

Sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix



Manual del operador



www.intronixtech.com

19 de diciembre de 2011. Versión 2.4

COPYRIGHT 2008 - 2011



INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION

26 McEwan Drive, Unit 15

Bolton, Ontario, CANADA L7E 1E6

+1 905 951 3361

info@intronixtech.com

Aviso legal

INTRONIX no se hace responsable ni ofrece garantía alguna sobre ningún circuito que no se encuentre en el interior de un producto INTRONIX. INTRONIX rechaza específicamente cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para fines particulares de cualquier producto INTRONIX. INTRONIX no asumirá responsabilidad alguna por los errores que puedan aparecer en este documento, y se reserva el derecho de modificar éste sin previo aviso. INTRONIX rechaza cualquier responsabilidad por la imposibilidad de uso del instrumento o por cualquier otro coste, gasto o perjuicio accidental o consecuente ocasionado al comprador.

Aviso de copyright

Copyright 2008 de todo el contenido para INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION Bolton, Ontario, Canadá.

Ningún fragmento de este documento se puede copiar o reproducir por ningún medio sin recibir consentimiento previo por escrito de INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION.

Tanto los circuitos como la información que figura en este manual están protegidos por derechos de autor y no deben reproducirse por ningún medio sin permiso previo por escrito de INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299



Índice

Aviso legal	2
Aviso de copyright	2
Índice	2
Información sobre seguridad	4
Uso previsto	4
Contraindicaciones	4
ADVERTENCIAS	5
PRECAUCIONES	5
1.0 Funcionamiento del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix	6
1.1 Introducción	6
1.2 Descripción física	6
Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-C de Intronix:	8
Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-CT de Intronix:	8
Adaptadores de los cables de entrada Myoguide de Intronix:	9
2.0 Instalación	10
2.1 Instalación del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix	10
2.11 Instalación de las pilas	10
Acceso al compartimento de las pilas	10
2.12 Conector de entrada	11
3.0 Manejo del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix (Myoguide)	13
3.1  Interruptor de encendido y apagado	13
Encendido/apagado	13
3.2 Panel de cristal líquido (LCD)	13
Pantalla LCD	14
3.3 El modo [EMG]	15
Activación del modo [EMG]	15
Visualización de la señal EMG	16
Ajuste de la sensibilidad de la pantalla LCD y de la ganancia EMG	16
Ajuste de la velocidad de barrido de la pantalla LCD	16
Valor de RMS y gráfico de barra integrado (IEMG)	17
EMG acústico	17
Ajuste del volumen EMG	17
Función de supresión del sonido	18
Estado del filtro de hendidura [N]	18
Ajuste de la retroiluminación de la pantalla [BL]	18
3.4 Modo [Stimulation] (Estimulación)	19
Activación del modo [Stimulation] (Estimulación)	20
Parámetros de estimulación	20
Ajuste de la anchura del impulso [PW]	21
Ajuste de la frecuencia de estimulación [F]	21
Ajuste de la corriente de estimulación	21
Pausa de la estimulación	22
Consideraciones acerca de los electrodos de estimulación	23
Acoplamiento de los electrodos al paciente	23
Conexiones de estimulación para los electrodos	24
3.5 Descarga electrostática (DE)	24
3.51 Procedimientos contra las descargas electrostáticas (DE)	24
4.0 Mantenimiento	26
Limpieza	26
Sustitución de las pilas	26
Acceso al compartimento de las pilas	27
5.0 Gestión de residuos	27
Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos: datos sobre conformidad	27
6.0 Garantía	27
7.0 Especificaciones técnicas	29
7.1 Especificaciones de la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix	29
7.2 Especificaciones del cable de entrada del Myoguide modelo 8008-C de Intronix	30
7.3 Especificaciones del cable de entrada del Myoguide modelo 8008-CT de Intronix	30
7.4 Especificaciones de los adaptadores del cable de entrada Myoguide de Intronix	30
Adaptadores de cables de los modelos 8008-CA, 8008-CA-R y 8008-CA-G	30
8.0 Fabricantes recomendados de electrodos:	31
9.0 Tablas de CEM	32

Información sobre seguridad



Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de personal médico cualificado con conocimientos de electrofisiología que haya recibido una formación adecuada y entrenamiento especializado.

Este dispositivo ha sido diseñado y probado de conformidad con la publicación 60601-1 de la IEC (EN 60601-1) sobre Equipos electromédicos.



No utilice este dispositivo con ningún fin ajeno al previsto por el fabricante. Intronix Technologies Corporation no asumirá responsabilidad alguna en caso de que sea utilizado de un modo distinto al descrito en esta guía del usuario.



Los equipos de electromedicina exigen la adopción de precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM), y su instalación y reparación debe realizarse de acuerdo con la información que figura en esta guía del usuario.



Este dispositivo está diseñado para su uso en interiores a temperaturas entre +10 y +40 °C (de +50 a +104 °F).



No utilice el dispositivo si está deteriorado o defectuoso.

Si su dispositivo necesita alguna reparación, póngase en contacto con su distribuidor local o con Intronix Technologies Corporation.

Uso previsto

El sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix (en adelante Myoguide) es un dispositivo médico diseñado para utilizarse como estimulador para localizar nervios y como ayuda para guiar inyecciones en los músculos.

Contraindicaciones

El médico debe decidir si el riesgo de utilizarlo es superior a cualquier posible beneficio en cada caso particular. Los pacientes con dispositivos electrónicos implantados –p. ej., marcapasos cardiacos o desfibriladores-- que sufran alteraciones cardiacas no deben recibir estimulación eléctrica a menos que se haya solicitado opinión previamente a un médico especialista.

ADVERTENCIAS



Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones cardíacas.



No debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nitroso.



Este dispositivo no debe utilizarse simultáneamente con o cerca de otros equipos que puedan emitir ondas electromagnéticas u otras interferencias.



El uso de este dispositivo no es compatible con campos magnéticos de RMN.



La conexión de un paciente a un electromiógrafo y a equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede producir quemaduras en el lugar de colocación del estimulador eléctrico o de los electrodos de registro de biopotenciales, y puede provocar desperfectos en el dispositivo.



Su uso en las proximidades de equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la señal de salida eléctrica del estimulador.



No sumerja el dispositivo en ningún líquido.



No deben tocarse las patillas de los conectores marcadas con el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (DE); tampoco deben establecerse conexiones con ellos salvo que se tomen medidas preventivas contra las DE. Se recomienda que todo el personal que intervenga en el manejo y manipulación del Myoguide sepa lo que significa el símbolo de DE y reciba formación sobre los procedimientos para evitarlas. En la sección 3.4 encontrará procedimientos y soluciones contra las DE.

PRECAUCIONES



Las leyes federales sólo permiten vender este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencias pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.



Lea siempre las instrucciones que acompañen a las agujas o los electrodos utilizados. En aquellos casos en los que exista tendencia a las hemorragias, será necesario tener cierto cuidado cuando se utilicen agujas.



En los pacientes con enfermedades infecciosas deberán adoptarse las precauciones convencionales. Myoguide no se puede esterilizar.

1.0 Funcionamiento del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronic

1.1 Introducción

Myoguide es un amplificador portátil de señales electromiográficas (EMG) alimentado mediante unas pilas que proporciona feedback sonoro, una señal EMG en una pantalla de cristal líquido y muestra el estado del dispositivo y la corriente de estimulación entre 0 y 20 mA.

Este dispositivo lleva una fuente de alimentación interna y está diseñado para un uso continuo. La conexión de la señal de entrada del paciente es una pieza de contacto tipo BF.

Myoguide está diseñado para amplificar las señales electrofisiológicas de los músculos y proporcionar feedback sonoro a los médicos para ayudarles a localizar zonas de actividad muscular. El Estimulador puede utilizarse como accesorio. Myoguide proporciona información sobre la localización de los músculos y los nervios con el fin de guiar y vigilar con exactitud la inserción de electrodos de aguja o la inyección de neuromoduladores en un músculo del cuerpo humano. La elección del medicamento se hará según criterio facultativo.

Su gran pantalla de cristal líquido muestra todo el estado del sistema de un vistazo. Los indicadores EMG sonoros, la pantalla que muestra la señal EMG, la media cuadrática (RMS) EMG y la integración de la intensidad de la señal EMG y de la capacidad de estimulación incrementan la eficacia a la hora de localizar el punto de inyección. Su sencillo panel de control es intuitivo y fácil de manejar.

Myoguide funciona en dos modos: “[EMG]” y “[Stimulation]” (Estimulación). El modo por defecto, “[EMG]”, registra las señales electromiográficas (EMG) de los electrodos colocados sobre el paciente. El segundo modo, “[Stimulation]” (Estimulación), permite al estimulador que incorpora Myoguide actuar a través del electrodo de aguja utilizado para registrar la señal EMG. De esta manera, el médico puede registrar y estimular a través del mismo electrodo de aguja. El interruptor <Mode> (Modo) sirve para cambiar el estado de funcionamiento.

Myoguide se apaga automáticamente al cabo de 30 minutos de inactividad para prolongar la duración de las pilas.

1.2 Descripción física

La unidad principal de Myoguide se distribuye en una carcasa de plástico con las dimensiones siguientes: 5,9" L x 4,0" An. x 2,1" Al. (150 x 100 x 54 mm). El dispositivo pesa aproximadamente 0,5 libras (225 gramos), incluidas las cuatro pilas AA que se encuentran en el compartimento correspondiente. El equipo incorpora una fuente de alimentación interna apta para un uso continuo, y está diseñado para ser lo suficientemente pequeño como para poder sostenerlo en la mano, cerca del paciente (véase la figura 1).

