

Cascade® MAX™

Guía del usuario Instrucciones de instalación y uso



Guía del usuario de Cascade IOMAX

© 2019 Cadwell. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación, traducida a cualquier idioma o lenguaje informático, en cualquier forma, por cualquier medio electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de otro modo sin el consentimiento previo por escrito de Cadwell Industries, Inc.

Exención de responsabilidad

Las conclusiones clínicas y las decisiones tomadas en base al uso de este producto son responsabilidad del usuario. El manual proporciona un resumen del funcionamiento del sistema Cascade IOMAX. No proporciona formación clínica. Se presume que el usuario posee la formación clínica adecuada para realizar procedimientos de monitorización neurofisiológica intraoperatoria.

Este documento puede contener inexactitudes técnicas o errores tipográficos. Se realizan cambios periódicos a la información aquí incluida que se incorporarán en futuras revisiones de este documento. Las características y los datos técnicos podrán ser modificados sin previo aviso.

Cadwell no acepta ninguna responsabilidad por el uso o uso indebido de este producto, bien sea directo o indirecto. Los usuarios aceptarán toda responsabilidad por los resultados obtenidos o concluidos a partir de los datos obtenidos por los productos. El usuario aceptará toda responsabilidad por los resultados obtenidos mediante el software de Cadwell.

Avisos sobre las marcas comerciales

Cadwell es una marca registrada y Cascade IOMAX es una marca comercial de Cadwell Industries, Inc. Las demás marcas y nombres de productos son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Cadwell Industries, Inc. se reserva el derecho de modificar, eliminar, ampliar o mejorar las características aquí descritas sin previo aviso.

Índice

Instrucciones de instalación y uso	1
Guía del usuario de Cascade IOMAX	2
Índice	3
Propósito de la guía del usuario	5
Descripción general	5
Uso previsto de Cascade IOMAX	5
Instrucciones de instalación	6
Desembalaje del sistema	6
Diagrama de conexión del sistema	7
Configuraciones del hardware del Cascade IOMAX	8
Base Module	8
Cortical Module	8
Limb Module	9
Cables SafeT	9
Accesorio LCSwap	9
Ordenador personal (PC)	10
Configuración básica del sistema	12
Conexiones e instrucciones de alimentación	12
Abrir y cerrar el software Surgical Studio	12
Ventana de inicio de sesión	13
Cuentas de usuario de dominio	13
Iniciar un caso nuevo	13
Procedure Setup (Configuración del procedimiento)	14
Navegar a la pantalla de grabación	16
Somatosensory Evoked Potential (SSEP)	17
Brainstem Auditory Evoked Potential (BAEP)	19
Visual Evoked Potential (VEP)	21
Electroencephalography (EEG)	23
Electromyography (EMG)	24
Motor Evoked Potential (MEP)	25
Direct Cortical Stimulation (DCS)	28
Triggered EMG (TEMG)	30
Train of Four (TOF)	32
Pulse Oximetry (SpO ₂)	34
Realizar una lectura remota	36
Generar un informe	36
Diagnóstico del hardware	37
Tipos de pruebas	38
Informe del diagnóstico	38
Información reglamentaria	39
Rendimiento esencial	40
Calibración de fábrica	40

Información de seguridad	41
Advertencias y precauciones generales	41
Símbolos	42
Fecha de fabricación.....	44
XXXXXX XX X X 03 16 XXX.....	44
Instrucciones de limpieza	44
Cortical Module y Limb Modules	45
Base Module.....	45
Cables y accesorios	46
Eliminación del equipo	46
Entornos operativos y límites	46
Límites de transporte y almacenamiento	46
Compatibilidad electromagnética	46
Servicio de atención al cliente	52
Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si	52
Prepárese.....	52
Asistencia e información sobre la garantía	52
Clientes nacionales.....	52
Clientes internacionales	53
Asistencia remota	53
Catálogo de electrodos y tienda electrónica	53

Propósito de la guía del usuario

Este manual pretende ser una guía básica para instalar y manejar su Cadwell Cascade IOMAX. Consulte las siguientes fuentes de información para obtener información más detallada sobre el funcionamiento y el mantenimiento de su producto Cadwell Cascade IOMAX.

- 100880-620 Archivo de ayuda de Cascade IOMAX
- 100880-621 Manual técnico de Cascade IOMAX
- 369050-934 Instrucciones de instalación de Cascade IOMAX
- 369050-810 Notas de la versión de Cascade Surgical Studio
- 308014-000 Especificaciones mínimas del ordenador

Cadwell en la web en www.cadwell.com

Descripción general

El Cadwell Cascade IOMAX es un sistema de monitorización neurofisiológica intraoperatoria de múltiples modalidades. El software Surgical Studio está diseñado para aprovechar al máximo el sistema operativo Windows.

El IOMAX se puede configurar en un ordenador portátil o en un ordenador de sobremesa. Es posible adquirir ordenadores portátiles, de sobremesa y todo en uno de Cadwell. La versión portátil se suministra con un ordenador portátil y una funda de transporte para una mayor portabilidad. La versión de sobremesa se suministra con una minitorre de ordenador y un monitor de LCD o un ordenador todo en uno. Hay disponible un carro de calidad hospitalaria.

El sistema básico Cascade IOMAX incluye un Base Module, un Cortical Module y/o Limb Module(s). Un cable USB para conectar el Base Module al ordenador. Los cables SafeT conectan el Base Module directamente a los Cortical y Limb Modules y entre el Cortical Module y los Limb Modules. El software Surgical Studio está diseñado para adquirir, almacenar y revisar una amplia gama de datos neurofisiológicos intraoperatorios, como EMG, EEG, SSEP, BAEP, VEP, MEP y TOF, y generar informes con Microsoft® Word®.

Uso previsto de Cascade IOMAX

El monitor intraoperatorio Cascade IOMAX™ mide y muestra las señales eléctricas que generan los nervios periféricos, los músculos y el sistema nervioso central. Cuenta con un pulsioxímetro para detectar y mostrar la frecuencia de pulso y los niveles de SpO₂ en las extremidades. El IOMAX adquiere, muestra y almacena datos fisiológicos generados espontáneamente o provocados por estímulos bien definidos. Está previsto para su uso en la valoración clínica del estado neurofisiológico, para la evaluación pre y posoperatoria del estado neurofisiológico y la monitorización intraoperatoria en tiempo real de las rutas neurales.

El uso del Cascade IOMAX se debe realizar bajo la dirección de un médico, cirujano o neurólogo colegiado, en un entorno sanitario profesional.

Instrucciones de instalación

Desembalaje del sistema

¡Gracias por haber elegido el sistema Cadwell Cascade IOMAX! Es hora de desembalar el contenido de su sistema. Al desembalar, compruebe atentamente el contenido de la caja de envío para asegurarse de que se corresponde con el contenido indicado en el albarán.

NOTA: NO deseche ninguna caja ni material de embalaje hasta que haya comprobado que están todos los artículos incluidos en la lista de embalaje.

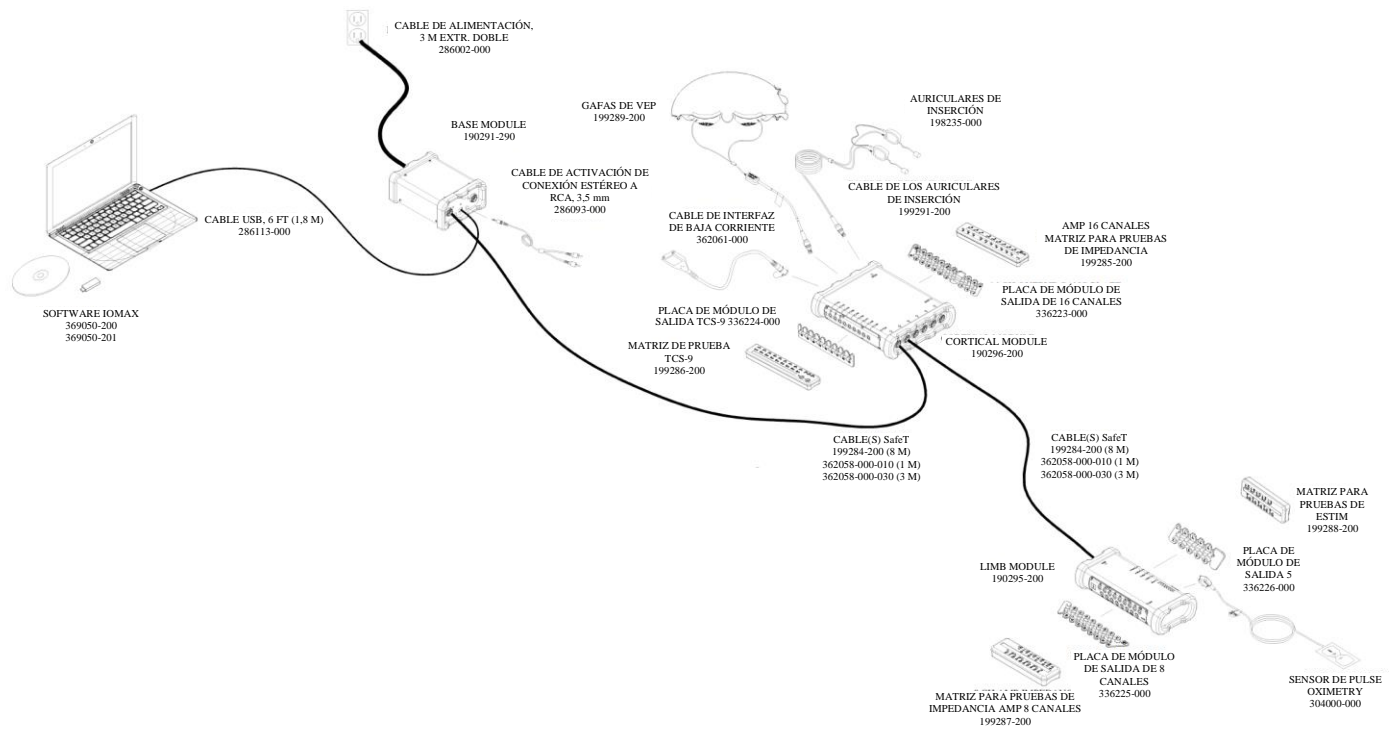
Componentes estándar del Cascade IOMAX:

- IOMAX® Base Module (190291-200) con cable de alimentación extraíble y cable USB extraíble.
- IOMAX® Cortical Module (190296-200) con cable SafeT™.
- IOMAX® Limb Module (190295-200) con cable SafeT™.
- Medio de instalación de copia de seguridad (369050-000)
- Si se ha solicitado, portátil u ordenador de sobremesa con adaptador de CA y/o cable de alimentación CA.

Compruebe si están los artículos adicionales que haya solicitado. Dichos artículos pueden ser, entre otros:

- Dispositivos de estimulación IOMAX®, como auriculares de inserción, gafas de LED y cable de interfaz de baja corriente.
- Quick Adapts para la inserción y retirada rápida de electrodos.
- Carro de instrumentos con instrucciones y accesorios, tales como un poste para la cámara, un segundo monitor o una impresora con cables.
- Transformador de aislamiento (necesario en función de la configuración y los accesorios)
- Teclado externo
- Ratón externo
- Altavoz externo

Diagrama de conexión del sistema



Configuraciones del hardware del Cascade IOMAX



Figura 1: Base, Cortical y Limb Modules (de izquierda a derecha) y cable SafeT (abajo, en el centro)

Cascade IOMAX está disponible en varias configuraciones. Siempre es necesario un Base Module. Es posible conectar simultáneamente hasta un (1) Cortical Module y cuatro (4) Limb Modules. Los módulos se conectan unos a otros mediante cables SafeT™.

Base Module

El Base Module es la interfaz entre el PC que contiene el software Surgical Studio y el resto del sistema IOMAX. La comunicación entre el PC anfitrión y el Base Module se realiza mediante USB 2.0. El Base Module proporciona energía a los componentes del sistema IOMAX (excepto al PC anfitrión) por medio de una fuente de alimentación conmutada de calidad médica que se conecta a la red eléctrica con un cable de alimentación extraíble de calidad médica. Proporciona conexión para un máximo de dos (2) módulos. Cuenta con protectores elastoméricos integrados en la parte delantera y trasera para absorber los impactos por caídas accidentales.

Cortical Module

El Cortical Module es la interfaz entre el Base Module y hasta cuatro (4) Limb Modules. Asimismo, el Cortical Module cuenta con un amplificador de 16 canales, nueve (9) salidas del estimulador transcraneal y una conexión para el estimulador visual (fótico) (VS), un estimulador auditivo (AS) y un estimulador de baja corriente (LCS). Como el Base Module, cuenta con protectores elastoméricos integrados en la parte delantera y trasera para absorber los impactos por caídas accidentales. El Cortical Module ha superado las pruebas para recibir la clasificación IP67 para entrada de partículas y agua.

