magstim Company Ltd. El presente documento y todas sus versiones pertenecen a Magstim Company Ltd. Quedan prohibidas su modificación y copia sin la autorización de la empresa.

En el momento de su publicación, la información que aparece en este documento se considera precisa.

## Datos de la empresa

Neurosign®

The Magstim Company Limited   
Spring Gardens, Whitland,  
Carmarthenshire, SA34 0HR

Sitio web: <https://www.neurosign.com>

Consultas sobre productos

Teléfono: +44 (0)1994 240798  
Correo electrónico: [info@neurosign.com](mailto:info@neurosign.com)

Consultas sobre mantenimiento

Teléfono: +44 (0)1994 242900  
Correo electrónico: [service@neurosign.com](mailto:service@neurosign.com)

Consultas sobre ventas

Teléfono: +44 (0)1994 240798  
Correo electrónico: [info@neurosign.com](mailto:info@neurosign.com)

**REPRESENTANTE DE SU ZONA:**



Representante autorizado en la Unión Europea:

Technomed Europe   
Amerikalaan 71, 6199 AE Maastricht-Airport  
(Países Bajos)

Tlf.: +31 43 408 68 68

# Presentación del Monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4



Página en blanco intencionalmente.

## Prefacio

El monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 (denominado «monitor nervioso») es un producto de Neurosign® y pertenece a la división Neurosign® de The Magstim Company Limited.

Este manual se ha redactado con la intención de aportar información sobre la configuración, el funcionamiento y el mantenimiento del monitor nervioso.

Igualmente, la guía de montaje (NOP18-EN) y la guía de referencia (NOP19-EN) de Neurosign® V4 están a disposición del usuario como material de referencia.

Asegúrese de consultar los documentos más actualizados como material de referencia. Documentos disponibles en [www.neurosign.com](http://www.neurosign.com) o previa solicitud por parte del representante de Neurosign® de su zona. Consulte los datos de contacto en la página ii.



Página en blanco intencionalmente.

# Índice

Datos de la empresa	ii	4.7 Características avanzadas	48
Prefacio	v	4.8 Reconfiguración de canales	54
Dispositivos cubiertos	9	4.9 Sustitución de la cápsula del preamplificador	55
Garantía del producto	11	4.10 Informes de pacientes	56
		4.11 Configuración	61
<b>INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO</b>	<b>13</b>	<b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>	<b>65</b>
1.1 Descripción del producto	14	5.1 Descripción general de la alarma	66
1.2 Indicaciones y contraindicaciones	15	5.2 Error no recuperable	67
1.3 Vista frontal	16	5.3 Mensajes y alarmas del sistema	67
1.4 Vista trasera	17	5.4 Solución de problemas (físicos)	71
		5.5 Cable de tierra de Neurosign V4	73
<b>ACCESORIOS</b>	<b>19</b>	<b>CUIDADO Y MANTENIMIENTO</b>	<b>75</b>
2.1 Cápsula del preamplificador	20	6.1 Limpieza y desinfección	76
2.2 Cabezal de estimulación	21	6.2 Almacenamiento y medio ambiente	76
2.3 Sensor de silencio	21	6.3 Mantenimiento y calibración por parte del usuario	76
2.4 Objetos desechables	22	6.4 Mantenimiento y duración del dispositivo	77
2.5 Conexiones	24	6.5 Embalaje y transporte	78
		6.6 Desmantelamiento	78
<b>ADVERTENCIAS Y SÍMBOLOS</b>	<b>25</b>	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>79</b>
3.1 Advertencias y precauciones	26	7.1 Especificaciones de seguridad	80
3.2 Leyenda de los símbolos del dispositivo	29	7.2 Especificaciones técnicas	80
3.3 Leyenda de los símbolos de la pantalla táctil	31	7.3 Especificaciones generales	82
		7.4 Detalles del sistema	83
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>35</b>	7.5 Glosario	84
4.1 Configuración del sistema	36	7.6 Versión del documento	85
4.2 Conexión y desconexión	38		
4.3 Ajuste de la inclinación de la pantalla	41		
4.4 Pantalla de inicio	41		
4.5 Inicio rápido de sesión (predeterminado)	42		
4.6 Durante una cirugía	43		

Página en blanco intencionalmente.

## Dispositivos cubiertos

Este manual de usuario trata sobre los siguientes dispositivos:

Monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 - P/N: 4230-00  
(denominado «monitor nervioso»)

Accesorios:

Cabezal de estimulación	Neurosign® V4	- P/N: 4440-00
Cápsula del preamplificador	Neurosign® V4 de 4 canales	- P/N: 4444-00
Cápsula del preamplificador	Neurosign® V4 de 8 canales	- P/N: 4448-00
Sensor de silencio	Neurosign® V4	- P/N: 4225-00

**Nota:** Los objetos desechables compatibles se enumeran en «2.4 Objetos desechables» en la página 22. La documentación completa sobre los objetos desechables se proporciona junto con el o los artículos. También puede solicitarse al representante de Neurosign®.



Página en blanco intencionalmente.

## Garantía del producto

La garantía de The Magstim Company Ltd. cubre los materiales y la mano de obra de los siguientes productos durante dos años a partir de la fecha de expedición:

Monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4	- P/N: 4230-00
Cabezal de estimulación Neurosign® V4	- P/N: 4440-00
Cápsula del preamplificador Neurosign® V4 de 4 canales	- P/N: 4444-00
Cápsula del preamplificador Neurosign® V4 de 8 canales	- P/N: 4448-00
Sensor de silencio Neurosign® V4	- P/N: 4225-00

The Magstim Company Ltd. se reserva el derecho de realizar servicios de garantía en su fábrica, en un centro de reparación autorizado o en las instalaciones del cliente según estime necesario.

The Magstim Company Ltd. garantiza la reparación o la sustitución de equipos o piezas defectuosos de manera gratuita dentro del periodo de garantía siempre que los defectos aparezcan durante un uso normal del producto. La sustitución se llevará a cabo exclusivamente según el criterio de la empresa en los casos en que no sea posible o factible reparar el producto.

Los objetos desechables, como pilas, electrodos o sondas de estimulación no están cubiertos por esta garantía.

Las reclamaciones por los daños que se produzcan durante el envío deberán presentarse de inmediato ante la empresa de transporte. En toda la correspondencia relativa al equipo deberán especificarse el nombre o el número del modelo y el número de serie exactamente tal y como aparecen en la factura o la unidad del equipo.

Cualquier uso indebido, manipulación inadecuada, alteración o manejo del equipo que no se adecue a las siguientes instrucciones de funcionamiento anulará esta garantía y liberará a The Magstim Company Ltd. de otras obligaciones de conformidad con la misma.

The Magstim Company Limited se hará responsable de los efectos relacionados con la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo en los siguientes casos:

- Si las modificaciones, las reparaciones y el mantenimiento de los productos los realizan The Magstim Company Ltd. o personas autorizadas por la empresa.
- Si la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple con las normativas locales.
- Si el equipo se utiliza de acuerdo con el manual de usuario.

The Magstim Company Ltd. se compromete a asistir en relación con los productos indicados anteriormente durante siete años a partir de la fecha de expedición y siempre que se hayan cumplido las condiciones de esta garantía. Las piezas de mantenimiento y sustitución estarán disponibles durante ese periodo.

The Magstim Company Ltd. no puede garantizar la disponibilidad de piezas de repuesto una vez vencido ese periodo. Más información al respecto en «6.4 Mantenimiento y duración del dispositivo» en la página 77.

Página en blanco intencionalmente.



# SECCIÓN 1

---

## INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

## 1.1 Descripción del producto

El monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 es un monitor multicanal de nervios con pantalla táctil diseñado para cirugías de otorrinolaringología (ORL) y neurocirugías.

Con la aguja o los electrodos de superficie de Neurosign® conectados a la cápsula del preamplificador, el monitor nervioso detecta las señales de electromiografía (EMG) causadas por la contracción de los músculos debida a la estimulación mecánica o eléctrica del nervio que los controla. A continuación, el monitor nervioso amplifica los datos de EMG en una señal sonora y los presenta en una onda en la pantalla de supervisión activa (página 43).

El monitor nervioso permite una gran personalización de sus funciones, que se pueden guardar en perfiles individuales del cirujano con configuraciones de procedimientos personalizadas. Todas las funciones y la configuración se controlan desde la pantalla táctil, excepto los tres selectores de control específicos situados debajo de la pantalla, que sirven para ajustar el volumen principal, el estimulador 1 y el estimulador 2.

El cabezal de estimulación permite la conexión de dos sondas de estimulación para que el tejido o nervio sospechoso pueda estimularse directamente durante la cirugía con la sonda de estimulación de Neurosign®.

El monitor nervioso cuenta con varios procedimientos de autocomprobación para verificar que la unidad funciona de forma fiable. En caso de avería, la unidad avisará al personal del quirófano e impedirá su uso.



## 1.2 Indicaciones y contraindicaciones

### a. Uso previsto

El monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 está diseñado para localizar e identificar nervios motores y nervios mixtos (de fibras sensoriales y motoras) craneales y periféricos durante una cirugía, además de las raíces de los nervios raquídeos.

### b. Indicaciones de uso

Entre las indicaciones de la monitorización intraoperatoria de nervios de 4 canales se encuentran las cirugías intracraneales, cirugías extracraneales (p. ej., parotidectomía), cirugías intratemporales (p. ej., mastoidectomía), cirugías extratemporales y cirugías de cuello (p. ej., tiroidectomía).

Entre las indicaciones de la monitorización intraoperatoria de nervios de 8 canales se encuentran las cirugías intracraneales, cirugías extracraneales (p. ej., parotidectomía), cirugías intratemporales (p. ej., mastoidectomía), cirugías extratemporales, cirugías de cuello (p. ej., tiroidectomía), cirugía espinal (p. ej., médula anclada, tratamientos degenerativos, procedimientos de tornillos pediculares, cola de caballo, jaulas de fusión, rizotomías y procedimientos lumbares abiertos o percutáneos), cirugías de las extremidades superiores e inferiores (p. ej., médula anclada, procedimientos de tornillos pediculares y cola de caballo).

### c. Contraindicaciones

El uso del monitor nervioso está contraindicado en el caso de los agentes bloqueantes neuromusculares que reducen considerablemente, si no por completo, las respuestas EMG a la estimulación nerviosa eléctrica o mecánica.

El monitor nervioso requiere que el paciente tenga el correspondiente nervio funcional preoperatorio para detectar las correspondientes respuestas EMG.

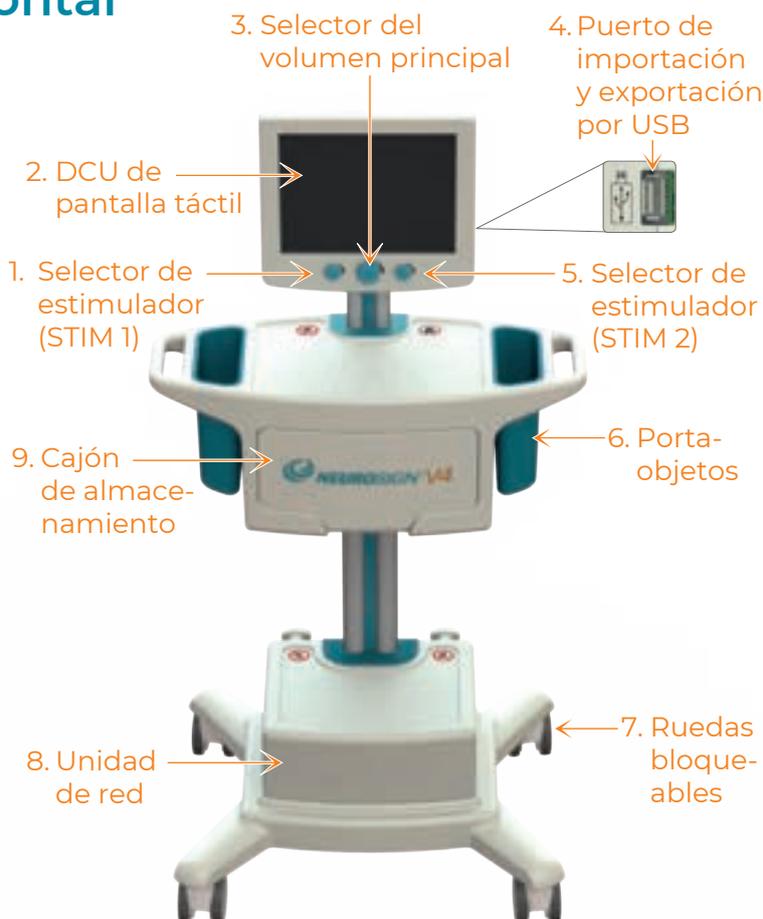
### d. Formación

El monitor nervioso está concebido para usarse con una formación mínima. No obstante, se da por sentado que quienes manipulen la unidad tienen una cualificación mínima exigida para estar en el quirófano durante una cirugía y los supervisa un cirujano cualificado.

El monitor nervioso solo lo pueden utilizar personas que hayan leído y comprendido este manual de usuario en su totalidad y que hayan recibido la formación impartida por un profesional titulado de Neurosign®, de modo que se garantice la comprensión correcta del funcionamiento del producto, los objetos desechables y los protocolos correspondientes.

Si desea organizar cursos de formación, póngase en contacto con The Magstim Company Ltd. Consulte los datos de contacto en la página ii.

## 1.3 Vista frontal



**1. Selector de estimulador (STIM 1)**  
Controla la corriente o tensión de la(s) sonda(s) de estimulación principal(es).

**2. DCU de pantalla táctil**  
La mayoría de las funciones se seleccionan desde la unidad de control de pantalla (DCU) táctil.

**3. Selector del volumen principal**  
Gire el selector hacia la derecha para subir el volumen y hacia la izquierda para bajarlo. Púlselo durante 2 segundos para desactivar el audio EMG.

**4. Puerto de importación y exportación por USB**   
Puerto con tapa de goma para conectar una memoria USB para importar y exportar datos. Más información en la página 24.

**5. Selector de estimulador (STIM 2)**  
Actualmente no está disponible. Si desea informarse en más detalle, póngase en

contacto con el personal de consultas sobre productos (página ii).

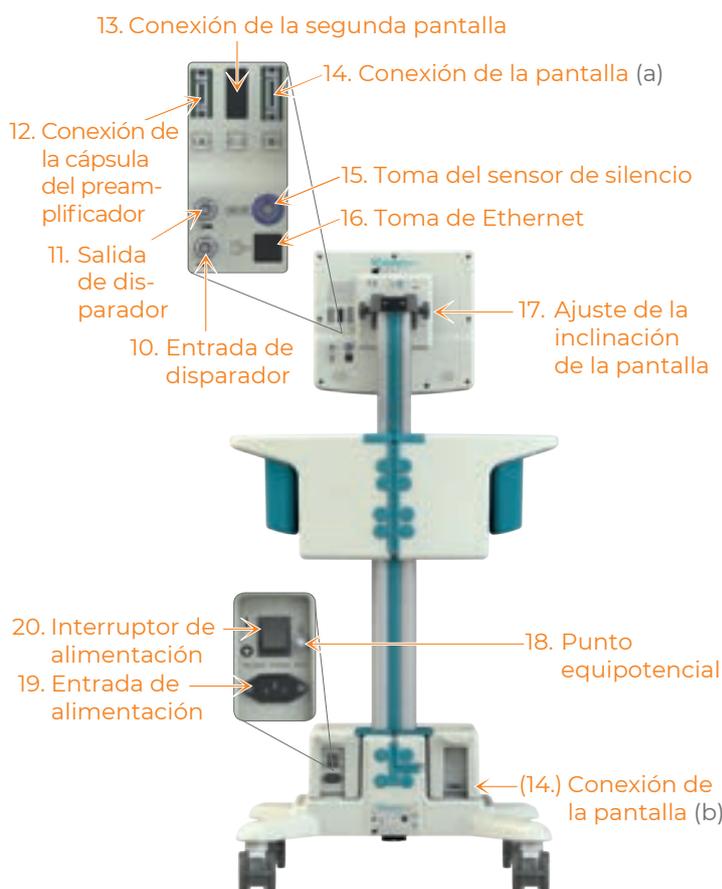
**6. Portaobjetos**  
El monitor nervioso lleva un portaobjetos a cada lado de la unidad para guardar la cápsula del preamplificador y el cabezal de estimulación de manera segura. Se pueden extraer por completo para facilitar la limpieza.

**7. Ruedas bloqueables**  
Gracias a las ruedas, el monitor nervioso puede llevarse de un lado a otro, por ejemplo, entre quirófanos. Para bloquearlas, baje las lengüetas de cada rueda presionándolas.

