

IonicRF™ Generador
Model RFG-IONIC

MANUAL DEL MÉDICO

TM indica una marca comercial del grupo de empresas de Abbott.

‡ indica una marca comercial de terceros, que es propiedad del titular correspondiente.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2020 Abbott. Reservados todos los derechos.

Contenido

Información sobre la prescripción y la seguridad	1
Uso previsto	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias	1
Precauciones	2
Eventos adversos	3
Descripción general del sistema	3
Descripción del producto	3
Contenido del envase	3
Puesta en marcha	3
Descripción del generador	4
Acerca del botón de parada de emergencia	4
Configuración inteligente de la sonda ProbelD™	5
Algoritmo inteligente de alimentación ProCharge™	5
Reducción al mínimo de las interferencias electromagnéticas	5
Configuración del generador	5
Desplazamiento por la pantalla de Inicio	6
Personalizar los ajustes del dispositivo	7
Administrar cuentas de usuario	7
Crear cuentas de usuario	7
Iniciar sesión en la cuenta de usuario	8
Cerrar sesión en la cuenta de usuario	8
Crear contraseñas seguras	8
Cambiar una contraseña	8
Restablecer una contraseña olvidada	9
Administrar la biblioteca de médicos	10
Añadir un médico	10
Editar un médico	11
Borrar un médico	11
Configuración de preferencias del médico	11
Añadir una nueva terapia	12
Editar ajustes de terapia	13
Borrar una terapia	15
Administrar la biblioteca de pacientes	16
Adición de un paciente	16
Editar un paciente	17
Eliminar un paciente	17
Visualización del historial de tratamiento y los registros de terapia del paciente	18
Exportar datos de paciente	18
Seleccionar opciones de tratamiento	19
Terapia de lesión	19
Terapias de RF pulsada y de dosis pulsada	20
Preparación para una sesión de tratamiento	21
Aplicación del electrodo dispersivo	21
Colocación de la cánula o de la sonda Simplicity™	21
Conectar los electrodos	22
Seleccionar un médico (opcional)	22
Seleccionar un paciente (opcional)	22
Realizar pruebas de estimulación	22
Realizar una estimulación sensorial	23
Realizar una estimulación motora	24
Utilizar el modo de lesión	25
Usar el modo de RF pulsada	27
Usar el modo de dosis pulsada	28
Realizar un procedimiento de Simplicity™	29
Hacer una copia de seguridad del generador y restablecerlo	31
Hacer copia de seguridad del generador	31
Restablecer el generador usando un archivo de copia de seguridad	31
Actualizar el software del generador	32
Restablecer los ajustes predeterminados del generador	32
Mantenimiento del generador	32
Preparar el generador para el mantenimiento	33

Exportar registros de solución de problemas	33
Limpieza del generador	33
Limpieza de los accesorios del generador	33
Reinstalar el soporte mostrador	33
Desechar el sistema	34
Resolución de problemas	34
Servicio Técnico	37
Información sobre la garantía	37
Apéndice A: Especificaciones técnicas	37
Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema	41
Apéndice C: Directrices sobre compatibilidad electromagnética	43
Normas	43
Apéndice D: Símbolos y definiciones	46
Símbolos adicionales para etiquetas de producto	47

Información sobre la prescripción y la seguridad

Uso previsto

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está concebido para lesiones en tejidos neurales del sistema nervioso como ayuda para el alivio del dolor.

Indicaciones de uso

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está indicado como ayuda para el alivio del dolor en el sistema nervioso. Algunos ejemplos incluyen, sin ánimo de exhaustividad, la deservación facetaria, rizotomía e intervenciones neuroquirúrgicas funcionales relacionadas.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en el caso de pacientes con infección diseminada o infección local en la zona de la intervención.

Advertencias

Las siguientes advertencias se aplican a este generador.

Instrucciones de uso. Lea y asimile las instrucciones de uso que se facilitan en este manual del médico antes de utilizar el generador.

Salida eléctrica peligrosa. El generador debe utilizarlo solamente personal médico cualificado.

Peligro de descarga eléctrica. El uso de este dispositivo supone un peligro de descarga eléctrica bajo ciertas circunstancias. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo se debe conectar solamente a una red de alimentación con conexión a tierra de protección.
- Solo se pueden utilizar con el generador los cables de alimentación aprobados para uso médico. Utilice solo los cables de alimentación especificados para esta unidad. No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- No intente realizar el mantenimiento del equipo ni modificarlo. Para realizar el mantenimiento, póngase en contacto con Abbott Medical.
- En ningún caso realice pruebas en el equipo ni lo repare cuando se esté utilizando en un paciente.
- Remplace inmediatamente los cables de alimentación o el enchufe si se agrietan, desgastan o resultan dañados de cualquier otra forma.
- Apague el equipo y desconecte los cables de alimentación antes de realizar operaciones de limpieza o mantenimiento.
- No permita que entre ningún fluido en los orificios de ventilación o en los enchufes.

Avería del equipo. Una avería del equipo puede producir un aumento no intencionado de la potencia de salida. Si se observan parámetros inesperados que no se correspondan con los valores preestablecidos, detenga la intervención inmediatamente pulsando el botón de parada que se encuentra en la parte superior del generador. No vuelva a utilizar el equipo hasta que se identifique el origen del problema y este se corrija.

Peligro de explosión. No use este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Peligro de incendio. El uso de este dispositivo supone un peligro de incendio bajo ciertas circunstancias. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- No utilice cables prolongadores ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y no presentar daños.
- Para la limpieza y desinfección, utilice agentes no inflamables siempre que sea posible. Ver “Limpieza del generador” (página 33).
- Deben dejarse evaporar los agentes inflamables para la limpieza o desinfección, o los disolventes de adhesivos, antes de aplicar cirugía de radiofrecuencia (RF).

Peligro de acumulación. Las soluciones inflamables pueden acumularse bajo el paciente, o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Extraiga los fluidos que se acumulen en las depresiones corporales y en las cavidades antes de utilizar el generador.

Peligro de ignición. Sea consciente y evite el riesgo de ignición de gases endógenos (p. ej., el algodón y la gasa saturados con oxígeno pueden prenderse por las chispas producidas durante el uso normal del generador).

Riesgo de quemaduras de RF y de estimulación accidental. No conecte la fuente de alimentación del generador mientras toca los electrodos o las sondas. Nunca coloque un electrodo conectado al generador y que no se esté usando en contacto con el paciente.

Riesgo de quemaduras por RF al paciente. Este dispositivo supone un riesgo de quemaduras por RF al paciente en ciertas condiciones. Los médicos deben estar al tanto de las siguientes advertencias:

- Asegúrese de que el paciente no entra en contacto con piezas metálicas de la mesa y sus accesorios. Se recomienda un revestimiento antiestático.
- Evite el contacto piel con piel entre diferentes partes del cuerpo del paciente (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Utilice gasa seca en caso necesario.
- Evite utilizar equipos de monitorización fisiológica durante una intervención. Si se requiere la monitorización, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del electrodo. No se recomiendan los dispositivos de monitorización que

utilizan contactos de aguja. En cualquier caso, se recomiendan sistemas de supervisión con dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia incorporados.

- Coloque todos los cables del electrodo y del electrodo dispersivo (también conocido como electrodo de regreso, almohadilla de puesta a tierra o electrodo neutro) para evitar el contacto con otros electrodos y otros objetos metálicos.
- Coloque los contactos que no se utilicen temporalmente y que estén conectados al generador en un recipiente o zona que esté aislada eléctricamente del paciente. Nunca coloque un contacto conectado al generador y que no se esté usando en contacto con el paciente.
- Utilice solo los electrodos dispersivos que se enumeran en la sección de accesorios del presente manual. Consulte el “Anexo B: Componentes y accesorios del sistema” (página 41).
- Al colocar el electrodo dispersivo, seleccione una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento. Ver “Colocación del electrodo dispersivo” (página 21).
- Coloque el extremo largo del electrodo dispersivo en posición perpendicular a la dirección del flujo actual desde el lado operativo. Ver “Colocación del electrodo dispersivo” (página 21).
- No coloque el electrodo dispersivo sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, pelo ni electrodos EKG.
- No coloque el electrodo dispersivo donde puedan acumularse líquidos.
- Si el paciente está sedado, coloque la mano en la parte trasera del electrodo dispersivo al mismo tiempo que continúa sujeto al paciente. Si el electrodo dispersivo está inexplicablemente caliente (una temperatura mayor a 46 °C), detenga la intervención pulsando el botón de parada de emergencia.
- Si el paciente se queja del calor en el electrodo dispersivo, detenga la intervención y retire el electrodo dispersivo del paciente.
- Antes de aplicar electricidad a los electrodos, asegúrese de que toda el área del electrodo dispersivo está adherida con firmeza a un área del cuerpo del paciente preparada adecuadamente y de forma apropiada, tal y como se define en las instrucciones de uso del electrodo dispersivo.
- Si se acciona la alarma del monitor de continuidad, retire y deseche el electrodo dispersivo. Coloque un nuevo electrodo dispersivo en un nuevo parche de piel.
- Si se observan parámetros inesperados que no se correspondan con los valores preestablecidos, detenga la intervención inmediatamente pulsando el botón de parada de emergencia que se encuentra en la parte superior del generador. No vuelva a utilizar el equipo hasta que se identifique el origen del problema y este se corrija.
- Al conectar a un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia y a un equipo de electromiografía o a un equipo de respuesta evocada de forma simultánea, se pueden producir quemaduras en las posiciones de los electrodos y posibles daños en las piezas aplicadas.

Interferencia con implantes activos. Compruebe si el paciente lleva un marcapasos cardíaco u otro dispositivo implantable activo y, de ser así, busque asesoramiento cualificado antes de utilizar el generador. El uso del generador puede interferir o dañar el dispositivo implantado.

Redirección de corrientes de alta frecuencia. Compruebe si el paciente lleva un implante conductor de electricidad y, de ser así, busque asesoramiento cualificado antes de utilizar el generador. El uso del generador puede causar concentración o redirección de corrientes de alta frecuencia.

Interferencia con otros equipos. Durante los procedimientos de lesión por RF, los campos eléctricos radiados pueden interferir con otros equipos electromédicos. Consulte “Minimizar las interferencias electromagnéticas” (página 5).

Equipo de onda corta o microondas. El funcionamiento cerca de equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las partes aplicadas.

Salida aparentemente baja o avería del equipo. Si se observa una salida baja o el equipo no funciona correctamente con los ajustes de funcionamiento normales, compruebe el electrodo dispersivo y sus conexiones.

Riesgo de lesión del paciente. No lo utilice para endoscopia. Los accesorios no son adecuados para uso endoscópico.

Uso apropiado del dispositivo. No utilice el generador si las señales acústicas de alerta no son audibles una vez que el volumen haya sido ajustado.

No estéril. El generador no es estéril y debe mantenerse fuera del campo estéril.

Accesorios. Utilice solo accesorios aprobados por Abbott Medical. Ver el “Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema” (página 41).

Monitorización de la continuidad. El generador utiliza una monitorización de la continuidad. La pérdida del contacto entre el electrodo neutral y el paciente provocará una alarma audible.

Precauciones

Las siguientes precauciones se aplican a este generador.

Inspección. Someta el generador y los accesorios reutilizables a inspección antes de cada uso. En particular, compruebe los posibles daños del aislamiento del cable del electrodo.

Daños mecánicos. Si el equipo ha sufrido cualquier tipo de daño mecánico, devuélvalo al proveedor para inspeccionarlo y probarlo antes de seguir utilizándolo.

Colocación del electrodo. No active la salida del generador hasta que los electrodos no se hayan colocado correctamente en el paciente.

Uso de líquidos. Si utiliza líquidos durante una intervención, asegúrese de situarlos lejos del generador.

Conexiones dispersivas. Asegúrese de que el electrodo dispersivo está conectado al paciente y al generador.

Limpieza del generador. Para limpiar la carcasa o la pantalla táctil, no deben utilizarse agentes abrasivos ni disolventes. Ver “Limpieza del generador” (página 33).

Parada de emergencia. Por seguridad, tenga siempre a alguien colocado junto al botón de parada de emergencia mientras se utiliza el dispositivo. Si en algún momento el dispositivo se comporta de forma errática, pulse el botón de parada de emergencia que se encuentra en la parte superior del generador para devolverlo a su estado normal. Por ejemplo, si la temperatura y el gráfico mostrados no coinciden con la temperatura ajustada que se desea.

Eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos asociados con el uso de este dispositivo se encuentran los siguientes:

- Se pueden producir daños en el tejido colindante como consecuencia de la electrocirugía provocados por una lesión iatrógena.
- Lesiones nerviosas, entre las que se incluyen las lesiones térmicas, o punciones de la médula espinal o de las raíces nerviosas, que pueden dar como resultado potencial una radiculopatía, paresia y parálisis.
- Dolor, embolia pulmonar, hemotórax o neumotórax, infección, herida punzante accidental, como las punciones vasculares y los desgarros de la duramadre, hemorragia y hematoma.

Descripción general del sistema

El sistema IonicRF™ Generator está formado por los siguientes componentes:

- **Generador:** Produce la energía RF que se usa para los procesos de estimulación y ablación cerebral y guarda el médico y la biblioteca de terapias, así como una biblioteca de pacientes para proteger la información sensible de los pacientes.
- **Cánula:** La aguja que se introduce en el cuerpo. Contiene una luz hueca que mantiene la punta de un electrodo cerca de los nervios seleccionados.
- **Sonda/Electrodo:** Una varilla fina con capacidad de conductividad eléctrica que transmite la energía RF desde el generador a una cánula para tratar el nervio seleccionado. Un termopar situado al final de la punta del electrodo permite al generador regular la energía RF para calentar el nervio seleccionado hasta la temperatura deseada. Hay disponibles electrodos desechables y reutilizables para su uso con el generador. Consulte el “Anexo B: Componentes y accesorios del sistema” (página 41).

NOTA: Con este generador, también se puede usar una sonda multielectrodo RF especial, denominada electrodo de radiofrecuencia desechable Simplicity™ III (en adelante, la sonda Simplicity™). La sonda Simplicity contiene tres electrodos independientes colocados a la misma distancia y actúa como cánula y como electrodo.

- **Cable adaptador:** Cable que conecta al electrodo desechable con el generador.
- **Almohadilla de puesta a tierra:** También se le denomina electrodo de retorno, electrodo dispersivo o electrodo neutral. Se trata de un electrodo con un cable que va al generador en un extremo y una terminación ancha y plana que se fija al cuerpo, en el otro. Sirve para recibir la energía RF emitida por un electrodo monopolar y devolver la corriente eléctrica al generador de manera segura.

NOTA: No se requiere una almohadilla de puesta a tierra si se selecciona una configuración bipolar (electrodo dual).

El presente manual proporciona instrucciones para usar el generador con los accesorios y componentes enumerados anteriormente. Para más información relativa a estos accesorios y componentes, consulte las instrucciones de uso específicas de cada accesorio o componente. Para acceder a una lista de modelos compatibles con el sistema de generador, consulte “Anexo B: Componentes y accesorios del sistema” (página 41).

Descripción del producto

El generador IonicRF™, en combinación con los electrodos y cánulas compatibles y aprobados, está concebido para lesiones en tejidos neurales del sistema nervioso periférico como ayuda para el alivio del dolor. El generador es portátil y se puede colocar en una superficie nivelada con el soporte mostrador o se puede montar en un soporte rodante compatible mediante el soporte en poste opcional.

El generador incluye funciones de estimulación sensorial y motora para ajustar la colocación del electrodo antes de que las intervenciones se lleven a cabo. De forma adicional, el generador puede proporcionar terapia hasta en cuatro emplazamientos de electrodo de forma simultánea usando la salida de Lesión, RF pulsada o Dosis pulsada en un enfoque monopolar. También es capaz de realizar terapias bipolares (electrodo doble) usando la salida de intervención de Lesión, RF pulsada o Simplicity™.

Las funciones del generador incluyen un monitor con pantalla táctil que incorpora un microprocesador y tecnologías de visualización de gráficos para las funciones de la interfaz de usuario, de autodiagnóstico y registros.

Contenido del envase

El conjunto del generador IonicRF™ (modelo RFG-IONIC) contiene los siguientes artículos:

- Generador con soporte de apoyo
- Cables de alimentación de CA (ver el “Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema” (página 41) para obtener los números de modelos de cables de alimentación de remplazo)
- Manual del médico
- Guía de inicio rápido

Puesta en marcha

La información de esta sección describe los controles exteriores y las funciones del generador y proporciona los pasos necesarios para configurar el generador.

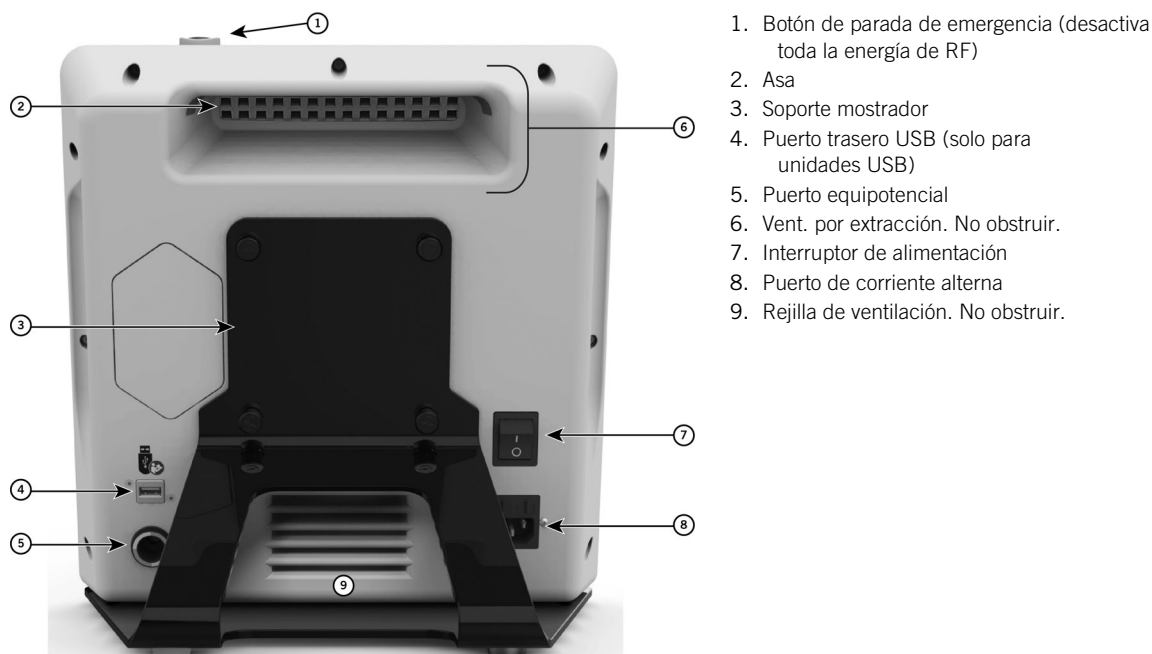
Descripción del generador

Observe las siguientes figuras para obtener información acerca de las funciones del generador.

