

MANUAL DEL USUARIO

# **ZOOM™ LATITUDE™**

Programador/Registrador/Monitor

**REF** 3120

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Tabla de contenidos

<b>INFORMACIÓN DE USO</b> .....	<b>1</b>
Declaración de marcas comerciales .....	1
Descripción y Uso .....	1
Advertencias .....	1
Precauciones .....	2
Efectos adversos.....	4
Características del sistema.....	4
Accesorios del sistema.....	5
Equipos externos opcionales .....	6
Información sobre la garantía .....	7
<b>PREPARACIÓN DEL PRM PARA SU USO</b> .....	<b>7</b>
<b>UTILIZACIÓN DEL PRM</b> .....	<b>12</b>
Pantalla de Inicio.....	12
Visualización del ECG.....	15
Botón Quick Start.....	16
Utilidad de Manejo de datos del paciente.....	17
Botón Utilidades.....	22
Botón Acerca de.....	22
Botón Seleccionar GL.....	22
Indicadores luminosos.....	23
Teclas.....	24
<b>MANTENIMIENTO</b> .....	<b>25</b>
Carga de Papel.....	25
Almacenamiento del Papel Térmico.....	26
Limpieza del PRM y Accesorios.....	26
Disco de Datos de Paciente.....	27
Funcionamiento y almacenamiento .....	29
Comprobación de mantenimiento y medidas de seguridad.....	30
Servicio técnico.....	31
<b>MANIPULACIÓN</b> .....	<b>31</b>
Solución de problemas.....	31
Uso de un Monitor de ECG Externo con el PRM.....	36
Símbolos del envase.....	37
Protección Medioambiental y Eliminación.....	40
Cumplimiento de Normas.....	40
Normas de Seguridad.....	40
Normas sobre Compatibilidad Electromagnética.....	40
Información CEI 60601-1-2:2007.....	41
Emisiones e Inmunidad Electromagnéticas.....	41
Especificaciones .....	46

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

---

## INFORMACIÓN DE USO

### Declaración de marcas comerciales

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific o sus afiliadas: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

### Descripción y Uso

El sistema de programación ZOOM LATITUDE, que comprende el Programador/Registrador/Monitor (PRM) Modelo 3120, el Transmisor Zoom Inalámbrico (ZWT) Modelo 3140 y accesorios, es un sistema portátil para el control del ritmo cardiaco diseñado para utilizarse con generadores de impulsos implantables de Boston Scientific.

#### Uso Previsto

El PRM está concebido para su uso como parte del sistema de programación ZOOM LATITUDE para la comunicación con los generadores de impulsos implantables de Boston Scientific. El software que utiliza controla todas las funciones de comunicación del generador de impulsos. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las instrucciones detalladas de la aplicación de software.

#### Público previsto

La presente documentación está pensada para uso de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implantes de dispositivos y/o seguimiento.

#### Funcionamiento esencial

Para que el PRM cumpla el uso para el que está concebido, debe comunicarse con los generadores de impulsos implantables de Boston Scientific. Por tanto, aquellas funciones que pertenezcan a las comunicaciones con el generador de impulsos implantado con pala de telemetría se consideran de funcionamiento esencial.

#### Contraindicaciones

El PRM está contraindicado si se usa con un generador de impulsos que no sea de Boston Scientific. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las contraindicaciones de uso relacionadas con el generador de impulsos.

## ADVERTENCIAS

- **Uso de cables y accesorios no especificados.** El uso con el PRM o el ZWT de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los especificados por Boston Scientific en este manual puede hacer que aumenten las emisiones o que disminuya la inmunidad del PRM o el ZWT. Todas aquellas personas que conecten los cables o accesorios al PRM o al ZWT podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.

- **Contactos del conector.** No toque simultáneamente al paciente y un contacto accesible del conector en el PRM (por ejemplo, USB, puerto paralelo, monitor VA externo, entrada de estimulación, salida analógica y puerto de expansión).
- **Comité especial sobre interferencias de radio.** El PRM y el ZWT pueden verse afectados por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR).
- **Descarga eléctrica.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el PRM únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- **Ubicación del PRM.** No utilice el PRM o el ZWT apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el PRM o el ZWT funciona correctamente en dicha configuración.
- **El PRM y el ZWT deben mantenerse fuera del campo estéril.** El PRM y el ZWT no son estériles y no se pueden esterilizar. Ambos deben permanecer fuera del campo estéril.
- **Señales fisiológicas.** El funcionamiento del PRM con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.
- **Piezas de la impresora.** No toque al paciente y las piezas dentro de la compuerta de la impresora simultáneamente.
- **El PRM se considera No seguro en RM.** El PRM y el ZWT se consideran No seguros en RM y deben permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.
- **Modificaciones.** No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific.

## PRECAUCIONES

### General

- **Use únicamente el PRM apropiado.** Use únicamente los PRM de Boston Scientific apropiados que estén equipados con el software adecuado para programar los generadores de impulsos de Boston Scientific.
- **Uso de la pala.** Use únicamente la Pala de Telemetría Esterilizable Modelo 6577 con el PRM.
- **Uso del puntero.** Utilice el puntero suministrado con el PRM; si se usa cualquier otro objeto podría dañarse la pantalla táctil. Se puede lograr mayor precisión mediante el uso del puntero.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- **Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación (RTTE).** Boston Scientific declara por la presente que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 1999/5/CE. Si desea obtener el texto completo de la declaración de conformidad, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

**NOTA:** Al igual que para otros equipos de telecomunicaciones, verifique las leyes de privacidad de datos nacionales.

- **Corriente de fuga.** Aunque cualquier equipo externo opcional conectado al PRM cumpla los requisitos de corriente de fuga para productos comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente (al menos a 1,5 m [4,9 ft] del paciente).

### Preparación para el uso

- **La pala de telemetría se proporciona no esterilizada.** La pala de telemetría Modelo 6577 se proporciona no esterilizada. Si se desea utilizar la pala de telemetría en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o taparse con una funda quirúrgica estéril desechable durante el uso.
- **Esterilización de la pala de telemetría.** Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla.
- **Interferencias eléctricas y magnéticas.** Evite establecer una comunicación telemétrica entre el PRM y el generador de impulsos cuando el PRM o el ZWT estén cerca de monitores, equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y fuertes campos magnéticos; la conexión telemétrica podría fallar.

### Mantenimiento y manipulación

- **Limpieza del PRM.** No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del PRM o del ZWT.
- **Manejo de discos.** Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores.
- **Manejo de imanes.** No coloque imanes sobre el PRM o el ZWT.
- **Uso del PRM.** El PRM y el ZWT no son resistentes al agua o a explosiones y no se pueden esterilizar. No los use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidos los anestésicos, el oxígeno o el óxido nítrico.
- **Desconexión del PRM.** Para desconectar completamente la unidad de la fuente de alimentación, use el botón On/Off para apagar el sistema. A continuación, desconecte el cable de alimentación de la parte trasera de la unidad.
- **Accesibilidad del PRM.** Asegúrese de que la parte trasera de la unidad esté accesible en todo momento para poder desconectar el cable de alimentación.

## Efectos adversos

No se han descrito.

## Características del sistema

El PRM usa la pala de telemetría esterilizable Modelo 6577 para comunicarse con los generadores de impulsos con el fin de realizar las siguientes funciones:

- Interrogar y programar el generador de impulsos implantable
- Mostrar registros, almacenar datos del paciente y permitir al médico evaluar modos alternativos de prescripción
- Almacenar datos de la sesión con el paciente que pueden consultarse más adelante en la sesión del paciente para su análisis (únicamente en determinadas aplicaciones)
- Guardar los datos del paciente en el disco duro del PRM o en un disco
- Generar informes impresos donde se detallan las funciones del generador de impulsos, los datos almacenados del paciente y los resultados de las pruebas
- Realizar pruebas en un laboratorio electrofisiológico (EF), quirófano, sala de urgencias o en la habitación del paciente

El PRM también realiza las siguientes acciones:

- Proporciona una interconexión directa entre un estimulador externo y un generador de impulsos implantado para la estimulación eléctrica programada (PES) durante estudios de EF
- Se puede usar como apoyo de los diagnósticos relativos a la implantación, la programación y la monitorización de los generadores de impulsos implantables de Boston Scientific. El PRM no está concebido para servir como monitor de ECG ni como dispositivo para el diagnóstico general
- Imprime simultáneamente un ECG de superficie en tiempo real y las señales telemétricas (electrocardiogramas intracardiacos y marcadores de eventos) mediante el uso de la impresora/registrator interno
- Exporta los datos guardados del paciente del disco duro interno fijo a una memoria USB extraíble
- Proporciona la opción de cifrar datos del paciente antes de exportarlos a una memoria USB
- Crea informes en PDF a partir de los datos guardados del paciente y los guarda en el disco duro interno fijo o en una memoria USB conectada
- Imprime los informes en PDF en una impresora externa que esté conectada al PRM

El PRM está equipado con las características siguientes:

- Teclas de función del PRM: PROGRAMAR, ESTIM. STAT, DESC. STAT, DESVIAR TERAPIA e INTERROGAR
- Teclas de función de la impresora/registrator, incluidas las teclas de velocidad del papel, calibración, puesta a cero de valores basales y alimentación del papel

- Pantalla táctil con puntero incorporado
- Pantalla a color
- Unidad de discos
- Disco duro interno
- Impresora/registrador térmico de alta velocidad con ancho de papel de 110 mm (4 in)
- Conexiones para la estimulación esclava mediante una fuente de señales externa (solo para determinadas aplicaciones)
- La interfaz paralela permite una impresora externa opcional
- Salidas analógicas de alto nivel
- Uso de puertos USB para la exportación de datos del paciente a una memoria USB estándar, conexión al accesorio Transmisor Zoom Inalámbrico Modelo 3140, conexión a una impresora externa; también se puede usar para la instalación de software por parte del personal de Boston Scientific
- ZIP™ es una opción de comunicación de radiofrecuencia (RF) de manos libres y sin cables que permite al PRM comunicarse con el generador de impulsos

**NOTA:** *Para comunicarse de manera inalámbrica mediante telemetría ZIP, ciertos generadores de impulsos requieren el Transmisor Zoom Inalámbrico Modelo 3140. Para obtener más información, consulte la documentación del producto asociada del generador de impulsos que esté interrogando. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría.*

## Accesorios del sistema

El sistema de programación ZOOM LATITUDE se compone del PRM Modelo 3120 y los accesorios siguientes:

- Antena Modelo 3123
- Transmisor Zoom Inalámbrico (ZWT) Modelo 3140
- Cable USB Modelo 3141
- Bolsa de Accesorios Modelo 3124
- Equipo de accesorios Modelo 3130
- Cable equipotencial del PRM Modelo 2918
- Pala de telemetría esterilizable Modelo 6577
- Discos de datos de del paciente Modelo 6627 (10)
- Cable del paciente para ECG de superficie Modelo 6751
- Papel de impresora Modelo 6979 (4)
- Cable esclavo ECG/BNC Modelo 6629

Los siguientes cables de alimentación de CA también se pueden usar con el PRM:

Modelo	Toma
Cable de alimentación de CA 2902	
Cable de alimentación de CA 2903	
Cable de alimentación de CA 2911	
Cable de alimentación de CA 2914	
Cable de alimentación de CA 2915	
Cable de alimentación de CA 2916	
Cable de alimentación de CA 2917	

Para solicitar accesorios, póngase en contacto con Boston Scientific, cuyos datos encontrará en la contraportada.