Limb Module

Es posible conectar hasta cuatro (4) Limb Modules al Cortical Module y cada Limb Module tiene un amplificador de 8 canales, cinco (5) salidas de estimulador eléctrico de 0-100 mA y un conector para un sensor SpO₂. Como el Cortical Module, cuenta con protectores elastoméricos integrados en la parte delantera y trasera para absorber los impactos por caídas accidentales y ha superado las pruebas para recibir la clasificación IP67 para entrada de partículas y agua.

Cables SafeT

Los cables SafeT™ son cables diseñados y desarrollados por Cadwell para conectar el Base Module con el Cortical Module (o directamente al Limb Module) y conectar cada Cortical Module con hasta cuatro (4) Limb Modules. Están disponibles en longitudes de 3 y 8 metros, y se pueden usar para realizar las conexiones entre los módulos.

Accesorio LCSwap

La matriz de conmutadores LCSwap es un accesorio para usar con el estimulador de baja corriente del Cortical Module. Cuenta con doce (12) salidas para conectar un electrodo de tira o de cuadrícula y dos (2) salidas emparejadas para la conexión de hasta dos (2) sondas de estimulación de mano. Como el Cortical Module, cuenta con protectores elastoméricos integrados para absorber los impactos por caídas accidentales.



Ordenador personal (PC)

Se necesita un PC para ejecutar el software Cascade Surgical Studio con el IOMAX. Se puede usar un ordenador portátil o de sobremesa, que se puede adquirir de Cadwell junto con el IOMAX, o bien el cliente puede adquirir su propio PC siempre y cuando cumpla los requisitos mínimos del ordenador especificados por Cadwell.

Requisitos mínimos del ordenador

Consulte el documento Especificaciones mínimas del ordenador (N/P 308014-000) para ver los requisitos actuales. Estos requisitos son las prestaciones mínimas del ordenador necesarias para utilizar el Cascade IOMAX. Su equipo de Cascade IOMAX se ejecutará mejor cuando se utiliza con un ordenador que tenga un procesador más rápido y más RAM de lo que se especifica aquí.

Sistema operativo: Windows 7 Professional (SP1, 64 bits) o Windows 10. Se recomienda Windows 10.

*Cadwell **no** recomienda usar Surgical Studio en un sistema operativo Windows 8 u 8.1.*

Nota: La instalación del software Cascade Surgical Studio en sistemas operativos y ordenadores que no estén recomendados por Cadwell no solo se considera poco seguro, sino que Cadwell no prestará asistencia y se puede anular la garantía del equipo o el software.

Procesador de textos: Microsoft Word Home Office Edition. Word solo es necesario para generar informes.

Procesador: Dual Core Intel i7, 2,5 GHz o más rápido. Se recomienda Quad Core i7.

Unidad de disco duro: 128 GB a 7200 RPM. Se recomienda una unidad de estado sólido.

Memoria (DRAM): 8 GB.

Dispositivo de archivado: Unidad de DVD+R/+RW y CD-RW grabable para usar la utilidad de archivado integrada en el software. O cualquier dispositivo compatible con Windows.

Gráficos: Resolución de 1366 x 768. Se recomienda una resolución de 1920 x 1080.

Red: Una tarjeta de red o capacidad de conexión inalámbrica para la monitorización remota.

Puertos: Un (1) puerto USB 2.0 (o superior) disponible para la conexión del hardware IOMAX.

Requisitos reglamentarios en EE. UU. y Canadá:

Los equipos informáticos y de tecnología de la información conectados a la base deben estar certificados por terceros conforme a las normativas UL1950 o IEC950.

Requisitos reglamentarios de la Unión Europea:

Los equipos informáticos y de tecnología de la información conectados a la base deben estar certificados por terceros conforme a la normativa EN60950.

PC adquirido de Cadwell

NOTA: Si ha adquirido el ordenador de Cadwell, en el ordenador se incluirán ya instalados Windows® y el software Surgical Studio. No tiene que instalar ningún software adicional. Por favor, guarde los medios enviados con su sistema en una ubicación segura. Se incluyen solamente como copias de seguridad. En el caso de ordenadores portátiles, puede que sea necesario que grabe CD de copias de seguridad para el ordenador.

Cadwell también cuenta con accesorios, interfaces para PC y dispositivos periféricos, como teclado externo, ratón, altavoz, impresora, cámara y cables de interconexión para el cliente que los desee.

Configuración de ordenadores no suministrados por Cadwell

NOTA: Si ha solicitado el ordenador a otro distribuidor que no sea Cadwell, debe tener correctamente configurado el sistema operativo Windows, y debe disponer del software Surgical Studio instalado con la licencia correspondiente activada.

El documento de referencia *369050-934 Instrucciones de instalación de Cascade* se entrega con el sistema o en el medio de Surgical Studio en la carpeta Documents (Documentos).

Instalación del software Surgical Studio en ordenadores no suministrados por Cadwell

Antes de instalar el software de la aplicación Surgical Studio, debe completar el proceso de configuración descrito en la sección anterior.

Siga las instrucciones de instalación de *369050-934 Instrucciones de instalación de Cascade* que se incluye en el directorio principal del medio de Surgical Studio.

Configuración básica del sistema

Siga estos pasos a continuación para apagar o encender del sistema IOMAX, abrir y cerrar el software Surgical Studio, adquirir datos y generar un informe.

Conexiones e instrucciones de alimentación

Para encender el equipo

1. Conecte el hardware de Cascade IOMAX al ordenador del sistema, incluido el Base Module, el Cortical Module y/o los Limb Modules.
2. Encienda el ordenador y el monitor (solo para configuraciones de sobremesa).
3. Inicie sesión en Windows.
4. Encienda el Base Module de IOMAX.

Nota: Si está usando los interruptores de alimentación del transformador de aislamiento y del carro, necesitará encender el interruptor de alimentación del carro y luego el ordenador.

Para apagar el equipo

1. Cierre el programa Surgical Studio y cualquier otro programa relacionado que se esté ejecutando en el ordenador.
2. Desactive Windows si lo desea.
3. Apague el Base Module de IOMAX.
4. Apague el monitor (solamente en configuraciones de sobremesa).

Abrir y cerrar el software Surgical Studio

Para abrir el programa Surgical Studio:

1. Para abrir la aplicación de software, haga doble clic en el icono de Cascade Surgical Studio en el escritorio.
2. Inicie sesión en Cascade Surgical Studio.

NOTA: Si el sistema todavía no está configurado, use el nombre de usuario **admin** y la contraseña **admin**.

NOTA: Recomendamos al usuario que cambie la contraseña admin.

Para cerrar el programa Surgical Studio:

- Haga clic en la X roja que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.

O bien

- Navegue hasta el menú Case (Caso) y elija Close Case (Cerrar caso) para cerrar el procedimiento sin salir de Surgical Studio. Haga clic en Exit Cascade (Salir de Cascade) para salir de Surgical Studio por completo.

Ventana de inicio de sesión

Después de iniciar el programa Surgical Studio, aparecerá la ventana **Cadwell User Login** (Inicio de sesión de usuario Cadwell). Tendrá que seleccionar un nombre de usuario de la lista desplegable e introducir luego la contraseña correcta.

Si no se ha creado ningún usuario, seleccione el usuario **Admin** e introduzca la contraseña **admin**.

Nota: Para reforzar la seguridad, debería cambiar la contraseña de la cuenta Admin. La cuenta Admin no puede eliminarse.

Cuentas de usuario de dominio

Si usted es usuario (de dominio) de Active Directory Y ADEMÁS tiene el usuario de CadLink vinculado a esa cuenta de dominio, el programa le preguntará automáticamente si quiere iniciar sesión usando sus credenciales de dominio. Vaya a Users (Usuarios) en la pantalla de inicio para crear o editar usuarios y vincularlos a la cuenta del dominio.

User Name	Last Name	First Name
admin	Admin	CadLink

Last Name:	First Name:	Middle Name:
Admin	CadLink	
User Name:	Windows User Account:	User Role:
admin	Associate	Administrator
Set Password:	Confirm Password:	

Iniciar un caso nuevo

La pantalla de inicio de Surgical Studio lleva automáticamente al usuario a la pantalla **New Case** (Caso nuevo). El usuario debe introducir los datos de **Patient Information** (Información del paciente) el nombre y los apellidos del paciente son obligatorios), **Case Information** (Información del caso) no es necesario para iniciar el caso) y **Select a Procedure** (Seleccionar un procedimiento). El usuario puede iniciar un caso haciendo **doble clic** en el Procedure Name (Nombre del procedimiento) o haciendo **clic una vez** en el Procedure Name (Nombre del procedimiento), para después hacer clic en **Start Case** (Iniciar caso) en la esquina inferior derecha de la pantalla.

NOTA: Si la pantalla **New Case** indica que no hay un Base Module conectado, asegúrese de que el Cascade IOMAX Base Module está encendido y que el cable USB está bien conectado en el ordenador y en el Cascade IOMAX Base Module.

New Case Start recording a new case with the specified procedure.

Patient Information			Case Information		
Last Name: <input type="text"/>	First Name: <input type="text"/>	MR#: <input type="text"/>	Surgeon: <input type="text"/>	Assistant: <input type="text"/>	Anesthesiologist: <input type="text"/>
Gender: <input type="text"/>	Birth Date: <input type="text"/>	Patient ID: <input type="text"/>	Monitorist: <input type="text"/>	Facility: <input type="text"/>	Room: <input type="text"/>
Unspecified <input type="button" value="Reset"/> <input type="button" value="Select Existing Patient"/>			Test: <input type="text"/>		

Select a Procedure

Procedure Name	Description	Owner
Lumbar Spine with Video	SSEP MEP EEG TDF Threshold	
Lumbar Spine	SSEP MEP EEG TDF Threshold	
SEP BAEP EEG	16-channel, multi protocol	

Procedure Setup (Configuración del procedimiento)

Los modos y las configuraciones de procedimientos predeterminados se proporcionan en la aplicación Cascade Surgical Studio. Las Procedure Setups (Configuración del procedimiento) están compuestas de Modes (Modos). Los modos están compuestos de Channels (Canales), Cursor Settings (Ajustes del cursor), General Settings (Ajustes generales) y Stimulus Settings (Ajustes del estímulo) permitidos. El ejemplo a continuación muestra los SSEP Mode (Modo SSEP), Channels, Cursor Settings, General Settings y Stimulus Settings.

Canales

Left Median SSEP Channels				
<input type="button" value="X"/>	<input type="button" value="Up"/>	<input type="button" value="Down"/>		
Amp Channel	Enable	Invert	Reject On	Reject %
C4 - Fpz	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100%
Cervical 5 - Fpz	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100%
Left Erb's Point - Right Er...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100%
+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Ajustes del cursor

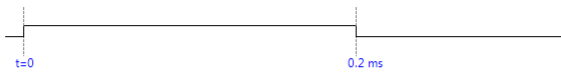
Left Median SSEP Cursor Settings					
Advanced Cursor Settings		<input type="button" value="+"/>	<input type="button" value="X"/>	<input type="button" value="Up"/>	<input type="button" value="Down"/>
Label	Type	Midpoint (ms)	Range (ms)	Alert (%)	Channel
N20	Peak	21.5	7		CP4 - Fpz
P22	Trough	25	10		CP4 - Fpz

Ajustes generales

Left Median SSEP General Settings	
Sweep (ms/Div):	<input type="text" value="5"/>
Sweep delay (Div):	<input type="text" value="0"/>
Average count:	<input type="text" value="200"/>
Run mode:	<input type="text" value="Automatic"/>
Remove EMG stim artifact:	<input checked="" type="checkbox"/>
Stim artifact duration (ms):	<input type="text" value="5"/>

Ajustes del estímulo

Left Median SSEP Stimulus Settings



Use Facilitation:

☐

Stimulator:

Electrical Stimulator at Limb Module 1

Output:

1 High (Left Median Nerve at Wrist (ACT))

Operating Mode:

Constant Current

Pulse Width (μs):

200

Initial intensity (mA):

0

Max intensity (mA):

100

Polarity:

Anodal

Pulse Count:

1

ISI (ms):