Figura 1. Parte frontal del generador



Figura 2. Parte trasera del generador



Acerca del botón de parada de emergencia

Si tiene una emergencia durante un procedimiento de ablación, como, por ejemplo, que no responda la pantalla táctil o el selector de intensidad de sensoriales/motora, puede usar el botón de parada de emergencia para detener inmediatamente todas las salidas de la terapia. Para usar esta función, siga los siguientes pasos:

1. Pulse el botón de parada de emergencia en la parte superior del generador. Cuando se activa el botón de parada de emergencia, el generador emite un tono y la salida de la terapia se detiene.

2. Cuando esté listo para usar de nuevo el generador, presione el botón de parada de emergencia para desconectarlo. Todas las salidas de terapia del generador permanecen detenidas.

NOTA: Después de utilizar el botón de parada de emergencia, no podrá volver al ciclo previo y deberá iniciar una nueva sesión si quiere continuar.

Configuración inteligente de la sonda ProbelD™

El generador IonicRF™ utiliza la configuración inteligente de la sonda ProbelD™ para configurar el sistema de forma adecuada. La configuración ProbelD permite al generador detectar el momento en que los electrodos se conectan o se extraen del generador y configura automáticamente el sistema para su uso.

Algoritmo inteligente de alimentación ProCharge™

El generador IonicRF™ utiliza el algoritmo inteligente de alimentación ProCharge™ durante la terapia de lesión. El algoritmo ProCharge permite al generador distribuir de forma inteligente la corriente entre los canales de electrodo según se necesite durante incrementos de temperatura.

Reducción al mínimo de las interferencias electromagnéticas

Aunque el generador cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética para dispositivos de este tipo, es recomendable seguir ciertas pautas para minimizar el riesgo de interferencia entre el generador y otros dispositivos.

- No retuerza ninguno de los cables del generador ni de otros dispositivos.
- Evite colocar el generador encima de otros equipos encendidos u otros equipos encendidos encima del generador.
- El generador proporciona energía RF de 460 kHz hasta 50 W durante la fase de tratamiento de lesiones mediante RF. De producirse interferencias con otros equipos, serán más fáciles de detectar en esta situación.
- Para minimizar las interferencias, coloque el generador lo más lejos posible del dispositivo con el que pudiera interferir.

Configuración del generador

Para ajustar el generador, siga estos pasos.

1. Desempaque el contenido del conjunto del generador e inspecciónelos para comprobar si presentan algún daño físico.
2. Coloque el generador en una superficie nivelada y asegúrese de que las rejillas de ventilación no están obstruidas.
 - NOTA: El soporte mostrador viene montado en el generador. Hay disponible un soporte de montaje opcional para permitirle asegurar el generador a un soporte rodante compatible. Consulte el "Anexo B: Componentes y accesorios del sistema" (página 41) para obtener una lista de números de modelo.

NOTA: Al usar el generador, asegúrese siempre de que el soporte mostrador acoplado o el soporte rodante se encuentre en una superficie nivelada.

3. Inspeccione los cuatro tornillos de aletas cautivos en el soporte mostrador y apriete los que estén flojos.
4. Después de seleccionar el cable de alimentación CA adecuado para su región, introduzca el cable de alimentación de CA en el puerto de alimentación de CA que se encuentra en la parte posterior del generador y después enchufe el cable de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica que haya alrededor con una conexión a tierra. Asegúrese de que el acceso al cable de alimentación no se encuentra inaccesible, de modo que el cable se pueda desconectar fácilmente.

NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.

5. Si lo desea, puede introducir un cable equipotencial proporcionado con la instalación (compatible con DIN 42801) en el puerto equipotencial de la parte trasera del generador.
6. Si el generador estaba almacenado en un entorno que se encontraba fuera del rango normal de temperatura, deje que se aclimate al entorno actual.
7. Encienda el generador pulsando el interruptor de encendido/apagado situado en su parte posterior. El indicador de alimentación de la parte frontal del generador se ilumina, aparece una pantalla de inicio y después un cuadro de diálogo de Añadir usuario, donde deberá configurar la contraseña del administrador.

NOTA: No toque la pantalla táctil durante el inicio porque la pantalla táctil podría dejar de responder. Si la pantalla táctil no responde, apague el generador y vuélvalo a encender sin tocar la pantalla.

NOTA: Las contraseñas deben contener al menos 8 caracteres que incluyan una letra mayúscula y una minúscula, un número y un carácter especial. Para obtener más información acerca de la creación de contraseñas, ver "Administrar cuentas de usuario" (página 7).

Figura 3. Cuadro de diálogo de Añadir usuario

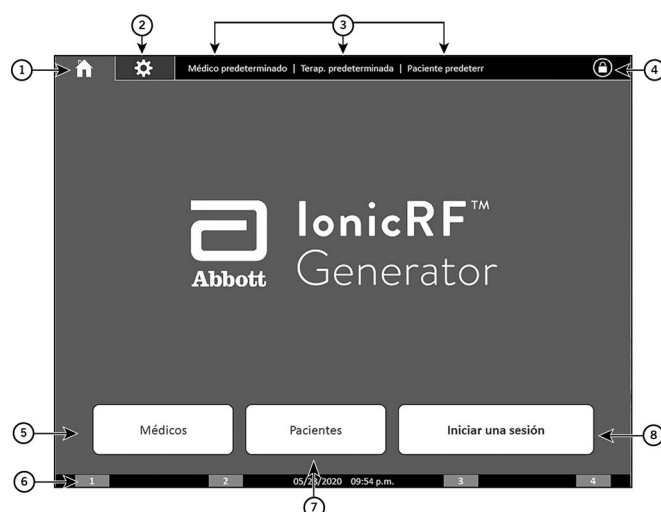


8. Pulse **Añadir**.

Desplazamiento por la pantalla de Inicio

Cuando encienda el generador después de la configuración inicial, aparecerá la pantalla de inicio. La siguiente figura muestra las características de la pantalla de inicio.

Figura 4. Funciones de la pantalla de inicio



1. Inicio
2. Ajustes de los dispositivos
3. Selecciones de sesión
4. Inicio de sesión
5. Selección o administración de médicos y ajustes de terapia
6. Estado de conexiones de electrodo
7. Seleccionar o gestionar pacientes
8. Iniciar una sesión de tratamiento

La siguiente lista describe las características de la pantalla de inicio:

1. **Inicio.** Muestra los botones Médicos, Pacientes e Iniciar una sesión. Desde cualquier pantalla, pulse el icono de inicio para volver a esta pantalla.
2. **Ajustes del dispositivo.** Pulse para acceder a la pantalla Ajustes del dispositivo. Desde esta pantalla, puede realizar tareas administrativas como configurar la hora, la fecha y el idioma, administrar cuentas de usuario y contraseñas, crear y restablecer copias de seguridad y actualizar software.
3. **Selecciones de sesión.** Muestra el médico, la terapia y el paciente que han sido seleccionados desde las bibliotecas de médicos y pacientes. Tiene la opción de seleccionar esta información antes de iniciar una sesión. Si no selecciona estas opciones para una sesión, el generador utiliza los ajustes predeterminados.
4. **Iniciar sesión.** Pulse para iniciar sesión en el generador. El icono de candado significa que no ha iniciado sesión y no puede visualizar la información del paciente personalizada o administrar las cuentas de usuario.
5. **Médicos.** Pulse para seleccionar o administrar médicos y ajustes de terapia.
6. **Estado de conexiones de electrodo.** Muestra los puertos de electrodo en los que se ha introducido un electrodo. Cuando el icono numerado es gris, no se ha introducido ningún electrodo. Cuando el icono numerado es verde, se ha introducido un electrodo en el puerto de electrodos con el número correspondiente. Cuando el icono numerado parpadea en verde, se estará suministrando alimentación a ese electrodo.

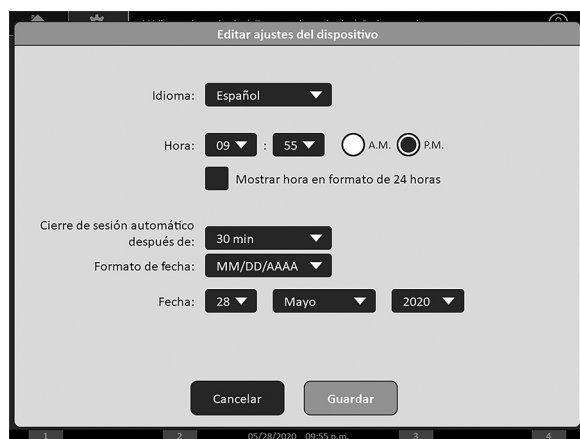
7. **Pacientes.** Pulsar para seleccionar y administrar la información del paciente.
8. **Iniciar una sesión.** Pulsar para iniciar una sesión de tratamiento (prueba o terapia sensoriales/motoras).

Personalizar los ajustes del dispositivo

Para personalizar los ajustes del dispositivo, siga estos pasos:

1. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes del dispositivo.
2. En la pantalla Ajustes del dispositivo, pulse **Ajustar dispositivo** para abrir el cuadro de diálogo Editar ajustes del dispositivo.

Figura 5. Cuadro de diálogo Editar ajustes del dispositivo



3. En Idioma, pulse en el menú desplegable y seleccione el idioma que desee.
4. En Hora, introduce la hora y los minutos correctos pulsando en los menús desplegables, pulse el botón de radio AM o PM y pulse para seleccionar o deseleccionar “Mostrar hora en formato de 24 horas”, según sus preferencias.
5. En “Cierre de sesión automático después de:”, pulse el menú desplegable y seleccione la cantidad de tiempo deseada.
6. En Formato de fecha, pulse en el menú desplegable y seleccione el formato de fecha que desee.
7. En Fecha, pulse en cada uno de los menús desplegables y seleccione el día, mes y año actuales.
8. Para guardar los cambios, pulse en **Guardar**. En caso contrario, pulse en **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo sin guardar los cambios.

Administrar cuentas de usuario

El generador le permite crear y administrar cuentas de usuario protegidas con contraseña. Aunque puede utilizar el generador y suministrar terapia sin iniciar sesión en una cuenta de usuario, iniciar sesión en una cuenta de usuario le permitirá lo siguiente:

- Crear, visualizar, editar y eliminar otras cuentas de usuario
- Crear, editar y eliminar registros de pacientes personalizados
- Acceder a información sanitaria de cualquier paciente registrada en la biblioteca del paciente del generador
- Exportar datos del paciente personalizados en un dispositivo codificado

NOTA: El generador puede almacenar 30 cuentas de usuario como máximo. Una vez que se ha alcanzado el número máximo de cuentas de usuario, debe eliminar una cuenta de usuario para poder añadir una nueva.

Crear cuentas de usuario

Cuando se configura el generador por primera vez, se le pide al usuario que cree una cuenta a nivel de administrador (ver “Configuración del generador” (página 5)). A continuación, este administrador de sistema podrá crear cuentas para otros usuarios y proporcionarles un nombre de usuario y una contraseña temporal. Una vez validados, estos usuarios también podrán crear cuentas de usuario.

Para crear una cuenta de usuario, siga estos pasos:

1. Inicie sesión en su cuenta. Ver “Iniciar sesión en una cuenta de usuario” (página 8).
2. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes.
3. En la pantalla Ajustes, pulse **Administrar cuentas de usuario** para abrir el cuadro de diálogo Administrar cuentas de usuario.
4. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo de Añadir usuario.

5. Escriba un nuevo nombre de usuario y contraseña en las casillas correspondientes con el teclado en pantalla.

NOTA: Los nombres de usuario no distinguen mayúsculas.

NOTA: Las contraseñas deben contener al menos 8 caracteres que incluyan una letra mayúscula y una minúscula, un número y un carácter especial. Para obtener más información acerca de la creación de contraseñas, ver “Crear contraseñas seguras” (página 8).

6. Pulse **Añadir** para crear la cuenta de usuario.
7. Proporcione al usuario su nombre de usuario y su contraseña.

NOTA: Se recomienda que el usuario cambie la contraseña la primera vez que inicie sesión en la nueva cuenta de usuario.

Iniciar sesión en la cuenta de usuario

Para iniciar sesión en una cuenta de usuario, siga estos pasos:

NOTA: Si es un nuevo usuario, pida a su administrador de sistema la información de usuario.

1. Pulse  en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio. Aparece el cuadro de diálogo Iniciar sesión.

Figura 6. Cuadro de diálogo Iniciar sesión



2. Escriba su nombre de usuario y contraseña en las casillas con el teclado en pantalla.
3. Pulse **Iniciar sesión**.

NOTA: Si introduce su contraseña de forma incorrecta cinco veces seguidas, el generador bloqueará su cuenta de usuario durante 30 minutos antes de permitirle volver a intentar iniciar sesión de nuevo.

Cerrar sesión en la cuenta de usuario

Para cerrar sesión en la cuenta de usuario, pulse  en la esquina superior derecha de la pantalla del generador.

NOTA: El generador cerrará su sesión después de que haya transcurrido un cierto período de inactividad. Sin embargo, es recomendable cerrar la sesión cuando haya acabado de utilizar el generador para proteger la información confidencial del paciente. Para obtener instrucciones sobre el ajuste del tiempo de cierre de sesión automático, ver “Personalizar los ajustes del dispositivo” (página 7).

Crear contraseñas seguras

Las contraseñas seguras pueden prevenir el acceso no autorizado a cuentas de usuarios y a información del paciente restringida que puede estar almacenada en el generador. Cuando cree una contraseña para su cuenta de usuario, siga estas indicaciones:

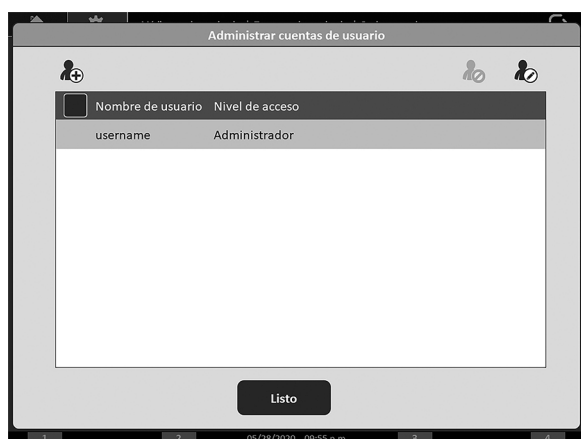
- Mínimo de ocho caracteres
- Letras en mayúscula y minúscula
- Al menos un carácter numérico y uno especial

Cambiar una contraseña

Puede cambiar la contraseña de una cuenta de usuario en cualquier momento. Para cambiar una contraseña, siga estos pasos:

1. Si es necesario, inicie sesión en su cuenta. Ver “Iniciar sesión en una cuenta de usuario” (página 8).
2. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes.
3. En la pantalla Ajustes, pulse **Administrar cuentas de usuario** para abrir el cuadro de diálogo Administrar cuentas de usuario.

Figura 7. Cuadro de diálogo Administrar cuentas de usuario



4. Pulse el nombre de usuario que desee y después pulse  para abrir el cuadro de diálogo Editar usuario.
5. Introduzca la nueva contraseña y confirme la nueva contraseña en los recuadros restantes.
6. Para finalizar el cambio de contraseña, pulse **Actualizar**.

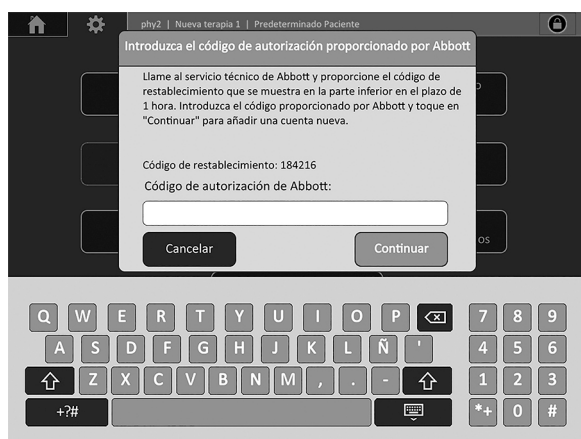
Restablecer una contraseña olvidada

Si olvida la contraseña de su única cuenta de usuario, póngase en contacto con el administrador del sistema local. Su administrador puede eliminar su cuenta de usuario y crearle una nueva. Ver “Crear cuentas de usuario” (página 7). Si olvida su contraseña y su administrador de sistema local no está disponible, siga estos pasos para restablecerla:

NOTA: Como alternativa a los siguientes pasos, puede restablecer los ajustes predeterminados de fábrica del generador; sin embargo, perderá el entorno actual de usuario, incluidos los datos de paciente, procesos y médicos. Ver “Restablecer los ajustes predeterminados del generador” (página 32).

1. En la pantalla de inicio, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Iniciar sesión.
2. En el cuadro de diálogo Iniciar sesión, pulse . Aparecerá el cuadro de diálogo Introduzca el código de autorización proporcionado por Abbott.

Figura 8. Cuadro de diálogo Introduzca el código de autorización proporcionado por Abbott



3. En el plazo de una hora, llame al Servicio técnico y facilítele el código de restablecimiento que se muestra en el cuadro de diálogo. El Servicio técnico le proporcionará un código de autorización (ver “Servicio técnico” (página 37) para obtener información de contacto).

NOTA: Si no llama al Servicio técnico en el plazo de una hora, deberá reiniciar el proceso de recuperación de la contraseña y generar un nuevo código de restablecimiento. (ver los pasos anteriores).

4. Introduzca el código de autorización recibido en el recuadro del Código de autorización de Abbott y después pulse **Continuar**. Se mostrará el cuadro de diálogo de Añadir usuario, lo que le permitirá crear una nueva cuenta de usuario.

5. Introduzca un nombre de usuario y una contraseña y confirme la contraseña en el recuadro restante.
6. Pulse **Añadir**.

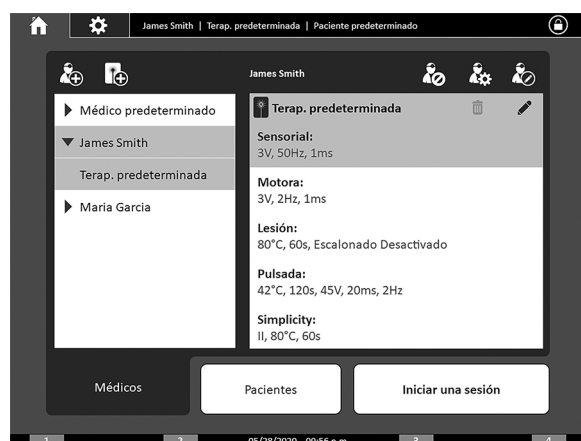
Administrar la biblioteca de médicos

El generador contiene una biblioteca de médicos que puede utilizar para almacenar y seleccionar rápidamente sus ajustes preferidos del generador y las configuraciones de terapia. De forma adicional, la biblioteca de médicos contiene un médico predeterminado que puede ser modificado, pero no eliminado. Puede almacenar la siguiente información en cada uno de los médicos de la biblioteca:

- Ajustes para una terapia predeterminada y hasta cuatro terapias personalizadas
- Preferencias del médico, como brillo de la pantalla y volumen del audio

NOTA: El generador puede almacenar 150 cuentas de médicos como máximo en la biblioteca de médicos. Una vez que se ha alcanzado el número máximo de médicos, debe eliminar un médico para poder añadir uno nuevo.