**ADVERTENCIA:** El uso con el PRM o el ZWT de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los especificados por Boston Scientific en este manual puede hacer que aumenten las emisiones o que disminuya la inmunidad del PRM o el ZWT. Todas aquellas personas que conecten los cables o accesorios al PRM o al ZWT podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.

## Equipos externos opcionales

Con el PRM pueden utilizarse equipos externos opcionales. Póngase en contacto con su representante comercial para que le indique los equipos externos que se pueden utilizar.

**ADVERTENCIA:** No toque simultáneamente al paciente y un contacto accesible del conector en el PRM (por ejemplo, USB, puerto paralelo, monitor VA externo, entrada de estimulación, salida analógica y puerto de expansión).

**PRECAUCIÓN:** Aunque cualquier equipo externo opcional conectado al PRM cumpla los requisitos de corriente de fuga para productos comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente (al menos a 1,5 m [4,9 ft] del paciente).

### **Impresora externa**

Puede utilizar una impresora externa si es compatible con la aplicación de software del generador de impulsos. Utilice únicamente impresoras externas compatibles que se hayan probado y validado para su uso. Consulte las instrucciones para averiguar cómo conectar el cable ("Preparación del PRM para su uso" en la página 7).

Los informes en PDF generados a partir de los datos de los pacientes guardados pueden enviarse a una impresora externa con la utilidad Manejo de datos del paciente. Se accede a esta utilidad con el botón Manejo de datos del paciente en la pantalla de inicio del PRM.

### **Monitor VGA externo**

Puede utilizar un monitor VGA externo que pueda sincronizarse con cualquier frecuencia de barrido horizontal.

**NOTA:** *Los equipos conectados a las conexiones externas deben cumplir las normas vigentes (p. ej., la norma CEI/EN 60950-1 sobre equipos de procesamiento de datos y la CEI/EN 60601-1 para equipos médicos). Todas aquellas personas que conecten los cables o accesorios al PRM podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.*

## **Información sobre la garantía**

Con el PRM se incluye una garantía limitada. Salvo que se acuerde lo contrario, el PRM sigue siendo propiedad de Boston Scientific y Boston Scientific debe realizar todo el mantenimiento y las reparaciones que sean necesarios. Si desea copias adicionales, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

---

## **PREPARACIÓN DEL PRM PARA SU USO**

Realice las conexiones externas que sean necesarias como se indica a continuación.

### **Preparar la pala de telemetría**

Prepare la pala de telemetría 6577 para el campo estéril siguiendo los procedimientos de esterilización que aparecen a continuación o introduciendo la pala dentro de una funda quirúrgica estéril.

**PRECAUCIÓN:** La pala de telemetría Modelo 6577 se proporciona no esterilizada. Si se desea utilizar la pala de telemetría en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o taparse con una funda quirúrgica estéril desechable durante el uso.

Se puede usar óxido de etileno (OE) o vapor para la esterilización activa. Siga las instrucciones de limpieza ("Limpieza del PRM y Accesorios" en la página 26) antes de comenzar el proceso de esterilización.

**PRECAUCIÓN:** Quite el embalaje de la pala de telemetría antes de esterilizarla.

Método con óxido de etileno (OE): Siga las recomendaciones del fabricante de equipos de esterilización con OE y permita que transcurra completamente el tiempo de aireación antes de ser usada.

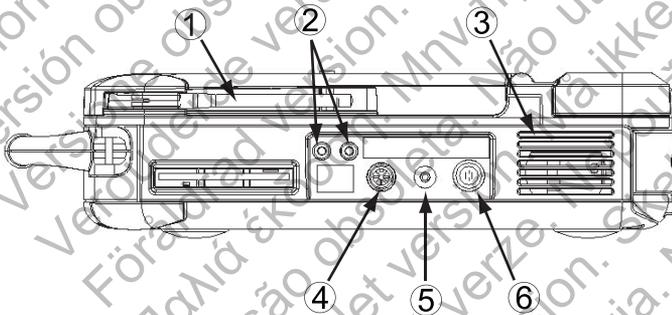
Método con vapor: Siga los procedimientos de autoclave habituales para productos envueltos y limite la temperatura a 132 °C (-0 °C, +5 °C), 270 °F (-0 °F, +9 °F).

**NOTA:** La pala de telemetría Modelo 6577 se ha probado en 25 ciclos de esterilización y no se recomienda su uso posterior a este número de ciclos de esterilización. Deseche la pala siempre que aparezcan grietas en el plástico, o el cable pierda color o se desgaste, independientemente del número de ciclos de esterilización completados.

### Conectar la pala y los cables

Vea la ubicación de los conectores en las ilustraciones del panel trasero y los paneles laterales del PRM (Figura 1 en la página 8, Figura 2 en la página 9 y Figura 3 en la página 10).

1. Realice las conexiones siguientes en el lateral derecho del PRM.



[1] Antena para la telemetría ZIP [2] Entradas del estimulador [3] Toma de aire [4] Canal de salida analógica [5] Conector de la pala de telemetría [6] Conector de ECG

**Figura 1. Panel lateral derecho del PRM**

- Conecte la pala de telemetría en el conector para la pala de telemetría.

- Conecte el cable del paciente para el ECG de superficie al conector de ECG. Esta conexión está aislada eléctricamente. Coloque los electrodos de superficie en el paciente con la configuración estándar de tres o cinco cables.

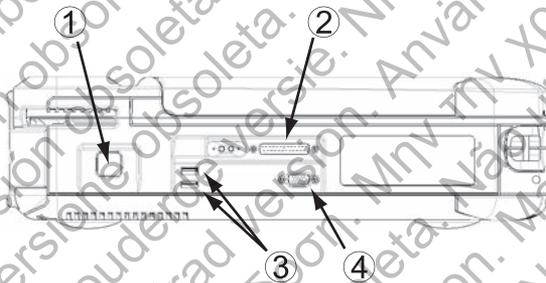
**NOTA:** El subsistema del ECG puede ser sensible al ruido ambiente de alta frecuencia si las entradas del ECG no están cerradas.

**NOTA:** La función de ECG está diseñada para su uso durante el reconocimiento del paciente en pruebas tales como las de umbral de estimulación con conexiones en contacto con el cuerpo.

**NOTA:** Si el PRM está cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, los trazados del ECG de superficie pueden mostrar interferencias debidas a ruidos. Consulte el apartado de solución de problemas para obtener la acción correctiva ("Solución de problemas" en la página 31).

- Conecte el cable de un controlador-estimulador en la entrada para el estimulador del PRM y después en el terminal correspondiente de la fuente de estimulación eléctrica.

2. Realice las conexiones siguientes en el lateral izquierdo del PRM.



[1] Botón de encendido/apagado [2] Conector para impresora externa [3] Puertos USB [4] Conector para monitor VGA externo

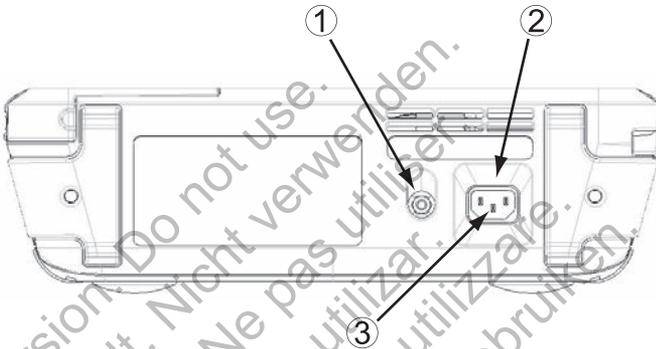
**Figura 2. Panel lateral izquierdo del PRM**

- Conecte el cable USB Modelo 3141 a cualquier puerto USB.
- Conecte el otro extremo del cable USB Modelo 3141 al Transmisor Zoom Inalámbrico Modelo 3140.

**NOTA:** Para comunicarse de manera inalámbrica mediante telemetría ZIP, ciertos generadores de impulsos requieren el Transmisor Zoom Inalámbrico Modelo 3140. Para obtener más información, consulte la documentación del producto asociada del generador de impulsos que esté interrogando. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría.

- Use un cable paralelo estándar de impresora o un cable USB para conectar una impresora externa a la conexión de impresora del PRM.

- Utilice un cable estándar VGA para conectar un monitor externo VGA o equivalente al conector de monitor VGA del PRM.
3. Realice las conexiones siguientes en el panel trasero del PRM.



[1] Conexión equipotencial [2] Conector de CA [3] Terminal de protección a tierra

**Figura 3. Panel posterior del PRM**

- Conecte el cable equipotencial a la conexión equipotencial. Conecte el otro extremo del cable equipotencial a un punto de ecualización del potencial normal en el PRM y el resto de equipamiento eléctrico.

**NOTA:** Use esta conexión para ecualizar el potencial galvánico del PRM con otro equipamiento eléctrico. El uso de este terminal para aplicar la ecualización podría reducir los problemas de ruido eléctrico y la posibilidad de corrientes de fuga indirectas entre el PRM y el resto de equipamiento eléctrico.

- Conecte el cable de alimentación al conector de corriente alterna (CA) del panel trasero del PRM.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la parte trasera de la unidad esté accesible en todo momento para poder desconectar el cable de alimentación.

- Enchufe el cable de alimentación a la toma de CA apropiada.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el PRM únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.

**ADVERTENCIA:** No utilice el PRM o el ZWT apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el PRM o el ZWT funciona correctamente en dicha configuración.

4. Inicie el PRM.

- Levante la pantalla colocándola de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.
- Presione el botón On/Off.
- Espere a que aparezca la pantalla de inicio.

**NOTA:** Durante la puesta en marcha del PRM, observe la pantalla para ver los mensajes. Si aparece un mensaje de error, escriba una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

### **Prepararse para la telemetría ZIP**

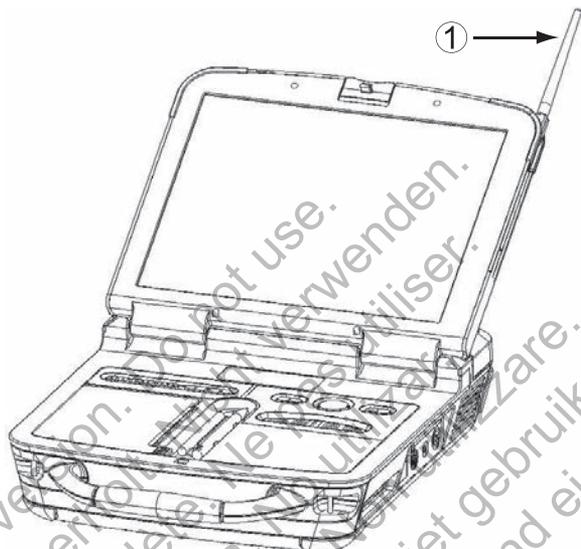
**NOTA:** La función de telemetría ZIP no está disponible en todos los generadores de impulsos. Para obtener más información, consulte la documentación del producto asociada del generador de impulsos que esté interrogando.

1. En el caso de generadores de impulsos que usan el Transmisor Zoom Inalámbrico 3140 para comunicarse mediante telemetría ZIP:
  - a. Para que la comunicación por telemetría ZIP sea óptima, ponga el ZWT a menos de 3 m (10 ft) del generador de impulsos y a más de 7,6 cm (3 in) del PRM.
  - b. Quite cualquier obstáculo que haya entre el ZWT y el generador de impulsos.