El panel superior del dispositivo lleva incorporado un único conector macho a prueba de contacto. La entrada para la señal del paciente es de tipo BF (véase la figura 2). Este conector

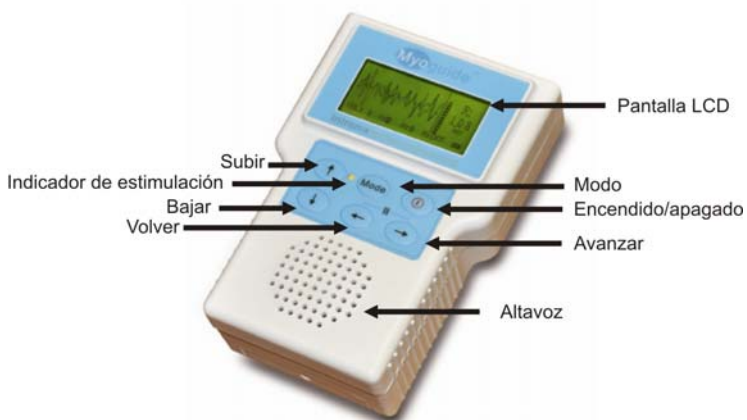
está diseñado para acoplar en él el cable de entrada de los Myoguide modelos 8008-C o 8008-CT de Intronix (véase la figura 3).

El panel delantero consta de una pantalla de cristal líquido (LCD), un interruptor <ⓘ>, un selector <Mode> (Modo) para elegir entre EMG y estimulación, interruptores <↑> <↓> para controlar el nivel de los parámetros, interruptores <←> <→> para seleccionar los parámetros regulables y una rejilla para el altavoz.

La pantalla LCD indica el estado del sistema en cuanto a encendido, modo, nivel de estimulación y datos de los impulsos de estimulación: frecuencia, anchura y duración del periodo de estimulación, sensibilidad de la LCD y ganancia de EMG, volumen del sonido, estado de carga de las pilas, velocidad de barrido de la pantalla y duración del encendido de la retroiluminación. El panel de LCD se apagará cuando lo haga la unidad.

En el panel trasero se encuentran el compartimento para las pilas AA y un soporte desplegable.

La existencia de un único cable de entrada simplifica la conexión al paciente y reduce la posibilidad de que se enreden las derivaciones de los electrodos (véase la figura 3). El conector a prueba de contacto para los electrodos de aguja (hipodérmica) permite utilizar electrodos de muy diversos fabricantes (véanse los recomendados).



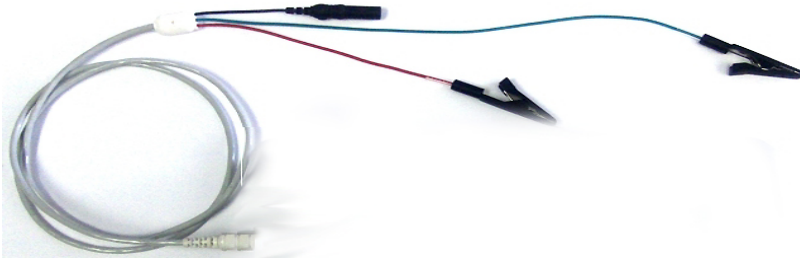
←**Figura 1:** Panel delantero de la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix



←**Figura 2:** Cara inferior de la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix

Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-C de Intronix:

Un conector hembra moldeado de cuatro patillas a prueba de contacto diseñado para acoplarlo a la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix. El extremo opuesto del cable cuenta con dos minipinzas de cocodrilo coloreadas y un conector macho a prueba de contacto de 1,5 mm diseñado para acoplarse a los electrodos. Toma de tierra del paciente (cable verde/pinza de cocodrilo); referencia (cable rojo/pinza de cocodrilo); entrada para el electrodo de aguja EMG (receptáculo negro a prueba de contacto) (IEC 60601-1, subcláusula 56.3(c)).



←**Figura 3:** Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-C de Intronix

Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-CT de Intronix:

Un conector hembra moldeado de cuatro patillas a prueba de contacto diseñado para acoplarse a la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix. El extremo opuesto del cable cuenta con tres conectores macho a prueba de contacto coloreados de 1,5 mm diseñados para acoplarse a los electrodos. Toma de tierra para el paciente (cable verde/receptáculo verde a prueba de contacto); referencia (cable rojo/receptáculo rojo a prueba de contacto); entrada de electrodos de aguja EMG (receptáculo negro a prueba de contacto) (IEC 60601-1, subcláusula 56.3(c)).



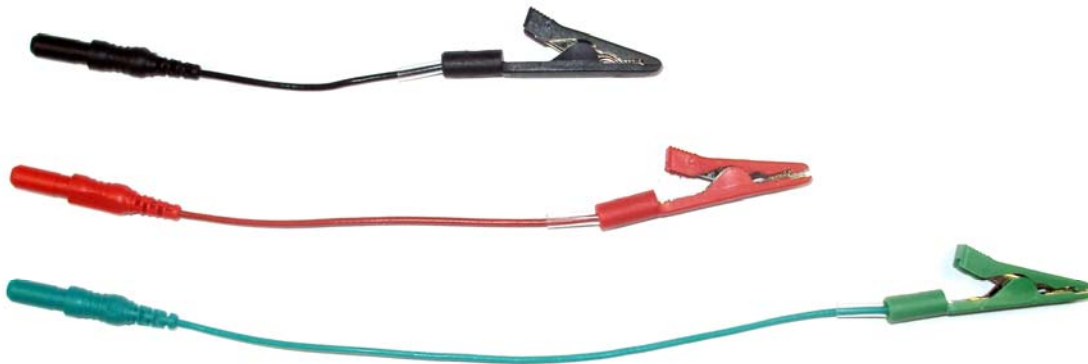
←**Figura 3a:** Cable de entrada del Myoguide modelo 8008-CT de Intronix

Adaptadores de los cables de entrada Myoguide de Intronix:

Adaptadores de los cables de entrada de los modelos 8008-CA, 8008-CA-R y 8008-CA-G

Un conector hembra moldeado a prueba de contacto de 1,5 mm (IEC 60601-1, subcláusula 56.3(c))

diseñado para acoplarse a los cables de entrada de los modelos Myoguide 8008-C y 8008-CT de Intronix. El extremo opuesto del cable cuenta con una minipinza de cocodrilo que permite utilizar los electrodos de superficie con el cable de entrada. El adaptador del modelo 8008-C (negro) permite al usuario utilizar un electrodo de superficie de lengüeta o de botón en el punto de entrada activo en lugar de un electrodo de aguja. El adaptador del modelo 8008-CA-R (rojo) y el adaptador 8008-CA-G (verde) permiten al usuario utilizar electrodos de superficie de lengüeta o de botón en el punto de entrada positivo (receptáculo rojo a prueba de contacto) y en la referencia del paciente (receptáculo verde a prueba de contacto) de la entrada del modelo 8008-CT. Para utilizar estos adaptadores, introduzca el conector hembra a prueba de contacto en los conectores macho a prueba de contacto del color correspondiente de los cables de entrada de los modelos Myoguide 8008-C u 8008-CT de Intronix.



Adaptadores de los cables de entrada de los modelos Myoguide 8008-CA, 8008-CA-R y 8008-CA-G de Intronix

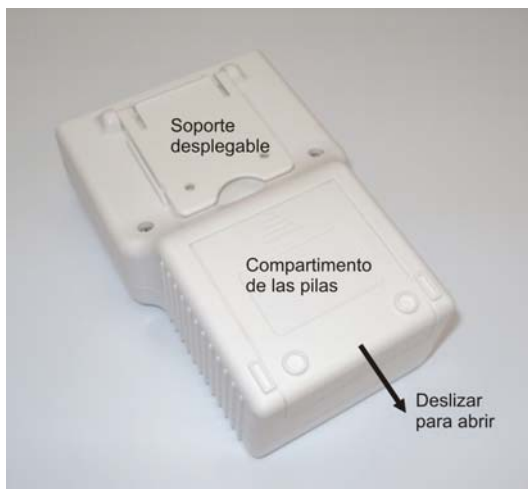
2.0 Instalación

2.1 Instalación del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix

2.1.1 Instalación de las pilas

Myoguide recibe su alimentación mediante cuatro pilas AA, cuyo compartimento se encuentra en el panel posterior. La tapa de dicho compartimento se abre presionando sobre la flecha moldeada y deslizando la tapa para retirarla. Utilice pilas AA alcalinas o recargables.

Acceso al compartimento de las pilas



←**Figura 4:** Myoguide modelo 8008 de Intronix.
Cara inferior: compartimento de las pilas.

- Deslice y abra la tapa del compartimento de las pilas situado en la parte posterior del dispositivo.
- Introduzca las pilas nuevas en el compartimento asegurándose de que los polos positivo y negativo coincidan del modo que indican los símbolos.
- Cierre la tapa del compartimento de las pilas deslizándola hasta que encaje en su lugar.