Figura 9. Pantalla de biblioteca de médicos



Las siguientes subsecciones proporcionan instrucciones para realizar tareas en esta biblioteca.

Añadir un médico

Para añadir un médico a la biblioteca de médicos, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
NOTA: La biblioteca de médicos contiene un registro predeterminado de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Añadir médico.

Figura 10. Cuadro de diálogo de Añadir médico



3. Introduzca el nombre del médico usando el teclado en pantalla.
4. Pulse **Añadir**. El nuevo médico aparecerá en la lista de médicos de la izquierda de la pantalla con una terapia predeterminada.

Editar un médico

Para editar un médico en la biblioteca de médicos, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico que quiere editar.
3. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo Editar médico.

Figura 11. Cuadro de diálogo Editar médico



4. Haga cualquier cambio en el nombre del médico escribiendo en el cuadro de Nombre.
5. Para guardar los cambios, pulse en **Actualizar**. En caso contrario, pulse en **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo sin guardar los cambios.

Borrar un médico

Para borrar un médico de la biblioteca de médicos (que no sea el médico predeterminado), siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico que quiere eliminar.
3. Pulse .
4. En el mensaje de confirmación ¿Borrar registro de médico?, pulse **Borrar** para confirmar la eliminación. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos.

NOTA: El médico predeterminado no se puede eliminar.

Configuración de preferencias del médico

Para configurar las preferencias de audio y de visualización de un médico, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico cuyas preferencias quiera actualizar.
3. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo Preferencias del médico.

Figura 12. Cuadro de diálogo Preferencias del médico



4. Toque y arrastre los controles deslizantes hasta ajustar las siguientes configuraciones. Arrastre un deslizador hacia la izquierda para disminuir el valor y hacia la derecha para incrementarlo.
 - Brillo de pantalla. Ajusta el brillo de la pantalla del generador.
 - Volumen de alerta. Ajusta el volumen del tono que alerta de los mensajes y las advertencias que aparecen en la pantalla.
 - Volumen de terapia. Ajusta el volumen de distintas actividades durante la sesión de terapia, como el inicio de la prueba de estimulación o el final de un ciclo de lesión.
 - Volumen de botón. Ajusta el volumen del sonido que suena cuando se pulsa un botón en la pantalla. Arrastre el deslizador completamente hacia la izquierda para silenciar los sonidos del botón.
5. Pulse para seleccionar la casilla de verificación junto a “Mostrar botón de registro en las pantallas de estimulación” para poder registrar manualmente la información de pruebas de estimulación durante una sesión de terapia.
6. Después de finalizar el ajuste de las preferencias, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse en **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo sin guardar los cambios.

Añadir una nueva terapia

Además de la terapia predeterminada, puede almacenar hasta cuatro terapias personalizadas en cada nombre de médico. Para añadir nuevos ajustes de terapia, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico en el que desea añadir una nueva terapia. Aparecerá una lista de terapias guardadas debajo del nombre.
3. En la esquina superior izquierda de la pantalla de biblioteca de médicos, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos.

Figura 13. Cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos



4. En el cuadro de diálogo Añadir terapia y ajustes nuevos, utilice el nombre predeterminado o escriba un nombre de terapia en el cuadro Terapia.

5. Ajuste la configuración de cada tipo de terapia, teniendo las siguientes funciones en cuenta:
 - Pulse el nombre de un modo de terapia para ver y cambiar sus ajustes.
 - Pulse + para ir incrementando gradualmente un ajuste. Pulse – para ir disminuyendo gradualmente un ajuste.
 - Pulse y mantenga pulsado + para incrementar rápidamente un ajuste. Pulse y mantenga pulsado – para disminuir rápidamente un ajuste.
 - Tome como referencia el rango de valores de ajustes y de valores predeterminados que se muestran debajo de cada ajuste correspondiente.
 - Pulse la casilla de verificación para seleccionar si desea que la pestaña de un procedimiento aparezca en la pantalla de tratamiento durante una sesión. Si no se selecciona esta opción, se simplificará lo que se muestra.
6. Para guardar los cambios, pulse en **Guardar**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos sin guardar sus cambios.

Editar ajustes de terapia

Para editar ajustes de terapia guardados, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico cuyos ajustes de terapia desee editar. Se abrirá una lista de terapias guardadas debajo del nombre.
3. Pulse la terapia que desee editar.
4. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia.
5. Use el teclado para editar el nombre de la terapia en el campo Terapia.

Figura 14. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia



6. Ajuste la configuración de cada tipo de terapia, teniendo en cuenta lo siguiente:
 - Pulse el nombre de un modo de terapia para ver y cambiar sus ajustes.
 - Pulse + para ir incrementando gradualmente un ajuste. Pulse – para ir disminuyendo gradualmente un ajuste.
 - Pulse y mantenga pulsado + para incrementar rápidamente un ajuste. Pulse y mantenga pulsado – para disminuir rápidamente un ajuste.
 - Tome como referencia el rango de valores de ajustes y de valores predeterminados que se muestran debajo de cada ajuste correspondiente.
 - Pulse la casilla de verificación para seleccionar si desea que la pestaña de un procedimiento aparezca en la pantalla de tratamiento durante una sesión. Si no se selecciona esta opción, se simplificará lo que se muestra.
7. Para guardar los cambios, pulse en **Guardar**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos sin guardar sus cambios.

Cuadros de diálogo Editar ajustes de terapia

Las siguientes figuras muestran las funciones de cada cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia.

Figura 15. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña Sensoriales



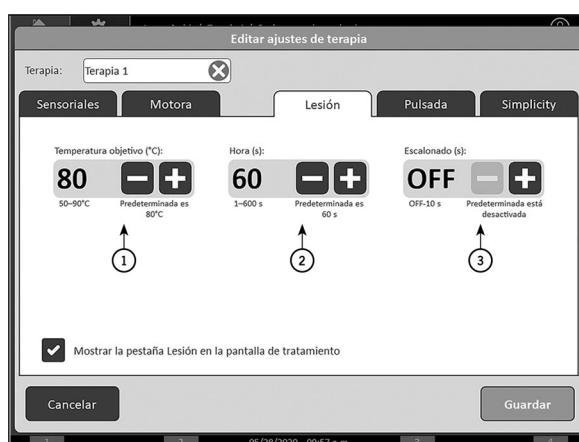
1. Tensión máxima. Tensión máxima permitida para cada impulso.
2. Frecuencia. El número de veces por segundo que se emite un impulso de estímulo.
3. Anchura de impulso. La duración de cada impulso.

Figura 16. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña Motora



1. Tensión máxima. Tensión máxima permitida para cada impulso.
2. Frecuencia. El número de veces por segundo que se emite un impulso de estímulo.
3. Anchura de impulso. La duración de cada impulso.

Figura 17. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña Lesión



1. Temperatura objetivo. La temperatura deseada para la terapia.
2. Hora. El intervalo de tiempo en el que se mantiene la temperatura objetivo. La cuenta atrás empieza cuando el electrodo se encuentra 5 °C dentro de la temperatura objetivo.
3. Escalonado. La cantidad de tiempo que transcurre después del inicio de la salida en un electrodo antes de que la salida se inicie en el siguiente electrodo activado para el ciclo de tratamiento.

Figura 18. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña RF pulsada



1. Temperatura máxima. La temperatura máxima del electrodo permitida. Cuando se alcanza la temperatura máxima, se desconectan los impulsos hasta que el electrodo se enfría.
2. Voltaje. La amplitud de cada impulso.
3. Anchura de pulso. La duración de cada impulso.
4. Hora. La duración en la que se emitirán los impulsos.
5. Frecuencia. El número de veces por segundo que se emite un impulso.

Figura 19. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña Dosis pulsada



1. Temperatura máxima. La temperatura máxima del electrodo permitida. Cuando se alcanza la temperatura máxima, se desconectan los impulsos hasta que el electrodo se enfría.
2. Voltaje. La amplitud de cada impulso.
3. Anchura de pulso. La duración de cada impulso.
4. Recuento de dosis. El número de impulsos que se emitirán.
5. Frecuencia. El número de veces por segundo que se emite un impulso.

Figura 20. Cuadro de diálogo Editar ajustes de terapia: Pestaña de procedimiento de Simplicity™



1. Modo de procedimiento de Simplicity™. El modo Simplicity II solo realiza lesiones usando los electrodos distales y mediales. El modo Simplicity III lesiona usando todos los electrodos.
2. Procedimiento de Simplicity. El orden en el que se realizan las lesiones.
3. Temperatura objetivo. La temperatura deseada para la terapia.
4. Tiempo de lesión. El intervalo de tiempo en el que se mantiene la temperatura objetivo. La cuenta atrás empieza cuando la temperatura del electrodo se encuentra 5 °C dentro de la temperatura objetivo.

Borrar una terapia

Para borrar una terapia, siga los pasos que se indican a continuación:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. En la pantalla de biblioteca de médicos, pulse el nombre del médico en el que desea eliminar una terapia. Aparecerá una lista de terapias guardadas debajo del nombre.

3. Pulse la terapia que desea eliminar y luego pulse .
4. En el mensaje de confirmación ¿Borrar terapia?, pulse **Borrar** para confirmar la eliminación. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de médicos.

NOTA: Cada uno de los médicos de la biblioteca debe tener al menos una terapia.

Administrar la biblioteca de pacientes

El generador contiene una biblioteca de pacientes que puede utilizar para almacenar sesiones de terapia individuales para un paciente si selecciona el paciente antes de iniciar una sesión de terapia. De forma adicional, la biblioteca de pacientes contiene un paciente predeterminado que puede ser modificado, pero no eliminado. El generador puede almacenar 499 registros de procedimiento para todos los pacientes. Una vez que se alcance el número máximo, el generador borrará automáticamente el registro de procedimiento más antiguo.

Figura 21. Pantalla de biblioteca de pacientes



Las siguientes subsecciones proporcionan instrucciones para realizar tareas en esta biblioteca.

Adición de un paciente

Para añadir un paciente a la biblioteca, siga estos pasos:

1. Si es necesario, inicie sesión con su cuenta. Consulte “Inicio de sesión con cuenta de usuario” (página 8).
2. En la pantalla de inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
3. En la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse .

NOTA: Si decide utilizar un registro de paciente personalizado, Abbott Medical recomienda que proteja el generador contra el acceso no autorizado.

4. En el cuadro de diálogo Añadir paciente que aparece, escriba los siguientes datos del paciente en los cuadros mediante el teclado de la pantalla:

- Nombre (obligatorio)
- Inicial del segundo nombre
- Apellidos (obligatorio)
- Número de identificación
- Fecha de nacimiento

NOTA: Debe escribir la información en todos los cuadros obligatorios. De lo contrario, el botón Añadir permanecerá desactivado y no podrá guardar los cambios.

5. Cuando termine, toque **Añadir**. El nombre del paciente aparece en la lista de la pantalla de la biblioteca de pacientes.

NOTA: Si se añade un nombre duplicado, aparece un mensaje que advierte de que El nombre del paciente ya existe. Pulse **Actualizar** para volver a la pantalla Añadir paciente y agregar la fecha de nacimiento o el número de identificación del nuevo paciente. De lo contrario, pulse **Cancelar** para utilizar el registro de paciente existente.

Figura 22. Cuadro de diálogo Añadir paciente

Nombre: Inicial: Apellidos:

ID: Fecha de nacimiento:

MM/DD/AAAA

Cancelar Añadir

Editar un paciente

Para editar la información de un paciente, siga estos pasos:

1. Si es necesario, inicie sesión en su cuenta. Ver “Iniciar sesión en una cuenta de usuario” (página 8).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
3. En la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse el nombre del paciente que quiere editar.

NOTA: Para encontrar rápidamente un paciente, introduzca el nombre del paciente en el recuadro de búsqueda que se encuentra encima de la lista de pacientes.

4. Pulse  para abrir el cuadro de diálogo Editar paciente.
5. Actualice la información del paciente en los recuadros usando el teclado en pantalla, según necesite.
6. Para guardar los cambios, pulse en **Actualizar**. En caso contrario, pulse en **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo sin guardar los cambios.

Figura 23. Cuadro de diálogo Editar paciente

Nombre: Inicial: Apellidos:

ID: Fecha de nacimiento:

MM/DD/AAAA

Cancelar Actualizar

Eliminar un paciente

Si ya no se necesita la información de un paciente, debería eliminarla de la biblioteca de pacientes para aportar más espacio para nuevos pacientes.

NOTA: Para reducir la probabilidad de exposición de información sanitaria protegida, es recomendable borrar la información del paciente que ya no se necesite.

1. Si es necesario, inicie sesión en su cuenta. Ver “Iniciar sesión en una cuenta de usuario” (página 8).
2. En la pantalla de Inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.

- En la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse para seleccionar la casilla o las casillas de verificación junto al paciente o pacientes que desee eliminar.

NOTA: Para encontrar rápidamente un paciente, introduzca el nombre del paciente en el recuadro de búsqueda de pacientes que se encuentra encima de la lista de pacientes.

- Pulse . Aparece el cuadro de diálogo Borrar registro de pacientes.
- Para confirmar la eliminación, pulse **Borrar**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de biblioteca de pacientes.

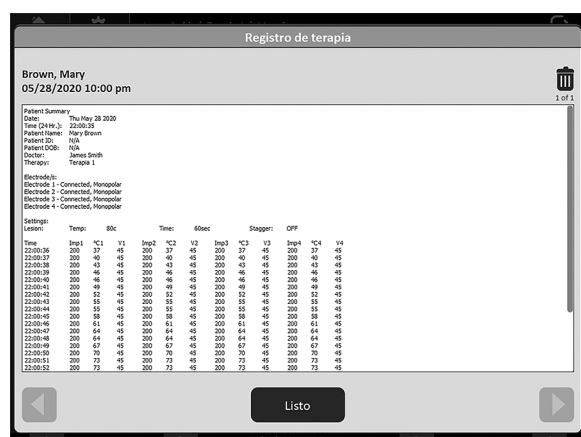
Visualización del historial de tratamiento y los registros de terapia del paciente

Durante una sesión de tratamiento, el generador elabora, de forma automática, un registro de terapia que incluye la siguiente información relativa a la sesión: fecha de la sesión, hora de inicio y final de la sesión, configuración de electrodos, tipo de procedimiento, impedancia, voltaje y temperatura. La información de la sesión también se puede introducir manualmente en el registro de terapia cuando se realizan procedimientos de estimulación motora o sensorial. Si se selecciona un paciente en la biblioteca de pacientes antes de iniciar la sesión de tratamiento, el registro de terapia quedará guardado en el historial de tratamiento de dicho paciente.

Para acceder al historial de tratamiento y los correspondientes registros de terapia de un paciente, siga los siguientes pasos:

- Si es necesario, inicie sesión con su cuenta. Consulte "Inicio de sesión con cuenta de usuario" (página 8).
- En la pantalla de inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
- En la pantalla de la biblioteca de pacientes, pulse sobre el nombre del paciente cuyo historial desee consultar.
- Pulse . Se abre el cuadro de diálogo de Historial de terapias para el paciente seleccionado. La lista del historial de terapias indica el nombre del paciente, el nombre de la terapia, la fecha de la sesión y el nombre del médico para cada terapia asociada al paciente.
- Para visualizar el registro detallado de una sesión de terapia, pulse el botón  de ese registro de terapia. Se abre el cuadro de diálogo de Registro de terapia.

Figura 24. Cuadro de diálogo de Registro de terapia



- El cuadro de diálogo de Registro de terapia le permite realizar las siguientes acciones:
 - Pulse  para consultar el siguiente registro de terapia del historial de terapias.
 - Pulse  para consultar el registro de terapia anterior del historial de terapias.
 - Pulse y arrastre la ventana de contenido del cuadro de diálogo para desplazarse por el registro.
 - Pulse  para eliminar el registro de terapia del historial de terapias del paciente.

NOTA: También puede eliminar uno o varios registros de terapia en el cuadro de diálogo de Historial de terapias. Solo tiene que pulsar para seleccionar la casilla de verificación al final de cada terapia que desee eliminar y luego pulsar .

 - Pulse Listo para cerrar el cuadro de diálogo de Registro de terapia y volver al cuadro de diálogo de Historial de terapias.
- Cuando haya terminado de consultar el historial de terapias, pulse **Listo** para cerrar el cuadro de diálogo de Registro de terapia.

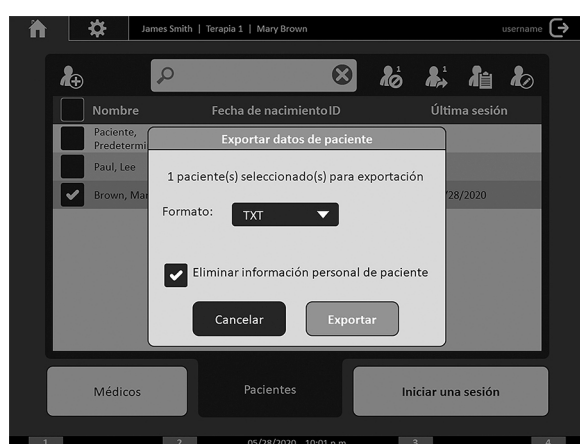
Exportar datos de paciente

El generador le permite exportar datos de pacientes desde la biblioteca de pacientes. También le ofrece la posibilidad de eliminar el nombre del paciente, el número de identificación y la fecha de nacimiento del paciente antes de la exportación.

Para exportar todos los datos de uno o de varios pacientes, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. Si es necesario, inicie sesión en su cuenta. Ver “Iniciar sesión en una cuenta de usuario” (página 8).
3. En la pantalla de Inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
4. En la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse para seleccionar la casilla de verificación junto a cada paciente cuyos registros desee exportar.
5. Pulse .
6. Aparecerá el cuadro de diálogo Exporta datos de paciente.
 - Pulse el menú desplegable para seleccionar su formato de archivo deseado: TXT o CSV.
 - Mantenga la casilla de verificación seleccionada si quiere que la información del paciente personal se elimine del archivo. En caso contrario, pulse la casilla de verificación para deseleccionar la marca de verificación e incluir la información personal.

Figura 25. Cuadro de diálogo Exportar datos de paciente



7. Pulse Exportar. Después de que aparezca el mensaje de que la exportación ha finalizado, pulse **Omitir** y retire la unidad USB del puerto USB.