**8. Unidad de red**  
Contiene la fuente de alimentación y el altavoz.

**9. Cajón**  
Diseñado para guardar y colocar en él objetos desechables.

## 1.4 Vista trasera



**10. Entrada de disparador**   
 Conecte un disparador de estimulador externo a este conector. Se requiere un pulso TTL (lógica transistor a transistor) de 5 V.

**11. Salida de disparador**   
 La salida es una señal TTL de 5 V a la misma frecuencia que el estimulador.

**12. Conexión de la cápsula del preamplificador**   
 Toma de conexión del cable de la cápsula del preamplificador.

**13. Conexión de la segunda pantalla**   
 Si desea informarse en más detalle, póngase en contacto con el personal de consultas sobre productos (página ii).

**14. Conexión de la pantalla**   
 (a) DCU de pantalla táctil   
 (b) Unidad de red   
 Conexión entre la DCU de pantalla táctil y la unidad de red por medio del cable de la interfaz de usuario (IU).

**15. Toma del sensor de silencio**   
 Toma de conexión del cable del sensor silencio.

**16. Toma de Ethernet**   
 Si desea informarse en más detalle, póngase en contacto con el personal de consultas sobre productos (página ii).

**17. Ajuste de inclinación de pantalla**   
 Más información en «4.3 Ajuste de la inclinación de la pantalla» en la página 41.

**18. Punto equipotencial**   
 Véase «a. Pruebas eléctricas» en la página 77

**19. Entrada de corriente**   
 Toma de conexión del cable de alimentación de CA suministrado con el monitor nervioso.

**20. Interruptor de alimentación**   
 Interruptor para encender y apagar el monitor nervioso.

Página en blanco intencionalmente.



# SECCIÓN 2

---

## ACCESORIOS

## 2.1 Cápsula del preamplificador

La cápsula del preamplificador recoge las señales de EMG de los electrodos amplificándolas para su procesamiento y visualización.

Está disponible en las variantes de 4 y de 8 canales.

### 21. Pinza de soporte

Situada en el lateral de la cápsula para colgarla de la barra lateral de la mesa de operaciones.

### 22. Canales de electrodos del 1 al 4

Tomas correspondientes al canal uno (azul), al canal dos (rojo), al canal tres (morado) y al canal cuatro (naranja).

### 23. Canal de electrodos de referencia

Tomas correspondientes al canal de electrodos de referencia (verde).

### 24. Canales de electrodos del 5 al 8

Tomas correspondientes al canal cinco (gris), al canal seis (amarillo), al canal siete (marrón) y al canal ocho (crema). Exclusivos de la cápsula del preamplificador de 8 canales.

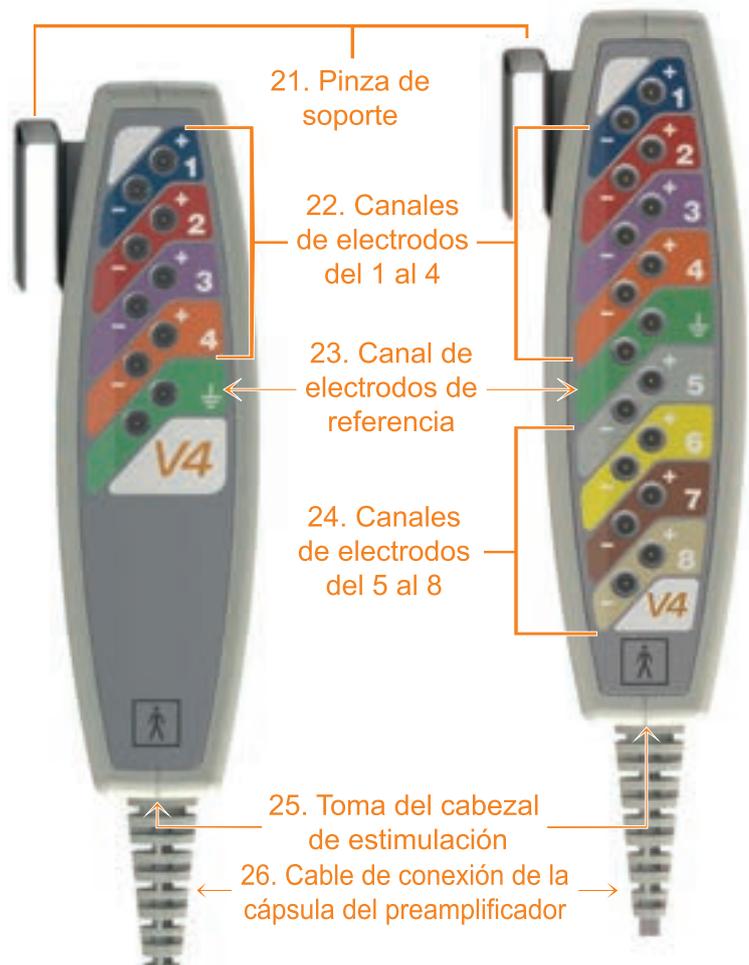
### 25. Toma del cabezal de

### estimulación

Enchufe el cable de conexión del cabezal de estimulación aquí (véase página 21).

### 26. Cable de conexión de la cápsula del preamplificador

Conecte el otro extremo de este cable a la toma correspondiente de la parte posterior de la DCU de pantalla táctil (véase página 17).



## 2.2 Cabezal de estimulación

El cabezal de estimulación sirve de punto de conexión de las sondas de estimulación y admite la conexión simultánea de dos sondas de estimulación. Puede resultar útil cuando sea necesaria una estimulación precisa y de campo amplio. El cabezal de estimulación también sirve para reducir la longitud del cable conectado a las sondas de estimulación haciéndolas más fáciles de manejar.

### 27. Pinza de soporte

Situada en el lateral del cabezal de estimulación para colgarlo de la barra lateral de la mesa de operaciones.

### 28. Tomas del estimulador primario

Las sondas de estimulación primarias deben conectarse a las tomas de color correspondientes.

### 29. Toma del cabezal de estimulación (S)

El cable de conexión del cabezal de estimulación debe conectarse a la toma de la cápsula del preamplificador (véase la página 20).



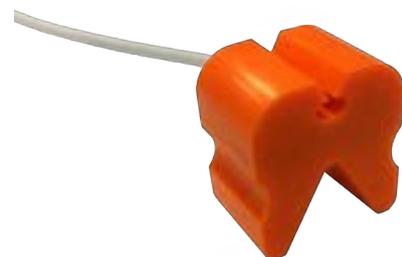
## 2.3 Sensor de silencio

Para evitar el efecto del ruido de la electrocauterización en el monitor nervioso, es posible conectar un sensor de silencio (derecha) a la toma del sensor de silencio (véase la página 17).

Cuando se conecte un sensor de silencio y se active la función silencio, en la pantalla se visualizará el símbolo y se silenciará todo el audio EMG.

Si se utiliza electrocauterización monopolar, el sensor de silencio deberá conectarse al cable activo de la máquina de electrocauterización. Si solo se utiliza electrocauterización bipolar, el sensor de silencio no será necesario. No conecte el sensor de silencio si no se va a usar.

**Nota:** No conecte el sensor de silencio al monitor nervioso sin acoplar la abrazadera al cable de electrocauterización, o podrá producirse una falsa desactivación del sonido del monitor nervioso.



## 2.4 Objetos desechables

Se pueden utilizar diferentes sondas de estimulación, instrumentos y electrodos con el monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4. A continuación se recoge una breve relación de los objetos desechables. Póngase en contacto con el representante de Neurosign® de su zona para recibir más información.

Solo deben utilizarse objetos desechables de la marca Neurosign® adquiridos a un representante de Neurosign® con el monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4.

Es fundamental utilizar los objetos desechables adecuados para el funcionamiento correcto del monitor nervioso. The Magstim Company Ltd. no garantiza el funcionamiento del dispositivo, a menos que se utilicen objetos desechables y accesorios compatibles.

### Electrodos de EMG subdérmicos

Número de pieza	Descripción	Unidades por caja
4469-00	Juego de electrodos de 2 canales	10
4470-00	Juego de electrodos de 4 canales	10
4472-00	Juego de electrodos de 8 canales	(5)
1705-00	Electrodo de referencia	20

### Electrodos de superficie

Número de pieza	Descripción	Unidades por caja
4200-00	Electrodo de linterna laríngeo de 8-9 mm * cable laríngeo incluido 4203-00	10
4201-00	Electrodo de linterna laríngeo de 6-7 mm * cable laríngeo incluido 4203-00	10
4203-NM	Cable de electrodo laríngeo * úsese con electrodos laríngeos 4200/4201/4202	1

### Sondas de estimulación

Número de pieza	Descripción	Unidades por caja
3600-00	Sonda concéntrica	10
3601-00	Sonda bipolar	10
3604-00	Sonda bipolar de precisión	10
3602-00	Sonda monopolar * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10
3605-00	Sonda monopolar cónica * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10
4015-00	Sonda monopolar XL * se requiere el uso de un electrodo de retorno	1
3603-00	Sonda de tornillo pedicular, bola de 3 mm * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10

Número de pieza	Descripción	Unidades por caja
4008-00	Sonda de tornillo pedicular, bola de 2,3 mm * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10
4006-00	Sonda de tornillo pedicular XL, bola de 3 mm * se requiere el uso de un electrodo de retorno	1
4056-00	Sonda de tornillo pedicular XL, bola de 3 mm * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10

## Instrumentos de estimulación

Número de pieza	Descripción	Unidades por caja
4003-00	Sonda pediátrica de triple gancho	1
4009-00	Electrodo pediátrico de doble gancho	1
4012-00	Disector en anillo * se requiere el uso de un electrodo de retorno	1
4013-00	Disectores de estimulación * se requiere el uso de un electrodo de retorno	10
4016-00	Aguja curva * se requiere el uso de un electrodo de retorno	1
4017-00	Elevador * se requiere el uso de un electrodo de retorno	1

## 2.5 Conexiones

### a. USB

El puerto USB externo está situado a la derecha de la carcasa de la DCU de pantalla táctil (véase página 16), debajo de una tapa de goma con el símbolo . El monitor nervioso es compatible con memorias USB 2.0 básicas (disponible por separado).

La tapa del puerto USB debe estar puesta cuando este no se esté utilizando para protegerlo.

Para informarse en más detalle sobre la exportación de archivos, véanse «d. Exportación de informes» en la página 59 y «d. Transferencia de perfiles» en la página 53.

**Nota:** El monitor nervioso solo es compatible con memorias USB 2.0 básicas. No intente conectar otros dispositivos. Los puertos USB están protegidos y no admiten dispositivos no autorizados. Si intenta conectar un dispositivo no autorizado, el dispositivo o el monitor nervioso podrán resultar dañados.

### b. Teclado

El monitor nervioso tiene un teclado incorporado en la pantalla táctil.

### c. Bluetooth

**Advertencia:** La exportación por Bluetooth no debe usarse cuando el modo de supervisión esté activo.

El monitor nervioso se sincroniza por Bluetooth para poder exportar archivos de manera inalámbrica. Para conectarlo a un dispositivo, véase «c. Configuración del Bluetooth» en la página 63.

Para informarse en más detalle sobre la exportación de archivos, véanse «d. Exportación de informes» en la página 59 y «d. Transferencia de perfiles» en la página 53.



# SECCIÓN 3

---

## ADVERTENCIAS Y SÍMBOLOS

## 3.1 Advertencias y precauciones



Si no se observan las siguientes advertencias y precauciones, el equipo podrá resultar dañado volviéndolo inutilizable y peligroso de usar.



El monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 está diseñado para usarse en procedimientos quirúrgicos y únicamente por parte de personal formado que haya estudiado atentamente este manual de usuario.

- **Compatibilidad electromagnética (CEM):** el dispositivo Neurosign V4 se ajusta a IEC 60601-1-1:2014, edición 4.0 (emisiones por conducción y radiación conformes a los límites de CISPR 11 grupo 2 clase A; inmunidad a entornos sanitarios profesionales).

Neurosign V4 también cumple con IEC 60601-2-40:2016 sobre uso compatible con equipos de cirugía de alta frecuencia.

ADVERTENCIA: Evite usar el equipo al lado, encima o debajo de otro equipo, ya que puede que no funcione correctamente. Si fuera necesario usarlo de tal modo, este equipo y el otro equipo deberán supervisarse para comprobar que funcionen correctamente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética del equipo dando lugar a un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: No deberán usarse equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) (por ejemplo, unidades periféricas, como cables de antenas y antenas externas) a distancias inferiores a 30 cm de cualquiera de las piezas de Neurosign V4, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría quedar afectado.

NOTA: Las emisiones características de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se usa en entornos residenciales, donde suele requerirse CISPR 11, clase B, es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas atenuantes, como colocar el equipo en otro lugar u orientarlo de otro modo.

**Tenga en cuenta lo siguiente:** no es posible evaluar todas las fuentes de interferencia de RF. Por tanto, si detecta algún funcionamiento inesperado del Neurosign® V4, apártelo de cualquier equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil que se encuentre cerca. Si el problema persiste, póngase en contacto con Magstim a través de los datos de contacto de la página ii.

- A excepción de las indicadas en «6.3 Mantenimiento y calibración por parte del usuario» en la página 76, el monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 no dispone de piezas de cuyo mantenimiento pueda encargarse el usuario. Remítase a la **página 75** para consultar información sobre el cuidado y mantenimiento correctos.
- La apertura de la carcasa conlleva un grave peligro de descarga eléctrica y un riesgo inmediato para el usuario.

- Cualquier intento de extracción de los tornillos de seguridad anulará la garantía del producto.
- No se permite realizar modificaciones no autorizadas al monitor nervioso ni a ninguno de sus accesorios.
- CLASE I: el equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación de CA con puesta a tierra de protección. Debe enchufarse únicamente con el cable de alimentación suministrado con el equipo.
- Este dispositivo está diseñado para ayudar a los cirujanos a identificar y monitorizar los nervios que corren el riesgo de sufrir daños durante una cirugía. No sustituye la experiencia quirúrgica.
- No utilice el equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Manipúlelo con cuidado. Si el dispositivo o cualquiera de sus accesorios se caen, pueden dañarse y su funcionamiento se verá afectado.
- Compruebe que se puede acceder fácilmente al enchufe y a la toma de la red eléctrica para garantizar el aislamiento de la red de alimentación si fuera necesario.
- Evite que haya líquidos cercanos a las ranuras de ventilación, situadas en la parte inferior de la carcasa.
- No introduzca objetos en las cajas de los conectores, en los orificios ni en las ranuras de la carcasa a la hora de limpiarlos, ya que pueden dañarse.
- En caso de avería en el equipo físico o de daños en el software, el monitor nervioso está diseñado para fallar en modo seguro. En este estado, se desactivarán el estimulador y los canales de audio EMG.
- No conecte el sensor de silencio al monitor nervioso sin acoplar la abrazadera al cable de electrocauterización, o podría producirse una falsa desactivación del sonido del monitor nervioso.
- Cuando haya un sensor de silencio conectado y activo, no se emitirá la confirmación de corriente del estimulador.
- Los altos niveles de radiofrecuencia (RF) pueden interferir con el funcionamiento del sensor de silencio si el dispositivo no está conectado al cable de electrocauterización.
- Preste especial atención a evitar que la punta de la sonda de estimulación entre en contacto con la de la sonda de electrocauterización, ya que esto causará daños al circuito interno del monitor nervioso.
- Si se utiliza este dispositivo de forma diferente a la descrita, la protección que proporciona el equipo disminuirá. Si se considera necesario usar el dispositivo de forma diferente a la indicada en este documento, se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con The Magstim Company Ltd. para obtener asesoramiento antes de utilizarlo.
- Durante su uso, el monitor nervioso tendrá una serie de cables conectados. Por ello, preste atención a dónde se colocan para evitar tropezar con ellos.