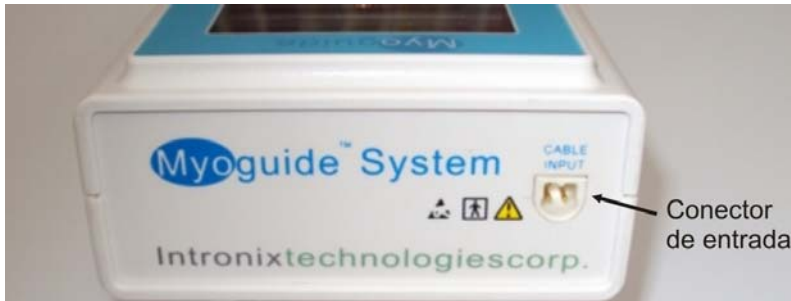
PRECAUCIÓN: *No utilice el dispositivo si la tapa del compartimento de las pilas está abierta o mal encajada.*



NOTA: *Se recomienda extraer las pilas del dispositivo si no se va a utilizar éste durante un periodo prolongado.*

2.12 Conector de entrada

El panel del extremo superior del dispositivo incorpora un conector macho de cuatro patillas a prueba de contacto (véase la figura 5). Dicho conector está diseñado para acoplar en él los cables de entrada de los Myoguide modelos 8008-C o 8008-CT de Intronix (véanse las figuras 3, 3a y 6). Estos cables disponen de un conector hembra que encaja con la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix (según IEC 60601). Este conector de entrada es de tipo BF.



←**Figura 5:** Conector de entrada de la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix

Basta con alinear el conector correspondiente del cable de entrada (véanse las figuras 3 y 6) con el conector incorporado en el panel de la unidad principal e introducirlo con un movimiento positivo. El conector del cable debe entrar totalmente en el conector de la unidad principal.

Conexiones para los electrodos EMG

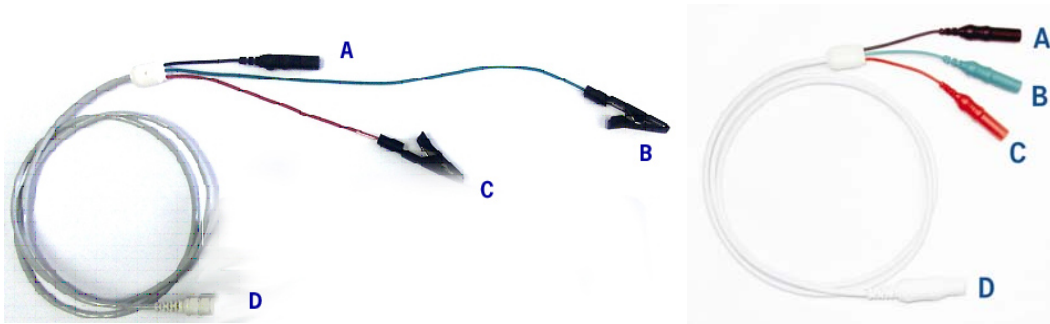


Figura 6: Cables de entrada de los Myoguide modelos 8008-C y 8008-CT de Intronix

Antes de comenzar la intervención, conecte las derivaciones de los electrodos a los cables del color correspondiente y a los conectores, tal como indican la **figura 6** y la **tabla 1**.

Electrodos

La unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix se conecta a los cables de entrada de los modelos Myoguide 8008-C y 8008-CT de Intronix. El cable de entrada del modelo 8008-C cuenta con dos pinzas de cocodrilo coloreadas y un conector macho a prueba de contacto. Las pinzas de cocodrilo se pueden acoplar a electrodos de botón automático, de lengüeta o de aguja. El conector macho a prueba de contacto está diseñado para acoplarse al conector hembra de un electrodo de aguja hipodérmica (o de uno de aguja convencional, si se utiliza la técnica de aguja seca). Este conector puede albergar electrodos de aguja hipodérmica de muy diversos fabricantes.

El cable de entrada del modelo 8008-CT tiene tres conectores macho a prueba de contacto de distintos colores. Los conectores a prueba de contacto rojo y verde pueden acoplarse a electrodos de superficie con derivaciones o, si se utilizan los cables adaptadores de entrada de los modelos 8008-CA-R y 8008-CA-G, electrodos de superficie de botón automático o de lengüeta. El conector macho negro a prueba de contacto está diseñado para acoplar el conector hembra de un electrodo de aguja hipodérmica (o uno de aguja convencional, si se aplica la técnica de aguja seca). Este conector puede albergar electrodos de aguja hipodérmica de muy diversos fabricantes.

 ***PRECAUCIÓN: Los electrodos recomendados por Intronix se han evaluado para mantener el rendimiento indicado. Sin embargo, otras marcas puede que no funcionen de acuerdo con las especificaciones. Consulte en esta misma guía del usuario la sección 8.0 Fabricantes recomendados de electrodos, donde encontrará más información. Los demás electrodos pueden no funcionar de acuerdo con las especificaciones.***

La entrada **positiva** discurre por el cable **rojo** hasta una pinza de cocodrilo o un conector rojo a prueba de contacto. La entrada **negativa** discurre por el cable **negro** hasta el conector negro a prueba de contacto. Este conector está diseñado para acoplarse al conector hembra de un electrodo de aguja (hipodérmica). La entrada de **referencia** discurre por el cable **verde** hasta una pinza de cocodrilo o un conector verde a prueba de contacto.

 **Este punto de referencia es común a las entradas, y DEBE estar conectado para un correcto funcionamiento.**

Tabla 1. Electrodos de registro EMG.

Véase la figura 6	Electrodos EMG	Color del cable	Tipo de electrodo
A	Entrada EMG (activo) (negativo)	Negro	Aguja
B	Referencia del paciente	Verde	Superficie
C	Positivo	Rojo	Superficie
D	Conector de entrada del cable del Myoguide	Moldeado gris	No se aplica

- Conecte el cable a la unidad principal del Myoguide (véanse la figura 1 y la sección 1.12).
- Acople el electrodo de referencia al conector verde de tierra del paciente.
- Acople el electrodo positivo al conector rojo de referencia.
- Acople la aguja EMG (hipodérmica) al conector negro.

Acoplamiento de los electrodos al paciente

Una vez conectadas las derivaciones de los electrodos al dispositivo, puede acoplar los electrodos de tierra y de referencia al paciente y, cuando esté preparado, proceder con el electrodo de aguja EMG (entrada activa).

 **ADVERTENCIA:** *Evite que las piezas de contacto con el paciente que estén conectadas pero que no se utilicen entren en contacto accidentalmente con otras piezas conductoras, incluidas las conectadas a tierra como protección.*

- Sitúe el electrodo de referencia cerca del punto de investigación para evitar ruidos innecesarios y problemas de estimulación.

3.0 Manejo del sistema Myoguide modelo 8008 de Intronix (Myoguide)

3.1 <ⓘ> Interruptor de encendido y apagado

En el panel delantero se encuentra el interruptor <ⓘ> (véase la figura 1). Si el dispositivo está encendido, se ilumina la pantalla LCD y en ella se muestra el estado del sistema. La pantalla se encuentra en el panel delantero. El interruptor debe estar encendido para poder utilizar la unidad.

Encendido/apagado

- Mantenga pulsado el interruptor de encendido <ⓘ> durante un segundo para encender el dispositivo.
- Vuelva a pulsar el interruptor de encendido <ⓘ> durante dos segundos para apagarlo.

3.2 Panel de cristal líquido (LCD)

La resolución del panel LCD es de 160*64, con retroiluminación.

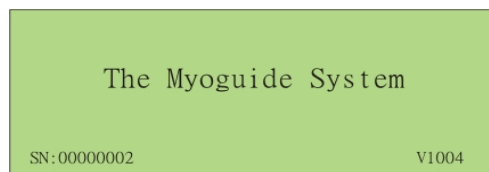
El panel LCD muestra los parámetros siguientes:

- Visualización de la señal EMG
- Valor de la media cuadrática (RMS) de la señal EMG
- Gráfico de barra EMG integrado (IEMG)
- Volumen acústico del EMG [VOL]: 8 niveles
- Sensibilidad de la pantalla LCD [V] (vertical): 1-9
- Velocidad de barrido de la pantalla LCD [H] (horizontal): 5 niveles

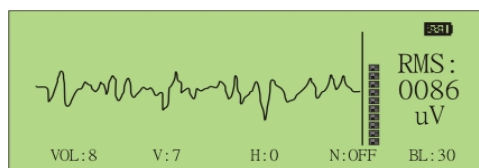
- Modo ([**Stimulate**] (**Estimulación**) o [**EMG**])
- Nivel de estimulación: de 0 a 20 mA en incrementos de 1,0 mA (valor por defecto = 0 mA)
- Datos del impulso de estimulación:
 - 1) Velocidad [**F**]: 1, 3, 5, 7 o 10 Hz
 - 2) Anchura [**PW**]: impulso rectangular de 50, 100, 200 o 500 μ S
- Estado del filtro de hendidura [**N**] ON/OFF (Encendido/apagado)
- Duración de la retroiluminación [**BL**]: 0, 30, 60 segundos y ON (Activado)
- Indicador de carga de las pilas: 8 niveles

Pantalla LCD

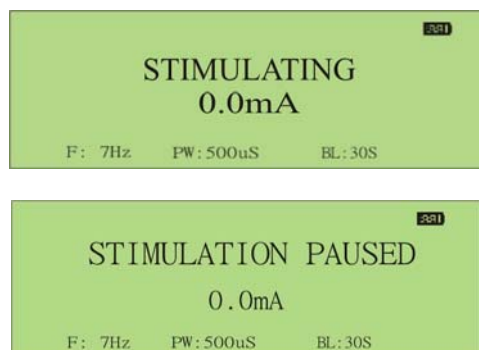
La pantalla inicial indicará “**Myoguide**”, junto con el número de serie del dispositivo y el de la versión del firmware. La pantalla pasará por defecto al modo EMG.