NOTA: Confirme que puede abrir y visualizar los archivos exportados. Puede visualizar archivos TXT usando cualquier aplicación de edición de textos, mientras que los archivos CSV los podrá ver con una aplicación de hojas de cálculo. Los archivos se guardan usando el número de procedimiento.

Seleccionar opciones de tratamiento

Antes de iniciar una sesión de terapia, el médico determina qué opciones de tratamiento se ajustarán mejor a las necesidades del paciente. Un factor importante en la planificación de la sesión de terapia es si se requiere un tratamiento de RF destructivo o no destructivo. Teniendo en cuenta este factor, el médico planificará la sesión mediante uno o más de los siguientes tipos de terapia:

- Lesión
- RF pulsada/Dosis pulsada

Las siguientes subsecciones proporcionan información acerca de los distintos tipos de terapia.

Terapia de lesión

La terapia de lesión se usa para la ablación de tejido neural como ayuda para el alivio del dolor. La terapia de lesión suministra energía de RF a través de cánulas compatibles hasta los nervios objetivo y crea regiones focales de termocoagulación. De esta forma, la terapia de lesión frustra la capacidad del nervio objetivo de emitir impulsos de dolor al sistema nervioso central.

La terapia de lesión puede dividirse en tres pasos: colocación de la cánula, estimulación sensorial y motora y lesión. En primer lugar, las cánulas se insertan en el paciente dirigidas al nervio objetivo usando como guía las imágenes fluoroscópicas. A continuación, normalmente se realiza una estimulación para confirmar la posición. Una combinación de estimulación sensorial y motora asegura que la cánula se encuentra en las proximidades del nervio objetivo y lejos de los nervios motores. Una vez que se confirme el correcto direccionamiento al nervio mediante la estimulación, se procede con la terapia de lesión. Estos tres pasos se pueden repetir varias veces para tratar diversos nervios.

El tamaño y la forma de la lesión se determina mediante cuatro parámetros: la temperatura objetivo, el tiempo de permanencia (es decir, el tiempo de la temperatura objetivo), el tamaño de la cánula y la configuración de los electrodos. La creación de la lesión es un proceso de equilibrio donde la energía de RF suministrada mediante el electrodo se compensa con la pérdida de calor hacia el tejido colindante. Mantener una mayor temperatura en la punta del electrodo requiere más energía de RF y, por lo tanto, la lesión

será mayor. La temperatura se mide constantemente en la punta del electrodo y se usa para valorar la energía de RF para crear una lesión del tamaño deseado. El incremento del tiempo de permanencia da como resultado una lesión mayor, pero el tamaño de la lesión finalmente acabará por estancarse. Un diámetro de cánula mayor o una cánula con una punta expuesta más larga producirán una lesión mayor.

La terapia por lesión puede aplicarse en configuraciones de electrodos monopolares, bipolares, Simplicity™ II o Simplicity™ III. La terapia de lesión utiliza el algoritmo de alimentación inteligente ProCharge™ para distribuir la alimentación entre los canales según se requiera durante el incremento de temperatura.

Terapias de RF pulsada y de dosis pulsada

La terapia de RF pulsada y de dosis pulsada aporta una energía de RF de tensión constante para exponer al nervio a un campo eléctrico intenso al mismo tiempo que se limita la temperatura. La temperatura del electrodo se limita al deshabilitar temporalmente la salida cuando se alcanza una temperatura máxima. El nervio objetivo se puede tratar de forma no destructiva limitando la temperatura del electrodo a 42 °C. De forma similar a la terapia de lesión, la terapia de RF y de dosis pulsada cuenta con tres pasos: colocación de la cánula, estimulación sensorial y motora y tratamiento.

La terapia de RF pulsada se utiliza normalmente en raíces nerviosas que producen dolor radicular. En este caso, se utiliza una baja temperatura para tratar las fibras sensitivas de las raíces del nervio, al mismo tiempo que se evita el daño de las fibras motoras colindantes. La terapia de RF pulsada también se utiliza en el caso de nervios sensoriales y motores combinados que se suelen encontrar en el sistema nervioso periférico.

La terapia de RF pulsada y de dosis pulsada se evalúa mediante tensión, pulsaciones por minuto y anchura de impulso. Se utilizan parámetros mayores, como una tensión mayor o una anchura de impulso mayor, para crear un campo eléctrico más intenso. Los campos eléctricos más intensos causarán un mayor calentamiento de tejidos y el electrodo alcanzará la temperatura máxima con menos impulsos.

Las terapias de RF pulsada y de dosis pulsada solo se diferencian en el modo en el que se controla la duración del tratamiento. La terapia de RF continúa durante una duración específica. La terapia de dosis continúa hasta que se haya suministrado un número específico de impulsos, con independencia de la duración de la terapia.

La terapia de RF pulsada puede suministrarse en la siguiente configuración de los electrodos:

- Monopolar
- Bipolar

La terapia de dosis pulsada puede suministrarse solo en la configuración de electrodos monopolar.

La siguiente subsección proporciona información acerca de las distintas configuraciones de electrodos.

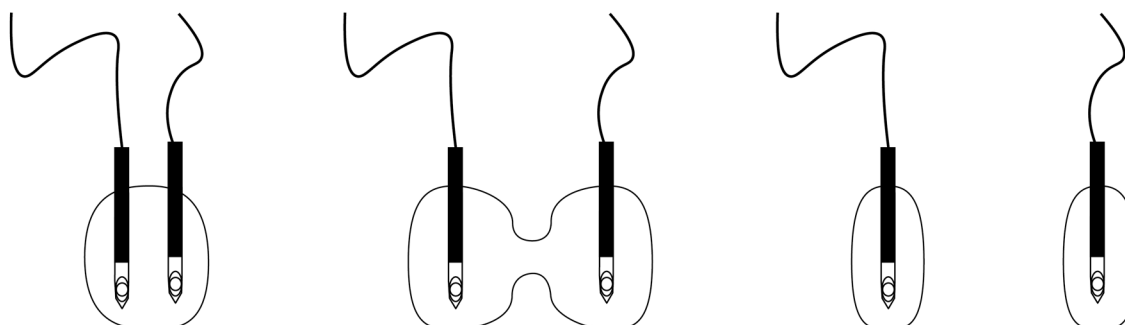
Configuraciones monopolares

Con una configuración monopolar, la energía de RF se emite desde un electrodo colocado en un nervio y dirigido hacia un electrodo dispersivo distante. La energía de RF se puede usar tanto para lesionar el nervio como para exponerlo a un campo eléctrico intenso y no destructivo. El generador puede proporcionar una terapia hasta a cuatro electrodos simultáneamente.

Configuraciones bipolares

Con una configuración bipolar, la energía de RF se emite desde un electrodo colocado en un nervio y dirigido a otro electrodo cercano. En esta configuración, un electrodo funciona como electrodo activo, mientras que el otro funciona como electrodo de retorno (electrodo pasivo), de forma que se elimina la necesidad de un electrodo dispersivo. Las dos cánulas se colocan cerca de un nervio con sus puntas separadas como máximo 9 mm.¹ La energía de RF emitida fluye desde el electrodo activo (canal 1 o 3) al electrodo pasivo (canal 2 o 4) y de esta forma proporciona terapia al área que se encuentra entre las cánulas. El generador puede proporcionar hasta dos terapias bipolares de forma simultánea. La siguiente figura muestra cómo afecta el distanciamiento a la forma de la lesión.

Figura 26. Ejemplo de cómo afecta el distanciamiento a la forma de la lesión



¹ Cosman ER, Gonzalez CD. Bipolar radiofrequency lesion geometry: implications for palisade treatment of sacroiliac joint pain. Pain Pract. 2011;11(1):3-22.

Procedimientos de Simplicity™ II y III

Los procedimientos Simplicity™ II y III usan la sonda de electrodo Simplicity™ y el algoritmo de programación para realizar automáticamente la destrucción del nervio entre las áreas activas independientes. Para obtener instrucciones detalladas del uso de la sonda Simplicity, consulte el manual del médico del producto.

- **Procedimiento de Simplicity II (procedimiento predeterminado).** El electrodo distal (electrodo 1) y el electrodo medial (electrodo 2) se activan en momentos distintos durante la sesión, en función de la secuencia de fase. La lesión resultante es una franja menor de ablación similar a la creada con el procedimiento de Simplicity III.
- **Procedimiento de Simplicity III.** El electrodo distal (electrodo 1), el electrodo medial (electrodo 2) y el electrodo proximal (electrodo 3) se activan en momentos distintos durante la sesión, en función de la secuencia de fase. La lesión resultante es una franja de ablación.

Preparación para una sesión de tratamiento

Esta sección ofrece información e instrucciones acerca de la preparación para una sesión de tratamiento.

NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.

NOTA: Al usar el generador, asegúrese siempre de que el soporte mostrador acoplado o el soporte rodante se encuentre en una superficie nivelada.

Aplicación del electrodo dispersivo

1. Prepare al paciente en función del protocolo de la instalación.

NOTA: Para optimizar la conducción y reducir el riesgo de lesiones, Abbott Medical recomienda la siguiente colocación del electrodo dispersivo:

- El electrodo dispersivo deberá tener la mayor superficie de contacto posible con el paciente.
 - El electrodo dispersivo debe colocarse en una ubicación muscular bien vascularizada y próxima al procedimiento que permita un contacto íntegro de la piel con el electrodo. El electrodo dispersivo no debe solaparse cuando se coloque sobre las extremidades.
 - El electrodo dispersivo no debe estar situado sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, pelo ni electrodos EKG.
 - El electrodo dispersivo debe colocarse en piel limpia, seca y sin pelo. En caso necesario, el pelo debe recogerse con una pinza y se deberá limpiar el aceite de la piel (con alcohol, que deberá dejarse secar antes de la aplicación).
2. Coloque el electrodo dispersivo en función de las instrucciones de uso del electrodo dispersivo asegurándose de que el extremo amplio del electrodo dispersivo queda perpendicular a la ubicación de la ablación y de que todo el electrodo dispersivo se adhiere por completo a la piel del paciente.

Figura 27. Ejemplo de una orientación correcta del electrodo dispersivo



3. Conecte el cable del electrodo dispersivo al puerto del electrodo dispersivo que se encuentra en la parte frontal del generador.

Colocación de la cánula o de la sonda Simplicity™

El proceso de localización del lugar objetivo preciso para cada nervio y la colocación del electrodo suele ser el mismo en todas las técnicas de ablación.

1. Aplicar anestesia local a la cánula planificada o al lugar de inserción de la sonda Simplicity™.
2. Con una guía fluoroscópica o una visualización clínica estándar, insertar la cánula o la sonda Simplicity en el lugar de entrada y avanzar al lugar objetivo deseado.

3. Repetir los pasos 1 y 2 hasta que haya colocado todas las cánulas del procedimiento planificado.
 4. Tenga los siguientes detalles en cuenta cuando coloque cánulas para procedimientos de lesión bipolar:
 - Asegúrese de que las cánulas se encuentran lo suficientemente cerca las unas de las otras como para producir una sola lesión, pero lo suficientemente separadas como para producir una mayor lesión que la que se podría conseguir con un procedimiento monopolar (normalmente una separación de entre 3 mm y 9 mm [entre 0,12 pulgadas y 0,35 pulgadas]).
 - Asegúrese de que la colocación de la cánula no provoque que los electrodos se toquen durante algún procedimiento. Si los electrodos se tocan, el generador mostrará una advertencia de baja impedancia y no facilitará la salida de RF.
- Tenga en cuenta las siguientes diferencias en el procedimiento de direccionamiento para la sonda Simplicity:
- La ablación por radiofrecuencia de Simplicity normalmente se lleva a cabo en nervios de la articulación sacroilíaca y el electrodo se inserta directamente en el lugar objetivo sin usar una cánula.
 - Cada electrodo de la sonda Simplicity es eléctricamente independiente; por lo tanto, puede llevar a cabo pruebas de estimulación distintas en cada lugar del electrodo para confirmar la colocación correcta del electrodo.

Conectar los electrodos

Para conectar los electrodos al generador, siga los siguientes pasos:

1. Conecte el cable de cada electrodo reutilizable al puerto de electrodos de la parte frontal del generador.
O
En el caso de la sonda Simplicity™ o de los electrodos desechables, conecte un adaptador de electrodos compatible al puerto de electrodos de la parte frontal del generador y, a continuación, conecte el cable de la sonda Simplicity o del electrodo desechable al adaptador.
NOTA: Asegúrese de que el punto rojo del cable del electrodo o del adaptador esté alineado con el punto rojo del puerto de electrodos.
 - Para realizar un procedimiento Simplicity™ II, tanto el electrodo 1 como el 2 deben estar conectados al generador.
 - Para realizar un procedimiento Simplicity™ III, tanto el electrodo 1 como el 2 y el 3 deben estar conectados al generador.
2. Si es necesario, inserte el electrodo desechable o reutilizable en la cánula.
NOTA: El IonicRF™ Generator usa la configuración de sondas inteligente ProbelD™ para detectar los electrodos conectados y configurar el sistema para su uso.
3. Si es necesario, repita los pasos 1 y 2 para hasta un total de tres electrodos más.

Seleccionar un médico (opcional)

Los usuarios cuentan con la opción de seleccionar un médico de la biblioteca de médicos. Cuando se selecciona un médico, todas las preferencias y ajustes de terapia asociadas se cargan automáticamente.

Para seleccionar un médico, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Médicos** para abrir la biblioteca de médicos.
2. Pulse sobre el nombre del médico al que pertenecen los ajustes que desea usar.
NOTA: Si no se selecciona un médico, se usarán los ajustes del médico predeterminado para realizar la sesión de tratamiento.
3. Si se enumera más de una terapia bajo el mismo médico, pulse el nombre de la terapia que desea usar.
4. Para comenzar inmediatamente una sesión de tratamiento usando los ajustes del médico seleccionado, pulse **Iniciar una sesión**.
-O BIEN-
Si lo desea, seleccione un paciente de la biblioteca de pacientes para asociarlo con el tratamiento seleccionado. Ver “Seleccionar un paciente (opcional)” (página 22).

Seleccionar un paciente (opcional)

Cuando se selecciona un paciente, la sesión de tratamiento se asociará con ese paciente.

Para seleccionar un paciente, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, pulse **Pacientes** para abrir la biblioteca de pacientes.
2. En la lista que aparece en la pantalla de biblioteca de pacientes, pulse el nombre del paciente que quiere seleccionar.
NOTA: Si no se selecciona ningún paciente, se asociará al paciente predeterminado con la sesión de tratamiento. No podrá reasignar una sesión de tratamiento existente de un paciente a otro después de la sesión de tratamiento.
3. Para comenzar inmediatamente una sesión de tratamiento usando al paciente seleccionado, pulse **Iniciar una sesión**.
-O BIEN-
Si lo desea, seleccione un médico de la biblioteca de médicos para asociarlo con la sesión de tratamiento. Ver “Seleccionar un médico (opcional)” (página 22).

Realizar pruebas de estimulación

Esta sección facilita información sobre la selección de ajustes de terapia guardados y sobre la realización de distintas técnicas de estimulación y de ablación.

Realizar una estimulación sensorial

La estimulación sensorial asegura la colocación de la cánula mediante una serie de impulsos (10 Hz a 200 Hz) para registrar los nervios seleccionados. Si el electrodo se encuentra en la posición idónea, el paciente debe percibir cierta parestesia en la zona que le duele mientras la potencia de estimulación es baja. Un umbral de estimulación sensorial bajo significa que el electrodo está suficientemente cerca de los nervios seleccionados que resultarán dañados durante el proceso de ablación.

Para ejecutar una estimulación sensorial, siga los siguientes pasos:

1. Configure el (los) electrodo(s) deseado(s). Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” (página 21) y “Conexión de los electrodos” (página 22).

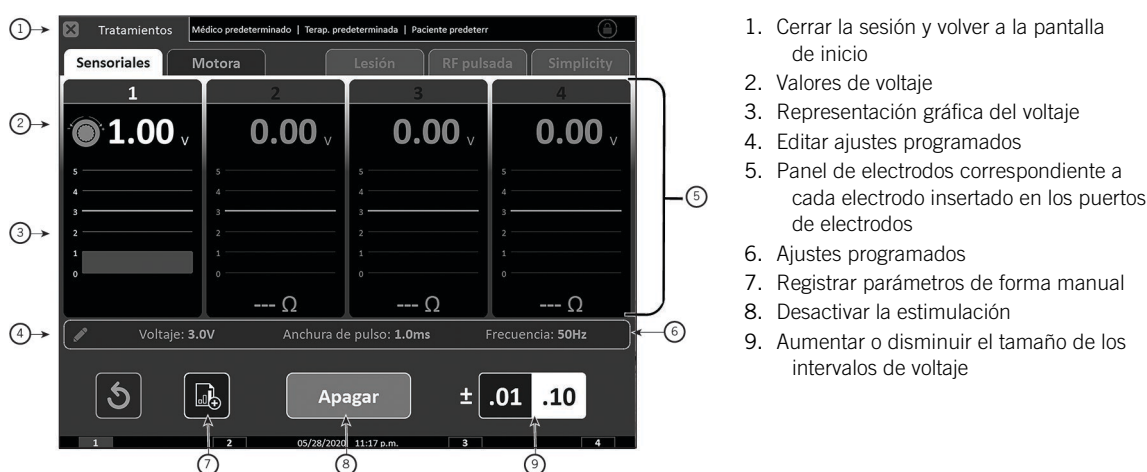
NOTA: Se pueden conectar hasta cuatro electrodos al generador de forma simultánea, por lo que se pueden comprobar hasta cuatro puntos diferentes con el mismo ciclo de estimulación sensorial. No obstante, solo se puede realizar la comprobación de estimulación de los electrodos uno por uno.

2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” (página 22) y “Selección de un paciente (opcional)” (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la comprobación de estimulación. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña de estimulaciones sensoriales para abrir la pantalla de estimulación sensorial. La pantalla de estimulación sensorial muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.

Figura 28. Características de la pantalla de estimulación sensorial



5. Para editar los ajustes de estimulación, pulse . Aparecerá el cuadro de diálogo Editar ajustes de estimulación sensorial, en el que podrá configurar los ajustes de estimulación antes de comenzar con el procedimiento.

- Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
- Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
- Para guardar los cambios en los ajustes de estimulación asociados a un médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
- Para guardar los cambios y volver a la pantalla de estimulaciones sensoriales, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla de estimulaciones sensoriales sin guardar los cambios.

6. Si hay varios electrodos insertados en el generador, pulse el panel de electrodos del electrodo que desee comprobar.

NOTA: La estimulación se puede aplicar a un solo canal de electrodo a la vez.

7. Seleccione el tamaño de intervalo deseado pulsando el botón de tamaño de intervalo en cualquier momento durante la estimulación.

NOTA: El tamaño de intervalo predeterminado es 0,10 V. El usuario puede modificar el tamaño de intervalo en todo momento durante la estimulación.