- En condiciones extremas, es posible que el sensor de silencio, la cápsula del preamplificador o el cabezal de estimulación se vean afectados por la radiofrecuencia. En este caso, busque y sustituya la pieza del equipo que no cumpla las condiciones correspondientes. Alternativamente, es posible mejorar la situación moviendo la cápsula del preamplificador, el cabezal de estimulación o los cables asociados, o cambiando la posición del sensor de silencio.
- Si la aguja se coloca mal o el equipo electroquirúrgico está averiado, se pueden causar quemaduras en el punto de contacto entre los electrodos de la aguja y el tejido. Por ello, se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones rigurosamente y realizar el mantenimiento y la revisión del equipo con regularidad.
- El posible riesgo de provocar quemaduras por la interacción entre la máquina electroquirúrgica y el monitor debe ser un factor a la hora de considerar los riesgos asociados a la cirugía.
- Para reducir la posible corriente inducida en los cables de los electrodos de la aguja (provocada por radiofrecuencia dispersa emitida por la unidad electroquirúrgica), mantenga los cables de los electrodos lo más apartados posible de la unidad electroquirúrgica.
- Los cables de la unidad electroquirúrgica, activos y de retorno, también deben mantenerse lo más apartados posible de los cables de los electrodos.
- Los pacientes con dispositivos médicos activos, tales como marcapasos o implantes cocleares, no deben recibir estimulación con la sonda de estimulación sin tener en cuenta los riesgos que esto conlleva. La corriente no debe atravesar el corazón ni el dispositivo implantado. El uso de sondas bipolares reducirá en gran medida toda posible propagación de corriente. En caso de usarse, la corriente deberá mantenerse al mínimo necesario para estimular el nervio.
- No conecte cables o equipos que no cumplan con IEC 60601-1 al monitor nervioso (y sus accesorios) ni a las tomas de conexión.
- Solo el cable de alimentación de CA suministrado debe conectarse al monitor nervioso. Si es necesario, se pueden obtener piezas de sustitución a través del departamento de ventas.
- El monitor nervioso no debe utilizarse en la proximidad de objetos sensibles a campos magnéticos.
- Las sondas de estimulación de Neurosign® se han diseñado específicamente para limitar la densidad de corriente en las puntas. No utilice dispositivos que no sean de Neurosign®, ya que es posible que no cumplan con los límites de la densidad de corriente.
- Cuando el modo de supervisión esté activo, no debe utilizarse la exportación inalámbrica ni por Bluetooth.
- Es responsabilidad del usuario identificar, analizar, evaluar y controlar los posibles riesgos cada vez que se conecte o desconecte el dispositivo.



NO pise el dispositivo.



NO se sienta en el dispositivo.



La carga máxima que admite el dispositivo es de 1,5 kg, y no debe excederse.

## 3.2 Leyenda de los símbolos del dispositivo

Los símbolos siguientes se pueden encontrar físicamente en el dispositivo.



Consulte el manual del usuario.



Consulte la documentación adjunta antes de utilizar este dispositivo. Manual del usuario NOP08-EN y guía de montaje NOP18-EN.



Marcado CE: declaración del fabricante de que el producto cumple con los requisitos de las directivas vigentes sobre marcado CE de la Comisión Europea (CE).



Fabricante: consulte los datos de contacto en la página ii.



Número de serie del producto.



Número de referencia del producto.



Fecha de fabricación:



NO deseche el producto junto con los residuos generales. Póngase en contacto con The Magstim Company Ltd. para recibir asesoramiento sobre su eliminación siguiendo los reglamentos ambientales correspondientes.



RX only: «solo por prescripción médica», únicamente de conformidad con la legislación de los EE. UU.



NO pisar.



NO sentarse.



Carga máxima admitida.



Conexión de la cápsula del preamplificador a la DCU de pantalla táctil. Véase la página 17.



Conexión de la pantalla (DCU de pantalla táctil a la unidad de red). Véase la página 17.



Conexión de la segunda pantalla. Pida más información al personal de consultas sobre productos. Véase la página ii.

-  Toma de salida del disparador. Véase la página 17.
-  Toma de entrada del disparador. Véase la página 17.
-  Toma del sensor de silencio. Véase la página 17.
-  Toma Ethernet. Véase la página 17.
-  Conexión del cabezal de estimulación a la cápsula del preamplificador. Véase la página 20.
-  Puerto USB. Véase la página 24.

## 3.3 Leyenda de los símbolos de la pantalla táctil

Los siguientes símbolos aparecen en la interfaz de usuario de la pantalla táctil. Esta sección es únicamente un glosario de iconos. Más información en la correspondiente sección del manual.

### i. General

	<b>ADVERTENCIA/ERROR</b> P. ej., contraseña incorrecta.		<b>ALARMA</b> página 66
	<b>INDICACIÓN DE INFORMACIÓN</b>		<b>DESCONEXIÓN:</b> cápsula del preamplificador no detectada. Véase la página 71
	<b>RESTAURAR LA ÚLTIMA SESIÓN</b> página 41		<b>PROCEDIMIENTO NO DISPONIBLE</b> Véase la página 54
	<b>SIGUIENTE/AVANZAR</b>		<b>IMPORTACIÓN POR USB</b> página 24
	<b>ATRÁS/RETROCEDER</b>		<b>EXPORTACIÓN POR USB</b> página 24
	<b>ACEPTAR</b>		<b>GUARDAR</b>
	<b>CANCELAR</b>		<b>EXPANDIR</b> página 57
	<b>EDITAR</b>		<b>BLUETOOTH</b> página 24
	<b>REINICIO DEL SISTEMA:</b> avisa de que el sistema se está reiniciando.		<b>GESTIONAR PERFILES</b> página 48
	<b>SONIDO SILENCIADO</b>		<b>GESTIONAR INFORMES</b> página 57
	<b>VOLUMEN</b>		<b>AJUSTES</b> página 61
	<b>AUDIO EMG DESACTIVADO</b> página 40		<b>ASEGURADO</b> página 48
	<b>BORRAR REGISTRO/PERFIL</b>		<b>FECHA</b>

	HORA		FECHA DE FABRICACIÓN página 83
	NÚMERO DE SERIE página 83		TRANSMITIENDO INALÁMBRICAMENTE Bluetooth
	NÚMERO DE REFERENCIA página 83		TRANSMITIENDO A USB

## ii. Ajustes

Véase más información en «4.11 Configuración» en la página 61

	ESTABLECER FECHA Y HORA		AJUSTES DEL SISTEMA
	ESTABLECER ZONA HORARIA		SELECCIÓN DE IDIOMA
	CONFIGURACIÓN DEL TECLADO		DETALLES DEL SISTEMA
	BÚSQUEDA BLUETOOTH		PANEL DE SERVICIO
	SINCRONIZAR CON DISPOSITIVO CON BLUETOOTH		CONTACTO DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO
	ELIMINAR SINCRONIZA- CIÓN DE BLUETOOTH		

## iii. Personalización

Véase más información en «c. Configuración de procedimiento» en la página 49

	ETIQUETA DE CANAL		CORRIENTE CONSTANTE
	AÑADIR ETIQUETA DE CANAL		MODO DE DISPARO
	DUPLICAR CONFIGURACIÓN DE PROCEDIMIENTO		FRECUENCIA DE DISPARO
	TENSIÓN CONSTANTE		ANCHO DE PULSO

	FILTRO DE MUESCA		ESCALA DE BASE DE TIEMPO
	CONFIGURACIÓN DE FORMA DE ONDA		CANAL ACTIVADO/ DESACTIVADO
	UMBRAL DE FORMA DE ONDA		FILTRO DE RECHAZO DE ARTEFACTOS
	FILTRO DE RECHAZO DE ARTEFACTO DE ESTIMULACIÓN		EDITAR CAMPO
	ESCALA DE FORMA DE ONDA		INTRODUCIR TEXTO

#### iv. Símbolos del teclado

En el teclado de la pantalla táctil aparecen los siguientes símbolos:

	CARACTERES ESPECIALES		BLOQUEO DE MAYÚSCULAS ACTIVADO
	INTRO/VOLVER/LÍNEA NUEVA		BARRA ESPACIADORA
	MAYÚSCULAS ACTIVADO		BORRAR/RETROCESO
	MAYÚSCULAS DESACTIVADO		

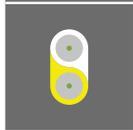
#### v. Supervisión

Más información en «f. Menú de supervisión» en la página 44.

	INICIO		COMPROBACIÓN DE IMPEDANCIA
	CAPTURA DE PANTALLA		INICIO DEL CONTROL DE PROCEDIMIENTO
	CURSORES DE LATENCIA		FIN DEL CONTROL DE PROCEDIMIENTO



ESTIMULADOR PRIMARIO



ESTIMULADOR SECUNDARIO



CONFIGURACIÓN DE PROCEDIMIENTO



SILENCIADOR DE AUDIO

## vi. Informes

Más información sobre «d. Exportación de informes» en la página 59.



ADJUNTAR/NO ADJUNTAR ACONTECIMIENTO PARA EXPORTAR



EXPORTAR COMO .PDF



EXPORTAR COMO .BMP



EXPORTAR COMO .CSV



# SECCIÓN 4

---

## INSTRUCCIONES DE USO



Para un montaje correcto, consulte la Guía de montaje de Neurosign® V4 (NOPI8-EN). Si necesita otra copia, puede encontrarla en [www.neurosign.com](http://www.neurosign.com) o pedirse la a su representante de Neurosign (véase la página ii).



**Importante:** antes de su uso, asegúrese de que ha leído y entendido «3.1 Advertencias y precauciones» en la página 26.

Antes de usar el equipo y los accesorios, se deben comprobar para saber si existen daños o alteraciones como se indica a continuación:

- Compruebe los cables en busca de fisuras o grietas.
- Compruebe si la cápsula del preamplificador y el cabezal de estimulación presentan grietas en la carcasa y si hay indicios de manipulación.

Si el equipo se encuentra dañado o defectuoso, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con Magstim para acordar una reparación o reemplazo.

## 4.1 Configuración del sistema

La siguiente información le guiará paso a paso a través de la configuración del software. No hay necesidad de conectar la cápsula del preamplificador o el cabezal de estimulación en esta etapa.

Compruebe que el dispositivo está bien montado, como se indica en la Guía de montaje de Neurosign® V4.

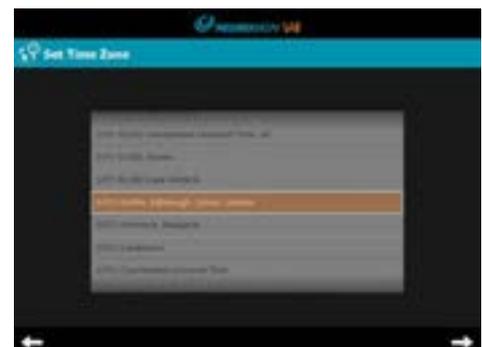
Compruebe que el cable de alimentación está conectado y active el interruptor de alimentación (I) (Véase la página 38). Una vez que el sistema se ha iniciado, se realizará la configuración detallada del mismo.

Pulse la bandera correspondiente para establecer el idioma requerido.



Desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar su zona horaria.

Pulse para continuar (o para retroceder).



Desplácese hacia arriba o hacia abajo para establecer la hora y la fecha correctas.  
 Pulse **→** para continuar (o **←** para retroceder).

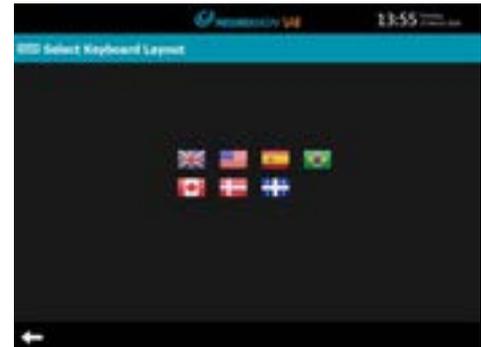
**Nota:** Es importante configurarlas correctamente ya que cualquier forma de onda capturada se marcará automáticamente con la fecha y hora.



Pulse el indicador para elegir la disposición apropiada del teclado.



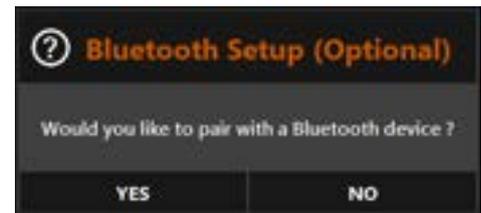
**Nota:** Se aplicará tanto a la pantalla táctil como al teclado externo (si se utiliza).



Aparecerá un cuadro emergente que le preguntará: «¿Desea sincronizar con un dispositivo Bluetooth?».

Véase «c. Configuración del Bluetooth» en la página 63 para obtener más información sobre la sincronización Bluetooth.

Si pulsa NO, puede configurarse posteriormente.



Cuando la configuración se haya completado, se mostrará la siguiente pantalla.

El sistema se reiniciará automáticamente y almacenará la configuración. Al reiniciar, el monitor ejecutará automáticamente una prueba de audio y de conexión (véase «b. Prueba de audio y de conexión» en la página 40).



El monitor nervioso está listo para su uso y mostrará la pantalla de inicio. Familiarícese con las instrucciones de funcionamiento en las siguientes páginas antes de su uso.

Esta configuración se puede cambiar en cualquier momento seleccionando  en la pantalla de inicio. Si desea más información sobre el menú de configuración, consulte la página 61.

## 4.2 Conexión y desconexión

**Nota:** Asegúrese de que la unidad de red de CA está conectada a la toma de entrada de alimentación (19, página 39) antes de su uso, pero no la active todavía.

En primer lugar, limpie o proteja todo el equipo siguiendo las normas del hospital (podrá encontrar información sobre la limpieza y la esterilización en la página 76).

### a. Conexión

Cuando el paciente esté anestesiado, se pueden insertar los electrodos en las zonas correspondientes del paciente.

Conecte los electrodos a las tomas correspondientes de la cápsula del preamplificador (22, o 22 y 24, derecho).

Conecte los electrodos de referencia de color verde a cualquiera de las tomas de color verde (23, derecho)

Conecte el cable de la cápsula del preamplificador (25, derecho) a la toma correcta de la parte posterior de la pantalla  (12, página 39).

Cuelgue la cápsula del preamplificador de la barra lateral de la mesa de operaciones con la pinza de soporte.

Conecte un extremo del cable del cabezal de estimulación a la toma del cabezal de estimulación (29, derecho) y conecte el otro extremo a la toma de la cápsula del preamplificador  (25, derecho).

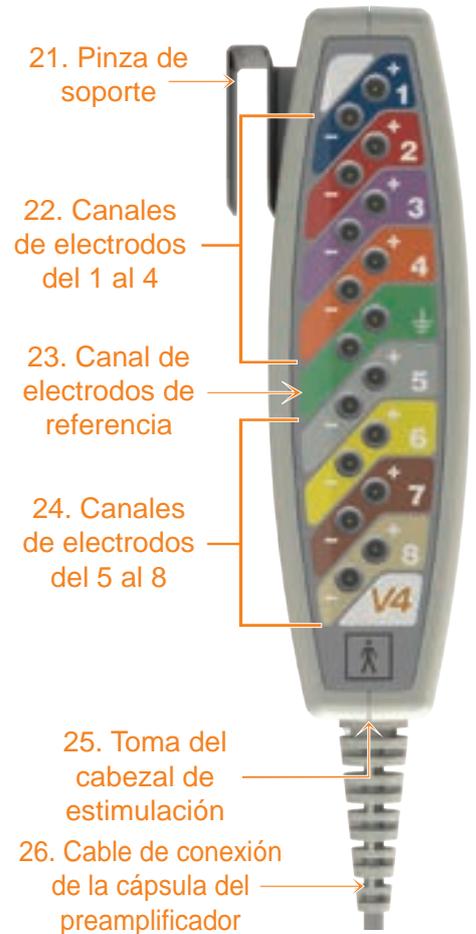
Cuelgue el cabezal de estimulación a la barra lateral de la mesa de operaciones (lejos de la zona de operaciones) empleando la pinza de soporte.

Active el interruptor de alimentación (I) (20, página 39). El monitor llevará a cabo una prueba de conexión y audio (véase «b. Prueba de audio y de conexión» en la página 40).

**Nota:** Se recomienda no cubrir al paciente hasta haber comprobado la impedancia del electrodo.

Si utiliza el sensor de silencio, fíjelo al cable del lápiz monopolar de la unidad electroquirúrgica y conecte el sensor de silencio a la toma del sensor de silencio  (15, página 39).

