

AVVIGO™ + Guidance System

Integrated and Mobile

Sistema de guía de multimodalidad

es **Manual del usuario1**

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA	4	Traslado o almacenamiento del sistema	15
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4	Almacenamiento a largo plazo del sistema	15
Contenido	4	Control de mesa	15
Sistema móvil*	4	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	16
Sistema integrado*	4	Instalación	16
Principio de funcionamiento	4	Recomendación para el uso de pantallas táctiles en entornos estériles	16
Funcionamiento esencial	4	Preparación	16
Información del usuario	4	Configuración del sistema	16
DECLARACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ULTRASONIDOS DE USO MÉDICO	5	Configuración integrada	16
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	5	Configuración del sistema móvil	17
Indicaciones de uso del sistema	5	INTERVENCIÓN	18
Indicaciones de uso de la retracción automática (solo IVUS)	5	RECURSOS INFORMATIVOS DE BSC	18
Declaración de beneficios clínicos	5	Encender el sistema	18
CONTRAINDICACIONES	5	Medir la tensión arterial	18
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	5	Preparación de FFR Link y conexión de la guía de presión	18
ADVERTENCIAS	5	SELECCIONAR FFR O DFR (CON O SIN RETRACCIÓN)	19
PRECAUCIONES	7	Conectarse a FFR Link	19
EPISODIOS ADVERSOS	8	Confirmación de la conexión con el FFR Link correcto	20
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	8	Poner a cero el acustoóptico	20
Documento	8	Conectar la guía de presión	20
Uso correcto: Exoneración de responsabilidad	8	Ecuilibrar los valores de Pa y Pd	20
CONFORMIDAD NORMATIVA	9	Para igualar los valores de Pa y Pd:	20
Caja del instrumento	9	Posicionar la guía de presión	23
Aislamiento del paciente	10	Ajustar la configuración de la pantalla	23
Temperaturas excesivas	10	Grabación	24
Especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas	10	Para DFR:	24
INTERFERENCIAS SEGÚN LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES	12	PhysioMap	25
PRESENTACIÓN	12	Para FFR:	25
Detalles del dispositivo	12	Restablecer el valor de FFR durante un ciclo	25
Tableta	12	Confirmar la ecuilibración	25
Batería	12	Revisar un ciclo grabado en FFR o DFR	25
Tabla de especificaciones de la batería	13	Desplazarse por un ciclo grabado	25
Fuente y cable de alimentación	13	Añadir, editar o eliminar un marcador	27
Procesador de adquisición	13	Añadir, editar o eliminar una anotación	27
Aislamiento de la base	13	Ajuste de FFR	27
Precaución:	14	Gestionar los ciclos	27
Teclado y ratón	14	Añadir un ciclo	27
Monitor de visualización móvil con fuente de alimentación	14	Visualizar o cambiar el nombre de un ciclo	28
Soporte móvil de la tableta	14	Adición de información de paciente/ciclo/caso	28
Base de acoplamiento del soporte	14	Identificar el FFR Link conectado	28
Base de acoplamiento de escritorio	15	Cambiar a un FFR Link diferente o desconectarse	28
Manipulación y almacenamiento para el sistema móvil	15	Conectarse a FFR Link	28
		MODO IVUS	28
		Toma de imágenes y grabación en el modo IVUS	28
		Función de zoom	30

Revisar un ciclo grabado en modo IVUS	31
Desplazarse por un ciclo grabado.....	32
Cambiar las opciones de visualización	34
Cambiar la configuración de las imágenes	36
Medir el área y el diámetro en la vista transversal.....	36
Medir la longitud en LongView (si se ha grabado con retracción automática)	36
Eliminar una medición	36
Cerrar un caso	36
Apagar el sistema	37
DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN	37
Limpieza	37
Información para informar al paciente	39
GESTIÓN DE CASOS	39
Casos anteriores.....	39
Revisión de casos.....	39
Casos dañados.....	39
Archivar un caso.....	39
Eliminar casos	40
Convertir un caso en demostración	40
Exportar un caso	40
Crear Clip.....	40
Exportar CSV	40
Importar.....	40
Archivar un caso de forma anónima	40
UTILIDADES DEL SISTEMA.....	40
Configuración.....	40
Conexión automática al FFR Link predeterminado	42
Configuración de FFR solamente	42
Gestión de FFR Link	42
Cambiar el nombre del FFR Link.....	42
Eliminar FFR Link.....	42
Ajustes de la configuración de archivado	42
Opciones de hora.....	42
Opciones de fecha	42
Configurar usuarios de AVVIGO	43
Usuarios	43
Usuarios administradores.....	43
Doctor Management (Gestión de médicos).....	43
Vessel Management (Gestión de vasos).....	43
Para añadir un vaso nuevo	44
Para cambiar el nombre de un vaso	44
Software Management (Gestión del software).....	44
Event Viewer (Visor de eventos).....	45

EL SOFTWARE DEL SISTEMA.....	46
Seguridad de los datos.....	46
Seguridad de la red	46
FUNCIONES DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD	46
Confidencialidad.....	46
Solución de problemas y mensajes del sistema.....	46
Solución de problemas.....	46
Mensajes del sistema	46
MANTENIMIENTO	49
Vida útil	49
Cuidado de la batería.....	49
Carga de la tableta.....	49
Cuidado del soporte móvil.....	49
SERVICIO	49
Sustitución de la batería de la tableta	49
Sustitución de los fusibles	49
Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta	51
Instalar la base de acoplamiento del soporte al soporte de la tableta	51
Instalar el control de mesa.....	54
Montaje y desmontaje del soporte y la pantalla del control de mesa	54
Encendido y apagado de la pantalla del control de mesa.....	54
Ajuste el brillo de la pantalla del control de mesa.....	54
Pasos para conectar y desconectar el conjunto de control de mesa a la mesa del paciente.....	55
Solución de problemas con los cables de alimentación, pantalla y táctil	55
Instalar tableta.....	56
PASO 1 Confirme que el sistema FFR Link está configurado.	56
PASO 2 Encender el sistema	56
PASO 3 Inicio de sesión inicial.....	57
PASO 4 Crear una contraseña	57
PASO 5 Completar la información del sistema.....	57
PASO 6 Configurar fecha/hora y zona horaria	57
PASO 7 Conectar FFR Link (o vaya al PASO 10 para la modalidad IVUS).....	58
PASO 8 Conectarse a FFR Link.....	59
PASO 9 Ejecutar pruebas de diagnóstico.....	59
PASO 10 Confirmar la conectividad de IVUS.....	61
PASO 11 Gestión de usuarios	62
PASO 12 Configurar inicio de sesión automático (opcional).....	62
PASO 13 Cerrar sesión de AVVIGO.....	63
Instalar el ratón y el teclado AVVIGO	63
Instalar un cable de alimentación de 0,91 m (3 pies).....	63
Instalar un cable de alimentación de 1,83 m (6 pies).....	63

Instalar los clips para cables del montaje móvil	63
Instalar la tableta con los cables de la pantalla secundaria	63
CONFIGURAR LA RED	63
Configuración de la red del sistema.....	63
CONFIGURACIÓN DE DICOM	63
Configuración de DICOM, configuración de imágenes y configuración de la lista de trabajos	65
Añadir servidor DICOM	65
Verificar la conexión con un servidor DICOM	66
Prueba de la funcionalidad ARCHIVE TO NETWORK (ARCHIVADO EN LA RED).....	67
ELIMINACIÓN.....	67
Batería polimérica de litio	67
ASISTENCIA TÉCNICA	68
Licencia del software	68
Software/Servicios adicionales.....	68
GARANTÍA.....	69
APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA.....	70
Hardware, software y controladores requeridos.....	70
Rendimiento de la evaluación automatizada de lesiones.....	71
Fuente de datos y tamaño de la muestra	71
Precisión de identificación de bordes de la evaluación automatizada de lesiones	71
Incertidumbre en la medición de la evaluación automatizada de lesiones.....	71
APÉNDICE B: HARDWARE, SOFTWARE Y CONTROLADORES REQUERIDOS PARA EL SISTEMA	71
APÉNDICE C: CATÉTERES, COMPONENTES Y ACCESORIOS COMPATIBLES DEL SISTEMA	71
APÉNDICE D: POTENCIA ACÚSTICA DE SALIDA.....	72
ACERCA DE LA POTENCIA ACÚSTICA	72
PRECAUCIONES ALARA	72
EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA CON CADA CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES	73
APÉNDICE E: RESUMEN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE DFR	74
Fuente de datos y tamaño de la muestra	74
APÉNDICE F: CLASIFICACIÓN ETL	74
SÍMBOLO DEL SISTEMA.....	76
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	77

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Se deben respetar todas las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones que figuran en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los médicos utilizan el sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ (en lo sucesivo, el sistema) para obtener información anatómica fisiológica, intravascular o intracardiaca.

El sistema utiliza una pantalla interactiva que muestra información y permite al médico:

- realizar una evaluación fisiológica intravascular mediante mediciones con un cable de presión que obtiene lecturas de presión de los vasos de forma invasiva y un FFR Link que recupera la información del cable de presión y la transfiere por vía inalámbrica a la pantalla interactiva, o bien
- realizar ecografías intravasculares o intracardiacas utilizando un catéter especialmente diseñado con una sonda de ultrasonidos miniaturizada acoplada al extremo distal y una unidad motora. Se utiliza un PC para la adquisición y el procesamiento de datos con el fin de visualizar imágenes ecográficas de estructuras anatómicas seleccionadas.

Contenido

Sistema móvil*

Tableta (con software AVVIGO, batería y fuente de alimentación)

Cable de alimentación

Base de acoplamiento del soporte

Procesador de adquisición

Transformador de aislamiento de la base

Kit de ratón y teclado

Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC

Cables de pantalla auxiliares y funda

Monitor móvil con fuente de alimentación

Soporte móvil de la tableta

Plataforma móvil

Pinzas para cable y kit de soporte del monitor

Kit de soporte móvil

Contenedor de MDU móvil AVVIGO

PC AVVIGO Acq y abrazadera de fuente de alimentación

No empuje la pegatina

Divisor de HDMI AVVIGO+

Sistema integrado*

Tableta (con software AVVIGO, batería y fuente de alimentación)

Cable de alimentación

Procesador de adquisición

Transformador de aislamiento de la base

Kit de ratón y teclado

Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC

Cables de pantalla auxiliares y funda

Adaptador de alimentación de CA

Base de acoplamiento de escritorio

*FFR Link con accesorios (envasados por separado)

*Accesorios del sistema (envasados y vendidos por separado)

*MDU5 Plus (envasado por separado)

Sistema de control de mesa (envasado por separado; accesorio opcional para el sistema integrado)

Principio de funcionamiento

La reserva de flujo fraccional (FFR) es un índice que mide el gradiente de presión en lesiones coronarias, lo que ayuda a los médicos a determinar la gravedad de la lesión y la estrategia de tratamiento. La FFR se define como la relación entre la presión distal y la presión proximal de una lesión durante el flujo sanguíneo máximo. El flujo sanguíneo máximo se consigue inyectando un vasodilatador para abrir el lecho de arteriolas distal.

Diastolic hyperemia-Free Ratio (relación sin hiperemia diastólica, DFR) es un índice en reposo que mide varias secciones diastólicas durante el ciclo cardíaco.

FFR y DFR funcionan mediante el uso de un sensor de presión situado en el extremo distal de la guía de presión. El cable óptico de la guía de presión se conecta al FFR Link, que adquiere y procesa la señal óptica. El FFR Link también adquiere y procesa la señal de presión aórtica (Pa) del paciente procedente de un transductor para la presión sanguínea invasiva (IBP) de puente resistivo. El FFR Link digitaliza y transmite por vía inalámbrica, mediante Bluetooth, estas señales de presión en tiempo real correspondientes a la presión aórtica (Pa) y la presión distal (Pd) a la tableta AVVIGO+.

El sistema se utiliza para calcular y mostrar varios parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición. Por sí solo, el FFR Link también puede transmitir datos de Pd a dispositivos compatibles en el laboratorio de catéteres, generalmente sistemas hemodinámicos o de registro.

Si los médicos deciden intervenir, pueden utilizar la guía de presión como guía con dispositivos de intervención para tratar la enfermedad arterial.

La ecografía intravascular es un método de obtención de imágenes médicas que utiliza un catéter diseñado específicamente con un transductor ecográfico miniaturizado unido al extremo distal del catéter. El extremo proximal del catéter está unido a un equipo de ecografías computarizado. Permite aplicar la tecnología de ultrasonidos para ver desde el interior de los vasos sanguíneos a través de la columna de sangre circundante, lo que permite al médico visualizar la vasculatura coronaria o periférica.

Funcionamiento esencial

El sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ está diseñado para proporcionar modalidades de ecografía intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR) y Diastolic hyperemia-Free Ratio (DFR). Solo se puede utilizar una modalidad a la vez y son independientes entre sí.

- a. Para la modalidad FFR y la modalidad DFR, es esencial que el sistema cuente con piezas aplicadas a prueba de desfibriladores y que proporcione al operador mediciones precisas de la presión.
- b. Para la modalidad de IVUS, es esencial que el sistema esté libre de ruido en una curva o artefactos o distorsión en una imagen o error de un valor numérico visualizado que no pueda atribuirse a un efecto fisiológico y que pueda alterar el diagnóstico, libre de la visualización de valores numéricos incorrectos asociados al diagnóstico a realizar, libre de la visualización de indicaciones incorrectas relacionadas con la seguridad, libre de la producción de una salida de ultrasonidos no intencionada o excesiva, libre de la producción de una temperatura de superficie de la estructura del transductor no intencionada o excesiva, y libre de la producción de un movimiento no intencionado o incontrolado de la estructura del transductor.

Información del usuario

El sistema es un producto sanitario para ser utilizado por parte de un médico o bajo prescripción facultativa. Para obtener información detallada sobre los componentes de hardware y software que incluye este sistema, consulte la sección Descripción del dispositivo que aparece a continuación.

Este sistema se puede utilizar en las funcionalidades de ecografía intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR) y Diastolic hyperemia-Free Ratio (relación sin hiperemia diastólica, DFR).

La función IVUS del sistema y las secciones sobre la misma de la presente documentación se han diseñado para el uso in vivo exclusivamente por parte de profesionales médicos totalmente cualificados para realizar procedimientos ecográficos invasivos; sin embargo, otros miembros del personal con formación adecuada en el uso del sistema podrán utilizarlo junto con esta documentación cuando no implique contacto con el paciente. Se entiende que todos los usuarios están completamente cualificados para llevar a cabo los procedimientos y protocolos de laboratorio adecuados.

Las funcionalidades FFR y DFR del sistema y las respectivas secciones de la presente documentación se han diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales médicos totalmente cualificados para realizar procedimientos de medición de la presión sanguínea en seres humanos; sin embargo, otros miembros del personal con formación adecuada en el uso del sistema podrán utilizarlo junto con esta documentación cuando no implique contacto con el paciente. Se entiende que todos los usuarios están completamente cualificados para llevar a cabo los procedimientos y protocolos de laboratorio adecuados.

Para obtener información sobre el uso indicado, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias, los avisos y las precauciones de los catéteres para tomas de imágenes, las guías de presión y los accesorios compatibles con el sistema, consulte las instrucciones de uso suministradas con dichos dispositivos.

DECLARACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS ULTRASONIDOS DE USO MÉDICO

Toda persona que utilice el sistema para procedimientos de cualquier tipo en humanos debe comprender completamente las consecuencias de ese uso. El American Institute of Ultrasound in Medicine (Instituto Norteamericano de Ultrasonido en Medicina o AIUM) ha publicado un documento titulado Medical Ultrasound Safety (Seguridad del ultrasonido en medicina). ALARA es un acrónimo inglés que se refiere al uso prudente de los ultrasonidos para diagnóstico mediante la obtención de la información diagnóstica con una potencia de salida que sea lo más baja posible. Para obtener una copia de este documento, póngase en contacto con el AIUM.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso del sistema

El sistema de diagnóstico en modalidad IVUS está diseñado para el examen ecográfico de patologías intravasculares. La ecografía intravascular está indicada para pacientes aptos para procedimientos de intervención transluminal como la angioplastia y la aterectomía.

La FFR y la DFR están indicadas para su uso en laboratorios de cateterismo (LdC) y de especialidades cardiovasculares relacionadas a fin de computar y mostrar diversos parámetros fisiológicos basados en la salida desde uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

La FFR y la DFR están indicadas para proporcionar información hemodinámica utilizable en el diagnóstico y tratamiento de pacientes sometidos a medición de parámetros fisiológicos.

Consulte las instrucciones de uso del catéter incluidas con todos los catéteres para toma de imágenes ecográficas de Boston Scientific para determinar su compatibilidad con el sistema. Nos referiremos a todos los catéteres para toma de imágenes ecográficas como catéteres para toma de imágenes en lo que resta de esta guía del usuario.

Los catéteres para toma de imágenes generan imágenes ultrasónicas destinadas al examen ultrasónico de la patología vascular y cardíaca. Boston Scientific fabrica una amplia gama de catéteres para diferentes aplicaciones. El uso recomendado de cada uno de estos catéteres puede variar según el tamaño y tipo de catéter. Consulte las Instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes incluidas con cada catéter.

Indicaciones de uso de la retracción automática (solo IVUS)

La retracción automática está indicada en las situaciones siguientes:

- El médico/operador desea normalizar el método mediante el cual se obtienen y documentan las imágenes de ecografía intravascular; entre procedimientos, entre operadores.
- El médico/operador desea tomar determinaciones de distancia lineal después del procedimiento, lo que requiere que el núcleo de toma de imágenes del catéter sea retirado a una velocidad uniforme conocida.
- Se desea obtener una reconstrucción bidimensional y longitudinal de la anatomía.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto del sistema es el uso como herramienta de diagnóstico para obtener información fisiopatológica intravascular en pacientes sometidos a procedimientos de intervención transluminal, de modo que se puedan realizar tratamientos mejor informados.

CONTRAINDICACIONES

El sistema no cuenta con funciones de alarma del paciente y no se debe utilizar para la monitorización cardíaca.

Consulte las instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes, la guía, FFR Link, la unidad motora y el carro para obtener una lista completa de contraindicaciones, episodios adversos, advertencias y precauciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Boston Scientific Corporation (de aquí en adelante denominada "Boston Scientific" o "BSC") no es posible prever todas las condiciones y situaciones en las que se utilizará el sistema. Las advertencias y precauciones siguientes representan situaciones típicas que requieren atención especial. También deberá tener en cuenta sus conocimientos y experiencia con su aplicación y entorno específicos para ayudar a garantizar la seguridad del personal.

Advertencia: Una advertencia indica que un paciente y/o usuario puede sufrir una enfermedad, lesión o la muerte si no se respeta la información proporcionada.

Precaución: Una precaución indica que si no respeta la información proporcionada, puede sufrir inconvenientes tales como la pérdida de entradas de textos o configuraciones guardadas.

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respete todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas en estas instrucciones antes de tratar de utilizar el sistema.

- La función ALA no se ha evaluado en pacientes con aneurismas de la arteria coronaria o con enfermedad aneurismática coronaria como la enfermedad de Kawasaki.
- El sistema AVVIGO+ y FFR Link utilizan conexiones a prueba de desfibrilador de tipo CF (flotación cardíaca) con sus piezas aplicadas. Para que la función a prueba de desfibriladores del sistema AVVIGO+ y FFR Link no se vea comprometida, utilice el sistema AVVIGO+ y FFR Link únicamente con piezas, accesorios, piezas aplicadas y transductores aprobados por Boston Scientific.
- No coloque el transformador de aislamiento de la base en el suelo.
- No enchufe a una toma de corriente los componentes destinados a ser conectados al transformador de aislamiento de la base. El riesgo que conlleva esta acción podría presentar corrientes de fuga más elevadas para el operador o el paciente.

- La conexión de equipos eléctricos a la toma de corriente múltiple (MSO) conduce efectivamente a la creación de un sistema electromédico (ME) y el resultado puede ser un nivel reducido de seguridad (es decir, la MSO es el aislamiento de la base y el sistema ME es el sistema AVVIGO+).
- No bloquee el interruptor de alimentación ni el enchufe de alimentación principal del sistema con otro dispositivo ni con ningún otro obstáculo, de modo que el operador pueda desconectar fácilmente el sistema de la red de CA.
- El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios.
- El uso inadecuado del sistema puede provocar enfermedades o lesiones en el paciente. Lea esta guía del usuario y las instrucciones de uso de FFR Link, los catéteres para toma de imágenes, la MDU y las guías de presión atentamente y en su totalidad antes de intentar utilizar el sistema.
- El uso inapropiado del sistema puede generar una interpretación errónea de los datos del paciente y su posterior diagnóstico y manipulación incorrectos, lo que podría ocasionar lesiones.
- El sistema solo puede utilizarse con los accesorios, los catéteres para toma de imágenes, las guías de presión y los cables especificados por Boston Scientific. El uso de accesorios y cables que no sean los suministrados por Boston Scientific puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad del sistema. Si tiene preguntas sobre este tema, solicite asistencia técnica a Boston Scientific.
- En caso de emergencia, corte el suministro eléctrico principal al sistema apagando la Isolation Station.
- No se permite realizar ninguna modificación en el sistema.
- El sistema no está diseñado para uso en el campo estéril.
- Utilice solo el cable de vídeo suministrado con el sistema para duplicar la visualización. El uso de un cable diferente podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales. Si se usa en un entorno residencial, este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.
- El equipo es adecuado para entornos hospitalarios, excepto para equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos cercanos (es decir, electrocauterio, diatermia, etc.) y la sala apantallada frente a RF de equipos médicos para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- No utilice este equipo apilado o junto a otros equipos porque podría perjudicar su funcionamiento. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deberán observar ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El sistema no se debe utilizar cerca de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos, se debe observar el sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en que se vaya a utilizar.
- El sistema o el equipo externo pueden resultar dañados si los niveles de señal no son adecuados. Si se va a conectar algún equipo que no esté específicamente autorizado por Boston Scientific, este debe cumplir todas las normas de seguridad eléctrica pertinentes que se aplican al sistema para mantener la integridad de la seguridad del mismo.
- Para lograr la fiabilidad adecuada de la conexión a tierra, el enchufe de alimentación debe estar completamente insertado en una toma marcada como de "Uso hospitalario". Si hay alguna duda sobre la integridad de la toma de corriente o del cable de alimentación, no continúe. Busque asistencia técnica cualificada.
- El sistema emplea una conexión flotante con doble aislamiento dentro de la unidad motora del sistema aislada del paciente. Esta conexión está diseñada especialmente para aplicaciones cardíacas directas a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL 2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.
- Si es necesario comprobar o sustituir los fusibles de aislamiento de la base de la alimentación de CA, desconectar el aislamiento de la base (o el cable de alimentación del sistema) de la toma principal de CA de la instalación antes de comenzar para evitar una posible descarga eléctrica.
- Use solo fusibles que cumplan con IEC 60127 con una capacidad de desconexión alta.
- También se debe tener cuidado al ajustar todas las configuraciones para evitar ocultar las señales de bajo nivel que puedan tener valor diagnóstico. Una configuración incorrecta puede degradar en gran medida la calidad de la imagen.
- La configuración incorrecta de las selecciones del procesamiento dependiente de datos (DDP) puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.
- Consulte las Instrucciones de uso suministradas con el catéter para toma de imágenes específico para determinar la certificación de uso con el sistema. Si la identificación correcta de un catéter para toma de imágenes conectado no aparece en la pantalla de visualización, no proceda con su uso.
- Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- La batería de la tableta utilizada en este dispositivo podría suponer un riesgo de incendio o quemadura química si se manipula incorrectamente. No la desmonte, no someta la batería a temperaturas superiores a 50 °C ni la incinere.
- Deseche de inmediato la batería de la tableta usada.
- Para evitar riesgos de incendio o de descarga eléctrica, no exponga el sistema a la humedad o la lluvia. Si tiene que transportar el sistema bajo la lluvia, colóquelo en una cubierta protectora. Si entra humedad en el instrumento, deje que se seque bien antes de enchufar el cable de alimentación de CA en una toma de corriente eléctrica.
- El derrame de líquidos sobre el sistema puede dañarlo o provocar que se apague. No vierta nunca ningún líquido por una abertura. Esto puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- En el improbable caso de que se produzca humo, ruidos anormales u olores extraños, corte inmediatamente el suministro eléctrico principal del sistema desconectando la alimentación del aislamiento de la base y desconecte todas las fuentes de alimentación. Informe del problema inmediatamente a la Asistencia técnica de Boston Scientific.
- Durante el funcionamiento, no toque la parte metálica de la salida del conector de la batería/SIP/SOP en la pantalla táctil y al paciente al mismo tiempo.
- Los equipos externos destinados a la conexión de entradas de señales, salidas de señales u otros conectores deberán cumplir la norma del producto correspondiente (por ejemplo, IEC 60950-1 o IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos). Además, todas estas combinaciones (sistemas eléctricos médicos) deberán cumplir los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Todo equipo que no cumpla los requisitos de corriente

de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente (es decir, a una distancia mínima de 1,5 m [4,9 pies] del soporte del paciente o deberá alimentarse mediante un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga).

Cualquier persona que conecte equipos externos a entradas de señales, salidas de señales u otros conectores ha formado un sistema electromédico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado de BSC o con su representante local de BSC.

- Antes de comenzar y durante la retracción automática, asegúrese de que la combinación motor/carro esté en una posición estable y nivelada y que no caerá. De lo contrario, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Posicione correctamente el soporte móvil/cable de alimentación para minimizar el riesgo de tropiezos.
- Evite deslizar el soporte móvil sobre objetos para evitar vuelcos y posibles daños al sistema.
- No intente desmontar ningún componente del sistema.
- Tenga cuidado al pulsar la pantalla táctil de la tableta. Presionar la pantalla táctil con demasiada rapidez o firmeza puede ocasionar un funcionamiento involuntario de la misma.
- Es necesario configurar y ejecutar las pruebas de diagnóstico del sistema como primer paso para establecer la conectividad con varios periféricos y verificar la instalación correcta.
- La compresión JPEG reduce la calidad tanto espacial como de la escala de grises de la imagen almacenada, aún con la configuración más alta (100 %). Esto puede afectar a la calidad diagnóstica de las imágenes. No utilice esta configuración del sistema sin la aprobación de su institución.
- La compensación de ganancia de tiempo (TGC) predeterminada se ha seleccionado previamente ya que es apropiada para la mayoría de los casos de diagnóstico por imágenes para un tipo específico de catéter. La configuración incorrecta de esta selección puede ocultar información diagnóstica en la pantalla.
- Las fluctuaciones en la alimentación de CA (caídas o aumentos repentinos en la tensión) pueden ocasionar un comportamiento impredecible del sistema y afectar la fiabilidad de imágenes o las curvas.
- El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario es el responsable final de cualquier uso de las mediciones resultantes de la función ALA en la dirección de las intervenciones. El usuario puede editar los bordes y los marcadores de fotogramas clave.
- No dibuje una geometría que se corte a sí misma para medir un área. En ese caso, es posible que el área de la geometría indicada por el sistema no sea exacta.

PRECAUCIONES

- No coloque el procesador de adquisición donde pueda impedir el movimiento normal de la mesa del paciente.
- Cumpla siempre con las precauciones relativas al uso de equipos de protección individual (EPI) y la limpieza de su centro.
- No use nunca el sistema y los accesorios del sistema si sospecha que pueden estar dañados.
- Tenga siempre cuidado y precaución al utilizar y manipular el sistema.
- Evite deslizar equipos con ruedas giratorias de cualquier tamaño o peso sobre los cables.

- En caso de funcionamiento anormal del sistema, es posible que el sistema necesite apagarse y reiniciarse para que vuelva a funcionar normalmente. Siga los procedimientos normales de apagado e inicio que se indican en las Instrucciones de uso.
- No presione el interruptor de encendido de la tableta en ningún momento mientras usa el sistema. La alimentación se controla por software y con el interruptor de la fuente principal de CA. Si se pulsa el interruptor de alimentación de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados pueden dañarse y no deberían utilizarse.
- El sistema deberá cerrarse primero con los controles del software de aplicación, antes de apagar el interruptor de alimentación de CA principal o desenchufar el cable de alimentación de la red del hospital. Si se desconecta la alimentación de CA principal o se pulsa el botón de alimentación de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados podrían dañarse.
- Evite los cambios bruscos de temperatura, ya que puede formarse condensación en los componentes internos del sistema. Si el sistema debe transportarse a un lugar cálido después de haber estado expuesto a bajas temperaturas durante un tiempo prolongado, deje que se adapte a la temperatura ambiente durante al menos dos o tres horas antes de enchufarlo a una toma de corriente eléctrica.
- Si archiva el caso, este se eliminará después de 6 meses; si no lo archiva, el sistema le pedirá al usuario que archive cuando el espacio en disco sea menos del 20 % de la capacidad máxima.
- Después de seleccionar Yes (Sí) en la ventana Delete Selected Cases Confirmation (Confirmación de la eliminación de los casos seleccionados), los casos seleccionados se eliminan y no se pueden recuperar.
- Antes de intentar copiar los archivos DICOM en medios extraíbles, asegúrese de que el USB extraíble esté introducido en la tableta.
- La desfibrilación externa o la cardioversión pueden potencialmente dañar al paciente o dañar el sistema AVVIGO+ y FFR Link. Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice un desfibrilador:
 - Evite colocar un parche (o pala) directamente sobre piezas y accesorios del sistema AVVIGO+ y FFR Link.
 - Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible del sistema AVVIGO+ y FFR Link.
 - Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
- El equipo electromédico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Utilice solo las fuentes de alimentación externa suministradas por BSC. El uso de otras fuentes de alimentación puede dañar la estación de acoplamiento o el monitor.
- El adaptador de corriente, el cargador y la tableta pueden calentarse durante el uso normal. Permita una ventilación adecuada alrededor del adaptador de corriente, el cargador y la tableta mientras se esté cargando.
- La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna toma no usada del aislamiento de la base de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.
- Utilice solo el dedo para pulsar y utilizar la pantalla táctil. No utilice objetos puntiagudos afilados para usar la pantalla táctil, ya que esto podría causar daños permanentes en la pantalla táctil y anular la garantía.
- Compruebe que las dos trabas del carro estén completamente enganchadas en la unidad motora. Si no es así, aplique más fuerza a la unidad motora y enganche las trabas manualmente. No utilice el carro si la unidad motora no está correctamente trabada en el receptáculo. La pantalla de la unidad motora se encenderá cuando la unidad motora esté montada correctamente en el carro.