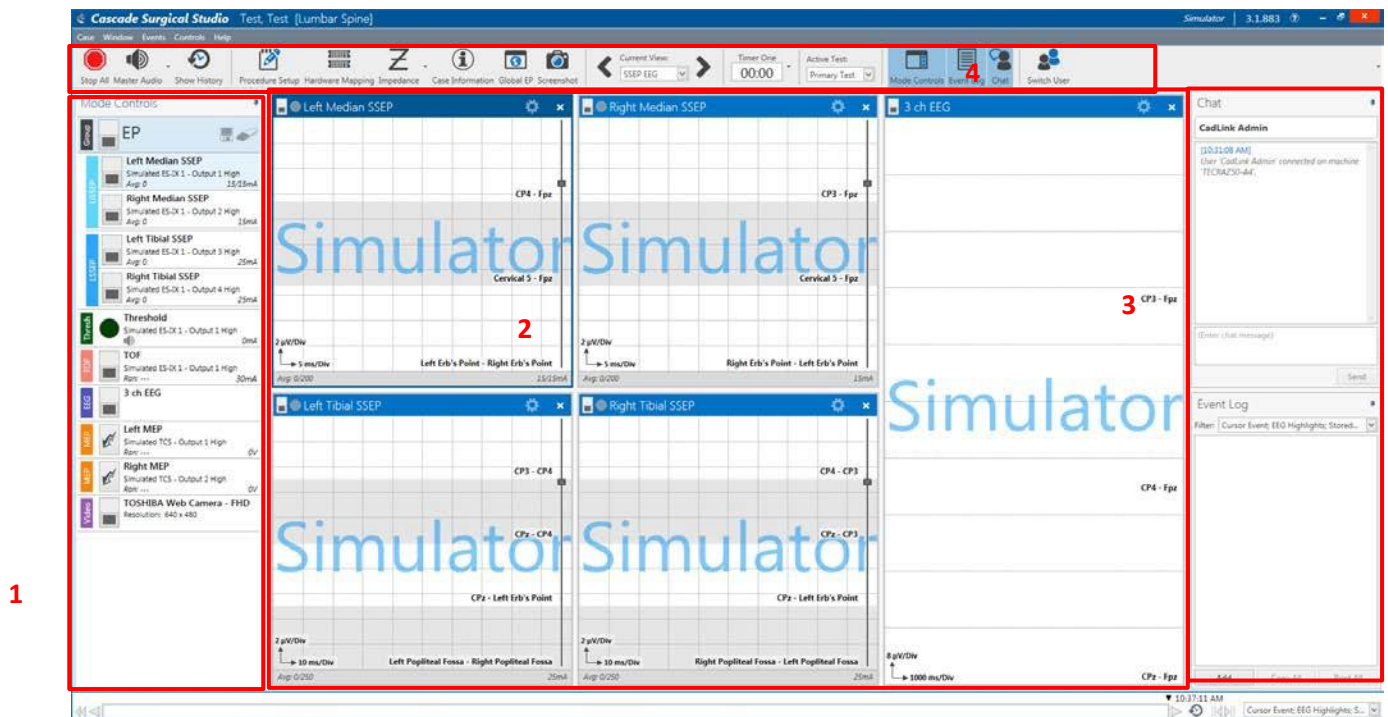
0.5

Rep Rate (Hz):

2.79

Navegar a la pantalla de grabación

Se abre la pantalla de grabación. En la imagen a continuación, **Mode Controls** (Controles de modo) (1) a la izquierda proporciona un **acceso fácil a la estimulación y los parámetros de grabación necesarios habitualmente**. Las **Trace Windows** (Ventanas de gráficos) (2) se encuentran en el centro de la pantalla. Las ventanas **Chat** y **Event Log** (Registro de eventos) (3) se encuentran a la derecha. La **Recording Toolbar** (Barra de herramientas de grabación) (4) en la parte superior de la pantalla proporciona acceso a Procedure Setup, Channel Setup, Impedance (Impedancia) y mucho más. Las ventanas de Mode Controls, Trace Windows, Chat y Event Log pueden estar colocadas en otro lugar en función de la configuración del procedimiento que elija.



Somatosensory Evoked Potential (SSEP)

Siga estos pasos para adquirir un potencial evocado somatosensorial o un estudio de conducción nerviosa (Modo SSEP).

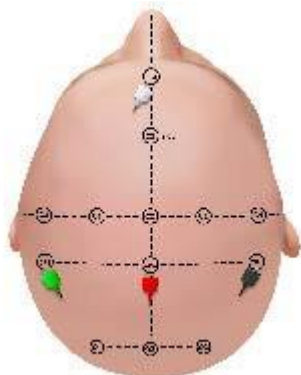
1. Colocar los electrodos de estimulación

Coloque los parches de superficie en la muñeca como se muestra. El cátodo (-) debe estar colocado distalmente. Los cables de estimulación se conectan a la salida del estimulador Limb Module High Current como se ha definido en Channel Setup (pestaña Outputs [Salidas]), que está disponible en la Recording Toolbar.



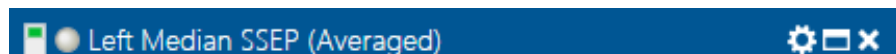
2. Colocar los electrodos de grabación

Coloque los electrodos en el cráneo como se muestra conforme al 10-20 System. Cuando se estimula el nervio mediano izquierdo, los electrodos de grabación se deben colocar en CP4 y FZ. Cuando se estimula el nervio mediano derecho, los electrodos de grabación se deben colocar en CP3 y FZ. No es necesario duplicar FZ cuando se estimulen ambos nervios medianos, la referencia FZ la pueden compartir CP3 y CP4 para crear dos canales diferenciados. Los cables de grabación se conectan a la salida del estimulador de alta corriente del Cortical Module como se ha definido en Channel Setup, que está disponible en la Recording Toolbar.

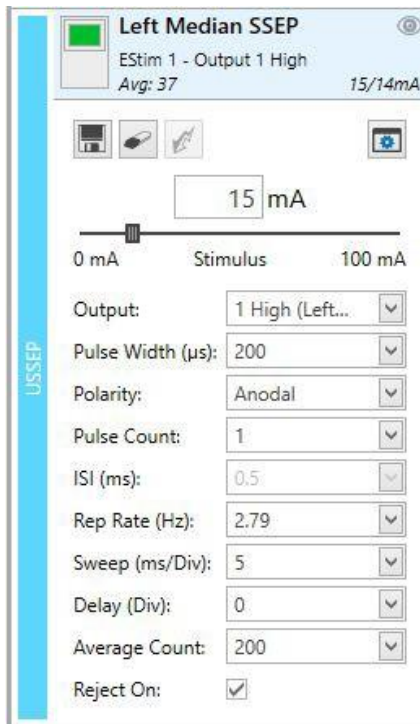


3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de Upper SSEP (SSEP superior), haga clic en el **botón Run** (Procesar). El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadea de forma tenue para confirmar la administración del estímulo.



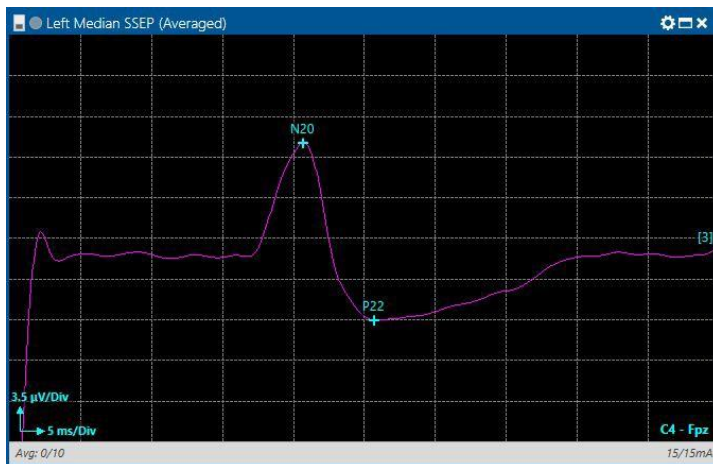
Utilice el **Mode Control** (Control de modo) para ajustar la **Stimulus intensity** (Intensidad del estímulo) (mA) hasta que se observe una contracción nerviosa del pulgar. El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity. La intensidad de estímulo habitual para el SSEP del nervio mediado es 15-20 mA. Se necesitan aproximadamente 200 medias para adquirir una forma de onda replicable con una morfología clara.



4. Verificar los resultados

La forma de onda resultante debería ser similar a la de la imagen a continuación con un pico aproximadamente a 20 ms, seguido de una depresión. Recoja una segunda forma de onda para verificar la replicabilidad.

En la **parte inferior** de la ventana de gráficos, se muestra la **corriente detectada**. El valor detectado (mA) debe ser aproximado a la intensidad establecida (mA).



Brainstem Auditory Evoked Potential (BAEP)

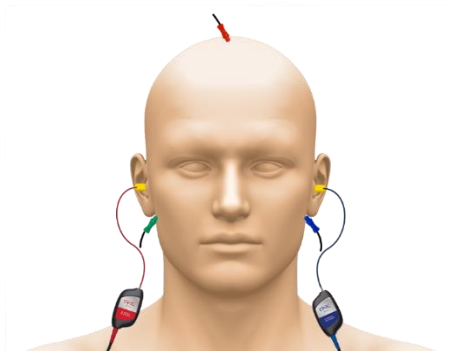
Siga estos pasos para adquirir un **potencial evocado auditivo del tronco encefálico (Modo BAEP)**.

1. Configurar la estimulación

Coloque los **auriculares de inserción**. El transductor azul es para el oído izquierdo y el rojo para el derecho. Los tubos que conectan los transductores auditivos a los auriculares de inserción deben ser permeables.

2. Colocar los **electrodos de grabación**

Coloque los electrodos en el cráneo como se muestra conforme al 10-20 System. Cuando se estimula la ruta auditiva izquierda, los electrodos de grabación se deben colocar en A1 y CZ, y se puede grabar opcionalmente de A2 a CZ. Cuando se estimula la ruta auditiva derecha, los electrodos de grabación se deben colocar en A2 y CZ, y se puede grabar opcionalmente de A1 a CZ. No es necesario duplicar CZ cuando se estimulen ambas rutas auditivas, la referencia CZ la pueden compartir A1 y A2 para crear dos canales diferenciados. Los cables de grabación se conectan a la salida del estimulador de alta corriente del Cortical Module como se ha definido en Channel Setup, que está disponible en la Recording Toolbar.

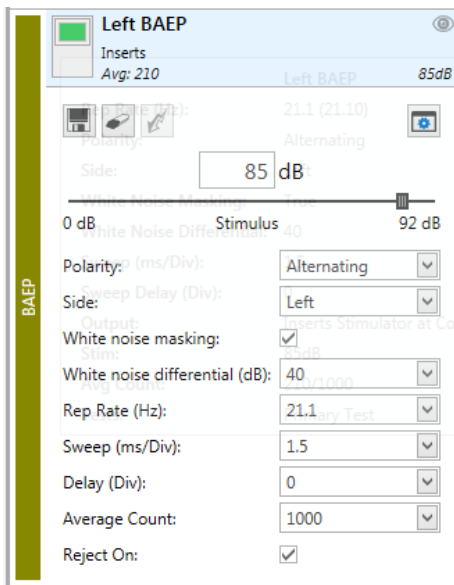


3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de BAEP, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadea de forma tenue para confirmar la administración del estímulo.

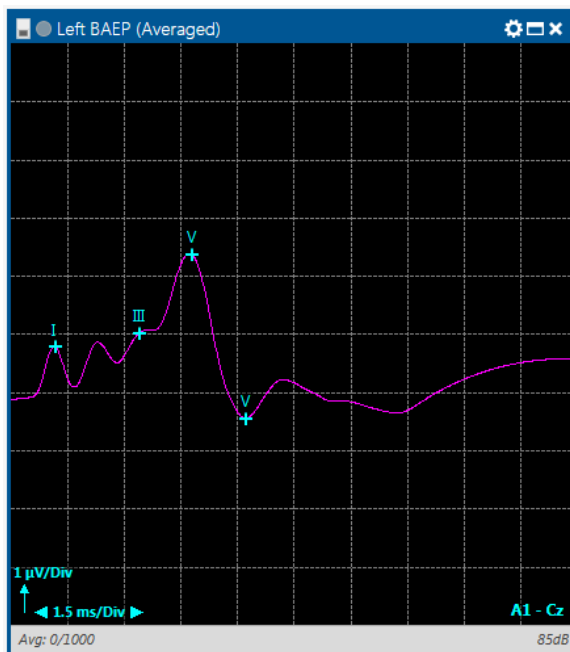


Utilice el **Mode Control** para ajustar la **Stimulus intensity** (mA). El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity. La intensidad de estímulo habitual para las grabaciones de BAEP en quirófano es a partir de 85 dB, en función del ruido ambiente y el estado auditivo del paciente. Habitualmente necesitan un recuento de 1000 medias o más para adquirir una forma de onda replicable con una morfología clara.



4. Verificar los resultados

La forma de onda multifásica resultante debería ser similar a la de la imagen a continuación con un pico grande aproximadamente a 5-6 ms, seguido de una depresión. Recoja una segunda forma de onda para verificar la replicabilidad.



Visual Evoked Potential (VEP)

Siga estos pasos para adquirir un potencial evocado visual (Modo VEP).

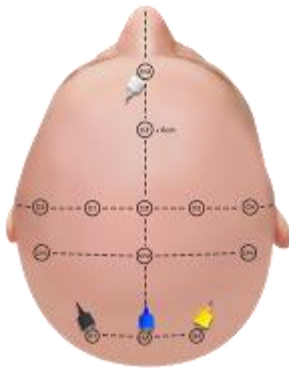
1. Configurar la estimulación

Coloque las gafas de LED sobre los ojos del paciente. La espuma de las gafas es desechable y se debe fijar antes de colocar las gafas. Retire el adhesivo trasero para fijarla.



2. Colocar los electrodos de grabación

Coloque los electrodos en el cráneo en O1, OZ, O2 y Fpz conforme al 10-20 System. Cuando se estimula la ruta visual izquierda, los electrodos de grabación se deben colocar en O2 y Fpz. Cuando se estimula la ruta visual derecha, los electrodos de grabación se deben colocar en O1 y Fpz. No es necesario duplicar Fpz cuando se estimulen ambas rutas visuales, la referencia CZ la pueden compartir O1 y O2 para crear dos canales diferenciados. Los cables de grabación se conectan al Cortical Module como se ha definido en Channel Setup, que está disponible en la Recording Toolbar.