**Nota:** Se recomienda no conectar la sonda de estimulación hasta que se requiera.

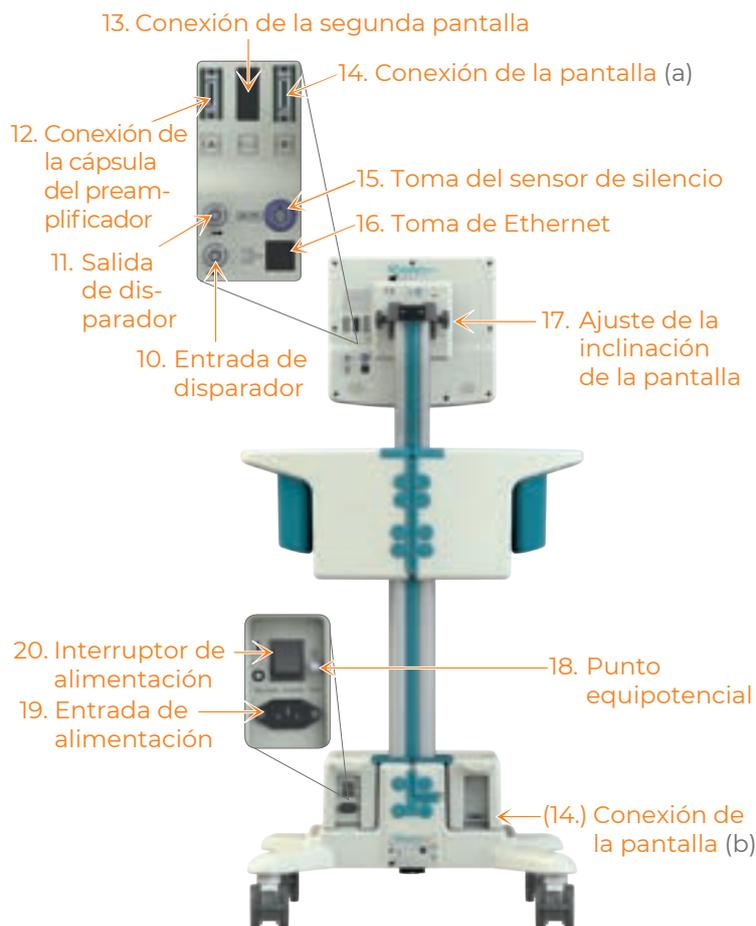
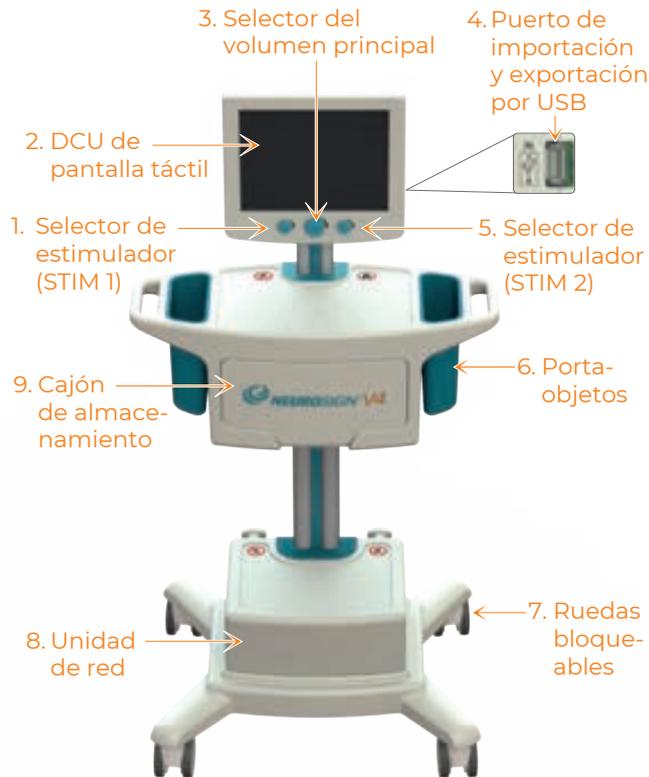


- 21. Pinza de soporte
- 22. Canales de electrodos del 1 al 4
- 23. Canal de electrodos de referencia
- 24. Canales de electrodos del 5 al 8
- 25. Toma del cabezal de estimulación
- 26. Cable de conexión de la cápsula del preamplificador

Variante de 8 canales



- 27. Pinza de soporte
- 28. Tomas del estimulador primario
- 29. Toma del cabezal de estimulación



## b. Prueba de audio y de conexión

Tras la conexión (página 38) y habiendo activado el interruptor de alimentación (I) (20, página 39), el monitor nervioso llevará a cabo una prueba del cabezal de estimulación y de la cápsula del preamplificador, así como una prueba de audio y una prueba completa de funcionamiento del sistema.

Se oirá un pitido para confirmar la prueba.

Una vez establecida la comunicación con la cápsula del preamplificador y el cabezal de estimulación, aparecerá la pantalla de inicio en la DCU de la pantalla táctil (página 41).

### i. Error de prueba

Si la cápsula del preamplificador no supera la prueba de conexión y audio durante la electrocauterización, desconecte el sensor de silencio de la parte posterior de la DCU y vuelva a hacer la prueba. Cuando haya terminado la prueba, se oirá un pitido y aparecerá la pantalla de inicio tal y como se ha indicado. A continuación, el sensor de silencio se podrá volver a conectar a la parte posterior de la DCU (página 17).

Si un componente falla en la prueba, se le da la opción de continuar con ese componente desactivado. Por ejemplo, si la cápsula del preamplificador no supera la prueba de conexión, un mensaje le preguntará «¿Desea continuar con la supervisión deshabilitada?».

**Nota:** Si después del error de prueba el audio queda deshabilitado, no se emitirá el audio EMG y aparecerá el siguiente icono en lugar del volumen principal:



## c. Desconexión

**Nota:** Si procede, asegúrese de que la sesión de supervisión se haya detenido y que el informe del paciente haya finalizado antes de la desconexión, o se perderán los datos de esa sesión.

Terminada la operación, y cuando el monitor se haya detenido, apague el interruptor de alimentación (O) (20, página 39). En caso necesario, desconecte el cable de alimentación de CA y enróllelo alrededor de las 2 lengüetas de la parte posterior de la unidad base para el almacenamiento.

Retire y elimine los objetos desechables utilizados (como los electrodos y las sondas) y limpie o desinfecte el monitor nervioso y los accesorios si fuera necesario (véase la página 76).

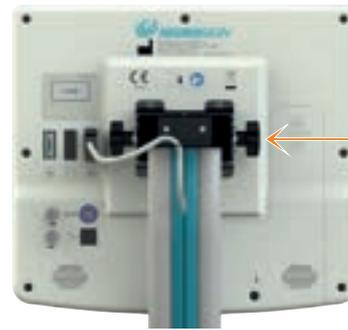
Desconecte la cápsula del preamplificador y el cabezal de estimulación, y guárdelos en los portaobjetos del monitor nervioso, en los auxiliares de almacenamiento que se pueden ver en la siguiente figura. No enrolle el cable alrededor del cabezal, pues podría dañarlo.

**Nota:** Una vez apagado, deberá esperar al menos 30 segundos antes de volver a encender el sistema para que el monitor nervioso se reinicie correctamente.



## 4.3 Ajuste de la inclinación de la pantalla

El ángulo de la pantalla puede ajustarse aflojando las ruedas de inclinación de la pantalla, situadas a ambos lados de la parte posterior de la pantalla (derecha). Vuelva a apretar las ruedas para fijar el ángulo deseado.



Rueda de inclinación de la pantalla

## 4.4 Pantalla de inicio

Compruebe que ha conectado correctamente el dispositivo y que este está encendido (véase «4.2 Conexión y desconexión» en la página 38).

Una vez que el sistema se haya inicializado completamente, se mostrará la siguiente pantalla de inicio.

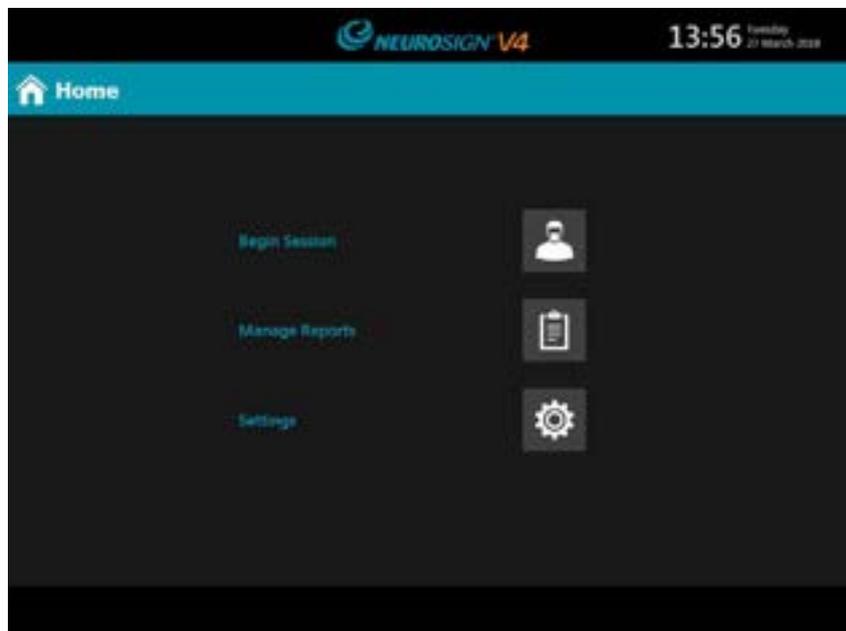


Figura 4.1. Pantalla de inicio

En usos posteriores, se da la opción de restaurar la última sesión (abajo), con una descripción del perfil y el procedimiento utilizado.



Figura 4.2. Restaurar la última sesión

Si selecciona esto, se volverá a cargar la misma configuración de procedimiento que se utilizó antes de apagar el monitor nervioso. Si se trata de una configuración de procedimiento personalizada, se requerirá la contraseña del perfil del cirujano. Solo está disponible si la cápsula del preamplificador conectada soporta el último procedimiento ejecutado.

**Nota:** La función «restaurar la última sesión» únicamente restaurará la configuración de procedimiento, y no los datos del paciente, el informe o los registros de eventos. Se debe crear un nuevo informe de paciente con cada uso.

## 4.5 Inicio rápido de sesión (predeterminado)

### Informes de pacientes

Los informes de pacientes no están disponibles en el perfil predeterminado. Para poder guardar informes de pacientes, debe crearse un perfil de cirujano (véase «a. Gestión de perfiles:» en la página 48).

Con un perfil de cirujano, también será posible guardar ajustes de procedimientos personalizados.

- En la **Pantalla de inicio**, seleccione 
- Seleccione **Predeterminado** y pulse 
- Seleccione un procedimiento de cirugía y pulse 
- Pulse  para comprobar la **impedancia del electrodo**  
  
(Véase «j. Comprobación de impedancia» en la página 47 )
- Ahora puede cubrirse al paciente.
- Pulse  para comenzar la supervisión.
- Pulse  para terminar la supervisión.

**Nota:** En el modo predeterminado, los ajustes de procedimiento pueden modificarse a través del menú de supervisión (página 44) pero la configuración no se puede guardar.

## 4.6 Durante una cirugía

La pantalla de supervisión activa se visualiza cuando la supervisión está activa; es decir, durante un procedimiento quirúrgico. La pantalla se adaptará automáticamente para incluir los canales usados. Véase a continuación la pantalla de supervisión de 4 canales.



Figura 4.3. Pantalla de supervisión activa. Procedimiento de 4 canales.

### a. Detalles de la sesión

El perfil del cirujano, el nombre del paciente y el nombre de configuración del procedimiento se visualizan en la esquina superior izquierda.

### b. Configuración del filtro

Muestra la configuración actual de:

 rechazo de artefactos,  rechazo de artefactos de estimulador (SAR) y  filtro de muesca.

Para más información, véase «iv. Pestaña de configuración del filtro» en la página 52.

### c. Configuración del silenciador

Permite visualizar la configuración actual del silenciador. Para más información, véase «i. Silenciador» en la página 63.

### d. Modo de disparador

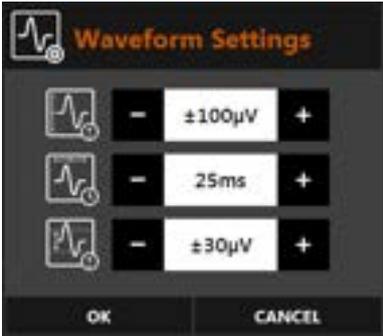
Permite visualizar la configuración actual del modo de disparador. Para más información, véase «iii. Pestaña de configuración de forma de onda.» en la página 51.

**e. Hora y fecha**

La fecha y la hora actuales se muestran en la esquina superior derecha.

**f. Menú de supervisión**

El menú de supervisión se encuentra a la derecha de la pantalla de supervisión.

	<p><b>INICIO</b></p> <p>Pulse este icono para volver a la pantalla de inicio (disponible cuando la supervisión no está activa).</p>
	<p><b>CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA</b></p> <p>Cuando la supervisión está activa, esto se muestra en lugar del botón de inicio y le dará la opción de cambiar la configuración del sistema (véase página 62).</p>
	<p><b>CONFIGURACIÓN DE PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Acceso al menú de configuración de procedimiento (véase «b. Procedimiento personalizado» en la página 49 para obtener más información).</p>
	<p><b>CAPTURA DE PANTALLA</b></p> <p>Pulse este icono en cualquier punto del procedimiento para realizar una captura de pantalla de las formas de onda y los cursores de latencia, si se muestran. La captura se guardará automáticamente. Los acontecimientos deben ser capturados y anotados mientras la supervisión está activa.</p> <p><b>No disponible en modo predeterminado, véase página 42.</b></p>
	<p><b>CURSORES DE LATENCIA</b></p> <p>Permite mostrar u ocultar los cursores de latencia. Los cursores de latencia se pueden arrastrar a cualquier punto de una forma de onda, los valores en ese punto se mostrarán en la parte superior de la ventana del canal.</p>
	<p><b>INFORME DE PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Ver el informe del procedimiento actual, incluidos los datos del paciente, acontecimientos o capturas de pantalla y los datos del procedimiento.</p> <p>Se ofrece esta opción para agregar notas al procedimiento o las capturas de pantalla. Las notas deben añadirse o editarse en esta etapa, ya que los informes que se muestran más adelante son de solo lectura. Véase «a. Creación de informes» en la página 56.</p> <p><b>No disponible en modo predeterminado, véase página 42.</b></p>
	<p><b>CONFIGURACIÓN DE FORMA DE ONDA</b></p> <p>Permite mostrar la ventana de configuración de forma de onda (abajo).</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p> <b>Escala de forma de onda</b></p> <p> <b>Escala de base de tiempo</b></p> <p> <b>Umbral de forma de onda</b></p> </div> <div>  </div> </div> <p>Para más información, véase «iii. Pestaña de configuración de forma de onda.» en la página 51</p>

	<p><b>COMPROBACIÓN DE IMPEDANCIA</b> Véase «j. Comprobación de impedancia» en la página 47.</p>
	<p><b>INICIO</b> Pulse para empezar a supervisar el procedimiento.</p>
	<p><b>PARADA</b> Pulse para detener la supervisión de la intervención.</p>

### g. Volumen principal

El nivel del volumen principal se muestra en la parte inferior de la pantalla, en el centro. Puede ajustar el volumen principal desde el selector de volumen principal (3, página 16), situado debajo de la pantalla de volumen principal.

#### i. Silencio

Para silenciar todos los canales, mantenga pulsado el control de volumen principal durante 2 segundos. La pantalla de volumen principal mostrará lo siguiente:



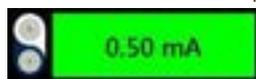
Para volver a activar el sonido de todos los canales, mantenga pulsado el control de volumen principal durante 2 segundos o gire el selector para aumentar el volumen.

### h. Indicador del estimulador

La corriente o tensión del estimulador se muestra en la parte inferior izquierda de la pantalla. Ajuste la corriente o la tensión del estimulador con el selector izquierdo del estimulador (1, página 16).

#### i. Confirmación del estimulador

Cuando se utiliza la sonda de estimulación, el indicador del estimulador cambiará a verde (como a continuación) y se oirá un tono de frecuencia variable para confirmar que se ha aplicado la corriente establecida. Esto demuestra que la sonda está funcionando correctamente y que el estímulo establecido se ha aplicado.



Durante un periodo de estimulación continua de más de 1 segundo, se oirá un solo tono de frecuencia variable. La velocidad máxima de emisión de los tonos de frecuencia variable es de dos veces por segundo.

Si el indicador del estimulador no cambia de color, la sonda no habrá suministrado el estímulo requerido.

El estímulo debe fluir a través de la sonda y el tejido para que el indicador lo confirme. Si el tejido está seco y el estímulo está establecido en un nivel alto, el flujo real de corriente o tensión puede ser menor que el estímulo establecido y, como resultado, el indicador no realizará la confirmación. Puede consultar más información sobre las causas posibles en «Solución de problemas» en la página 65.

**Nota:** Cuando haya un sensor de silencio conectado y activo, no se emitirá la confirmación del estimulador.

## i. Ventanas del canal

Hay una ventana por cada canal activo.