Modo EMG: muestra la señal EMG inicial, su valor RMS, un gráfico de barra EMG integral, el volumen acústico EMG [**VOL**], el nivel de sensibilidad de la pantalla LCD y el nivel de ganancia EMG (**IV**), escala vertical), la velocidad de barrido horizontal [**H**], la duración del encendido de la retroiluminación [**BL**] y el estado de las pilas .



Modo de estimulación: muestra el mensaje “**Stimulating**” (Estimulando) e indica Stimulation level (Nivel de estimulación) (en mA), la frecuencia del impulso (en Hz) [**F**], la anchura del impulso [**PW**] (en μ S), la duración del encendido de la retroiluminación [**BL**] y el estado de las pilas . Indica “**Stimulation Paused**” (Pausa en la estimulación) cuando se realiza una pausa en el proceso.



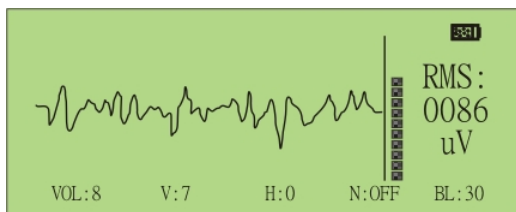
3.3 El modo [EMG]

El modo [EMG] es el estado **por defecto** de Myoguide. En el modo EMG, el dispositivo se utiliza para realizar exploraciones con electrodos de aguja. Durante el procedimiento, Myoguide emitirá una serie de señales audibles que varían en cuanto a intensidad y frecuencia, “**EMG audio**” (Señal acústica EMG), que ayuda a controlar la localización del músculo o nervio en cuestión. Cuanto mayores sean el nivel y los componentes de frecuencia de la señal acústica, mayor será la actividad EMG. La señal EMG puede observarse en la pantalla. En ella también aparecen un gráfico de barra rectificado e integrado con la señal EMG y el valor de RMS para mostrar una panorámica de la actividad a grandes rasgos.

Activación del modo [EMG]

El modo EMG es el estado del sistema por defecto, y debe aparecer en la pantalla mostrando los parámetros EMG en la parte inferior y una visualización de la señal. **Los parámetros EMG sólo se pueden ajustar estando en el modo EMG.**

- Visualización de la señal EMG
- Valor de la media cuadrática (RMS) EMG
- Gráfico de barras EMG integrado (IEMG)
- Volumen acústico del EMG [VOL]: 8 niveles
- Sensibilidad de la pantalla LCD y ganancia EMG [V] (vertical): 9 niveles
- Velocidad de barrido de la pantalla LCD [H] (horizontal): 5 niveles
- Estado del filtro de hendidura [N]
- Duración de la retroiluminación [BL]
- Estado de las pilas 



←**Figura 7:** Vista del modo [EMG] de Myoguide

Si el dispositivo se halla en el modo Stimulation (Estimulación):

- Pulse el botón <**Mode**> (Modo) durante dos segundos para activar el modo [EMG].
- El modo [EMG] aparecerá en la pantalla LCD

Visualización de la señal EMG

Myoguide puede mostrar en la pantalla la forma de la onda procedente del canal EMG.

La visualización de la señal EMG se puede ajustar mediante los parámetros de sensibilidad de la pantalla (vertical) y velocidad de barrido (horizontal).

La sensibilidad de la pantalla de cristal líquido, o sensibilidad vertical, se configura desde el menú **[V]**, al que se accede pulsando las teclas <←> <→>. Este parámetro de sensibilidad **[V]** (vertical) se puede ajustar situándolo en uno de los 9 niveles que ofrece pulsando las teclas <↑> <↓>.

La velocidad de barrido de la pantalla, o velocidad de barrido horizontal, se configura desde el menú **[H]** al que se accede mediante las teclas <←> <→>. Este parámetro se puede situar en uno de los 5 niveles que ofrece pulsando las teclas <↑> <↓>.

Ajuste de la sensibilidad de la pantalla LCD y de la ganancia EMG

La sensibilidad de la pantalla de cristal líquido se puede regular seleccionando uno de sus 9 niveles, mientras que la ganancia EMG se configura automáticamente del modo siguiente: los niveles de sensibilidad del 1 al 9 sitúan la ganancia EMG en 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500 y 4000 respectivamente.

- Compruebe que en la pantalla LCD aparece resaltado “[V]” a la hora de regular la sensibilidad de la pantalla.
- Si “[V]” no aparece resaltado, utilice las teclas <←> <→> para resaltar “[V]”.
- Pulse la tecla <↑> para incrementar la sensibilidad de la pantalla LCD.
- Pulse la tecla <↓> para disminuir la sensibilidad de la pantalla de cristal líquido.
- En la pantalla debe aparecer una señal EMG bien definida. No debe haber signos de saturación de la señal.
- La sensibilidad de la pantalla LCD aparecerá indicada en la propia pantalla.

Ajuste de la velocidad de barrido de la pantalla LCD

La velocidad de barrido de la pantalla LCD se puede situar en uno de estos 5 niveles: 0, 1, 2, 4 y 8. La velocidad de barrido disminuirá a medida que aumente el valor del parámetro H. Es decir, H:0 representará la velocidad de barrido más rápida, mientras que H:8 será la más lenta.

- Compruebe que en la pantalla LCD aparece resaltado “[H]” a la hora de regular la velocidad de barrido de la pantalla.
- Si “[H]” no aparece resaltado, utilice las teclas <←> <→> para resaltar “[H]”.
- Pulse la tecla <↑> para incrementar el valor de la velocidad de barrido de la pantalla LCD (velocidad de barrido más lenta).
- Pulse la tecla <↓> para reducir el valor de la velocidad de barrido de la pantalla LCD (velocidad de barrido más rápida).
- La velocidad de barrido de la pantalla de cristal líquido aparecerá indicada en la propia pantalla.

Valor de RMS y gráfico de barra integrado (IEMG)

La pantalla de cristal líquido muestra el valor de RMS y el gráfico de barra integrado EMG (IEMG) cuando el dispositivo está en el modo de visualización EMG.

El valor de RMS es una representación numérica del valor RMS de la forma de onda en μS .

El algoritmo utilizado para mostrar el valor de RMS se representa mediante la ecuación:

$$\text{RMS} = \text{SQRT}[(X_1^2 + X_2^2 + \dots X_n^2)/n]$$

Donde “ X_n ” representa la amplitud del punto de muestreo actual y “ n ” los puntos a seleccionar al calcular el valor de RMS.

El gráfico de barra IEMG muestra una representación gráfica de la señal EMG rectificada e integrada. El gráfico IEMG posee una resolución de 55 niveles.

El algoritmo empleado para la visualización del gráfico de barra IEMG se puede representar mediante la ecuación siguiente:

$$\text{IEMG} = (|X_1| + |X_2| + \dots |X_n|) * \Delta t$$

Donde “ X_n ” representa la amplitud del punto de muestreo actual y “ n ” los puntos a seleccionar al calcular el valor de IEMG, $n = 500\text{ms}/\Delta t$, $\Delta t = 1/\text{tasa de muestreo}$. Unidades de IEMG = $\text{mv} * \text{s}$.

EMG acústico

El sonido se regula mediante el parámetro de volumen EMG [VOL]. Dicho volumen se configura desde el menú [VOL], al que se accede mediante las teclas <←> y <→> para elegir el parámetro de volumen, y las teclas <↑> y <↓> para controlar su nivel. La ganancia se puede situar en uno de los 8 niveles de volumen que ofrece. Este parámetro se elige seleccionando un volumen fácil de oír desde el altavoz del Myoguide, situado en la parte delantera del dispositivo (véase la figura 1).

Ajuste del volumen EMG

El volumen acústico EMG [VOL] se puede regular mediante 8 niveles.

- Compruebe que en la pantalla LCD aparece resaltado “[VOL]” para ajustar el volumen EMG.
- Si no aparece resaltado “[VOL]”, pulse las teclas <←> <→> para resaltar “[VOL]”.
- Pulse la tecla <↑> para aumentar el volumen EMG.
- Pulse la tecla <↓> para reducir el volumen EMG.
- El volumen EMG aparecerá indicado en la pantalla LCD.

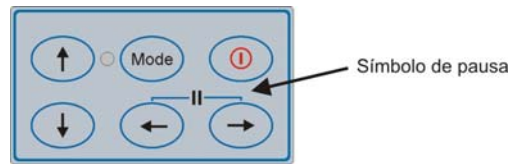
Función de supresión del sonido

La unidad incorpora una función para suprimir el sonido durante el modo EMG. Esto resulta útil para evitar el ruido que se puede generar cuando el electrodo de aguja no está en el músculo.

Para suprimir el sonido:

- Pulse simultáneamente las teclas <←> y <→>. Sobre ellas aparecerá un símbolo de pausa tal como indica el diagrama siguiente.
- El sonido dejará de oírse y el parámetro VOL (Volumen) indicará VOL:x.

Para volver a activar el sonido basta con pulsar cualquier tecla.