**NOTA:** Cambiar de posición el ZWT más lejos del PRM puede mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría.

2. En el caso de generadores de impulsos que no usan el Transmisor Zoom Inalámbrico 3140 para comunicarse mediante telemetría ZIP:
  - a. Levante la antena del PRM hasta que esté en posición vertical.
  - b. Para que la comunicación por telemetría ZIP sea óptima, coloque la antena del PRM a menos de 3 m (10 ft) del generador de impulsos.
  - c. Quite cualquier obstáculo que haya entre el PRM y el generador de impulsos.

**NOTA:** Reorientar la antena del PRM o cambiar el PRM de posición puede mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP. Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría.



[1] Antena

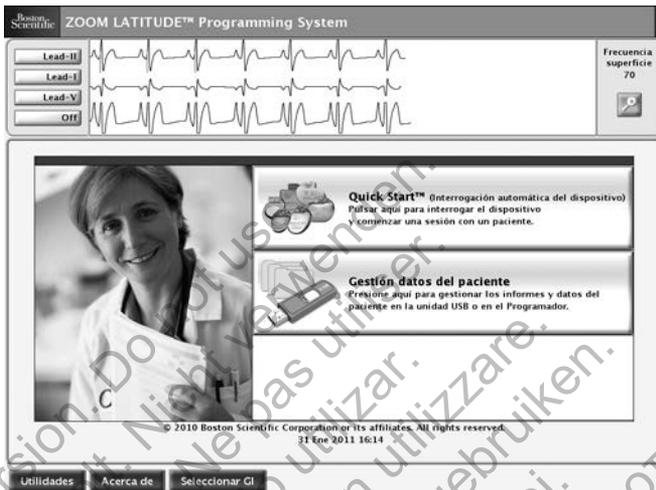
Figura 4. Antena en posición vertical

## UTILIZACIÓN DEL PRM

### Pantalla de Inicio

El PRM tiene una pantalla táctil y un puntero incorporado que le permite seleccionar elementos como botones, casillas de verificación y pestañas que se muestran en la pantalla. Solo se puede seleccionar un elemento a la vez.

**PRECAUCIÓN:** Utilice el puntero suministrado con el PRM; si se usa cualquier otro objeto podría dañarse la pantalla táctil. Se puede lograr mayor precisión mediante el uso del puntero.



**Figura 5. Pantalla de inicio**

Al encender el PRM, aparece la pantalla de inicio con la siguiente información:

- La Visualización del ECG, que muestra cuatro trazados de ECG para el diagnóstico del paciente
- La Frecuencia de superficie, que muestra la frecuencia ventricular del paciente
- El botón Detalles, que amplía la Visualización del ECG a pantalla completa
- El botón Quick Start™, que es un método automático para iniciar la aplicación adecuada.
- El botón Manejo de datos del paciente, que permite exportar, imprimir, leer o borrar datos y/o informes de paciente del disco duro del PRM o de una memoria USB conectada
- El botón Utilidades, que permite acceder a información sobre el PRM y a funciones de configuración antes de entrar en el software de la aplicación
- El botón Acerca de, que permite al usuario ver, imprimir y guardar la información de la configuración del PRM (aplicaciones instaladas en el PRM y sus números de versión asociados)
- El botón Seleccionar GI, que permite seleccionar e iniciar el software de la aplicación del GI (generador de impulsos) deseado
- La fecha, hora e información del PRM en la parte inferior central

## Cambio de valores de los parámetros

Las pantallas de muchas de las funciones contienen información de parámetros que pueden modificarse a través de una ventana de valores o de una ventana de teclado.



Figura 6. Ventana de valores

- Ventana de valores: Para cambiar el valor de un parámetro, seleccione primero la casilla del valor del parámetro correspondiente. Aparecerá una ventana de valores. Seleccione el valor que desee tocándolo en la ventana de valores. La ventana se cerrará automáticamente cuando seleccione un valor. Para cerrar una ventana sin seleccionar un valor, toque la pantalla fuera de la ventana.

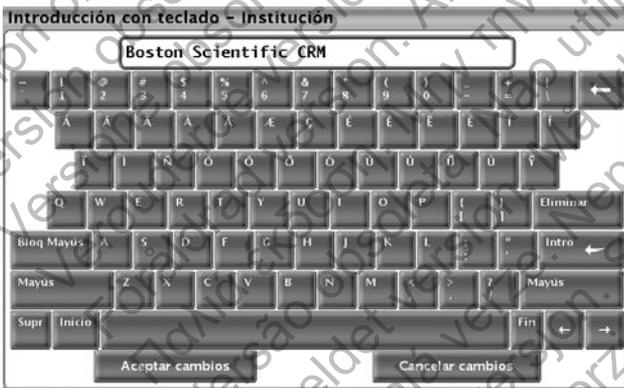


Figura 7. Ventana de teclado

- Ventana de teclado: Algunas pantallas muestran casillas de valores en las que se deben introducir datos concretos, generalmente desde una ventana de teclado. Para introducir datos desde una ventana de teclado, hay que seleccionar primero la casilla de valores correspondiente. Aparecerá una ventana de teclado. Toque el primer carácter que quiera introducir. Aparecerá en la casilla de introducción de datos del teclado gráfico. Continúe hasta introducir todos los valores nuevos en la casilla. Para borrar caracteres de uno en uno, empezando por el último, seleccione la tecla de flecha izquierda en el teclado gráfico. Cada vez que seleccione la flecha izquierda, se borrará un carácter de la casilla. Para cancelar lo que acabe de borrar o añadir, seleccione el botón Cancelar Cambios en el teclado gráfico. Una vez que haya seleccionado todos los caracteres deseados, seleccione el botón Aceptar cambios en el teclado gráfico.

**NOTA:** *Si el teclado gráfico contiene al principio datos en la casilla de introducción de datos, seleccione el botón Supr en el teclado gráfico para borrar todos los caracteres de la casilla.*

### Botón Copiar

En las pantallas que dispongan del botón Copiar, se pueden copiar simplemente los valores de los parámetros de una pantalla a otra. Seleccione el botón Copiar. Se abrirá una ventana con la columna Copiar de y la columna Copiar a, con botones debajo de las columnas. Seleccione los botones que quiera en ambas columnas y después seleccione el botón Copiar.

Para programar el generador de impulsos con los valores copiados, siga las instrucciones de la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando.

**NOTA:** *Si hay que volver a programar parámetros adicionales, repita las instrucciones de la copia. Se pueden programar varios cambios de parámetros a la vez empleando la programación por lotes.*

### Visualización del ECG

La Visualización del ECG muestra las señales del ECG de superficie sin interrogar el generador de impulsos cuando el cable del paciente para el ECG de superficie está conectado al PRM y los electrodos están colocados en el paciente. (Sin embargo, si se está imprimiendo un informe, no se mostrará el ECG de superficie).

**NOTA:** *El ECG de superficie puede imprimirse en la impresora/registrador interno; pulse una de las teclas de velocidad en el teclado del lado izquierdo para que se registre un ECG de superficie.*

El PRM puede mostrar cuatro trazados de superficie usando un máximo de seis electrodos de extremidades o uno torácico. Si se ha seleccionado esa función, el electrodo mostrado en la parte superior aparecerá con las marcas de las espículas de estimulación. Para que se visualicen las marcas de las espículas de estimulación correctamente, los electrodos del electrodo II deben estar conectados al paciente independientemente del electrodo que aparezca. La Frecuencia de superficie mostrará la frecuencia ventricular a medida que desarrolla el trazado.

**NOTA:** La funcionalidad del ECG o del PRM está concebida como apoyo de los diagnósticos relativos a la implantación, la programación y la monitorización de los generadores de impulsos implantables de Boston Scientific. El PRM no está concebido para servir como monitor de ECG ni como dispositivo para el diagnóstico general.

**ADVERTENCIA:** El funcionamiento del PRM con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.

Para ampliar la Visualización del ECG a pantalla completa, seleccione el botón Detalles en la pantalla de inicio. Use los siguientes botones de la pantalla para cambiar los valores y el aspecto de los trazados:

- Velocidad de trazado: Seleccione la velocidad deseada de visualización del ECG: 0 (parada), 25 o 50 mm/s
- Trazado 1, Trazado 2, Trazado 3 y Trazado 4: Seleccione los trazados de los electrodos para ser visualizados
- Ganancia: Seleccione el valor adecuado para ajustar la ganancia de superficie de los trazados capturados en las impresiones
- Activar el filtro de superficie: Seleccione la casilla para minimizar el ruido del ECG de superficie
- Visualizar las espículas de estimulación: Seleccione la casilla para mostrar las espículas de estimulación detectadas, anotadas con una marca en la forma de onda superior

**NOTA:** Los valores tal y como están configurados en la pantalla de inicio serán los valores predeterminados utilizados para los trazados de la aplicación. Los valores correspondientes se pueden cambiar desde la pantalla Selección de trazados en la aplicación. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las instrucciones de programación de la aplicación.

### **Electrograma intracardiaco**

En la pantalla del PRM pueden visualizarse electrogramas intracardiacos. También pueden imprimirse electrogramas intracardiacos y marcas de eventos en la impresora interna. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la documentación del producto asociada del generador de impulsos que esté interrogando.

### **Botón Quick Start**

El botón Quick Start de la pantalla de inicio se utiliza para identificar e interrogar automáticamente el generador de impulsos implantado. Coloque la pala de telemetría sobre el generador de impulsos y seleccione el botón Quick Start.

Aparecerá una ventana con un mensaje para indicar alguna de las siguientes condiciones, en función del generador de impulsos implantado:

- Inicio de la aplicación en curso: Si el software de generador de impulsos implantado está instalado en el PRM, el PRM identificará el generador de impulsos, abrirá la aplicación correcta e interrogará automáticamente el generador de impulsos.

- **Software no instalado:** Si la aplicación de software del generador de impulsos implantado está disponible pero no se ha instalado en el PRM, aparecerá una ventana con un mensaje para identificar el generador de impulsos e indicar que el software no está instalado en el PRM.
- **Software no disponible en el PRM:** Si se identifica un modelo de generador de impulsos más antiguo, aparece una ventana de mensaje que informa al usuario que debe utilizar un programador Modelo 2035 o 2901 para interrogar o programar el generador de impulsos. También se identificará el número de modelo del módulo o aplicación de software.
- **GI no identificado:** Si se implanta un generador de impulsos que no es de Boston Scientific o algún modelo antiguo de generador de impulsos de Boston Scientific, aparece un mensaje avisando al usuario de que la pala está fuera de alcance, de que hay ruido en la telemetría o de que no se identifica el generador de impulsos.

Para acceder al modo de demostración (DEMO) (o a la función Leer Disco, que está disponible en algunas aplicaciones), utilice el botón Seleccionar GI que se encuentra en la barra de herramientas debajo de la pantalla de inicio para elegir la familia del generador de impulsos en lugar de utilizar el botón Quick Start.

## Utilidad de Manejo de datos del paciente

Para guardar los datos del paciente en la memoria USB hacen falta dos pasos: (1) El PRM le permite guardar los datos del generador de impulsos en el disco duro o en un disco de datos extraíble. (2) Los datos guardados en el disco duro pueden transferirse a continuación a la memoria USB extraíble.