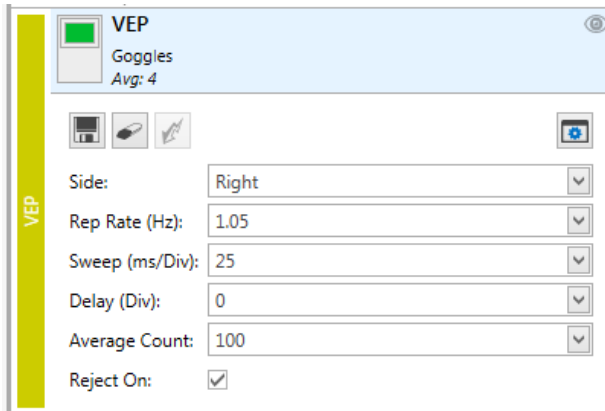


3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de VEP, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadea de forma tenue para confirmar la administración del estímulo.

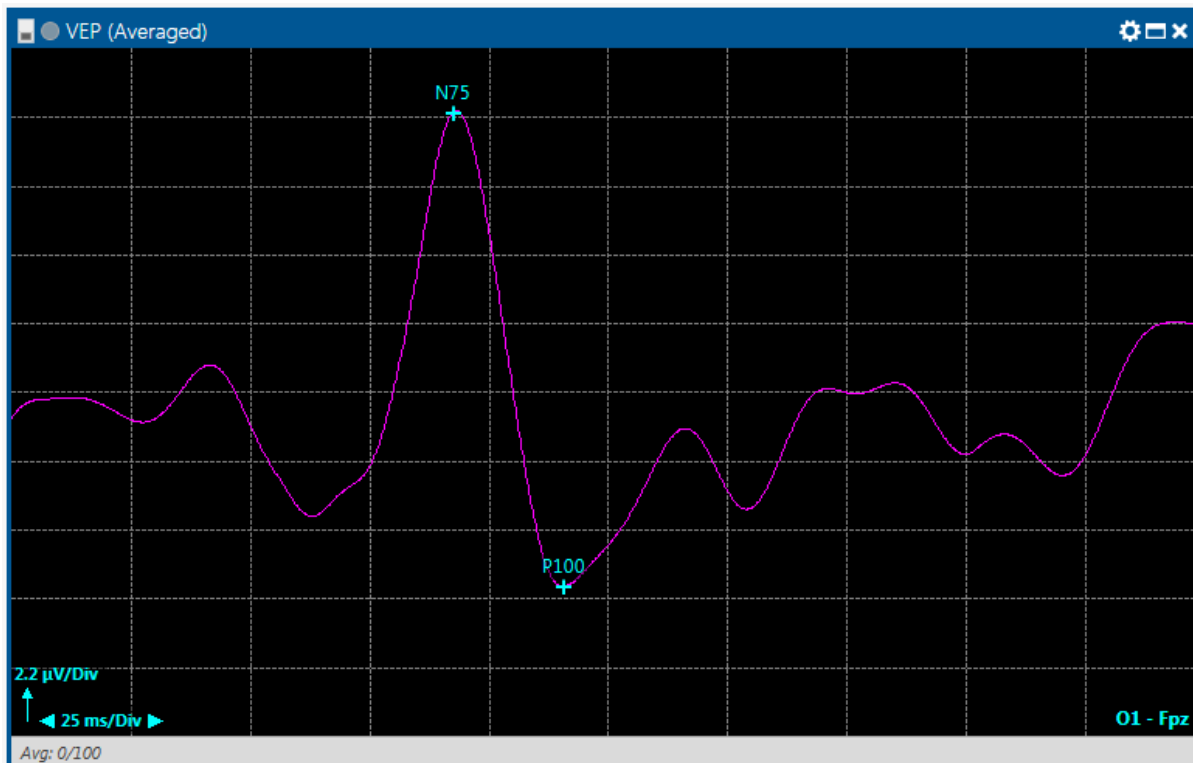


Utilice el **Mode Control** para ajustar la **Rep Rate** (Velocidad de repetición) (Hz). La intensidad de los LED es fija.



4. Verificar los resultados

La forma de onda multifásica resultante debería ser similar a la de la imagen a continuación con un pico grande aproximadamente a 75 ms, seguido de una depresión. Recoja una segunda forma de onda para verificar la replicabilidad.

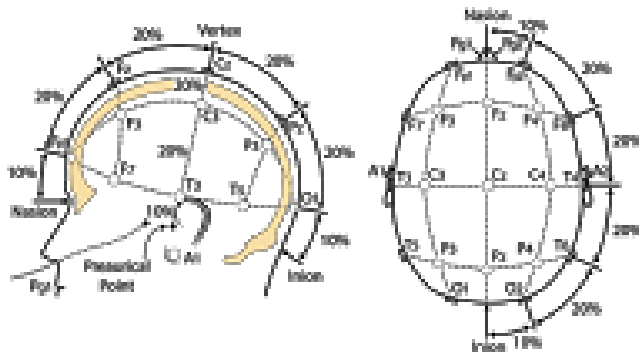


Electroencephalography (EEG)

Siga estos pasos para adquirir una **electroencefalografía (EEG)**.

1. Colocar los **electrodos de grabación**

Coloque los electrodos en el cráneo como se muestra conforme al 10-20 System. Los electrodos usados para otros modos (como p. ej., SEEP) también se pueden usar para grabar la EEG. Los cables de grabación se conectan al Cortical Module como se ha definido en Channel Setup, que está disponible en la Recording Toolbar.



2. Recoger datos

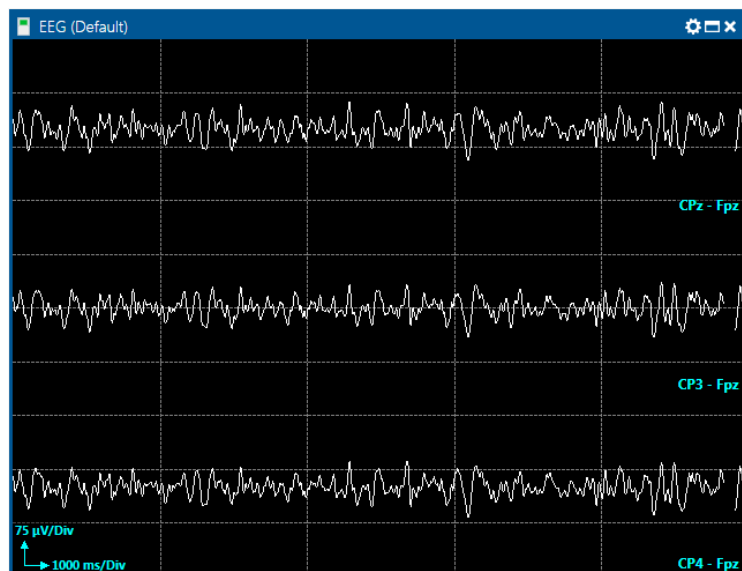
En la ventana de gráfico de EEG, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente.



No hay ajustes del Mode Control. Haga clic con el botón derecho en la ventana de gráfico de EEG y elija Mode Setup para ajustar los parámetros de los canales.

3. Verificar los resultados

Las formas de onda resultantes deberían ser similares a la de la imagen a continuación.



Electromyography (EMG)

Siga estos pasos para adquirir una **electromiografía de ejecución libre (modo EMG)**.

1. Colocar los electrodos de grabación

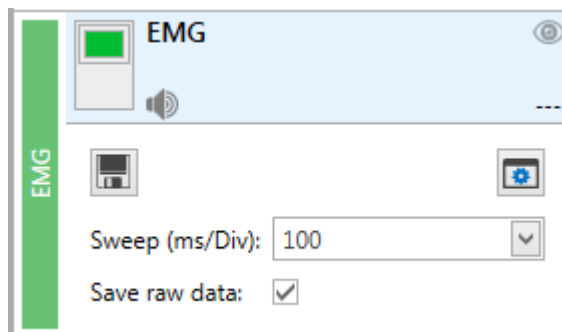
Coloque los **electrodos en los músculos que representen los niveles miotómicos de interés**. Los cables de grabación se conectan a los Cortical y/o Limb Module(s) como se ha definido en Channel Setup que está disponible en la Recording Toolbar.

2. Recoger datos

En la ventana de gráfico de EMG, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente.

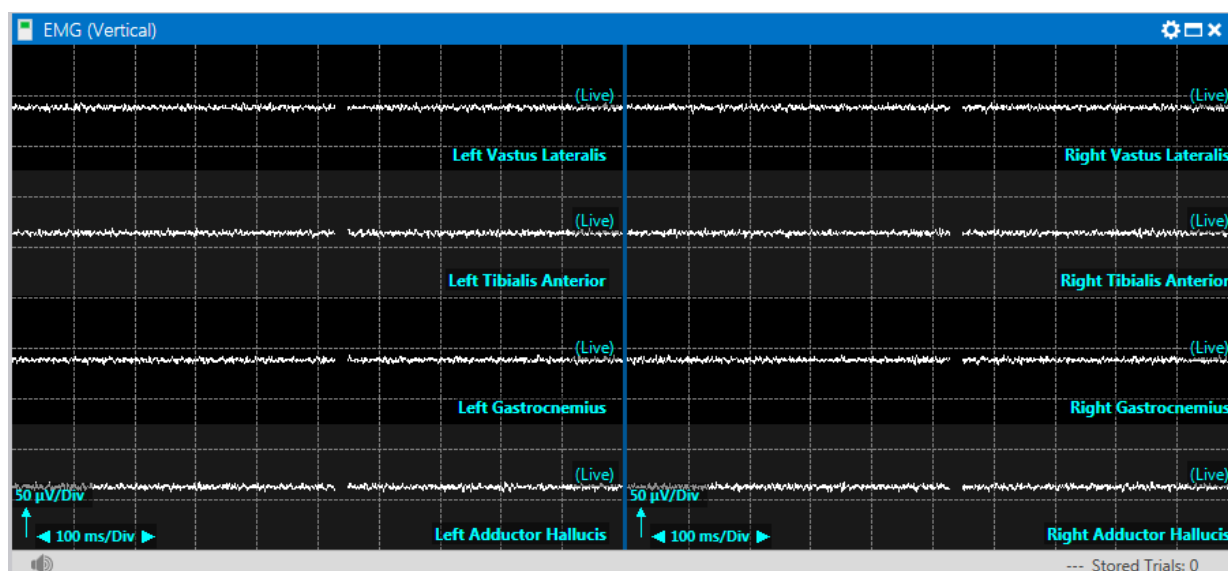


Utilice el **Mode Control** para ajustar **Sweep** (Barrido) (ms/Div).



3. Verificar los resultados

Como se puede ver en la imagen de abajo, la respuesta de EMG de ejecución libre es la ausencia de actividad. La actividad inducida mecánicamente puede estar caracterizada por un solo pico, actividad encadenada o descarga neurotónica.

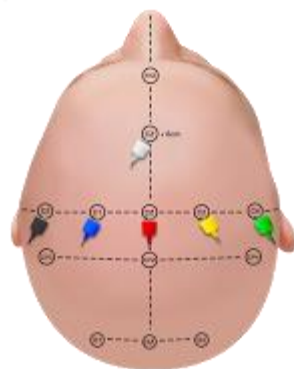


Motor Evoked Potential (MEP)

Siga estos pasos para adquirir un potencial evocado motriz (Modo MEP).

1. Colocar los electrodos de estimulación

Los **electrodos de estimulación se colocan en los lugares medidos sobre la corteza motora**. Las configuraciones habituales son hemisféricas (p. ej., C3-Cz, C4-Cz), interhemisféricas (p. ej., C1-C2, C3-C4) o en la línea media (e.g. Cz-1 cm – Cz+6 cm). Puede que haya otras configuraciones que resulten ventajosas para lograr determinados resultados.



2. Colocar los electrodos de grabación

Las respuestas se graban desde los electrodos emparejados colocados en cada músculo de interés. Se debe grabar desde un número adecuado de músculos para que representen las respuestas por encima (para control) y por debajo del lugar de la intervención quirúrgica. En la imagen de abajo se graban repuestas del Abductor Pollicis Brevis, el Vastus Lateralis, el Tibialis Anterior, el Gastrocnemius y el Adductor Hallucis derechos e izquierdos.

3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de MEP, haga clic en el **botón Trigger**. El botón Trigger parpadeará en verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadeará una vez para confirmar la administración del estímulo y, después, se apagará.



Use el **Mode Control** para ajustar la **stimulus intensity** (mA o V, en función de si el modo está establecido en Constant Current o Constant Voltage). El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity.