PRECAUCIÓN: Aumente siempre la estimulación lentamente para incomodar lo menos posible al paciente y para obtener un umbral de respuesta preciso.

8. Para iniciar la estimulación, gire lentamente el selector de intensidad sensorial/motora hacia la derecha para aumentar el voltaje de estimulación y hacia la izquierda para reducirlo.

NOTA: En cuanto la potencia de estimulación sea superior a cero, el icono numeral del electrodo activo parpadeará en color verde para indicar que se transmite potencia a este electrodo y el generador emitirá un sonido.

NOTA: Si lo desea, pulse **Apagar** para detener la estimulación.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desactivarlo. En caso de querer continuar, no podrá retomar la sesión anterior y deberá iniciar una nueva.

9. Si lo desea, pulse  para registrar el umbral de voltaje manualmente en el registro de terapia.
10. Si es necesario, retire el electrodo de la cánula, vuelva a colocar la cánula, inserte nuevamente el electrodo y repita la comprobación de estimulación hasta que haya confirmado que todos los electrodos se encuentran en la posición óptima.

NOTA: Una vez que el procedimiento haya concluido, puede consultar y exportar los registros de sesión en la pestaña Paciente. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente” (página 18).

Realizar una estimulación motora

La estimulación motora confirma la colocación de la cánula mediante una serie de impulsos (2 Hz a 5 Hz) para registrar los nervios seleccionados. Si el electrodo se encuentra en la posición óptima, la estimulación no debe provocar una respuesta motora en los músculos distales (p. ej. en brazos y piernas) hasta que la intensidad de estimulación alcance un nivel elevado. Un umbral de estimulación motora elevado significa que la ubicación del electrodo está suficientemente alejada de los nervios motores para que no sufran daños durante los procedimientos de ablación.

Para ejecutar una estimulación motora, siga los siguientes pasos:

1. Configure el (los) electrodo(s) deseado(s). Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” (página 21) y “Conexión de los electrodos” (página 22).

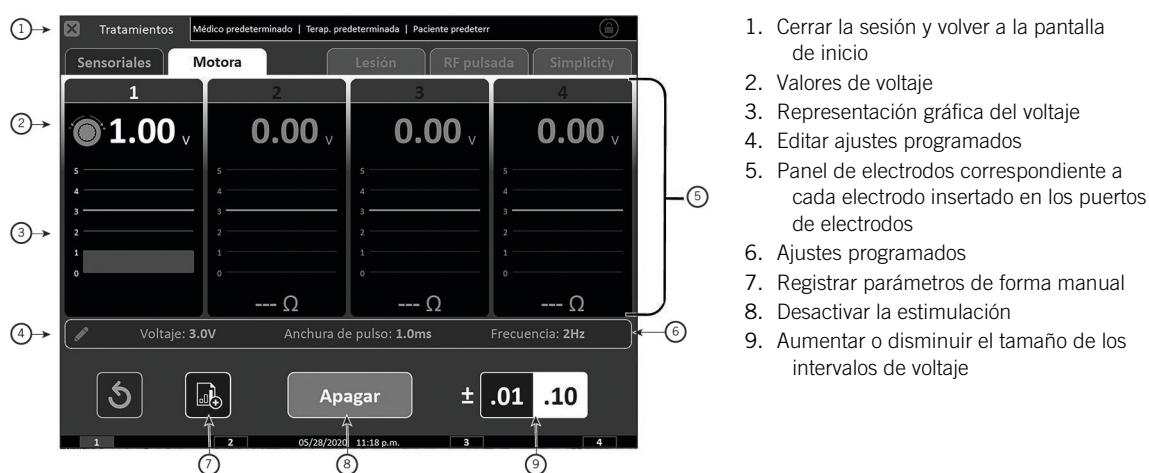
NOTA: Se pueden conectar hasta cuatro electrodos al generador de forma simultánea, por lo que se pueden comprobar hasta cuatro puntos diferentes con el mismo ciclo de estimulación motora. No obstante, solo se puede realizar la comprobación de estimulación de los electrodos uno por uno.

2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).
3. Asegúrese de que haya seleccionado al médico y paciente deseados. Consulte “Selección de un médico (opcional)” (página 22) y “Selección de un paciente (opcional)” (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la comprobación de estimulación. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña de Motora para abrir la pantalla de estimulación motora. La pantalla de estimulación motora muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.

Figura 29. Características de la pantalla de estimulación motora



5. Para editar los ajustes de estimulación, pulse . Aparecerá el cuadro de diálogo para editar ajustes de estimulación motora en el que podrá configurar los ajustes de estimulación antes de comenzar con el procedimiento.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en los ajustes de estimulación asociados a un médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”. En caso contrario, los cambios realizados solo se tendrán en cuenta durante la sesión actual de tratamiento.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla de estimulación motora, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla de estimulación motora sin guardar los cambios.

6. Si hay varios electrodos insertados en el generador, pulse sobre el número del electrodo que desee comprobar.

NOTA: La estimulación se puede aplicar a un solo canal de electrodo a la vez.

7. Seleccione el tamaño de intervalo deseado.

NOTA: El tamaño de intervalo predeterminado es 0,10. El usuario puede modificar el tamaño de intervalo en todo momento durante la estimulación.

PRECAUCIÓN: Aumente siempre la estimulación lentamente para incomodar lo menos posible al paciente y para obtener un umbral de respuesta preciso.

8. Para iniciar la estimulación, gire lentamente el selector de intensidad sensorial/motora hacia la derecha para aumentar el voltaje de estimulación y hacia la izquierda para reducirlo.

NOTA: En cuanto la potencia de estimulación sea superior a cero, el icono numeral del electrodo activo parpadeará en color verde para indicar que se transmite potencia a este electrodo y el generador emitirá un sonido.

NOTA: Si lo desea, pulse **Apagar** para detener la estimulación.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenclavarlo. En caso de querer continuar, no podrá retomar la sesión anterior y deberá iniciar una nueva.

9. Si lo desea, pulse  para registrar el umbral de voltaje manualmente en el registro de terapia.

10. Si es necesario, retire el electrodo de la cánula, vuelva a colocar la cánula, inserte nuevamente el electrodo y repita la comprobación de estimulación hasta que haya confirmado que todos los electrodos se encuentran en la posición óptima.

NOTA: Una vez que el procedimiento haya concluido, puede consultar y exportar los registros de sesión en la pantalla de la biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente” (página 18).

Utilizar el modo de lesión

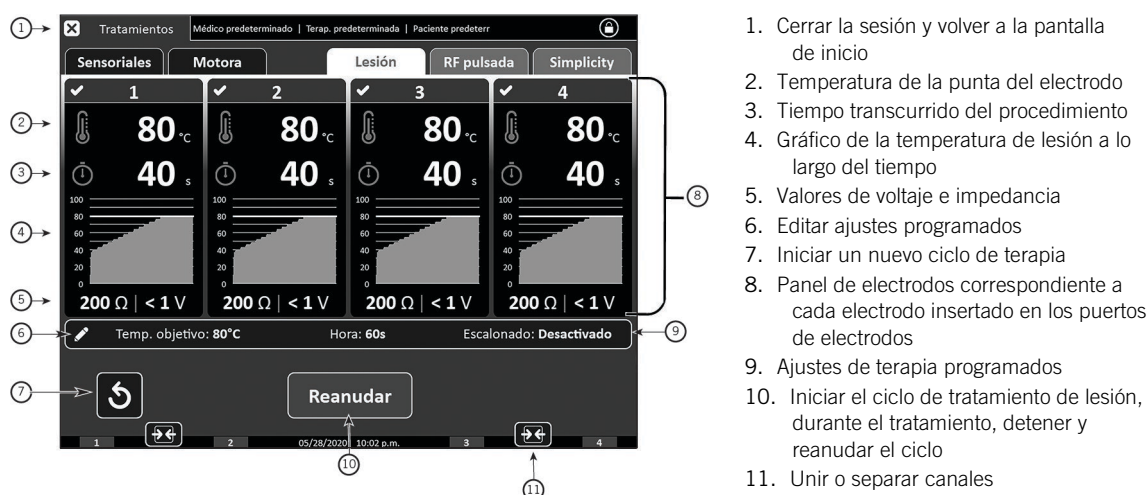
Para utilizar el modo Lesión, siga los siguientes pasos:

1. Configure los electrodos deseados. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” (página 21) y “Conexión de los electrodos” (página 22).
2. Si va a ejecutar un procedimiento monopolar, coloque la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” (página 22) y “Selección de un paciente (opcional)” (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

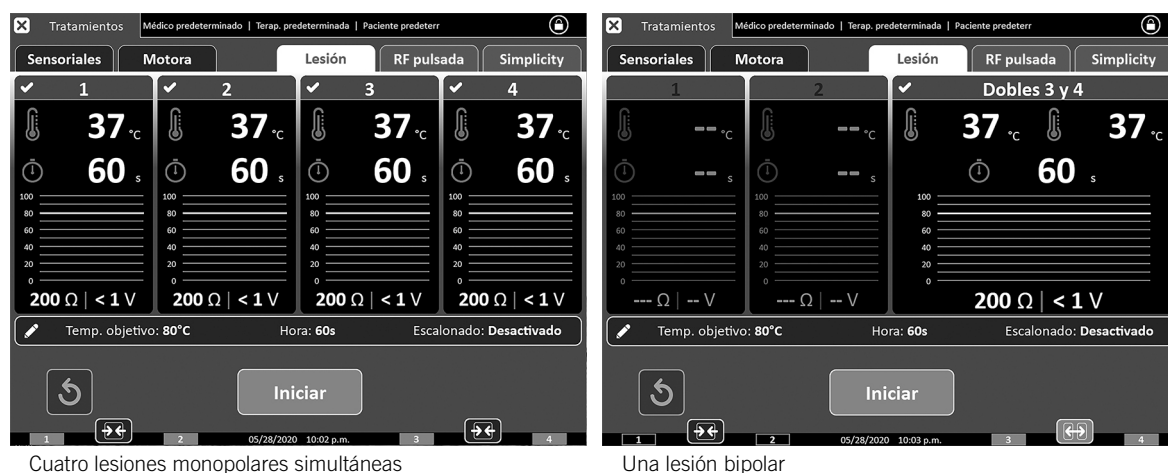
4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Lesión para mostrar la pantalla de tratamiento de lesiones. La pantalla de tratamiento de lesiones muestra los ajustes tomados de la biblioteca de médicos o del médico predeterminado.

Figura 30. Características de la pantalla de tratamiento de lesiones



5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse para abrir el cuadro de diálogo de edición de ajustes de lesión.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico seleccionado, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla Lesión, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Lesión sin guardar los cambios.

Figura 31. Pantallas de tratamiento de lesión



6. Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.
7. Si está realizando un tratamiento de lesión bipolar, pulse para unir los canales de dos de los electrodos insertados. El icono de unión se muestra de color verde y los canales se unen para mostrar canales combinados para la nueva configuración bipolar.

NOTA: El generador muestra valores de temperatura individuales para cada punta de electrodo, ya que este valor puede variar durante un procedimiento. Durante una sesión, el generador controla la temperatura que sea más elevada de las dos.
8. Pulse **Iniciar**. El cronómetro arranca cuando el electrodo esté a 5 °C de la temperatura objetivo y el generador emite un sonido mientras ejecuta la terapia.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desactivarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse **Pausa**. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse **Reanudar**, o pulse **S** para iniciar un ciclo nuevo.

- Una vez el tiempo se haya agotado, la emisión de potencia RF se detiene de forma automática, el generador emite un sonido y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
- Una vez completado el procedimiento, inicie otro ciclo o pulse **X** para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente” (página 18).

Usar el modo de RF pulsada

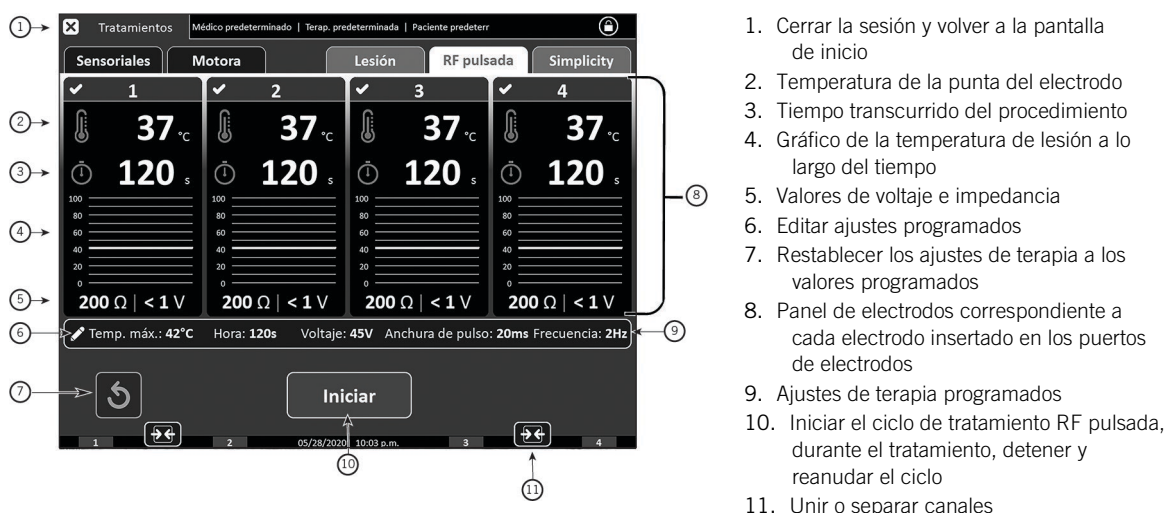
Para utilizar el modo RF pulsada, siga los siguientes pasos:

- Configure los electrodos deseados. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” (página 21) y “Conexión de los electrodos” (página 22).
- Si va a ejecutar un procedimiento monopolar, coloque la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).
- Compruebe que haya seleccionado al médico y/o al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” (página 22) y “Selección de un paciente (opcional)” (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

- En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña RF pulsada para mostrar la pantalla de tratamiento RF pulsada.

Figura 32. Características de la pantalla de tratamiento RF pulsada

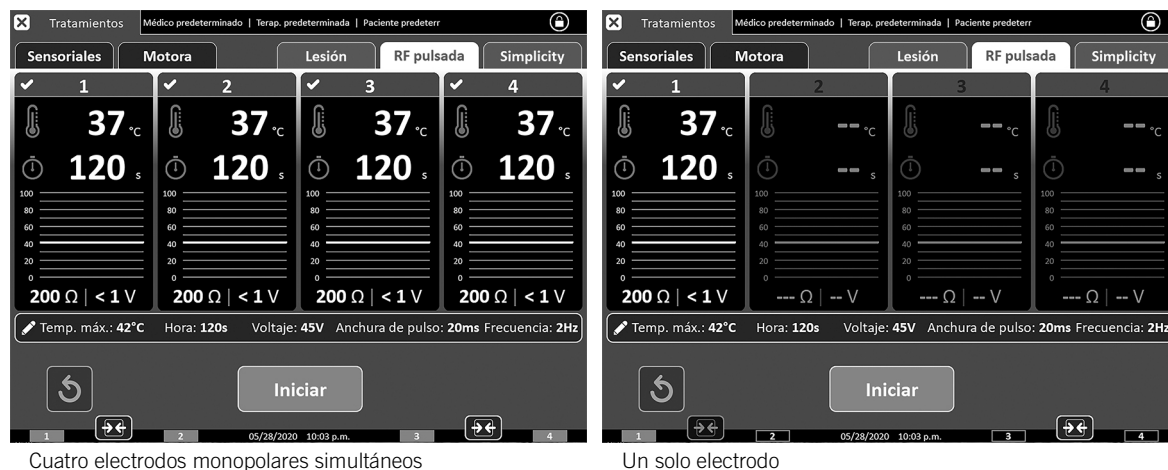


- Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse **✎**. Aparece el cuadro de diálogo Editar los ajustes RF pulsada.
 - Asegúrese de que haya seleccionado el botón de radiofrecuencia RF pulsada.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al registro del médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla RF pulsada, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla RF pulsada sin guardar los cambios.

- Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.
- Si está realizando un tratamiento RF pulsada bipolar, pulse  para unir los canales de dos de los electrodos insertados. El icono de unión se muestra de color verde y las columnas se fusionan para mostrar valores combinados de la nueva configuración bipolar.

NOTA: El generador muestra valores de temperatura de electrodo individuales, ya que este valor puede variar durante un procedimiento. Durante una sesión, el generador controla la temperatura que sea más elevada de las dos.

Figura 33. Pantallas de tratamiento RF pulsada monopolar



- Pulse **Iniciar**. El voltaje sube, el contador arranca y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. Si el electrodo alcanza la temperatura máxima ajustada, el generador para de emitir impulsos hasta que el electrodo se haya enfriado.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desenchavarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse **Pausa**. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse **Reanudar**, o pulse  para iniciar un ciclo nuevo.

- Una vez el tiempo se haya agotado, la emisión de potencia RF se detiene de forma automática, el generador emite un sonido y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
- Cuando el procedimiento haya concluido, pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte "Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente" (página 18) y "Exportación de datos de paciente" (página 18).

Usar el modo de dosis pulsada

Para utilizar el modo RF Dosis pulsada, siga los siguientes pasos:

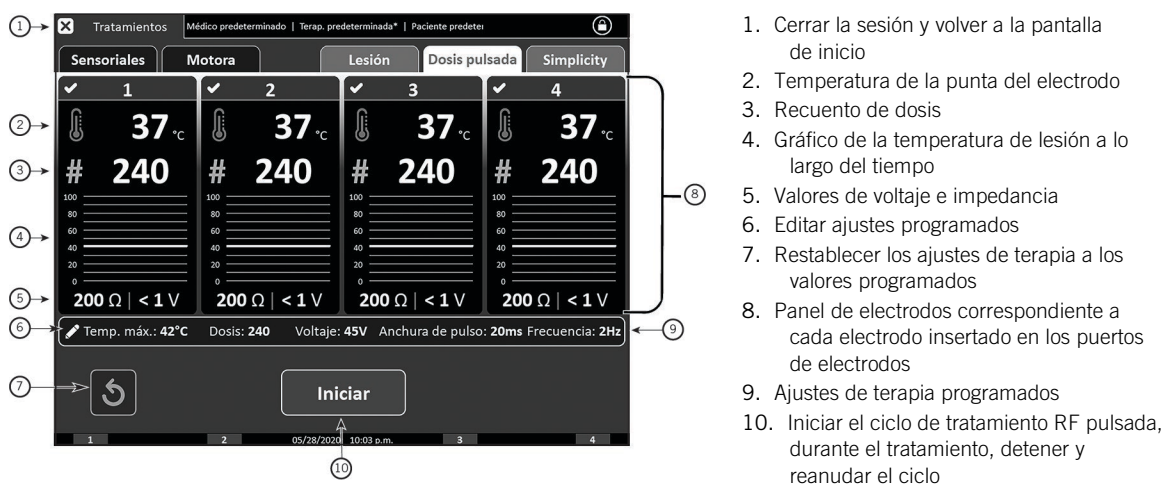
- Configure los electrodos deseados. Consulte "Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™" (página 21) y "Conexión de los electrodos" (página 22).
- Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte "Colocación de la almohadilla de puesta a tierra" (página 21).
- Compruebe que haya seleccionado al médico, la terapia y el paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte "Selección de un médico (opcional)" (página 22) y "Selección de un paciente (opcional)" (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte "Colocación de la almohadilla de puesta a tierra" (página 21).