- Asegúrese de que el catéter para toma de imágenes se mueva en un recorrido recto desde la unidad motora hasta la punta del carro. Las curvas pronunciadas en la mitad proximal del eje del catéter pueden afectar a la exactitud de la medición de retracción y perjudicar la calidad de la imagen.
- Si se conecta un catéter para toma de imágenes que no haya sido aprobado para uso con el sistema, o si no se conecta correctamente a un catéter para toma de imágenes, la pantalla no mostrará los datos de identificación ni la profundidad visualizada correspondientes al catéter para toma de imágenes. La captura de imágenes se desactivará. Resuelva el problema antes de continuar con el uso.
- No permita que la bolsa estéril interfiera con la inserción del eje del catéter en la unidad motora.
- Asegúrese de que el catéter para toma de imágenes se inserte cuidadosamente por la abertura de la bolsa estéril de la unidad motora sin atrapar ninguna parte de la misma entre el catéter para toma de imágenes y la unidad motora.
- Si tiene dificultades para insertar el eje del catéter para toma de imágenes en la unidad motora, retire el eje del catéter y presione el botón de captura de imágenes. Después de 1 s, el eje de la unidad motora dejará de rotar; en ese momento, puede volver a insertar el eje del catéter.
- No intente nunca conectar ni desconectar un catéter para toma de imágenes a la unidad motora mientras está funcionando, ya que puede dañar el catéter para toma de imágenes o la unidad motora.
- No intente mover manualmente la unidad motora en el carro después de haberla instalado en él sin bajar primero la palanca de liberación; si lo hace, puede dañar el carro o la unidad motora.
- No permita que nada obstruya el trayecto de movimiento lineal de la unidad motora sobre el carro, ya que esto interferirá con el movimiento correcto de retracción.
- Si se ajusta de forma excesiva el sello de la válvula hemostática, es posible que el núcleo de rotación de imagen dentro del catéter resulte pinzado, lo que puede dañarlo o causar artefactos en las imágenes.
- El sistema puede ser sensible a ESD (descarga electrostática) y EFT (corrientes eléctricas transitorias rápidas). BSC recomienda mostrar al personal que utiliza el sistema el símbolo de advertencia de ESD e informarle que no debe tocar los conectores etiquetados con un símbolo ESD.
- El sistema debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El usuario del sistema debe asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.

Nota: Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM. Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipo según la información sobre CEM que figura en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

- El sistema no se debe utilizar cerca de otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de otros equipos, se debe observar al sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en que se vaya a utilizar.
- El transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA debe enchufarse a una toma de corriente de CA de tipo hospitalario con conexión a tierra.

- El transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna salida del transformador de aislamiento de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.
- Aparte de los fusibles que se encuentran en el transformador de la Isolation Station de la alimentación de CA, el sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el operador. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento. Solicite las operaciones de reparación y mantenimiento a personal autorizado de BSC exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.
- Para disponer de protección permanente frente a riesgo de incendio, sustituya los fusibles solo por los indicados en este manual y en la etiqueta de sustitución de fusibles del fabricante situada en la Isolation Station de la alimentación de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la indicada en este documento.
- El ajuste de la altura del soporte móvil de la tableta funciona por presión neumática y se desplazará hacia arriba al accionar el pedal. Asegúrese de que nada obstruya el movimiento hacia arriba del soporte.
- Evite la exposición prolongada de la pantalla de visualización a cualquier fuente de calor fuerte. Siempre que sea posible, la tableta debe estar alejada de la luz directa para reducir los reflejos.
- El revestimiento antirreflectante del panel de la pantalla de cristal líquido (LCD) se puede rayar.

EPISODIOS ADVERSOS

Consulte las instrucciones de uso del catéter para toma de imágenes y la guía de presión.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Documento

Boston Scientific no ofrece ninguna declaración ni garantía con respecto al contenido de esta publicación. Boston Scientific no se hará responsable, bajo ninguna circunstancia, por ninguna pérdida u otros daños con respecto al uso de esta publicación.

Esta publicación es de carácter general. La información contenida en la misma está sujeta a cambios sin previo aviso. Boston Scientific se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras al producto en cualquier momento y sin aviso previo. Solicite a su representante local de Boston Scientific información con respecto a la versión actual de esta publicación que sea pertinente para su sistema.

Uso correcto: Exoneración de responsabilidad

Debido a que los productos de Boston Scientific se utilizan en circunstancias fuera de su control, el comprador y el usuario acuerdan asumir toda responsabilidad, incluso la de defender, indemnizar y eximir a Boston Scientific de toda responsabilidad, respecto a reclamaciones o daños basados en la garantía, contratos u otras fuentes (incluidas la negligencia, responsabilidad en sentido estricto y falta de advertencia) basados en la inspección inadecuada, selección de pacientes, aplicación, operación o uso de los productos de Boston Scientific, incluida la utilización de dispositivos de un solo uso en múltiples ocasiones.

Si tiene alguna pregunta sobre el fin de la asistencia técnica del dispositivo (EOS) y sobre los riesgos de los que será responsable el hospital después del EOS, póngase en contacto con su representante de ventas de BSC.

CONFORMIDAD NORMATIVA

El sistema se ha diseñado, fabricado y probado para cumplir con las normas reconocidas internacionalmente que se detallan a continuación:

Tabla 1. Conformidad normativa

Número de la norma	Detalles de la norma con la que cumple el sistema
EN 60601-1	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD 1: NORMA SECUNDARIA: REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA SISTEMAS ELECTROMÉDICOS
EN 60601-1-2	EQUIPOS ELECTROMÉDICOS - PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 2. NORMA COLATERAL: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. REQUISITOS Y ENSAYOS.
EN 60601-2-34	Norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI o IEC, por sus siglas en inglés) que describe la seguridad y el rendimiento del equipo para control de la presión sanguínea invasiva. Nota: FFR Link cumple con la norma EN 60601-2-34.
IEC 60601-2-37	Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos específicos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y supervisión por ultrasonidos.
EN 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos de ciclo de vida del software
EN 62133	Norma internacional que especifica los requisitos y las pruebas para el funcionamiento seguro de pilas y baterías secundarias selladas portátiles (que no sean de tipo botón) que contengan electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos, bajo uso indicado y uso indebido razonablemente previsible.
IC-RSS-210	Aparatos de radio exentos de licencia (todas las bandas de frecuencias): equipo de categoría I. Este documento establece los requisitos mínimos de certificación para la certificación de equipos para aparatos de radio de baja potencia utilizados para la comunicación por radio distinta de la radiodifusión.
EN 62353	Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico - Sección 5 Intervalo para pruebas de seguridad eléctrica recurrentes - Anexo F: ejemplo de documentación de prueba - Anexo G.
IEC 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
2011/65/EU	Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.
2006/66/EC	Directiva sobre baterías.
Directiva RoHS	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.
Brasil RDC 185	RÉGISTRO DE LA NORMATIVA TÉCNICA DE PRODUCTOS MÉDICOS, SU ALTERACIÓN, REVALIDACIÓN O CANCELACIÓN.
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
2014/53/EU Sobre la comercialización de equipos radioeléctricos	Directiva de equipos radioeléctricos en cumplimiento con la Unión Europea. Establece un marco reglamentario para la comercialización de equipos radioeléctricos. El texto completo de la documentación de cumplimiento está disponible en la dirección de Internet: www.bostonscientific.com/EUcompliance/RED .
FDA, sobre productos sanitarios inalámbricos	Tecnología inalámbrica por radiofrecuencia en productos sanitarios.
Ley sobre radio de Japón	Ley japonesa sobre radio que rige todos los productos que emiten ondas electromagnéticas con frecuencias inferiores a 3 THz y establece los requisitos para recibir la marca Giteki.
Ley de seguridad de materiales y aparatos eléctricos de Japón	Ley de seguridad de materiales y aparatos eléctricos de Japón que rige la seguridad de los aparatos eléctricos en Japón y establece los requisitos para la marca PSE.
Número de pedido 39 (RoHS de China)	Medidas para la administración del control de la contaminación por productos electrónicos de información
Reglamento de los Emiratos Árabes Unidos n.º 10 de 2017	Restricción del uso de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

Nota: La batería, las fuentes de alimentación, los cables de alimentación, la pantalla del control de mesa, la base de acoplamiento del soporte, la base de acoplamiento de escritorio, el aislamiento de la base, el teclado, el ratón y el monitor son accesorios no médicos y cuentan con el marcado CE individual de los respectivos fabricantes.

Caja del instrumento

El sistema es un sistema con conexión protectora a tierra de Clase I. El transformador principal de la Isolation Station de la alimentación de CA tiene una certificación de cumplimiento con la norma EN 60601-1 y limita la fuga eléctrica de la caja a niveles no conectados con el paciente tanto en condiciones normales como de punto único de fallo.

Aislamiento del paciente

El aislamiento del paciente con respecto al sistema se logra mediante la unidad motora. Además de tener un aislamiento eléctrico interno, la cubierta de la unidad motora también brinda un doble aislamiento mecánico. Esta conexión está diseñada especialmente para aplicaciones cardíacas directas a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL 2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.

Temperaturas excesivas

Durante una intervención, el paciente podría tocar accidentalmente el controlador de mesa (TSC) o la MDU.

A una temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), la temperatura máxima que el paciente podría encontrar en el TSC es de 48 °C (118 °F), y la duración máxima del contacto sería inferior a un minuto.

A una temperatura ambiente de 40 °C (104 °F), la temperatura máxima que el paciente podría encontrar en el MDU es de 50 °C (122 °F), y la duración máxima del contacto sería inferior a un minuto.

Especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas

Consulte las tablas siguientes que presentan especificaciones sobre inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema, y las normas internacionales aplicables con las que cumplen estas especificaciones. Como usuario del equipo, usted comparte la responsabilidad a la hora de cumplir los niveles de conformidad, garantizando que se satisfagan los requisitos en cuanto al entorno electromagnético.

Precaución: El sistema solo puede utilizarse con accesorios, catéteres y cables específicos de Boston Scientific. El uso de accesorios y cables que no sean los suministrados por Boston Scientific puede aumentar la emisión o disminuir la inmunidad del sistema.

Si tiene preguntas sobre este tema, solicite asistencia técnica a Boston Scientific.

Tabla 2. Emisiones electromagnéticas


El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. Asegúrese de que este sistema se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia, EN 55011/CISPR 11	Grupo 1 ¹	El sistema utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Los equipos eléctricos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011/CISPR 11	Clase A ²	El sistema está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: El sistema está diseñado para el uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación del sistema, trasladarlo a otra ubicación o apantallando su ubicación.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión/emisiones oscilantes EN 61000-3-3	Cumple	

¹ El equipo ISM del grupo 1 es un equipo que contiene radiofrecuencia acoplada conductivamente que se genera o utiliza intencionalmente y que es necesaria para el funcionamiento interno del equipo.

² El equipo de la clase A está diseñado para su uso en todos los entornos, excepto en entornos domésticos y en entornos con conexiones directas a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 3. Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. Asegúrese de que el sistema se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2	Descarga en contacto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, Descarga de aire ±15 kV	Descarga en contacto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, Descarga de aire ±15 kV ¹	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos EN 61000-4-4	Red de CA ±2 kV Líneas de E/S ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	Red de CA ±2 kV Líneas de E/S ±1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Deben evitarse líneas de alimentación eléctrica compartidas con motores grandes o equipos ruidosos.
Pico de tensión de línea a línea (alimentación de CA) EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra ¹	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	0 % U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135° 180°, 225°, 270° y 315° ¹ 0 % U_T durante 1 ciclo y 70 % U_T durante 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si requiere un funcionamiento continuo del sistema durante las interrupciones del suministro eléctrico, utilice una fuente de alimentación ininterrumpida.
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 250/300 ciclos	0 % U_T durante 250/300 ciclos ¹	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y hospitalario (médico profesional).
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz fuera de las bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz en las bandas ISM	3 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz fuera de las bandas ISM; 6 Vrms entre 0,15 MHz y 80 MHz en las bandas ISM	Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  Este símbolo aparece en el equipo médico que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	3 V/m 80 MHz - 6 GHz 80 % AM a 1 kHz 380 MHz a 390 MHz: 27 V/m 430 MHz a 470 MHz: 28 V/m 704 MHz a 787 MHz: 9 V/m 800 MHz a 960 MHz: 28 V/m 1700 MHz a 1990 MHz: 28 V/m 2400 MHz a 2570 MHz: 28 V/m 5100 MHz a 5800 MHz: 9 V/m	

¹ El sistema ha superado este requisito de prueba específico. No obstante, si la pérdida de potencia apaga el sistema, será necesario desactivar y volver a activar el interruptor de corriente. La función de la modalidad FFR aporta lecturas de la presión intravascular en tiempo real, así como una relación de estas dos lecturas de presión.
El sistema puede sufrir sobretensiones e interrupciones a (o a menos de) los niveles definidos en la tabla de inmunidad electromagnética anterior, con la consiguiente pérdida de la conexión inalámbrica Bluetooth. A su vez, la pérdida de la conexión inalámbrica Bluetooth ocasionaría la interrupción de la función de la modalidad FFR. En tal caso, siga las instrucciones en pantalla del sistema para restablecer esta función.

Tabla 4. Especificaciones de prueba sobre INMUNIDAD DE PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de la prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^{a)} 2,1 Hz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^{a)} 50 Hz	7,5 ^{b)}

^{a)} El cargador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

^{b)} RMS, antes de aplicar la modulación.

INTERFERENCIAS SEGÚN LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC y el ICES-003 canadiense. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Este dispositivo y sus antenas no deben estar colocados ni funcionando junto con ninguna otra antena o transmisor. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales; y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas las que puedan producir un funcionamiento no deseado.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de ondas de radio o televisión, que se pueden determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir las interferencias con una de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente al que se encuentra conectado el receptor.
- Solicite asistencia técnica de su distribuidor o de un técnico de radio/TV experimentado.

No existen garantías de que no ocurran interferencias en una instalación en particular.

Precaución de la FCC. Los cambios o modificaciones sin aprobación expresa de la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autorización concedida al usuario para utilizar este equipo.

Nota: La "interferencia perjudicial" se define en 47 CFR §2.122 por la FCC de la siguiente manera: Interferencia que pone en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación o de otros servicios de seguridad o que degrada gravemente, obstruye o interrumpe repetidamente un servicio de radiocomunicación que funciona de conformidad con la normativa de radio [ITU].

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Los equipos y accesorios del sistema Mobile and Integrated se suministran sin esterilizar en contenedores de envío paletizados. Los componentes adicionales se suministran en contenedores de envío individuales según las necesidades de la configuración del sistema.

Antes de utilizarlo, revíselo para comprobar que no presenta daños ni defectos.

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilice equipos que puedan estar defectuosos.

Si el sistema parece estar dañado, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Tableta

La tableta con pantalla táctil se suministra con software y batería incorporados. La tableta está principalmente diseñada para funcionar conectada a una fuente de alimentación externa de CA, aunque también puede funcionar con batería, siempre y cuando la batería se encuentre debidamente cargada. Asegúrese de que la batería esté debidamente cargada antes de usarla.

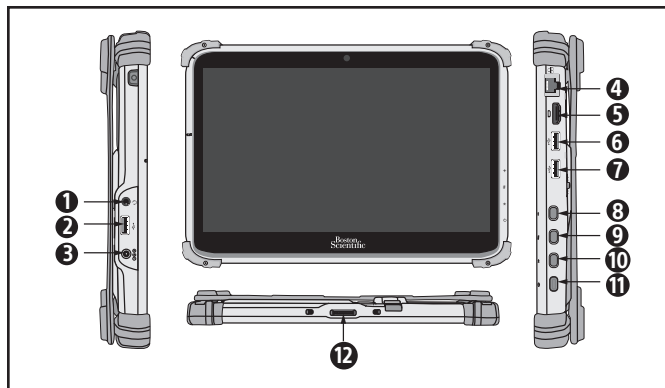


Figura 1. Conexiones de la tableta AVVIGO+

[1] Auriculares; [2] Puerto USB 3.0; [3] Conexión de alimentación de CC; [4] Puerto Ethernet; [5] Puerto HDMI; [6] Puerto USB 2.0; [7] Puerto USB 2.0; [8] Botón programable (desactivado); [9] Botón programable (desactivado); [10] Botón programable (desactivado); [11] Alimentación; [12] Conector de la base de acoplamiento de la tableta.

- Evite usar el botón de encendido (función "mantener pulsado más de 4 segundos") para encender o apagar la tableta: este tipo de encendido o apagado de hardware está diseñado para ser un medio de recuperación de bloqueos y no como procedimiento normal.
- Las selecciones en pantalla se activan al pulsar con el dedo.

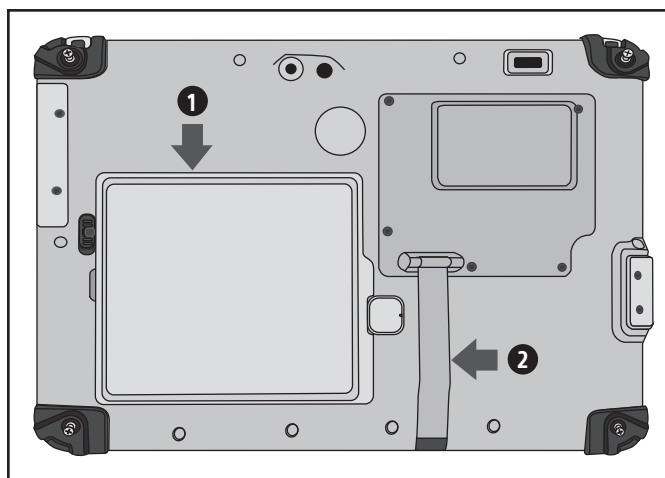


Figura 2. Panel posterior de la tableta AVVIGO+

[1] Batería de repuesto, [2] Soporte para tableta.

Batería

La batería se suministra con la tableta y como accesorio reemplazable. La batería suministrada con la tableta puede tener poca energía. Para cargar adecuadamente la batería, conecte la tableta a la base de acoplamiento.

La batería se volverá a cargar cada vez que la tableta esté conectada a la base de acoplamiento. Cuando la batería se está cargando, la luz indicadora de la batería de color azul debe parpadear lentamente. Si la conexión en la base de acoplamiento no activa esta actividad de parpadeo y el LED permanece oscuro, es posible que la batería se haya agotado sustancialmente. Intente desenchufar/volver a enchufar la tableta en la base de acoplamiento unas cuantas veces para activar el proceso de carga.



Figura 3. Indicador de alimentación de AVVIGO+

[1] Indicador de alimentación

El estado de la batería es un porcentaje de la carga restante.

El estado de carga de la batería se muestra de dos maneras:

1. En la tableta: indicadores de alimentación

Porcentaje (%) de carga	Color del indicador
Del 25 % al 100 %	Azul
Del 11 % al 25 %	Naranja
Menos del 10 %	Naranja parpadeante

Nota: El azul parpadeante indica que la batería se está cargando.

2. Iconos de estado de la batería incorporados en el software de la tableta que indican el porcentaje de carga y se muestran en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil.

Porcentaje (%) de carga	Color del ICONO
Del 35 % al 100 %	Verde
Del 15 % al 35 %	Amarillo
Menos del 15 %	Rojo

Tabla de especificaciones de la batería

Especificaciones de la batería

Capacidad de la batería	5200 mA·h o 61,56 W·h
Tensión de salida	11,4 Vcc
Tiempo de resistencia	2 horas
Vida útil esperada	2 años*

*Puede variar con el uso

Fuente y cable de alimentación

La fuente de alimentación y el cable alimentan la tableta indirectamente, a través de la base de acoplamiento.

La fuente de alimentación se conecta a la entrada de CC de la base de acoplamiento y el cable de alimentación se conecta desde el adaptador de CA de la fuente de alimentación a la salida del aislamiento de la base.

Procesador de adquisición

El sistema utiliza el procesador de adquisición con un sistema operativo basado en Microsoft Windows.

El procesador de adquisición es responsable de todas las funciones de adquisición de señales analógicas, digitalización y procesamiento de señales digitales de front-end (entrada). El procesador de adquisición es responsable de adquirir la señal de ultrasonidos de radiofrecuencia de la unidad motora, así como digitalizar y procesar la información de los ecos ultrasónicos. También es responsable de enviar los datos a la tableta.

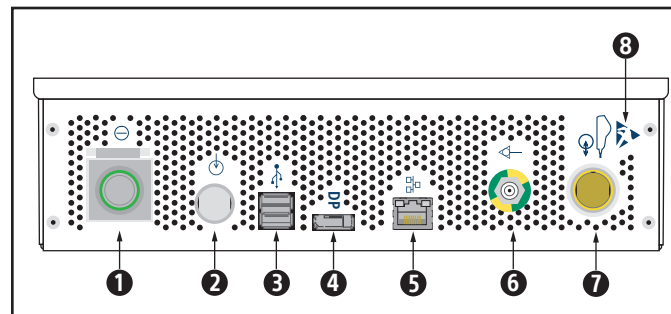


Figura 4. Conexiones del procesador de adquisición

[1] Botón de encendido; [2] Entrada de alimentación/receptáculo de cable de alimentación; [3] Conectores USB 3.0; [4] Conector de puerto de pantalla; [5] Conector Ethernet; [6] Conector equipotencial; [7] Receptáculo de cable de la MDU; [8] Símbolo electrostático.

Nota: No presione el botón de encendido durante un caso. Esto obliga a reiniciar el PC de adquisición. Úselo solo para la resolución de problemas.

Aislamiento de la base

El aislamiento de la base es un dispositivo de aislamiento eléctrico de calidad médica que reduce las fugas de corriente.

El interruptor de encendido/apagado del panel frontal del aislamiento de la base se utiliza para encender todo el sistema. Los cables de alimentación se suministran en longitudes de 4,5 m (15 pies) con configuraciones de patillas específicas de cada país.

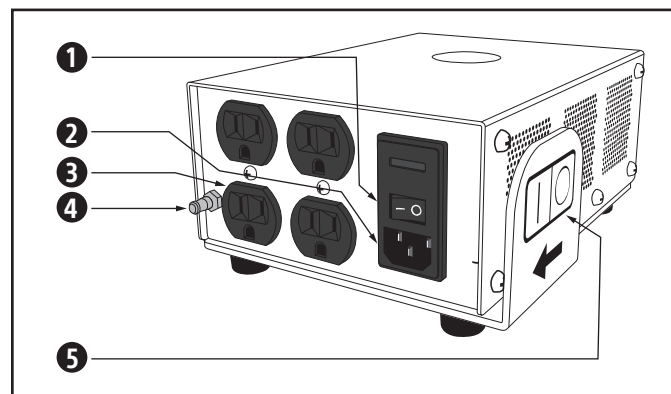


Figura 5. Aislamiento de la base

[1] Interruptor de alimentación; [2] Conector del cable de alimentación de la red del hospital; [3] Enchufes de la fuente de alimentación (procesador de adquisición, estación de acoplamiento, monitor móvil y FFR Link); [4] Varilla de conexión equipotencial; [5] Indicador de alimentación.

Nota: Se recomienda reiniciar el sistema manualmente (apagar y volver a encender) periódicamente para obtener el mejor rendimiento. Para obtener más información sobre cómo apagar el sistema, consulte Apagar el sistema (Figura 58).

Precaución: Las superficies superior e inferior de la carcasa de la fuente de alimentación no se deben tocar mientras la fuente esté en uso. Mientras la unidad está en uso, las superficies superior e inferior de la carcasa de la fuente de alimentación pueden alcanzar temperaturas molestas al tocarlas durante más de 1 s. No hay partes accesibles para el usuario en la superficie superior e inferior de la fuente de alimentación. Utilice solo los interruptores, perillas y conectores del panel frontal y posterior, cuyo uso está previsto mientras que la fuente de alimentación está funcionando.

Precaución:

La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema. No utilice ninguna toma no usada de la Isolation Station de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.

Teclado y ratón

El sistema incluye un ratón y un teclado para navegar y seleccionar opciones de menú.

Monitor de visualización móvil con fuente de alimentación

El monitor de visualización secundario, con una resolución de 1920 px x 1080 px, se puede conectar directamente al puerto HDMI en la estación de acoplamiento del soporte móvil. Es un monitor idéntico que muestra exactamente la misma información que la tableta.

La fuente de alimentación del monitor se conecta al aislamiento de la base.

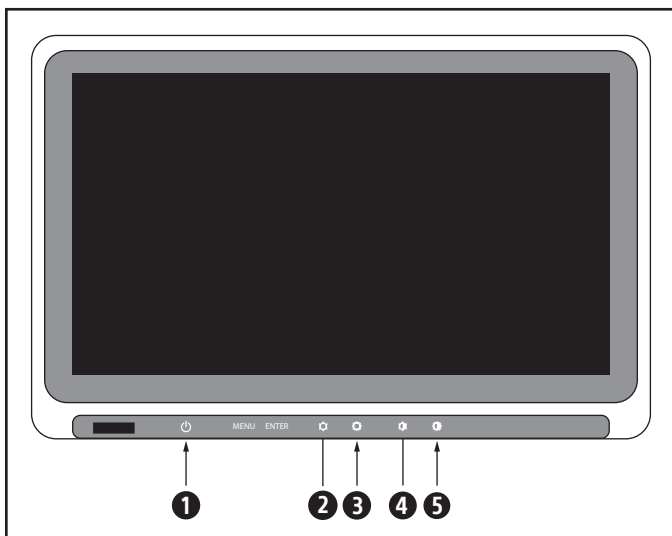


Figura 6. Monitor de visualización móvil

[1] Indicador de alimentación; [2] Disminuir el brillo; [3] Aumentar el brillo; [4] Disminuir el contraste; [5] Aumentar el contraste.

Soporte móvil de la tableta

El soporte móvil de la tableta está diseñado para permitir el transporte de la tableta montada y la fuente de alimentación con el cable de alimentación.



Figura 7. Soporte móvil de la tableta

El soporte móvil de la tableta se suministra con las características siguientes:

1. Ajuste de la inclinación: el ángulo de visión de la tableta se puede ajustar con el mango de ajuste de inclinación del soporte móvil.
2. El soporte con gancho para enrollar el cable asegura la fuente de alimentación y el cable de alimentación durante el uso y el almacenamiento.
3. Las ruedas de bloqueo proporcionan estabilidad durante el uso y el almacenamiento.
4. El pedal ajusta la altura del soporte móvil de la tableta.

Precaución: El ajuste de la altura del soporte móvil de la tableta funciona por presión neumática y se desplazará hacia arriba al accionar el pedal. Asegúrese de que nada obstruya el movimiento hacia arriba del soporte.

Base de acoplamiento del soporte

La base de acoplamiento del soporte está diseñada para montar la tableta en el soporte y consta de un puerto de entrada de CC para la fuente de alimentación, un puerto HDMI para admitir la pantalla del monitor externo, un puerto Ethernet y puertos USB. Asiente siempre la tableta firmemente en la bandeja. La base debe estar alimentada por la fuente de alimentación para que funcionen los puertos Ethernet, HDMI y USB. La batería de la tableta se puede recargar mientras la tableta está acoplada y encendida.

Consulte la información sobre las conexiones de cables en **Instalar la base de acoplamiento del soporte**.

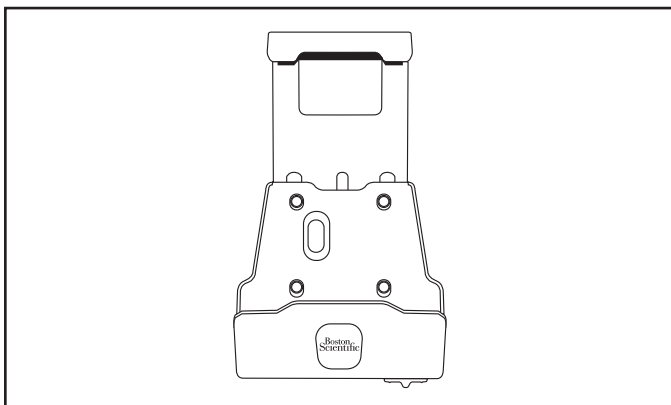


Figura 8. Base de acoplamiento del soporte

Base de acoplamiento de escritorio

La base de acoplamiento de escritorio permite posicionar la tableta en forma vertical sobre el escritorio y consta de un puerto de entrada de CC para la fuente de alimentación, salidas de puerto HDMI para admitir la pantalla del monitor externo, un puerto Ethernet y puertos USB. Asiente siempre la tableta firmemente en la bandeja. La base debe estar alimentada para que funcionen los puertos Ethernet, HDMI y USB. La batería de la tableta se puede recargar mientras la tableta está acoplada y encendida.

Consulte las conexiones de cables en **Instalar el soporte de escritorio**.

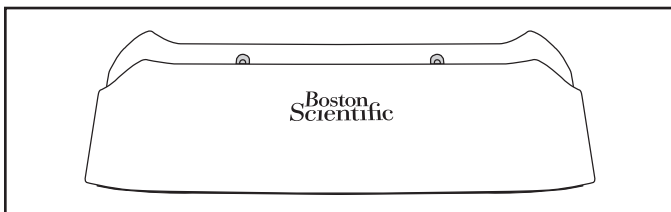


Figura 9. Vista frontal del soporte de escritorio

Manipulación y almacenamiento para el sistema móvil

Consulte el Apéndice A: Especificaciones del sistema sobre límites ambientales de funcionamiento y almacenamiento del sistema.

Traslado o almacenamiento del sistema

Para trasladar el sistema móvil a otro laboratorio de cateterismo o a una instalación de almacenamiento, siga estas instrucciones:

1. Apague el sistema. Consulte la sección "Apagar el sistema".
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared y enrolle el cable en el gancho.
3. Baje el soporte móvil a la altura vertical más baja.
4. Desbloquee los bloqueos de las ruedas.
5. Traslade el sistema a la ubicación correcta y bloquee las ruedas.

Nota: Se recomienda utilizar las asas de la bandeja para mover el sistema.

Almacenamiento a largo plazo del sistema

Si se piensa guardar la tableta durante períodos prolongados (p. ej. meses), retire la batería para evitar que se descargue hasta un punto en el que sea necesario recargarla para poder utilizar el dispositivo de nuevo.

Después de largos períodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar la batería varias veces para obtener el máximo rendimiento.

Evite los cambios bruscos de temperatura ya que puede formarse condensación en los componentes internos del sistema. Si el sistema debe transportarse a un lugar cálido después de haber estado expuesto a bajas temperaturas durante un tiempo prolongado, deje que se adapte a la temperatura ambiente durante al menos dos o tres horas antes de enchufarlo a una toma de corriente eléctrica.

No exponga el sistema a temperaturas demasiado altas ya que podría dañarlo. Evite guardar el sistema en un lugar caluroso.

Manipule y transporte el sistema con cuidado. No lo exponga a movimientos bruscos ni a vibraciones, ya que podría dañarlo.

Evite la exposición prolongada de la pantalla táctil a cualquier fuente de calor fuerte. Siempre que sea posible, la tableta debe estar alejada de la luz directa para reducir los reflejos.

Control de mesa

El control de mesa es una pantalla táctil montada en la barandilla de la cama y conectada al sistema para permitir a los usuarios interactuar con el sistema desde la sala de intervenciones. La pantalla táctil incluye una conexión cilíndrica para la entrada de alimentación, una conexión HDMI para reflejar la pantalla táctil y una conexión USB para la entrada táctil.