MEP
TCS-9
Ran: 12:46:54 PM 120mA

120 mA

0 mA Stimulus 1000 mA

Anodes / Cathodes:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
C1	C2	C3	C4	Cz				

Maximum intensity (mA): 1000

Pulse Width (µs): 50

Biphasic: ☒

Pulse Count: 5

ISI (ms): 1

Double Train: ☐

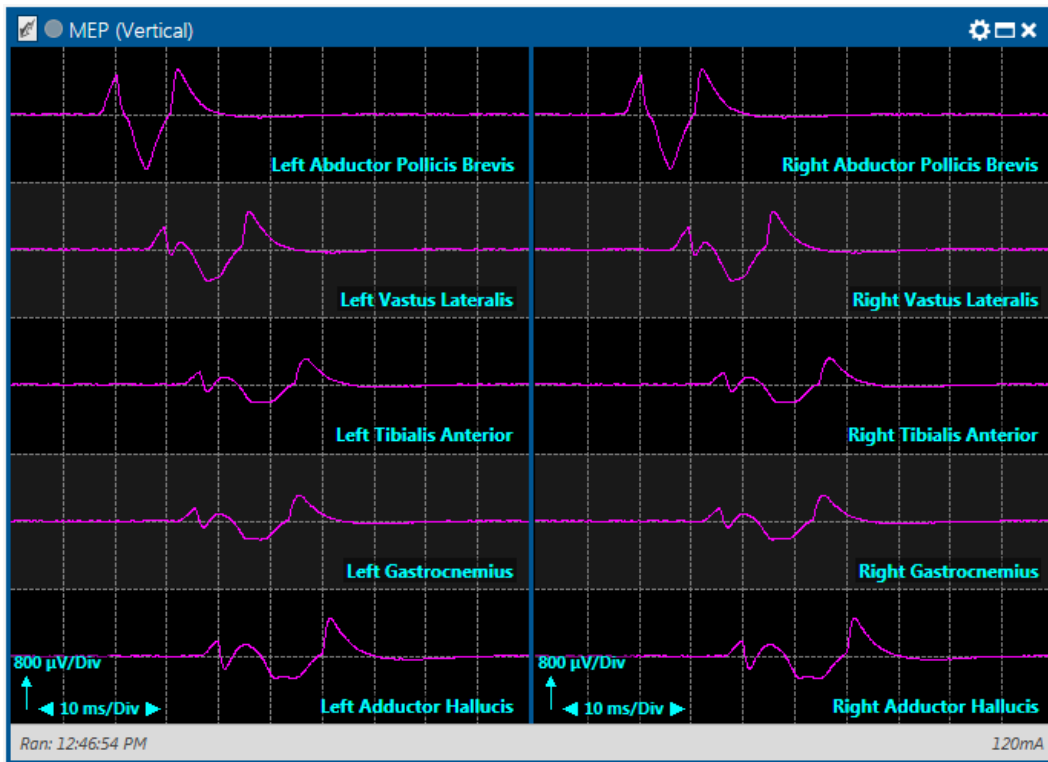
Sweep (ms/Div): 10

Delay (Div): 0

4. Verificar los resultados

La forma de onda resultante debería ser similar a la de la imagen a continuación. La latencia de la respuesta dependerá de la distancia desde los electrodos de estimulación al músculo que se va a grabar. Recoja una segunda forma de onda para verificar la replicabilidad.

En la **parte inferior** de la ventana de gráficos, se muestra la **corriente detectada**. El valor detectado debe ser aproximado a la intensidad establecida.



Direct Cortical Stimulation (DCS)

Siga estos pasos para adquirir una **estimulación cortical directa (Modo DCS)**.

1. Colocar los electrodos o las sondas de estimulación

La estimulación cortical se puede llevar a cabo con electrodos de tira o cuadrícula, o una sonda de estimulación de mano, en función de la técnica que se desee.

2. Colocar los electrodos de grabación

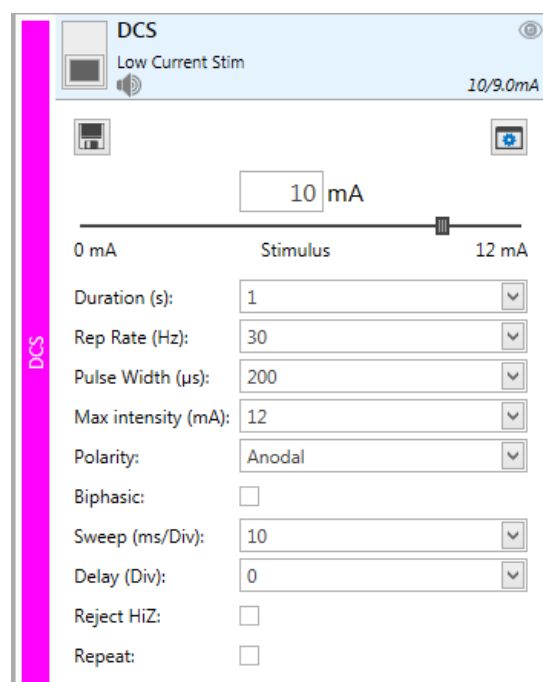
Las respuestas se graban desde los electrodos emparejados colocados en cada músculo de interés. Se debe grabar desde un número adecuado de músculos para que representen las respuestas de las áreas corticales de interés. En la imagen de abajo se graban repuestas del Obicularis Oculi, Obicularis Oris, Masseter, Deltoid, Biceps, Flexor Carpi Ulnaris y Abductor Pollicis Brevis izquierdos.

3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de DCS, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadeará de forma tenue para confirmar la administración del estímulo. Aparecerá el botón **Trigger** (Activar) cuando el modo está configurado para estimulación multipulsos.



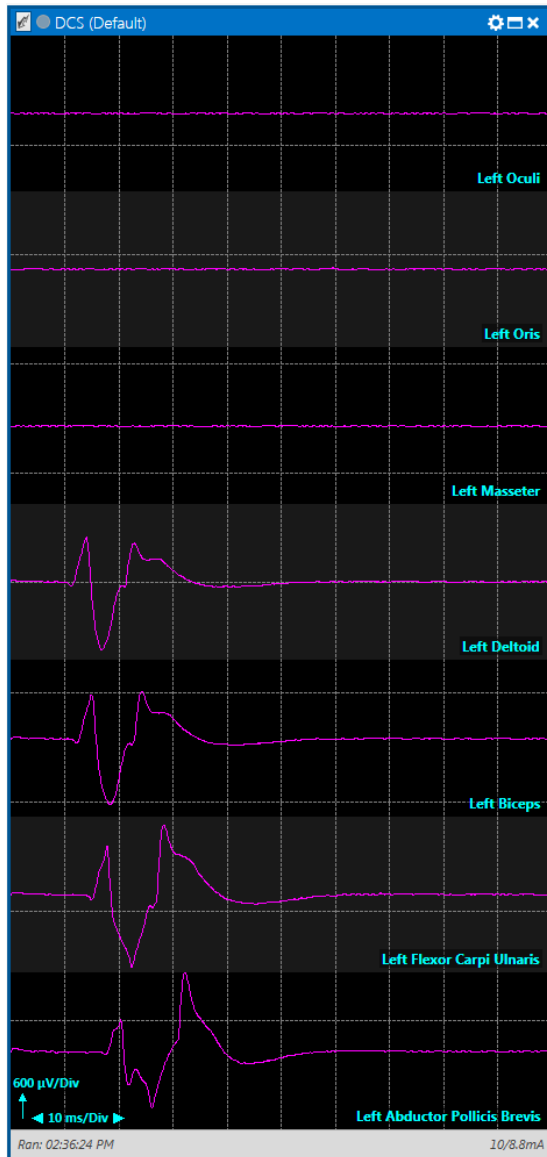
Utilice el **Mode Control** para ajustar la **Stimulus intensity** (mA) y otros parámetros para conseguir los resultados deseados. El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity.



4. Verificar los resultados

La forma de onda resultante debería ser similar a la de la imagen a continuación. La latencia de la respuesta dependerá de la distancia desde los electrodos o la sonda de estimulación al músculo que se va a grabar. La presencia o ausencia de respuesta estará determinada por la intensidad del estímulo y los parámetros, así como por la función del tejido estimulado (p. ej. la corteza motora).

En la **parte inferior** de la ventana de gráficos, se muestra la **corriente detectada**. El valor detectado debe ser aproximado a la intensidad establecida.

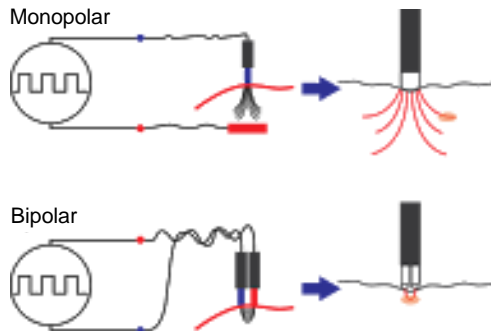


Triggered EMG (TEMG)

Siga estos pasos para adquirir una **electromiografía activada (modo TEMG)**.

1. Configurar la estimulación

La TEMG habitualmente utiliza una sonda de estimulación de mano para localizar, identificar o evaluar funcionalmente nervios motrices. Al utilizar una sonda monopolar se dará prioridad a la sensibilidad de la respuesta, mientras que al usar una sonda bipolar se dará prioridad a la selectividad de la respuesta y se limitará la difusión de la corriente.



2. Colocar los electrodos de grabación

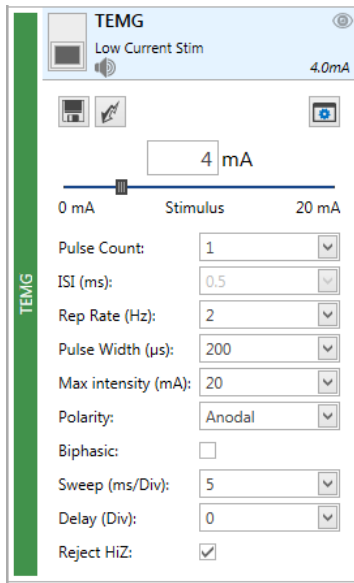
Coloque los electrodos en los músculos que representen los niveles miotómicos de interés. Los cables de grabación se conectan a la salida del estimulador de alta corriente de los Cortical y/o Limb Module(s) como se ha definido en Channel Setup que está disponible en la Recording Toolbar. Pueden ser los mismos electrodos colocados para el modo EMG.

3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de TEMG, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente.

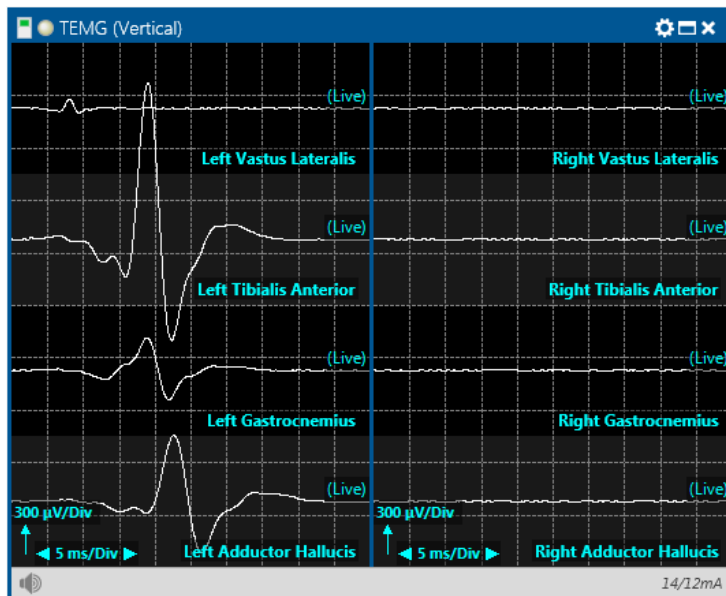


Use el **Mode Control** para aumentar la Stimulus intensity (mA) y ajustar los parámetros de estimulación hasta que se obtenga una respuesta o se llegue al límite de intensidad de estímulo definida por el usuario. El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity.



4. Verificar los resultados

Como se muestra en la imagen a continuación, la TEMG produce una respuesta fijada en el tiempo. La latencia de la respuesta dependerá de la distancia desde la sonda de estimulación a los electrodos de grabación. La respuesta estará presente en los músculos inervados por el nervio estimulado.



Train of Four (TOF)

Siga estos pasos para adquirir una estimulación en tandas de cuatro (modo TOF).

1. Configurar la estimulación

Coloque los parches de superficie en la muñeca (como se muestra) o en el tobillo. El cátodo (-) debe estar colocado distalmente. Los cables de estimulación se conectan a la salida del estimulador Limb Module High Current como se ha definido en Channel Setup (pestaña Outputs), que está disponible en la Recording Toolbar. Pueden ser los mismos electrodos colocados para la estimulación SSEP de las extremidades superiores o inferiores. En este ejemplo, el TOF se estimula desde el nervio mediano izquierdo.