- En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Dosis pulsada para mostrar la pantalla de tratamiento de Dosis pulsada.

5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse  para abrir el cuadro de diálogo para editar los ajustes RF pulsada.
 - Asegúrese de que haya seleccionado el botón de radiofrecuencia Dosis pulsada.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.
 - Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla Dosis pulsada, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Dosis pulsada sin guardar los cambios.
6. Si hay varios electrodos insertados, puede accionar el panel de electrodos para desactivar un electrodo antes de iniciar el ciclo de tratamiento.

Figura 34. Pantalla de tratamiento Dosis pulsada



7. Pulse **Iniciar**. El voltaje sube y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. Si el electrodo alcanza la temperatura máxima ajustada, el generador para de emitir impulsos hasta que el electrodo se haya enfriado.

NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.

- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
- En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desactivarlo. No podrá reanudar el ciclo anterior.

NOTA: Para detener la emisión de potencia RF sin restablecer el tiempo de lesión transcurrido, pulse **Pausa**. Para reanudar el tratamiento de lesión durante el tiempo restante, pulse **Reanudar**, o pulse  para iniciar un ciclo nuevo.

8. Una vez se haya aplicado el número de dosis deseado, el generador emite un sonido, se detiene automáticamente la emisión de potencia RF y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
9. Cuando el procedimiento haya concluido, pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.

NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente” (página 18).

Realizar un procedimiento de Simplicity™

Los procedimientos Simplicity™ emplean una sonda con tres electrodos independientes que se activan en una secuencia predeterminada de conformidad con el algoritmo de programación Simplicity™ II o Simplicity™ III. Los algoritmos combinan tratamientos de lesión monopolares y bipolares para transmitir energía RF en una secuencia optimizada y dividida en fases según muestra la siguiente tabla.

Tabla 1. Secuencia dividida en fases de los algoritmos de los procedimientos Simplicity II y III

Procedimiento de Simplicity II	Fase	Tipo de tratamiento de lesión	Electrodo	Área
	1	Bipolar	1-2	Distal y medial
	2	Enfriamiento (no hay transmisión de potencia RF)	--	--
	3	Monopolar	1	Distal
	4	Monopolar	2	Medial
Procedimiento de Simplicity III	Fase	Tipo de tratamiento de lesión	Electrodo	Área
	1	Bipolar	1-2	Distal y medial
	2	Enfriamiento (no hay transmisión de potencia RF)	--	--
	3	Bipolar	2-3	Medial y proximal
	4	Monopolar	1	Distal
	5	Monopolar	2	Medial
	6	Monopolar	3	Proximal

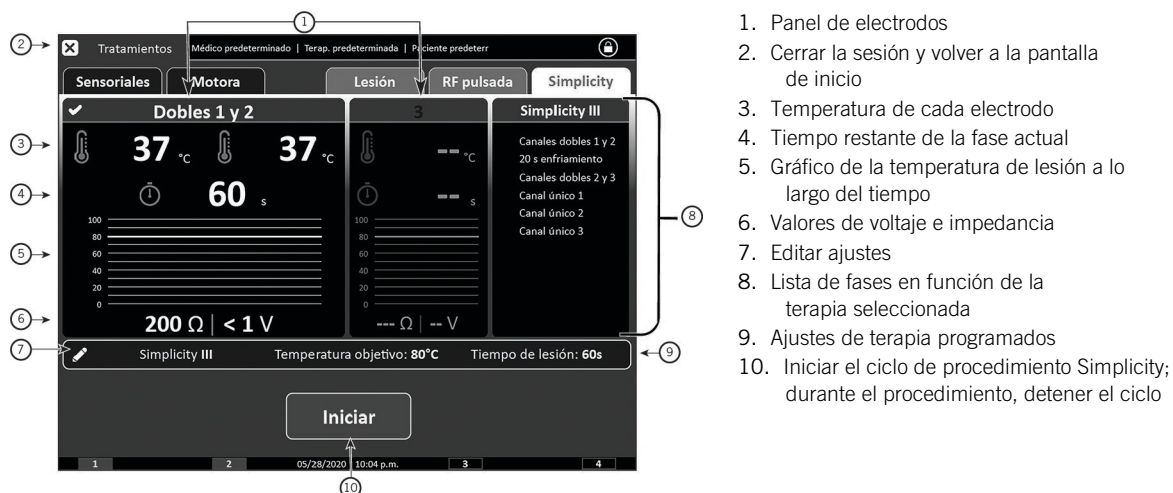
Para ejecutar una ablación RF mediante un procedimiento Simplicity, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que los electrodos y los adaptadores correspondientes están correctamente montados para el procedimiento Simplicity II o Simplicity III deseado. Consulte “Colocación de la cánula o la sonda Simplicity™” (página 21) y “Conexión de los electrodos” (página 22).
2. Monte la almohadilla de puesta a tierra. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).
3. Compruebe que haya seleccionado al médico y al paciente deseados en la biblioteca correspondiente. Consulte “Selección de un médico (opcional)” (página 22) y “Selección de un paciente (opcional)” (página 22). En caso contrario, se usarán los ajustes predeterminados.

NOTA: Aparecerá la pantalla de orientación de la almohadilla de puesta a tierra y debe confirmarla antes de ejecutar la terapia. Para confirmar que la almohadilla de puesta a tierra se ha colocado correctamente, pulse **Confirmar**. Si no es el caso, pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior. Consulte “Colocación de la almohadilla de puesta a tierra” (página 21).

4. En la pantalla Tratamientos, pulse la pestaña Simplicity para mostrar la pantalla de procedimiento Simplicity.

Figura 35. Características de la pantalla de procedimiento Simplicity



NOTA: Compruebe siempre los ajustes de funcionamiento antes de cada procedimiento.

5. Si desea configurar los ajustes de terapia seleccionados, pulse . Aparece el cuadro de diálogo Editar ajustes de procedimiento Simplicity™.
 - Asegúrese de haber seleccionado el modo de procedimiento Simplicity II o III deseado.
 - Pulse + para aumentar el valor de un parámetro. Pulse – para reducir el valor de un parámetro.

- Pulse y mantenga pulsado + para aumentar el valor de un parámetro de forma rápida. Pulse y mantenga pulsado – para reducir el valor de un parámetro de forma rápida.
 - Para guardar los cambios en el programa de terapia asociado al médico, pulse para seleccionar la casilla de verificación al lado de “Actualizar mi terapia guardada con estos ajustes”.
 - Para guardar los cambios y volver a la pantalla Simplicity, pulse **Guardar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver a la pantalla Simplicity sin guardar los cambios.
6. Pulse **Iniciar**. Se inicia el ciclo de tratamiento.
- NOTA: Durante el ciclo de tratamiento, el indicador del electrodo activo parpadea en color verde para indicar que se está transmitiendo potencia a ese electrodo y el generador emite un sonido mientras realiza la terapia. De forma adicional, la pantalla Simplicity muestra una lista secuencial de las fases asociadas a la terapia seleccionada. La fase actual se marca mediante el icono  y las fases completadas aparecen deshabilitadas y marcadas con el icono .
- NOTA: Si surge una emergencia durante un procedimiento, por ejemplo, si la pantalla táctil o el selector de intensidad sensorial/motora dejan de responder, pulse el botón de parada de emergencia situado en la parte superior del generador.
- Si se acciona el botón de parada de emergencia, el generador emite un sonido y se interrumpe la transmisión de potencia para la terapia.
 - En cuanto esté listo para reanudar el uso del generador, vuelva a accionar el botón de parada de emergencia para desactivarlo. No podrá reanudar la sesión anterior.
7. Durante el procedimiento, debe vigilar la temperatura de la almohadilla de puesta a tierra para detectar cualquier calentamiento excesivo (p. ej. debido a una mala conexión).
8. Una vez haya transcurrido el tiempo, el generador emite un sonido, se detiene automáticamente la emisión de potencia RF y aparece el mensaje Terapia finalizada. Pulse la pantalla para confirmar el mensaje.
9. Cuando el procedimiento haya concluido, pulse  para salir de la sesión actual y volver a la pantalla de inicio.
- NOTA: Una vez finalizado un procedimiento, puede visualizar y exportar el registro de terapia de la sesión, que aparece en la pantalla de Biblioteca de pacientes. Consulte “Visualización del Historial de tratamientos y los Registros de terapias del paciente” (página 18) y “Exportación de datos de paciente” (página 18).

Hacer una copia de seguridad del generador y restablecerlo

Esta sección facilita información que le ayudará a hacer una copia de seguridad de los ajustes de su generador y a restablecer su información desde un archivo de respaldo.

Hacer copia de seguridad del generador

Debe realizar una copia de seguridad de todos los archivos de su generador con frecuencia. En esencia, una copia de seguridad reproduce todo el entorno de usuario del generador, en el que se incluyen los ajustes del dispositivo, las cuentas de usuario y las contraseñas, así como las bibliotecas de médicos y pacientes y los archivos de registro. Las copias de seguridad se cifran y solo pueden ser usadas para restablecer el generador.

Para realizar una copia de seguridad del generador, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. Pulse **Hacer copia de seguridad o restablecer datos**.
4. En el cuadro de diálogo Hacer copia de seguridad o restablecer datos que aparece, pulse **Hacer copia de seguridad** y luego pulse **OK**.
NOTA: No extraiga la unidad USB hasta que el generador avise de que la copia de seguridad ha finalizado.
NOTA: Los archivos de la copia de seguridad tienen el siguiente formato: RFGGen_backup_[fecha].backup.
5. Cuando aparezca el mensaje Copia de seguridad finalizada, pulse **Omitir**.
6. Extraiga la unidad USB del puerto USB y guárdela en un lugar seguro.

Restablecer el generador usando un archivo de copia de seguridad

Puede restaurar el entorno de usuario del generador a partir del último archivo de copia de seguridad. Para restaurar el generador, siga los siguientes pasos:

1. Inserte la memoria USB con el archivo de copia de seguridad en uno de los puertos USB situados en la parte trasera o lateral del generador.
NOTA: Solo se puede usar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla de ajustes del dispositivo.
3. Pulse **Copia de seguridad o Restaurar datos**.

- En el cuadro de diálogo emergente Copia de seguridad o Restaurar datos, pulse el botón de radiofrecuencia “Restaurar desde copia de seguridad” y, a continuación, pulse **Confirmar**. Aparece el mensaje de confirmación de restauración desde copia de seguridad.
- Para confirmar la restauración desde el archivo citado en el mensaje, pulse **Continuar**. En caso contrario, pulse **Cancelar** para cerrar el cuadro de diálogo y volver al cuadro de diálogo Copia de seguridad o Restaurar datos.

NOTA: Se usará el archivo de copia de seguridad más reciente en la memoria USB para restaurar el generador. Si la memoria USB cuenta con más de un archivo de copia de seguridad y el archivo que desea usar para la restauración no es el más reciente, primero copie el archivo que desea emplear a una memoria USB vacía y luego use esa memoria USB para ejecutar la restauración.
- Una vez que el generador haya restaurado el entorno de usuario correctamente desde el archivo de copia de seguridad, retire la memoria USB del puerto USB.

NOTA: No retire la memoria USB hasta que todo el proceso haya concluido.
- Para completar la restauración, apague el generador y vuelva a encenderlo.

Actualizar el software del generador

Si hay disponibles actualizaciones para el software del generador, Abbott Medical se las enviará en una unidad USB. Si recibe una actualización de software de Abbott Medical, siga estos pasos:

- Si lo desea, haga una copia de seguridad de los datos del generador. Ver “Hacer copia de seguridad del generador” (página 31).
- Inserte la unidad USB que contenga la actualización de software en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.

NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
- En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
- Pulse **Actualizando software**.
- En el mensaje que aparece, pulse **Actualizar**. El generador ejecutará la actualización de software desde la unidad USB.

ATENCIÓN: No apague el generador durante la actualización.

- Cuando aparezca el mensaje La actualización ha finalizado, extraiga la unidad USB del generador y después reinicie el generador apagándolo y encendiéndolo de nuevo.

NOTA: Si la actualización no se realiza correctamente, aparecerá el mensaje No se puede actualizar. Apague y vuelva a encender el generador para retroceder a la versión anterior del software. A continuación, vuelva a intentar el proceso de actualización o póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte “Servicio técnico” (página 37).

NOTA: Las actualizaciones de software no afectarán a al entorno de usuario de su generador. Los ajustes y la información que haya guardado se preservarán.

- Para verificar que el software se ha actualizado correctamente, espere unos minutos y abra la pantalla de Ajustes del dispositivo pulsando  en la pantalla inicial. Las versiones más recientes del software aparecerán en la pantalla de Ajustes del dispositivo.

Restablecer los ajustes predeterminados del generador

Para restablecer los ajustes predeterminados del generador, siga estos pasos:

- En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes del dispositivo.
- En la pantalla de Ajustes del dispositivo, pulse **Restablecer dispositivo a los valores predeterminados**. Se abrirá el cuadro de diálogo ¿Restablecer a valores predeterminados de fábrica?
- Para restablecer los ajustes predeterminados del generador, pulse **Restablecer**. De lo contrario, pulse **Cancelar** para cerrar este cuadro de diálogo y regresar a la pantalla de Ajustes del dispositivo sin restablecer el generador.
- Después de restablecer el generador, apáguelo y vuélvalo a encender.

NOTA: Después de restablecer sus ajustes predeterminados, el generador tardará cinco minutos en reiniciarse la primera vez que se conecte.

Mantenimiento del generador

Aunque el generador no necesita un mantenimiento frecuente, Abbott Medical le recomienda que someta a inspección tanto al generador como al cable de alimentación de forma periódica para encontrar cualquier posible daño físico. Si experimenta problemas relacionados con el software o el hardware, consulte en primer lugar la sección “Solución de problemas” (página 34) para encontrar soluciones posibles. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el Servicio técnico para recibir asistencia o para solicitar y reservar un mantenimiento. Consulte “Servicio técnico” (página 37).

El usuario no debe realizar mantenimiento en el generador. El mantenimiento solo lo deben llevar a cabo los técnicos de mantenimiento de Abbott Medical. Cualquier intento de abrir la carcasa del generador o de realizar trabajos de reparación dejarán sin validez la garantía.

Las siguientes subsecciones le proporcionan instrucciones para preparar el generador para su mantenimiento, para obtener registros de solución de problemas y para limpiar el generador y los accesorios.

Preparar el generador para el mantenimiento

Una vez que haya concretado una fecha de mantenimiento, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse  para abrir la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. Haga una copia de seguridad de los datos del generador. Ver “Hacer copia de seguridad del generador” (página 31).
4. Restablezca los ajustes de fábrica del generador para eliminar toda la información de pacientes. Ver “Restablecer los ajustes predeterminados del generador” (página 32).
5. Desconecte todos los cables y las unidades USB del generador.
6. Si cuenta con un plan de mantenimiento con Abbott Medical y recibe un generador prestado (temporal), utilice el embalaje del generador prestado para empaquetar su generador.
-O BIEN-
Si no cuenta con un servicio de mantenimiento, empaque con cuidado su generador en un embalaje de envío adecuado.
7. Envíe su generador empaquetado a la dirección de devolución que le facilite el Servicio técnico.

Exportar registros de solución de problemas

Cada vez que encienda el generador, este realizará una serie de pruebas de autodiagnóstico para verificar que el firmware y el hardware del generador están funcionando según las especificaciones. El generador guarda los resultados del test en un archivo de registro. Si el Servicio técnico le pide que obtenga los registros de solución de problemas de su generador, siga estos pasos:

1. Inserte una unidad USB en el puerto USB, en el lateral o en la parte trasera del generador.
NOTA: Solo se puede utilizar un puerto USB a la vez.
2. En la pantalla de inicio, pulse . Se abre la pantalla Ajustes del dispositivo.
3. En la pantalla de Ajustes del dispositivo, pulse **Exportando registros**. Aparece el cuadro de diálogo ¿Exportar registros?
4. Para exportar los registros, pulse **Exportar**. En caso contrario, pulse Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del dispositivo.

Limpieza del generador

Según se requiera, limpie las superficies exteriores del generador con cuidado usando un paño seco. Si es necesario llevar a cabo una desinfección, utilice cualquiera de los agentes que se citan a continuación para limpiar las superficies exteriores:

- Un paño de algodón empapado en alcohol isopropílico al 99%
- Toallitas desechables antibacterianas Sani-Cloth[®] AF3

Limpieza de los accesorios del generador

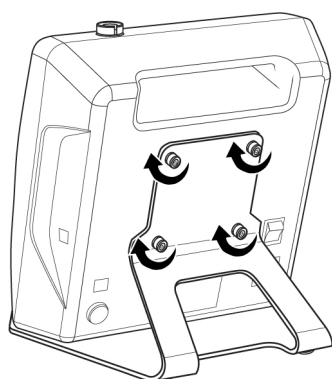
Consulte las instrucciones de uso de los productos en cuestión si desea información sobre las instrucciones de limpieza recomendadas para los accesorios del generador, como los accesorios reutilizables, los electrodos y el soporte en poste opcional.

Reinstalar el soporte mostrador

Para reinstalar el soporte mostrador que viene con el generador, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que no hay cables conectados al generador.
NOTA: Para minimizar el movimiento del generador, sujételo siempre cuando conecte y desconecte los cables de alimentación.
2. Coloque el generador en una base estable, como una mesa o encimera.
NOTA: Coloque siempre el generador en una superficie nivelada cuando vaya a añadir o a retirar el soporte mostrador.
3. Alinee los orificios de los tornillos del soporte mostrador con los orificios de los tornillos de la parte posterior del generador.
4. Coloque los cuatro tornillos de aletas cautivos en los orificios de los tornillos.
5. Apriete con los dedos cada uno de los cuatro tornillos de aletas cautivos hasta que el soporte mostrador quede completamente asegurado.

Figura 36. Reinstalar el soporte mostrador



Desechar el sistema

El sistema del generador está formado por el generador y sus accesorios. El generador contiene una pila de botón CR2032 no recargable. Cuando elimine el sistema del generador, tenga en cuenta estas indicaciones:

- Deseche los electrodos y los electrodos dispersivos en un recipiente para objetos punzocortantes o siguiendo otro protocolo local de riesgo biológico.
- Restablezca el generador a su estado de fábrica para eliminar toda la información del paciente del dispositivo antes de desecharlo.
- Deseche el generador de conformidad con las normas nacionales y federales sobre la eliminación de equipo electrónico.
- Recicle este manual del médico y cualquier otro artículo de papel reciclable.
- Deseche todos los demás materiales de embalaje de forma apropiada. Consulte las opciones disponibles para reciclaje y eliminación con los organismos relevantes.