Si no se inserta un disco en la unidad de discos del PRM, las operaciones de disco que se inicien estando dentro de una aplicación se realizarán en el espacio asignado en el disco duro del PRM. Los datos almacenados en el disco duro pueden entonces exportarse a la memoria USB mediante la función Exportar datos de la utilidad Manejo de datos del paciente a la que se puede acceder desde la pantalla de inicio del PRM.

### Funciones de Manejo de datos del paciente

La utilidad Manejo de datos del paciente le permite exportar, transferir, imprimir, leer y borrar datos de paciente. Seleccione el botón Manejo de datos del paciente en la pantalla de inicio para acceder a estas funciones.

**Aviso de privacidad:** Al exportar datos del PRM, se responsabiliza de la privacidad y la seguridad de dichos datos. La impresión, almacenamiento, transferencia, lectura y eliminación de datos del paciente deben realizarse de acuerdo con las leyes aplicables de privacidad y seguridad de datos. Se recomienda el uso de los métodos de exportación segura disponibles.

**NOTA:** Para obtener información sobre la funcionalidad de PDF disponible en el generador de impulsos que se esté interrogando, consulte la documentación del producto asociada.

## Exportar datos

Los datos de paciente del disco duro del PRM pueden exportarse a una memoria USB.

1. Seleccione la pestaña Exportar en la interfaz Manejo de datos del paciente. El sistema muestra una lista de los registros de los pacientes guardados actualmente en el disco duro del PRM.
2. Seleccione los registros de los pacientes que desee exportar. Puede seleccionar todos los registros utilizando el botón Seleccionar todo, o seleccionar registros de paciente específicos marcando la casilla al lado del nombre del paciente. También puede deshacer la selección con el botón Deseleccionar todo.
3. Seleccione los informes que desee exportar. Los informes seleccionados se crean como un archivo PDF a partir de los datos de cada paciente seleccionado.

**NOTA:** *No es necesario seleccionar un informe para exportar los datos de paciente. Si solo desea exportar datos de paciente, deje sin marcar las casillas de los informes y continúe con el paso siguiente.*

4. Seleccione uno de los métodos de exportación a continuación.
  - a. Para que se inicie la exportación de los datos seleccionados del paciente, use el botón Exportar. Los datos del paciente en formato sencillo ni se cifran ni se comprimen en la memoria USB.
  - b. Para iniciar la exportación de los datos seleccionados del paciente con cifrado, seleccione el botón Exportar con protección mediante contraseña. La protección mediante contraseña cifra la información médica protegida en la memoria USB.

Si utiliza una memoria USB para almacenar datos de paciente por primera vez, el sistema le pedirá que introduzca y confirme una contraseña:

- i. Introduzca y confirme la contraseña. La contraseña debe ser alfanumérica y contener un mínimo de seis caracteres.

- ii. Seleccione el botón Inicializar.

Si la contraseña no cumple los requisitos del sistema, aparecerá un cuadro de diálogo Fallo generando contraseña y el sistema le pedirá que lo intente de nuevo.

Cuando se utilice un ordenador que no sea de Boston Scientific (por ejemplo, el PC de una consulta), introduzca su contraseña para acceder a los datos del paciente cifrados que están almacenados en la memoria USB.

**NOTA:** *La memoria USB que se utiliza para almacenar datos exportados del paciente no puede contener datos de paciente cifrados ni no cifrados.*

5. No extraiga la memoria USB durante la operación de exportación. Si por algún motivo falla la operación de exportación, el sistema muestra un mensaje de error solicitándole que seleccione Intentar de nuevo o Cancelar.

6. Si se alcanza la capacidad máxima de almacenamiento de la memoria USB durante la operación de exportación, el sistema muestra un mensaje indicando que la exportación ha fallado. Inserte otra memoria USB y seleccione el botón Intentar de nuevo para continuar con la exportación.

### **Transferencia de datos**

Los archivos pueden extraerse de la memoria USB y almacenarse en un PC. También pueden visualizarse, guardarse, enviarse por correo electrónico o adjuntarse a un historial médico electrónico.

1. Introduzca la memoria USB en el puerto USB del PC y abra el explorador de Windows.
2. Acceda a la memoria USB y encuentre la carpeta denominada "bsc" (en el directorio raíz de la memoria USB). Haga doble clic en esta carpeta para acceder a las subcarpetas.
3. Seleccione uno de los métodos de transferencia a continuación.
  - a. Para iniciar la transferencia de datos del paciente no cifrados, copie estos datos en el PC.
  - b. Para iniciar la transferencia de datos del paciente cifrados, haga doble clic en el archivo "ExtractAll.bat".
    - i. Cuando se le solicite, introduzca la contraseña de la memoria USB y elija una carpeta de destino.
    - ii. Pulse el botón Extraer todo para extraer todos los archivos de la memoria USB al PC.

Cada registro de paciente de la memoria USB se almacena en una carpeta con la siguiente convención de nombres:

- En el caso de datos del paciente no cifrados, el nombre de la carpeta del paciente aparece en este formato:  
<apellido>-<nombre>-<fecha de nacimiento>-<modelo>-<n.º de serie>
- En el caso de datos del paciente cifrados, el nombre de la carpeta del paciente aparece en este formato:  
<modelo>-<n.º de serie>

La operación Exportar datos transfere los datos del paciente más recientes del PRM a la memoria USB. También traslada los datos del paciente de sesiones anteriores a la subcarpeta "antigua" dentro de la misma carpeta del paciente en la memoria USB.

### **Impresión de datos**

Puede imprimir informes de los datos de paciente guardados en el disco duro del PRM o en la memoria USB conectada.

1. Seleccione la pestaña Imprimir en la interfaz Manejo de datos del paciente.
2. Seleccione la opción Unidad USB o Programador para indicar la ubicación desde la que desea imprimir los registros de los pacientes.
3. Seleccione los registros de los pacientes que desee imprimir. Puede seleccionar todos los registros utilizando el botón Seleccionar todo, o seleccionar registros de paciente específicos marcando la casilla al lado

del nombre del paciente. También puede deshacer la selección con el botón Deseleccionar todo.

4. Seleccione los Informes que desee imprimir.
5. Use el botón Número de copias para seleccionar la cantidad de copias que desee imprimir.
6. Seleccione el botón Imprimir para imprimir los registros de paciente seleccionados y los informes asociados que se hayan seleccionado.

### **Lectura de datos**

Los datos de paciente se pueden leer del disco duro del PRM o de la memoria USB.

1. Cuando se intenta leer datos del disco duro del PRM o de la memoria USB, se inicia la aplicación adecuada. Si en la operación no se pueden leer los datos de paciente, el sistema muestra un mensaje que indica que la aplicación no se pudo iniciar en modo Disco o que no fue posible leer los datos de la memoria USB. A continuación se puede seleccionar Intentar de nuevo o Cancelar para continuar.
2. Cuando la operación de lectura se inicia con éxito, el sistema muestra un mensaje que indica que se está leyendo información médica protegida de la memoria USB o del disco duro del PRM.

**NOTA:** La función Leer datos no está disponible en las aplicaciones de los siguientes generadores de impulsos que no soportan la lectura de datos de paciente desde medios de almacenamiento extraíbles:

**2865 (CONTAK RENEWAL TR), 2880 (VIGOR), 2881 (DELTA/VISTA), 2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR), 2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II), 2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**

### **Eliminación de datos**

Puede gestionar el contenido del archivo de datos del paciente en el disco duro del PRM o en la memoria USB con la función Eliminar datos.

1. Seleccione la pestaña Eliminar en la interfaz Manejo de datos del paciente.
2. Seleccione la opción Unidad USB o Programador para indicar la ubicación de la que desea eliminar los registros de los pacientes.
3. Seleccione los registros de paciente que desee eliminar. Puede seleccionar todos los registros utilizando el botón Seleccionar todo, o seleccionar registros de paciente específicos marcando la casilla al lado del nombre del paciente. También puede deshacer la selección con el botón Deseleccionar todo.
4. Seleccione el botón Eliminar para que se inicie la eliminación de los registros de paciente seleccionados. El sistema muestra el cuadro de diálogo Confirmación de borrado en el que se le pide que confirme que desea eliminar los registros de paciente seleccionados. Seleccione el botón Confirmar para continuar con la operación de eliminación, o el botón Cancelar para cancelar la operación.
5. Cuando se inicia con éxito la operación de eliminación, el sistema muestra un mensaje que indica que se va a borrar del sistema información médica protegida.

6. No extraiga la memoria USB durante la operación de eliminación. Si por algún motivo falla la operación de eliminación, el sistema muestra un mensaje de error solicitando que seleccione Intentar de nuevo o Cancelar.

### **Cómo guardar episodios de generadores de impulsos antiguos**

Cuando se vayan a guardar episodios de paciente de un generador de impulsos antiguo, si ya existe un registro en el disco duro del PRM para ese paciente, se añadirán nuevos episodios al registro del paciente. No obstante, el registro del paciente contiene un archivo con un índice de los episodios que indica solo los episodios que se guardaron durante la sesión de paciente más reciente.

Por tanto, cuando se vayan a guardar episodios de paciente de un generador de impulsos antiguo, si ya existe un registro en el disco duro del PRM para dicho paciente, al guardar los datos del paciente se sustituirá el archivo del índice de los episodios en el registro del paciente.

Al volver a leer el registro del paciente de nuevo en la aplicación del generador de impulsos, solo aparecerán los episodios que furen en el archivo del índice de los episodios. Al exportar el registro del paciente a una memoria USB, se exportarán todos los episodios que existan en el registro del paciente.

### **Consideraciones sobre el procesamiento**

- Cuando realice seguimientos de varios pacientes, asegúrese de iniciar una nueva sesión para cada paciente a través de las opciones QUICK START o Seleccionar GI (en lugar de la opción de la aplicación Nuevo paciente). Esto garantizará que no se pierdan los datos guardados en el disco duro del PRM durante la sesión anterior.
- Asegúrese de guardar todos los datos del generador de impulsos o en un disco o en una memoria USB antes de devolver un PRM a Boston Scientific, ya que todos los datos de los pacientes y de los generadores de impulsos se borrarán del PRM cuando se devuelva para su revisión o reparación.
- No se pueden guardar más de 400 registros de pacientes exclusivos en el PRM. Cuando se interroga un generador de impulsos, el PRM comprueba si hay un registro archivado para dicho generador de impulsos, o si es necesario crear un registro nuevo. Si hace falta un registro nuevo y el PRM ha alcanzado su capacidad máxima de 400 registros, el registro más antiguo archivado se eliminará para crear espacio para el registro del paciente nuevo.
- Durante una sesión con un paciente se pueden guardar un máximo de 200 episodios en el disco duro del PRM. Si se ejecuta una operación Guardar todo en disco con un paciente que tenga más de 200 episodios, se guardarán únicamente los 200 episodios más antiguos. El sistema le notificará a continuación que el disco está lleno y que tendrá que reiniciar la sesión y guardar un máximo de 200 episodios seleccionados.
- Si un paciente tiene más de 200 episodios, se recomienda que realice un almacenamiento selectivo en lugar de Guardar todo en disco.

- Con las aplicaciones VITALITY, asegúrese de que haya insertado un disco en la unidad cuando vaya a guardar datos de perf les en el Disco. De lo contrario, el sistema no le indicará que inserte el disco y los datos de los perf les se perderán.