Nota: La pantalla táctil debe cubrirse adecuadamente con paño estéril durante las intervenciones cuando se encuentra dentro del campo.

El controlador de mesa es una función adicional que se puede usar con el sistema instalado.

Consulte las conexiones de cables en **Instalar el control de mesa**.

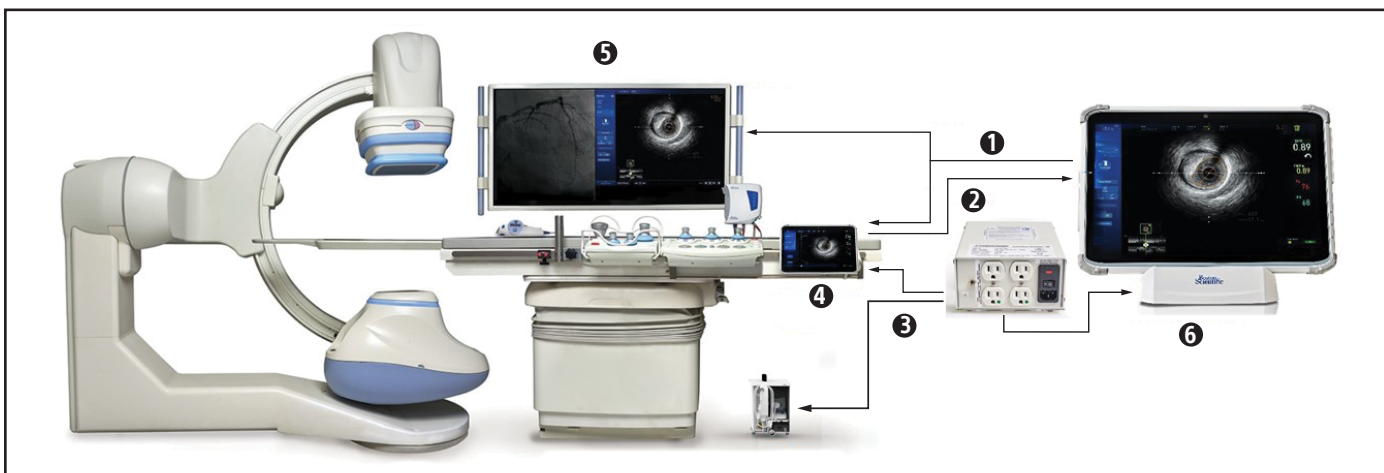


Figura 10. Control de mesa

[1] Pantalla; [2] Táctil; [3] Encendido; [4] Pantalla de control de mesa; [5] Pantalla de hospital BOOM; [6] Tableta AVVIGO+.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instalación

Antes de instalar el sistema, limpie suavemente la tableta y los accesorios con un paño suave, limpio y seco. Siga las instrucciones de montaje para garantizar el montaje correcto del sistema.

Recomendación para el uso de pantallas táctiles en entornos estériles

Cuando utilice la pantalla táctil en un entorno estéril (cubierta y con guantes), siga estas instrucciones para garantizar un funcionamiento correcto:

1. Evite que los dedos estén demasiado mojados (los dedos húmedos son aceptables, pero elimine el exceso de agua con una toalla estéril).
2. Al accionar la pantalla táctil, se recomienda mover el paño con la pantalla para obtener una respuesta precisa.
3. Ajuste el paño alrededor de la pantalla táctil si la visión de la pantalla se ve oscurecida por materiales líquidos no deseados.
4. Limpie la pantalla táctil con una toalla estéril si hay una gran cantidad de líquido presente.
5. Si se detectan actuaciones no deseadas, limpie la pantalla táctil con una toalla estéril.
6. Enjuáguese los dedos antes de utilizar la pantalla táctil si queda sangre o medio de contraste en los guantes.

Preparación

Consulte el APÉNDICE A: Especificaciones del sistema.

Consulte el APÉNDICE B: Hardware, software y controladores requeridos para el sistema.

Nota: Esta sección de la guía del usuario explica cómo utilizar el software AVVIGO, suponiendo que haya un FFR Link, una unidad motora (MDU), un controlador de mesa y un carro de tracción de BSC instalados correctamente y completamente en el mismo laboratorio de cateterismo donde se vaya a usar el software.

Para obtener detalles completos sobre la instalación, el uso y la resolución de problemas de FFR Link, la unidad motora (MDU) y el soporte retráctil, consulte las instrucciones de uso específicas del producto.

Configuración del sistema

La configuración de los sistemas Mobile and Integrated la realiza personal técnico cualificado de BSC.

Si algún componente del sistema no se encuentra en su lugar, comuníquese con el personal técnico del hospital.

ADVERTENCIA: El sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+ no está esterilizado y no está diseñado para su uso en el campo estéril; sin embargo, el componente de control de mesa del sistema está esterilizado y diseñado para su uso en el campo estéril.

Configuración integrada

El sistema integrado está adaptado al entorno clínico en el que se utiliza. Los componentes del sistema de una configuración integrada típica se muestran en la Figura 11.



Figura 11. Configuración del sistema integrado: sala de control

[1] Tableta en la estación de acoplamiento de escritorio; [2] Etiqueta de identificación del sistema; [3] Botón de alimentación del aislamiento de la base; [4] El teclado y el ratón están instalados en la sala de control adyacente a la sala de intervenciones.

Nota: La etiqueta de identificación del sistema se encuentra en el aislamiento de la base que contiene la información de identificación del producto de nivel superior.

Los componentes restantes del sistema integrado, que se muestran en la Figura 12.



Figura 12. Configuración del sistema integrado: sala de intervenciones

[1] Pantalla secundaria; [2] FFR Link; [3] Control de mesa; [4] Procesador de adquisición ubicado detrás del monitor o en el suelo; [5] Unidad motora.

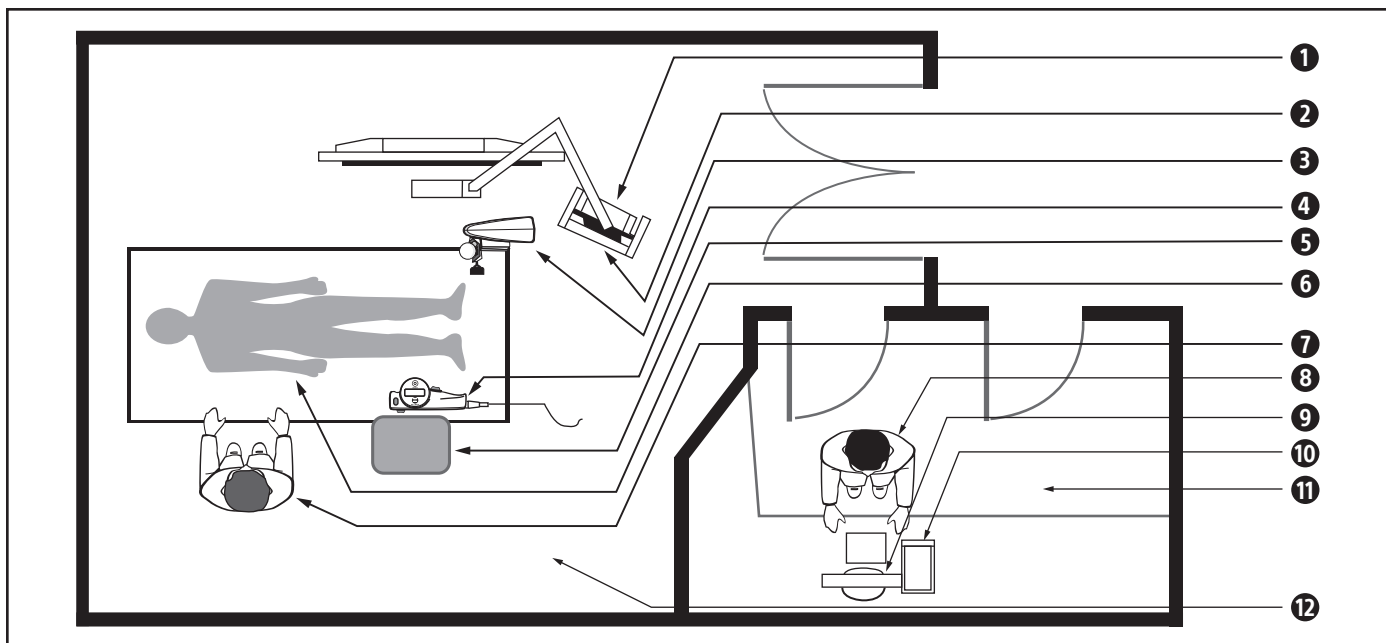


Figura 13. Configuración del sistema integrado: salas de intervenciones y de control

[1] PC Acq (montado en brazo); [2] Pantalla secundaria; [3] FFR Link; [4] Unidad motora; [5] Control de mesa; [6] Paciente; [7] Médico; [8] Técnico; [9] Tableta en base de acoplamiento de escritorio, ratón, teclado; [10] Aislamiento de la base; [11] Sala de control; [12] Sala de intervenciones.

En las configuraciones instaladas, la pantalla principal (tableta) se encuentra en la sala de control. Es posible conectar una pantalla secundaria, con resolución compatible de 1920 px x 1080 px, directamente al puerto HDMI de la estación de acoplamiento de escritorio de la tableta, y es un monitor idéntico que muestra exactamente la misma información. El control de mesa, con resolución compatible de 1920 px X 1080 px, es una pantalla táctil montada en la barandilla que permite la interacción con el sistema al lado de la cama para mejorar el flujo de trabajo general de la intervención.

Nota: El término pantalla de visualización se refiere a las pantallas principal, secundaria o del control de mesa, ya que es allí donde se verán todas las imágenes ecográficas y la información del sistema, independientemente de su ubicación.

Nota: El control de mesa (TSC) es opcional y hay otros soportes probados según 60601-1 disponibles para el PC V4 Acq (véase la tabla siguiente), que deben ser instalados por técnicos cualificados de BSC (FSE)

Soporte	N.º de modelo
Kit de soportes Philips 4 AVVIGO+	H74924930200 y H749001530
Kit de soportes Philips 6 y 8 AVVIGO+	H74924930200 y H749001540
Kit de soportes modificados Philips 6 y 8 AVVIGO+	H74924930200 y H749001610
Kit de soporte AVVIGO+ Mavig GD60	H74924930200 y H749000990
Kit de soporte AVVIGO+ Allura 9	H74924930180
Kit de soporte AVVIGO+ Allura 9 II	H74924930190
Kit de soporte universal AVVIGO+ (VESA 100)	H74924930200

Configuración del sistema móvil

Asegúrese de que la configuración del sistema móvil está en la ubicación y la posición necesarias.

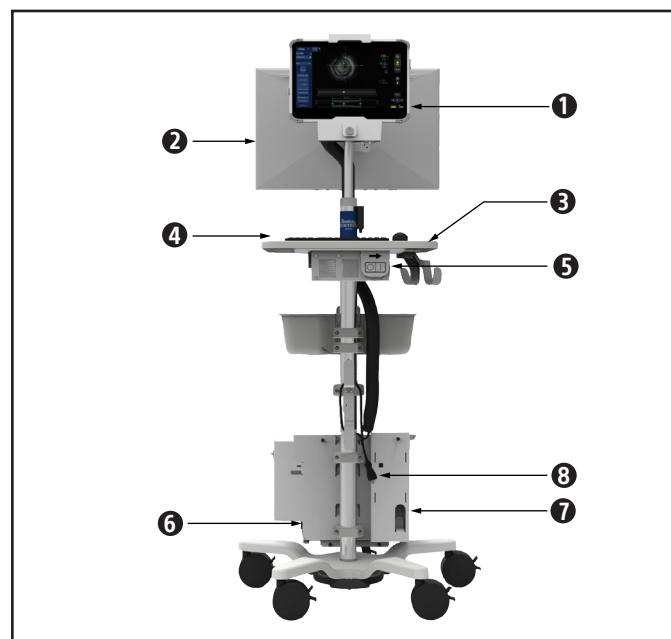


Figura 14. Sistema móvil

[1] Botón de alimentación de la tableta; [2] Monitor secundario; [3] Bandeja con asas; [4] Teclado y ratón; [5] Interruptor de alimentación del sistema principal; [6] Botón de alimentación del procesador de adquisición; [7] Etiqueta de identificación del sistema (no se muestra, parte trasera); [8] Enchufe el cable de alimentación a la red eléctrica hospitalaria de calidad médica.

(Para cambiar el sistema de lugar, consulte la sección **Manipulación y almacenamiento**)

Nota: Asegúrese de que el poste móvil esté orientado en la altura vertical más baja antes de cambiar el sistema de posición.

Advertencia: Posicione correctamente el soporte móvil/cable de alimentación para minimizar el riesgo de tropiezos.

Advertencia: Evite deslizar el soporte móvil sobre objetos para evitar vuelcos y posibles daños al sistema.

Una vez en posición:

1. Bloquee las ruedecillas.
2. Conecte el sistema a la fuente de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo.

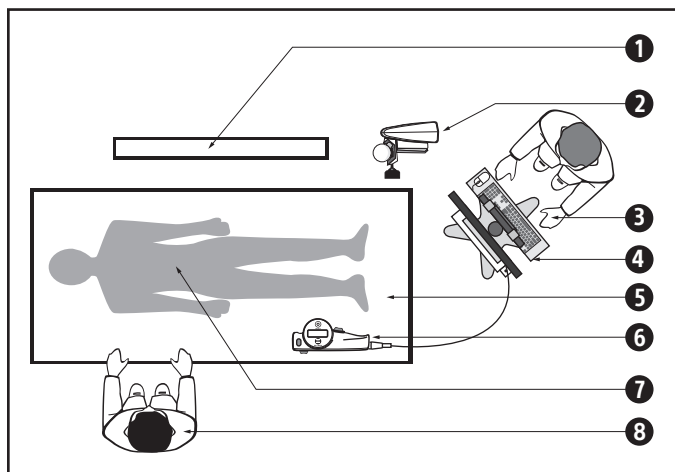


Figura 15. Configuración del sistema móvil AVVIGO+ en la sala de intervenciones

La configuración del sistema móvil AVVIGO+ muestra el diseño típico de una sala de intervenciones utilizando el sistema móvil AVVIGO+.

[1] Pantalla del laboratorio existente (no suministrada por BSC); [2] FFR Link; [3] Tecnólogo; [4] Sistema móvil AVVIGO+; [5] Mesa para pacientes (no suministrada por BSC); [6] Unidad motora (MDU); [7] Paciente; [8] Médico que coloca el sistema.

Nota: La etiqueta del sistema se encuentra en el soporte del procesador de adquisición, que contiene la información de identificación del producto de nivel superior.

INTERVENCIÓN

Nota: Esta sección de la guía del usuario explica cómo utilizar el software. Asegúrese de que haya un FFR Link, una unidad motora, un catéter y un carro de BSC instalados correctamente y completamente en el mismo laboratorio de cateterismo donde se vaya a usar el software.

RECURSOS INFORMATIVOS DE BSC

A través de Boston Scientific se encuentran disponibles las siguientes fuentes de información:

- Declaración de conformidad con la norma DICOM (solo en inglés).
- Instrucciones de uso individuales de FFR Link, la unidad motora, las guías de presión BSC, el catéter y el carro.

Advertencia: Es necesario configurar y ejecutar las pruebas de diagnóstico del sistema como primer paso para establecer la conectividad con varios periféricos y verificar la instalación correcta.

Encender el sistema

1. Enchufe el cable de alimentación de la Isolation Station en una toma de alimentación de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo. Si tiene dudas sobre la fuente de alimentación, póngase en contacto con el administrador del sistema o el personal técnico del hospital.

Nota: Si es necesaria alguna conexión externa, como por ejemplo para una pantalla secundaria o una conexión de red, realícelas antes de conectar el sistema a la fuente de corriente alterna.

2. Encienda el interruptor de alimentación de CA principal del sistema situado en el aislamiento de la base (consulte la figura 5).
3. Una vez que el sistema está encendido, aparecerá la pantalla de inicio de AVVIGO+.



Figura 16. Pantalla de inicio de la tableta

[1] Indicador de alimentación.

Nota: Si el sistema deja de funcionar durante una intervención, siga el procedimiento descrito en la sección Solución de problemas.

Nota: Si se encuentran errores, pueden aparecer las selecciones Continue (Continuar) o Reboot (Reiniciar). Seleccione únicamente la opción Reboot (Reiniciar) para resolver los errores. Si los errores persisten, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific (en adelante, BSC TAC).

Medir la tensión arterial

Preparación de FFR Link y conexión de la guía de presión

Encienda el FFR Link correspondiente y prepárelo junto con la guía de presión de BSC según se describe en las instrucciones de uso respectivas.

Nota: Asegúrese de que la tableta esté encendida y todas las pruebas automáticas hayan finalizado. Asegúrese de que la tableta esté conectada a la alimentación de CA o, si utiliza la batería, asegúrese de que la batería de la tableta esté debidamente cargada.

Nota: Si es necesario iniciar sesión, se le pedirá un nombre de usuario y una contraseña. Si el usuario olvida la contraseña, póngase en contacto con el administrador del hospital.



Figura 17. Iniciar sesión

SELECCIONAR FFR O DFR (CON O SIN RETRACCIÓN)

Seleccione FFR para reserva de flujo fraccional o DFR para Diastolic hyperemia- Free Ratio (cociente sin hiperemia diastólica).



Figura 18. Seleccionar modalidad

Si no se muestra la selección de Mode (Mode), seleccione Live/Record (En vivo/Grabación) en el menú desplegable BSC (parte superior izquierda en la pantalla táctil).

Nota importante: En las instrucciones de uso de FFR o DFR se da por sentado que se ha instalado correctamente y por completo un FFR Link de BSC en el mismo laboratorio de cateterismo en el que se usa el software.

Después de seleccionar FFR o DFR, se abrirá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link).

Nota: Omite este paso cuando se haya habilitado la función Auto Connect (Conexión automática).

Conectarse a FFR Link.

1. En la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), seleccione el nombre del FFR Link correspondiente que se encuentra en este momento en su laboratorio de cateterismo.

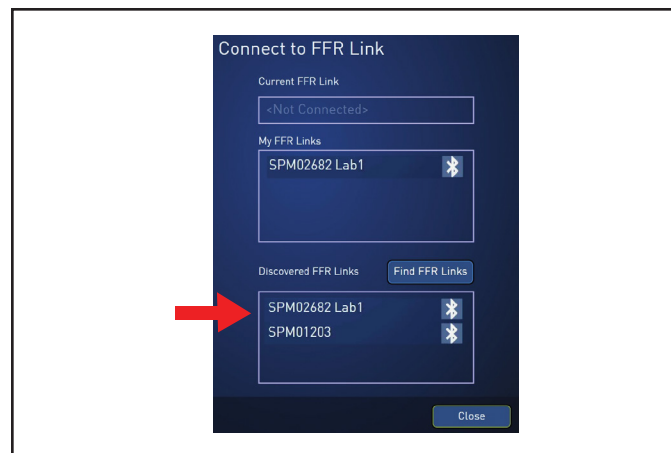


Figura 19. Seleccionar FFR Link

Nota: Si el nombre del FFR Link deseado no aparece en **My FFR Links** (Mis FFR Links), seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links). El software AVVIGO buscará todos los FFR Links que se encuentren dentro del alcance de Bluetooth del software AVVIGO. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de Discovered FFR Links (FFR Link encontrados), selecciónelo.

Nota: El nombre predeterminado de un FFR Link es el número de serie, que aparece impreso en la etiqueta trasera principal de FFR Link. El nombre del FFR Link se puede cambiar en la pestaña System Settings (Configuración del sistema). Consulte "Gestión de FFR Link".

2. La ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) se cerrará y aparecerá un símbolo de Bluetooth en la casilla de verificación del **FFR Link** situada en la parte inferior de la pantalla táctil. Además, el nombre del FFR Link conectado se mostrará en el panel Case Information (Información del caso) que se encuentra a la izquierda.



Figura 20. Indicador Bluetooth de FFR Link

Importante: Cuando el software AVVIGO establece la conexión con FFR Link, la pantalla táctil indicará que la conexión se ha realizado y la luz de conexión **Bluetooth** del FFR Link seleccionado parpadeará durante cinco segundos para confirmar su conexión con el software AVVIGO.

3. Confirme que el cable del transductor de IBP está conectado y que se muestra una curva para la presión aórtica en la pantalla táctil y el monitor hemodinámico.

Nota: No continúe con los procedimientos de FFR ni DFR sin haber seguido estrictamente estos pasos. Es importante confirmar que el software AVVIGO haya establecido una conexión inalámbrica con el FFR Link deseado en el laboratorio de cateterismo al que se quiere conectar.

Confirmación de la conexión con el FFR Link correcto

Confirme que el nombre del FFR Link correcto aparece en el panel **Case Information** (Información del caso).



Figura 21. FFR Link en información del caso

El FFR Link conectado se puede identificar en cualquier momento durante una intervención de FFR.

Para identificar el FFR Link conectado:

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).
Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
2. Seleccione el botón ID (Identificación) en la parte superior derecha. La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante cinco segundos.

Poner a cero el acustoóptico

Después de conectar el FFR Link correspondiente, ponga a cero la señal de presión del transductor (acustoóptico) aórtico.

1. Compruebe que el FFR Link esté conectado correctamente al transductor de IBP.
2. Abra la llave de paso de la presión sanguínea invasiva (IBP) al aire (salida a la atmósfera).
3. Una vez que la curva se haya aplanado, seleccione **Zero AO** (Poner acustoóptico a cero) en la pantalla táctil.

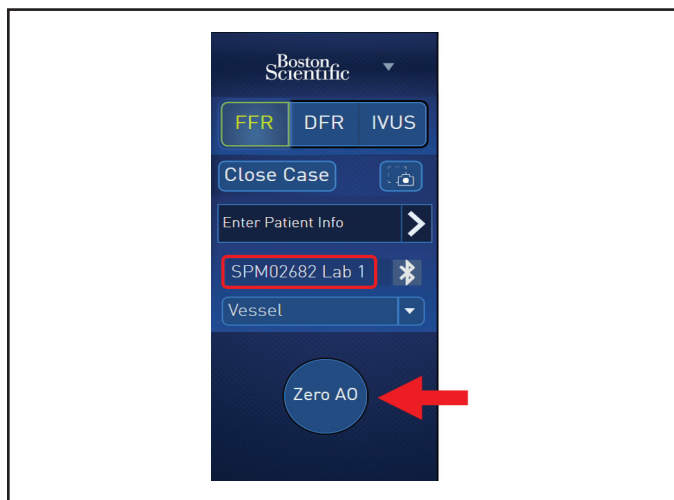


Figura 22. Seleccionar Zero AO (Poner acustoóptico a cero)

4. Cuando el proceso haya finalizado, aparecerá una casilla de verificación **AO Zeroed** (Acustoóptico puesto a cero) en la parte inferior de la pantalla táctil.
5. Cerrar la llave de paso de IBP.



Figura 23. Casilla de verificación de AO Zeroed (Acustoóptico puesto a cero)

Conectar la guía de presión

Prepare la guía de presión (PW) según las instrucciones de uso de la guía de presión de BSC.

1. Conecte el cable de presión cuando esté listo.
2. El sistema mostrará una marca de verificación en la casilla de verificación **PW Connected - Zeroed** (Guía de presión conectada - Puesta a cero) en la parte inferior de la pantalla táctil.



Figura 24. Guía de presión conectada

Nota: Seleccione Video Help (Ayuda de vídeo) en el **panel Case Settings** (Ajustes del caso) para ver cómo configurar la guía de presión de BSC.

Ecularizar los valores de Pa y Pd

Ecularice los valores de Pa y Pd para eliminar cualquier compensación entre la lectura de la presión sanguínea aórtica (Pa) y la lectura de la presión sanguínea distal (Pd).

Para igualar los valores de Pa y Pd:

1. De acuerdo con las instrucciones de uso de la guía de presión de BSC, haga lo siguiente:
 - A. Coloque la guía de presión en la posición de equalización (con el sensor justo fuera del catéter guía).
 - B. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada hasta eliminar todo el contraste.
 - C. Compruebe que el transductor de presión sanguínea aórtica esté situado a la altura del corazón del paciente.
2. Compruebe que se haya retirado la aguja introductora.
3. Espere a que se establezcan las curvas de Pa y Pd, y las líneas de tendencias.

FFR antes de la eculización utiliza la presión sanguínea media que se representa por las líneas de tendencia a continuación:



Figura 25. Eculización de Pa y Pd de FFR

[1] Botón de eculización; [2] Curvas; [3] Líneas de tendencia.

Curvas: muestran la representación de la presión sanguínea.

Líneas de tendencia: representación gráfica de la presión arterial media.

DFR antes de la eculización muestra la presión diastólica que se representa por la parte resaltada de las curvas a continuación:

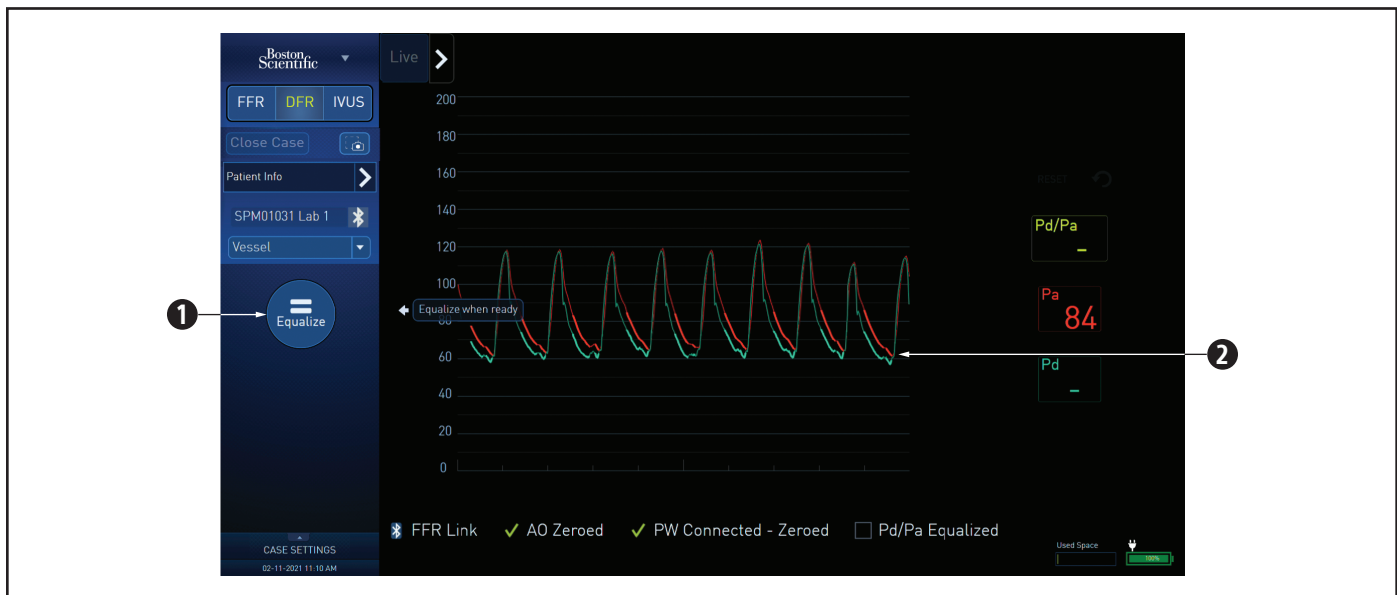


Figura 26. Eculización de DFR

[1] Botón de eculización; [2] Curvas.

Nota: No seleccione **Equalize** (Eculizar) hasta que las curvas de Pa y Pd, y las líneas de tendencia se hayan estabilizado.

Nota: Las líneas de tendencia se aplican solo a FFR.

4. Seleccione **Equalize** (Eculizar) para eculizar la guía de presión y el transductor de presión aórtica.

FFR después de la equalización



Figura 27. FFR después de la equalización

DFR después de la equalización

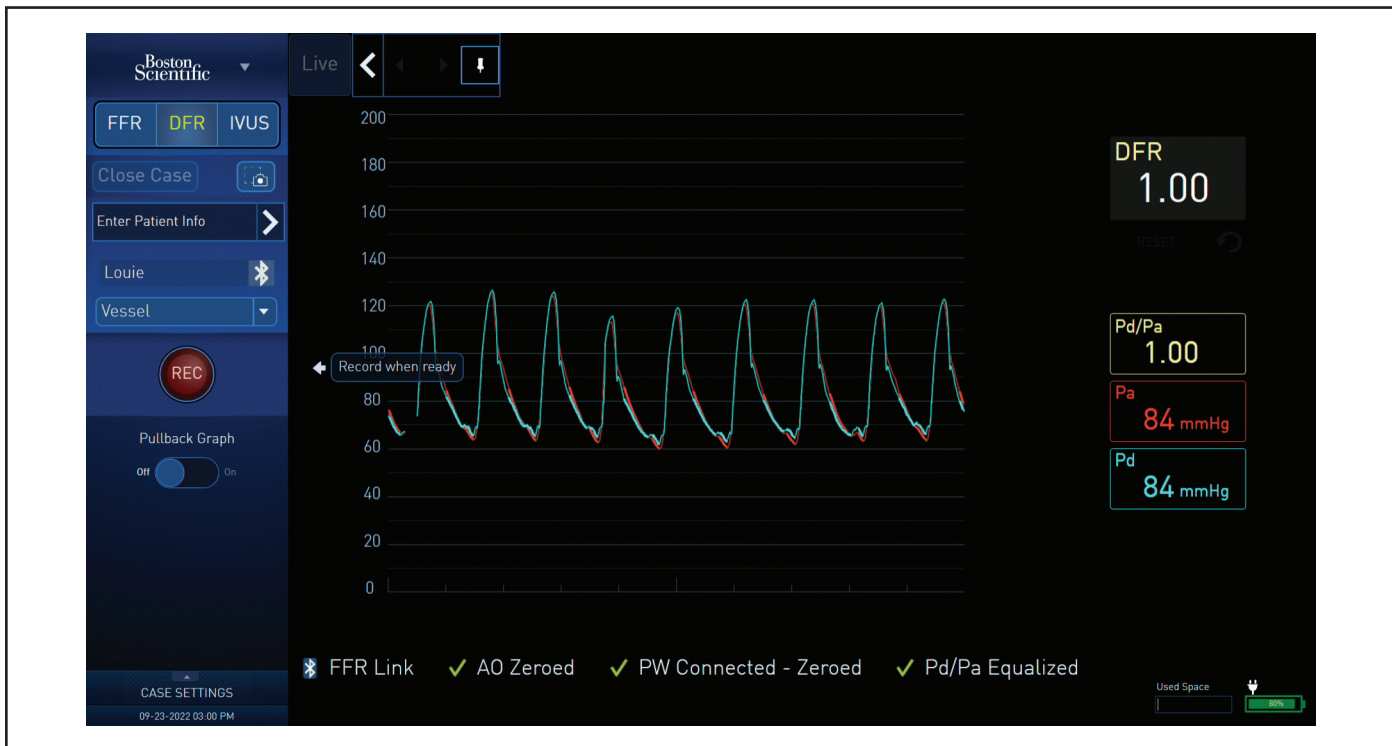


Figura 28. DFR después de la equalización

Cuando la equalización haya finalizado, aparecerá una marca de verificación en la casilla **Pd/Pa Equalized** (Pd/Pa equalizadas) en la parte inferior de la pantalla táctil. La relación Pd/Pa debe ser 1,00. Una vez finalizada la equalización, se muestra un interruptor basculante de gráfico de retracción. Ponga el conmutador en On (Encendido) para ver el gráfico de retracción mientras graba.