2. Colocar los electrodos de grabación

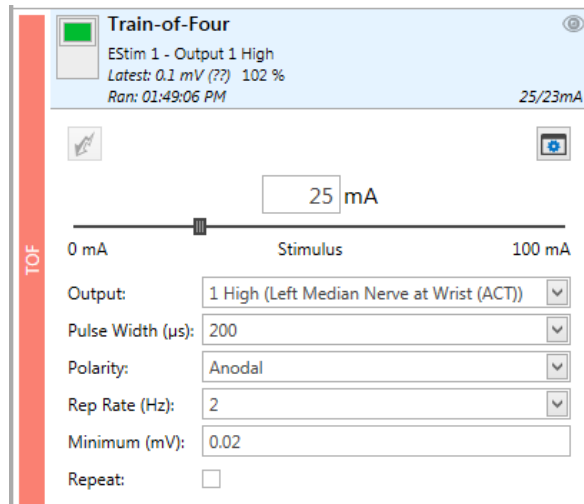
Grabe desde un músculo distal a los electrodos de estimulación. Los cables de grabación se conectan a los Cortical y/o Limb Module(s) como se ha definido en Channel Setup que está disponible en la Recording Toolbar. Pueden ser los mismos electrodos colocados para el modo EMG. En este ejemplo, el TOF se graba desde el músculo Abductor Pollicis Brevis.

3. Recoger datos

En la ventana de gráfico de TOF, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente. Un **punto amarillo** junto al botón Run parpadea de forma tenue para confirmar la administración del estímulo. Se administrarán cuatro estímulos y, después, se desactivará el modo.

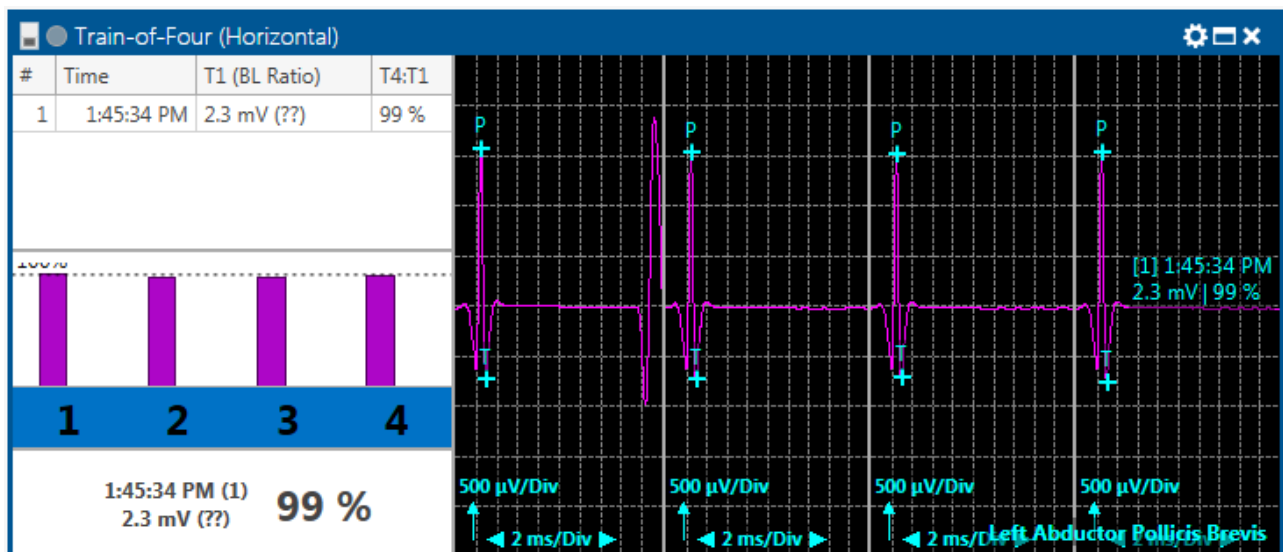


Use el **Mode Control** para aumentar la Stimulus intensity (mA) y ajustar los parámetros de estimulación hasta que se obtenga una respuesta. El estímulo se ajusta mediante la introducción del valor deseado en el cuadro o haciendo clic y arrastrando el marcador en la barra de Stimulus intensity.



4. Verificar los resultados

Como se puede ver en la imagen de abajo, TOF produce una respuesta para cada uno de los cuatro estímulos. La relación de la cuarta respuesta con la primera (T4:T1) compara la amplitud de la respuesta del músculo.



Pulse Oximetry (SpO₂)

Siga estos pasos para **medir la pulsioximetría y la frecuencia cardíaca (modo SpO₂)**.

1. Colocar los electrodos de grabación

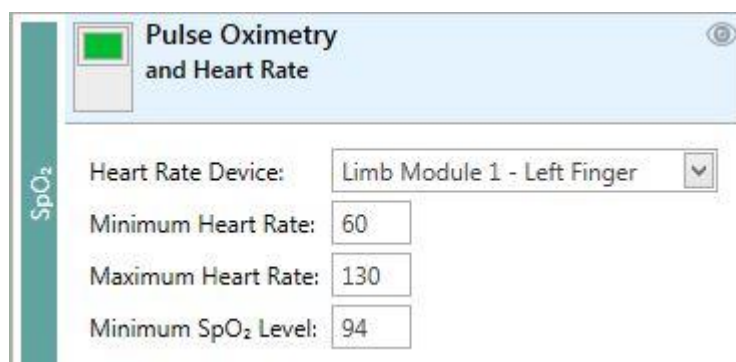
Coloque las sondas de SpO₂ en los dedos de la mano o del pie, uno en cada extremidad con un máximo de cuatro (uno por Limb Module). Los cables se conectan a los Limb Modules como se ha definido en Channel Setup, que está disponible en la Recording Toolbar.

2. Recoger datos

En la ventana de gráfico, haga clic en el **botón Run**. El botón Run se volverá verde cuando el modo esté adquiriendo datos activamente.

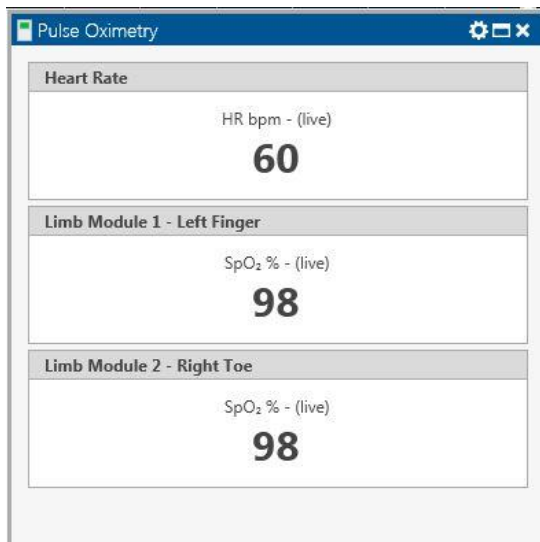


Use el **Mode Control** para asignar la sonda de medición de la frecuencia cardíaca y los valores mínimo y máximo de Heart Rate (Frecuencia cardíaca) y de los niveles de SpO₂.



3. Verificar los resultados

Los valores de frecuencia cardíaca y SpO₂ por extremidad se rellenarán en la ventana Pulse Oximetry.



Realizar una lectura remota

Siga estos pasos para revisar un caso, en directo o tras la finalización de la grabación:

1. En la página de inicio de Cascade Surgical Studio, haga clic en **Review / Resume** (Revisar/Resumir).
2. Seleccione el caso grabado en la sección anterior.
3. Haga clic en **Review** en la esquina inferior derecha de la ventana.
4. Revise los datos y compruebe que las formas de onda guardadas originalmente en el caso están presentes. Si hace clic en el barra de tiempo o sus botones de flecha asociados se pasa directamente a un tiempo determinado en el caso y se muestran los datos correspondientes a ese tiempo.
5. Cierre el caso: para ello haga clic en **Case → Close Case** (Caso → Cerrar caso) en el menú principal. Al hacerlo volverá a la pantalla de inicio.

Generar un informe

El generador de informes integrado es un sistema sencillo basado en Word® que está diseñado para crear y editar de forma fácil informes. Los informes se generan conforme a los datos más recientes.

Para configurar las plantillas de informes, abra Cascade Surgical Studio. En la pantalla de inicio, haga clic en **“Reports”** (Informes) en la barra de herramientas izquierda que se encuentra debajo de **Administration** (Administración). Para crear un informe nuevo, haga clic en el botón **“New”** (Nuevo) para añadir un informe. Escriba un nombre para el informe y haga clic en el botón OK. Se abrirá un documento de Microsoft Word con los controles del editor de plantillas de Cascade. Utilice el editor de plantillas para crear una plantilla.

Tipos de pruebas

Desde esta ventana se pueden ejecutar varios tipos diferentes de pruebas diagnósticas del amplificador y el estimulador. El tipo de prueba se selecciona desde el menú de la esquina superior izquierda. Mantenga pulsada la tecla Ctrl para seleccionar varias pruebas o haga clic en Select All (Seleccionar todos) para elegir todas las pruebas. Cuando se haya seleccionado el tipo de prueba, haga clic en Run Tests (Ejecutar pruebas) para realizar las pruebas. Para ver los resultados de la prueba, haga clic en el botón Report (Informe).

Gain (Ganancia)

Se ejecuta una onda sinusoidal a través de tres etapas de ganancia del amplificador de 100, 1000 y 10.000 uV/div. La amplitud de pico a pico de la señal se mide a partir de la media de 10 barridos diferentes. La amplitud resultante debe estar entre +/- 10 % para superar la prueba.

Low Cut (Corte bajo)

Se ejecuta una onda sinusoidal a través de los filtros de corte bajo del amplificador. La prueba verifica si la amplitud de la señal de la calibración se reduce al 50 % en la frecuencia del filtro. La amplitud de pico a pico de la señal se mide a partir de la media de 10 barridos diferentes en cada ajuste de corte bajo. La amplitud de la señal debe estar entre +/- 15 % para superar la prueba.

High Cut (Corte alto)

Se ejecuta una onda sinusoidal a través del filtro de corte alto. La prueba verifica si la amplitud de la calibración se reduce al 50 % en la frecuencia del filtro. La amplitud de pico a pico de la señal se mide a partir de la media de 10 barridos diferentes. La amplitud de la señal debe estar entre +/- 30 % para superar la prueba.

Noise (Ruido)

En esta prueba todas las entradas activas y de referencia se conectan internamente a tierra y se calcula la amplitud máxima de pico a pico del ruido en varios barridos. Se trata de una prueba de dos partes en la que se toman mediciones tanto en el modo EMG como en EP. El nivel de ruido en cada canal debe ser inferior a 5 uV para superar la prueba.

Impedance (Impedancia)

Para esta prueba se utiliza una matriz de impedancia especial. Esta matriz se conecta en cada entrada de vaina de extensor y los valores se comprueban frente a entradas conocidas. Se utiliza un valor de resistencia diferente con cada entrada. A medida que se verifica cada fila, se muestran los valores de impedancia en esa fila y se vuelven de color verde cuando superan la prueba.

Informe del diagnóstico

Cuando se terminen de ejecutar las pruebas, haga clic en el botón Results (Resultados) en la parte inferior de la página Diagnostics.

Diagnostics Results

Gain, Low Cut, High Cut, Noise | Impedance

When channel results do not contain the observed value they should be displayed as: 1\1. This is: (The number of times the test was successful for that channel)/(The number of times the test was executed for that channel).

Device Name	Test Name	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Limb Amplifier 1	Amplifier Gain 1000 µV	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Gain 10000 µV	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Gain 100000 µV	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Low Cut 0.5 Hz at 10000...	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Low Cut 10 Hz at 10000...	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Low Cut 30 Hz at 10000...	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Low Cut 100 Hz at 10000...	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier High Cut at 1000 µV gain	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2	2\2								
Limb Amplifier 1	Amplifier Normal Condition Patien...	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1
Limb Amplifier 1	Amplifier Automated Patient Leak...	2\2	2\2														
Limb Amplifier 1	Amplifier Noise	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1	0\1

OK Clear Export Results

Se abrirá una ventana nueva de Diagnostics Results (Resultados del diagnóstico). Todos los resultados de las pruebas se mostrarán en esta ventana. Los resultados de las pruebas Gain, Low Cut, High Cut y Noise se enumeran en la primera pestaña, la pestaña Impedance muestra los resultados de la prueba de impedancia.

El recuento repetido indica cuántas veces se ejecutó la prueba y el número que aparece de cada canal indica cuántas veces ha pasado ese canal la prueba. Una lectura de -1 indica que la prueba no se realizó. Una lectura en las columnas del canal inferior al recuento de repetición indica que al menos una vez no se ha superado la prueba.