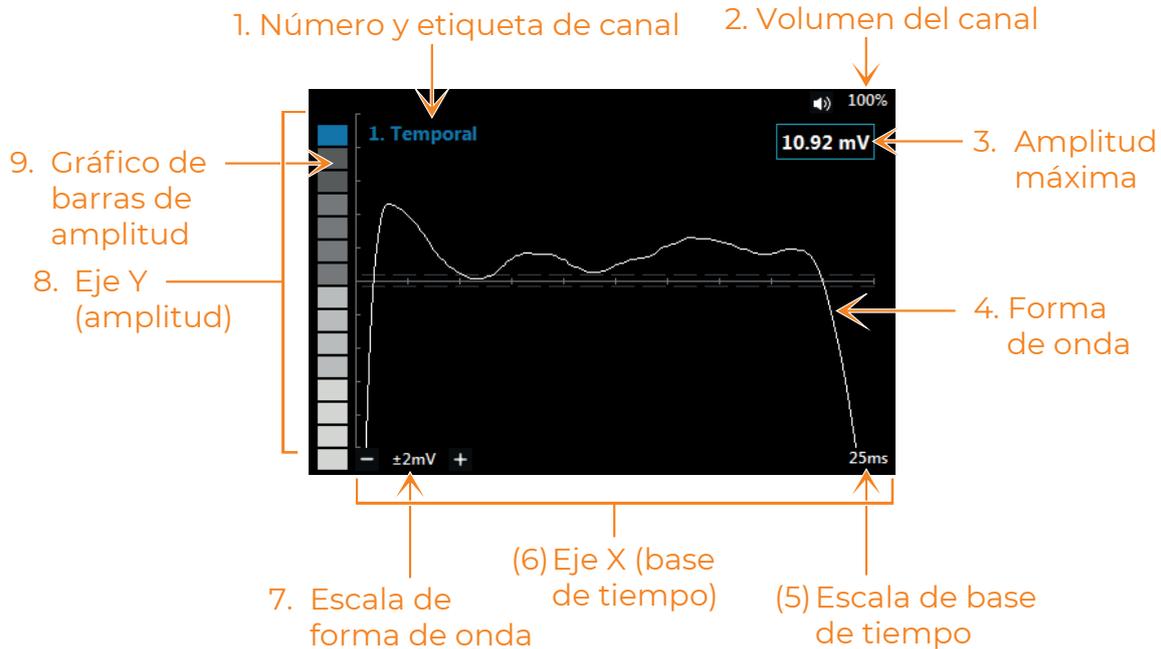


Figura 4.4. Ventana de un solo canal

### 1. Número y etiqueta de canal

El número y la etiqueta del canal se muestran en la parte superior izquierda de cada ventana del canal.

### 2. Volumen del canal

El volumen del canal (%) se muestra en la parte superior derecha de cada ventana del canal. Puede cambiar el volumen de cada canal pulsando aquí.

Si se establece en 0 %,  se mostrará para indicar que el canal está silenciado.

### 3. Amplitud máxima

La amplitud máxima de la forma de onda mostrada.

### 4. Forma de onda

La señal mostrada que ha superado el umbral de la forma de onda.

### 5. Escala de base de tiempo

La escala de tiempo establecida actualmente en la pantalla (eje X).

Para ajustar la escala, pulse  en el menú de supervisión y, a continuación, pulse + o - para ajustar la escala de base de tiempo .

### 6. Eje X (base de tiempo)

La base de tiempo se muestra a lo largo del eje X. La base de tiempo configurada se puede ver en la escala de la base de tiempo (5)

### 7. Escala de forma de onda

La escala de la forma de onda (amplitud) configurada. Esta escala altera la sensibilidad de la visualización de la forma de onda. Aumentar la escala reduce la amplitud visible de la forma de onda.

Pulse la tecla + o - para ajustar la escala.

### 8. Eje Y (amplitud)

El eje Y muestra la amplitud. La amplitud configurada se puede ver en la escala de forma de onda (7)

### 9. Gráfico de barras de amplitud

Es la representación de la amplitud en un gráfico de barras. El segmento superior (de color) permanece encendido durante un tiempo que se puede definir en «b. Configuración del sistema» en la página 62.

## j. Comprobación de impedancia

Una vez que los electrodos se han conectado y el procedimiento está configurado, la impedancia se puede comprobar antes de comenzar el procedimiento.

- En el menú supervisión (página 44), pulse  $\Omega$ .
- Se mostrará un indicador a la izquierda de cada ventana del canal como se puede ver a continuación.

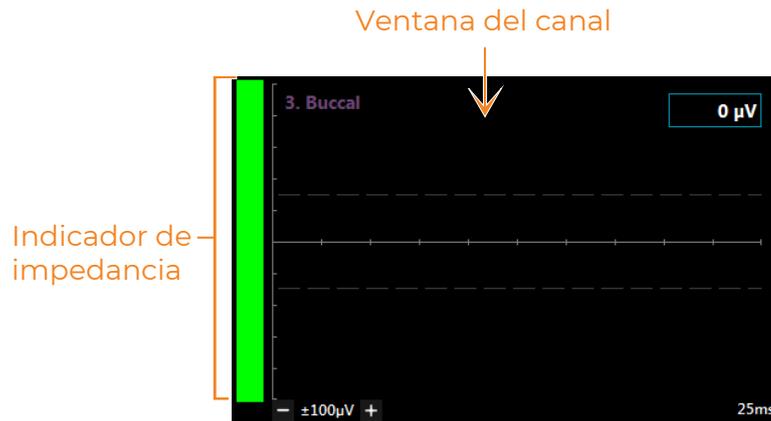


Figura 4.5. Ventana de canal: comprobación de impedancia.

-  El color verde indica que la impedancia es buena.
-  El color ámbar indica que la impedancia es adecuada, pero no ideal.
-  El color rojo indica que la impedancia es mala.

- Siempre debe operarse con un nivel de impedancia bueno. Si la impedancia no es buena, compruebe los electrodos y vuelva a colocarlos hasta que el indicador aparezca verde.
- Una vez que haya comprobado la impedancia, pulse  para comenzar la supervisión.

## 4.7 Características avanzadas

### a. Gestión de perfiles:



En la pantalla de inicio, pulse  para acceder a la pantalla de gestión de perfiles. Este menú tiene las siguientes opciones para administrar los perfiles del cirujano:

#### i. Nuevo perfil de cirujano



- Pulse .
- Introduzca un nombre para el perfil.
- Introduzca una contraseña exclusiva para el perfil.

La contraseña debe contener un mínimo de 6 caracteres.

- Una vez finalizado, pulse .

**Nota:** Debido a la protección de datos de los pacientes, **las contraseñas no son recuperables**. Los representantes de servicio no pueden recuperar los perfiles ni los datos de los pacientes asociados a ellos. Desafortunadamente, si se olvida una contraseña, será imposible entrar en el perfil en cuestión y deberá crearse uno nuevo.

#### ii. Editar perfil

- Seleccione un perfil.



- Pulse .
- Introduzca la contraseña del perfil.

- Una vez finalizados los cambios, pulse .

#### iii. Eliminar perfil

**¡Una vez que se elimina un perfil, no se puede recuperar!**

**Nota:** La eliminación de un perfil de cirujano también eliminará permanentemente todos los datos de pacientes asociados a ese perfil. Es **obligatorio** exportar los informes antes de borrar el perfil; véase «d. Exportación de informes» en la página 59.

- Seleccione un perfil y pulse  para eliminarlo del sistema.
- Introduzca la contraseña del perfil.
- Pulse «SÍ» cuando se le pida que elimine **permanentemente** el perfil y los registros asociados.

## b. Procedimiento personalizado

Seleccione o cree un perfil de cirujano (véase «a. Gestión de perfiles:»). Aparecerá la pantalla de gestión del procedimiento.

- Seleccione una configuración de procedimiento predeterminada y pulse  para duplicar ese procedimiento. Escriba un nombre para esta nueva configuración de procedimiento y pulse Aceptar.
- Ahora se puede editar esta nueva configuración de procedimiento pulsando .
- Para editar una configuración de procedimiento existente, seleccione el procedimiento y pulse  (no se puede editar una configuración de procedimiento predeterminada y debe duplicarse primero).

**Nota:** Los procedimientos en los que aparezca el símbolo  no son compatibles con la cápsula del preamplificador conectada. Véase la página 54.

Ahora se visualizará el menú de configuración del procedimiento (véase c. Configuración de procedimiento).

## c. Configuración de procedimiento

### i. Pestaña de configuración del canal

- Conmute cada canal a ENCENDIDO (✓) o APAGADO (✗).
- Seleccione una etiqueta para cada canal pulsando  y  para desplazarse por la lista alfabética. Las etiquetas de rama nerviosa predeterminadas están incorporadas en el software.
- **Nueva etiqueta**

**Nota:** Una vez creada una etiqueta, no se puede eliminar.

- Pulse  para crear una etiqueta personalizada para el canal.

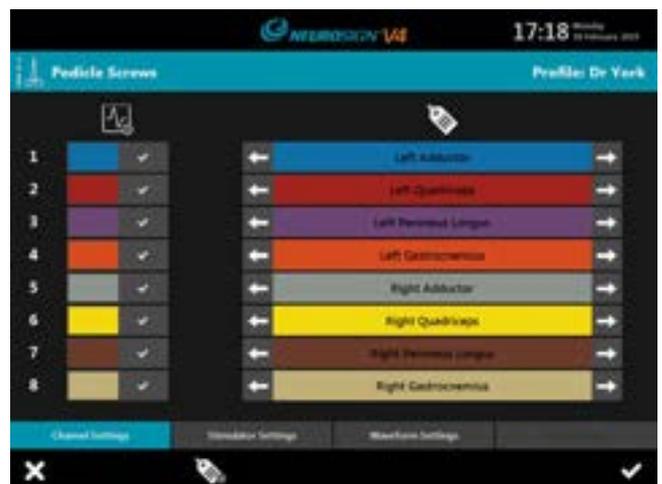
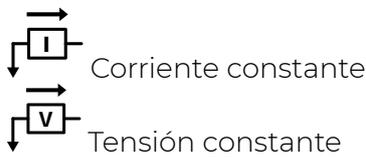


Figura 4.6. Pestaña de configuración del canal: procedimiento de 8 canales.

- Escriba una etiqueta de canal y pulse «Aceptar».
- Ahora puede encontrar esta nueva etiqueta de canal desplazándose por la lista alfabética.
- Una vez que los canales estén etiquetados, pulse  y seleccione la siguiente pestaña.
- Pulse  en cualquier momento para terminar de hacer cambios y pasar directamente a la supervisión.

**ii. Pestaña de configuración del estimulador**

• **Modo estimulador**



- **Inicial:** establece la corriente de estimulación inicial para el procedimiento.
- **Máxima:** establece la corriente de estimulación máxima para el procedimiento.



Figura 4.7. Pestaña de configuración del estimulador.

Por razones de seguridad, los procedimientos predeterminados tienen valores máximos integrados que no se pueden sobrepasar.

- **Frecuencia del disparo:**  establézcalo a 3 o 30 Hz.

- **Ancho del pulso:**  predeterminado en 200 µs.

No debe ajustarse a menos que las consecuencias se entiendan claramente. El ancho de pulso siempre volverá por defecto a 200 µs.

Se recomienda que se ponga en contacto con Magstim Company Ltd. para obtener más información antes de cambiar el ancho de pulso.

• **Canal secundario**

Actualmente no está disponible. Póngase en contacto con el equipo de consultas sobre productos para obtener más información.

- Una vez realizados los cambios necesarios, pulse  y seleccione la siguiente pestaña.
- Pulse  en cualquier momento para terminar de hacer cambios y pasar directamente a la supervisión.

iii. Pestaña de configuración de forma de onda.

• **Configuración de la pantalla**

Se pueden ajustar los siguientes valores de procedimiento:



**Escala de forma de onda:** ajuste la magnitud de la señal de amplitud que aparece en la pantalla (eje y).



**Escala de base de tiempo:** ajuste el tiempo que se muestra en la pantalla (eje x).



**Umbral de forma de onda:** predeterminado en 30  $\mu$ V.

No se mostrarán los datos de forma de onda inferiores a este ajuste. Aumente este ajuste para reducir la cantidad de datos mostrados. Las señales de audio no se ven afectadas.

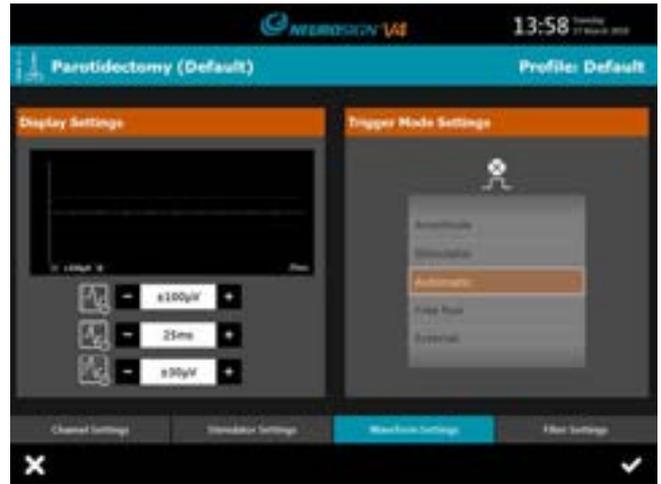


Figura 4.8. Pestaña de configuración de forma de onda.

• **Configuración del modo de disparo**

Existen 5 modos de disparador:

**Amplitud:** la pantalla de forma de onda se activa mediante la amplitud de la señal. Cualquier señal por encima del valor del umbral de forma de onda (por defecto 30  $\mu$ V) se mostrará en la pantalla. Como la pantalla de forma de onda se activa mediante la amplitud, cualquier respuesta estimulada eléctricamente puede aparecer en cualquier lugar dentro de la ventana del canal si la amplitud de la señal es mayor que el valor umbral establecido.

**Estimulador:** la pantalla de forma de onda se activará con el primer pulso estimulador confirmado (véase «i. Confirmación del estimulador» en la página 45) que va seguido de una señal por encima del valor del umbral de la forma de onda (predeterminada en 30  $\mu$ V). De esta forma, cuando se usa una sonda de estimulación, la latencia de la forma de onda puede capturarse y medirse.

**Automático:** es el ajuste predeterminado del disparador. Cuando no se utiliza el estimulador, la configuración automática se comporta como el disparador de amplitud. Si se utiliza una sonda de estimulación, la configuración automática funciona como el disparador del estimulador.

**Funcionamiento libre:** la señal se muestra continuamente, sin disparadores. Puede ser útil para ver artefactos repetitivos o señales.

**Externo:** seleccione esta opción cuando se requiera utilizar un estimulador externo (por ejemplo, un estimulador eléctrico cortical). La pantalla de forma de onda se activará con el primer pulso estimulador confirmado, que va seguido de una señal por encima del valor del umbral de la forma de onda (predeterminada en 30  $\mu$ V).

- Una vez realizados los cambios necesarios, pulse  y seleccione la siguiente pestaña.
- Pulse  en cualquier momento para terminar de hacer cambios y pasar directamente a la supervisión.

#### iv. Pestaña de configuración del filtro

**Nota:** No se puede acceder a esta pestaña desde el menú principal; solo se puede acceder a ella desde el menú de supervisión (véase la página 44).

Para acceder a la pestaña:

- En el menú de supervisión, pulse .
- Seleccione la pestaña de configuración de filtro



Figura 4.9. Pestaña de configuración del filtro.



#### Filtro de rechazo de artefactos

Esta característica elimina los artefactos generados por los instrumentos de metal que se tocan entre sí.

- Conmute el filtro de rechazo de artefactos para que esté ENCENDIDO (✓) o APAGADO (✗),
- Ajuste la sensibilidad con los botones (-) o (+).



#### Filtro de rechazo de artefactos de estimulador

El filtro de rechazo de artefactos de estimulación elimina el «clic» del estímulo cuando se toca la sonda de estimulación.

- Conmute el filtro de rechazo de artefactos de estimulación para que esté ENCENDIDO (✓) o APAGADO (✗),
- Modifique el periodo de rechazo de artefactos de estimulación con (-) o (+).

El valor predeterminado es 1,25 ms, es decir, la ruta de audio está deshabilitada durante 1,25 ms desde el momento de la estimulación. A menos que se oiga un clic cuando la sonda toque el tejido, no altere esta configuración.

**Nota:** Si se aumenta el valor, el tiempo debe ser siempre menor que la latencia de la señal guardada; de lo contrario, se perderá el elemento de audio de la señal. Por ejemplo, el nervio laríngeo recurrente tiene una latencia de aproximadamente 3 ms cuando se estimula en el cuello; por ello, no aumente el filtro de rechazo de artefactos de estimulación a más de 2,8 ms.