Estado del filtro de hendidura [N]

El indicador del estado del filtro de hendidura **[N]** muestra el estado del filtro interno de 60 Hz. Cuando **[N]** se encuentre en “ON” (Activado), la unidad aplicará el filtro interno de 60 Hz. Si **[N]** está en “OFF” (Desactivado), el filtro no funcionará. El valor de este parámetro por defecto es “ON” (Activado).

Configuración del filtro de hendidura:

- Asegúrese de que el estado de la pantalla LCD muestra “**[N]**” para ajustar el filtro de hendidura.
- Si no aparece resaltado “**[N]**”, pulse las teclas <←> <→> para resaltar “**[N]**”.
- Pulse la tecla <↑> para situar el filtro en ON (Activado).
- Pulse la tecla <↓> para situar el filtro en OFF (Desactivado).
- El estado actual del filtro aparecerá en la pantalla de cristal líquido.

Ajuste de la retroiluminación de la pantalla [BL]

El consumo energético aumenta alrededor de 100 mA cuando está activada la retroiluminación, lo cual disminuye la duración de las pilas. La retroiluminación puede estar activa durante un periodo predeterminado para prolongar la duración de las pilas.

La retroiluminación se puede configurar para que se apague automáticamente tras un periodo predeterminado. Dicho periodo se puede configurar desde los modos EMG y Stimulation (Estimulación). Este parámetro aparece en la pantalla como **[BL]** (Retroiluminación). Su duración se configura desde el menú **[BL]** (Retroiluminación), al cual se accede mediante las teclas <←> <→> para seleccionar el parámetro **[BL]** (Retroiluminación), y las teclas <↑>

<↓> para elegir la configuración deseada. La retroiluminación se puede situar en 0, 30 o 60 segundos, o bien en ON (continua).

Indicador del estado de las pilas

El indicador del estado de las pilas  muestra una representación visual en 8 niveles de cómo se encuentra la carga. Cuando el indicador muestra , significa que las pilas están a plena carga. Cuando su estado indica , las pilas están agotadas y es necesario sustituirlas. Si las pilas están agotadas, en la pantalla aparece el mensaje “Low Battery!” (Pilas bajas de carga) para indicar que es necesario cambiarlas.

 ***Si de repente el dispositivo no responde a los mandos o experimenta oscilaciones incontrolables del sonido, puede deberse a una descarga electrostática (DE). Si se produce cualquiera de estas situaciones, apague la unidad o extraiga las pilas. Éstas se pueden sustituir inmediatamente después y volverse a encender la unidad para reanudar las actividades.***

3.4 Modo [Stimulation] (Estimulación)

Myoguide funciona en dos modos: “[EMG]” y “[Stimulation]” (Estimulación). El modo por defecto, “[EMG]”, registra las señales electromiográficas (EMG) de los electrodos colocados sobre el paciente. El segundo modo, “[Stimulation]” (Estimulación), permite al estimulador que incorpora Myoguide actuar a través del electrodo de aguja utilizado para registrar la señal EMG. ***De esta manera, el médico puede registrar y estimular a través del mismo electrodo de aguja.*** El interruptor <Mode> (Modo) sirve para cambiar el estado de funcionamiento.

- En el modo [Stimulation] (Estimulación), la pantalla LCD muestra el mensaje “**Stimulating**” (Estimulando), y el indicador amarillo situado junto a la tecla Mode (Modo) se iluminará cuando se esté emitiendo una corriente de estimulación. Aparecerán los niveles de estado de la estimulación: Nivel de estimulación (en mA), Frecuencia de los impulsos [F] (en Hz), Anchura de los impulsos [PW] (en μ S), duración de la retroiluminación [BL] y carga de las pilas. La estimulación se puede detener pulsando simultáneamente las teclas <←> y <→>. En ese momento aparecerá el mensaje “**STIMULATION PAUSED**” (Pausa en la estimulación) y el indicador amarillo se apagará. Durante esta pausa no se emitirá ninguna corriente de estimulación, y se conservarán los parámetros que haya seleccionado el usuario. Al pulsar cualquier tecla se reanudará la estimulación.

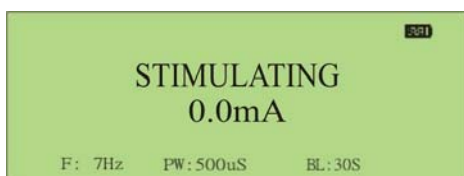
En el modo [Stimulation] (Estimulación) se aplica al paciente un tren de impulsos de corriente. El nivel de corriente de la estimulación siempre **muestra por defecto 0 mA** al entrar en el modo [Stimulation] (Estimulación).

Activación del modo [Stimulation] (Estimulación)

El modo EMG es el predeterminado, y en él la pantalla LCD muestra los parámetros EMG en la parte inferior y la visualización de la señal. Siga adelante si el dispositivo ya se encuentra en el modo [Stimulation] (Estimulación).

Los parámetros de estimulación sólo se pueden ajustar estando en el modo [Stimulation] (Estimulación).

- Nivel de estimulación: de 0 a 20 mA en incrementos de 1,0 mA (**valor por defecto = 0 mA**)
- Datos del impulso de estimulación:
 - 1) Velocidad [F]: 1, 3, 5, 7 o 10 Hz
 - 2) Anchura [PW]: impulso rectangular de 50, 100, 200 o 500 μ S
- Duración de la retroiluminación [BL]: 0, 30, 60 segundos y ON (continua)
- Indicador de carga de las pilas: 8 niveles



←**Figura 8: Pantalla del modo [Stimulation] (Estimulación) del Myoguide.**

Si el dispositivo está en el modo [EMG]:

- Pulse el botón <Mode> (Modo) durante dos segundos para activar el modo [Stimulation] (Estimulación).
- En la pantalla aparecerá [Stimulating] (Estimulando), y el indicador amarillo situado junto al interruptor Mode (Modo) se iluminará cuando se estén administrando los impulsos de estimulación.
- Saldrá del modo [Stimulation] (Estimulación) al pulsar la tecla <Mode> (Modo), o cuando termine la duración de la estimulación.

Parámetros de estimulación

Los parámetros de estimulación son regulables en cuanto a amplitud, frecuencia, anchura de banda del impulso y duración de la estimulación:

Tabla 2 Parámetros de estimulación

Parámetro de estimulación	Margen	Incrementos
Amplitud	De 0 a 20 mA	Incrementos de 1,0 mA
Frecuencia [F]	1, 3, 5, 7 o 10 Hz	Según configuración
Anchura del impulso [PW]	50, 100, 200 y 500 μ S	Según configuración

Dado que estos valores rara vez se utilizan, se ha diseñado una interfaz especial en la pantalla para ajustarlos. Cuando el usuario cambia algún valor, el sistema lo guarda y lo utiliza en la siguiente ocasión. El sistema está diseñado para configurarlo con el límite de tiempo por defecto.

Ajuste de la anchura del impulso [PW]

La anchura del impulso [PW] se puede situar en uno de estos 4 niveles: **50, 100, 200 y 500 μ S**

- Compruebe que en la pantalla LCD aparece resaltado “[PW]” para ajustar la anchura del impulso.
- Si no aparece resaltado “[PW]”, pulse las teclas <←> <→> para resaltar “[PW]”.
- Pulse la tecla <↑> para incrementar la anchura del impulso.
- Pulse la tecla <↓> para reducir la anchura del impulso.

Ajuste de la frecuencia de estimulación [F]

La frecuencia de estimulación [F] se puede situar en 5 niveles: **1, 3, 5, 7 o 10 Hz.**

- Asegúrese de que en la pantalla aparezca resaltado “[F]” para ajustar la frecuencia de estimulación.
- Si no aparece resaltado “[F]”, pulse las teclas <←> <→> para resaltar “[F]”.
- Pulse la tecla <↑> para incrementar la frecuencia de estimulación.
- Pulse la tecla <↓> para reducir la frecuencia de estimulación.

Una vez configurados los parámetros anteriores, lo más probable es que éstos sean los preferidos por el médico. La corriente de estimulación será el único parámetro que haya que ajustar después de entrar en el modo [Stimulation] (Estimulación).

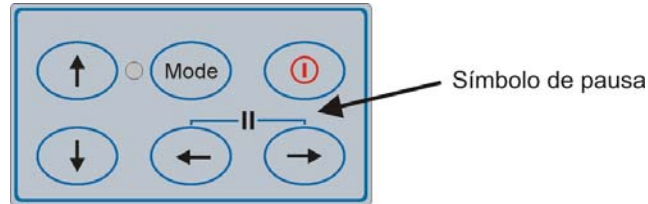
Ajuste de la corriente de estimulación

La corriente de estimulación se sitúa en 0 mA al entrar en el modo **[Stimulation]** (Estimulación). La corriente de estimulación se puede graduar en incrementos de 1,0 mA, desde 0 hasta 20 mA. La pantalla muestra los valores seleccionados. Al llegar al nivel de estimulación adecuado se produce contracción muscular. Esto sirve para localizar segmentos nerviosos o musculares.