## Botón Utilidades

Si lo desea, antes de acceder a la aplicación de software del generador de impulsos, puede seleccionar el botón Utilidades para llevar a cabo las acciones siguientes:

- Cambiar el idioma de la visualización: Seleccione la pestaña Conf gurar.
- Activar la telemetría ZIP (si su uso está aprobado): Seleccione la pestaña Conf gurar.
- Modif car el reloj del PRM: Seleccione la pestaña Fecha y hora. Seleccione la casilla de valores adecuada de la fecha o la hora si desea cambiar alguno de los parámetros de la fecha o la hora, y a continuación seleccione el valor adecuado en la ventana que aparece. (Los relojes del PRM y del generador de impulsos pueden sincronizarse una vez que se haya accedido a la aplicación.)

## Botón Acerca de

Seleccione el botón Acerca de para que aparezca la pantalla Acerca de. Use la pantalla Acerca de para realizar las acciones siguientes:

- Cambiar el nombre de la institución. Seleccionar la casilla de valores junto a "Institución". Consulte las instrucciones detalladas para la introducción de datos nuevos usando la ventana del teclado (Figura 7 en la página 14).
- Ver la información del modelo y número de serie del PRM.
- Seleccionar la pestaña Información del sistema y ver la información del sistema del PRM, incluidos los números de versión del software del sistema y de las aplicaciones de software instaladas.
- Imprimir la información del sistema del PRM (se denomina el informe Acerca de). Para imprimir el informe Acerca de, seleccione el tipo de impresora (interna o externa), el número de copias y seleccione el botón Imprimir.

**NOTA:** Si hay insertada una memoria USB en el PRM cuando se imprima el informe Acerca de, dicho informe se convertirá también a PDF y se guardará en la memoria USB.

## Botón Seleccionar GI

En lugar de utilizar Quick Start, puede seleccionar manualmente la aplicación de software. Utilice esta opción para acceder al modo DEMO (o a la función Leer disco disponible en algunas aplicaciones). También puede utilizar esta opción para interrogar un generador de impulsos, pero le puede resultar más cómodo utilizar el botón Quick Start como se describe anteriormente en este manual.

Para acceder manualmente a la aplicación de software deseada, siga estos pasos:

1. Seleccione el botón Seleccionar GI en la pantalla de inicio.
2. Seleccione la aplicación de software correspondiente de entre los iconos que representan las aplicaciones disponibles. Cada aplicación se comunica con su familia de generadores de impulsos.
3. Elija la opción que desee para interrogar el generador de impulsos o utilice el modo DEMO. (Algunas aplicaciones mostrarán también la opción para leer el disco de paciente.)
  - a. Para familiarizarse con este software sin interrogar a un generador de impulsos, seleccione el botón DEMO; se abrirá la pantalla principal de la aplicación y aparecerá el logotipo DEMO en la parte superior de la pantalla. Las pantallas de la aplicación de software que aparecen durante el modo DEMO reflejan las funciones y los valores programables de la familia del generador de impulsos.

**NOTA:** Los comandos ESTIM, STAT, DESCARGA STAT y DESVIAR TERAPIA funcionarán en el modo DEMO solo si se coloca la pala de telemetría sobre el generador de impulsos.
  - b. Para salir del modo DEMO, en función de la aplicación que esté utilizando, seleccione las opciones Nuevo paciente o Salir desde el botón Utilidades o desde el botón Salir dentro de la aplicación de software. Para obtener más información sobre estas opciones, consulte la documentación del producto asociada del generador de impulsos que esté interrogando.
4. Para proceder a una sesión de interrogación o leer datos del disco de paciente si está disponible, consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando.

## Indicadores luminosos

El PRM tiene unos indicadores luminosos en la esquina superior izquierda, encima de la pantalla. Sus funciones se describen a continuación.

Tabla 1. Indicadores luminosos

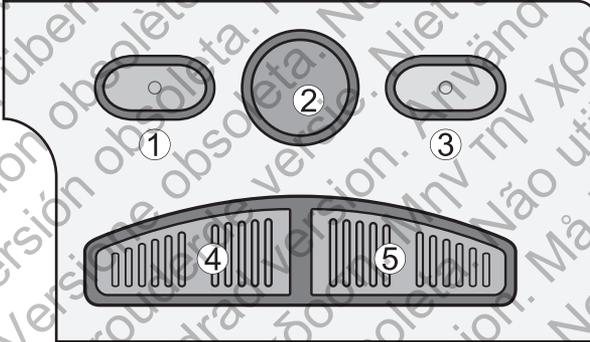
Símbolo	Indicador luminoso	Función
	Telemetría ZIP	Se enciende cuando se ha establecido telemetría ZIP y se está produciendo la interrogación o programación de un GI con ZIP activada

**Tabla 1. Indicadores luminosos (continúa)**

Símbolo	Indicador luminoso	Función
	Telemetría con pala	Se enciende cuando se ha establecido telemetría con la pala y se está produciendo una interrogación o programación
	On	Se ilumina cuando el PRM está encendido

## Teclas

Las funciones generales de las teclas del PRM se resumen a continuación. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que se esté interrogando para obtener instrucciones específicas sobre cómo utilizar las teclas del PRM y manejar la pala de telemetría.



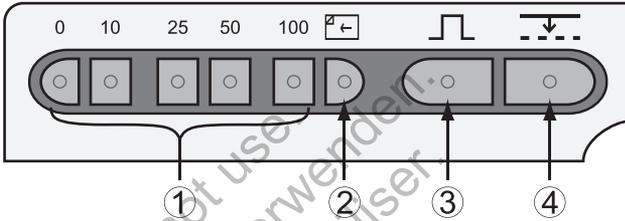
[1] ESTIM. STAT [2] DESVIAR TERAPIA [3] DESC. STAT [4] PROGRAMAR [5] INTERROGAR

**Figura 8. Teclado del lado derecho**

La siguiente descripción del teclado del lado derecho corresponde a las etiquetas de la ilustración (Figura 8 en la página 24). El PRM debe comunicarse por telemetría con el generador de impulsos para que estas funciones estén disponibles.

- [1] Pulse ESTIMULACIÓN STAT para iniciar la estimulación antibradicardia con los parámetros de salida elevada predeterminados.
- [2] Pulse DESVIAR TERAPIA para desviar la administración de la terapia antitaquicardia.
- [3] Pulse DESC. STAT para iniciar la administración de una descarga de energía máxima de urgencia.
- [4] Pulse PROGRAMAR para transmitir los nuevos valores de los parámetros al generador de impulsos.

- [5] Pulse INTERROGAR para acceder a la información almacenada en la memoria del generador de impulsos.



[1] Teclas de velocidad [2] Tecla de alimentación del papel [3] Tecla de calibración [4] Tecla de línea base

**Figura 9. Teclado del lado izquierdo**

La siguiente descripción del teclado del lado izquierdo corresponde a las etiquetas de la ilustración (Figura 9 en la página 25).

- [1] Presione las teclas de velocidad para especificar la velocidad del papel de la impresora/registrator interno. Las impresiones mostrarán la fecha y la hora, los electrodos impresos, la configuración de ganancia, la velocidad del papel continuo y la configuración del filtro. Para detener la impresora/registrator, presione la tecla de velocidad etiquetada como "0" (cero).
- [2] Presione la tecla de alimentación del papel para que avance el papel de la impresora/registrator interno.
- [3] Presione la tecla de calibración para que la impresora/registrator interno imprima un impulso de calibración de 1 mV.
- [4] Presione la tecla de línea base para forzar el trazado a la línea base después de una descarga de desfibrilación.

## MANTENIMIENTO

### Carga de Papel

La impresora/registrator interno utiliza papel termosensible de 110 mm (4 pulgadas) de ancho. Para solicitar recambios del papel de la impresora Modelo 6979, póngase en contacto con Boston Scientific, cuyos datos encontrará en la contraportada.

Utilice el siguiente procedimiento para cargar el papel en la impresora/registrator interno:

1. Abra la tapa de la impresora.
2. Si quedan algunas hojas del paquete de papel anterior que la impresora no haya usado, quítelas y gire el rodillo con los dedos limpios para quitar los trozos de papel que hayan quedado debajo del cabezal de impresión.
3. Quite las partes del envoltorio que puedan seguir presentes.

- Orienta el paquete de forma que la marca de paginación (el pequeño recuadro negro visible en el interior del paquete al levantar la primera hoja de papel) quede lo más cerca posible de la parte frontal del PRM. (Para saber cómo orientar el papel, consulte la guía de papel en el interior del PRM.) Inserte el paquete en la impresora/registrator.

**NOTA:** *Debe utilizar papel con marcas de paginación. En caso contrario, el papel no se paginará correctamente.*

- Despliegue una hoja de papel y colóquela plana a lo largo del hueco para el puntero.
- Cierre por completo la tapa de la impresora. La impresora/registrator iniciará automáticamente la secuencia de carga del papel y se detendrá en la primera marca de paginación tras detectar que hay papel. Si los bordes del papel están arrugados, deje que se alimenten cuatro o cinco páginas. La impresora alineará automáticamente el papel para que quede en la posición correcta.

Después de esto, la impresora/registrator estará lista para reanudar la impresión.

**NOTA:** *Para quitar un atasco de papel, abra la tapa de la impresora, quite el papel y gire el rodillo en el sentido de las agujas del reloj con los dedos limpios.*

**ADVERTENCIA:** No toque al paciente y las piezas dentro de la compuerta de la impresora simultáneamente.

Para información acerca de la carga de papel en la impresora externa opcional, consulte el manual de usuario de la impresora externa.

## Almacenamiento del Papel Térmico

Guarde el papel térmico de la impresora/registrator interno en un lugar oscuro y fresco. No intente borrar en el papel de la impresora/registrator interno. El papel impreso durará aproximadamente 30 días bajo la luz fluorescente directa. Para asegurarse de que el registro de un paciente permanezca impreso, guarde el papel de la impresora lejos de la luz solar directa, del calor o de los gases de compuestos orgánicos. Las temperaturas de almacenamiento superiores a 60 °C (140 °F), la exposición continuada a la luz solar directa o la exposición a una humedad elevada, a la acetona, al amoníaco, a alcoholes o a otros compuestos orgánicos pueden decolorar el papel.

**NOTA:** *Si los informes impresos se van a guardar durante un tiempo prolongado, debe hacerse una fotocopia del papel térmico, ya que este tipo de papel no está diseñado para una conservación prolongada y pierde legibilidad a lo largo del tiempo.*

**NOTA:** *El contacto con cinta adhesiva o protectores de página hará desaparecer la impresión tras 30 días.*

## Limpieza del PRM y Accesorios

Limpie la carcasa y la pantalla táctil del PRM con un paño suave humedecido ligeramente con agua, alcohol isopropílico, una solución de lejía al 5 % o limpiacristales.

Limpie la carcasa del ZWT con un paño suave humedecido ligeramente con agua, alcohol isopropílico, una solución de lejía al 5 % o limpiacristales. Evite el contacto de detergente o humedad, por poca que sea la cantidad, con el puerto USB.

Limpie la impresora/registrador con un cepillo suave y seco para eliminar el polvo y los residuos que se hayan acumulado durante la impresión o el almacenamiento.

Limpie el rodillo de la impresora con una toallita impregnada con alcohol.

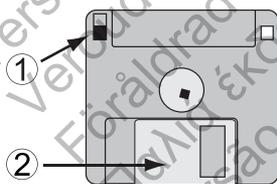
**PRECAUCIÓN:** No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del PRM o del ZWT.