### Filtro de muesca

- Conmute el filtro de muesca para que esté ENCENDIDO (✓) o APAGADO (✗).

Active el filtro de muesca para eliminar la interferencia de la red eléctrica. El monitor nervioso se ajustará automáticamente a la frecuencia de suministro de red del país correspondiente. Tenga en cuenta que el filtro también eliminará las frecuencias de señal EMG centradas en torno a la misma frecuencia (50 o 60 Hz); por lo tanto, algunos datos EMG pueden perderse, pero puede ser preferible a cualquier ruido transmitido por la red.

## d. Transferencia de perfiles

Si se utiliza más de un monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4, los perfiles correspondientes se pueden copiar de una máquina a otra con una memoria USB (véase «a. USB» en la página 24).

Para exportar un perfil:

- Inserte la memoria USB en la toma USB (4, página 16)
- En la pantalla de inicio, seleccione .
- Seleccione .
- Seleccione el perfil que desea copiar en la memoria USB.
- Una vez que haya desaparecido el icono de exportación , se podrá retirar la memoria USB.

Para importar un perfil:

- Inserte la memoria USB que contiene el perfil requerido en la toma USB.
- En la pantalla de inicio, seleccione .
- Seleccione .
- Seleccione el perfil deseado en la lista de perfiles almacenados en la memoria USB.
- Una vez que haya desaparecido el icono de importación , se podrá retirar la memoria USB.

## 4.8 Reconfiguración de canales

### a. Reconfiguración de canales durante la cirugía

En algunos casos, es necesario reconfigurar los canales de procedimiento durante la cirugía. A continuación se describe el proceso.

Para volver a configurar los canales durante la cirugía:

- En el menú de supervisión, pulse .
- Seleccione la pestaña Configuración del canal.
- Véase «c. Configuración de procedimiento» en la página 49 para reconfigurar los canales.

### b. Configuración de un procedimiento de 8 canales para una cápsula del preamplificador de 4 canales

Puede usar esta funcionalidad cuando desee configurar un procedimiento de 8 canales antes de la cirugía, que no admite la cápsula del preamplificador de 4 canales conectada de serie.

Nota: Cuando la supervisión esté activa, siga las instrucciones de la sección 4.9.

- Seleccione o cree un perfil de cirujano (véase «a. Gestión de perfiles»). Aparecerá la pantalla de gestión del procedimiento.
- Conmute «Incluir procedimientos no compatibles» para que esté ENCENDIDO (✓), situado en la parte superior de la pantalla.
- Los procedimientos no compatibles se visualizarán con el símbolo .
- Seleccione el procedimiento deseado y pulse  para duplicarlo. Escriba un nombre para esta nueva configuración de procedimiento y pulse Aceptar.
- Ahora se puede editar esta nueva configuración de procedimiento pulsando .
- Para configurar el nuevo procedimiento para usarlo con la cápsula del preamplificador conectada, consulte «c. Configuración de procedimiento» en la página 49 para reconfigurar los canales.

## 4.9 Sustitución de la cápsula del preamplificador

Para cambiar la cápsula del preamplificador durante una cirugía, no pulse Stop para terminar la supervisión. Si la cápsula del preamplificador se cambia a una capacidad mayor (es decir, de 4 a 8) durante una cirugía, transfiera los electrodos a las tomas correspondientes. No es necesario volver a configurar los canales.

Si, por el contrario, se cambia a una capacidad inferior (es decir, de 8 a 4) aparecerá la siguiente pantalla:



Figura 4.10. Supervisión: cápsula del preamplificador sustituida.

- En este caso, no es necesario que coincidan los colores de los canales. Conecte los electrodos necesarios a cualquier canal libre de la cápsula del preamplificador. El o los electrodos de referencia (verde) deben transferirse al canal de electrodos de referencia.
- Conecte la cápsula del preamplificador y pulse «SÍ» para reconfigurar los canales desde la pestaña de Configuración del canal (véase «c. Configuración de procedimiento» en la página 49 para reconfigurar los canales). No pare la supervisión.
- Pulse «NO» para terminar el procedimiento y salir de la pantalla de supervisión.

## 4.10 Informes de pacientes

### a. Creación de informes

**Nota:** Los informes de pacientes no están disponibles en el perfil predeterminado. Para poder guardar informes de pacientes, debe crearse un perfil de cirujano (véase «a. Gestión de perfiles.» en la página 48).

Los informes solo se pueden crear cuando la pantalla de supervisión está activa.

- En la pantalla de supervisión, pulse  para comenzar la supervisión.
- Pulse «SÍ» cuando se le solicite para crear un informe de paciente.

Si selecciona «NO», se le volverá a solicitar cuando termine la sesión de supervisión.

- Pulse  para introducir el nombre del paciente, la fecha de nacimiento y el número de Historia del paciente.

**Nota:** Para poder guardar y acceder a los informes de cirugía, **deben** introducirse los datos del paciente.

- Ahora se puede agregar un resumen del procedimiento en el recuadro de resumen del procedimiento (por ejemplo, exploración del oído derecho en busca de colesteatoma).
- Pulse  para guardar los ajustes.

### b. Capturas de eventos/pantalla

**Nota:** Los eventos deben ser capturados y anotados antes de salir de la pantalla de supervisión. Una vez que se ha salido de la pantalla de supervisión, el informe no se puede cambiar, anotar ni agregar nada a él.

- **Capturar un evento con registro de fecha y hora**

- En el menú de supervisión, pulse .

Se tomará una captura de pantalla de las formas de onda y los cursores de latencia activos visualizados, que se guardarán en el informe del paciente. Se deben agregar notas antes de detener la supervisión.

- **Añadir notas**

Véase «i. Pantalla de informes de procedimientos» en la página 58 para consultar la explicación de la pantalla de informes.

- En el menú de supervisión, pulse .
- En la selección de eventos, seleccione el evento que desee anotar.

- Pulse el cuadro de nota del evento.
- Introduzca las notas deseadas.
- Pulse el cuadro de nota de evento nuevamente para salir.
- Una vez hechos los cambios necesarios, pulse  para salir de la pantalla de informes.

### c. Gestionar informes

Puede ver informes de procedimiento grabados anteriormente en la pantalla de informes de procedimientos («Figura 4.11. Pantalla de informes de procedimientos» en la página 58).

Los informes solo se pueden editar antes de salir de la sesión de supervisión pulsando  en el menú de supervisión. Los informes a los que se accede desde la pantalla de gestión de informes son de **solo lectura**. Para acceder a la pantalla de gestión de informes:

- En la pantalla de inicio, pulse 
- Desplácese hacia arriba o hacia abajo por los campos de cirujano , procedimiento , fecha  y hora  para seleccionar el informe quirúrgico necesario.
- Se muestra una vista previa de la información del procedimiento en la parte inferior de la pantalla.

**Nota:** La información del paciente se ocultará hasta que se introduzca la contraseña del perfil. Para obtener una vista previa de la información del paciente, pulse el cuadro de información del procedimiento. Cuando se le solicite, introduzca la contraseña y pulse Aceptar.

- Pulse  para ver el informe.
- Introduzca la contraseña del perfil (si no está introducida) y pulse Aceptar.

**i. Pantalla de informes de procedimientos**



Figura 4.11. Pantalla de informes de procedimientos

**1. Datos del paciente**

Visualización del nombre, la fecha de nacimiento y el número de identificación del paciente.

**2. Detalles del procedimiento**

Revisión de los detalles del procedimiento.

**3. Resumen del procedimiento**

Aquí aparecerá el resumen del procedimiento si se introduce durante la supervisión.

**4. Nota del evento**

Nota del evento seleccionado si se ha introducido durante la supervisión.

**5. Expandir**

Visualización del evento seleccionado más grande.

**6. Adjuntar**

Adjuntar el evento seleccionado al informe del paciente para exportarlo.

Solo los eventos adjuntos se exportarán junto con el informe. Al lado de los eventos adjuntos aparece el símbolo .

**7. Selección de eventos**

Elija de la lista de eventos capturados para ver, agregar notas y adjuntar eventos.

**8. Exportación por USB**

Véase «d. Exportación de informes» en la página 59. Si no se encuentra ninguna memoria USB, este icono aparecerá atenuado.

**9. Exportación por Bluetooth**

Véase «d. Exportación de informes» en la página 59. Si no se encuentran dispositivos Bluetooth sincronizados, este icono aparecerá atenuado (como se muestra).

## d. Exportación de informes

Los informes se pueden exportar para archivarlos, verlos o imprimirlos desde otro dispositivo.

Los eventos capturados se deben adjuntar al informe de procedimiento antes de exportar. Solo los eventos adjuntos se exportarán con el informe del procedimiento.

- En la pantalla de inicio o el menú de supervisión, pulse 
- Seleccione el informe deseado (si se accede desde la pantalla de inicio).
- Pulse  para adjuntar el evento seleccionado al informe (al lado de los eventos adjuntos aparece el símbolo ).
- Seleccione **i. Exportación USB** o **ii. Exportación inalámbrica** de su informe a continuación.

### i. Exportación USB (véase «a. USB» en la página 24).

- Inserte la memoria USB en el puerto USB (, página 16)
- Pulse  para exportar a la memoria USB.
- Seleccione el tipo de archivo requerido:   
- Una vez que haya desaparecido el icono de importación , se puede retirar la memoria USB.

### ii. Exportación inalámbrica

**Advertencia:** Cuando el modo de supervisión esté activo, no debe utilizarse la exportación inalámbrica.

**Nota:** La exportación inalámbrica solo está disponible para los dispositivos ya sincronizados con el monitor nervioso. Para obtener más información sobre la sincronización Bluetooth, véase «c. Configuración del Bluetooth» en la página 63

- Pulse .
- Seleccione el dispositivo deseado de la lista.
- Pulse «Aceptar» para iniciar la exportación.

- Compruebe que el dispositivo tenga instrucciones para aceptar o recibir el archivo (para obtener información exacta sobre la recepción de archivos Bluetooth, véase la documentación del dispositivo).
- Cuando haya desaparecido el icono de exportación  la transferencia habrá finalizado.

**Nota:** Los informes se cifrarán utilizando la contraseña del perfil del cirujano. Para ver el informe en el dispositivo externo, introduzca la contraseña. Si se exporta como .pdf, se requiere un visor de .pdf en el dispositivo para ver el archivo. Para obtener información sobre cómo exportar un informe .csv (datos delimitados por tabulaciones), póngase en contacto con el departamento de consultas sobre productos (página ii).

## e. Gestión de almacenamiento

### i. Comprobación de la disponibilidad de almacenamiento

- En la pantalla de inicio, pulse .
- Pulse .

Aparecerá la pantalla de detalles del sistema.

Puede encontrar información sobre el almacenamiento disponible (%) en «Unidad de pantalla» (arriba a la izquierda), en «Memoria de usuario libre».

**Memoria baja:** Si la capacidad de la memoria del usuario es baja, los informes sobrantes se deben exportar a la memoria externa para archivarlos. Véase la página 59. Una vez exportados, los informes se pueden eliminar del sistema para aumentar la memoria disponible (véase más abajo).

**Nota:** Aunque se espera que la memoria interna pueda almacenar más de 100 000 acontecimientos, se aconseja que la exportación periódica de registros de pacientes se realice al menos una vez al año para protegerlos de la pérdida accidental de datos.

### ii. Eliminar informes

- En la pantalla de inicio, pulse .
- Desplácese hacia arriba o hacia abajo por los campos de cirujano , procedimiento , fecha  y hora  para seleccionar el informe quirúrgico necesario.
- Se muestra una vista previa de la información del procedimiento en la parte inferior de la pantalla.

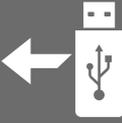
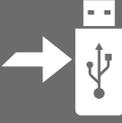
**Nota:** La información del paciente se ocultará hasta que se introduzca la contraseña del perfil. Para obtener una vista previa de la información del paciente, pulse el cuadro de información del procedimiento. Cuando se le solicite, introduzca la contraseña y pulse Aceptar.

- Pulse  para eliminar **permanentemente** el archivo. Se mostrará un cuadro de diálogo de confirmación: pulse «SÍ» para eliminar el archivo o «NO» para cancelar.
- Introduzca la contraseña del perfil (si no está introducida) y pulse Aceptar.

**Nota:** Para evitar la pérdida de datos, los archivos deben exportarse antes de eliminarlos. Una vez que los archivos se hayan eliminado, no se pueden recuperar. Consulte la política del hospital para conocer los procedimientos de archivado y eliminación de los datos del paciente antes de eliminar los registros del paciente.

## 4.11 Configuración

- En la pantalla de inicio, pulse 

	Configuración regional: (véase «a. Configuración regional» en la página 62).
	Configuración del sistema: (véase «b. Configuración del sistema» en la página 62).
	Configuración del Bluetooth: (véase «c. Configuración del Bluetooth» en la página 63).
	Importación del perfil USB: (véase «d. Transferencia de perfiles» en la página 53).
	Exportación del perfil USB: (véase «d. Transferencia de perfiles» en la página 53).
	Datos del sistema: acceso a los datos exclusivos del dispositivo, como los números de serie y las versiones de software del sistema.
	Panel de servicio: para uso EXCLUSIVO del personal de servicio autorizado.
	Contacto del servicio de mantenimiento: proporciona los datos de contacto del servicio de mantenimiento.

## a. Configuración regional



Configuración del idioma: pulse la bandera correspondiente para establecer el idioma requerido.



Configuración de fecha y hora: desplácese hacia arriba o hacia abajo para establecer la hora y la fecha correctas. Pulse ✓ para guardar los ajustes o ✗ para cancelar.



Configuración de zona horaria: desplácese hacia arriba o hacia abajo para seleccionar su zona horaria.

Pulse ✓ para guardar los ajustes o ✗ para cancelar.



Configuración del teclado: pulse la bandera para elegir la disposición del teclado.



## b. Configuración del sistema

- Brillo de la pantalla de 0 a 100 %.
- Volumen del sistema de 0 a 100 %: ajuste el volumen máximo de los tonos y alarmas (es decir, sonido del teclado, confirmación del estimulador). Esto no afecta al volumen de audio EMG.
- Volumen de la alarma de 0 a 100 %: ajuste el volumen máximo de las alarmas del sistema. Esto no afecta al volumen de audio EMG.
- Retención de pico del gráfico de barras de 500 ms a 2 s: el tiempo durante el que se mantendrá el pico del gráfico de barras.
- Umbral del silenciador (apagado, 10-250  $\mu$ V) . Véase «i. Silenciador».
- Volumen del silenciador de 10 a 90 % . Véase «i. Silenciador».

## i. Silenciador

La función del silenciador está diseñada para reducir el ruido EMG no deseado, de modo que las señales requeridas se oigan con mayor claridad.

El umbral del silenciador es el umbral en el que está habilitada la función del silenciador. Cualquier señal por debajo del nivel del umbral del silenciador emite al nivel de volumen del silenciador (abajo).

El volumen del silenciador es el nivel de volumen que emitirá cualquier señal por debajo del nivel del umbral del silenciador.

Por ejemplo, si el umbral se establece en 10  $\mu$ V y el volumen del silenciador en 10, pero el selector del volumen principal se establece en el 100 %, cualquier señal por debajo de 10  $\mu$ V se reducirá al 10 % de volumen, pero cualquier señal superior a 10  $\mu$ V se emitirá al 100 % de volumen.

## c. Configuración del Bluetooth

El monitor nervioso puede sincronizarse con ciertos dispositivos a través de Bluetooth, creándose así una red informática de doble nodo que permite exportar los archivos de forma inalámbrica. Este tipo de conexión puede ocasionar riesgos imprevistos. Es responsabilidad del usuario identificar, analizar, evaluar y controlar los posibles riesgos cada vez que se conecte o desconecte un dispositivo.

Para exportar un archivo mediante Bluetooth, véase «d. Exportación de informes» en la página 59.

### i. Sincronización de Bluetooth

Para conectarse a un dispositivo con Bluetooth:

- En la pantalla de inicio, pulse .
- Pulse .
- Asegúrese de que el dispositivo receptor esté habilitado para Bluetooth.
- Pulse  para buscar dispositivos.
- Una vez encontrado el dispositivo en cuestión, selecciónelo en la lista.
- Pulse  para sincronizar con el dispositivo.
- Pulse  para confirmar la sincronización.

**Nota:** Si no se encuentra el dispositivo, compruebe que el dispositivo esté configurado como «detectable» y vuelva a intentar la búsqueda. Para comprobar que su dispositivo es compatible, véase «iii. Dispositivos compatibles» en la página 64.