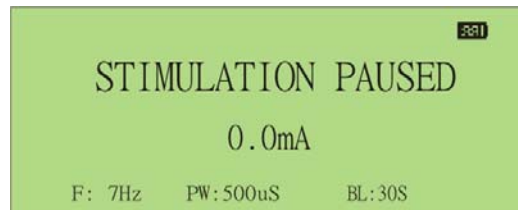
- Asegúrese de que en la pantalla aparece resaltado el área de corriente de estimulación para ajustar este parámetro.
- Si no se encuentra en ese área, utilice las teclas <←> <→> para resaltar el valor de la corriente de estimulación.
- Pulse la tecla <↑> para incrementar la corriente de estimulación.
- Pulse la tecla <↓> para reducir la corriente de estimulación.

Pausa de la estimulación

Cuando la unidad se encuentra en el modo **[Stimulation]** (Estimulación), ésta se puede interrumpir pulsando simultáneamente las teclas <←> y <→>. Sobre ellas aparecerá un símbolo de pausa como el que aparece en este diagrama.



Cuando la estimulación está en pausa, la salida de estimulación se detiene, pero se conservan todos los parámetros, incluida la corriente de estimulación. Al pulsar cualquier tecla durante la pausa de estimulación se reanuda ésta según los parámetros establecidos por el usuario. A continuación se muestra la pantalla de pausa en la estimulación.



⚠ *Si de repente el dispositivo no responde a los mandos o experimenta oscilaciones incontrolables del sonido, puede deberse a una descarga electrostática (DE). Si se produce cualquiera de estas situaciones, apague la unidad o extraiga las pilas. Éstas se pueden sustituir inmediatamente después y volverse a encender la unidad para reanudar las actividades.*

⚠ **PRECAUCIÓN:** *La elevación de la impedancia puede deberse a un debilitamiento de la conexión entre el dispositivo y los electrodos o a una degradación de éstos últimos. Esto puede dar lugar a una reducción en general de la corriente administrada como consecuencia de las limitaciones impuestas sobre la tensión de conformidad del estimulador.*

Consideraciones acerca de los electrodos de estimulación

Según se coloquen, los electrodos de registro EMG se pueden utilizar para estimular al paciente. Estos electrodos se redefinen para la estimulación de acuerdo con la tabla que aparece en la **figura 9**.

 **ADVERTENCIA:** *Solicite al fabricante de los electrodos que le indique cuál es la salida máxima recomendada para utilizar los electrodos con el estimulador.*

 **ADVERTENCIA:** *Las densidades de corriente para cualquier electrodo por encima de 2 mA r.m.s./cm² pueden requerir una atención especial por parte del operador.*

 **PRECAUCIÓN:** *Los electrodos recomendados por Intronix han sido evaluados para comprobar que mantienen el rendimiento especificado. Sin embargo, otras marcas puede que no funcionen de acuerdo con dichas especificaciones. Para más información, véase en esta misma guía del usuario la sección 8.0 Fabricantes recomendados de electrodos. Otros electrodos puede que no funcionen de acuerdo con lo especificado.*

Antes de comenzar la intervención, compruebe que las derivaciones de los electrodos de superficie y de aguja estén conectadas a los conectores del color correspondiente tal como indica la **figura 9**.

Acoplamiento de los electrodos al paciente

Una vez conectadas las derivaciones de los electrodos al dispositivo, podrá acoplar los electrodos de superficie (ánodo) al paciente y, cuando esté listo, proseguir con el electrodo de aguja (cátodo).

 **ADVERTENCIA:** *Evite la estimulación transtorácica. Mantenga muy próximos entre sí los lugares de estimulación del ánodo y del cátodo.*

 **ADVERTENCIA:** *No utilice el modo de estimulación mientras esté colocando los electrodos de superficie o introduciendo el electrodo de aguja en el paciente.*

 **ADVERTENCIA:** *Evite que las piezas de contacto con el paciente que estén conectadas pero que no se utilicen entren en contacto accidentalmente con otras piezas conductoras, incluidas las conectadas a tierra como protección.*

Conexiones de estimulación para los electrodos

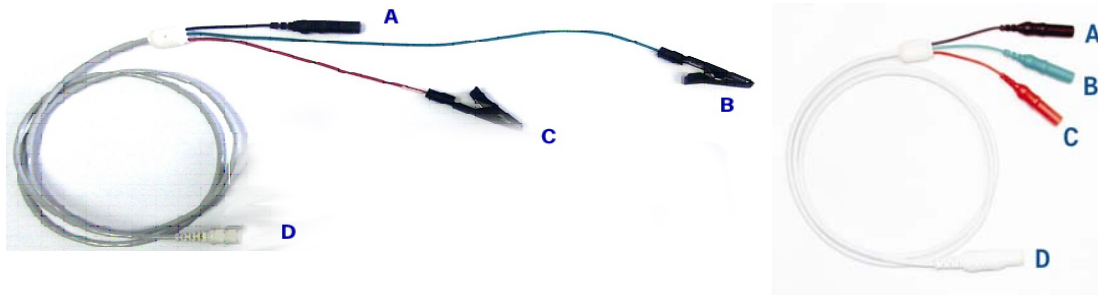


Figura 9: Conexiones de estimulación para los electrodos

Tabla 3: Electrodo de estimulación

Ref.	Electrodos EMG	Color del cable	Electrodo Tipo
A	Cátodo (aguja)	Negro	Aguja
B	Referencia del paciente (desconectado internamente durante la estimulación)	Verde	Superficie
C	Ánodo	Rojo	Superficie
D	Conector de entrada del cable del Myoguide	Moldeado gris	No se aplica

3.5 Descarga electrostática (DE)

En muchas instalaciones las personas son los principales generadores de electricidad estática. El simple hecho de caminar puede generar varios miles de voltios en el cuerpo humano. Si no se controla debidamente, esa electricidad puede descargarse fácilmente en los dispositivos sensibles a la electricidad estática.



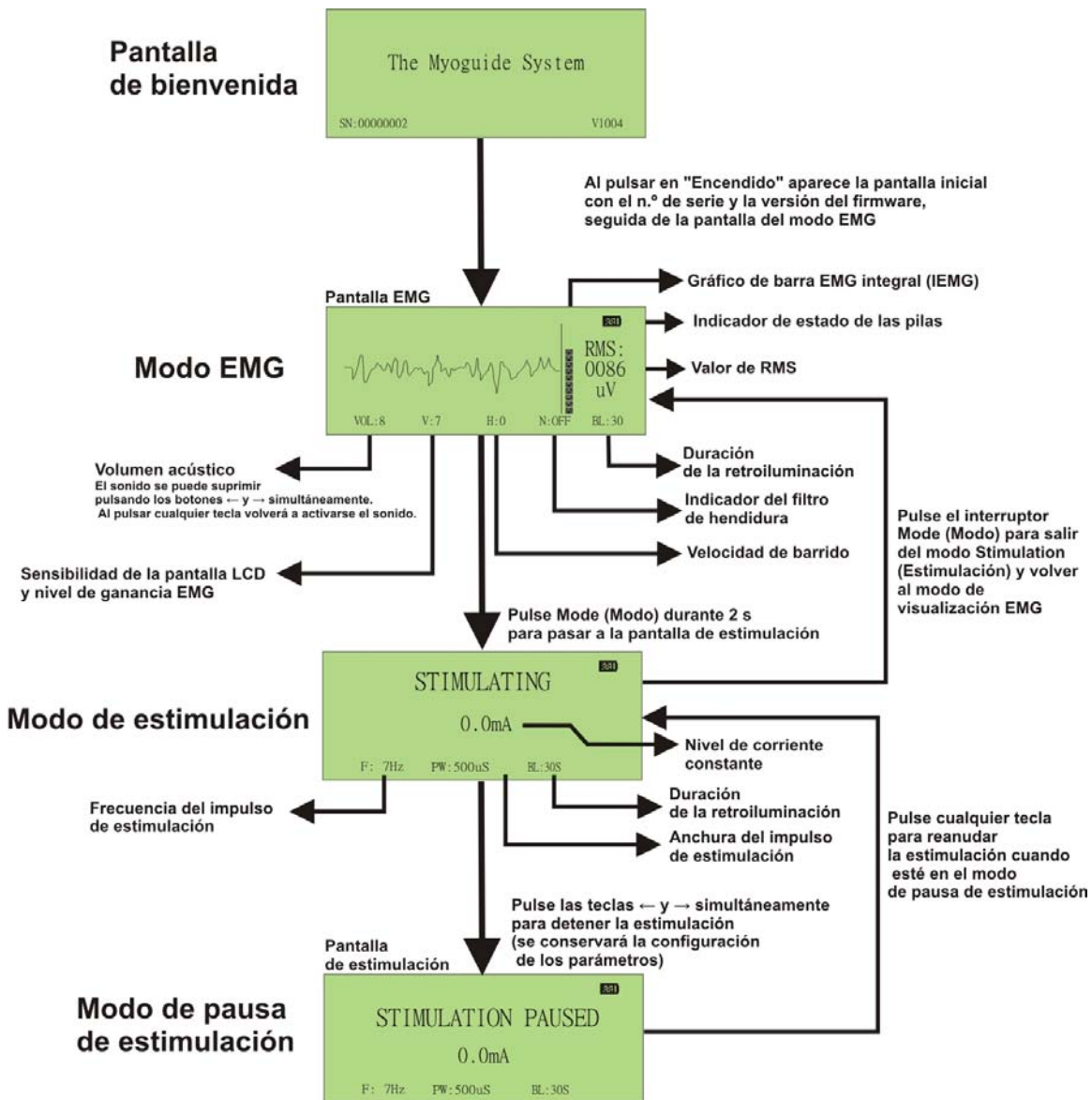
← **Símbolo de advertencia de DE**
Figura 10

La figura 10 muestra el símbolo de advertencia de electricidad estática. Significa que es necesario adoptar medidas precautorias al manejar las patillas de los conectores en los que aparezca. No deben tocarse las patillas sin seguir los procedimientos precautorios contra las DE.