Resolución de problemas

En las tablas siguientes se muestran problemas que pueden surgir al usar el generador. La primera tabla muestra los mensajes de error y de advertencia que pueden aparecer en la pantalla del generador. La segunda tabla muestra otros problemas que pueden ocurrir. Siga las directrices indicadas bajo "Posible solución" para solucionar el problema. Si las directrices no resuelven el problema, póngase en contacto con el Servicio técnico para obtener más ayuda. Consulte "Servicio técnico" (página 37).

Tabla 2. Mensajes de error y de advertencia

Mensaje	Posible causa	Posible solución
Impedancia alta en el canal [X]	El electrodo no se ha conectado adecuadamente.	Compruebe que el electrodo se ha conectado al generador y se ha insertado completamente en una cánula.
	El electrodo dispersivo no se ha conectado adecuadamente.	Asegúrese de que el electrodo dispersivo está conectado al generador y está completamente adherido al paciente.
Impedancia baja en el canal [X]	El electrodo no se ha conectado adecuadamente.	Compruebe la conexión del electrodo.
	Los electrodos se están tocando.	Asegúrese de que los electrodos no han entrado en contacto.
Sobrecalentamiento en el canal [X]	El electrodo está demasiado caliente.	Compruebe si el electrodo presenta señales de deterioro. Si está deteriorado, sustituya el electrodo.
		Compruebe el lugar de colocación del electrodo. Espere a que el electrodo se enfríe antes de continuar.
La temperatura en el canal [X] está subiendo muy lentamente	El electrodo no se ha colocado adecuadamente.	Compruebe si el electrodo está en contacto con sangre, líquido o hueso.
	El electrodo dispersivo no se ha conectado adecuadamente.	Reajuste el electrodo según sea necesario. Compruebe que el electrodo se ha conectado al generador y se ha insertado completamente en una cánula.

Tabla 2. Mensajes de error y de advertencia

Mensaje	Posible causa	Posible solución
No se ha alcanzado la temperatura objetivo en el canal [X]	El electrodo no se ha colocado adecuadamente.	Compruebe si el electrodo está en contacto con sangre, líquido o hueso.
	El electrodo no está conectado al generador.	Asegúrese de que todas las conexiones de electrodos a los puertos del electrodo sean seguras.
	Las longitudes del electrodo y de la cánula no coinciden.	Asegúrese de que el electrodo y las cánulas tienen la misma longitud.
	El puerto del electrodo está dañado.	Si está disponible, intente utilizar los electrodos en un puerto de electrodo diferente del generador.
	El generador no puede calentar varias cánulas de forma simultánea o no puede calentar una cánula grande (para el modo de lesión o para el procedimiento de Simplicity™).	Si se trata de un procedimiento con varios electrodos, intente realizarlo con el modo escalonado.
	El electrodo está dañado.	Si se trata de un procedimiento de varios electrodos, realice el procedimiento de electrodo en electrodo.
La terapia no se administró en el canal o canales [x,x,x]	El generador no puede calentar una o varias cánulas en un procedimiento de varios electrodos.	Para reintentar la terapia con los electrodos restantes que no han alcanzado la temperatura objetivo, pulse Reintentar . De lo contrario, pulse Finalizar terapia para finalizar la terapia.
	El generador no puede suministrar la terapia en el modo de RF pulsada o de dosis pulsada.	Disminuya la tensión o la anchura de impulso para continuar con la terapia.
	El generador no puede alcanzar la tensión objetivo para la terapia de RF pulsada o de dosis pulsada.	Para reintentar la terapia con los electrodos restantes que no han alcanzado la tensión objetivo, pulse Reintentar . De lo contrario, pulse Finalizar terapia para finalizar la terapia.
No se ha alcanzado el voltaje objetivo en el canal [X]	El electrodo no se ha colocado adecuadamente.	Compruebe si el electrodo está en contacto con sangre, líquido o hueso.
		Reajuste el electrodo según sea necesario.
		Compruebe que el electrodo se ha conectado al generador y se ha insertado completamente en una cánula.
Electrodo dispersivo desconectado	El electrodo dispersivo no se ha conectado adecuadamente.	Compruebe la conexión del electrodo dispersivo con el generador y asegúrese de que está completamente adherido a la piel del paciente.
La salida se ha detenido hasta que el generador se caliente.	El generador se encuentra fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	Espere a que el generador se caliente y reinicie el procedimiento si así lo desea.
La salida se ha detenido hasta que el generador se enfríe.	El generador se encuentra fuera del rango de temperatura de funcionamiento.	Espere a que el generador se enfríe y reinicie el procedimiento si así lo desea.
No se pudo leer la base de datos	Ha ocurrido un problema con el almacenamiento de datos.	Reinicie el dispositivo mediante el interruptor de apagado y encendido.
		Cree una nueva base de datos. NOTA: Se perderán todos los datos guardados de pacientes, procedimientos y médicos.
No se pudo crear la base de datos	El disco duro está lleno o ha ocurrido un problema durante el intento de transmisión, procesamiento o almacenamiento de datos.	Reinicie el dispositivo mediante el interruptor de apagado y encendido.
		Cree una nueva base de datos. NOTA: Se perderán todos los datos guardados de pacientes, procedimientos y médicos.
Problema con la unidad de disco	La unidad central de proceso (CPU) está ocupada o existe un problema con la unidad de disco.	Reinicie el dispositivo mediante el interruptor de apagado y encendido.

Tabla 2. Mensajes de error y de advertencia

Mensaje	Posible causa	Posible solución
Los datos de la intervención no pueden guardarse porque la unidad de disco está llena	La unidad de disco está llena.	Para continuar la sesión sin iniciar sesión, pulse Continuar . Para continuar la sesión tras iniciar sesión, pulse Cancelar , acceda a la biblioteca de pacientes para exportar y borrar los registros antiguos e inicie una nueva sesión.
Se detectó un problema del sistema	Existe un problema del sistema.	Reinicie el dispositivo mediante el interruptor de apagado y encendido.
No se ha detectado un dispositivo USB	El generador no reconoce que se ha insertado una unidad USB.	Deje la unidad USB insertada y espera 30 segundos antes de volver a intentarlo.

Tabla 3. Posibles problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El cable del electrodo o el cable adaptador ha dejado de funcionar.	El cable del electrodo está desconectado del puerto del electrodo del generador.	Conecte el cable del electrodo al puerto del electrodo en la parte frontal del generador.
	El cable del electrodo está desconectado del puerto del adaptador del electrodo.	Conecte el cable del electrodo al adaptador del electrodo.
	El adaptador del electrodo está desconectado del puerto del electrodo del generador.	Asegúrese de que el adaptador del electrodo está conectado al puerto del electrodo en la parte frontal del generador y al cable del electrodo.
	El puerto del electrodo no funciona correctamente.	Conecte el cable o el adaptador del electrodo a un puerto del electrodo diferente en la parte frontal del generador y vuélvalo a intentar.
	Hay varios puertos de electrodos que no funcionan correctamente.	Póngase en contacto con el Servicio técnico.
	El electrodo está dañado.	Sustituya el electrodo por uno nuevo.
El paciente no responde a la estimulación sensorial/motora.	El cable adaptador está dañado.	Sustituya el cable adaptador por uno nuevo.
	El cable o el adaptador del electrodo no está conectado de forma segura al puerto del electrodo que se encuentra en la parte frontal del generador.	Asegúrese de que cada electrodo esté conectado de forma segura a su correspondiente puerto de electrodo en la parte frontal del generador.
	El puerto del electrodo está dañado.	Si está disponible, intente utilizar el electrodo en un puerto de electrodo diferente.
	El electrodo está dañado.	Si no es posible hacer que funcionen los electrodos en ningún puerto, intente utilizar otro electrodo u otros electrodos.
El paciente se queja de calor en el lugar donde tiene colocado el parche dispersivo.	El electrodo dispersivo no se ha conectado adecuadamente.	Asegúrese de que esté conectado correctamente el electrodo dispersivo al puerto del electrodo dispersivo que se encuentra en el panel frontal del generador.
	El electrodo dispersivo no se ha orientado adecuadamente.	Asegúrese de que el electrodo dispersivo está adherido por completo con el borde ancho orientado hacia los electrodos.
	El electrodo dispersivo no se ha colocado adecuadamente.	Compruebe la correcta colocación del electrodo dispersivo en un sitio muscular bien vascularizado cerca del procedimiento. Asegúrese de que el electrodo dispersivo NO se ha colocado sobre cicatrices, prominencias óseas, prótesis, cabello o electrodos de EKG y de que NO se encuentra en un lugar en el que se puedan acumular líquidos.

Tabla 3. Posibles problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El generador está desconectado.	Se ha activado el botón de parada de emergencia.	Presione el botón de parada de emergencia en la parte superior del generador para desactivarlo y restablecer el funcionamiento del generador.
	El generador está desconectado y no se puede usar porque no ha pasado una o varias de las pruebas de diagnóstico durante la prueba de autodiagnóstico que realiza al conectarse.	Apague el generador y luego vuelva a encenderlo. Si el generador no funciona después de haberlo apagado y de volverlo encender, póngase en contacto con el Servicio técnico.
La pantalla táctil no responde.	Se tocó la pantalla táctil durante la calibración del generador que se lleva a cabo durante su arranque.	Apague el generador y vuélvalo a encender sin tocar la pantalla táctil.
Se detectó un problema durante la prueba de autodiagnóstico.	Se ha detectado un posible error de hardware durante el arranque.	Reinicie el dispositivo mediante el interruptor de apagado y encendido.

Servicio Técnico

Si tiene preguntas técnicas o necesita soporte técnico para el producto, utilice la siguiente información:

- +1 855 478 5833 (gratuito en América del Norte)
- +1 651 756 5833

Si necesita más ayuda, consulte con el representante local de Abbott Medical.

Información sobre la garantía

Consulte el embalaje del producto y los acuerdos comerciales relevantes para obtener información específica sobre la garantía.

Apéndice A: Especificaciones técnicas

Tabla 4. Características físicas

Entrada/Salida	Puertos para electrodos (4)
	Puerto para almohadilla de puesta a tierra (1)
	Puertos USB (2)
	Puerto equipotencial (1)
Tamaño de pantalla LCD	30,5 cm (12 pulgadas)
Cable de alimentación	Cable de alimentación de uso médico; específico de cada país
Tipo de cable	60227 IEC53 (H05VV-F), 3 núcleos, calibre 1,00 mm ²
Longitud total	2500 mm ± 50 mm
Tensión máxima	250 V
Corriente máxima	10 A
Dimensiones	
Solo el generador	35,0 cm de alto x 32,8 cm de ancho x 15,6 cm de largo (13,8 in x 12,9 in x 6,1 in)
Generador con soporte de apoyo	35,3 cm de alto x 32,8 cm de ancho x 28,6 cm de largo (13,9 in x 12,9 in x 11,3 in)
Pantalla de cristal líquido (LCD)	30,7 cm (12,1 pulgadas)
Peso	
Generador con soporte de apoyo	7,3 kg (16,0 lb)
Vida útil prevista	5 años
Modos de funcionamiento	Estimulación: Sensoriales, Motora
	Ablación: Lesión, RF pulsada, Dosis pulsada, procedimiento Simplicity™ II o III

Tabla 5. Especificaciones del entorno

Transporte y almacenamiento	Frío extremo: -30 °C (-22 °F); humedad relativa no controlada
	Desierto: 60 °C (140 °F); 15 % de humedad relativa
	Tropical: 40 °C (104 °F); 90 % de humedad relativa
	Humedad relativa: 20 % a 90 %, sin condensación
	Altura: hasta 6096 m (hasta 20 000 pies)
Temperatura	Temperatura: 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)
	Humedad relativa: 20 % a 90 % (sin condensación)
	Altura: hasta 3000 m (hasta 9843 pies)

Tabla 6. Especificaciones de potencia

Entrada de tensión	Europa: 230 a 240 V CA; 50 Hz; con fusible 2,5 A en fase y neutro
	EE. UU./Canadá: 120 V CA; 50 Hz/60 Hz; con fusible 2,5 A en fase y neutro
	Japón: 100 V CA; 50/60 Hz
Fusible	2,5 A en fase y neutro; descarga lenta
Potencia de los fusibles	2,5 A, 250 V CA, 5 x 20 mm, 1,4
Potencia de entrada	240 VA
Clase de seguridad	Clase I. Tipo BF según IEC 60601-1. Los electrodos y la almohadilla de puesta a tierra son los elementos aplicados conectados al generador.
Potencia total máxima de salida	50 W La potencia total máxima de salida (la suma de toda la potencia de RF que entra en el paciente desde todos los electrodos activos) está limitada por hardware y software a 50 W en total. Esta potencia se distribuye según sea necesario para elevar la temperatura de los electrodos al nivel deseado. Dependiendo de las condiciones fisiológicas, los distintos electrodos pueden recibir distinta potencia.
Corriente total máxima de salida	700 mA
Frecuencia de medición	460 kHz $\pm$ 3 %
Impedancia	Estimulación: 50 a 1500 Ω
	Ablación: 47 a 1500 Ω (antes de salida RF) y 31 a 1500 Ω (durante salida RF)
Exactitud de la temperatura del generador	$\pm$ 2 °C

Tabla 7. Estimulación sensorial

Electrodo	Hasta 4 (solo uno puede estar activo a la vez); monopolar
Tensión máxima	0,5 a 5 V (valor predeterminado: 3 V)
Frecuencia	10, 20, 50, 75, 100, 150, 180, 200 Hz (valor predeterminado: 50 Hz)
Anchura de impulso	0,1; 0,2; 0,5 y 1 ms (valor predeterminado: 1 ms)
Tamaño de los incrementos de voltaje	0,01; 0,10 (valor predeterminado: 0,1)
Voltaje y precisión de salida	0 a 5 V; $\pm$ 5 % para voltaje $\geq$ 1 V y $\pm$ 50 mV para voltaje <1 V
Frecuencia y precisión de salida	10-200 Hz $\pm$ 3 %
Anchura de impulso y precisión de salida	0,10 a 1 ms $\pm$ 15 % para impedancia >100 Ω y $\pm$ 25 % para impedancia $\leq$ 100 Ω

Tabla 8. Estimulación motora

Electrodo	Hasta 4 (solo uno puede estar activo a la vez); monopolar
Tensión máxima	0,5 a 5 V (valor predeterminado: 3 V)
Frecuencia	2 o 5 Hz (valor predeterminado 2 Hz)
Anchura de impulso	0,1; 0,2; 0,5 y 1 ms (valor predeterminado: 1 ms)
Tamaño de los incrementos de voltaje	0,01; 0,10 (valor predeterminado: 0,1)
Voltaje y precisión de salida	0 a 5 V; $\pm$ 5 % para voltaje $\geq$ 1 V y $\pm$ 50 mV para voltaje <1 V
Frecuencia y precisión de salida	2-5 Hz $\pm$ 3 %
Anchura de impulso y precisión de salida	0,10 a 1 ms $\pm$ 15 % para impedancia >100 Ω y $\pm$ 25 % para impedancia $\leq$ 100 Ω

Tabla 9. Modo Lesión

Electrodo	Hasta 4; monopolar y bipolar
Formas de onda RF	Sinusoidal
Temperatura objetivo	50 °C a 90 °C (valor predeterminado: 80 °C)
Tiempo de lesión/permanencia (tiempo)	1 a 600 segundos (valor predeterminado: 60 segundos)
Escalonado	Apagado, encendido: 0 a 10 segundos (valor predeterminado: apagado)
Voltaje y precisión de salida	0 a 141 V _{RMS} ± 5 %

Tabla 10. Modo RF pulsada

Electrodo	Hasta 4; monopolar y/o bipolar
Formas de onda RF	Sinusoidal
Temperatura máxima	42 °C a 49 °C (valor predeterminado: 42 °C)
Voltaje objetivo	30 a 75 V _{RMS} (valor predeterminado: 45 V _{RMS})
Tiempo de lesión (tiempo)	1 a 1800 segundos (valor predeterminado: 120 segundos)
Anchura de impulso	5, 8, 20, o 50 ms (valor predeterminado: 20 ms)
Frecuencia	1, 2, 5, o 10 Hz (valor predeterminado: 2 Hz)
Voltaje y precisión de salida	30 a 75 V ± 15 %
Valor pico máximo de voltaje de salida	≤230 Vpk
Frecuencia y precisión de salida	1, 2, 5, 10 Hz ± 5%
Anchura de impulso y precisión de salida	5, 8, 20, o 50 ms ± 5%

Tabla 11. Modo Dosis pulsada

Electrodo	Hasta 4; monopolar
Formas de onda RF	Sinusoidal
Temperatura máxima	42 °C a 49 °C (valor predeterminado: 42 °C)
Voltaje objetivo	30 a 75 V _{RMS} (valor predeterminado: 45 V _{RMS})
Recuento de dosis (dosis)	120 a 960 (valor predeterminado: 240)
Anchura de impulso	5, 8, 20, o 50 ms (valor predeterminado: 20 ms)
Frecuencia	1, 2, 5, o 10 Hz (valor predeterminado: 2 Hz)
Voltaje y precisión de salida	30 a 75 V ± 15 %
Valor pico máximo de voltaje de salida	≤230 Vpk
Frecuencia y precisión de salida	1, 2, 5, 10 Hz ± 5%
Anchura de impulso y precisión de salida	5, 8, 20, o 50 ms ± 5%