## ii. Quitar un dispositivo sincronizado

- En la pantalla de inicio, pulse .
- Pulse .
- Seleccione el dispositivo que desea eliminar de la lista.
- Pulse  para eliminar la sincronización con este dispositivo.
- Pulse Aceptar para confirmar la eliminación del dispositivo.

Este dispositivo ya no estará disponible para la exportación de archivos.

## iii. Dispositivos compatibles

Si se exporta como .pdf, se requiere un visor de .pdf en el dispositivo para ver el archivo.

La capacidad Bluetooth del monitor nervioso actualmente solo está disponible para los dispositivos siguientes:

Ordenador de sobremesa o portátil con Windows XP, 7, 8 o 10, o IOS X.

Tableta Android o Windows.

Teléfono smartphone con Android o Windows.

**Nota:** Lamentablemente, debido a la aplicación del software, los smartphones y las tabletas de Apple, así como las tabletas Kindle, no son compatibles actualmente con la capacidad Bluetooth del monitor nervioso.



# SECCIÓN 5

---

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

## 5.1 Descripción general de la alarma

El monitor nervioso tiene un sistema de alarma inteligente para determinar cuándo activar una alarma y dar seguimiento a las alarmas activas. Hay niveles de prioridad de alarma: medio y bajo. No hay alarmas de alta prioridad. En caso de alarma, se mostrará un indicador en la parte superior de la pantalla, junto con los detalles de la alarma y sonará un tono. El volumen de la alarma está vinculado al volumen del sistema (véase «b. Configuración del sistema» en la página 62).

En el caso de que existan múltiples alarmas, se aplicará la siguiente lógica:

1. Las alarmas de menor prioridad serán reemplazadas si se notifica otra de prioridad más alta.
2. Las alarmas de menor prioridad no se notificarán hasta que la de mayor prioridad haya sido confirmada o borrada.
3. Si hay múltiples alarmas de la misma prioridad, se activarán de manera consecutiva y cada una de ellas se notificará.

A continuación se muestra información adicional sobre cada prioridad de alarma. Encontrará información más detallada sobre los errores y alarmas específicos en «5.3 Mensajes y alarmas del sistema» en la página 67.



### Detalles de la alarma: instrucción de ejemplo



Las alarmas de prioridad media muestran un indicador amarillo. Pueden indicar un fallo o proporcionar información que necesita atención; por ejemplo, si un electrodo está desconectado.

Siga las instrucciones que se proporcionan en el indicador para borrar la alarma. Si se visualiza una marca dentro del indicador (ver arriba), la alarma puede confirmarse pulsando en la marca.



### Detalles de la alarma: instrucción de ejemplo



Las alarmas de baja prioridad muestran un indicador azul. Proporcionan información que el usuario debe conocer; por ejemplo, si el sistema está agotando el espacio de almacenamiento.

Siga las instrucciones proporcionadas en el indicador para borrar la alarma. Si se visualiza una marca dentro del indicador (ver arriba), la alarma puede confirmarse pulsando en la marca.

## 5.2 Error no recuperable

La pantalla no recuperable (derecha) se visualiza cuando el sistema detecta un error o fallo que afecta al rendimiento esencial del sistema.

Si aparece esta pantalla durante el uso de la electrocauterización, la condición del error puede recuperarse apagando el monitor nervioso desde el interruptor de alimentación de red, situado en la parte posterior de la base, esperando 30 segundos y volviéndolo a encender.

Si el error continúa, se trata de un error no recuperable, por lo que debe ponerse en contacto con el proveedor de servicios para su reparación.

El indicador de alarma muestra el tipo de fallo detectado, y la información de contacto del servicio de mantenimiento se muestra en la pantalla. Para exportar los detalles del fallo, inserte una memoria USB en el puerto USB externo (derecho) y pulse

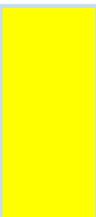
. Esta información se puede enviar al proveedor de servicios correspondiente para su evaluación.



## 5.3 Mensajes y alarmas del sistema

**Nota:** NO desconecte y vuelva a conectar el monitor nervioso para eliminar un mensaje de error, salvo que se indique eso en la siguiente tabla:

Indicador	Mensaje	Acción
	<b>«Comprobar la conexión del electrodo»</b>	<p>Compruebe la conexión del electrodo al paciente. Vuelva a insertar o sustituya el electrodo si es necesario.</p> <p>Compruebe que el cable del electrodo esté correctamente conectado en la toma de la cápsula del preamplificador.</p> <p>Es posible que esta alarma aparezca brevemente durante el uso de electrocauterización. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Impedancia demasiado baja. Reducir la tensión de salida primaria»</b>	<p>Asegúrese de que la sonda de estimulación no esté en contacto con un objeto metálico.</p> <p>Reduzca la tensión de estimulación girando el estimulador izquierdo (STIM1) hacia la izquierda.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>

Indicador	Mensaje	Acción
	<b>«Error del preamplificador. Desconectar y volver a conectar»</b>	<p>Desconecte el cable de la cápsula del preamplificador de su toma, situada en la parte posterior de la pantalla.</p> <p>Vuelva a conectar la cápsula del preamplificador. Si tras unos minutos el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Error en el cabezal de estimulación. Desconectar y volver a conectar»</b>	<p>Desconecte el cable del cabezal de estimulación de la cápsula del amplificador.</p> <p>Vuelva a conectar el cabezal de estimulación, si tras unos minutos el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Fallo en el cabezal de estimulación. Desconectar y contactar con el servicio técnico»</b>	<p>Desconecte el cable del cabezal de estimulación de la cápsula del preamplificador y póngase en contacto con su proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Error del sistema de audio»</b>	<p>En caso necesario, puede continuar con el audio deshabilitado pulsando «Sí» cuando se le solicite. Más información en «b. Prueba de audio y de conexión» en la página 40.</p> <p>También puede desconectar el monitor nervioso de la red principal con el interruptor de alimentación, situado en la parte posterior de la base, esperar 30 segundos y volver a conectarlo.</p> <p>Espere a que el monitor nervioso lleve a cabo la prueba de audio y de conexión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Error del sistema. Desconectar y volver a conectar la alimentación del sistema»</b>	<p>Desconecte el monitor nervioso de la red principal con el interruptor de alimentación, situado en la parte posterior de la base, espere 30 segundos y vuelva a conectarlo.</p> <p>Espere a que el monitor nervioso lleve a cabo la prueba de audio y de conexión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Fallo de sistema. Póngase en contacto con el servicio de mantenimiento»</b>	<p>Póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p> <p>Véase «5.2 Error no recuperable» en la página 67.</p>

Indicador	Mensaje	Acción
	«Almacenamiento del sistema crítico»	<p>Póngase en contacto con el proveedor de servicios para liberar espacio en el registro de memoria del sistema.</p> <p>Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	«Conexión al preamplificador perdida»	<p>Desconecte el cable de la cápsula del preamplificador de su toma, situada en la parte posterior de la pantalla.</p> <p>Vuelva a conectar la cápsula del preamplificador. Si el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	«Conexión al cabezal de estimulación perdida»	<p>Desconecte el cable del cabezal de estimulación de la cápsula del amplificador.</p> <p>Vuelva a conectar el cabezal de estimulación. Si el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	«Tensión de la batería baja»	<p>Póngase en contacto con su proveedor de servicios para sustituir la batería interna. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	«Audio EMG silenciado»	<p>Active el audio girando el selector de volumen principal hacia la derecha o pulsándolo brevemente.</p>
	«Fallo en la cápsula del preamplificador. Desconectar y contactar con el servicio de mantenimiento»	<p>Desconecte el cable de la cápsula del preamplificador de su toma, situada en la parte posterior de la pantalla y póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	«Almacenamiento de informes crítico»	<p>El almacenamiento de informes del usuario está lleno.</p> <p>Véase «e. Gestión de almacenamiento» en la página 60 para liberar la memoria del usuario.</p>
	«Error en el cabezal de estimulación. Desconectar y volver a conectar»	<p>Desconecte el cable del cabezal de estimulación de la cápsula del amplificador.</p> <p>Vuelva a conectar el cabezal de estimulación. Si el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>

Indicador	Mensaje	Acción
	<b>«Error del sistema. Desconectar y volver a conectar la alimentación del sistema»</b>	<p>Desconecte el monitor nervioso de la red principal con el interruptor de alimentación, situado en la parte posterior de la base, espere 30 segundos y vuelva a conectarlo.</p> <p>Espera a que el monitor nervioso lleve a cabo la prueba de audio y de conexión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>
	<b>«Fallo de sistema. Póngase en contacto con el servicio de mantenimiento»</b>	<p>Póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p> <p>Véase «5.2 Error no recuperable» en la página 67.</p>
	<b>«Almacenamiento de informes bajo»</b>	<p>El almacenamiento de informes del usuario es bajo.</p> <p>Véase «e. Gestión de almacenamiento» en la página 60 para liberar la memoria del usuario.</p>
	<b>«Almacenamiento del sistema bajo»</b>	<p>Póngase en contacto con el proveedor de servicios para liberar espacio en el registro de memoria del sistema.</p> <p>Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>

## 5.4 Solución de problemas (físicos)

**Nota:** NO desconecte y vuelva a conectar el monitor nervioso para eliminar un error, salvo que se indique eso en la siguiente tabla:

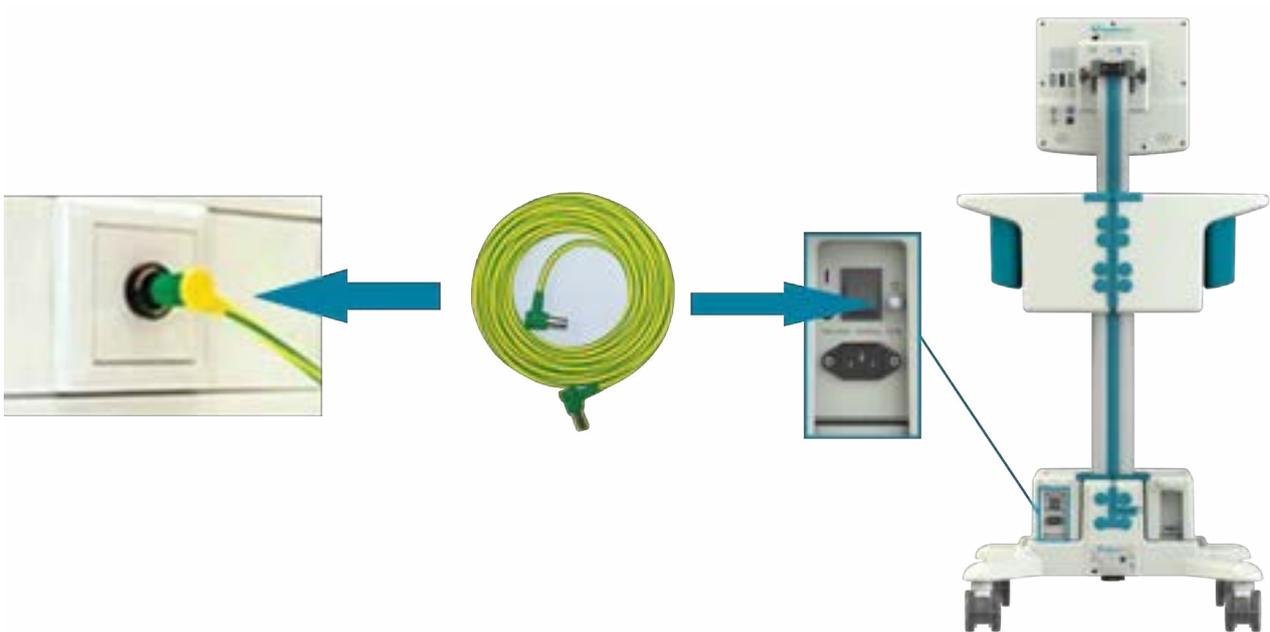
Problema	Causa	Acción
<b>La prueba de conexión de audio de la cápsula del preamplificador falla durante el uso de la electrocauterización</b>	Uso de la electrocauterización durante la prueba de conexión de audio de la cápsula del preamplificador	Véase «i. Error de prueba» en la página 40.
<b>Signos de interferencia eléctrica externa</b>	Interferencia eléctrica externa	Conecte el cable de tierra al punto equipotencial. Véase «5.5 Cable de tierra de Neurosign V4» en la página 73.
<b>Pantalla en blanco</b>	Falta de alimentación	Compruebe que el cable de alimentación esté correctamente instalado en el enchufe de entrada de alimentación, situado en la parte posterior de la base, y que el interruptor de alimentación y el interruptor del enchufe de la red estén encendidos.
	El cable de conexión de la pantalla no está conectado correctamente.	Compruebe que el cable esté correctamente conectado en ambos extremos (véase «1.4 Vista trasera» en la página 17).  Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios (página ii).
<b>La pantalla táctil no responde correctamente</b>	La pantalla táctil debe recalibrarse.	Véase «6.3 Mantenimiento y calibración por parte del usuario» en la página 76.  Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios (página ii).
<b>La pantalla táctil no responde en absoluto.</b>	Fallo de la Unidad de Control de Pantalla (DCU)	Póngase en contacto con el proveedor de servicios (página ii).
<b>La sonda de estimulación no estimula y la confirmación de corriente no se enciende.</b>  <b>Véase «i. Confirmación del estimulador» en la página 45</b>	Fallo del estimulador	Compruebe que la sonda esté conectada correctamente a la conexión del estimulador primario (STIM 1).  Sustituya la sonda.  Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios (página ii).

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Acción</b>
<p><b>La sonda de estimulación no estimula, pero la confirmación de corriente se enciende.</b></p> <p>Véase «i. Confirmación del estimulador» en la página 45</p>	Fallo del estimulador	<p>Compruebe que el nivel de corriente sea adecuado.</p> <p>Compruebe la conexión del cabezal de estimulación.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios (página ii).</p>
<b>Cápsula del preamplificador sustituida</b>	La cápsula del preamplificador se ha cambiado durante la cirugía por otra de capacidad inferior.	Véase «4.8 Reconfiguración de canales» en la página 54.
<b>Silencio/Falta de sonido</b>	El sonido está silenciado.	<p>Suba el volumen principal girando el selector del volumen principal hacia la derecha.</p> <p>Compruebe que el volumen del canal individual no esté silenciado o demasiado bajo buscando el volumen del canal en la parte superior derecha de cada ventana del canal (véase página 46). Pulse el volumen del canal y use el control deslizante para aumentarlo.</p>
	<p>Silencio al estimular: el instrumento no ha detectado ninguna tensión en el músculo, el músculo no se ha contraído.</p> <p>Si el músculo no se contrae, puede ser por varios motivos: es posible que el nervio no se estimule, el nervio puede estar dañado o seccionado, o el bloqueo neuromuscular puede ser demasiado profundo.</p>	El cirujano a cargo debe decidir si proceder o no con el procedimiento teniendo en cuenta las posibles causas.
	Error en el monitor.	Si considera que el silencio es una indicación de un fallo de supervisión, póngase en contacto con su proveedor de servicios (página ii).
<b>Las formas de onda son demasiado grandes y no se pueden ver claramente.</b>	La escala de amplitud está demasiado baja.	Aumente la escala de amplitud (véase «i. Ventanas del canal» en la página 46).
<b>Las formas de onda aparecen y desaparecen inmediatamente</b>	El umbral de la forma de onda está demasiado bajo.	Aumente el umbral de la forma de onda (véase «i. Ventanas del canal» en la página 46).

Problema	Causa	Acción
<p><b>Cápsula del preamplificador sin conexión/conexión perdida</b></p> 	<p>La cápsula del preamplificador no está conectada o hay un problema de conexión.</p>	<p>Si actualmente no está realizando supervisión, puede continuar con la supervisión deshabilitada pulsando «Sí» cuando se le solicite.</p> <p>Como alternativa, desconecte el cable de la cápsula del preamplificador de su toma de conexión, situada en la parte posterior de la pantalla.</p> <p>Vuelva a conectar la cápsula del preamplificador. Si el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de servicios. Consulte los datos de contacto en la página ii.</p>

## 5.5 Cable de tierra de Neurosign V4

En caso de interferencia eléctrica, conecte el cable de tierra (PN: 210230) al punto equipotencial del Neurosign V4, situado cerca del interruptor de alimentación, y a la toma de corriente equipotencial del hospital (toma POAG) como se indica a continuación.



Página en blanco intencionalmente.



# SECCIÓN 6

---

## CUIDADO Y MANTENIMIENTO

## 6.1 Limpieza y desinfección

El monitor nervioso y los accesorios (excluyendo los objetos desechables) no están diseñados para entrar en contacto directo con el paciente. Como el monitor nervioso no puede tratarse en autoclave ni mojarse, debe tener cuidado para evitar la contaminación con fluidos corporales.