Evalúe las curvas. Si no son satisfactorias, repita la equalización ampliando el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla y seleccione **Equalize** (Ecuilibrar).

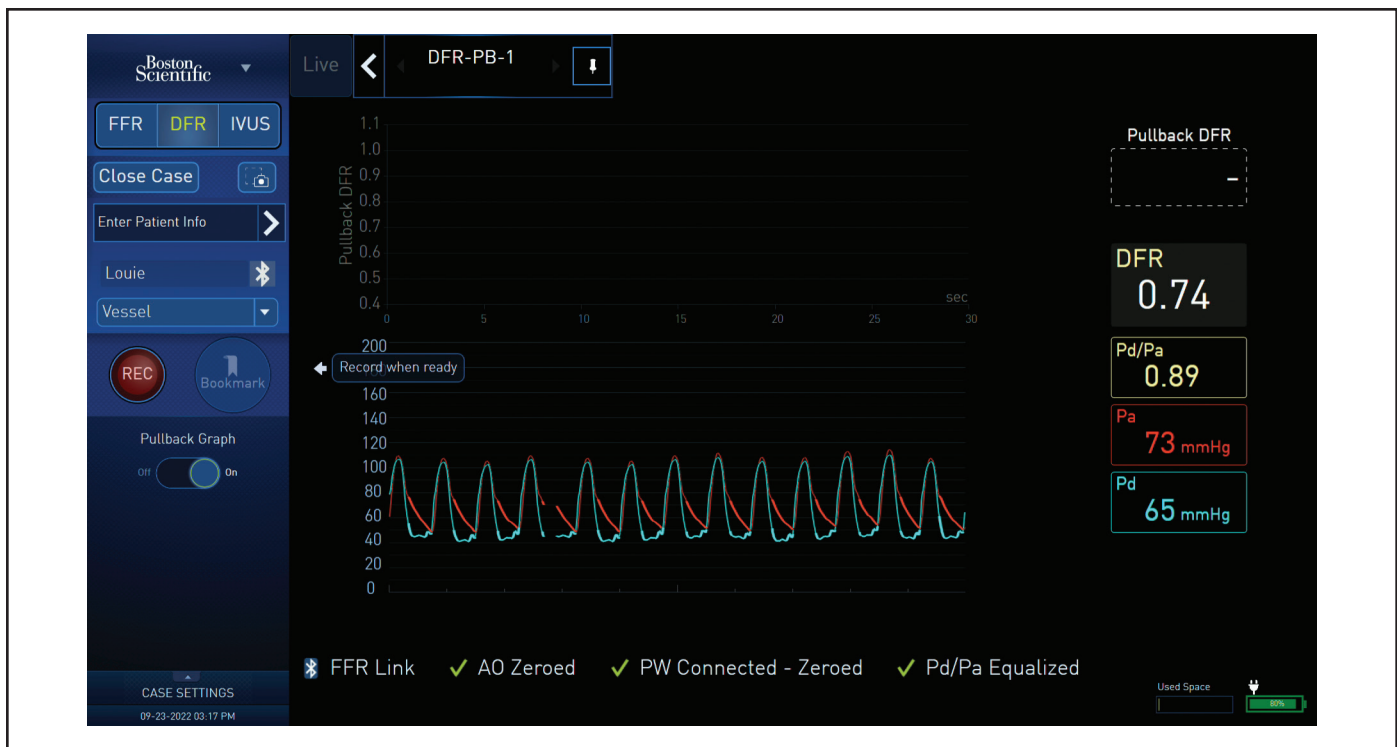


Figura 29. DFR con gráfico de retracción encendido después de la equalización (antes de grabar)

Evalúe las curvas. Si no son satisfactorias, repita la equalización ampliando el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla y seleccione **Equalize** (Ecularizar).

Nota: Si las dos curvas no se superponen o si DFR no es igual a 1,00, considere la posibilidad de repetir la equalización.

Puesta a cero de la Pd o del acustoóptico, o repetición de la equalización (consulte la figura 30)

Si es necesario, puede ampliar el panel **Case Settings** (Ajustes del caso) para:

- Poner a cero la señal de presión distal (Pd).
- Poner a cero la señal de presión (acustoóptica) aórtica.
- Repetir la equalización.

Nota: Si pone a cero la Pd o el acustoóptico, a continuación repita la equalización.

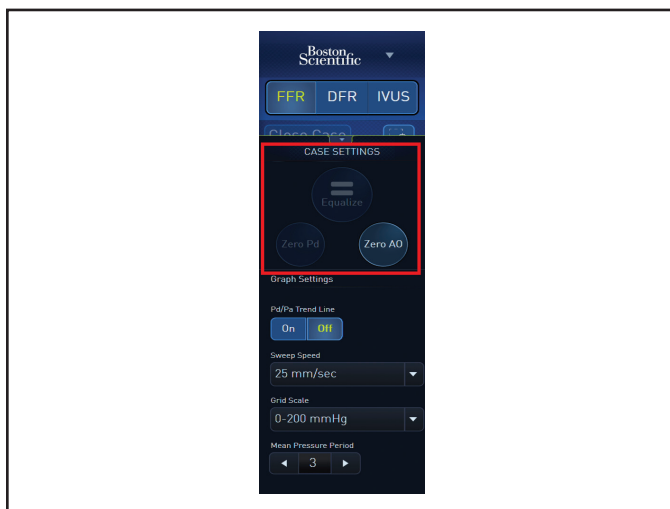


Figura 30. Puesta a cero de la Pd o del acustoóptico, o repetición de la equalización

Posicionar la guía de presión

Cuando se haya llevado a cabo la equalización y las curvas sean satisfactorias, haga avanzar la guía de presión hasta la ubicación deseada para realizar la medición de acuerdo con las instrucciones de uso de la guía de presión.

Nota: Las mediciones del DFR deben hacerse sin la administración de fármacos hiperémicos.

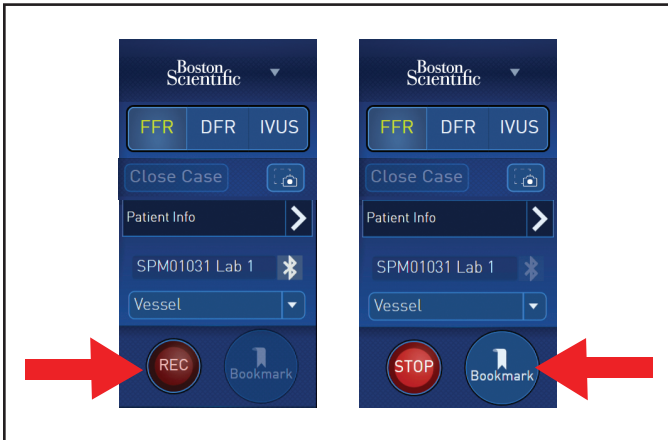
Nota: las mediciones de FFR están pensadas para realizarse cuando se alcanza un estado estable de máxima condición hiperémica, o hasta que el efecto hiperémico comience a disminuir.

Ajustar la configuración de la pantalla

Para configurar los ajustes de visualización, amplíe el panel Case Settings (Ajustes del caso) en la parte inferior izquierda de la pantalla táctil.

- Muestre u oculte la línea de tendencia de Pd/Pa (una línea amarilla horizontal en la parte superior de la pantalla táctil). Este ajuste se aplica solo a procedimientos de FFR.
- Ajuste la velocidad de barrido o la escala de la cuadrícula. Este ajuste se aplica tanto a los procedimientos de FFR como de DFR.
- Cambie el período de presión media, ya que esto determina el período medio de los valores de Pd y Pa en FFR. Este ajuste se aplica solo a procedimientos de FFR.

Grabación



Figuras 31. Botones Record (Grabar) y Bookmark (Marcador)

Para DFR:

Para comenzar a grabar, seleccione **REC** (Grabar).

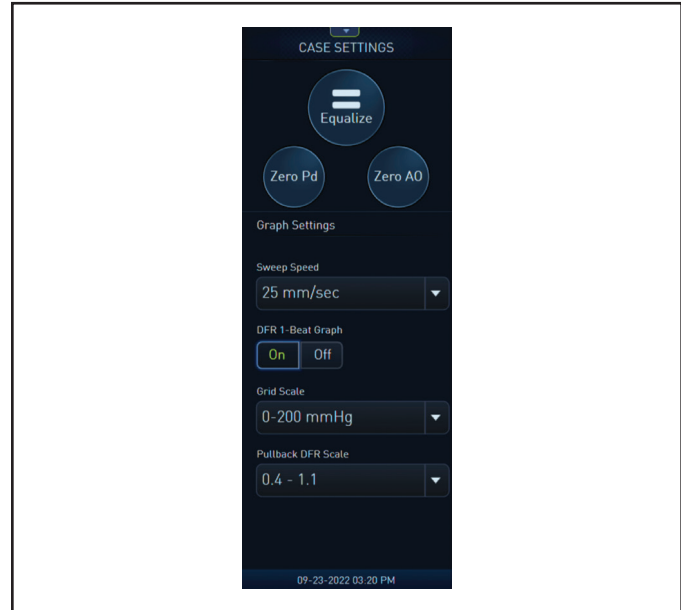
No hay botón **STOP** (Detener) para interrumpir la grabación.

El sistema detiene automáticamente el registro después de cinco latidos.

Si el sistema detecta datos anómalos durante el cálculo de DFR, se saldrá del cálculo de DFR.

Para DFR con retracción:

Nota: Mueva el conmutador **Pullback Graph** (Gráfico de retracción) a **On** (Encendido) para mostrar el gráfico en la pantalla DFR. Se muestra DFR con retracción (DFR de ciclo único) en vivo durante la grabación y se representa gráficamente frente al tiempo. La línea de tendencia continua muestra el máximo de las 4 mediciones DFR de retracción anteriores. Para mostrar la línea de tendencia de DFR de un solo ciclo, cambie **DFR 1-Beat Graph** (Gráfico de 1 latido de DFR) a **On** (Encendido) en la pantalla **Case Settings** (Configuración de los casos).



Figuras 32. Cambio de gráfico de 1 latido de DFR

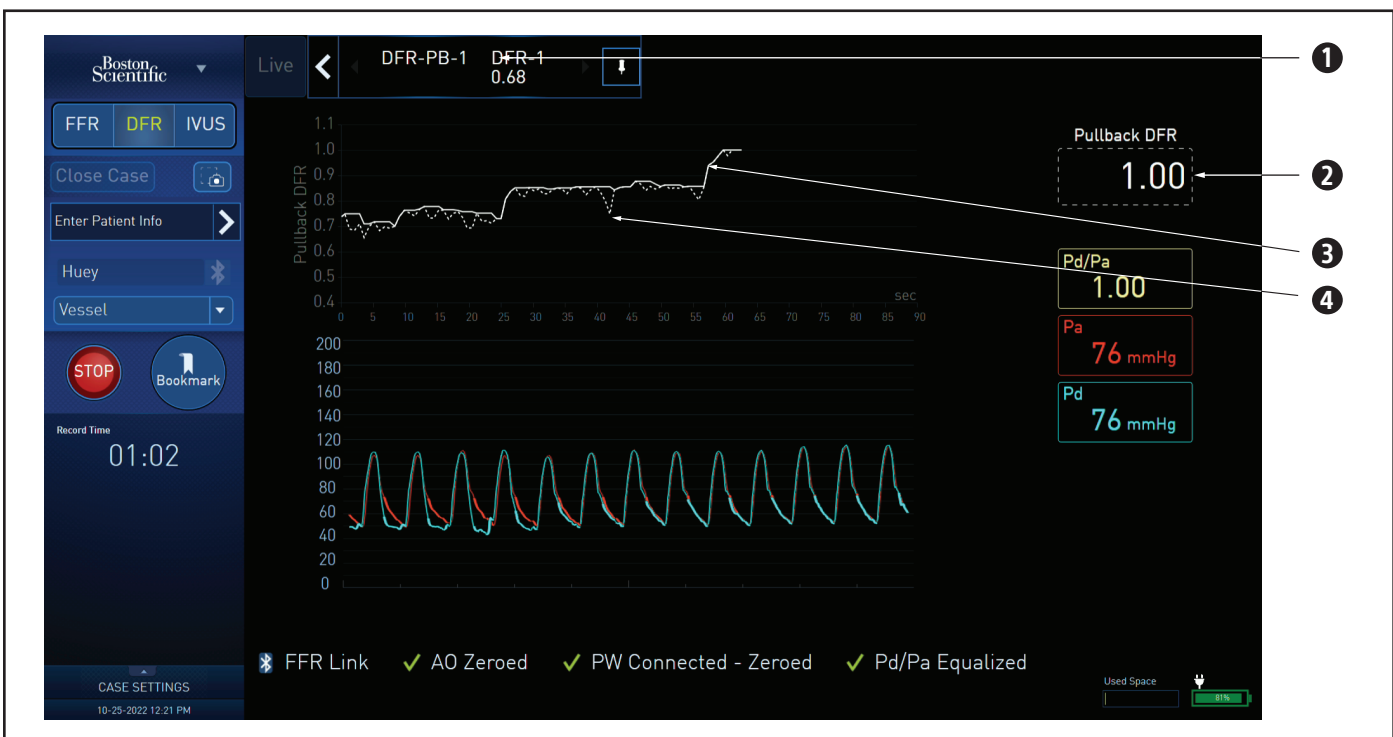


Figura 33. Pantalla de grabación de DFR con el gráfico de retracción activado

[1] Ejecución de medición de DFR anterior; [2] Medición de DFR de ciclo único en vivo; [3] Línea de tendencia máxima de 4 latidos (continua); [4] (Opcional) DFR de ciclo único de gráfico.

PhysioMap

PhysioMap registra y muestra las mediciones de DFR frente al tiempo.

1. Realice una medición de DFR sin retracción para medir DFR y capture la medición de DFR en la parte superior de la pantalla.
2. Una vez finalizada la grabación de DFR, mueva el conmutador **Pullback Graph** (Gráfico de retracción) a **On** (Encendido).
3. Seleccione **REC** (Grabar) para comenzar la grabación. A medida que avanza la grabación, la línea de tendencia aparece en el gráfico mostrando la DFR de ciclo único, la línea de tendencia de 4 latidos (continua) y, si se selecciona, la línea de tendencia de 1 latido de ciclo único (discontinua). El tiempo transcurrido se muestra durante la grabación.
4. Retraiga la guía de presión durante la grabación.
5. Seleccione **STOP** (Detener) para finalizar la grabación.
6. Revise la sesión grabada y establezca marcadores (consulte Configuración de marcadores).

Para FFR:

El botón **REC** (Grabar) se transforma en el botón **STOP** (Detener).

Para detener la grabación, seleccione **STOP** (Detener).

Seleccione grabar de nuevo para volver a intentar el cálculo.

Configuración de un marcador (FFR y DFR solo con retracción)

Para añadir un marcador durante la grabación, seleccione Bookmark (Marcador) en la pantalla táctil. Los marcadores solo se aplican cuando se usa FFR o DFR con retracción.

Smart Minimum en FFR

Smart Minimum es una función del software que excluye automáticamente los artefactos técnicos del cálculo de FFR. Un artefacto técnico hace referencia a una alteración en la señal de la curva de presión provocada por fuerzas externas (no por los trastornos fisiológicos que presenta el paciente). Por ejemplo, entre los artefactos técnicos se incluyen: extracción de la guía de presión e irrigación del catéter guía.

Nota: El cociente medido de Pd/Pa se sigue mostrando en tiempo real y se registra para su revisión. Smart Minimum no altera los datos de forma de onda mostrados. A discreción del facultativo o técnico, el usuario puede reiniciar manualmente la medición del FFR, independientemente de Smart Minimum.

Restablecer el valor de FFR durante un ciclo

El valor de FFR (relación Pd/Pa más baja de un ciclo) se calcula automáticamente y se muestra en la parte superior derecha de la pantalla táctil. El valor de FFR se puede restablecer manualmente durante la grabación al seleccionar **RESET** (Restablecer).



Figura 34. Botón de restablecer valor de FFR

Al hacerlo, el valor de FFR se evaluará solamente para la parte restante del ciclo. Esta operación se puede realizar en repetidas ocasiones.

Para volver a la relación Pd/Pa más baja en todo el ciclo, seleccione el símbolo "deshacer".



La selección de **RESET** (Restablecer) solo es relevante cuando se utiliza FFR.

Confirmar la equalización

Se recomienda confirmar la equalización después de la grabación.

Para confirmar la equalización:

1. Vuelva a colocar la guía de presión en la posición de equalización (con el sensor justo fuera del catéter guía).
2. Si la relación Pd/Pa no es aceptable, es posible que deba repetir la equalización y grabar un ciclo nuevo. Para repetir la equalización, amplíe el panel **Case Settings** (Ajustes del caso) y seleccione **Equalize** (Ecuilibrar).

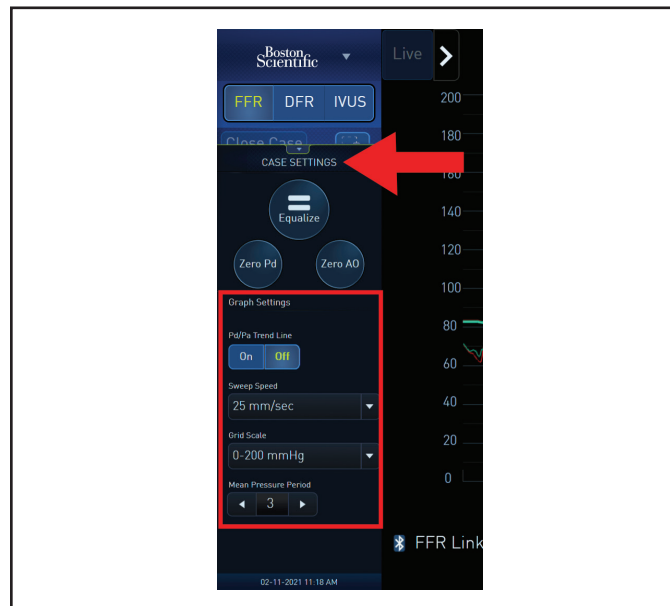


Figura 35. Ajustes del caso

Revisar un ciclo grabado en FFR o DFR

Para cambiar del **modo Live** (En vivo) al **modo Review** (Revisión), seleccione el nombre del ciclo deseado en la parte superior de la pantalla táctil (Figura 36).

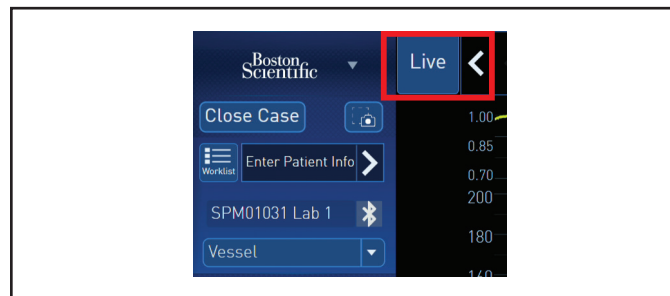


Figura 36. Botón Live (En vivo)

Desplazarse por un ciclo grabado

- Para desplazarse, puede arrastrar el cursor de barrido o el cursor actual, seleccionar uno de los marcadores o cualquier punto de la curva mostrada. Los marcadores y las funciones relacionadas se aplican solo a IVUS, FFR y DFR con retracción.
- La ubicación elegida se marcará mediante el cabezal de reproducción (en la parte inferior de la pantalla) y el cursor actual (una línea azul vertical) con un etiqueta que muestra las presiones grabadas en el punto del ciclo correspondiente. El tiempo transcurrido se muestra en segundos sobre el cursor de barrido.
- El valor de FFR se indica mediante una línea amarilla vertical. Este valor se aplica solo a FFR.
- Para **augmentar** una sección del ciclo, arrastre los mandos situados en la parte inferior de la pantalla principal.

La siguiente imagen muestra la pantalla **FFR Review** (Revisión de FFR):

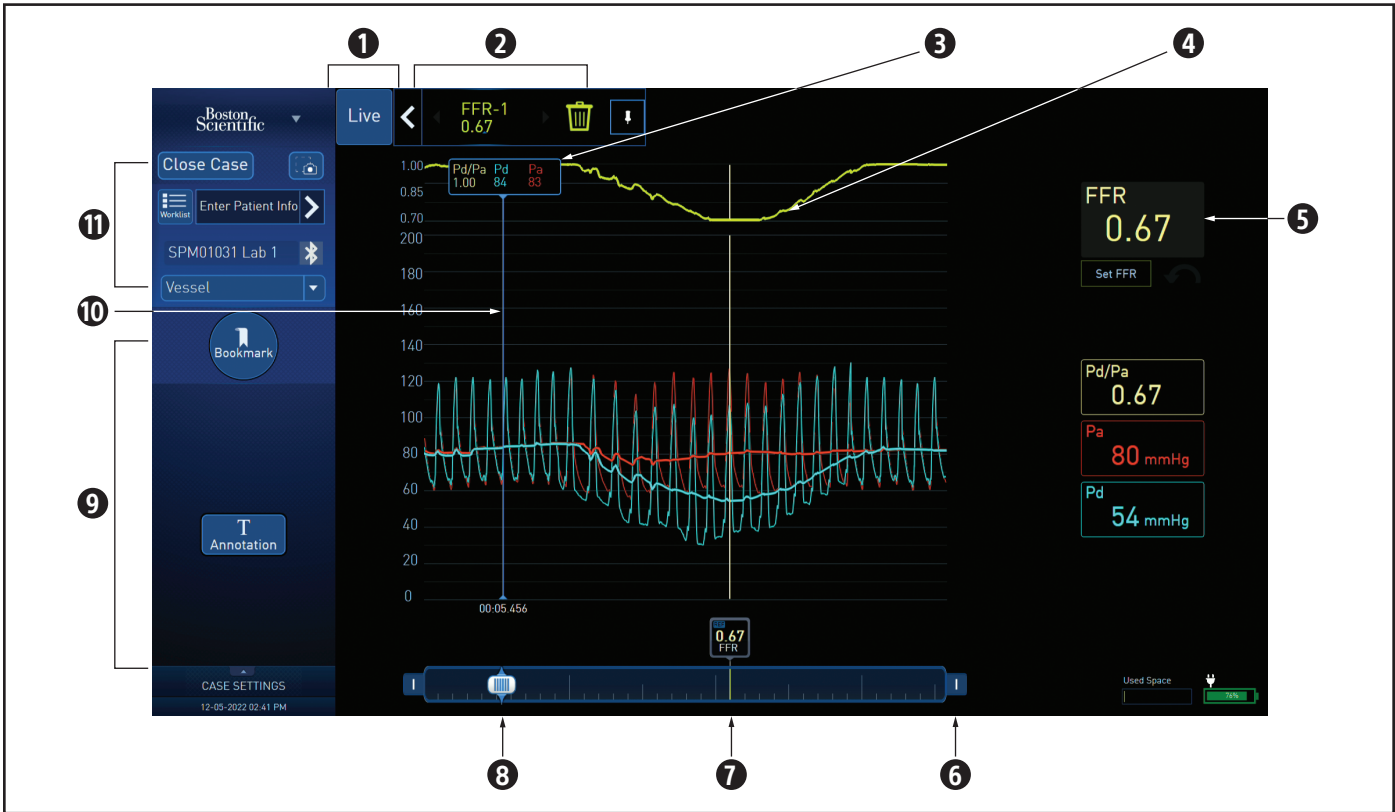


Figura 37. Pantalla del modo FFR

[1] Vista en vivo; [2] Lista de ejecución; [3] Indicador; [4] Línea de tendencia de Pd/Pa; [5] Valor de FFR; [6] Mango; [7] Marcador de valor de FFR; [8] Cursor de barrido; [9] Configuración del caso; [10] Cursor; [11] Información del caso.

La siguiente imagen muestra la pantalla **DFR Review** (Revisión de DFR):

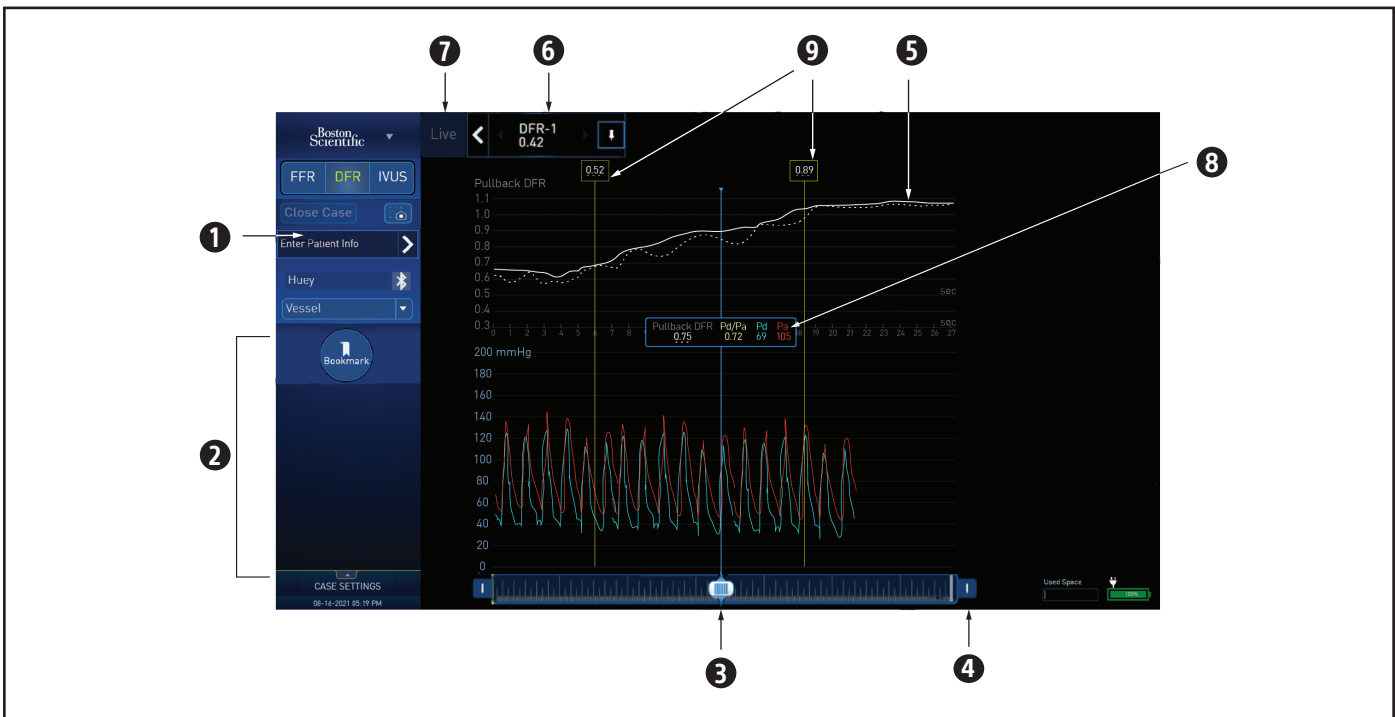


Figura 38. DFR con pantalla de revisión de retracción

[1] Información del caso; [2] Ajustes del caso; [3] Cursor de barrido; [4] Mango; [5] Línea de tendencia de DFR de ciclo único; [6] Lista de ejecución; [7] Vista en vivo; [8] Indicador; [9] DFR (marcador).

Añadir, editar o eliminar un marcador

- Para añadir un marcador, desplácese hasta la ubicación deseada y seleccione **Bookmark** (Marcador) en la **pantalla principal** (o pulse **Bookmark** (Marcador) en la pantalla táctil).
- Para cambiar el nombre de un marcador:
Seleccione con el botón derecho o mantenga presionado el icono del marcador para acceder al modo de edición de texto.
Cambie el nombre del marcador con el teclado o pulse el botón del teclado para que aparezca el teclado en pantalla.
- Para eliminar un marcador: Seleccione con el botón derecho o mantenga pulsado el marcador y, a continuación, seleccione el icono de la papelera.

Nota: De este modo se eliminan todas las mediciones y anotaciones del cuadro.

- Si las miniaturas se solapan, desplace el ratón sobre ellas para expandirlas.

Añadir, editar o eliminar una anotación

- Para añadir una etiqueta a una medición, seleccione **Annotation** (Anotación) en la pantalla (o haga clic con el botón derecho del ratón y elija **Annotation** en el menú desplegable), haga clic en la ubicación deseada de la imagen transversal o de la imagen de LongView y escriba el texto.
- Para mover una anotación, seleccione y arrastre el cuadro de texto.
- Para editar el contenido de una anotación, seleccione el texto y escriba por encima usando el teclado o pulse el botón del teclado para que aparezca el teclado en pantalla.