Los cables que se utilizan con el PRM no están estériles cuando se emban y no se pueden esterilizar. Cuando sea necesario, limpie los cables con un paño suave humedecido en un detergente suave. Use un paño suave humedecido en agua estéril para eliminar los residuos. Seque los cables con una toallita o déjelos que se sequen al aire. NO utilice limpiadores ultrasónicos. NO sumerja los cables.

Limpie la pala de telemetría esterilizable del mismo modo. NO utilice limpiadores ultrasónicos. NO sumerja la pala de telemetría. NO permita que entren líquidos en la cavidad de la pala. Consulte "Preparación del PRM para su uso" en la página 7 para obtener las instrucciones de esterilización.

## Disco de Datos de Paciente

El Disco de Datos de Paciente puede ser usado para guardar los datos del paciente. Asegúrese de que la pestaña de protección contra escritura del disco está cerrada (Figura 10 en la página 27). La pestaña tiene que estar cerrada para que los datos puedan grabarse en el disco e imprimir informes. Si no se pueden grabar datos en el disco, compruebe que la pestaña tapa el orificio.

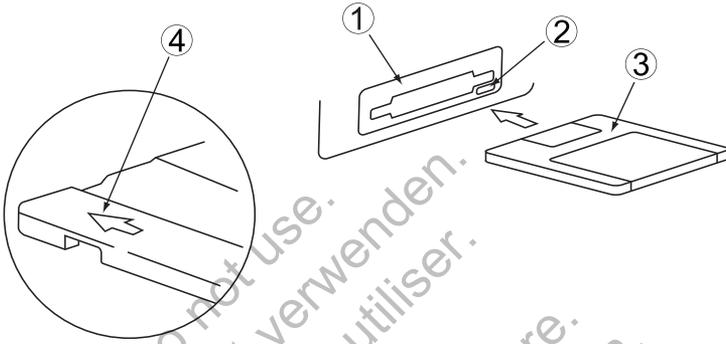


[1] Pestaña de protección contra escritura cerrada (la pestaña negra tapa el orificio) [2] Mecanismo deslizante

**Figura 10. Disco de paciente**

El disco debe insertarse con la fecha en la parte superior izquierda y apuntando hacia la unidad de discos. Inserte con firmeza el disco de datos del paciente en la unidad de discos que está en el lado derecho del PRM hasta que el botón de expulsión del disco salga hacia fuera (Figura 11 en la página 28).

Presione el botón de expulsión del disco para recuperarlo.



[1] Unidad de discos [2] Botón de expulsión del disco [3] Disco de paciente [4] Flecha en parte superior y señalando hacia la unidad de discos

### Figura 11. Unidad de discos en el lado derecho del PRM

**NOTA:** Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que se esté interrogando para obtener las instrucciones completas sobre la utilización del Disco de Datos del Paciente.

#### Cuidado de los Discos

Los discos pueden dañarse fácilmente y quedar inservibles. Para evitar que los discos se estropeen, tenga en cuenta lo siguiente:

- Escriba en las etiquetas antes de pegarlas en el disco.
- Use solamente un rotulador de punta suave para escribir en una etiqueta que ya esté pegada en el disco.
- Mantenga comida y bebidas alejadas de los discos y del PRM.
- Mantenga los discos alejados del calor o la luz solar directa. Los discos deben conservarse a temperaturas de entre 5 y 60 °C (41 y 140 °F).
- Mantenga los discos secos y consérvelos en un lugar seco (humedad relativa entre el 8 y el 80 %).
- No doble los discos.
- No ponga clips, grapas ni gomas elásticas en los discos.
- No intente abrir el cierre deslizante que cubre el disco (Figura 10 en la página 27).
- No toque nunca la zona del disco que hay debajo del cierre deslizante.

**PRECAUCIÓN:** Mantenga los discos alejados de imanes y objetos magnetizados, incluidos teléfonos, adaptadores de corriente y monitores.

## Funcionamiento y almacenamiento

El PRM y el ZWT deben manejarse con un cuidado especial. El PRM contiene una unidad de disco duro y una unidad de discos que hay que evitar tratar con dureza. Consulte la información siguiente para proteger el PRM y el ZWT frente a daños:

- No apague el PRM cuando la unidad esté leyendo datos.
- No permita que el PRM y el ZWT sufran golpes fuertes ni vibraciones.
- Cuando transporte el PRM o el ZWT desde el exterior al interior de un edificio, espere a que el PRM alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- No coloque objetos pesados sobre la superficie del PRM cuando esté cerrado o en funcionamiento.
- No coloque imanes sobre el PRM o el ZWT.
- No derrame ni salpique líquidos en el interior del PRM o el ZWT ni sobre los mismos.
- No golpee, raye, agriete o dañe de ningún modo la superficie de la pantalla táctil.
- No desmonte el PRM ni el ZWT.
- Extraiga el disco de la unidad antes de transportar el PRM.
- Apague el PRM, cierre todas las tapas y puertas y baje la antena antes de transportar el PRM.
- Desenchufe todos los cables externos antes de transportar el PRM.
- Coloque con cuidado el puntero en su bandeja de sujeción antes de cerrar la tapa del PRM.

Utilice el PRM, el ZWT y los accesorios bajo las siguientes condiciones de funcionamiento:

- Margen de temperatura de 10 a 35 °C (50 a 95 °F)
- Humedad entre el 25 y el 90 %

Transporte y guarde el PRM y el ZWT bajo las siguientes condiciones:

- Temperaturas entre -40 y 70 °C (-40 y 158 °F)
- Humedad del 25 al 95 %
- Presión de 50 a 106 kPa (de 7,252 a 15,374 psi)

Si el PRM se ha almacenado en un lugar frío (menos de 10 °C [50 °F]) o caluroso (más de 35 °C [95 °F]), enciéndalo y deje que el ventilador funcione durante una hora como mínimo antes de usarlo. El PRM y el ZWT pueden funcionar de modo continuo y no se apagarán automáticamente si no se utilizan durante un tiempo prolongado o si el PRM se queda sin papel. Mantenga libre la entrada y salida de aire.

**PRECAUCIÓN:** El PRM y el ZWT no son resistentes al agua o a explosiones y no se pueden esterilizar. No los use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidos los anestésicos, el oxígeno o el óxido nítrico.

## Almacenamiento del PRM

1. Si está usando un disco de datos del paciente, extraiga el disco de la unidad y guárdelo en un lugar seguro. Usted es responsable de la seguridad este disco y de los datos de paciente asociados.
2. Salga de la aplicación de software actual.
3. Presione el botón On/Off para desconectar la corriente.

**NOTA:** Antes de desenchufar el cable de red para mover el PRM, salga siempre de la aplicación de software y presione el botón On/Off para apagar el PRM.

4. Desenchufe el cable de red de la pared.
5. Desconecte todos los cables de los equipos de los paneles traseros y laterales del PRM.
6. Baje la pantalla hasta que la pestaña frontal encaje en su sitio.

**NOTA:** El PRM no está diseñado para almacenarlo en posición vertical (apoyado sobre el panel posterior y con el asa en la parte superior).

**NOTA:** Véase la documentación del producto de cada accesorio para consultar las condiciones de almacenamiento y transporte. Asegúrese de que todos los accesorios se conserven dentro de los límites apropiados.

## Comprobación de mantenimiento y medidas de seguridad

### Comprobación de mantenimiento

Antes de cada uso, deberá realizar un examen visual y verificar lo siguiente:

- La integridad mecánica y funcional del PRM, el ZWT, los cables y los accesorios.
- La legibilidad y adherencia de las etiquetas del PRM y el ZWT.
- La pantalla de inicio aparece unos segundos después de que encienda el PRM. (El proceso de arranque normal verifica que el PRM ha pasado sus verificaciones internas y está listo para su uso.)

El PRM y el ZWT no tienen componentes a los que pueda acceder el usuario, por lo que deben devolverse para la sustitución de cualquier componente interno.

### Medidas de seguridad

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente periódicamente pruebas de seguridad del dispositivo. Si son necesarias dichas pruebas en su país, siga el intervalo y alcance de las pruebas según lo dispuesto en su país. Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Si la norma CEI/EN 62353 es una norma que deba cumplirse en su país, pero no se ha especificado un intervalo de tiempo ni pruebas específicas, se recomienda realizar estas pruebas de seguridad usando el método directo

conforme a lo especificado en la norma CEI/EN 62353 cada 24 meses. Consulte la Tabla de especificaciones ("Especificaciones" en la página 46).

## **Servicio técnico**

Para consultar dudas referentes al funcionamiento o reparación del PRM o el ZWT, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada. El servicio técnico del PRM y el ZWT solo puede realizarlo el personal de Boston Scientific.

Si el PRM o el ZWT funciona mal o necesita ser reparado, ayude a garantizar un servicio técnico eficiente siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Deje la configuración del instrumento como estaba en el momento del fallo. Póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información de la contraportada.
2. Escriba una descripción detallada del fallo o fallos.
3. Guarde copias impresas u otro material que ilustre el problema.
4. Si hay que devolver el PRM o el ZWT a Boston Scientific para su reparación, hágalo en el embalaje original en el que lo recibió o en un embalaje de transporte que le facilite Boston Scientific.
5. Para obtener la dirección de envío, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada.

En caso de problemas o dudas con respecto al funcionamiento o reparación de la impresora externa opcional, póngase en contacto con el fabricante o representante de la impresora.

---

## **MANIPULACIÓN**

### **Solución de problemas**

Si el PRM o el ZWT no funciona correctamente, compruebe que los cables de alimentación y demás cables estén bien conectados y que se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento (es decir, sin defectos visibles). A continuación se indican las causas posibles y las acciones correctivas para solucionar algunos problemas. Consulte el manual de la impresora externa para obtener ayuda sobre los problemas relacionados con la impresora.

**Tabla 2. Causas posibles y acciones correctivas de los problemas del PRM**

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
La impresora/registrator interno no funciona	Línea de CA sin voltaje	Compruebe que el cable de alimentación está bien enchufado al conector del panel trasero del PRM. Cambie a una toma de corriente diferente.
	Atasco de papel	Abra la tapa de la impresora, quite el papel y gire el rodillo en el sentido de las agujas del reloj con los dedos limpios.
	No hay papel	Ponga papel.
Impresora/registrator interno: problemas de alimentación del papel	Papel mal alineado	Vuelva a cargar el papel.
	Obstrucción en la alimentación del papel	Quite la obstrucción que haya en la entrada del papel.
Impresora/registrator interno: no se ve nada impreso	El papel se ha cargado al revés	Vuelva a cargar el papel.
Impresora/registrator interno: la impresión se detiene	La aplicación no ha podido ejecutar la orden de impresión	Si la pantalla táctil no responde, apague el PRM. Encienda el PRM e intente imprimir de nuevo los elementos incompletos.
La impresora externa no funciona	No hay papel, el papel se ha atascado, la tapa de la impresora está abierta, el cartucho de tinta no está colocado correctamente, la impresora no está encendida o la impresora no está conectada	Consulte el manual de la impresora externa para determinar el problema y la acción correctiva a seguir.
Error del disco de datos de paciente	Se está usando un disco creado para un modelo de PRM anterior o un disco sin formatear	Utilice solamente el Disco de Datos de Paciente.
	Pestaña de protección contra escritura abierta	Cierre la pestaña de protección contra escritura.