El monitor nervioso, la cápsula del preamplificador, el cabezal de estimulación y el sensor de silencio se pueden limpiar con un paño según el protocolo del hospital (Magstim Company Ltd. recomienda el uso de un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 70 %). Debe tener cuidado de garantizar que el equipo no esté empapado y se haya secado completamente antes de usarlo. Los portaobjetos laterales (6, página 16) son totalmente desmontables para facilitar la limpieza. No limpie la pantalla táctil con nada abrasivo, ya que causará daños permanentes.

Las hojas de guía de referencia se pueden limpiar con un paño humedecido con alcohol isopropílico, pero no deben empaparse durante un periodo de tiempo prolongado.

Los objetos desechables, como las sondas y los electrodos, son estériles y de uso único, y deben desecharse después del uso, de acuerdo con la política de su instalación.

## 6.2 Almacenamiento y medio ambiente

Para evitar posibles daños o averías en el monitor nervioso y los accesorios, el equipo debe mantenerse dentro de los siguientes rangos:

Rangos operativos:

Temperatura ambiente:	de 5 a 40 °C.
Humedad relativa:	de 10 a 80 % (sin condensación).
Presión atmosférica:	de 70 a 106 kPa.

Rangos de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente:	de -19 a 60 °C.
Humedad relativa:	de 10 a 80 % (sin condensación).
Presión atmosférica:	de 50 a 106 kPa.

**Nota:** Después del transporte o almacenamiento fuera de los rangos operativos, permita que la unidad se aclimate durante un mínimo de 3 horas antes de la aplicación de energía eléctrica.

## 6.3 Mantenimiento y calibración por parte del usuario

### a. Calibración de la pantalla táctil

Si la pantalla táctil parece no responder con precisión cuando se pulsa un área de la pantalla, puede que tenga que volver a calibrarse.

En la pantalla de inicio, mantenga pulsados los botones de control izquierdo y derecho debajo de la pantalla, después de unos segundos la pantalla cambiará y aparecerá una marca de objetivo en la pantalla.

Mantenga presionadas las marcas de objetivo cuando se le pida, hasta que se le solicite aceptar o cancelar los cambios.

## b. Inspección de daños

Antes de usar el equipo y los accesorios debe revisarlos para detectar cualquier daño o alteración como se describe a continuación:

- Compruebe los cables en busca de fisuras o grietas.
- Compruebe si la cápsula del preamplificador y el cabezal de estimulación presentan grietas en la carcasa y si hay indicios de manipulación

Si el equipo se encuentra dañado o defectuoso, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el representante de Neurosign® para concertar una reparación o reemplazo.

## c. Gestión de almacenamiento

Puede consultar la información sobre la gestión de almacenamiento en «e. Gestión de almacenamiento» en la página 60.

## d. Tensión de la batería

La tensión de la batería se puede encontrar en la pantalla de datos del sistema.

Para acceder a la pantalla de datos del sistema:

- En la pantalla de inicio, pulse  y después pulse .
- La tensión de la batería se puede encontrar en «Unidad de pantalla» (arriba a la izquierda).

# 6.4 Mantenimiento y duración del dispositivo

## a. Pruebas eléctricas

El monitor nervioso y los accesorios asociados se deben comprobar anualmente para garantizar la seguridad eléctrica de acuerdo con las normativas locales o la política del hospital. Hay un punto equipotencial instalado cerca del interruptor de alimentación que puede utilizarse para las pruebas de seguridad eléctrica, o puede conectarlo a un sistema de puesta a tierra equipotencial del quirófano.

**Nota:** Una vez apagado, deberá esperar al menos 30 segundos antes de volver a encender el sistema para que el monitor nervioso se reinicie correctamente.

## b. Mantenimiento

Todos los trabajos de mantenimiento y reparación debe llevarlos a cabo Magstim Company Ltd. o el personal de servicio autorizado designado por la compañía. Puede encontrar los datos de contacto del proveedor de servicios en la página ii.

A excepción de las indicadas en «6.3 Mantenimiento y calibración por parte del usuario» en la página 76, el monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 no dispone de piezas de cuyo mantenimiento pueda encargarse el usuario. La apertura de la carcasa puede provocar un grave peligro de sufrir una descarga eléctrica y un riesgo inmediato para el usuario. Cualquier intento de extracción de los tornillos de seguridad anulará la garantía del producto.

La verificación del rendimiento debe llevarse a cabo anualmente por el personal de servicio, una vez transcurrido el periodo de garantía.

Un manual de servicio está disponible a petición de aquellos que han recibido formación de servicio en el equipo y del personal debidamente autorizado.

## Protección de los datos del paciente y devoluciones del equipo

Debido a la protección de los datos del paciente, los datos de los pacientes deben borrarse antes de devolver la unidad a Magstim®. Para obtener más información sobre cómo extraer la tarjeta SD interna, consulte el manual de servicio o póngase en contacto con su proveedor de servicio o con el departamento de servicio de Neurosign®. Consulte los datos de contacto en la página ii.

Si los datos del paciente no se eliminan antes del envío, el equipo será devuelto sin tocar a cargo del cliente. Le pedirán que retire la tarjeta SD y vuelva a enviar el equipo.

### c. Duración del dispositivo

El tiempo de vida útil del monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 y los accesorios asociados es de 5 años a partir de la fecha de envío, siempre y cuando la prueba de seguridad eléctrica y la verificación del rendimiento se realicen como se especifica.

Los repuestos y reparaciones estarán disponibles durante 7 años a partir de la última fecha de venta. Las piezas de repuesto no se pueden garantizar después de este tiempo.

Póngase en contacto con Magstim Company Ltd para obtener información sobre la disponibilidad de piezas de repuesto después de la expiración de la vida útil del dispositivo. La empresa se reserva el derecho de rechazar el servicio o la reparación de equipos más allá de la vida útil del producto si el estado general del equipo hace que la reparación o el servicio no sea rentable.

## 6.5 Embalaje y transporte

Si, por alguna razón, fuera necesario devolver el monitor nervioso o los accesorios, debe tener cuidado para asegurar que el equipo esté adecuadamente empaquetado para evitar daños en tránsito. Lo ideal sería devolver el equipo en el embalaje original. Si no fuera posible, ni estuviera disponible un reemplazo adecuado, los embalajes de reemplazo se pueden obtener de Magstim Company Ltd.

Todo el equipo debe estar completamente desconectado antes del envío. Si no lo hace, es probable que se produzcan daños en tránsito.

**Nota:** Al devolver el monitor nervioso o los accesorios, debe incluir un certificado de descontaminación con el equipo y retirar la tarjeta SD (consulte el apartado anterior sobre **Protección de los datos del paciente y devoluciones del equipo**).

Los artículos contaminados no deben devolverse a la compañía sin un acuerdo previo. La empresa se reserva el derecho de eliminar de forma segura cualquier artículo contaminado y cobrar al cliente cualquier gasto de eliminación asociado, además del suministro de nuevos componentes o accesorios.

## 6.6 Desmantelamiento



Los residuos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos generales. Consulte las normativas ambientales locales o póngase en contacto con Magstim Company Ltd. para obtener asesoramiento sobre la eliminación adecuada.

**Nota:** Con el fin de cumplir con la protección de datos del paciente, todos los datos de los pacientes deben borrarse antes de la eliminación.



# SECCIÓN 7

---

## INFORMACIÓN TÉCNICA

## 7.1 Especificaciones de seguridad

El monitor nervioso intraoperatorio Neurosign® V4 y sus accesorios cumplen con la norma de seguridad IEC 60601-1.

### a. Clasificación, protección contra descargas eléctricas

Con referencia a la norma de seguridad IEC 60601-1, el monitor nervioso y sus accesorios se clasifican como:

CLASE I

El equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con tierra de protección. La conexión solo debe realizarse con el cable de alimentación suministrado con el equipo.



Tipo BF

Piezas aplicables: las sondas de estimulación, el cabezal de estimulación, los electrodos y los circuitos de la cápsula del preamplificador están aislados eléctricamente de las otras piezas del equipo y cumplen con los límites de corriente de fuga del tipo BF.

Modo de funcionamiento continuo

### b. Conexión de otros equipos

Solo deben conectarse al monitor nervioso equipos que cumplan las normas IEC pertinentes y que estén configurados con arreglo a la IEC 60601-1.

### c. Grado de protección proporcionado por la carcasa

El monitor nervioso y sus accesorios están clasificados como IPX0 (no protegido), ya que no se requiere protección especializada contra la entrada de líquidos.

### d. Entornos inflamables y combustibles

El monitor nervioso Neurosign® V4 y sus accesorios no están protegidos ni deben utilizarse en los siguientes entornos (norma de seguridad IEC 60601-1):

- Mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Entornos ricos en oxígeno.

## 7.2 Especificaciones técnicas

### a. Unidad principal

Pantalla	15" en color LCD, 1024 x 768 píxeles
Pantalla	
Intervalo del gráfico de barras	30 $\mu$ V- 30 mV pico a pico
Resolución del gráfico de barras	16 segmentos, logarítmica
Intervalos de amplitud de las formas de onda	$\pm 25\mu$ V, $\pm 50\mu$ V, <b><math>\pm 100\mu</math>V (predeterminada)</b> , $\pm 200\mu$ V, $\pm 500\mu$ V, $\pm 1$ mV, $\pm 2.0$ mV, $\pm 5$ mV, $\pm 10$ mV, $\pm 20$ mV, $\pm 30$ mV
Precisión	2 % de FSD

Intervalos de la base de tiempo de la forma de onda	12,5 ms, <b>25 ms (predeterminado)</b> , 50 ms, 100 ms, 500 ms, 1 s, 5 s, 10 s
Precisión	2 % 12,5 ms - 1 s; 5 % 5 s; 10 % 10 s.
Exactitud del cursor de base de tiempo	2 %
Software	Véase «7.4 Detalles del sistema» en la página 83
Actuadores giratorios	3:
Selector izquierdo:	Configuración de estimulación del estimulador primario (STIM1).
Selector derecho:	Configuración de estimulación del estimulador secundario (STIM2).
Selector central:	Volumen de la respuesta EMG (volumen principal).
Conexiones externas	Módulo de amplificador EMG (cápsula del preamplificador). Entrada del disparador Salida del disparador: drenaje abierto Sensor de silencio USB
Audio EMG	8,4 W rms (95 dBa a 1 m)

## b. Cabezal de estimulación

Estimulador primario	
Modo operativo	Corriente constante o tensión constante
Intervalos de corriente	10 $\mu$ A – 10 mA, en pasos que dependen del procedimiento.
Precisión	$\pm$ 5 %, en carga de 1 k $\Omega$
Tensión	10 mV – 10 V, en pasos que dependen del procedimiento.
Precisión	$\pm$ 5 %, en carga de 1 k $\Omega$

Confirmación de tensión/corriente	≥85 % del punto establecido
Pulso de estimulación	Onda cuadrada negativa
Ancho	100 μs, 200 μs (predeterminado), 300 μs, 400 μs, 500 μs
Frecuencia de repetición	3Hz, 30Hz
Conexiones de la sonda	2

#### Estimulador secundario

No disponible actualmente, póngase en contacto con el equipo de consultas sobre productos (página ii) para obtener más información.

### c. Cápsula del preamplificador

Canales de supervisión	Máx. 4 (cápsula del preamplificador de 4 canales) Máx. 8 (cápsula del preamplificador de 8 canales)
Rango de entrada de señal	±5 μV a ±40 mV
Relación de rechazo de modo común	>90 dB (a 50/60 Hz)
Ancho de banda	10 Hz – 1 kHz (-3 puntos de dB)
Ruido	<20μV rms (entrada referida)
Filtro de muesca	50Hz, 60Hz, apagado

## 7.3 Especificaciones generales

Potencia	100-230 V ~50/60 Hz; 75 VA
Medidas	790 mm de ancho, 400 mm de profundidad, 1600 mm de alto
Peso	24 kg
Carga máxima admitida	1,5 kg
Peso total admitido	25,5 kg
Condiciones ambientales:	
Intervalo operativo:	
Temperatura ambiente:	de 5 a 40 °C
Humedad relativa:	de 10 a 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	de 70 a 106 kPa
Intervalos de transporte y almacenamiento:	
Temperatura ambiente:	de -19 a 60 °C
Humedad relativa:	de 10 a 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica:	de 50 a 106 kPa

## 7.4 Detalles del sistema

La pantalla de detalles del sistema proporciona acceso a todos los datos sobre el sistema, incluidos los números de serie, las versiones de software, el almacenamiento disponible y la tensión de la batería.

Para acceder a la pantalla de detalles del sistema:

- En la pantalla de inicio, pulse .
- Pulse .
- Se mostrará la pantalla de detalles del sistema (abajo).



Figura 7.1: Pantalla de detalles del sistema

### 1. Número de serie

Número de serie del producto.

### 2. Número de referencia

Número de referencia del producto.

### 3. Fecha de fabricación

La fecha de fabricación del producto.

### 4. Unidad base

Los detalles de la base del carro del producto; por ejemplo, estado, número de serie.

### 5. Unidad de la pantalla

Los detalles de la Unidad de Control de Pantalla de pantalla táctil; por ejemplo, estado, número de serie.

### 6. Cápsula del preamplificador

Los detalles de la cápsula del preamplificador conectada; por ejemplo, estado, número de serie.

### 7. Cabezal de estimulación

Los detalles del cabezal de estimulación conectado; por ejemplo, estado, número de serie.

### 8. Exportación USB

Exportación de los detalles del sistema mostrados para su evaluación:

- Inserte la memoria USB en la toma USB (4, página 16)
- Seleccione .
- Una vez que haya desaparecido el icono de exportación , se podrá retirar la memoria USB.

## 7.5 Glosario

Como ayuda al usuario, se ha compilado un glosario alfabético utilizado en este manual que se considera beneficioso para el usuario. Estos términos están escritos en el contexto de este manual y pueden no ser absolutos.

TÉRMINO	DEFINICIÓN
Amplitud	El valor absoluto máximo alcanzado por una forma de onda de tensión o de corriente, en este contexto, EMG (véase más adelante).
Artefacto	Algo observado en una investigación o experimento científico que no está naturalmente presente pero que se produce como resultado del procedimiento preparativo o de investigación.
Electroquirúrgico	Cirugía realizada con aparatos eléctricos. El uso quirúrgico de la corriente eléctrica de alta frecuencia para cortar o destruir tejido (como en la cauterización). Véase «electrocauterización».
Electrocauterización	Cauterización del tejido por medio del paso de una corriente de alta frecuencia a través de un área local de tejido.
Electrodo	Un conductor a través del cual la electricidad entra o sale de un objeto, sustancia o región.
EMG	Sigla que corresponde a electromiografía: actividad eléctrica de los músculos.
Lápiz monopolar	Forma de unidad electroquirúrgica (ESU). Véase «electroquirúrgico».
Neurocirugía	Cirugía efectuada en el sistema nervioso, particularmente el cerebro y la médula espinal.
Radiofrecuencia (RF)	Cualquier frecuencia dentro del espectro electromagnético asociada con la propagación de ondas de radio.
Sonda de estimulación	Aquella utilizada para estimular nervios o tejidos.
Perfil del cirujano	El perfil personal creado para cada cirujano donde se guardan todos los ajustes y preferencias de los cirujanos para acceder a ellos rápidamente.
Nervio amielínico	El nervio amielínico se refiere a cualquier de las células nerviosas sin capa de mielina (vainas involucradas en la conducción rápida del potencial de acción). En comparación con los nervios mielinizados, las células nerviosas no mielinizadas son más lentas en la conducción de los impulsos.
Forma de onda	Curva en forma de onda en un momento dado. En este contexto, se usa para ilustrar la señal EMG.

## 7.6 Versión del documento

### Ediciones actuales

Documento	Descripción	Idioma
NOP08-EN	Neurosign® V4 User Manual	Inglés (Reino Unido)
NOP08-US	Neurosign® V4 User Manual (variante de EE. UU.)	Inglés (EE. UU.)
NOP08-PTbr	Manual do usuário do Neurosign®V4	Portugués (Brasil)
NOP08-ES	Manual del usuario de Neurosign® V4	Español
NOP08-FRca	Manuel d'utilisation Neurosign® V4	Francés (Canadá)

### Documentos adicionales

Documento	Descripción	Idioma
NOP18-EN	Neurosign® V4 Assembly Guide	Inglés (Reino Unido)
NOP19-EN	Neurosign® V4 Reference Guide	Inglés (Reino Unido)
NOP20-EN	Neurosign® V4 Service Manual	Inglés (Reino Unido)



[www.neurosign.com](http://www.neurosign.com)