Figura 37. Potencia de salida: modo Lesión

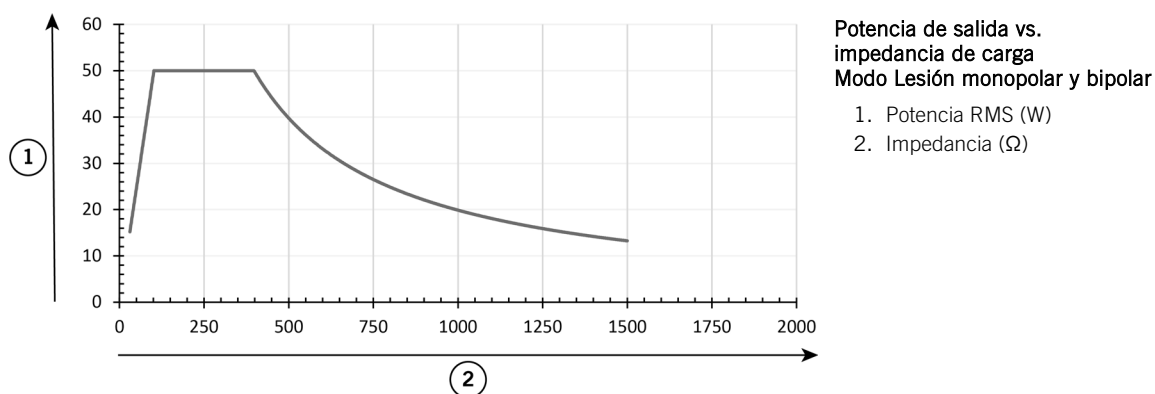


Figura 38. Voltaje de salida: modo Lesión

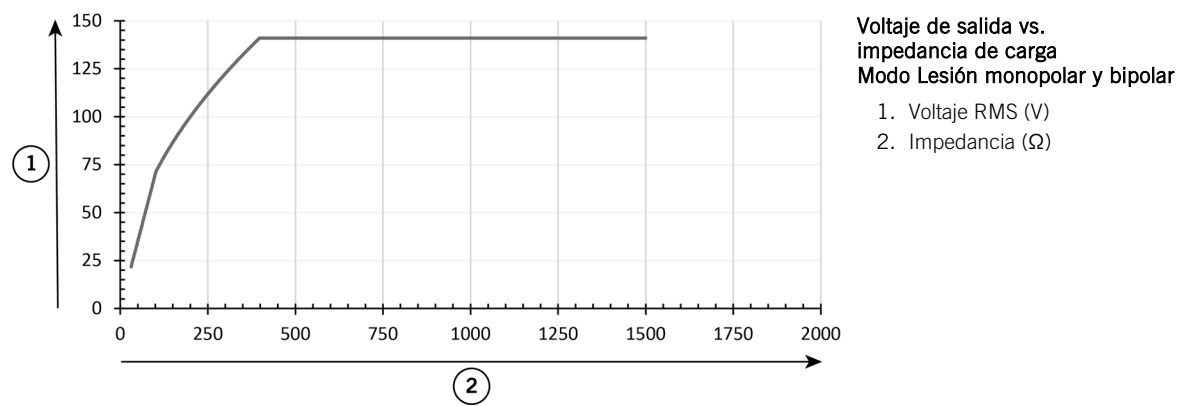


Figura 39. Potencia de salida: modos RF pulsada y Dosis pulsada

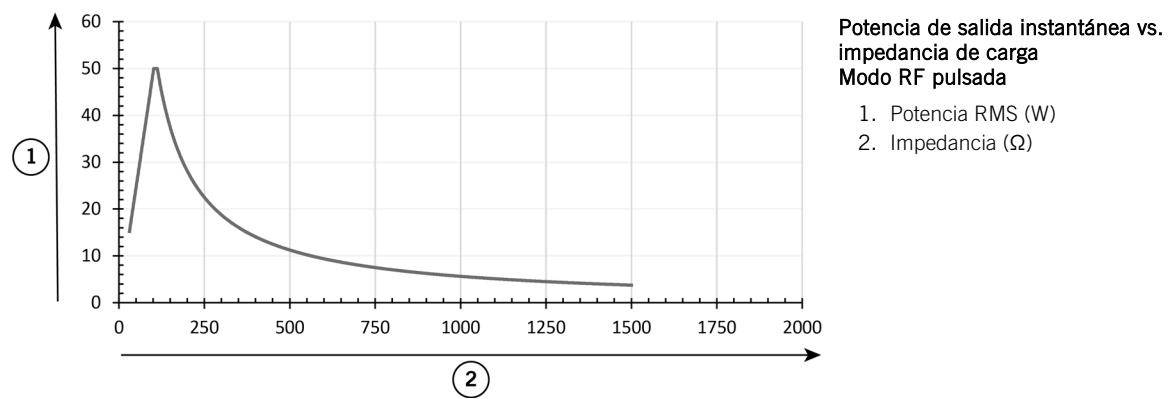


Figura 40. Voltaje de salida: modos RF pulsada y Dosis pulsada

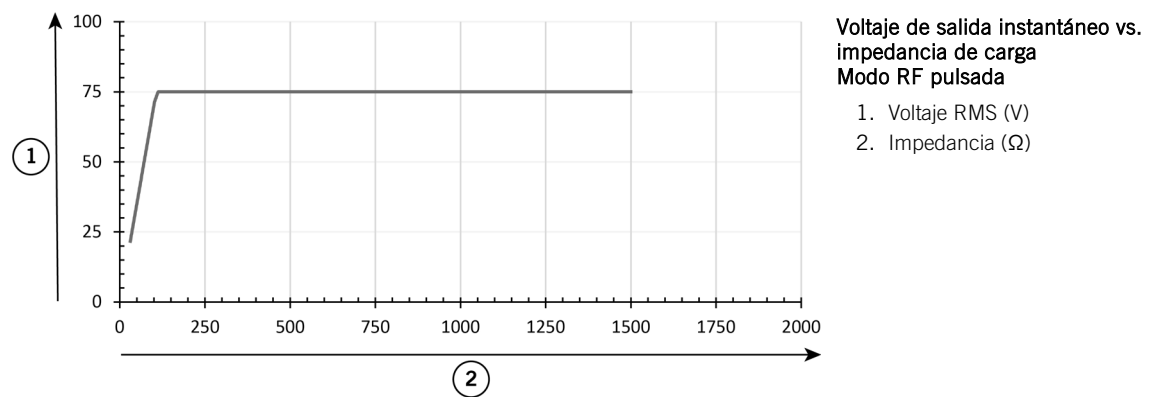


Figura 41. Potencia de salida: modo estimulación

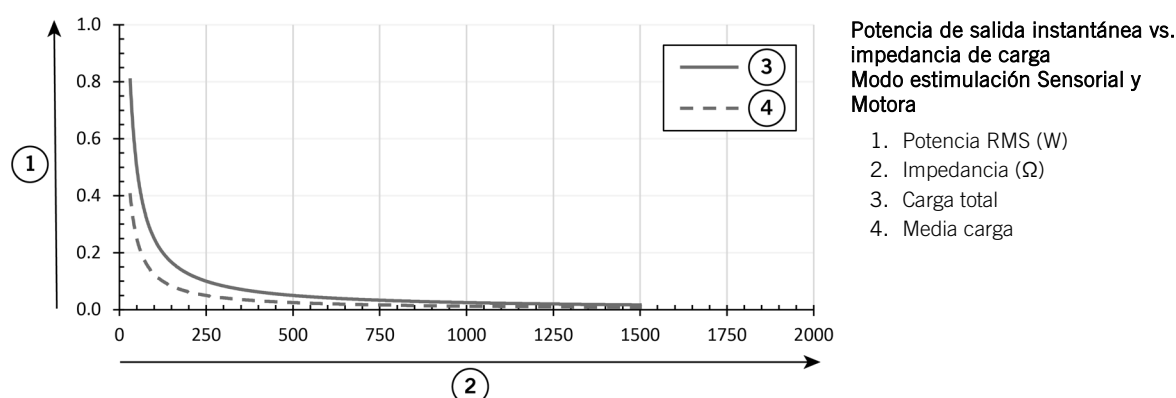
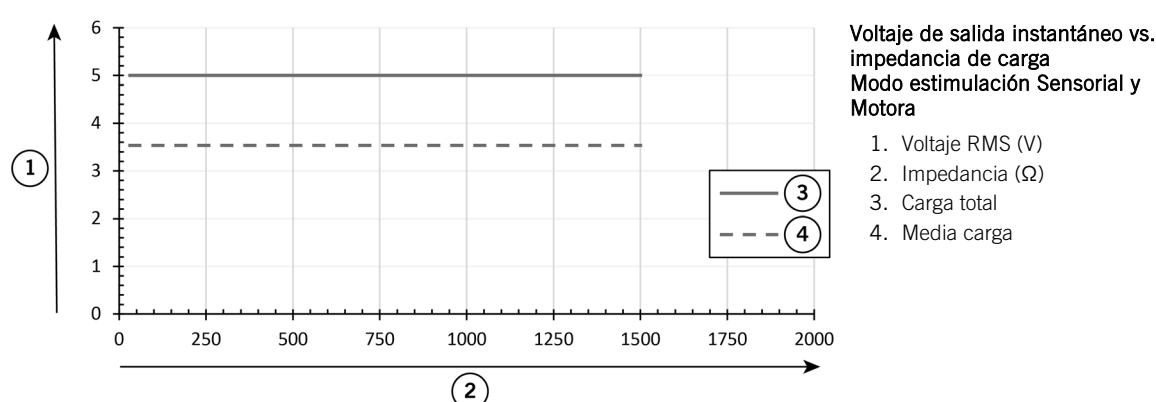


Figura 42. Voltaje de salida: modo estimulación



Apéndice B: Componentes y accesorios del sistema

La siguiente tabla describe el generador y los accesorios compatibles. Para obtener información detallada sobre un accesorio, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

NOTA: No todos los modelos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

ADVERTENCIA: No utilice accesorios que no aparezcan enumerados aquí abajo ni accesorios de empresas de la competencia, ya que esto puede poner en peligro la seguridad y anular la garantía.

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción
Generador	RFG-IONIC	Generador IonicRF™
Cables de alimentación	RF-EPC-NA	Cable de alimentación externo, Norteamérica
	RF-EPC-EU	Cable de alimentación externo, UE
	RF-EPC-UK	Cable de alimentación externo, Reino Unido
	RF-EPC-AUS	Cable de alimentación externo, Australia
	RF-EPC-B	Cable de alimentación externo, Brasil
	RF-EPC-I	Adaptador de alimentación externo, Israel
Soporte en poste	RF-POLE	Soporte en poste del generador IonicRF™
	RD-0856	Soporte rodante
Electrodo dispersivo	GP202D-AC	Electrodo neutro desechable de Cathay Manufacturing Corp.
	RF-DGP-IS	Electrodo de retorno electroquirúrgico
Cables adaptadores	AC-SI-III	Cable adaptador Simplicity™ III
	DAC-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, EE. UU.
	DACUK-NT	Cable adaptador del generador NT al electrodo desechable NT, Reino Unido

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción
Electrodos, reutilizables	RF-NE-5	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-10	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-15	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-20	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-5-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-10-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-15-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-NE-20-CE	Electrodo reutilizable de nitinol para RF
	RF-SE-5	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-10	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-15	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-20	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-5-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-10-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-15-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
	RF-SE-20-CE	Electrodo reutilizable de acero inoxidable para RF
Electrodos, desechables	RFDE-5	Electrodo desechable para RF, 5 cm, EE. UU.
	RFDE-10	Electrodo desechable para RF, 10 cm, EE. UU.
	RFDE-15	Electrodo desechable para RF, 15 cm, EE. UU.
	RFDE-20	Electrodo desechable para RF, 20 cm, EE. UU.
	RFDE-SI	Electrodo para radiofrecuencia desechable Simplicity™ III
	RFDEUK-5	Electrodo desechable para RF, 5 cm, Reino Unido
	RFDEUK-10	Electrodo desechable para RF, 10 cm, Reino Unido
	RFDEUK-15	Electrodo desechable para RF, 15 cm, Reino Unido
	RFDEUK-20	Electrodo desechable para RF, 20 cm, Reino Unido
Cánulas	SL-C1010-20	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C1010-18	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 18 G
	SL-C1005-20	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-C1005-22	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 5 mm, 22 G
	SL-C1510-18	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 18 G
	SL-C1510-20	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C505-22	Longitud de 15 cm curvada, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-S1005-22	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 5 mm, 22 G
	SL-S1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-S1505-20	Longitud de 15 cm recta, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-S1510-20	Longitud de 15 cm recta, punta activa de 10 mm, 20 G
	SL-C1010-20-R	Longitud de 10,3 cm curvada, punta activa de 10 mm
	SL-C1010-22	Longitud de 10 cm curvada, punta activa de 10 mm, 22 G
	SL-S1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 5 mm, 20 G
	SL-S1010-22	Longitud de 10 cm recta, punta activa de 10 mm, 22 G
	SL-S505-22	Longitud de 5 cm recta, punta activa de 5 mm, 22 G
	C-1005-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1010-R	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1010-R-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-1010-R-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-1010-S	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1010-S-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-510-20	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	S-1005	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	C-1510-S-18	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	C-510	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	S-1510	Longitud de 14,5 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	C-1015-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 15 mm, 20 G

Tabla 12. Lista de modelos de accesorios del generador IonicRF™

Tipo de componente	Número de modelo	Descripción
	C-1505-S	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1510-S	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-1510-R-22	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	C-1510-R	Longitud de 14,5 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	C-505	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	C-1515-S	Longitud de 15 cm curvada, punta de 15 mm, 20 G SMK
	C-505-20	Longitud de 5,4 cm curvada, punta de 5 mm, 20 G
	C-1010-16	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 16 G
	C-1010-S-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	S-1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	S-1010	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	S-1010-18	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 18 G
	S-1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	S-1505	Longitud de 14,5 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	S-2010	Longitud de 20 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	S-505	Longitud de 5,4 cm recta, punta de 4,5 mm, 22 G
	S-510	Longitud de 5,4 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	C-1510-16	Longitud de 15 cm curvada, punta de 10 mm, 16 G
	C-1005-S	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-C1005-22	Longitud de 10 cm curvada, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-C1010-18	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 18 G
	SMK-C1010-20	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-C1010-22	Longitud de 10 cm curvada, punta de 10 mm, 22 G
	SMK-C1510-20	Longitud de 15 cm curvada, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S1002-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 2 mm, 22 G
	SMK-S1005-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 20 G
	SMK-S1010-20	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S1010-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 10 mm, 22 G
	SMK-S1510-20	Longitud de 15 cm recta, punta de 10 mm, 20 G
	SMK-S505-22	Longitud de 5 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-S1005-22	Longitud de 10 cm recta, punta de 5 mm, 22 G
	SMK-S1505-20	Longitud de 15 cm recta, punta de 5 mm, 20 G

Apéndice C: Directrices sobre compatibilidad electromagnética

Normas

Esta máquina cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1:2005 Ed.3+A1;C1;C2;CA1

IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1

IEC 60601-1-9:2007 Ed.1+A1

IEC 60601-2-2:2017 Ed.6

IEC 62366-1:2015 Ed.1

IEC 60601-1-2:2014 Ed.4

JIS T 0601-1-2*AEI Publicada:2002/07/25AAMI ES60601-1:2005+AC1;A2

CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

Tabla 13. Declaración sobre emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno y funciones de interfaz del sistema. Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Tabla 13. Declaración sobre emisiones electromagnéticas

Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos diferentes a los domésticos, así como en instalaciones domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de baja tensión que suministra energía a los edificios destinados a vivienda, siempre que se tenga presente la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que deba tomar medidas para mitigar estos efectos, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo o apantallar el área.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones con fluctuaciones rápidas del voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 14. Declaración sobre inmunidad electromagnética I

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	Frecuencia de ±2 kV 100 kHz para líneas de alimentación de red Frecuencia de ±1 kV 100 kHz para líneas de entrada/salida	±2 kV 100 kHz Frecuencia de ±1 kV 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN 61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV ±2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-11 sobre caídas de tensión Tensiones máximas y mínimas	0% de U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de U_T ; 1 ciclo y 70% de U_T ; 25/30 ciclos Fase simple a 0°	0% de U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% de U_T ; 1 ciclo y 70% de U_T ; 25/30 ciclos Fase simple: a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
IEC 61000-4-11 sobre interrupciones de tensión	0% de U_T ; 250/300 ciclos	0% de U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna (CA) antes de aplicar el nivel de ensayo.

ADVERTENCIA: El generador está diseñado para funcionar en una amplia gama de condiciones ambientales sin perjuicio de la seguridad y del funcionamiento esencial.

En caso de que un artefacto ambiental (por ejemplo, una descarga electrostática o fluctuaciones de tensión de alimentación) tenga la magnitud y/o duración suficiente para poder afectar las comunicaciones internas del sistema o para hacer que los accesorios actúen de forma irregular, el sistema está diseñado para recuperarse automáticamente de estos incidentes y continuar su funcionamiento con los ajustes programados antes del incidente.

En casos graves, como en el caso de que la fluctuación de tensión caiga por debajo de los 90 V durante un período prolongado o en caso de un corte de tensión total, el sistema volverá a arrancar y reiniciará el software con el estado de funcionamiento por defecto después de recuperar la alimentación estable.

Si este tipo de incidencias produce problemas persistentes, póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte "Servicio técnico" (página 37).

Tabla 15. Declaración sobre inmunidad electromagnética II

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V ₁ = 3]	Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ $d = [2.3] \sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético del lugar^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencias.^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m [E ₁ = 3]	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no son necesariamente válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V₁] V/m.

ADVERTENCIA: El generador está diseñado para funcionar en una amplia gama de condiciones ambientales sin perjuicio de la seguridad y del funcionamiento esencial.

En caso de que un artefacto ambiental (por ejemplo, una descarga electrostática o fluctuaciones de tensión de alimentación) tenga la magnitud y/o duración suficiente para poder afectar las comunicaciones internas del sistema o para hacer que los accesorios actúen de forma irregular, el sistema está diseñado para recuperarse automáticamente de estos incidentes y continuar su funcionamiento con los ajustes programados antes del incidente.

En casos graves, como en el caso de que la fluctuación de tensión caiga por debajo de los 90 V durante un período prolongado o en caso de un corte de tensión total, el sistema volverá a arrancar y reiniciará el software con el estado de funcionamiento por defecto después de recuperar la alimentación estable.

Si este tipo de incidencias produce problemas persistentes, póngase en contacto con el Servicio técnico. Consulte "Servicio técnico" (página 37).

Tabla 16. Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF móviles/portátiles y el dispositivo.			
El dispositivo está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,10	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de transmisores cuya máxima potencia de salida nominal no aparezca en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices no son necesariamente válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice D: Símbolos y definiciones

En el producto o el envase del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Precaución
	Parada de emergencia
	Equipotencialidad
	Consultar manual/folleto de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
	Equipo de Tipo BF
	Mantener seco
IPX1	Protección contra la penetración de agua en caída vertical (según IEC 60529)
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	No utilizar si el envase está dañado

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo.
	Fabricante
	Cantidad del contenido
	Número de serie
	Identificación exclusiva del dispositivo
	Únicamente para uso con prescripción
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Deseche el equipo de conformidad con la legislación local.
	Conformidad Europea. Sello de conformidad con las Directivas del Consejo Europeo 93/42/CEE con su enmienda 2007/47/CE (NB 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	En listado de ETL Cumple con AAMI ES 60601-1 Certificado para CSA C 22.2 N.º 60601-1
	Equipo electromédico
	Radiación electromagnética no ionizante
	Unidad USB
	Electrodo dispersivo: aislado de tierra a alta frecuencia

Símbolos adicionales para etiquetas de producto

La siguiente tabla muestra símbolos adicionales que pueden aparecer en las etiquetas de producto de los componentes de este kit.

Tabla 17. Símbolos adicionales para etiquetas de producto

Símbolo	Definición
	Generador



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

2020-11
ARTES600147659 B