Información reglamentaria

El Cascade IOMAX cumple las siguientes normas de seguridad internacionalmente reconocidas para equipos médicos eléctricos:

AAMI ES 60601-1: 2005 + A1; A2

IEC 60601-1, Edición 3.0, 2005 Equipos electromédicos, Parte 1

IEC 60601-1-2, Edición 4.0, 2014

Requisitos de ensayos de CEM para equipos electromédicos IEC 60601-2-40, Edición 1.0

Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada

IEC 60601-2-26, Edición 3.0, 2012

Requisitos particulares para encefalógrafos ISO 80601-2-61:2011

Requisitos particulares para pulsioxímetros IEC 62304, Edición 1.0, 2006

Software de dispositivos médicos

Procesos del ciclo de vida del software ISO 14971: 2007

Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios IEC 60601-1-6, 2010

Aptitud de uso IEC 62366, 2010 Aplicación de la ingeniería de facilidad de uso a los dispositivos médicos

Clasificación reglamentaria

Estados Unidos: Clase II

Unión Europea: IIa

Canadá: Clase II

Tipo de protección contra descargas eléctricas

Clase I Equipamiento (con conexión a tierra de seguridad)

Grado de protección contra descargas eléctricas de la conexión del paciente

Equipo de tipo BF (entradas sin potencial)

Grado de protección contra entrada de polvo y líquidos

IP67 (polvo y agua)

Modo de funcionamiento

Continuo

Rendimiento esencial

Cadwell inspeccionará el rendimiento esencial cuando el sistema del usuario se envíe para un mantenimiento preventivo.





























1. El sistema IOMAX debe suministrar estimulación eléctrica según se describe en IEC 60601-2-40 sin estimulación no deseada.
2. El amplificador de IOMAX de 16 canales deberá cumplir con todos los requisitos de rendimiento esencial según lo establecido en IEC 60601-2-26:2012.
 - I 201.12.1.101.1 Precisión de la reproducción de la señal
 - I 201.12.1.101.2 Rango dinámico de entrada y tensión de offset diferencial
 - I 201.12.1.101.3 Ruido de entrada
 - I 201.12.1.101.4 Respuesta en frecuencia
 - I 201.12.1.101.5 Rechazo de modo común
3. El sistema IOMAX deberá cumplir todos los requisitos de rendimiento esencial según lo establecido en ISO 80601-2-61, subcláusula 201.12.1. Precisión del pulsioxímetro (SpO₂, precisión de la frecuencia de pulso). La precisión del pulsioxímetro SpO₂ será una diferencia de las medias cuadráticas igual o menor al 4,0 % de SpO₂ en el rango de 70 % a 100 % de SaO₂. La determinación de la precisión se realizará conforme a la norma ISO 80601-2-61, subcláusula 201.12.1.101.1. La precisión de la frecuencia de pulso se especificará como la diferencia de las medias cuadráticas entre los datos de frecuencia de pulso grabados con el equipo de pulsioxímetro y con un método de referencia. La determinación de la precisión se realizará conforme a la norma ISO 80601-2-61, subcláusula 201.12.1.104.

Calibración de fábrica

Se recomienda calibrar anualmente el sistema Cascade IOMAX. El sistema IOMAX se calibra en Cadwell. No es necesario realizar ninguna calibración adicional del hardware. El mantenimiento preventivo regular no implica en ningún momento el acceso al interior del sistema IOMAX. Implica la inspección y limpieza regular de los componentes de IOMAX.




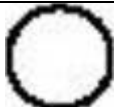


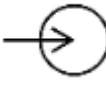





Información de seguridad

Advertencias y precauciones generales

	La normativa federal de los EE. UU. exige que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por orden de un médico.		Las entradas del amplificador son de tipo BF. La clasificación BF garantiza que no fluya ninguna corriente superior a 50 µA a o desde la pieza aplicada si se conectara accidentalmente la red eléctrica al paciente.
	El Base Module no es impermeable. No sumerja el Base Module, las gafas de VEP, los estimuladores auditivos ni ningún otro accesorio del sistema en líquidos. El Cortical Module, Limb Module y los cables de conexión SafeT [®] tienen una clasificación IP67 (a prueba de polvo y de agua hasta 1 m). Deje de usar el equipo si entra líquido.		Este sistema no es compatible con un desfibrilador.
	No intente llevar a cabo tareas de mantenimiento de la unidad. Las tareas de mantenimiento únicamente deben realizarlas Cadwell y organismos autorizados por Cadwell. No está permitido realizar ninguna modificación a este equipo. No intente llevar a cabo tareas de mantenimiento ni reparar el equipo dañado o inoperable.		Respete las instrucciones de limpieza. No limpie el Cascade IOMAX antes de apagar el Base Module y de desconectar todos los componentes del Cascade IOMAX. Desconecte siempre el equipo de la fuente de energía y del paciente antes de limpiarlo.
	La conexión simultánea del paciente a equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y a equipos de electroneurodiagnóstico puede producir quemaduras en el lugar de colocación del estimulador eléctrico o electrodos del amplificador y posibles daños en el estimulador eléctrico o el amplificador.		ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo deberá conectarse solo a medios de alimentación con toma de tierra.
	Inspeccione los cables antes y después de cada uso. Deseche y cambie el cable si el aislamiento está dañado o si el cable o los conectores están sueltos o presentan algún tipo de daño.		La aplicación errónea del sensor del pulsioxímetro con presión excesiva durante periodos prolongados puede causar una lesión por presión.
	El operador debe contar con una formación que le permita ser capaz de reconocer la diferencia entre artefactos de señal y bioseñales válidas causadas por movimientos, interferencias o la colocación incorrecta de sensores o electrodos.		Solo se pueden usar sensores y cables de conexión del pulsioxímetro aprobados por Cadwell.
	Solo puede garantizarse el uso correcto con los fines previstos una vez se han leído y comprendido todas las instrucciones. Si le surge alguna duda respecto al funcionamiento del sistema Cascade IOMAX, póngase en contacto con Cadwell o un agente autorizado por Cadwell.		El equipo de pulsioxímetro está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
	El manual proporciona un resumen del funcionamiento del sistema Cascade IOMAX. No proporciona formación clínica. El usuario debe poseer la formación clínica adecuada para realizar estos procedimientos.		La funcionalidad del oxímetro IOMAX no está diseñada para ser utilizada como un dispositivo de decisión de cuidados intensivos. El dispositivo adquiere datos de oximetría secundaria para decisiones analíticas a largo plazo y está destinado a ser utilizado en combinación con datos adquiridos mediante un IONM.
	Coloque los componentes del sistema en un lugar en el que estén a salvo de derrames de líquidos.		Inspeccione la carcasa del LCSwap para detectar daños físicos antes de usarlo. No lo utilice si se encuentran daños en el dispositivo.
	Envolver o cubrir los módulos del Cascade IOMAX puede causar una acumulación de calor excesiva que cause un fallo en el módulo.		Deje de utilizar el LCSwap si el conector hembra del cable que conecta dicho dispositivo al Cortical Module está suelto.
	Es posible que se produzcan movimientos del paciente durante la estimulación que causen lesiones neurales accidentales. Tome las precauciones adecuadas para evitar la estimulación cuando los movimientos del paciente pudieran causar lesiones.		Se suministran dos (2) soportes de riel para cama (N/P 339100-000) como equipamiento estándar con cada Cortical y Limb Module. Use dos soportes por módulo cuando los cuelgue.
	Cuando administre estimulación que cause movimientos de la mandíbula, utilice un bloque de mordida para reducir al mínimo el riesgo de lesiones por mordedura de la lengua y fracturas mandibulares. Compruebe rutinariamente que el bloque de mordida no se ha descolocado.		TCS-9 es capaz de suministrar niveles elevados de estimulación eléctrica. Los dispositivos biomédicos implantados deberían desactivarse o utilizarse con precaución durante la estimulación TCS-9.
	El sistema no ha sido diseñado para funcionar en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos inflamables.		
	El sistema está diseñado para utilizarse en pacientes de uno en uno. No conecte varios pacientes a un amplificador.		
	Evite el contacto accidental entre los electrodos conectados al paciente y otras piezas conductoras, incluida la conexión a tierra.		
	Revise el gráfico de seguridad de las tandas de amplitud-pulso TCS-9 en el manual del usuario del IOMAX antes de llevar a cabo un TcMEP.		

Cascade[®] Surgical Studio[™] no está previsto para la monitorización transposas lateral intraoperatoria (ILTM) mediante detección automática de umbrales. Cadwell no se hace responsable y no admite el uso de Cascade[®] Surgical Studio[™] para ILTM.

Símbolos

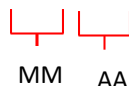
Símbolo	Título/significado	Referencia
	Atención, consulte los documentos adjuntos.	IEC 878
	Voltaje peligroso	IEC 348
	ENCENDIDO	IEC 878
	APAGADO	IEC 878
	Equipotencialidad	IEC 878
	Equipo tipo BF. Conexión aislada del paciente.	IEC 878
	Entrada	IEC 878
	Salida	IEC 878
	Más: polaridad positiva	IEC 878
	Menos: polaridad negativa	IEC 878
	Auriculares	IEC 417
	Gafas	Convención de Cadwell

	Amplificador de 16 canales	Convención de Cadwell
	Amplificador de 8 canales	Convención de Cadwell
	Conexión a tierra aislada (flotante)	Convención de Cadwell
	Símbolo de USB 2.0	KEMA médico
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos No desechar con la basura normal. Reciclar o desechar el equipo de acuerdo con los requisitos reglamentarios del país.	RAEE
	Sin alarmas de SpO ₂	IEC60417-5319
	Equipo EMG/EP/EEG con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solamente de conformidad con UL 2601-1 y CAN/CS A C22.2 N° 601-1 (XXXXX)	Intertek
	Frágil Equipo médico No dejar caer	Convenciones de Cadwell (embalaje del dispositivo)
	Intervalo de humedad Del 10 % al 90 % sin condensación	Convenciones de Cadwell (embalaje del dispositivo)

Fecha de fabricación

El año y el mes de fabricación, en formato AAAA-MM, se puede deducir del número de serie que se encuentra en las etiquetas del dispositivo IOMAX de la siguiente manera:

XXXXXX|XX|X|X|XX|XX|XXX



Por ejemplo, en el siguiente número de serie la fecha de fabricación es 2016-03 (AAAA-MM):

XXXXXX|XX|X|X|03|16|XXX



Instrucciones de limpieza



Desconecte siempre todos los componentes de la fuente de alimentación antes de limpiarlos.

Realice los procedimientos de limpieza y desinfección periódicamente para garantizar el funcionamiento seguro de su sistema Cascade IOMAX. Mientras limpia el equipo, inspeccione visualmente el instrumento y sus componentes para detectar daños o desgaste. Póngase en contacto con Cadwell si detecta daños en el exterior del instrumento. No intente llevar a cabo tareas de mantenimiento ni reparar el equipo dañado o inoperable. Si sospecha que puede haber algún problema o avería en la unidad, póngase en contacto con el departamento de mantenimiento de Cadwell llamando al número de teléfono 800-245-3001 (solo EE. UU.).

Si bien el sistema Cascade IOMAX ha sido cuidadosamente diseñado y fabricado para ser lo más fiable y duradero posible, la limpieza e inspección regular de los componentes del sistema puede ayudar a mantener un estado de funcionamiento correcto y sin problemas a largo plazo. Mantenga colocados todos los tapones blandos de los conectores blandos cuando no se estén usando (los tapones blandos impiden que la suciedad y los líquidos entren en los conectores cuando no se utilizan). No utilice limpiadores abrasivos. Trate de evitar condiciones extremas de tensión física, no deje caer la unidad ni la exponga a temperaturas extremas.

Cadwell le recomienda que consulte las normas y prácticas recomendadas por la *AAMI para la esterilización en instalaciones sanitarias*, u otros documentos estándar equivalentes para obtener instrucciones detalladas sobre el proceso de desinfección. Puede solicitar estas normas a la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), llamando al número de teléfono (703) 525-4890. www.aami.org

Recomendaciones generales de limpieza y desinfección

1. Desinfecte los módulos IOMAX que hayan podido estar en contacto con mucosas o con piel que no esté intacta con un desinfectante de alto nivel (p. ej., Cidex, Metricide o Resert).
2. Consulte en las políticas de control de infección de su centro para obtener orientación sobre la selección de los productos de desinfección adecuados. Se prefieren los agentes desinfectantes no corrosivos.
3. Los cables de los módulos y los módulos que entran en contacto con piel intacta pero no con mucosas se pueden desinfectar con un desinfectante de nivel intermedio (p. ej., Envirocide, MetriGuard o Cavi Wipes).
4. Siga las instrucciones específicas del desinfectante que se encuentran en las etiquetas del mismo.

5. Para aumentar al máximo la vida útil del producto, NO exponga los componentes del sistema IOMAX a un remojo prolongado o limpieza con agentes corrosivos (p. ej. agua con lejía).

Cortical Module y Limb Modules

El Cortical Module y los Limb Modules de Cascade IOMAX son sumergibles hasta 1 m (con o sin los tapones blandos de los conectores colocados). No retire ni afloje los tornillos externos de los módulos. El Cortical Module y los Limb Modules tal y como los entrega Cadwell se pueden sumergir para limpiarlos como sea necesario. Si el Cortical Module y los Limb Modules se sumergen para limpiarlos, asegúrese de que los módulos estén totalmente secos antes de volver a utilizarlos.

Antes de limpiar o desinfectar el Cortical Module y los Limb Modules:

1. Retire todas las conexiones de los cables y coloque todos los tapones de los conectores para proteger las patillas de los mismos.
2. El Cortical Module y los Limb Modules de Cascade IOMAX tienen protectores extraíbles que se pueden retirar para limpiarlos por separado si es necesario.
3. Apague y desconecte todos los componentes, estimuladores, cables y la fuente de alimentación de Cascade antes de la limpieza.