**Tabla 2. Causas posibles y acciones correctivas de los problemas del PRM**  
(continúa)

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
Problemas de ruido: ECG	Conexiones del paciente incorrectas	Vuelva a comprobar los electrodos del paciente para asegurarse de que haya un contacto adecuado con la piel y corrija la colocación de los electrodos en las extremidades.
	Demasiadas emisiones de radiofrecuencia	Compruebe que no haya equipos eléctricos innecesarios que estén encendidos en el área circundante. Aleje los equipos innecesarios del paciente o del PRM, o apáguelos. Consulte en libros de texto de electrocardiogramas técnicas adicionales de ECG. Compruebe que la resistencia a tierra de la toma de corriente eléctrica sea inferior a 10 $\Omega$ , al medirla mediante técnicas de baja impedancia, entre las tomas de corriente y desde las tomas de corriente hasta otros puntos con toma de tierra de la sala (por ej. el punto de conexión general de la sala, las tuberías de agua fría, la mesa de reconocimiento, etc.).
Telemetría: sin comunicación	Software de aplicación incorrecto o PRM incorrecto para el generador de impulsos	Instale el software de aplicación adecuado al generador de impulsos en uso.
	Comunicación telemétrica incompleta	Vuelva a colocar la pala sobre el generador de impulsos y repita la interrogación.

**Tabla 2. Causas posibles y acciones correctivas de los problemas del PRM**  
(continúa)

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
Telemetría: comunicación intermitente	Pala de telemetría incorrecta	Use únicamente la Pala de Telemetría Esterilizable Modelo 6577.
	Demasiadas emisiones de radiofrecuencia	Reoriente la antena del PRM (si está aprobada para su uso) o cambie la posición del PRM. Véase también Problemas de ruido: ECG.
	Comunicación telemétrica incompleta	Vuelva a colocar la pala sobre el generador de impulsos y repita la interrogación. Déle la vuelta a la pala y repita la interrogación. Desconecte y vuelva a conectar la pala y repita la interrogación. Apague el PRM, vuelva a encenderlo y repita la interrogación. Utilice otro PRM Modelo 3120 y repita la interrogación. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific c cuya información se indica en la contraportada.
Telemetría: Interferencia	Cualquier interferencia perjudicial producida por el PRM o el PRM se ve afectado negativamente por otros dispositivos de RF	Reoriente o coloque los dispositivos en otro sitio.
		Aumente la separación entre los dispositivos.
		Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente.
		Póngase en contacto con Boston Scientific c utilizando la información de la contraportada.
No hay marcas de descarga durante el suministro de una descarga	El ruido durante el suministro de una descarga podría impedir que se recibiera la marca de la descarga a la distancia de telemetría máxima de 6 cm (2,35 in)	Revise el ECG de superficie para confirmar que se ha suministrado la descarga. Revise el Registro de arritmias del generador de impulsos para confirmar que se ha suministrado la descarga.
El reloj visualizado no conserva bien la hora tras haberlo actualizado	Batería baja	Envíe el PRM a Boston Scientific c para que le cambien la batería del reloj.

**Tabla 2. Causas posibles y acciones correctivas de los problemas del PRM**  
(continúa)

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
La pantalla táctil no responde	Selección de botones inactivos en la pantalla táctil	Seleccione botones activos.
	La pantalla táctil no funciona	Apague el PRM y vuelva a encenderlo. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con Boston Scientific cuya información se indica en la contraportada.
La pantalla se queda negra	La pantalla no funciona	
El PRM no responde	El PRM no funciona	

**Tabla 3. Causas posibles y acciones correctivas de los problemas del ZWT**

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
El indicador luminoso verde del ZWT no se ilumina transcurridos 60 segundos del encendido del PRM	El cable USB no está conectado correctamente al ZWT	Desconecte y vuelva a conectar ambos extremos del cable USB.
	Cable USB dañado	Sustitúyalo solamente por el cable USB Modelo 3141.
	Fallo del ZWT	Póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información de la contraportada.
Telemetría: comunicación intermitente	Señal de RF de telemetría bloqueada	Compruebe que haya una línea visual despejada entre el ZWT y el generador de impulsos. Repita la interrogación.
	Interferencia en la señal de RF de telemetría	Cambia la posición del ZWT o reorientelo como mínimo a 7,6 cm (3 in) del PRM. Repita la interrogación.
	El cable USB no está conectado correctamente al ZWT y al PRM	Desconecte y vuelva a conectar ambos extremos del cable USB. Vuelva a colocar la pala sobre el generador de impulsos y repita la interrogación.
	La telemetría RF no funciona	Vuelva a colocar la pala sobre el generador de impulsos y repita la interrogación.
	Versión de software del PRM no actualizada	Póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información de la contraportada.

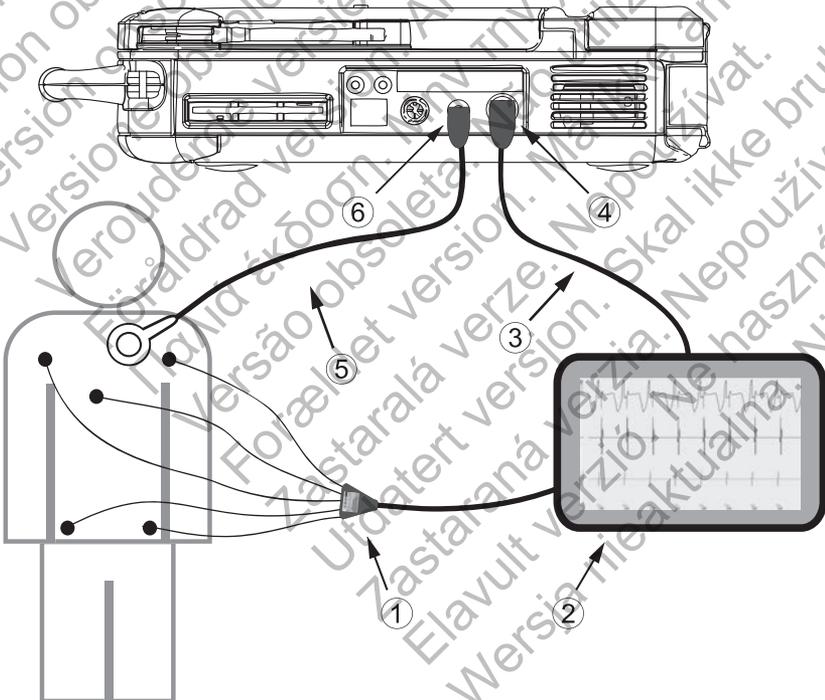
**Tabla 3.** (continúa)

Suceso	Causa Posible	Acción Correctiva
Telemetría: interferencia	Cualquier interferencia perjudicial producida por el ZWT o el ZWT se ve afectado negativamente por otros dispositivos de RF.	Reoriente o coloque los dispositivos en otro sitio.
		Aumente la separación entre los dispositivos.
		Conecte el equipo a una salida de un circuito diferente.
		Póngase en contacto con Boston Scientific utilizando la información de la contraportada.

### Uso de un Monitor de ECG Externo con el PRM

Use los siguientes accesorios para establecer la configuración descrita en esta sección:

- Cable del Paciente para ECG de Superficie Modelo 6751
- Cable Esclavo ECG/BNC Modelo 6629
- Pala de Telemetría Esterilizable Modelo 6577



**Figura 12.** Configuración del Monitor de ECG Externo

Para mostrar un trazado en un monitor de ECG externo y el PRM, configure el equipo como se indica anteriormente (Figura 12 en la página 36). En este ejemplo, el ECG de superficie se traslada a través del cable ECG (1) al monitor de ECG externo (2) y, a continuación, al PRM a través del cable esclavo ECG-BNC (3) conectado al conector de ECG del PRM (4). Conecte la pala de telemetría (5) al conector de la pala de telemetría del PRM (6) asegurándose de que el cable no se cruce con ningún otro.

## Símbolos del envase

Los símbolos siguientes pueden utilizarse en el envase y etiquetado (Tabla 4 en la página 37):

Tabla 4. Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Número de serie
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Radiación electromagnética no ionizante; indicador luminoso de telemetría ZIP
	Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca

**Tabla 4. Símbolos del envase (continúa)**

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	C-Tick con códigos del proveedor
	Dirección del patrocinador australiano
	Corriente alterna
	Botón On/Off
	USB
	Conector paralelo para impresora
	Salida VGA para monitor externo
	Salida analógica
	Entrada para pala de telemetría e indicador luminoso de telemetría con pala
	Parte aplicable a prueba de desf. brilación de tipo CF
	Parte aplicable a prueba de desf. brilación de tipo BF
	Conector del cable de ECG
	Alimentación de papel
	Impulso de calibración
	Llevar trazado a la línea base

**Tabla 4. Símbolos del envase (continúa)**

Símbolo	Descripción
	<p>Indica el conductor de equalización del potencial. Esta conexión permite una masa común con otros equipos en el ámbito clínico.</p>
	<p>Símbolo de prueba reconocida nacionalmente para normas de seguridad</p>
	<p><b>DISPOSITIVO RESTRINGIDO:</b> La legislación federal (estadounidense) restringe la comercialización, la distribución o el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.</p>
	<p>Atención: consultar los documentos adjuntos (conectores de ECG y telemetría)</p>
	<p>Puerto solo para uso autorizado</p>
	<p>Indica el riesgo de descarga eléctrica; no retire la tapa (ni la parte trasera). Solicite el servicio técnico de Boston Scientific.</p>
	<p>Residuos, Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Indica la recogida de equipos eléctricos y electrónicos por separado (es decir, este dispositivo no debe tirarse a la basura).</p>
	<p>Indicador Luminoso On</p>
	<p>Número de montaje</p>
	<p>Este lado hacia arriba</p>
	<p>Frágil, manipular con cuidado</p>
	<p>Manténgase seco</p>

**Tabla 4. Símbolos del envase** (continúa)

Símbolo	Descripción
	No utilizar ganchos
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica
	No seguro en RM

## Protección Medioambiental y Eliminación

Una vez finalizada la vida útil del PRM o sus accesorios, devuélvalos a Boston Scientific para una eliminación adecuada.

## Cumplimiento de Normas

El PRM cumple las normas siguientes.

### Normas de Seguridad

El PRM y el ZWT han sido probados y cumplen las partes aplicables sobre seguridad de las siguientes normas:

- CEI 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 N.º 60601-1-08

### Normas sobre Compatibilidad Electromagnética

El PRM ha sido probado y cumple las partes aplicables de las siguientes normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM):

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.1.2:2007
- EN 301 489-1 V1.8.1:2008
- EN 301 489-3 V1.4.1:2002

El ZWT ha sido probado y cumple las partes aplicables de las siguientes normas sobre compatibilidad electromagnética (CEM):

- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-27 V1.1.1:2004
- EN 301 839-2 V1.3.1:2009

- IC RSS-243:2010

**NOTA:**

*Tome precauciones especiales con respecto a la CEM durante la instalación y el uso del PRM y el ZWT, conforme a las instrucciones sobre CEM que figuran en este manual. Consulte los detalles sobre las emisiones electromagnéticas y la inmunidad del PRM y el ZWT (Tabla 5 en la página 41, Tabla 6 en la página 42).*

**NOTA:**

*Tenga cuidado al utilizar equipos de RF portátiles y móviles muy cerca del PRM y del ZWT. Consulte los detalles sobre la inmunidad electromagnética del PRM y del ZWT (Tabla 7 en la página 44, Tabla 8 en la página 45).*

**Información CEI 60601-1-2:2007**

Este equipo ha sido probado y cumple con los términos aplicables sobre dispositivos médicos de ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2007 [o BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 o la directiva sobre dispositivos médicos implantables activos 90/385/CEE]. Esta prueba demuestra que el dispositivo proporciona una protección razonable contra las interferencias perjudiciales de una instalación sanitaria típica. Sin embargo, no hay garantías de que estas interferencias no se produzcan en una instalación determinada.