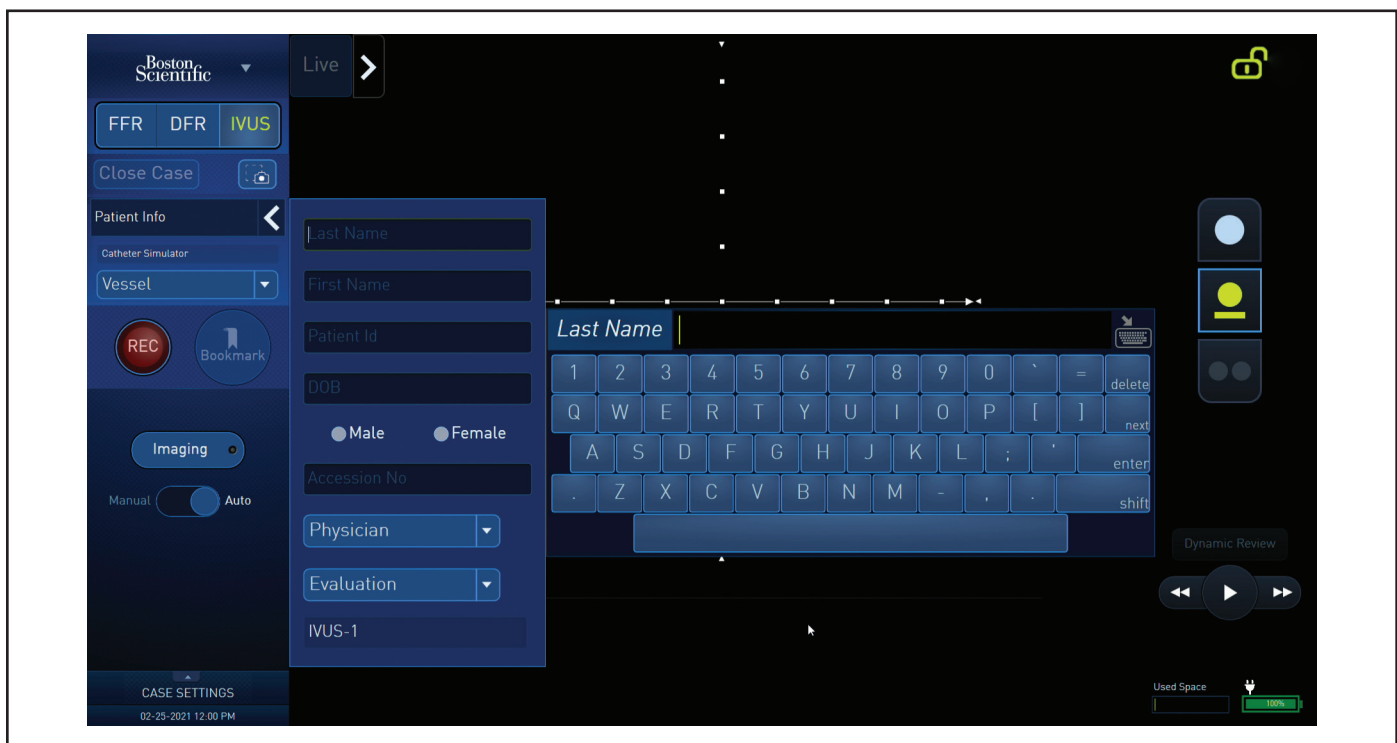


Figura 39. Pantalla de información de caso/ciclo/paciente

- Para eliminar una anotación, haga clic en ella con el botón derecho del ratón y seleccione Delete (Eliminar) en el menú desplegable (o seleccione el campo de texto y elimine el texto con el icono de la papelera).

Ajuste de FFR

- Para cambiar el valor de FFR, coloque el cursor en el lugar deseado y seleccione Set FFR (Ajustar FFR) en la parte superior derecha.
- Esta función se aplica solo a FFR.

Gestionar los ciclos

Añadir un ciclo

- Para grabar un ciclo nuevo, seleccione Live/Record (Directo/Grabación) en la parte superior de la pantalla y seleccione REC (Grabar) en la pantalla principal (o pulse REC en la pantalla táctil).

Nota: No puede añadir un ciclo a un caso archivado.

Visualizar o cambiar el nombre de un ciclo

- Para visualizar un ciclo diferente, seleccione el ciclo deseado en la Run List (Lista de ciclos) situada en la parte superior de la pantalla.
- Para cambiar el nombre de un ciclo, seleccione el ciclo deseado en la parte superior de la pantalla, expanda el panel Case Information (Información del caso) a la izquierda y sobrescriba el nombre existente. No se permiten nombres de ciclos repetidos.
- Para eliminar un ciclo, seleccione el nombre del ciclo de la Run List (Lista de ciclos) situada en la parte superior de la pantalla y luego seleccione el icono de la papelera que se encuentra junto al nombre.

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.

Adición de información de paciente/ciclo/caso

Añada o edite la información del ciclo y del paciente en cualquier momento durante el caso. Seleccione el icono de flecha junto al campo Patient Info (Información del paciente) para mostrar los siguientes campos de texto.

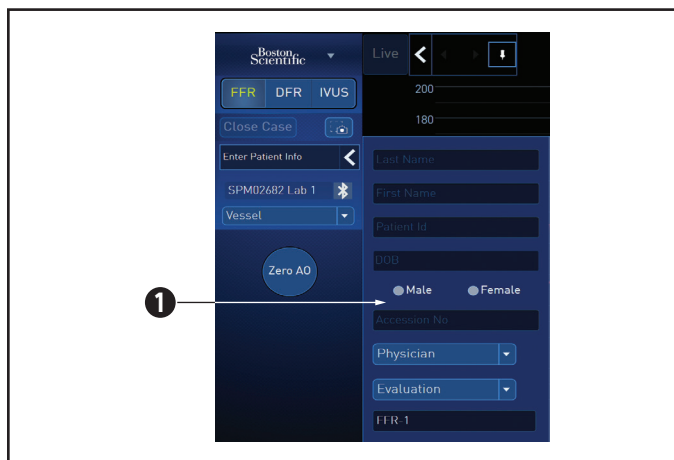


Figura 40. Pantalla de información acerca del paciente

[1] Ampliar panel

Seleccione y escriba en los campos de texto:

- Nombre
- Apellidos
- ID del paciente
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Número de acceso
- Seleccione el Physician (Médico) de la lista desplegable. Seleccione <Add...> (Añadir) para añadir médicos adicionales.
- Seleccione Evaluation (Evaluación) de la lista desplegable. Seleccione <Add for case...> (Añadir para el caso) para añadir evaluaciones adicionales en el panel **Case Information** (Información del caso).
Expanda los paneles para mostrar más opciones.

Si el sistema está conectado a un servidor de listas de trabajos de modalidad, puede importar la información demográfica del paciente. Seleccione **Worklist** (Lista de trabajo) en la parte superior izquierda para acceder a la ventana de búsqueda de listas de trabajos. Seleccione la **modalidad** o el **intervalo de fechas** y, a continuación, seleccione **Refresh** (Actualizar). Seleccione un registro de paciente en los resultados de la búsqueda y pulse **Accept** (Aceptar). La información del caso que esté disponible se importará.

Identificar el FFR Link conectado

Es posible identificar el FFR Link conectado en cualquier momento durante una intervención de FFR.

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso). Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
2. Seleccione el botón **ID** (Identificación) en la parte superior derecha.
3. La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante 5 segundos.

Cambiar a un FFR Link diferente o desconectarse

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).
2. Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), donde se mostrará el nombre del FFR Link conectado actualmente.
3. En la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link), seleccione la "X" roja del campo **Current FFR Link** (FFR Link actual) para desconectarlo.
4. Si lo desea, conéctese a otro FFR Link como se describe en **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link).

Conectarse a FFR Link

1. Abra la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) seleccionando el símbolo Bluetooth en el panel Case Information (Información del caso).
2. Aparecerá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link). El software AVVIGO buscará todos los FFR Link que se encuentren dentro del alcance Bluetooth.
3. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de **Discovered FFR Links** (FFR Link encontrados), selecciónelo.
4. La ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link) se cerrará.
5. El nombre del FFR Link conectado se mostrará en el panel **Case Information** (Información del caso).
6. La luz azul **Bluetooth Connected** (Bluetooth conectado) al lado del FFR Link conectado parpadeará durante cinco segundos.

MODO IVUS

Toma de imágenes y grabación en el modo IVUS



Figura 41. Modalidad IVUS

Nota: Realice una comprobación del catéter antes de realizar cualquier grabación de IVUS para garantizar un rendimiento de toma de imágenes adecuado del catéter. Consulte las instrucciones de uso del catéter para obtener instrucciones sobre cómo realizar las comprobaciones adecuadas del catéter. Si falla la comprobación del catéter, sustitúyalo por una unidad diferente y vuelva a comprobar el funcionamiento del catéter.

Para comenzar a tomar imágenes sin volver a codificar, seleccione **Imaging** (Toma de imágenes).

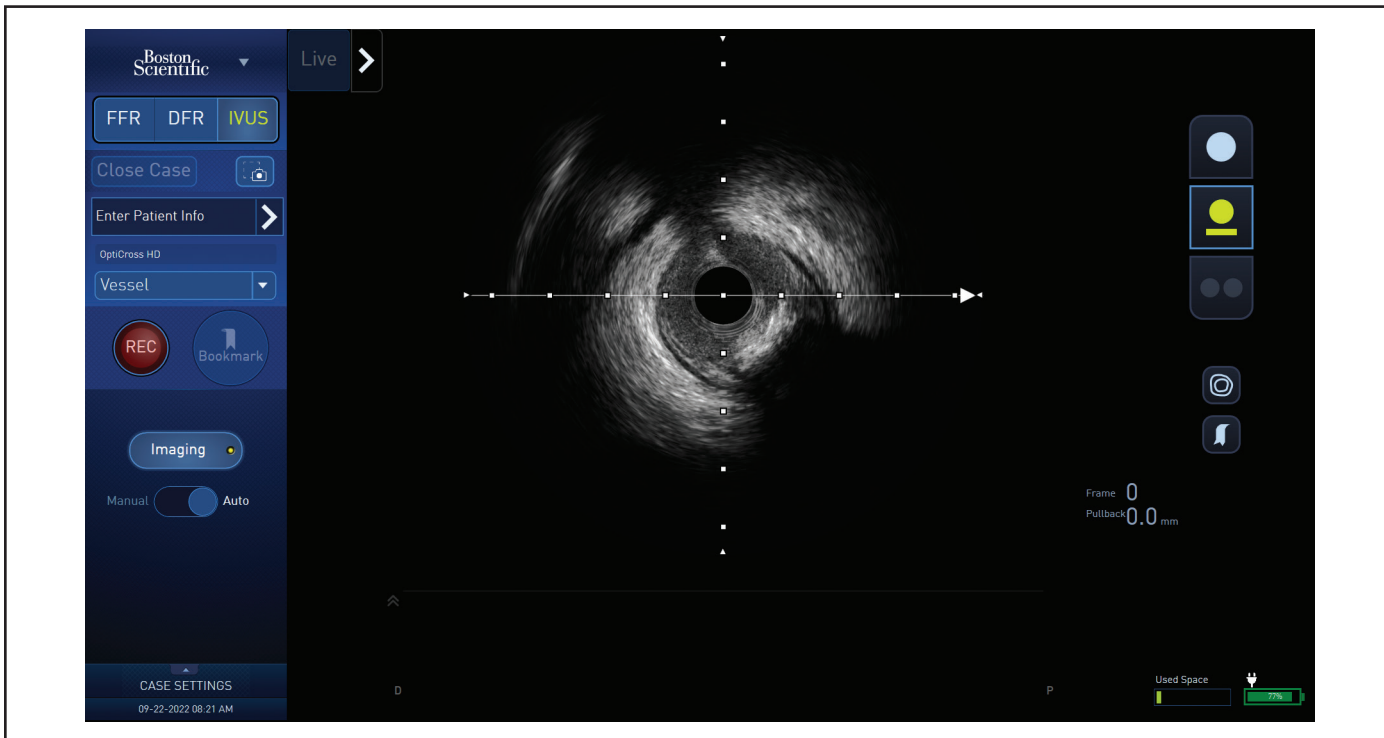


Figura 42. Modo IVUS sin grabar

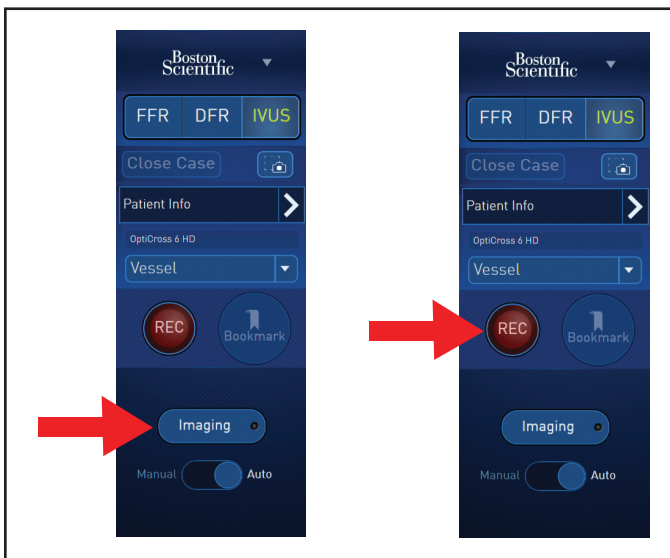


Figura 43. Seleccionar Imaging (Toma de imágenes) y seleccionar Record (Grabar)

Para **detenerla**, seleccione **Imaging** (Toma de imágenes). Para ajustar la configuración de la profundidad de la toma de imágenes, la velocidad de retracción, la visualización de la cuadrícula, el brillo o la eliminación de manchas antes de iniciar la grabación, expanda el panel **Case Settings** (Ajustes del caso), situado en la parte inferior izquierda de la pantalla.

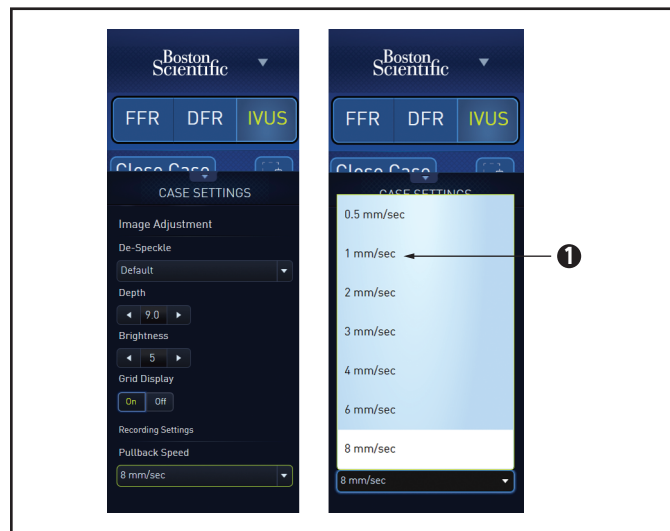


Figura 44. Ajustes de velocidad de retracción rápida

[1] Las velocidades de retracción superiores a 1 mm/s solo están disponibles cuando se utiliza un MDU5 Plus con capacidad de retracción rápida (H749MDU5PLUSF0, H749MDU5PLUSFR0 y H749MDU5PLUSFH0) y Permanent Sled (H749393160100).

Para iniciar la grabación, seleccione **REC** (Grabar) en la pantalla principal (o pulse **REC** en la pantalla táctil). El botón **REC** (Grabar) se transformará en el botón **STOP** (Detener). Para detener la grabación, seleccione **STOP** (Detener).

Función de zoom

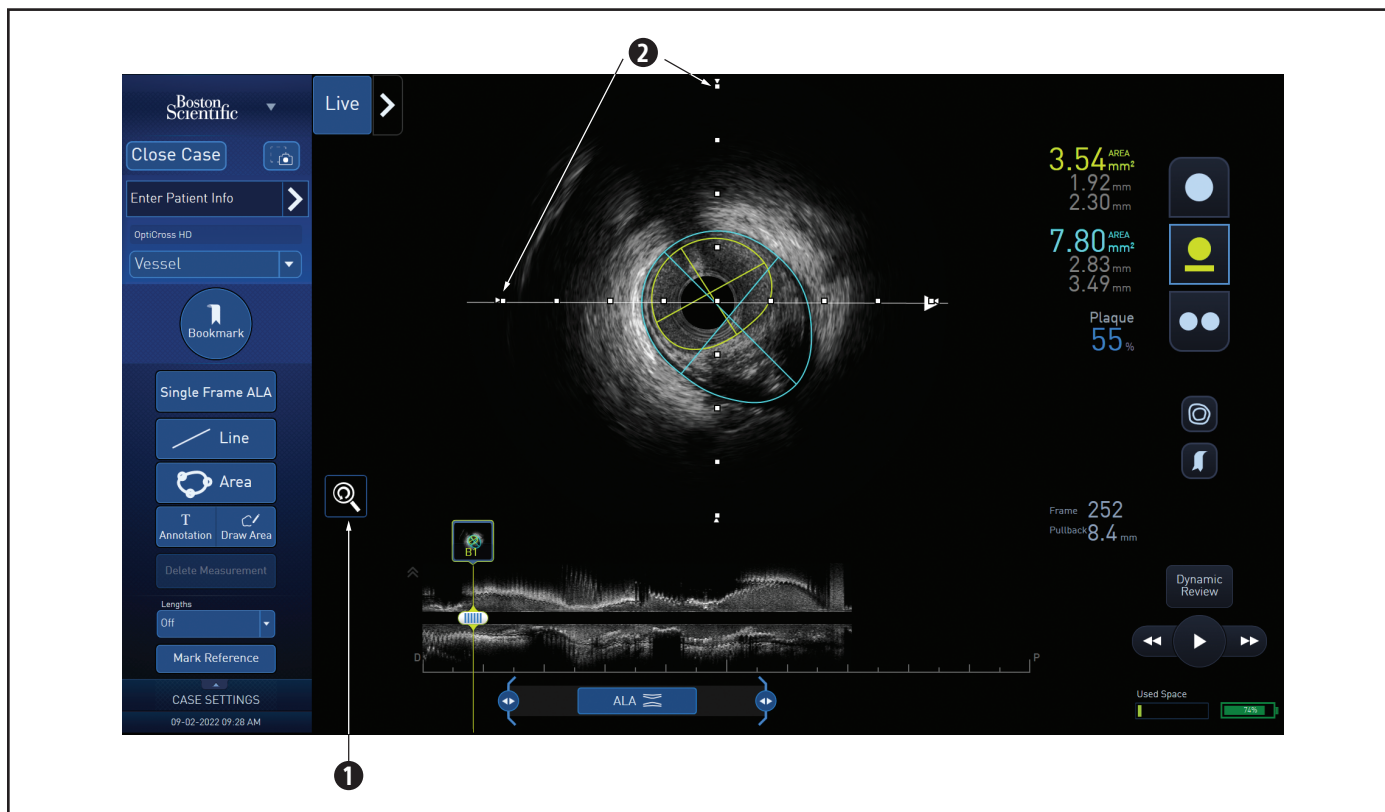


Figura 45. Funciones de zoom

[1] Restablecer Zoom/Panorámica/Girar; [2] Puntos de orientación

Las imágenes de IVUS se pueden ampliar en la pantalla utilizando la función "Zoom" del sistema.

La función de zoom está disponible en cualquier momento durante la visualización de imágenes en vivo, la grabación y la revisión.

La función de zoom se puede utilizar con el ratón o con gestos sobre las pantallas táctiles de la tableta y el control de mesa.

Utilice dos dedos en la imagen de sección transversal de IVUS para manipular la imagen de IVUS. Pellizque para ampliar o arrastre con dos dedos para desplazarse y rotar la imagen.

Utilice la rueda del ratón para hacer zoom mientras se desplaza por la imagen IVUS. Utilice el botón central para desplazar la imagen IVUS.

Nota: Las anotaciones y las mediciones mantienen una escala coherente mientras se utiliza la función de zoom. Las marcas de la cuadrícula siempre están espaciadas a intervalos de 1 mm.

Seleccione el icono de **Reset Zoom** (Restablecer zoom)  para devolver la imagen al tamaño y la posición predeterminados.

La escala de tiempo de las grabaciones de fisiología (FFR, DFR) se puede cambiar durante la revisión mediante el gesto de pellizcar.

Precaución: Utilice solo el dedo para pulsar y utilizar la pantalla táctil. No utilice objetos puntiagudos afilados para usar la pantalla táctil, ya que esto podría causar daños permanentes en la pantalla táctil y anular la garantía.

Si la unidad motora (MDU) está acoplada al carro de retracción, se seleccionará automáticamente **Auto Pullback** (Retracción automática) y la grabación se detendrá cuando la MDU llegue al final del carro. Para detener la grabación antes, seleccione **STOP** (Detener). Para ver toda la información relacionada con la MDU, consulte las instrucciones de uso de la misma. Para elegir la retracción manual en lugar de la retracción automática, seleccione el interruptor basculante Manual/Auto que se encuentra en la pantalla principal. Si no hay ningún carro de retracción acoplado, la retracción manual será la única opción.

Nota: Al usar la retracción automática puede cambiar las opciones de visualización de la pantalla para ver solo la vista transversal (como se describe a continuación); la vista seleccionada se recordará para los ciclos futuros.

Para añadir un marcador durante la grabación, seleccione el icono de **Bookmark** (Marcador).

Revisar un ciclo grabado en modo IVUS

Para cambiar del modo en vivo al modo de revisión, seleccione el nombre del ciclo en la lista de ciclos que se encuentra en la parte superior de la pantalla. Para cambiar del modo de revisión al modo en vivo, seleccione **Live/Record** (Directo/Grabación) en la parte superior de la pantalla.

Nota: Puede que sea necesario expandir la lista de ciclos usando la flecha de expansión para ver todos los nombres de ciclo.

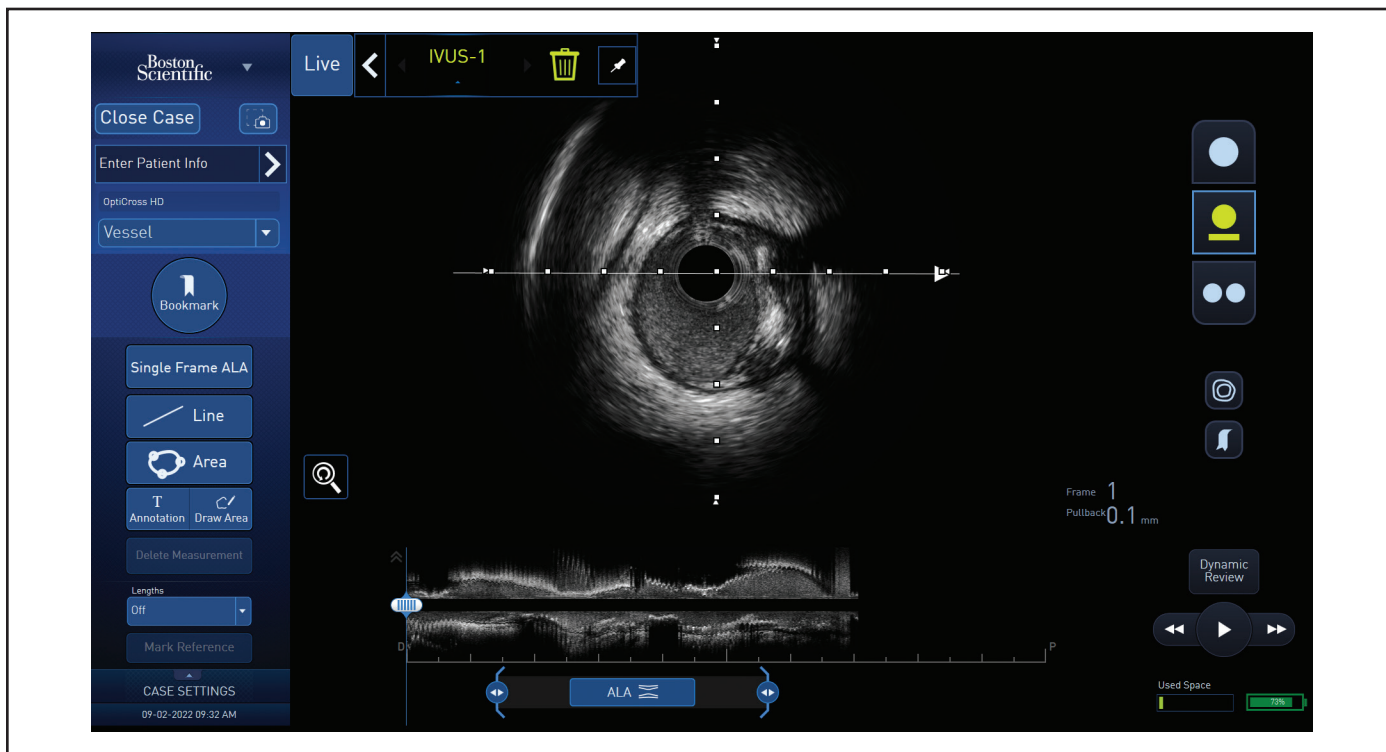


Figura 46. Revisar el ciclo de IVUS

La pestaña de ciclos de la parte superior de la pantalla se puede expandir para mostrar los ciclos anteriores. Seleccione la flecha "derecha" junto a "Live" (En vivo) en la parte superior de la pantalla para expandir la pestaña de ciclo.



Figura 47. Expandir la pestaña Run (Ciclo)

[1] Expandir la pestaña Run (Ciclo).

Seleccione la flecha "izquierda" junto a "Live" (En vivo) para contraer la pestaña de ciclo.

Seleccione la chincheta del lado derecho de la lista de ciclos para mantener la pestaña de ciclos expandida en todo momento.

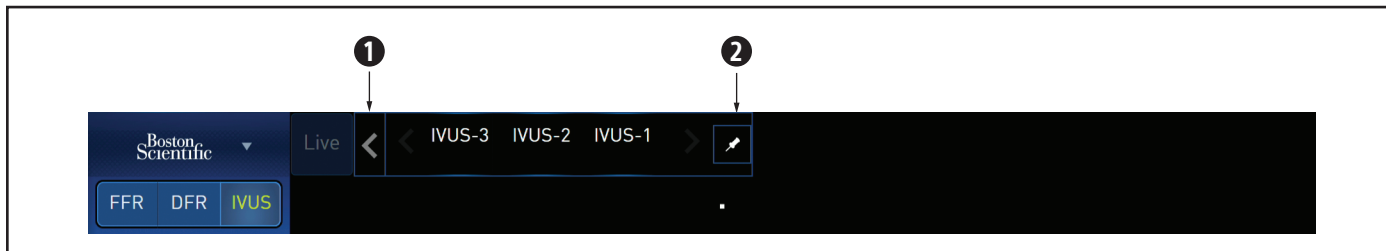


Figura 48. Contraer la pestaña Run (Ciclo)

[1] Cerrar pestaña Run (Ciclo); [2] Chincheta.

Desplazarse por un ciclo grabado

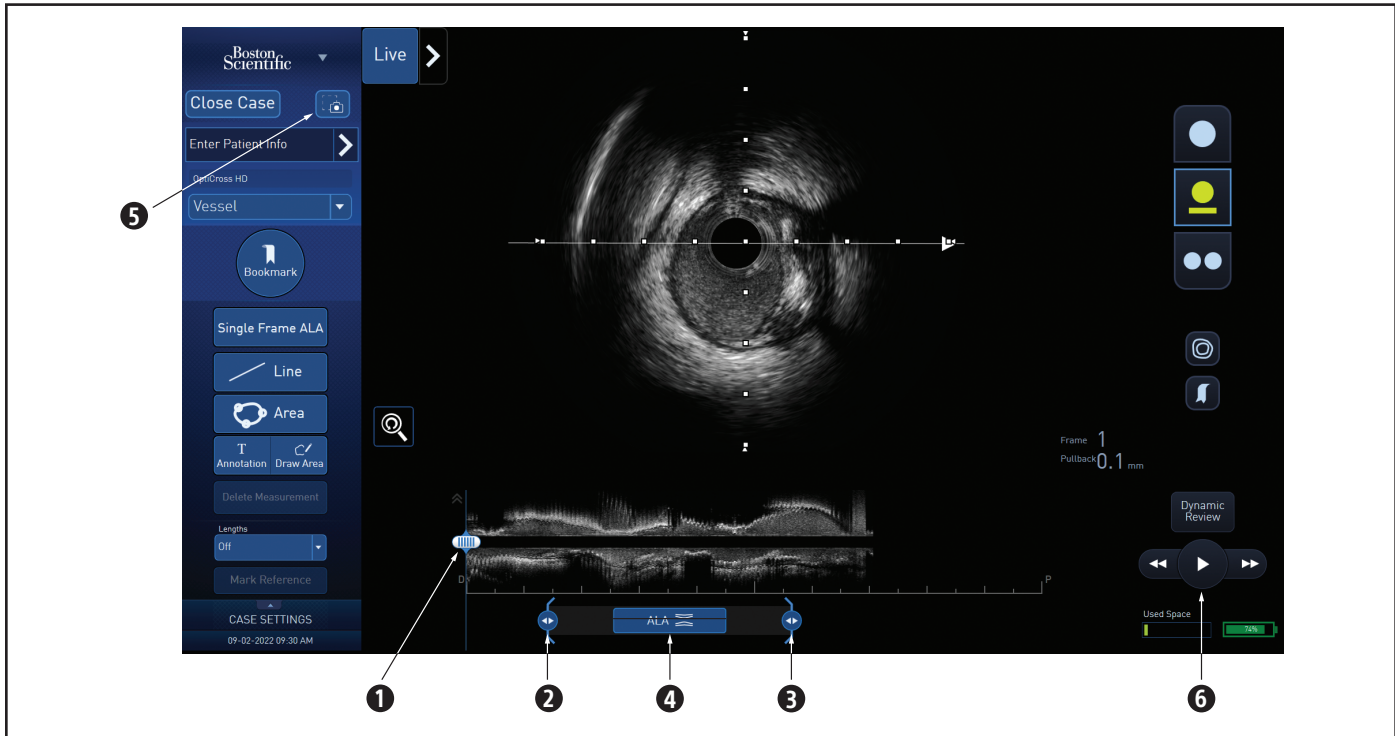


Figura 49. Pantalla IVUS después de una grabación (con Auto seleccionado).

[1] Cursor de barrido; [2] Marcador de fotograma clave distal; [3] Marcador de fotograma clave proximal; [4] Botón ALA; [5] Botón de captura de pantalla; [6] Controles de reproducción.

Para desplazarse, puede arrastrar el cursor de barrido [1], seleccionar las miniaturas de marcadores, utilizar los controles de reproducción o usar la rueda del ratón. Al seleccionar el botón Screen Capture (Captura de pantalla) [5] en cualquier momento, se captura una imagen de la pantalla que se está viendo actualmente y se puede guardar con la grabación.

ALA significa evaluación automatizada de lesiones. La función ALA:

- Identifica automáticamente los bordes del lumen y del vaso en cada imagen de IVUS transversal en la grabación.
- Los bordes identificados automáticamente permiten la visualización de medidas (área, diámetro mínimo y diámetro máximo).
- Muestra una representación visual del lumen promedio y los diámetros de los vasos a lo largo de la grabación.
- Identifica los fotogramas de interés en función de las medidas del borde.
- Indica fotogramas en los que se detectan bordes de vasos en regiones con gran atenuación.

Notas:

- Compatibilidad con catéteres IVUS: ALA solo se debe utilizar con arterias coronarias y catéteres >35 MHz; ALA no es apto para el uso en intervenciones periféricas o EP ni para catéteres <35 MHz (consulte la lista de catéteres compatibles con ALA en el Apéndice C).
- Compatibilidad con ajustes de profundidad: ALA solo se puede usar con ajustes de profundidad (diámetros de toma de imágenes) entre 7 mm y 11 mm; ALA no es apto para el uso con ajustes de profundidad (diámetros de toma de imágenes) inferiores a 7 mm y superiores a 11 mm.
- ALA detectará los catéteres compatibles y los ajustes de profundidad compatibles y no funcionará a menos que sea compatible con la configuración seleccionada.

La vista inicial después de una grabación muestra los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] y el botón ALA [4] debajo de LongView. Cuando se utiliza la retracción automática, los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se colocan inicialmente en los fotogramas con el 50 % o menos de placa distal y proximal del fotograma con la menor área de lumen detectada por ALA, respectivamente. El % de placa se define como la diferencia relativa entre el área del borde más pequeño y el borde más grande para los fotogramas con dos bordes. A efectos de colocar los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3], el borde más pequeño es el borde del lumen detectado por ALA y el borde más grande es el borde del vaso detectado por ALA. Si no se identifican fotogramas que cumplan estos criterios, los marcadores de fotogramas clave se colocan en los respectivos extremos de la grabación.