3.51 Procedimientos contra las descargas electrostáticas (DE)

La conexión a tierra es la principal forma de controlar la carga estática. Descargue su cuerpo conectándolo a tierra antes de tocar las patillas del conector de entrada con la mano o con una herramienta. Por ejemplo, toque una pieza metálica sin pintar de la carcasa de un ordenador puesto a tierra, o un grifo de agua.

Figura 11: Diagrama de flujo de Myoguide



4.0 Mantenimiento

Myoguide no requiere ningún mantenimiento, salvo su limpieza después de cada uso y la sustitución de las pilas cuando sea necesario.

Limpieza

El procedimiento de limpieza debe realizarse con arreglo a las directrices de las autoridades locales sobre higiene.

- Antes de empezar a limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y las derivaciones de los electrodos desconectadas.
- Limpie el dispositivo con un paño húmedo. No deben utilizarse aerosoles ni una cantidad excesiva de líquido.
- Elimine cualquier exceso de líquido limpiador con un paño seco.
- En caso de que sea necesario desinfectarlo, pase un paño suave humedecido con alcohol por el dispositivo. Se recomienda emplear como máximo una solución de alcohol al 80% vol.
- Seque siempre el dispositivo con un paño después de utilizar la solución de alcohol.



ADVERTENCIA: *No sumerja el dispositivo en ningún líquido ni permita que caiga agua en los conectores ni en ninguna abertura de la carcasa.*



PRECAUCIÓN: *No utilice disolventes a base de silicona ni productos abrasivos para limpiar el dispositivo.*

Sustitución de las pilas

Cambie las pilas cuando la pantalla indique que tienen poca carga, , o cuando no se ilumine la pantalla de la unidad al encender ésta.



NOTA: *El dispositivo se apagará automáticamente cuando las pilas estén muy bajas de carga. De este modo, la unidad no podrá utilizarse cuando la carga de las pilas esté en un nivel críticamente bajo.*



NOTA: *Este dispositivo está diseñado para utilizar tanto pilas recargables como alcalinas. Use sólo pilas estándar AA de 1,5 V (véase la sección “Datos técnicos” de esta guía del usuario, donde encontrará más información). Al utilizar pilas recargables, tenga siempre en cuenta cuál es la polaridad correcta al cargarlas y siga las instrucciones de su fabricante en cuanto a su uso seguro y mantenimiento.*



NOTA: *Siga siempre las instrucciones que acompañan a las pilas.*

Acceso al compartimento de las pilas

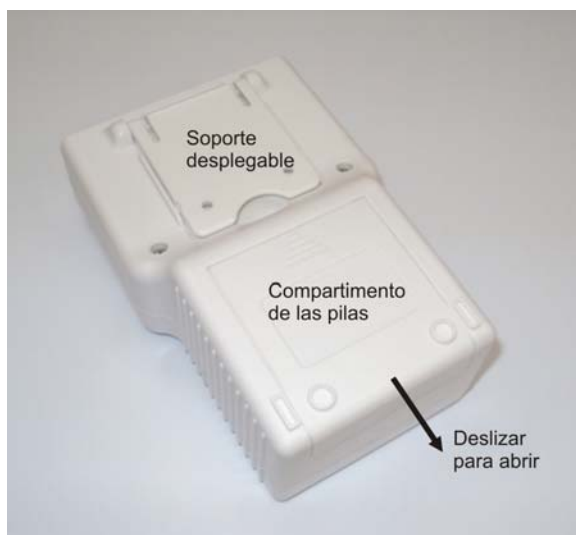


Figura 12: Parte posterior de la unidad principal del Myoguide modelo 8008, donde se encuentra el compartimento de las pilas.

- Apague el dispositivo.
- Deslice y abra la tapa del compartimento de las pilas situado en la parte posterior del dispositivo.
- Extraiga las pilas agotadas tirando de ellas por su extremo inferior.
- Sustituya todas las pilas cada vez. No mezcle pilas nuevas con otras usadas.
- Introduzca las pilas nuevas en el compartimento asegurándose de que los polos positivo y negativo coincidan del modo que indican los símbolos.
- Cierre la tapa del compartimento de las pilas deslizándola hasta que encaje en su lugar.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo si la tapa del compartimento de las pilas está abierta o mal encajada.

 **NOTA:** Se recomienda extraer las pilas del dispositivo si no se va a utilizar éste durante un periodo prolongado.

 **NOTA:** Deseche las pilas usadas de acuerdo con la política habitual del hospital/clínica o las normas locales.

5.0 Gestión de residuos

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos: datos sobre conformidad.

No deseche este producto entre los residuos urbanos sin clasificar. Elimínelo según la normativa local. Consulte nuestra política medioambiental en el sitio web <http://intronixtech.com/Environmental.htm>

6.0 Garantía

INTRONIX TECHNOLOGIES CORPORATION garantiza estos instrumentos únicamente ante el comprador original (que sea el mismo usuario final). La garantía es intransferible. Se garantizan los materiales, la mano de obra y el funcionamiento según las especificaciones:

- Si el precinto del receptáculo de la instrumentación no está roto.
- Si no existen pruebas de uso indebido o de intentos de reparación no autorizados por INTRONIX.
- Sólo si se utilizan repuestos genuinos de INTRONIX.
- Sólo si el instrumento se ha utilizado para sus fines especificados.
- Si el instrumento no ha sido revendido ni utilizado dentro de un sistema mayor que contenga productos ajenos a INTRONIX cuya compatibilidad no esté aprobada por INTRONIX.
- La garantía no cubre las pilas.

Esta garantía será vinculante durante un año contado a partir de la fecha de entrega inicial, y se limita a lo siguiente: reparación o sustitución de cualquier instrumento INTRONIX o de sus piezas (excepto las pilas) que se devuelvan a la fábrica a portes pagados con este fin, y que la compañía considere que funcionan mal.

Cada instrumento se somete a pruebas rigurosas antes de su envío. El instrumento puede haberse manipulado indebidamente o deteriorado debido a un tratamiento brusco durante su transporte. El envío está asegurado contra dichos desperfectos. El comprador debe comunicar de inmediato por escrito al último transportista cualquier desperfecto oculto o visible. También debe comunicarnos la existencia de dichos desperfectos a nosotros, y emitir una orden de reparación o de sustitución. Nuestra factura por dichos servicios servirá entonces de prueba para la reclamación. Conserve todo el material de embalaje.

Los fallos de funcionamiento que se produzcan durante el periodo de garantía deberán comunicarse por teléfono o por carta. Comuníquenos cualquier posible fallo o aquellos aspectos del manejo del instrumento que no estén claros. A menudo, una simple sugerencia puede resolver el problema sin necesidad de devolver el instrumento a la fábrica. Los instrumentos que requieran reparación en INTRONIX no deben enviarse sin ir acompañados de un número de autorización para la reparación de INTRONIX. Dicho número se asignará cuando se comunique la sospecha de mal funcionamiento.

INTRONIX se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño y en las especificaciones técnicas sin previo aviso y sin ninguna obligación de incorporar dichos cambios a las unidades adquiridas previamente. Las especificaciones corresponden a los promedios de las mediciones típicas realizadas en las unidades de producción en condiciones controladas. Cabe esperar que se produzcan variaciones estadísticas en unidades concretas debidas a variaciones normales de los componentes, y no deberían alterar el uso previsto del instrumento. También es posible que con el tiempo y con el uso a largo plazo cambien ligeramente las características de funcionamiento con respecto a las especificaciones impresas.

7.0 Especificaciones técnicas

7.1 Especificaciones de la unidad principal del Myoguide modelo 8008 de Intronix

MODELO: Myoguide, modelo 8008

MODO DE FUNCIONAMIENTO: Funcionamiento continuo

NORMAS: EN 60601-1 (IEC 60601-1).
EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).
EN 60601-1-2-40 (IEC 60601-1-2-40).

RESISTENCIA: > 10 MΩ

IMPEDANCIA MÁXIMA DEL ELECTRODO: 10 kΩ

CMRR: > 80 dB

RUIDO DE CORTOCIRCUITO: <= 0,5 μV r.m.s.

RESPUESTA EN FRECUENCIA: De 10 a 700 Hz ± 30%

GANANCIA: Regulando el parámetro [V] se pueden obtener 9 niveles de ganancia: 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500 y 4000

VELOCIDAD DE BARRIDO DE LA PANTALLA [H:]: 5 niveles (0, 1, 2, 4, 8) relacionados sólo con la velocidad de la pantalla LCD

SALIDA DE AUDIO: Ancho de banda del altavoz: de 20 a 700 Hz a 1 W

VOLUMEN: 8 niveles

PANTALLA: Resolución de 160*64 con o sin retroiluminación

CONVERTIDOR DE ANALÓGICO A DIGITAL: Resolución de 24 bits

ALGORITMO DE VISUALIZACIÓN DE RMS: $RMS = \sqrt{(X_1^2 + X_2^2 + \dots + X_n^2)/n}$

Donde “Xn” representa la amplitud del punto de muestreo actual y “n” los puntos a seleccionar al calcular el valor de RMS.