Para limpiar o desinfectar el Cortical Module y los Limb Modules:

1. El polvo se puede limpiar con un paño seco o ligeramente húmedo, con un limpiador de agua a presión o un cepillo suave.
2. Para limpiar restos que se hayan quedado secos en el Cortical Module y los Limb Modules, consulte las recomendaciones anteriores. Debido a que estos módulos se fabrican para ser impermeables, remojar el módulo con una solución de agua y jabón suave antes de limpiarlo o frotarlo con un cepillo de cerdas suaves también es una forma aceptable de limpieza o desinfección.
3. Mientras realiza la limpieza, inspeccione visualmente los módulos y sus componentes para detectar daños o desgaste.
4. Póngase en contacto con Cadwell si detecta daños en el exterior de los módulos.

Base Module

NOTA: El Base Module no es impermeable, por lo que no se debe sumergir durante la limpieza.

Antes de limpiar o desinfectar el Base Module

1. Retire todas las conexiones de los cables y coloque los dos tapones de los conectores para proteger las patillas de los mismos.
2. **El usuario puede retirar los protectores del Base Module si fuera necesario para limpiarlos.**
3. Apague y desconecte todos los componentes, estimuladores, cables y la fuente de alimentación de Cascade antes de la limpieza.

Para limpiar el Base Module

1. El polvo se puede limpiar con un paño seco o ligeramente húmedo, con un limpiador de agua a presión o un cepillo suave.
2. Para limpiar los restos que se hayan quedado secos, frote el exterior conforme a las recomendaciones anteriores.
3. Mientras realiza la limpieza, inspeccione visualmente el Base Module y sus componentes para detectar daños o desgaste.
4. Póngase en contacto con Cadwell si detecta daños en el exterior del módulo.

Cables y accesorios

Inspeccione visualmente cada componente para detectar daños o desgaste atípicos. Si observa algún daño, desconecte el componente de inmediato y póngase en contacto con Cadwell.

Después de cada uso, limpie con un trapo suave las partes del estimulador que entran en contacto con el paciente (p. ej., sondas del estimulador eléctrico, los auriculares de inserción y las gafas de LED).

Eliminación del equipo

Al final de la vida útil del producto, descontamine adecuadamente el equipo antes de retirarlo de servicio o enviarlo a Cadwell para su reparación o mantenimiento.

Deseche el equipo de acuerdo con los requisitos reglamentarios del país. Los materiales de embalaje se pueden volver a utilizar. En la UE, la eliminación se debe realizar conforme a la directiva RAEE (2012/91/UE).

Entornos operativos y límites

Este producto se debe utilizar en un entorno que cumpla todos estos criterios:

- Rango de temperatura ambiente comprendido entre 10 °C y 35 °C (50 °F y 95 °F).
- Humedad relativa comprendido entre el 30 por ciento y el 95 por ciento sin condensación
- Presión atmosférica comprendida entre 700 hPa y 1060 hPa

Límites de transporte y almacenamiento

- No exponer a temperaturas inferiores a -20 °C (-4 °F) ni superiores a 65 °C (149 °F).
- No exponer a humedad relativa inferior al 10 por ciento ni superior al 95 por ciento (sin condensación).
- No exponer a presiones atmosféricas inferiores a 500 hPa o superiores a 1060 hPa.

Compatibilidad electromagnética

6.8.2.201 a1) Este equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información EMC proporcionada a continuación.

6.8.2.201 a2) Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

6.8.3.201 a1) Lista de cables y accesorios.

Base Module – 190291-200	Cable SafeT™ de 4 m - 362058-000-040
Limb Module - 190295-200	Cable de auriculares de inserción - 199291-200
Cortical Module - 190296-200	Auriculares de inserción – 198235-000
Cable de interfaz de baja corriente - 362061-000	Gafas de LED – 199289-200
Cable extensor de 8 m SafeT™ - 199284-200	Sensor de oximetría SpO2 - 304000-000
Cable SafeT™ de 0,5 m - 362058-000-005	Cable de activación/desactivación - 286093-000
Cable SafeT™ de 1 m - 362058-000-010	Cable de alimentación en Y de calidad hospitalaria - 286081-000
Cable SafeT™ de 2 m - 362058-000-020	Cable USB 1 m – 355336-200

6.8.3.201 a2) El uso de accesorios y cables distintos a los especificados en 6.8.3.201 a1 más arriba, con la excepción de los suministrados por Cadwell como piezas de repuesto, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de los sistemas Cascade IOMAX.

6.8.3.201 a3) Tabla 201 - Emisiones electromagnéticas

Consejos y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema Cadwell IOMAX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Cadwell IOMAX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Cascade IOMAX utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	<p>El sistema Cadwell IOMAX es adecuado para su uso en cualquier establecimiento salvo en establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.</p> <p>ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulg.) de ningún componente del IOMAX, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir una degradación del rendimiento de este equipo.</p>
Emisiones armónicas IEC 61000-3-3	Clase A	El sistema Cadwell IOMAX es adecuado para su uso en cualquier establecimiento salvo en establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	Cadwell declara que Cascade IOMAX no produce fluctuaciones de voltaje ni emisiones fluctuantes.

6.8.3.201 a4) El sistema Cascade IOMAX no se debe utilizar junto a otro equipo o apilado sobre otro equipo. Si tal proximidad o apilación fuese necesaria, deberá observarse el rendimiento de Cascade IOMAX para verificar su funcionamiento correcto en la configuración en que se va a utilizar.

6.8.3.201 a5) Justificación de la inmunidad


Consulte los resúmenes de informes de ensayos EN60601-1-2 más arriba.

6.8.3.201 a6) Tabla 202 – Inmunidad electromagnética

Consejos y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema Cadwell IOMAX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Cadwell IOMAX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+2 kV en contacto ± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	+2 kV en contacto ± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	Una descarga electrostática a CUALQUIER nivel producirá interferencias de ruido en la pantalla de Cascade IOMAX. Estas interferencias de ruido se diferencian fácilmente de las señales de entrada biopotenciales. El ruido ESD es inevitable en ambientes con alto nivel de estática debido a la alta sensibilidad de entrada del equipo. Para minimizar los efectos electrostáticos, los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. Una descarga electrostática importante puede activar el cuadro de diálogo de error del estimulador. En este caso debe hacer clic con el ratón para restablecer el cuadro de diálogo. Se trata de un mensaje de error intencional para garantizar que no haya posibilidad de que el ESD desencadene involuntariamente el estimulador.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada o salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada o salida	Los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas pueden causar eventos en las formas de onda de la pantalla. Es un fenómeno inevitable debido a la alta sensibilidad de entrada del equipo. Estos trastornos de la forma de onda pueden diferenciarse de los acontecimientos fisiológicos. Para minimizar estos efectos, la calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	± 2 kV en modo común	± 2 kV en modo común	Las sobretensiones pueden causar eventos en las formas de onda de la pantalla. Es un fenómeno inevitable debido a la alta sensibilidad de entrada del equipo. Estos trastornos de la forma de onda pueden diferenciarse de los acontecimientos fisiológicos. Para minimizar estos efectos, la calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída 30 % en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 segundos	Cumple con todas las tensiones de entrada de línea Cumple a 240 V 50 Hz. Se apaga a 120 V 60 Hz. Cumple con todas las tensiones de entrada de línea Cascade IOMAX se desactiva. Reinicio del software.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de Cascade IOMAX necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el equipo Cascade IOMAX mediante una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	30 A/m		Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente hospitalario o comercial típico.
NOTA UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

6.8.3.201 b) Tabla 204 – Inmunidad electromagnética

Consejos y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema Cadwell IOMAX está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Cadwell IOMAX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>V 1 = 3 Vrms</p> <p>E 1 = 3 V/m</p>	<p>Los equipos de comunicación portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de ningún componente del Cascade IOMAX (cables inclusive) a una distancia menor de la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos, según lo que determine un estudio electromagnético del centro, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo</p> 
Inmunidad a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF, Tabla 9, IEC 60601-1-2:2014	Límites de la Tabla 9	Todos los límites aplicables de la Tabla 9	Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF. Frecuencias entre 385 MHz y 5785 MHz.
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.</p> <p>Nota 2: estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.</p>			

Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético afectado por transmisores de RF fijos, debería considerarse la realización de una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizará el Cascade IOMAX excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, debe observarse el Sierra Summit para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa cualquier anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el Cascade IOMAX.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a [v1] V/m.

6.8.3.201 b) Tabla 204 – Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y Cascade IOMAX			
El sistema Cascade IOMAX está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las emisiones RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del Cascade IOMAX puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles (transmisores) y el Cascade IOMAX, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	d = 0,12 m	d = 0,12 m	d = 0,23 m
0,1	d = 0,38 m	d = 0,38 m	d = 0,73 m
1,0	d = 1,2 m	d = 1,2 m	d = 2,3 m
10	d = 3,8 m	d = 3,8 m	d = 7,3 m
100	d = 12 m	d = 12 m	d = 23 m
Para transmisores con una potencia máxima de salida nominal que no figure en la tabla anterior, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2: estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
NOTA 3: las distancias de separación establecidas asegurarán el funcionamiento seguro del Cascade IOMAX. Sin embargo, puede presentarse algún ruido en las formas de onda visualizadas.			

Servicio de atención al cliente

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si

Continúa experimentando dificultades después de haber solucionado un problema. Cadwell tiene un método rápido y económico para solucionar problemas y realizar tareas de mantenimiento en los equipos. La mayoría de los problemas se pueden diagnosticar por teléfono, y las reparaciones se pueden realizar enviando la pieza defectuosa.

Llame al número de teléfono de asistencia al cliente y solicite hablar con el **departamento de servicio técnico** o con el **departamento de asistencia para aplicaciones**, dependiendo de cual sea su problema. En cualquier caso, el personal de asistencia de Cadwell trabajará con usted para resolver el problema, determinará si es necesario cambiar o reparar alguna pieza y le proporcionará instrucciones para que realice los envíos oportunos según proceda. Por favor, descontamine el equipo correctamente antes de enviarlo a Cadwell.

Prepárese

1. Tenga su **número de identificación de cliente y el número de serie del producto a mano**. Esté preparado para hablar con un técnico de asistencia y proporcionar una descripción precisa del problema. Es más recomendable que la persona que llame tenga el equipo delante cuando llame.
2. Si el equipo tiene un fallo de **hardware**, llame al número de teléfono de asistencia al cliente y solicite hablar con el departamento de servicio técnico. Si tiene problemas de software, pida hablar con el **departamento de asistencia para aplicaciones**. El técnico de asistencia de Cadwell determinará si es necesario cambiar o reparar alguna pieza y le proporcionará instrucciones para que realice los envíos oportunos según proceda.

Asistencia e información sobre la garantía

Consulte el documento de Cadwell con número de referencia 829001-000 "Información sobre la garantía de 1 año para el nuevo equipo y el servicio de asistencia" que se le ha enviado con el sistema para obtener más información.

Clientes nacionales

Teléfono: 1-800-245-3001

Teléfono: +1-509-735-6481

Fax: +1 -509-783-6503

applications@cadwell.com

service@cadwell.com

Lunes- viernes, hora del Pacífico (PST)

Asistencia para quirófanos: 4:00 – 17:00

Hay disponible asistencia durante las intervenciones quirúrgicas.

Asistencia técnica: 6:30 – 17:00

Llame para problemas relacionados con el dispositivo.

Asistencia para aplicaciones: 6:30 – 17:00

Llame para problemas relacionados con el software.

Clientes internacionales

Póngase en contacto con su distribuidor o envíe un correo electrónico a Cadwell a International@cadwell.com

Asistencia remota

La asistencia y solución de problemas de forma remota está disponible para los sistemas que tienen garantía o contrato de mantenimiento. Con su permiso, un técnico del servicio de asistencia puede establecer una conexión segura con su instrumento Cadwell a través de Internet.

Llame al departamento de mantenimiento o el [departamento de asistencia](#) para aplicaciones. Un técnico de asistencia o de mantenimiento verificará la información de su cuenta y le guiará a través de los pasos que debe seguir para comenzar una sesión de asistencia remota.

Catálogo de electrodos y tienda electrónica

Cadwell dispone de un catálogo de electrodos en línea y una tienda electrónica para ofrecer un precio competitivo, un servicio al cliente increíble, envíe el mismo día (en pedidos realizados antes de las 2 pm, hora del Pacífico) y la tienda electrónica en línea 24/7 para una mayor comodidad de compra.

Visite Cadwell www.estore.cadwell.com

También puede realizar su pedido a nuestros representantes llamando al +1 800-245-3001



Cadwell Industries, Inc.
909 N. Kellogg St. · Kennewick, WA 99336, USA
(800) 245-3001 · (509) 735-6481 ph · (509) 783-6503 fx
www.cadwell.com · info@cadwell.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
Tel: +31 6 516 536 26
www.cepartner4u.nl



Source: 100880-639 Rev 04