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los marcadores de fotogramas clave. Los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se pueden reposicionar dentro de la grabación seleccionando y arrastrando el círculo azul asociado con las flechas blancas.

Seleccione el botón ALA [4] para mostrar las salidas ALA.

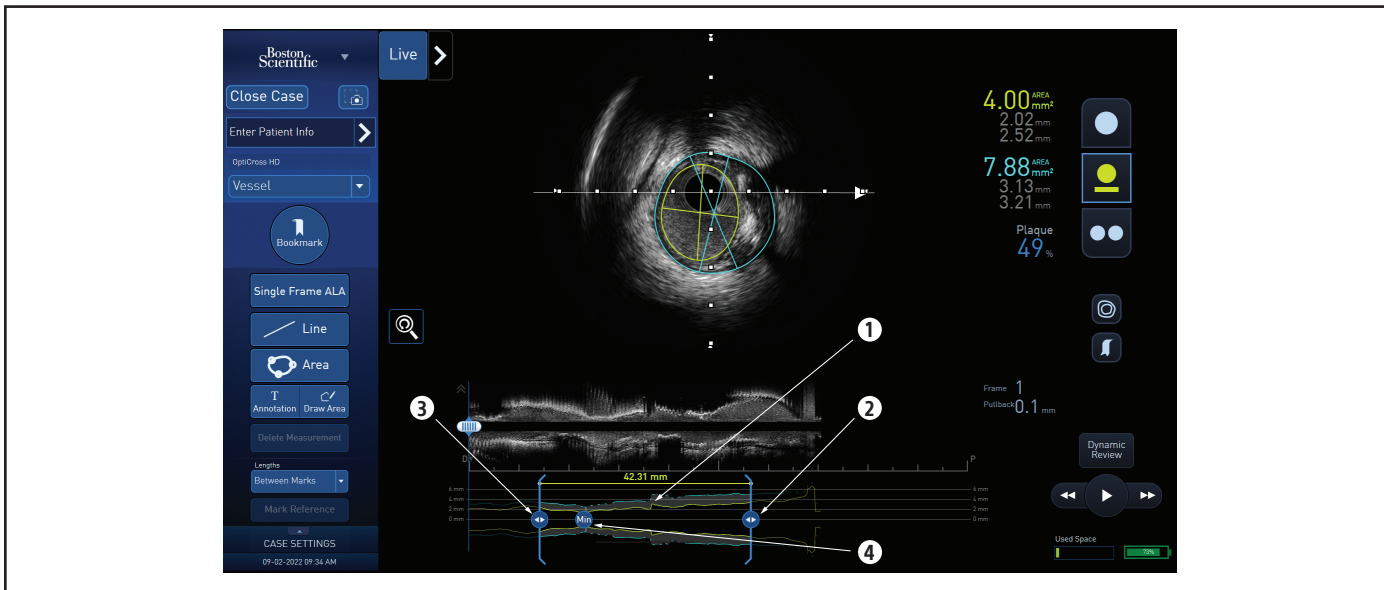


Figura 50. Perfil de lumen/vaso

[1] Perfil de lumen/vaso; [2] Marcador de fotograma clave proximal; [3] Marcador de fotograma clave distal; [4] Marcador de fotograma clave mínimo.

Al seleccionar el botón ALA, se muestra el lumen detectado por ALA y los bordes de los vasos en cada imagen de IVUS transversal en la grabación. En función del posicionamiento del borde, se muestran los valores de medición asociados: área, diámetro mínimo y diámetro máximo. La edición del posicionamiento del borde actualizará automáticamente los valores de medición asociados.

Al seleccionar el botón ALA, también se muestra el perfil de lumen/vaso [1], una representación gráfica de los diámetros promedio de los bordes de vasos y lúmenes detectados por ALA a lo largo de la grabación. La edición del posicionamiento del borde no actualizará el perfil de lumen/vaso. El perfil de lumen/vaso no debe utilizarse para mediciones cuantitativas de los bordes del lumen y del vaso; todas las mediciones cuantitativas de las áreas y diámetros del lumen y el vaso deben realizarse en la imagen de IVUS transversal.

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los bordes del lumen y del vaso. Los bordes del lumen y del vaso se pueden repositionar en la imagen transversal seleccionando el borde, usando el ratón para repositionar el borde y seleccionando la imagen nuevamente.

Además, el sistema identifica la región (2 mm de ancho) con las áreas de lumen detectadas por ALA más pequeñas entre los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3]. El área de lumen detectada por ALA más pequeña dentro de esta región se identifica como el fotograma clave mínimo [4].

Por último, la longitud entre los marcadores de fotograma clave distal [2] y proximal [3] se muestra en amarillo sobre el perfil de lumen/vaso [1].

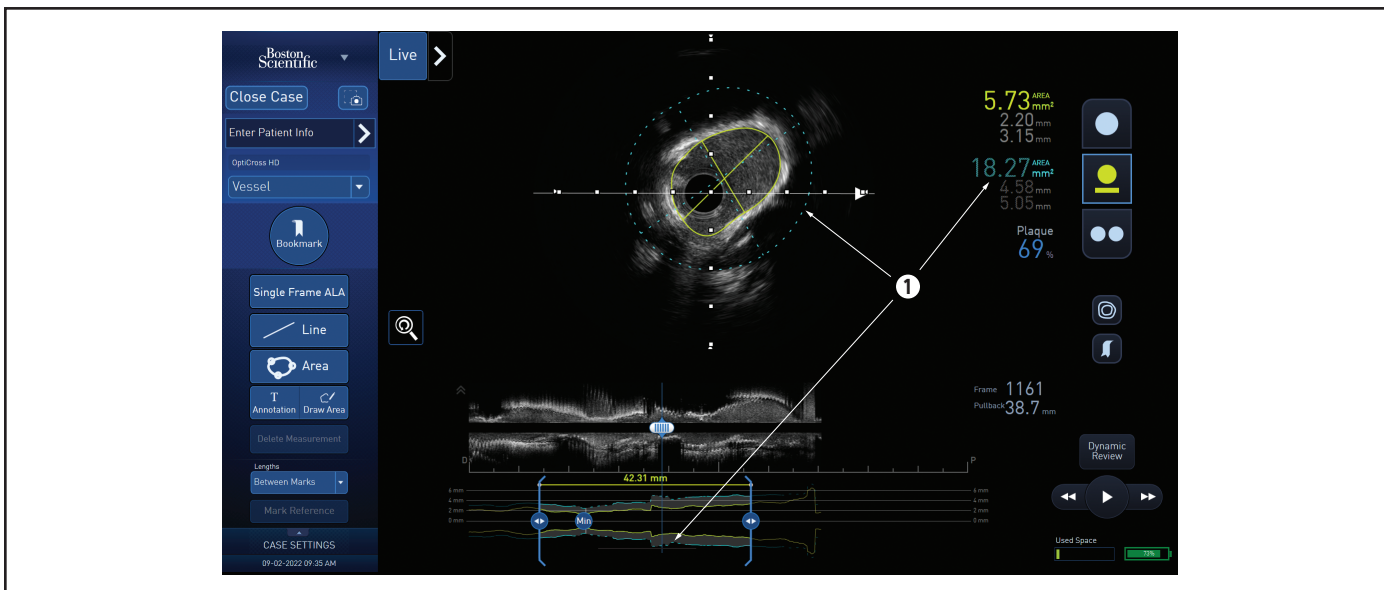


Figura 51. Vista muy atenuada

Cuando ALA detecta el borde del vaso en una región con gran atenuación, la línea que muestra el borde del vaso en la imagen de la sección transversal y los valores de medición del vaso asociados son discontinuos [1]. Si ALA detecta el borde del vaso en una región con una gran atenuación en varios fotogramas consecutivos, la línea que muestra el borde del vaso en el perfil de lumen/vaso es discontinua [1].

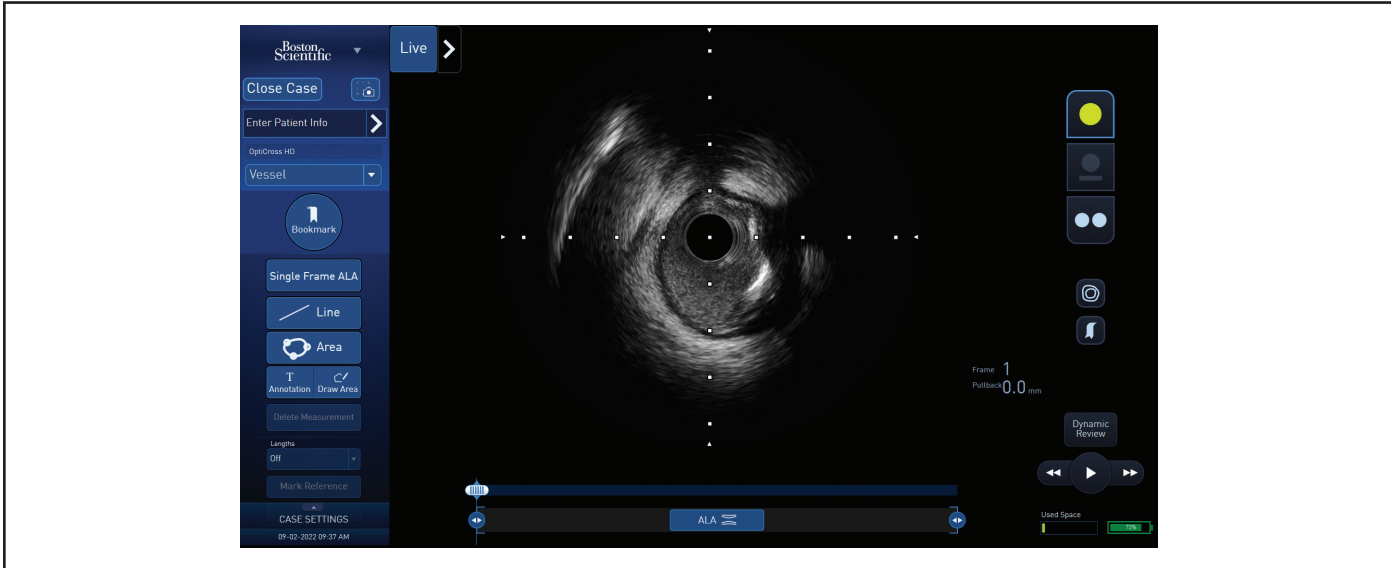





Figura 52. Vista de retracción manual

Cuando se utiliza la retracción manual, los marcadores de fotograma clave distal y proximal se colocarán en sus respectivos extremos de la grabación. Además, la región sombreada en gris claro detrás del marcador de fotograma clave mínimo [4] resalta la región (21 fotogramas de ancho) con las áreas de lumen detectadas por ALA más pequeñas. Por último, el perfil de lumen/vaso no está disponible para grabaciones que utilizan la retracción manual.

Cambiar las opciones de visualización

- Seleccione los botones de opciones de visualización situados en la parte central derecha  para elegir una vista transversal con LongView (si el ciclo se ha grabado usando la retracción automática) o una vista doble. La vista doble muestra dos cuadros del mismo ciclo uno junto al otro (con LongView si el ciclo se grabó usando la retracción automática). Mueva los dos cabezales de reproducción de la vista LongView, situados en la parte inferior de la pantalla, para elegir los cuadros deseados.
- Seleccione el botón Border Options (Opciones de borde) en la parte inferior derecha  para mostrar u ocultar los bordes.
- Seleccione el botón Thumbnail Options (Opciones de miniaturas) situado en la parte inferior derecha  para mostrar u ocultar las imágenes de las miniaturas de los marcadores.
- Seleccione **Dynamic Review** (Revisión dinámica) para reproducir un bucle breve de la grabación alrededor del cuadro mostrado. Esto ayuda al dibujar manualmente en el área del lumen.
- Para rotar la imagen transversal, seleccione y arrastre uno de los cuatro puntos de orientación sobre la imagen.
- Para rotar el plano de corte de LongView, seleccione y arrastre un punto cualquiera sobre la línea del plano de corte. La vista LongView se corresponderá con la nueva orientación del plano de corte.
- Para agrandar la vista LongView, seleccione la flecha doble en la esquina superior izquierda de LongView.

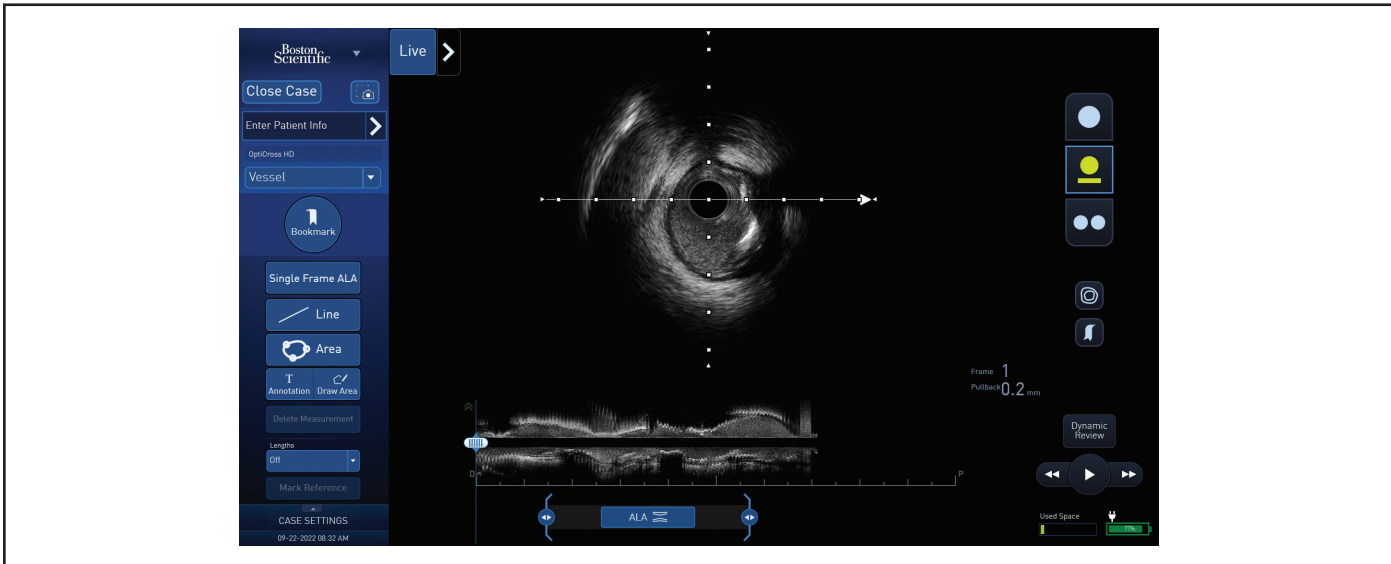


Figura 53. Vista LongView

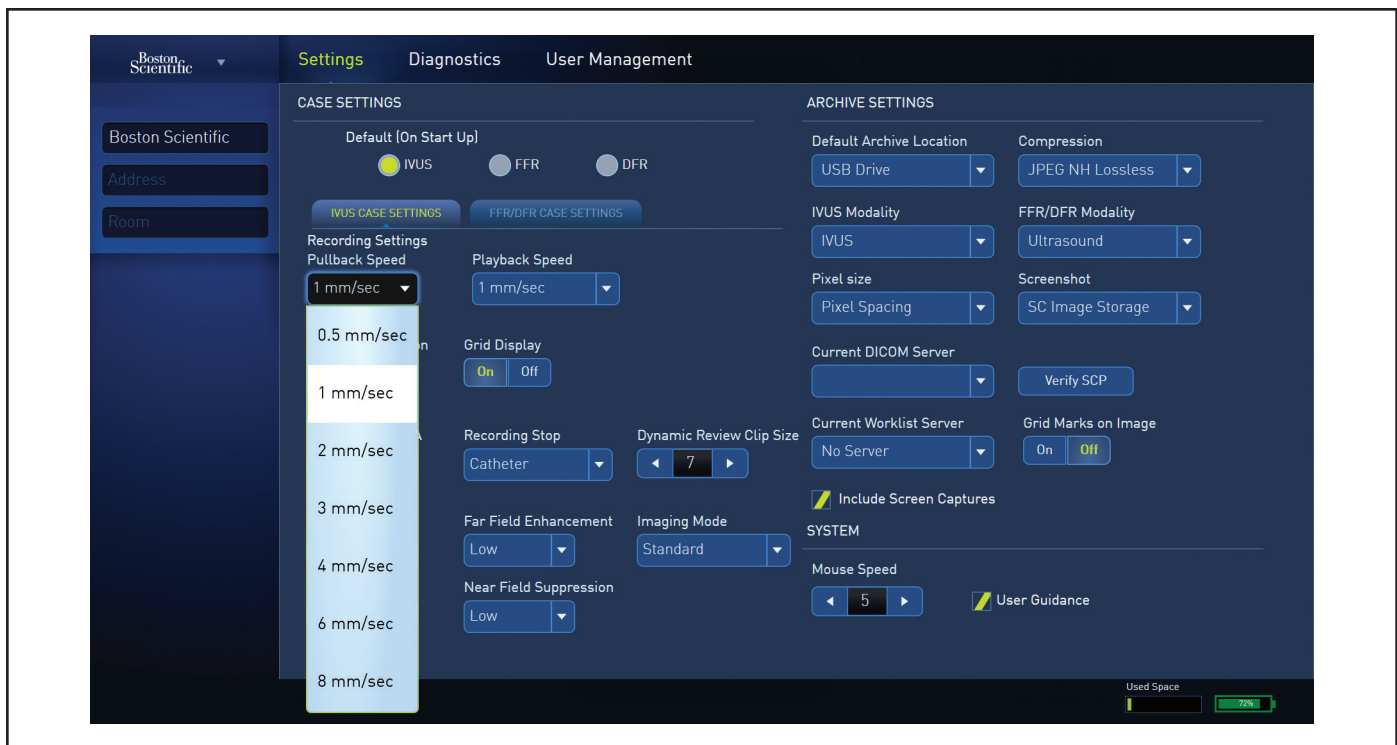


Figure 54. Ajuste predeterminado de la velocidad de retracción

- Para cambiar la velocidad de retracción, seleccione la pestaña Settings (Configuración) y expanda la pestaña IVUS Case Setting (Ajustes del caso de IVUS), luego seleccione la flecha desplegable debajo de la velocidad de retracción de la configuración de grabación.

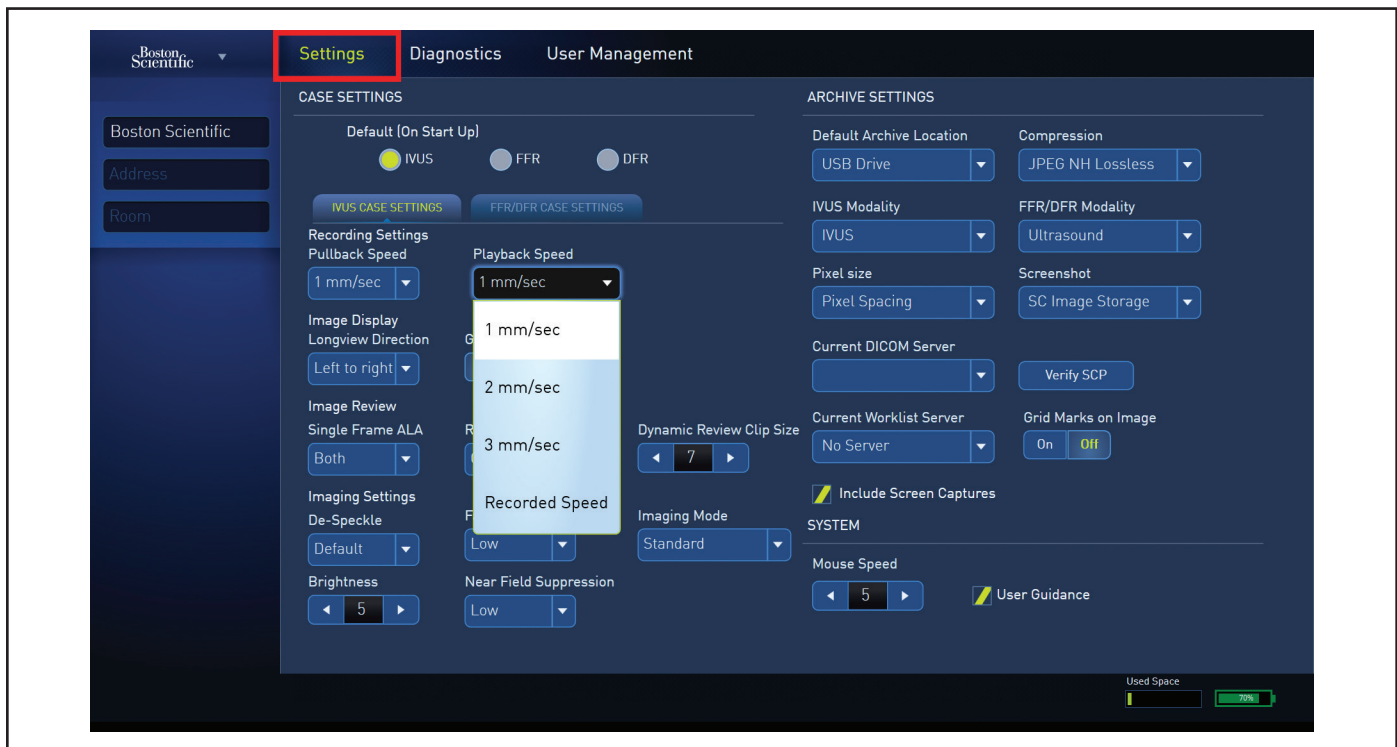


Figure 55. Ajuste predeterminado de la velocidad de reproducción

- Para cambiar la velocidad de reproducción, seleccione la pestaña Settings (Configuración) y expanda la pestaña IVUS Case Setting (Configuración del caso de IVUS), luego seleccione la flecha desplegable debajo de Playback Speed (Velocidad de reproducción).

Nota: El menú de velocidad de reproducción solo aparece cuando está conectado el MDU5 Plus de retracción rápida.

Cambiar la configuración de las imágenes

- Expanda el panel Case Settings (Ajustes del caso), situado en la parte inferior izquierda, para activar o desactivar la vista en cuadrícula, o para cambiar los ajustes de brillo o eliminación de manchas.

Medir el área y el diámetro en la vista transversal

Nota: Al crear cualquier tipo de medición o anotación en la vista transversal, se marcará automáticamente el cuadro.

- Para medir el diámetro, seleccione **Line** (Línea) y dibuje la línea deseada seleccionando la imagen. La medición aparecerá junto a la línea dibujada en la imagen.
- Para editar una línea, selecciónela, use el ratón para reposicionar los puntos finales de línea y vuelva a seleccionar la imagen.
- Para medir el área, utilice una de las siguientes herramientas. Las mediciones del área aparecerán en la esquina superior derecha de la pantalla principal.
- Seleccione **Single Frame ALA** (ALA en un solo fotograma) en la pantalla táctil.
- El sistema creará automáticamente los bordes sugeridos alrededor del área del lumen o del área del vaso (o ambas), dependiendo de los ajustes seleccionados. Para cambiar la configuración, seleccione **System Utilities** (Utilidades del sistema) en el menú desplegable de BSC y vaya a la pestaña **Settings** (Configuración).

Nota: El usuario debe revisar los resultados de la función de evaluación automatizada de lesiones (ALA) y editarlos y ajustarlos según sea necesario. El usuario tiene la última palabra sobre la colocación adecuada de los bordes del lumen y del vaso. Los bordes del lumen y del vaso se pueden reposicionar en la imagen transversal seleccionando el borde, usando el ratón para reposicionar el borde y seleccionando la imagen nuevamente.



Figura 56. Botón Single Frame ALA

- Seleccione **Area** (Área), coloque los puntos como desee seleccionándolos en la imagen y seleccione **Done** (Hecho).
- Seleccione **Draw Area** (Dibujar área) y luego use el ratón para seleccionar un lugar en la imagen, dibujar un borde y volver a seleccionar la imagen.
- Para editar un borde, selecciónelo, use el ratón para reposicionarlo y vuelva a seleccionar la imagen.

Nota: No será posible editar los bordes si estos se han dibujado mediante la herramienta **Draw Area** (Dibujar área).

- Para obtener el % de estenosis, añada un marcador a un cuadro de referencia saludable, cree una medición en dicho cuadro y seleccione **Mark Reference** (Marcar referencia). El sistema utilizará la referencia marcada para calcular el % de estenosis, que se define como la diferencia relativa entre el área del borde más pequeño del fotograma actual y el borde más pequeño del fotograma de referencia para los fotogramas con mediciones de área.

Nota: El % de estenosis es la diferencia relativa de lumen a lumen entre el fotograma actual y el fotograma de referencia. El % de placa es la diferencia del lumen al vaso dentro del fotograma actual.

Medir la longitud en LongView (si se ha grabado con retracción automática)

- Para mostrar la distancia (en mm) entre dos puntos, seleccione **Line** (Línea), seleccione un punto de la vista LongView, dibuje una línea sobre la Vista LongView y, finalmente, vuelva a seleccionar.
- Para mostrar la distancia (en mm) entre los marcadores de fotograma clave distal y proximal, seleccione **Between brackets** (Entre paréntesis) de la lista desplegable debajo de **Lengths** (Longitudes).
- Para mostrar la distancia entre los marcadores y los marcadores de fotograma clave distal y proximal, seleccione **Between marks** (Entre marcas) de la lista desplegable.
- Para mostrar la distancia entre los marcadores y los marcadores de fotograma clave distal y proximal y el fotograma actual, seleccione **To Current Frame** (Al fotograma actual) de la lista desplegable.

Nota: Off (Apagado) No muestra longitudes, **Between brackets** (Entre paréntesis) Muestra la distancia entre los bordes de los paréntesis (por defecto después de que el usuario selecciona el botón ALA), **Between marks** (Entre marcas) Muestra las distancias entre los marcadores y los bordes del paréntesis, **To Current Frame** (Al fotograma actual) Muestra la distancia desde el cursor de barrido hasta los marcadores y los bordes del paréntesis, **Bracket edges** (Bordes del paréntesis) Marcadores de fotogramas clave proximal y distal.

Eliminar una medición

- Seleccione la medición y luego **Delete Measurement** (Eliminar medición), o bien utilice el ratón para pasar el cursor por encima del borde del área o la línea, haga clic en el botón derecho y seleccione **Delete** (Eliminar) en el menú desplegable.

Nota: De este modo se eliminan todas las mediciones y anotaciones del cuadro.

- Si las miniaturas se solapan, desplace el ratón sobre ellas para expandirlas.

Consulte la sección **Agregar, editar o eliminar un marcador** para obtener estas instrucciones.

Cerrar un caso

1. Seleccione **Close case** (Cerrar caso) en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil.
2. Si no se ha introducido el ID del paciente previamente, se le solicitará que introduzca el **Patient ID** (ID del paciente) o **Delete the Case** (Borrar el caso).

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un caso, no podrá deshacer esta acción.

- La ventana **Close Case** (Cerrar caso) permite cambiar la ubicación de archivado o seleccionar ciclos para excluir. Para archivar las capturas de pantalla tomadas durante los ciclos, seleccione la casilla de verificación **Include Screen Captures** (Incluir casillas de verificación).

Nota: Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.

- Elija **Archive** (Archivar) o **Close and archive later** (Cerrar y archivar más tarde).

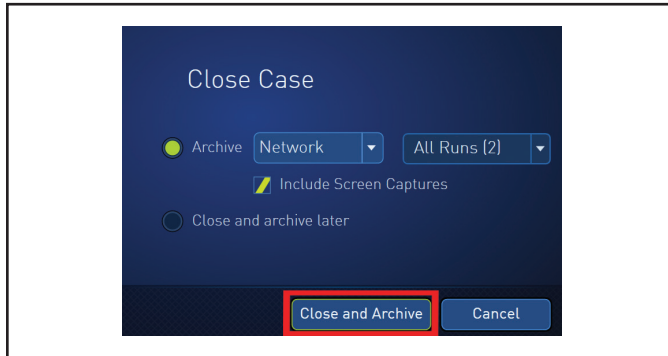


Figura 57. Close Case (Cerrar caso)

Apagar el sistema

Precaución: El sistema debe apagarse utilizando los controles del software de la aplicación. Evite usar el botón de encendido (función "mantener pulsado más de 4 segundos") para apagar la tableta: este tipo de apagado de hardware está diseñado para ser un medio de recuperación de bloqueos y no como procedimiento normal. Si se pulsa el botón de encendido de la tableta mientras se graba un ciclo, los datos grabados pueden dañarse.

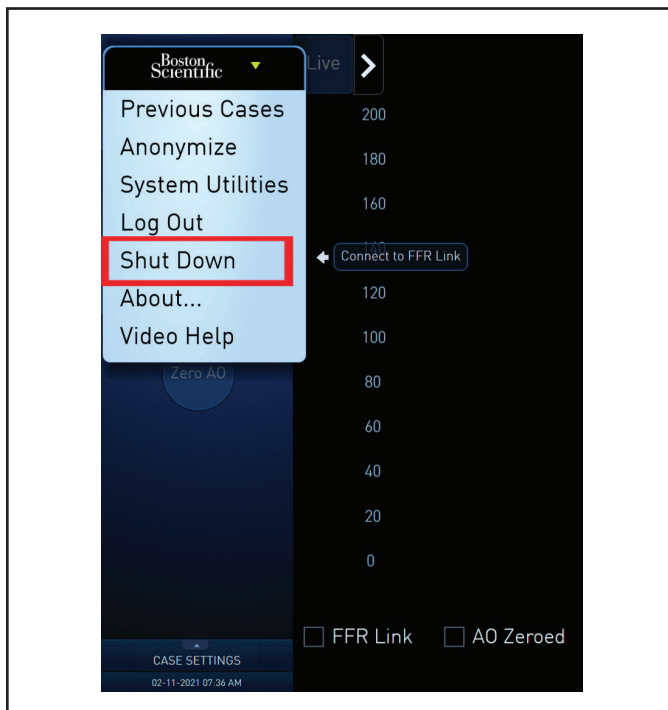


Figura 58. Selección del menú Shut Down (Apagar).

- Seleccione Shut Down (Apagar) en el menú desplegable Boston Scientific.
- Si no se ha guardado el último caso, se le pedirá que introduzca el **Patient ID** (ID del paciente). Introduzca el Patient ID (ID del paciente) o seleccione **Delete Case** (Eliminar caso).
- Aparecerá la confirmación para apagar.
- Seleccione **OK** (Aceptar) o **Cancel** (Cancelar).
- Una vez apagado el software, pulse el interruptor de alimentación de CA principal del transformador de aislamiento de la base para colocarlo en la posición OFF (Apagado) a fin de apagar el resto del sistema.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Consulte la información de contacto de Boston Scientific en la sección Información de contacto de este documento.

Limpieza

Se recomienda mantener la tableta y los accesorios lejos del polvo y la suciedad, y limpiarlos periódicamente. No utilice productos químicos abrasivos, disolventes de limpieza ni detergentes fuertes.