**Emisiones e Inmunidad Electromagnéticas**

A continuación se facilita la información sobre emisiones e inmunidad electromagnética.

**Tabla 5. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía <sup>a</sup>
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El PRM y el ZWT utilizan energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son, por tanto, muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

**Tabla 5. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas (continúa)**

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía <sup>a</sup>
Emisiones RF (CISPR 11)	Clase A	El PRM y el ZWT son adecuados para su uso en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y que no estén conectadas directamente a la red pública de suministro de energía eléctrica de baja tensión, que abastece a instalaciones utilizadas con fines domésticos.
Emisiones armónicas (CEI 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes (CEI 61000-3-2)	Cumple	

a. El PRM y el ZWT están concebidos para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica en la tabla. El cliente o el usuario debe cerciorarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.

**Tabla 6. Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas**

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electro-magnético: guía <sup>a</sup>
Descarga electrostática (ESD) (CEI 61000-4-2)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Sobrevoltaje rápido/incremento repentino eléctrico (CEI 61000-4-4)	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Pico de potencia (CEI 61000-4-5)	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de la línea a tierra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.

**Tabla 6. Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas (continúa)**

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electro-magnético: guía <sup>a</sup>
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada de suministro eléctrico (CEI 61000-4-11)	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % de caída en <math>U_T</math>) durante 0,5 ciclos<sup>b</sup></p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % de caída en <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % de caída en <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % de caída en <math>U_T</math>) durante 5 seg</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % de caída en <math>U_T</math>) durante 0,5 ciclos</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % de caída en <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % de caída en <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % de caída en <math>U_T</math>) durante 5 seg</p>	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del PRM necesita que el funcionamiento sea continuado durante los cortes de corriente, se recomienda alimentar el PRM usando una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos debidos a la frecuencia de la red de suministro eléctrico deben ser los característicos de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario normal.

- a. El PRM y el ZWT están concebidos para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica en la tabla. El cliente o el usuario debe cerciorarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.
- b.  $U_T$  es el voltaje de CA de la red anterior a la aplicación de la prueba de nivel.

**Tabla 7. Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no son de soporte vital**

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético <sup>a</sup> : guía <sup>b</sup>
RF por conducción (CEI 61000-4-6)  RF emitida (CEI 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del PRM o del ZWT, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) <sup>c</sup> $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

**Tabla 7. Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para equipos y sistemas que no son de soporte vital (continúa)**

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético <sup>a</sup> : guía <sup>b</sup>
			<p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos determinadas por una medición electromagnética<sup>d</sup> en la zona deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.<sup>e</sup></p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

- a. El PRM y el ZWT están concebidos para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica en la tabla. El cliente o el usuario debe cerciorarse de que se utilicen en un entorno de este tipo.
- b. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.
- c. A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el intervalo de frecuencias más alto.
- d. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las bases de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y de radios móviles terrestres, las radios de radioaficionados, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una medición electromagnética en la zona. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utilizan el PRM y el ZWT excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente que se muestra en la tabla, se deben observar para verificar que funcionan correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tener que tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el PRM y el ZWT.
- e. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.

**Tabla 8. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el PRM/ZWT**

Potencia de salida máxima estimada del transmisor <sup>b c</sup> W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor <sup>a</sup> m		
	entre 150 kHz y 80 MHz d = 1,2 √P	entre 80 MHz y 800 MHz <sup>d</sup> d = 1,2 √P	entre 800 MHz y 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

**Tabla 8. Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el PRM/ZWT (continúa)**

Potencia de salida máxima estimada del transmisor <sup>b,c</sup> W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor <sup>a</sup> m		
	entre 150 kHz y 80 MHz d = 1,2 √P	entre 80 MHz y 800 MHz <sup>d</sup> d = 1,2 √P	entre 800 MHz y 2,5 GHz d = 2,3 √P
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- a. El PRM y el ZWT están concebidos para utilizarlos en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores), el PRM y el ZWT, como se recomienda en la tabla, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.
- b. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.
- c. En el caso de los transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no indicada en la tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
- d. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alta.

## Especificaciones

**Tabla 9. Especificaciones nominales del PRM**

Característica	Nominal
Clasificación de seguridad	PRM: Clase I. Conexión para ECG: Tipo BF, protegida contra la desfibrilación. Conexión de Pala de Telemetría: tipo CF, protegida contra la desfibrilación Grado de protección IP: IPX0
Dimensiones	47 cm (18,5 in) de profundidad; 36,8 cm (14,5 in) de anchura; 12,1 cm (4,75 in) de altura
Peso (aproximado)	9,8 kg (21,5 lb)
Potencia nominal	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Cable de alimentación	2,4 m (8 ft), 100–240 V. Se obtiene una toma a tierra fiable únicamente cuando el equipo se conecta a una toma marcada con "Solo hospitales" o "Especial hospitales".
Ciclo de trabajo	Continuo
Temperatura de funcionamiento	De 10 a 35 °C (de 50 a 95 °F)

**Tabla 9. Especificaciones nominales del PRM (continúa)**

<b>Característica</b>	<b>Nominal</b>
Temperatura de transporte y almacenamiento	-40 a 70 °C (de -40 a 158 °F)
Humedad de funcionamiento	Del 25 al 90 %
Humedad de transporte y almacenamiento	Del 25 al 95 %
Altitud de funcionamiento	≤ 2000 m
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 50 kPa a 106 kPa (de 7,252 psi a 15,374 psi)
Compatibilidad con impresora externa	Conector del puerto paralelo DB 25
Compatibilidad con monitor VGA externo	Conector a puerto VGA DB 15
Salida analógica	± 1 V con conector DIN de 7 clavijas
Tipo de batería	DL 2450 o equivalente
<b>Funcionalidad del ECG</b>	
Amplitud mínima detectada	4,56 µV
Selección de electrodos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Presentación de la frecuencia ventricular intrínseca	De 30 min <sup>-1</sup> a 120 min <sup>-1</sup> ± 4 min <sup>-1</sup> con una media de tres latidos; de 120 min <sup>-1</sup> a 240 min <sup>-1</sup> ± 8 min <sup>-1</sup> con una media de tres latidos
Impedancia de entrada	> 2,5 MΩ
Tolerancia de desviación de los electrodos	300 mV
Resolución del almacenamiento	800 muestras/seg., 4,56 µV
Parámetros del filtro	ON: De 0,5 a 25 Hz, ± 0,2 dB, con filtros notch de 50 y 60 Hz; OFF: De 0,5 a 70 Hz, ± 0,2 dB, respuesta plana, sin filtros notch de 50 y 60 Hz; de 0,05 a 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, sin filtros notch de 50 y 60 Hz
Parámetros de la ganancia	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
<b>Telemetría con pala</b>	
Banda de frecuencias	Transmisión: 50 kHz Recepción: 0-100 kHz
Ancho de banda	100 kHz
Modulación	OOK
Potencia emitida efectiva	-1,2 dBµV/m
<b>Telemetría ZIP (ISM)<sup>a</sup></b>	

**Tabla 9. Especificaciones nominales del PRM (continúa)**

Característica	Nominal
Banda de frecuencias	ISM (de 902 a 928 MHz)
Ancho de banda	< 1 MHz
Modulación	ASK/OOK
Potencia emitida efectiva	-1,3 dBm
<b>Telemetría ZIP (SRD)<sup>a</sup></b>	
Receptor de Dispositivo de Corto Alcance (SRD)	Categoría 3
Banda de frecuencias	Subbanda SRD-K1 (869,85 MHz)
Ancho de banda	< 300 kHz
Modulación	ASK/OOK
Potencia emitida efectiva	5,0 dBm
<b>Impresora interna</b>	
Tipo de papel	Termosensible
Anchura del papel	110 mm (4 in)
Velocidad del papel	10, 25, 50, 100 mm/seg.
<b>Referencia de prueba de seguridad eléctrica para pruebas de acuerdo con CEI 60601<sup>c</sup></b>	
Resistencia a tierra	≤ 100 mΩ
Corriente de fuga a tierra	≤ 5 mA en condiciones normales, ≤ 10 mA en caso de avería simple
Pala de corriente de fuga al paciente	≤ 10 μA en condiciones normales y ≤ 50 μA en caso de avería simple (red en piezas aplicadas)
ECG de corriente de fuga al paciente	≤ 100 μA en condiciones normales, ≤ 500 μA en caso de avería simple (red en piezas aplicadas)
<b>Referencia de prueba de seguridad eléctrica para pruebas de acuerdo con CEI 62353 (instalación, mantenimiento, reparación)<sup>bc</sup></b>	
Pruebas de conexión a tierra	≤ 300 mΩ, incluido un cable de alimentación que no supere los 3 metros
Fuga del equipo: método directo	ECG (BF) y pala (CF) : ≤ 500 μA
Corriente de fuga al paciente: método directo	ECG (BF) ≤ 500 μA, Pala (CF): ≤ 50 μA

**Tabla 9. Especificaciones nominales del PRM (continúa)**

Característica	Nominal
<b>Características de seguridad</b>	
Protección de desf brizador	hasta 5000 V, 400 J

- La banda de frecuencias de la telemetría ZIP es específica de cada país. Para confirmar la banda de frecuencias que se utiliza en su país, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información se encuentra en la contraportada.
- Para consultar dudas referentes al funcionamiento o reparación del PRM, llame a Boston Scientific cuya información encontrará en la contraportada. Los servicios técnicos del PRM solo pueden ser realizados por personal autorizado de Boston Scientific.
- Una vez que se hayan completado con éxito las pruebas de seguridad, compruebe que el PRM siga con su funcionamiento esencial tal y como se describe al principio de este manual.

**Tabla 10. Especificaciones nominales del ZWT**

Característica	Nominal
Clasificación de seguridad	Grado de protección IP: IPX0
Dimensiones	17,6 cm (6,9 in) de ancho, 17,3 cm (6,8 in) de altura; 4,6 cm (3 in) de profundidad
Peso (aproximado)	0,6 kg (1,3 lb)
Potencia nominal	5 V de CC
Cable de alimentación	Alimentación suministrada mediante cable de datos USB
Ciclo de trabajo	Continuo
Temperatura de funcionamiento	De 10 a 35 °C (de 50 a 95 °F)
Temperatura de transporte y almacenamiento	-40 a 70 °C (de -40 a 158 °F)
Humedad de funcionamiento	Del 25 al 90 %
Humedad de transporte y almacenamiento	Del 25 al 95 %
Altitud de funcionamiento	≤ 2000 m
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 50 kPa a 106 kPa (de 7,252 psi a 15,374 psi)
<b>Telemetría ZIP (MICS/MedRadio)</b>	
Banda de frecuencias	402–405 MHz Servicio de comunicaciones de implantación médica (MICS) Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)
Ancho de banda	< 300 KHz
Modulación	FSK
Potencia emitida efectiva	22,4 μW (-16,5 dBm)

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

dated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Boston Scientific



Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
Botany NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.  
357435-133 ES Europe 2013-10



**CE0086**

Authorized 2004