ALGORITMO DE VISUALIZACIÓN DE IEMG: $IEMG = (|X_1| + |X_2| + \dots + |X_n|) * \Delta t$

Donde “Xn” representa la amplitud del punto de muestreo actual y “n” los puntos a seleccionar al calcular el valor de IEMG, $n = 500 \text{ ms} / \Delta t$, $\Delta t = 1 / \text{tasa de muestreo}$. Unidades de IEMG = mv*s.

CONECTORES DE ENTRADA: Macho a prueba de contacto (TPC) encastrado en el panel

ENTRADA NOMINAL: Pieza de contacto tipo BF

ALIMENTACIÓN: Interna, mediante cuatro pilas AA; utilizar pilas alcalinas o recargables de calidad (aproximadamente 6,0 V CC)

DURACIÓN DE LAS PILAS: >= 8 h.

CONSUMO ELÉCTRICO: 2 W máximo

APAGADO AUTOMÁTICO: Apagado después de 30 min. de inactividad

CARCASA: Plástico ABS retardador de llama, inflamabilidad HB según UL

DIMENSIONES: 5,9 L x 4,0 An x 2,1" Al (150 x 100 x 54 mm)

PESO: En torno a 0,5 libras (225 gramos), con las cuatro pilas AA dentro de su compartimento. 0,4 libras (200 gramos) sin pilas

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO: Temperatura de +10 a +40 °C (de 50 a 104 °F)

Humedad: Del 30 al 75% de h. r.

Presión atmosférica: De 700 a 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura: de -10 a +50 °C (de -40 a +122 °F)

Humedad: Del 10 al 100% de h. r.

Presión atmosférica: De 700 a 1060 hPa

FUNCIONAMIENTO DEL ESTIMULADOR

Corriente de salida: De 0,0 a 20,0 mA ± 10%. Regulable en incrementos de 1,0 mA

Frecuencia de estimulación: 1, 3, 5, 7 y 10 Hz ± 5%

Anchura de impulso: 50, 100, 200 o 500 μs (3 niveles) ± 1%

Formas de onda de salida: Cuadradas.

Impedancia de los electrodos: De 200 Ω a 10 kΩ; tensión máxima de excitación: 200 V

7.2 Especificaciones del cable de entrada del Myoguide modelo 8008-C de Intronix

CONECTORES: Un conector hembra de 4 patillas a prueba de contacto diseñado para acoplarlo al Myoguide. El extremo opuesto del cable tiene dos pinzas de cocodrilo coloreadas y un conector macho de 1,5 mm a prueba de contacto para conectarlo a los electrodos (IEC 60601-1 subcláusula 56.3(c)).

LONGITUD DEL CABLE: 28 pulgadas (71 cm) desde el conector hembra a prueba de contacto hasta el conector macho a prueba de contacto. 32 pulgadas (81 cm) desde el conector hembra a prueba de contacto hasta las pinzas de cocodrilo coloreadas.

PESO: Aprox. 0,04 libras (16 gramos).

7.3 Especificaciones del cable de entrada del Myoguide modelo 8008-CT de Intronix

CONECTORES: Un conector hembra de 4 patillas a prueba de contacto diseñado para acoplarlo al Myoguide. El extremo opuesto del cable tiene tres conectores macho coloreados de 1,5 mm a prueba de contacto diseñados para conectarlos a los electrodos (IEC 60601-1 subcláusula 56.3(c)).

LONGITUD DEL CABLE: 28 pulgadas (71 cm) desde el conector hembra a prueba de contacto hasta los conectores macho a prueba de contacto.

PESO: Aprox. 0,04 libras (16 gramos).

7.4 Especificaciones de los adaptadores del cable de entrada Myoguide de Intronix

Adaptadores de cables de los modelos 8008-CA, 8008-CA-R y 8008-CA-G

CONECTORES: Un conector macho de 1,5 mm a prueba de contacto (IEC 60601-1 subcláusula 56.3(c)) diseñado para acoplarlo al cable de entrada Myoguide. El extremo opuesto del cable cuenta con una pinza de cocodrilo para acoplarla a los electrodos de superficie.

LONGITUD DEL CABLE (desde el conector hembra a prueba de contacto hasta la pinza de cocodrilo):

8008-CA - 2 pulgadas (5 cm)

8008-CA-R - 3 pulgadas (7,6 cm)

8008-CA-G - 5,5 pulgadas (14 cm)

PESO: Aprox. 0,007 libras (3 gramos)

8.0 Fabricantes recomendados de electrodos:

El cable de entrada Myoguide modelo 8008-C de Intronix cuenta con un conector hembra marcado que se acopla a la unidad principal del Myoguide. El otro extremo del cable tiene dos pinzas de cocodrilo coloreadas y un conector macho a prueba de contacto. Las pinzas de cocodrilo pueden acoplarse a electrodos de botón automático, de lengüeta o de aguja. El conector macho a prueba de contacto está diseñado para acoplarse al conector hembra de un electrodo de aguja hipodérmica. Este conector puede albergar electrodos de aguja hipodérmica y estándar de muy diversos fabricantes. En las tablas siguientes figura una lista de los electrodos recomendados.

Electrodos de superficie compatibles	
Fabricante	Nombre comercial / Serie
Ambu/Neuroline	Blue Sensor White Sensor
Kendall	Q Trace Q Trace Gold Meditrace
Niko	Niko Tabs Trace 1
Vermed	SilveRest

Electrodos de aguja compatibles	
Fabricante	Nombre comercial / Serie
Chalgren	Serie 242
Ambu/Neuroline	Inoject
Technomed	Aiglette
Teca	Myoject

9.0 Tablas de CEM

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utiliza en un entorno con esas características.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de radiofrecuencias (RF) sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. Este equipo es apto para su uso en toda clase de instalaciones no domésticas, pero puede utilizarse en instalaciones domésticas y en aquellas conectadas directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios residenciales, siempre y cuando se tengan en cuenta las advertencias siguientes. Advertencia: Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de otros equipos próximos. Tal vez sea necesario adoptar medidas paliativas, como reorientar o reubicar el equipo, o bien blindar el emplazamiento.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de la tensión / emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que reúna estas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire con la documentación necesaria	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los pavimentos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación, ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación, ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s), ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s), ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la corriente de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 UT = 230 V CA	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclo; 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos; 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 s	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclo; 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos; 70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos Sin anomalías. La caída al 95% cumple los requisitos.	La calidad de la corriente de la red debe ser la típica para entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del equipo necesita seguir utilizando éste durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo reciba alimentación mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una pila.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una instalación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario.

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo deben asegurarse de que se utiliza en un entorno con esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Campos radiados de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de ninguna pieza del equipo (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de los campos procedentes de los transmisores fijos de RF según el estudio electromagnético local^a deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencias^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos y dispositivos que se sabe emiten radiofrecuencias marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: A 80 y a 800 MHz se aplica la gama más alta de frecuencias.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las circunstancias. La propagación electromagnética se ve afectada por el grado de absorción y de reflejo procedentes de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de los campos procedentes de transmisores fijos, como las emisoras de radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y de radio terrestre móvil, radioaficionados y emisoras de televisión y de radio en AM y FM no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF debe estudiarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de las instalaciones. Si las mediciones de la intensidad del campo del lugar donde se utiliza el equipo superan el nivel de conformidad de radiofrecuencias correspondiente mencionado, deberá observarse el equipo para verificar si funciona con normalidad. De no ser así, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo. b) Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Escrito y editado por el Dr. Evan Friedman 23-11-2011

Translated by Cornelia Maver 18-Dec-11

Reviewed and Approved By: Joe Wojewoda 19-Dec-11

HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de revisión	Cambios realizados	Motivo del cambio	Aprobado por:
27-10-2010	Adición de la página del historial de revisiones	Mejor seguimiento del historial de revisiones	Joe Wojewoda
5-1-2011	Adición de tablas de CEM	Requisito de la IEC	Joe Wojewoda
17-3-2011	Adición de los símbolos EU Rep y TÜV	Información nueva	Joe Wojewoda
8-4-2011	Supresión del pie de página en las páginas principales	Aprobación en el historial de revisiones, fecha de revisión en la portada	Joe Wojewoda
	Adición de una ilustración del teclado en las secciones sobre la pausa para suprimir el sonido y la pausa del estimulador, así como su descripción.	Mejor descripción de las funciones	Joe Wojewoda
	Actualización de las ilustraciones de la portada y de descripción de los botones, y del índice	Incorporación de una nueva ilustración de pausa	Joe Wojewoda
26-4-2011	Adición de un aviso de precaución sobre la restricción de su venta a médicos	Requisito de la FDA	Joe Wojewoda
25-5-2011	Adición de una lista de electrodos recomendados en la sección 8	Requisito de la FDA	Joe Wojewoda
10-6-2011	Adición de la marca CE a la página de aviso legal	Obtención del número NB de la CE	Joe Wojewoda
28-6-2011	Sustitución del número de teléfono gratuito por el principal de Intronix	El número gratuito puede no funcionar en todo el mundo, mientras que la línea principal sí.	Joe Wojewoda
23-11-2011	Adición de descripciones, referencias y especificaciones para el cable de entrada 8008-CT y para los cables adaptadores 8008-CA-R y 8008-CA-G	Inclusión de accesorios nuevos	Joe Wojewoda
19-Dec-11	Translation into Spanish	New translation of document	Joe Wojewoda