Para limpiar el sistema y los accesorios del sistema como cables, accesorios de la tableta, PC y FFR Link:

- Apague el sistema.
- Cierre todas las cubiertas de puertos de la tableta.
- Limpie suavemente el sistema y los accesorios con un paño suave/ no abrasivo humedecido con alcohol isopropílico hasta el 70 %. No pulverice directamente sobre el dispositivo o sus componentes.
- Limpie a fondo el dispositivo.
- Seque inmediatamente para eliminar los residuos.
- Realice una inspección visual para verificar la idoneidad de la limpieza.
- Repita los pasos del 1 al 6 si es necesario.

Cualquier acumulación de polvo, residuos o exposición a fluidos o derrames debe limpiarse rápidamente para garantizar un uso seguro continuado.

Nota: No permita que la humedad se filtre en los puertos.

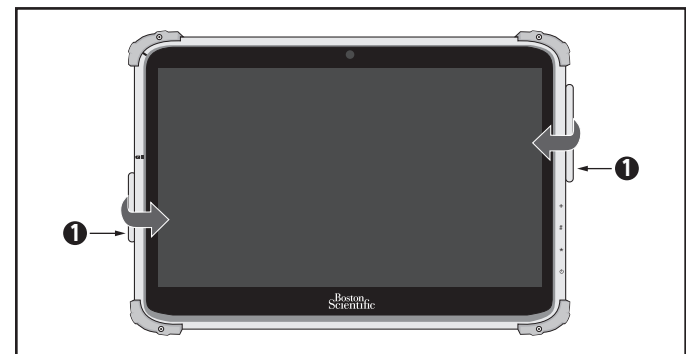


Figura 59. Cubiertas de los puertos de la tableta

[1] Cubierta de los puertos.

Además, es posible utilizar soluciones desinfectantes: glutaraldehído, ortoformaldehído (OPA), cloro (hipocloruro), peróxido de hidrógeno o compuestos de amonio cuaternario cuando el proveedor del desinfectante apruebe su compatibilidad con los materiales indicados en la Tabla 5 Materiales de los componentes del sistema.

Tabla 5. Materiales de los componentes del sistema

Componente del sistema	Material
Plataforma del teclado	Aluminio (anodizado), polipropileno, Mylar, HDPE
Indicador de interruptor de alimentación móvil	Aluminio (recubrimiento en polvo)
Contenedor de MDU móvil	ABS, polipropileno
Soporte para PC Acq móvil	Polipropileno, aluminio (recubrimiento en polvo), niquelado y acero inoxidable
Soporte de monitor móvil	Aluminio, acero
Pinzas para cable móvil	ABS
Soporte móvil	Nailon, aluminio con revestimiento de poliéster Sandtex, aluminio anodizado, acero niquelado
Monitor móvil	ABS, policarbonato, tetraetoxisilano (acabado antirreflectante)
Teclado y ratón	Silicona, ABS
Cables de alimentación móvil, cables	PVC, ABS
Funda de cable móvil	Neopreno (carcasa), aluminio y nailon (cremallera y hebilla)
Envoltura de cable móvil	Acero (recubrimiento en polvo)
Estuche de la tableta, base de acoplamiento	ABS
Caja de divisor de HDMI	Acero
Cables de divisor de HDMI	PVC
Pantalla de la tableta	Acrílico
Fuente de alimentación del sistema principal	SS (revestimiento de poliéster), caucho*
MDU5 Plus	ABS/policarbonato, silicona (cubiertas de botones), poliuretano (cable)
PC de adquisición	Aluminio (recubrimiento en polvo), fijaciones de acero inoxidable, PBT (protectores de ventilador de plástico), cubierta de interruptor de policarbonato
Fuente de alimentación de PC de adquisición	Policarbonato, PVC (cableado), latón revestido de níquel (conector)
Soporte de suelo para el PC de adquisición	ABS, caucho, aluminio (revestimiento Sandtex)
Soportes de montaje superior para PC de adquisición	Aluminio (recubrimiento en polvo), niquelado y acero inoxidable
FFR Link	ABS/policarbonato
Pantalla táctil de TSC	Vidrio ITO (revestido)
Soporte para barandilla de TSC	Aluminio (anodizado y con recubrimiento en polvo), acero inoxidable, nailon (perillas)
Funda de cable de TSC	Poliéster, nailon
Cables TSC de HDMI a DVI	PVC
Adaptadores HDMI y USB C de TSC	PVC
Correas para cables	Nailon
Permanent Sled	Aluminio (recubrimiento en polvo), acero inoxidable, aluminio (anodizado), neodimio (recubrimiento de níquel), caucho SBR

*Del manual del fabricante: "Limpie la superficie de la unidad de aislamiento de la alimentación con un paño suave sin pelusas, ligeramente humedecido. No utilice ningún agente de limpieza ya que pueden tener un efecto corrosivo. Utilice un paño suave y que no desprenda pelusa o el aplique para polvo de su aspiradora para limpiar el polvo de la unidad de aislamiento de corriente. No deje la unidad de aislamiento de la alimentación en áreas expuestas a la humedad, lluvia, arena o calor excesivo (provocado por equipos de calefacción o luz solar directa)".

Antes del uso, es necesario probar los desinfectantes en una ubicación discreta del producto para garantizar que no haya efectos adversos sobre el material, como decoloración, empañamiento, grietas u otros efectos visibles. Si se detecta algún impacto visible, no continúe usando el desinfectante.

**Del manual de usuario de la pantalla del control de mesa:

Para limpiar el monitor del control de mesa, utilice una esponja, un paño de limpieza o un pañuelo suave ligeramente humedecido con uno de los siguientes productos de limpieza:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Amoníaco acuoso al 1,6 %
- Cidex (solución de glutaraldehído al 2,4 %)
- Hipoclorito sódico (lejía) al 10 %
- "Jabón verde" (USP)
- Clorhexidina al 0,5 % en alcohol isopropílico al 70 %
- Como el líquido de limpieza óptica Cleansafe®

- Lejía doméstica al 0,5 %
 - Peróxido de hidrógeno al 3 %
- No utilice los siguientes productos:
- Alcohol/disolventes en concentraciones >70 %
 - Lejía alcalina fuerte, disolventes fuertes
 - Ácido
 - Detergentes con flúor
 - Detergentes con amoníaco a concentraciones >1,6 %
 - Detergentes con abrasivos
 - Cuchillas de acero
 - Tela con hilo de acero

Precaución: No aplique una presión excesiva a la pantalla.

Precaución: No aplique ni rocíe líquido directamente sobre la pantalla al limpiarla, ya que el exceso de líquido puede dañar los componentes electrónicos internos.

Nota: El uso de los agentes de limpieza enumerados anteriormente, no asegura/garantiza la eficacia de la desinfección o la limpieza. Esta lista no es exhaustiva. Si tiene alguna pregunta sobre la tolerabilidad de un producto específico, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante para verificar la compatibilidad con los materiales indicados antes del uso. Preste atención a la fecha de caducidad al usar una solución previamente preparada. Siga las instrucciones de las etiquetas relativas a la "preparación" y "concentración del disolvente" del fabricante del desinfectante.

Información para informar al paciente

El sistema se utiliza solo con fines de diagnóstico. Para obtener Información para informar al paciente detallada, consulte el documento de Instrucciones de uso de BSC de la guía de presión.

GESTIÓN DE CASOS

Casos anteriores

Revisión de casos

Para revisar un caso grabado anteriormente, seleccione **Previous Cases** (Casos anteriores) en el menú desplegable de BSC. Se mostrará una lista de casos.



Figura 60. Casos anteriores

Haga doble clic en un caso para visualizarlo. Para ordenar la lista, seleccione uno de los campos de clasificación de detalles del caso: **Date (Fecha)**, **Patient Name (Nombre del paciente)**, **Physician (Médico)**, etc. Para filtrar la lista, escriba texto en los campos de filtro en el panel izquierdo. Para volver a la lista completa, seleccione **Clear Filters** (Borrar filtros).

Nota: Se pueden realizar cambios en los casos seleccionados si aún no se han archivado. Los cambios realizados en casos archivados no se guardarán.

Casos dañados

Los datos de los casos dañados se encuentran en la lista **Corrupt Cases** (Casos dañados). Para ver los casos dañados, seleccione **Previous Cases** (Casos anteriores) en el menú desplegable de BSC y, a continuación, seleccione la pestaña **Corrupt Cases** (Casos dañados). Para recuperar los datos del caso, seleccione el caso y seleccione **Export** (Exportar) para exportar el caso a una memoria USB. Para enviar el **Export Log** (Registro exportado) a BSC, inserte el USB en la tableta y envíe los archivos por correo electrónico al equipo del Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección de Asistencia técnica para obtener información de contacto). Para eliminar un caso dañado, seleccione el caso y luego seleccione **Delete** (Eliminar).

Archivar un caso

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Archive** (Archivar) en la parte superior de la pantalla y elija el destino del archivo en la lista que aparece.

Todos los ciclos del caso seleccionado se archivarán automáticamente. Para archivar solamente ciclos específicos, lleve a cabo la operación desde la pantalla de revisión. (Abra el caso haciendo doble clic sobre él, luego seleccione **Close Case** [Cerrar caso] y seleccione los ciclos deseados del cuadro de diálogo **Close Case** [Cerrar caso]).

Nota: Una vez archivado el caso, se eliminará del sistema en la fecha **Delete On** (Fecha de eliminación) que se muestra en la lista de casos anteriores. En caso de no estar archivado, el sistema le pedirá al usuario que archive cuando el espacio en disco sea menos del 20 % de la capacidad máxima.

La cantidad de **Used Space** (Espacio usado) del disco se muestra en la parte inferior derecha de la pantalla táctil.



Figura 61. Espacio en disco y estado de la batería

Eliminar casos

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Delete** (Eliminar) en la parte superior de la pantalla. Seleccione **Yes** (Sí) o **No** en la ventana de confirmación **Delete Selected Cases** (Eliminar casos seleccionados).

Precaución: Una vez que selecciona **YES** (Sí), los casos no se pueden recuperar.

Convertir un caso en demostración

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Convert to Demo** (Convertir en demostración). Aparecerá la ventana **Case Converted to Demo** (Caso convertido en demostración). Seleccione **Create Demo** (Crear demostración). Para ver el caso de demostración nuevo, seleccione **Demo Cases** (Casos de demostración) en la parte superior de la pantalla. El caso original se conserva en la lista de casos anteriores.

Nota: Los casos de demostración no se eliminan automáticamente.

Exportar un caso

Seleccione **Export** (Exportar) para exportar uno o varios casos a una unidad flash USB.

Crear Clip

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Create Clip** (Crear Clip) en la parte superior de la pantalla.

Exportar CSV

Seleccione un caso para exportar en formato CSV (valores separados por comas) a una unidad flash USB.

Importar

Seleccione esta opción para importar datos de casos para un caso a la vez en formato de datos nativos desde una unidad flash USB.

Archivar un caso de forma anónima

Seleccione la casilla de verificación junto al caso y, a continuación, seleccione **Anonymous Archive** (Archivo anónimo). El caso archivado de forma anónima no se marcará como archivado y no se incluirá para eliminarse.

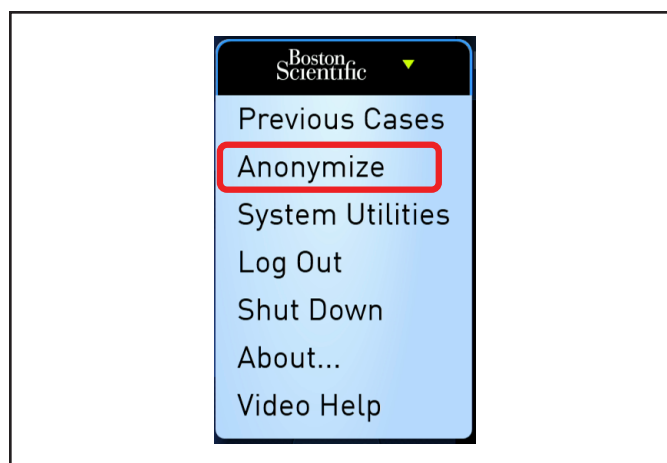


Figura 62. Selección del menú Anonymize (Anonimizar)

Para anonimizar la información de identificación, seleccione **Anonymize** (Anonimizar) en el menú desplegable BSC en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil. Los nombres y los ID del paciente no se mostrarán. Para desanonimizar los casos, seleccione **De-Anonymize** (Desanonimizar) en el menú desplegable. Se mostrarán los nombres y los ID originales del paciente.

UTILIDADES DEL SISTEMA

Seleccione **System Utilities** (Utilidades del sistema) en el menú desplegable **Boston Scientific** para mostrar las pestañas **Settings** (Configuración), **Diagnostics** (Diagnóstico), **User Management** (Gestión de usuarios) y **Event Viewer** (Visor de eventos).

Configuración

Configurar FFR/DFR/IVUS por defecto en el inicio.

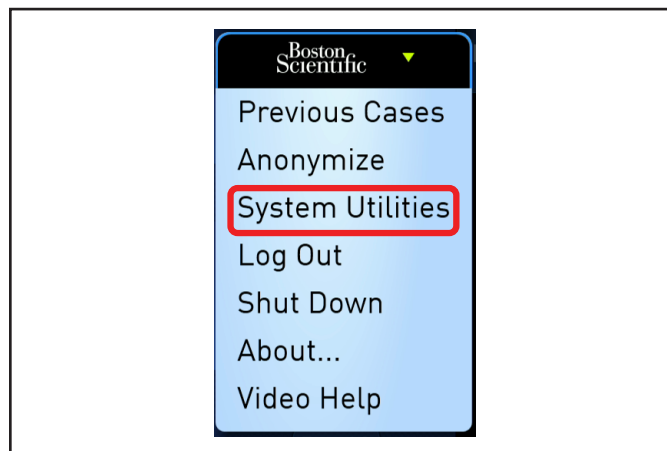


Figura 63. Selección del menú System Utilities (Utilidades del sistema)

Seleccione IVUS CASE SETTINGS (Ajustes del caso de IVUS) para:

- Configurar la velocidad de retracción, el brillo y los ajustes de casos predeterminados de Single Frame ALA.
- Configurar la pantalla predeterminada después de la grabación.

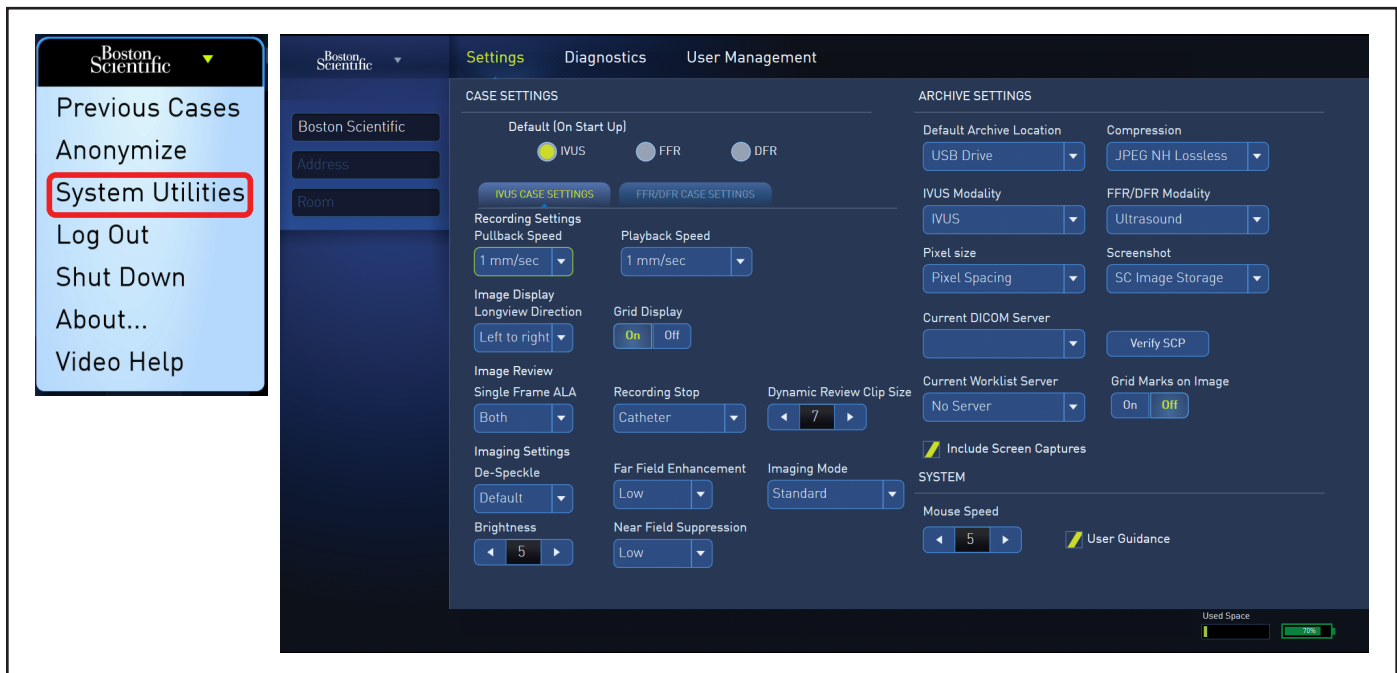


Figura 64. Pantalla IVUS Case Settings (Ajustes del caso de IVUS)

Seleccione FFR/DFR Case SETTINGS (Configuración de casos FFR/DFR) para:

- Configurar valores predeterminados de velocidad de barrido y escala de la cuadrícula.
- Configurar la pantalla predeterminada después de la grabación.
- Seleccionar Review After Record (Revisar después de grabar) permite la visualización predeterminada del ciclo después de la grabación.

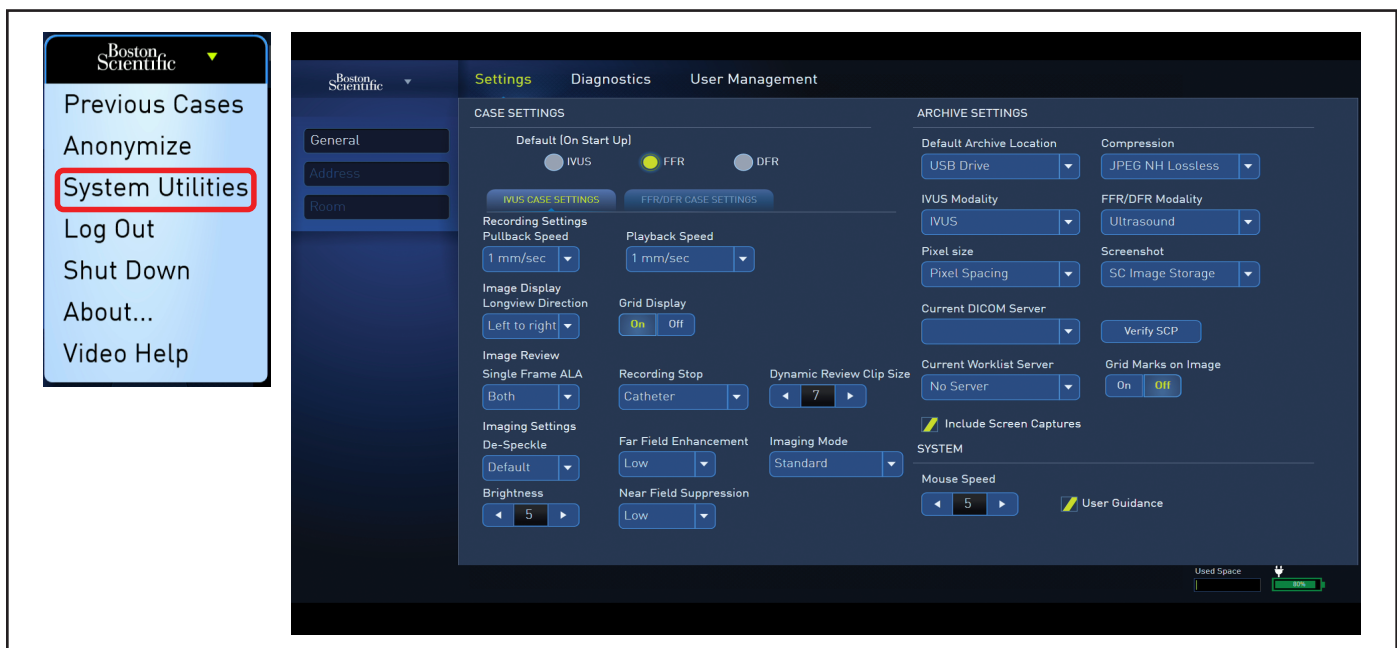


Figura 65. Pantalla FFR Case Settings (Ajustes del caso de FFR)

Conexión automática al FFR Link predeterminado

En el caso de laboratorios de cateterismo con un FFR Link específico, se puede configurar la conexión automática (Auto Connect) para una mayor comodidad.

Seleccione el FFR Link preferido en el menú desplegable **Default FFR Link** (FFR Link predeterminado).

Seleccione la casilla de verificación **Auto Connect** (Conexión automática).

Una vez que se ha seleccionado **Auto Connect** (Conexión automática) en **System Settings** (Configuración del sistema), este se conectará automáticamente al FFR Link predeterminado elegido al seleccionar **FFR** (FFR) o **DFR**.

Configuración de FFR solamente

Seleccione On (Activado) u Off (Desactivado) para:

- Línea de tendencia de Pd/Pa
- Smart Minimum.
- Pa Noise Filter (Filtro de ruido de Pa).
- Seleccione el valor de **Mean Pressure Period** (Período de presión media), que es el número de latidos sobre el que se promedia la curva para generar el valor de tendencia.

Gestión de FFR Link

Cambiar el nombre del FFR Link

Nota: Para cambiar el nombre del FFR Link, debe estar conectado con el sistema.

1. Seleccione el nombre del FFR Link.
2. Utilice el teclado para eliminar el nombre actual del FFR Link e introduzca un nombre nuevo.
3. Seleccione **Enter** (Intro) en el teclado.
4. El mensaje muestra el cambio de nombre, la desconexión y, a continuación, la reconexión.

Eliminar FFR Link

Nota: Para eliminar el FFR Link, debe desconectarse del sistema.

1. Seleccione el nombre de FFR Link en el campo Link Management (Gestión de Link) (seleccione a la derecha del nombre para mostrar la "X").
2. Seleccione la "X" roja para eliminar el FFR Link seleccionado.

Ajustes de la configuración de archivado

Default Archive Location (Ubicación del archivo predeterminada).

Compression (Compresión).

FFR/DFR Modality (Modalidad FFR/DFR).

Screenshot (Captura de pantalla).

Current DICOM Server (Servidor DICOM actual).

Character Repertoire (Repertorio de caracteres) define el conjunto de caracteres para los archivos de datos que se van a archivar.

Set Date and Time (Establecer fecha y hora) (consulte Sustitución de la tableta para obtener más detalles).

Confirme que la hora sea correcta.

Nota: El sistema completa automáticamente la hora.

Seleccione una **Time Zone** (Zona horaria) en el menú desplegable.

Opcional: seleccione **Adjust** (Ajustar) el reloj para el horario de verano.

Opciones de hora

Seleccione **AM/PM** o **24-Hour clock** (Reloj de 24 horas).

Opciones de fecha

Seleccione el formato de fecha deseado.

Seleccione **OK** (Aceptar) para guardar y cerrar.

GESTIÓN DE USUARIOS

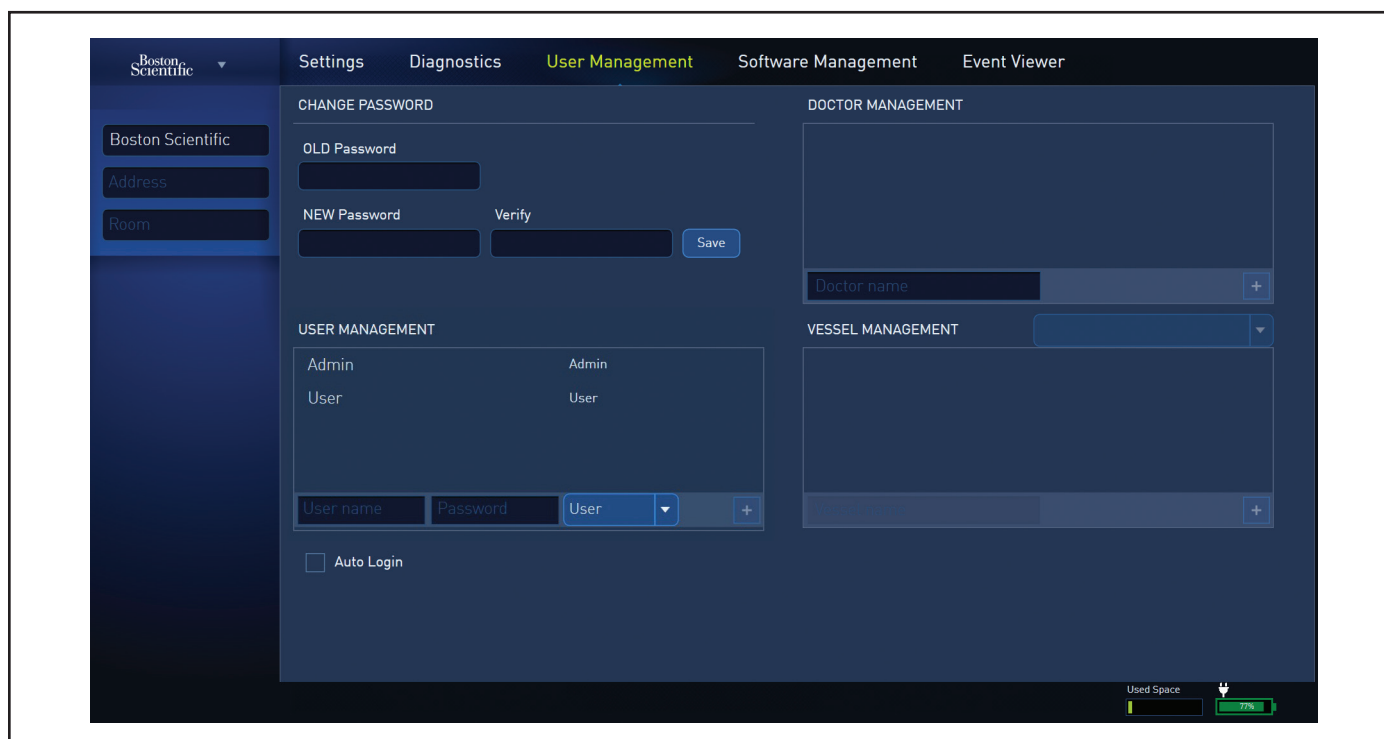


Figura 66. Pantalla User Management (Gestión de usuarios)

Configurar usuarios de AVVIGO

Usuarios

Los usuarios del sistema tienen acceso a:

- Datos del paciente.
- Datos fisiológicos.
- Imágenes.
- Configuración de los casos.
- Configurar la fecha y la hora.
- Reinicio del sistema.
- Cambiar la contraseña.
- Información del software.
- Configuración de la red.

Nota: Si el usuario olvida la contraseña, póngase en contacto con el Administrador del hospital.

Usuarios administradores

Los administradores mantienen todos los privilegios del usuario, además de lo siguiente:

- Configurar información del sistema (incluido el cambio de idioma y la activación/desactivación de la función ALA).
- Añadir usuarios, eliminar usuarios y restablecer las contraseñas de usuario.

Nota: Si el administrador olvida la contraseña, póngase en contacto con el Centro del servicio de asistencia técnica de BSC.

- Capacidad para configurar la conexión IVUS interna.
- Capacidad para actualizar el sistema y el software de la aplicación.
- Capacidad para configurar los puertos y las direcciones de los servidores PACS y MWL.
- Perfiles de copias de seguridad para restaurar/volver a los valores predeterminados de fábrica del sistema.
- Información detallada de la versión específica para los componentes del sistema.

Vessel Management (Gestión de vasos)

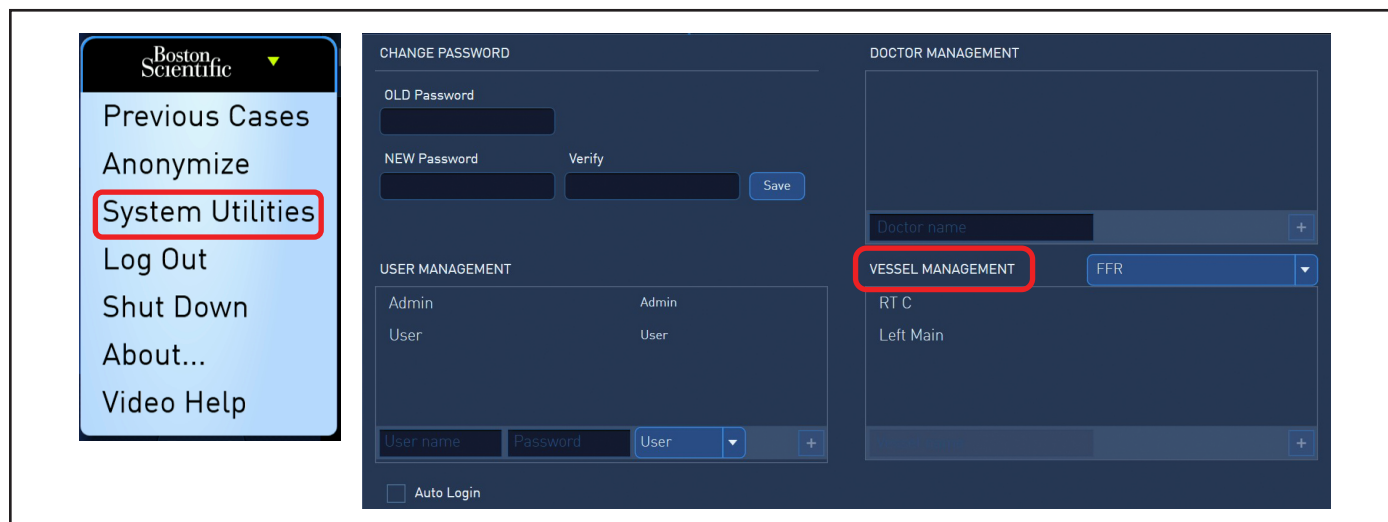


Figura 68. Gestión de vasos

Cambiar la contraseña

1. Resalte **Admin** (Administrador) o **User** (Usuario).
2. Seleccione el icono de la **llave** para cambiar la contraseña.

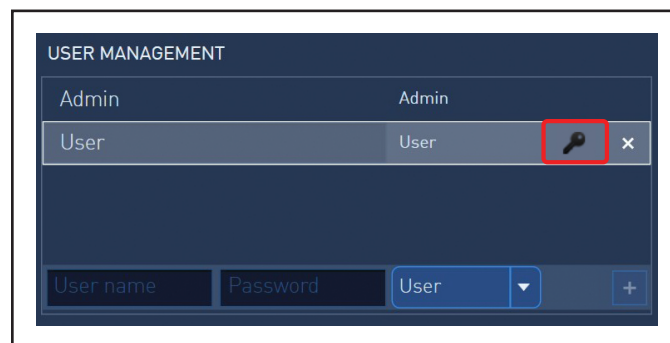


Figura 67. Pantalla Change User Password (Cambiar contraseña de usuario)

3. Introduzca la contraseña antigua.
4. Introduzca la contraseña nueva. (Las contraseñas deben tener 8 caracteres).
5. Vuelva a introducir la contraseña nueva para verificarla.
6. Seleccione **Save** (Guardar).

Para eliminar un usuario

1. Seleccione en nombre del usuario en User Management (Gestión de usuarios).
2. Seleccione el icono (X). Se muestra la confirmación **Remove User Account** (Eliminar cuenta de usuario).
3. Seleccione **Yes** (Sí). Ahora se elimina el usuario de la lista.

Doctor Management (Gestión de médicos)

Para añadir un nuevo médico

1. Seleccione el campo Doctor Name (Nombre del médico) y escriba el nombre.
2. Seleccione el signo más (+) para añadir el nombre.

Para eliminar un médico

1. Seleccione el nombre del médico.
2. Seleccione el icono (X).

Nota: No hay mensajes de advertencia al eliminar un médico de la lista.

Para añadir un vaso nuevo

1. Introduzca el nombre del vaso que se va a añadir.
2. Seleccione el signo más (+) para añadir el vaso nuevo.

Para cambiar el nombre de un vaso

1. Seleccione el nombre del vaso en Vessel Management (Gestión de vasos) para editar nombres personalizados.
 - A. Esta función también se puede llevar a cabo en el panel Case settings (Ajustes del caso).
2. Cambie el nombre del vaso.
3. Seleccione **OK** (Aceptar) para cambiar el nombre del vaso nuevo.

Para eliminar un vaso:

1. Seleccione el nombre del vaso en la sección Vessel Management (Gestión de vasos).
2. Seleccione el icono (X). No habrá confirmación sobre la eliminación de un vaso.

Software Management (Gestión del software)

La pestaña Software Management (Gestión del software) permite a los usuarios realizar actividades relacionadas con el software. Las actividades más habituales son la copia de seguridad y la restauración de perfiles.

Nota: Solo los usuarios con privilegios administrativos pueden acceder a las funcionalidades de gestión del software.

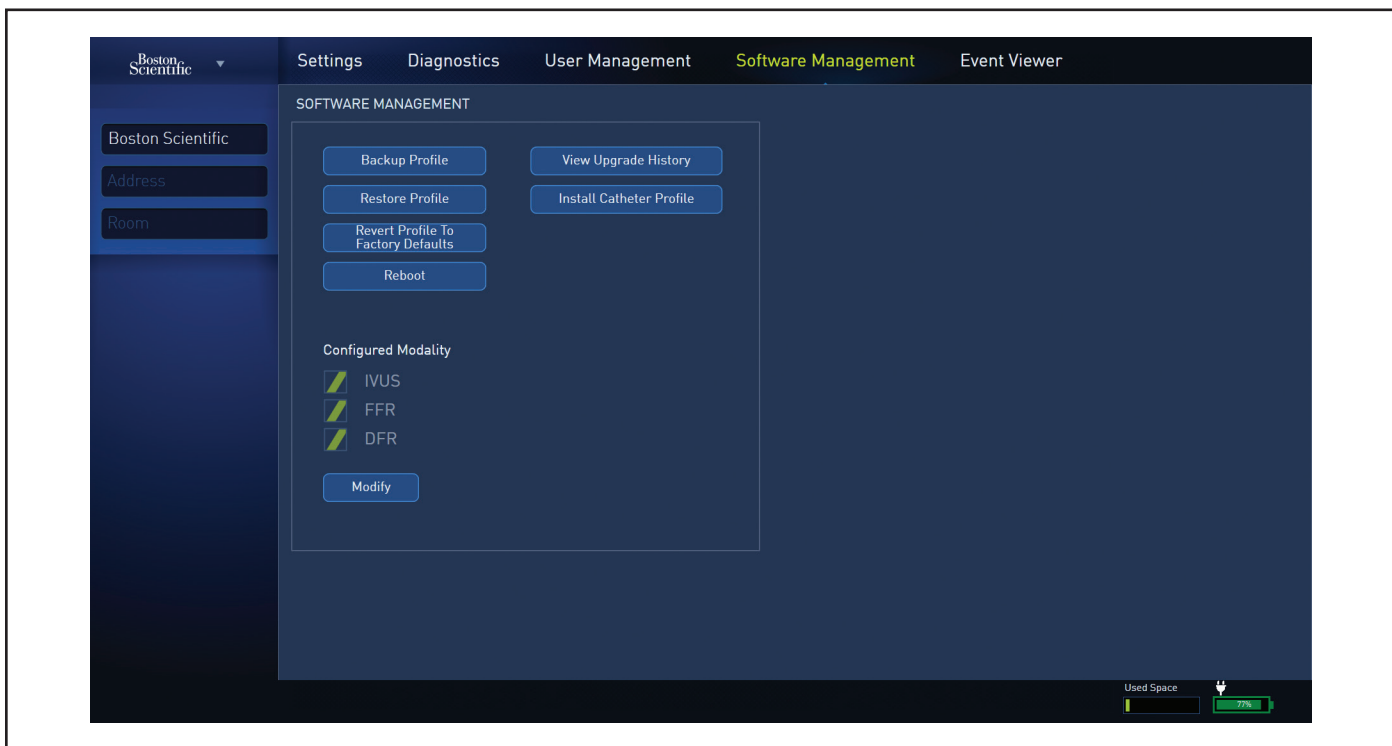


Figura 69. Pantalla Software Management (Gestión de software) (vista de administrador)

Backup Profile (Hacer copias de seguridad de perfil): permite la copia de seguridad de la configuración del perfil global.

Restore Profile (Restaurar perfil): restaura el perfil global. Además, esta opción también restaura las cuentas de usuario archivadas.

Revert Profile to Factory Defaults (Revertir el perfil a los valores predeterminados de fábrica): elimina todas las cuentas creadas en el sistema y restablece la configuración de usuarios y administradores a los valores establecidos de fábrica.

Reboot (Reiniciar): Reinicia la tableta. Se muestra un cuadro de diálogo para confirmar el reinicio.

View Upgrade History (Ver historial de actualizaciones): muestra un cuadro de diálogo con información asociada con cualquier actualización de software, incluida la fecha y hora de la actualización, la versión desde la que se actualizó el software, la versión a la que se actualizó el software y el resultado de la actualización.

Install Catheter Profile (Instalar perfil del catéter): actualiza el perfil del catéter (solo IVUS).

Event Viewer (Visor de eventos)

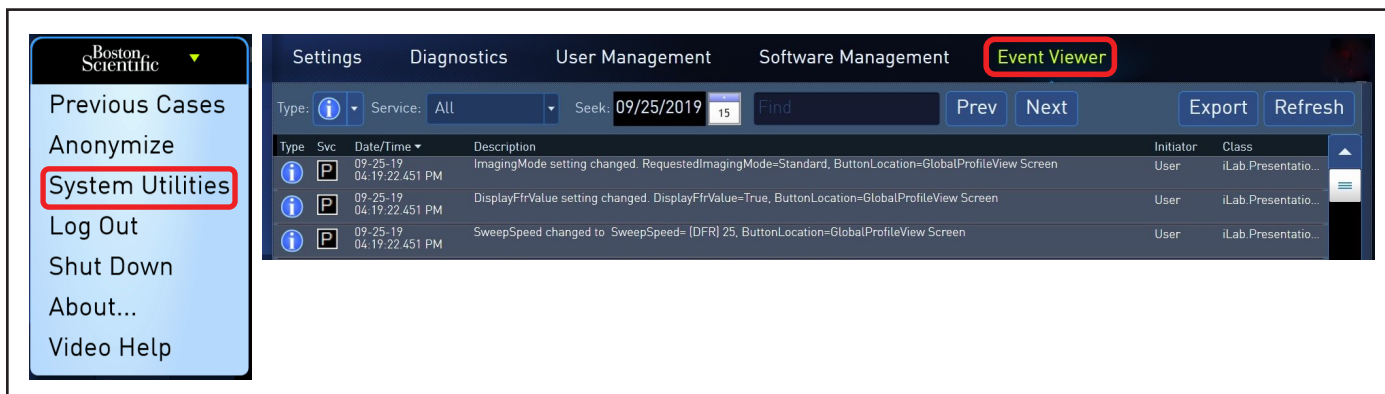


Figura 70. Event Viewer (Visor de eventos)

La lista de detalles de los eventos se puede ordenar por Type (Tipo) (diagnóstico, informativo, errores o advertencias) o Date/Time (Fecha/Hora). Seleccione **REFRESH** (Actualizar) para mostrar los detalles más actuales.

Para exportar el registro de eventos

Nota: Inserte la unidad USB antes de exportar.

1. Seleccione **Export** (Exportar).

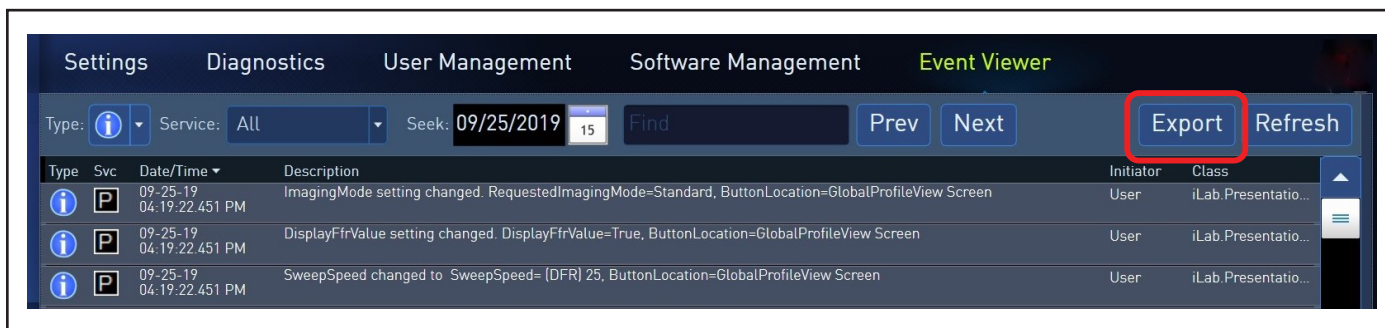


Figura 71. Botón Export (Exportar)

Seleccione **USB name** (Nombre del USB) (específico del dispositivo) en el cuadro de diálogo.

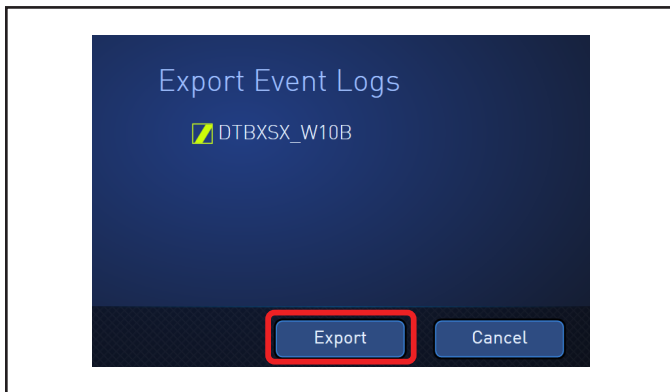


Figura 72. Pantalla Export Event Logs (Exportar registros de eventos)

2. Seleccione **Export** (Exportar) otra vez.
3. Se muestra la pantalla de finalización correcta de Export Event Logs (Exportar registros de eventos), luego seleccione **OK** (Aceptar) para confirmar la exportación.

Nota: Para enviar el Export Log (Registro de exportación) al Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección Asistencia técnica para obtener información de contacto), inserte una unidad USB y exporte al USB, introduzca la unidad USB en un PC y envíe los archivos por correo electrónico a BSC.

EL SOFTWARE DEL SISTEMA

El sistema cuenta con un sistema de análisis antivirus que se actualiza y se aplica en forma regular. Se notifica a BSC cuando se detecta malware o se observa actividad inusual.

Nota: El sistema debe estar conectado a una red con acceso externo para poder descargar los archivos de definición de virus actualizados.

Seguridad de los datos

Para garantizar la seguridad de los datos, se recomienda eliminar los datos de la base de datos del sistema una vez que se haya completado la intervención. Debe tenerse cuidado con el uso, la manipulación o el almacenamiento de los estudios de casos que contengan información médica protegida, archivados en un medio USB extraíble. Los usuarios deben cumplir las políticas y los procedimientos de su organización relativos a la privacidad del paciente, así como todas las leyes aplicables relacionadas con el almacenamiento, el uso y la divulgación de datos personales de pacientes.

Al desmantelar el sistema al final del servicio (EOS), asegúrese de que se eliminan todos los datos personales de los pacientes.

Seguridad de la red

El sistema está diseñado y probado para limitar la forma en que se comunica en una red. Cuando se comunica en una red, el sistema usa protocolos aceptados por el sector para la autenticación de servicios y el cifrado de los datos transmitidos. Solo están abiertas las conexiones de red necesarias. Las comunicaciones de red son originadas por el sistema.

No se permite que el software no autorizado origine las comunicaciones con el sistema. Conecte el sistema únicamente a redes administradas y seguras. Consulte el Informe de seguridad y TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obtener más información.

El sistema cuenta con medidas de seguridad de red para evitar ataques malintencionados.

La conexión del sistema a una red que incluye otros equipos podría generar riesgos previamente no identificados. El administrador de la red hospitalaria o clínica debe identificar, analizar y controlar estos riesgos.

La calidad de servicio (CdS) inalámbrico se refiere al nivel de servicio y rendimiento necesarios para el funcionamiento inalámbrico del producto sanitario. Para el sistema solo se usa Bluetooth (a través de la tableta donde la conexión Wi-Fi está desactivada) para comunicarse con FFR Link. El sistema tampoco se conecta a ninguna red inalámbrica. La pérdida o degradación del servicio Bluetooth puede retrasar la intervención y no supone ningún riesgo adicional para el paciente. Los resultados de la prueba de coexistencia inalámbrica AAMI TIR69 de BSC indican que cualquier transmisor cercano debe mantenerse al menos a 1 m de distancia de la tableta para evitar interrupciones. Consulte el Informe de seguridad y TI de AVVIGO+ (IC-1534204-AA) para obtener más información.

La conectividad de red de la tableta no afecta ni interrumpe la funcionalidad clínica. Si un incidente de seguridad interrumpe la conectividad de la red, la actividad de la tableta aún podrá realizar sus funciones clínicas.

FUNCIONES DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD

El software del sistema permite al usuario visualizar la presión sanguínea intravascular de un paciente durante los estudios de FFR o DFR.

Es necesario llevar a cabo prácticas de seguridad razonables para proteger los datos del paciente y la integridad del sistema al conectarse a una red. El sistema incorpora funciones que facilitan la gestión de la seguridad de la red.

Estas funciones se utilizan de forma conjunta con las prácticas de seguridad de los hospitales y las clínicas para proporcionar un funcionamiento seguro del sistema y proteger la red conectada.

Confidencialidad

El software del sistema ofrece la función de anonimización para ocultar la información de salud protegida mientras ve o exporta los archivos del caso del paciente. Utilice esta función para convertir un caso en un caso de demostración.

Solución de problemas y mensajes del sistema

Solución de problemas

- Compruebe siempre la fuente de alimentación y las conexiones de las interfaces.
- Si se pierde la alimentación, compruebe que el cable de alimentación de CA esté bien conectado a su fuente de alimentación.
- Si el equipo no mantiene la hora, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
- Aísele el problema y determine si el mismo está en el software o hardware.
- En caso de problemas en la red LAN hospitalaria relacionados con las operaciones de archivo en la red DICOM, solicite primero un diagnóstico inicial al departamento de Informática del hospital. Si no puede solucionar el problema, consulte al Centro de asistencia técnica de BSC.
- Si hay un mensaje del sistema, siga la acción correctiva detallada que se muestra.
- Si el hospital experimenta un incidente de ciberseguridad o una vulnerabilidad que afecte a la tableta AVVIGO, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.

Mensajes del sistema

El sistema le muestra mensajes en situaciones en las que se requiere su atención o intervención. El mensaje incluye el texto del mensaje de error, la solución temporal propuesta y un código de error numérico. Si la solución temporal no resuelve el error, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC (consulte la sección Asistencia técnica para obtener información de contacto).

Tabla 6. Mensajes del sistema

Código de error	Mensaje	Solución temporal
211	Run failed to load (No se ha podido cargar el ciclo).	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
212	Run File Not Found (Archivo del ciclo no encontrado).	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1108	Los resultados de la prueba de PDAQ o la información de la sesión no están disponibles debido a un fallo en las comunicaciones.	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1109	PDAQ test results not known (Se desconocen los resultados de la prueba PDAQ).	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1203	Workflow service is not running (El servicio de flujo de trabajo no se está ejecutando).	Deje que AVVIGO+ intente reiniciar Workflow Service. Si no funciona, reinicie el sistema. Si aún no funciona, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1208	The system Antivirus protection is not functioning (La protección antivirus del sistema no funciona).	Reinicie el sistema.
1501	Invalid username or password (Nombre de usuario o contraseña no válidos).	Inicie sesión con la información correcta. Si olvida su nombre de usuario o contraseña, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
1601	AVVIGO+ failed to close properly during the last shutdown (AVVIGO+ no se cerró correctamente durante el último apagado). Apague siempre AVVIGO+ usando la opción Shut Down (Apagar) en el menú para evitar la pérdida de datos.	No se requiere ninguna acción; siga los consejos del mensaje.
3054	No se han podido recibir las curvas de FFR Link. Restablezca la alimentación de FFR Link y vuelva a conectarlo a AVVIGO. Consulte al Centro de atención al cliente de BSC.	Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
4002	Invalid date (Fecha no válida). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Introduzca la fecha con el formato que se indica en el mensaje.
4004	Date provided is in the future (La fecha proporcionada es futura). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Enter the correct date (Introduzca la fecha correcta).
4005	Date provided is too far in the past (La fecha proporcionada es muy antigua). Please enter as [date format] (Introduzca la fecha con el formato [formato de fecha]).	Enter the correct date (Introduzca la fecha correcta).
5002	Catheter has been disconnected (Se ha desconectado el catéter).	Confirme que el catéter esté conectado, si lo desea. De lo contrario, no se requiere ninguna acción.
5004	Sled is disconnected (Carro desconectado).	Confirme que el carro esté conectado, si lo desea. De lo contrario, no se requiere ninguna acción.
5008	IVUS Acquisition PC not available (PC de adquisición de IVUS no disponible). Attempting to restore (Intentando restablecerlo).	Reinicie el sistema AVVIGO+. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de BSC.
5014	IVUS Network Configuration failed (Error en la configuración de red de IVUS).	1. Intente asignar la red IVUS nuevamente 2. Reinicie todo el sistema y vuelva a intentarlo.
6001	Disk is full (El disco está lleno). Recording, imaging and creating new cases are disabled (La grabación, toma de imágenes y creación de casos nuevos están desactivadas). Delete archived data to record new runs (Borre datos archivados para grabar ciclos nuevos).	Archive and delete old cases to record new runs (Archive y elimine casos antiguos para grabar ciclos nuevos).
6003	Manual Recording will end in {0} seconds (La grabación manual finalizará en {0} segundos). Live Imaging will continue (La toma de imágenes en vivo continuará).	Mensaje de aviso. No es necesario realizar ninguna acción.
6010	Available disk space is low (Queda poco espacio disponible en el disco). Please archive and delete older cases to ensure AVVIGO+ remains available for use (Archive o elimine casos más antiguos para garantizar que AVVIGO+ siga disponible para su uso).	Archive and delete older cases (Archive o borre casos más antiguos).
6012	Auto Pullback recording has stopped (La grabación de la retracción automática se ha detenido).	No es necesario realizar ninguna acción.
6021	DFR-PB Recording will end in {0} seconds (La grabación de DFR-PB finalizará en {0} segundos).	Mensaje de aviso. No es necesario realizar ninguna acción.

Código de error	Mensaje	Solución temporal
7003	An error has occurred with the Motor Drive Unit (Se ha producido un error en la unidad motora). If not at end of travel, confirm that there is nothing preventing movement of the MDU (Si no ha finalizado la tarea correspondiente, compruebe que no hay nada que obstaculice su desplazamiento). If problem persists, replace the Sled (Si el problema persiste, sustituya el carro).	Confirme que el paño estéril u otro componente no impida el movimiento del carro. If problem persists, replace the sled (Si el problema persiste, sustituya el carro).
7025	System Imaging Failed to Start Error (Error al iniciar la toma de imágenes del sistema)	Intente iniciar la toma de imágenes de nuevo. Si esto no funciona, reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
8013	Pullback error detected (Error de retracción detectado). Longview measurements may be incorrect (Las medidas de Longview pueden ser incorrectas).	Si se necesitan mediciones de LongView, confirme que no haya nada que inhiba el movimiento de la MDU y luego adquiera un nuevo ciclo de retracción automática. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
8025	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs shorter than 8 mm (ALA no calcula los marcadores de fotogramas clave para ciclos de IVUS de menos de 8 mm).	Grabe un ciclo más largo.
8026	ALA does not calculate key frame markers for IVUS runs with less than 100 frames (ALA no calcula los marcadores de fotogramas clave para ciclos de IVUS con menos de 100 fotogramas).	Grabe un ciclo más largo.
8028	ALA will not work with depth values below 7 or above 11 (ALA no funcionará con valores de profundidad inferiores a 7 ni superiores a 11).	Utilice un valor de profundidad compatible.
8029	ALA will not work with catheters other than OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD, and OptiCross 6 HD (ALA no funcionará con catéteres que no sean OptiCross, OptiCross 6, OptiCross HD y OptiCross 6 HD).	Utilice un catéter compatible.
11032	Network card not found (No se ha encontrado la tarjeta de red). If problem persists, contact BSC Customer Service. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
11038	The following characters are out of the current character set (Los siguientes caracteres están fuera del conjunto de caracteres actual).	1. Edite el caso para eliminar los caracteres incorrectos o 2. proceda al archivo con los caracteres incorrectos.
15018	Unable to import selected case (No se puede importar el caso seleccionado). Available disk space is low (Queda poco espacio disponible en el disco).	Archive and delete older cases (Archive o borre casos más antiguos).
17039	Verifying-Discovering Failed (Error al verificar-buscar).	Cierre el cuadro de diálogo. Vuelva a abrir el cuadro de diálogo. Intente de nuevo la conexión con el FFR Link.
17176	Acquisition Service not found (No se ha encontrado el servicio de adquisición).	Reinicie el sistema AVVIGO+. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
17178	Bluetooth is not detected (No se detecta Bluetooth).	Apague el sistema AVVIGO+, déjelo apagado durante 30 segundos y reinicie el sistema.
17193	The McAfee offline update could not be started (No se ha podido iniciar la actualización sin conexión de McAfee). Please retry or contact BSC Customer Service (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.
17195	McAfee Sync Failed (Error de sincronización de McAfee). If problem persists, contact BSC Customer Service. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de BSC).	Compruebe la conexión del sistema a Internet.
20027	Unable to reboot the system (No se puede reiniciar el sistema).	Utilice el comando Shutdown (Apagar) del menú de Boston Scientific; apague el sistema y, a continuación, reinicielo.
20088	Unable to connect to the Acquisition service (No se puede conectar con el servicio de adquisición).	Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC.

Nota: Esta no es una lista completa de los mensajes del sistema. Si aparece un mensaje que no está en esta tabla, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

MANTENIMIENTO

El sistema no requiere mantenimiento de rutina de BSC.

Se recomienda inspeccionar el sistema y los accesorios periódicamente en busca de daños o signos de fin de vida útil.

Vida útil

El sistema tiene una vida útil prevista de 5 años. Aunque es poco frecuente, si alguna de las siguientes condiciones está presente en su dispositivo, puede significar que el dispositivo ha llegado al final de su vida útil y ya no debe usarse. Si experimenta alguna de estas condiciones, deseche su dispositivo de acuerdo con las Instrucciones de uso o póngase en contacto con el fabricante o su proveedor de servicios.

Señales de que su dispositivo puede haber llegado al final de su vida útil:

- Aparición de degradación física, como grietas, enturbiamiento del material, bordes rotos, burbujas o descamación de los materiales, decoloración grave, deformación del material como hinchazón, corrosión o etiquetado ilegible o desgastado.
- Signos de degradación mecánica: corrosión u oxidación visibles, ruido mecánico mayor o inusual, cableado expuesto, piezas rotas o faltantes o descamación del metal.

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC si se descubre alguno de los elementos siguientes:

- El cable de alimentación o el enchufe están dañados.
- Ha penetrado líquido en el equipo.
- El equipo ha estado expuesto a la humedad.
- El equipo no funciona como se esperaba.
- El equipo se ha caído y dañado.
- El equipo tiene señales obvias de rotura.

Cuidado de la batería

No intente nunca desmontar la batería de la tableta, ya que esto anulará la garantía.

No cortocircuite una batería. Tenga cuidado de guardar las baterías separadas entre sí y de otros objetos metálicos.

Carga de la tableta

Cuando no está en uso, es recomendable que la tableta permanezca conectada a la fuente de alimentación externa, que a su vez se conecta con la red eléctrica de CA. De este modo, se asegurará que la batería se cargue debidamente.

Cuidado del soporte móvil

Se recomienda inspeccionar todos los sujetadores asociados con el sistema de montaje del soporte y ajustarlos según sea necesario.

SERVICIO

Si se necesita algún servicio, reparación o recambio de accesorios o componentes internos del sistema, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de BSC. Consulte la sección Centro de asistencia técnica de BSC para obtener información de contacto.

Al solicitar el servicio, proporcione la información referente a la naturaleza del fallo y a la manera en que se estaba usando el equipo cuando se produjo el fallo. También se debe proporcionar el número de modelo y de serie indicados en la etiqueta del sistema.

Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento.

Los componentes siguientes pueden ser sustituidos por el usuario:

Fusibles del aislamiento de la base, tableta, batería de la tableta, fuente de alimentación de la base de acoplamiento, base de acoplamiento de escritorio, estación de acoplamiento de poste, ratón y teclado, cable de tableta a pantalla secundaria, pinzas para cable, cable de alimentación de 0,91 m (3 pies) (procesador de adquisición) y cable de alimentación de 1,83 m (6 pies) (pantalla secundaria).

Todos los demás componentes y accesorios son reparados por personal autorizado por Boston Scientific exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.

BSC pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que sirva de ayuda. Personal autorizado por Boston Scientific para reparar aquellas piezas de los equipos electromédicos que sean designadas por personal autorizado de Boston Scientific.

Sustitución de la batería de la tableta

Nota: Se recomienda sustituir la batería cuando ya no mantenga la carga durante al menos dos horas.

Nota: No retire la batería de su envase original hasta que sea necesaria para su uso.

1. Apague la tableta y desconecte el cable de alimentación.
2. Gire la tableta para que la parte inferior esté mirando hacia arriba y localice el cierre de la batería. (Retire la correa de mano de la tableta, si es necesario).
 - A. Deslice el bloqueo de seguridad.
 - B. Empuje el interruptor del cierre hacia abajo para liberar la batería.
 - C. Levante la batería para extraerla del compartimento.

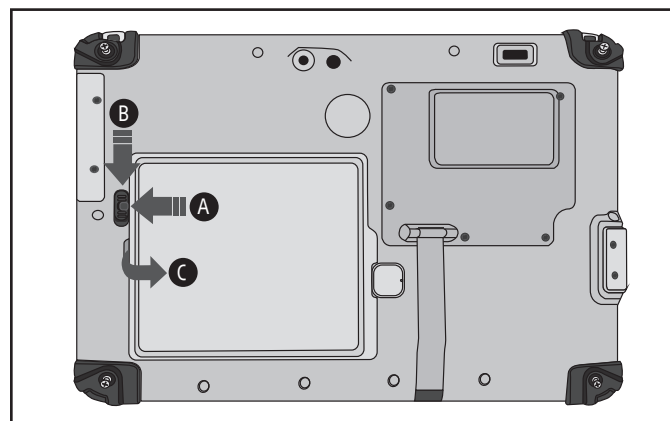


Figura 73. Sustitución de la batería

Nota: Evite tocar los contactos de la batería en o dentro del compartimento, ya que los aceites de la yema del dedo podrían reducir la conductividad de la batería.

3. Tome la batería de repuesto, alinee los conductores y deslícela en el compartimento. Asegúrese de que la batería esté en la orientación correcta.
4. Empuje hacia abajo la batería hasta que el cierre haga clic y, a continuación, deslice el botón de bloqueo de seguridad en la posición de bloqueo.
5. Enchufe el cable de alimentación para cargar la batería.

Sustitución de los fusibles

Si el sistema no se enciende, la causa puede ser un fusible fundido.

El fusible está ubicado en el aislamiento de la base de la alimentación de CA. En el sistema móvil, el aislamiento de la base se encuentra debajo de la bandeja del teclado.

Para sustituir un fusible en la Isolation Station

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de APAGADO.
2. Desconecte la Isolation Station de la fuente de alimentación de CA.

Precaución: La Isolation Station de la alimentación de CA está destinada al uso exclusivo con el sistema BSC. No utilice ninguna toma de la Isolation Station de la alimentación de CA para equipos que no sean de BSC.

Precaución: Aparte de los fusibles que se encuentran en la Isolation Station de la alimentación de CA, el sistema no contiene componentes que puedan ser reparados por el operador. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, actúe siempre con cuidado al utilizar este instrumento. Solicite las operaciones de reparación y mantenimiento a personal autorizado de BSC exclusivamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.

Precaución: Para disponer de protección permanente frente a riesgo de incendio, sustituya los fusibles solo por los indicados en este manual y en la etiqueta de sustitución de fusibles del fabricante situada en la Isolation Station de la alimentación de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la indicada en este documento.

Configuración de entrada de la Isolation Station de BSC	100 V	120 V	220 V	240 V
Tipo de fusible de la Isolation Station de BSC	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

3. Busque e identifique el portafusibles y levante la lengüeta que se encuentra en el aislamiento de la base. [1] Pestaña de liberación.

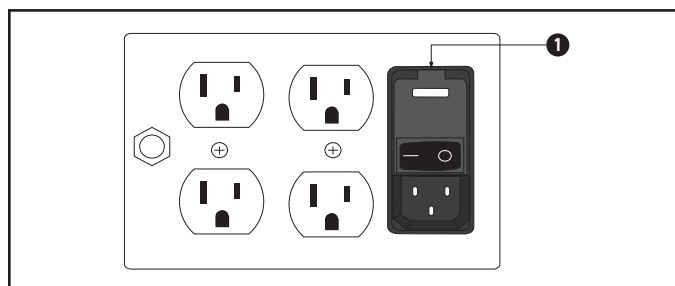


Figura 74. Sustitución de los fusibles

Nota: La figura no muestra los cables de alimentación de CA.

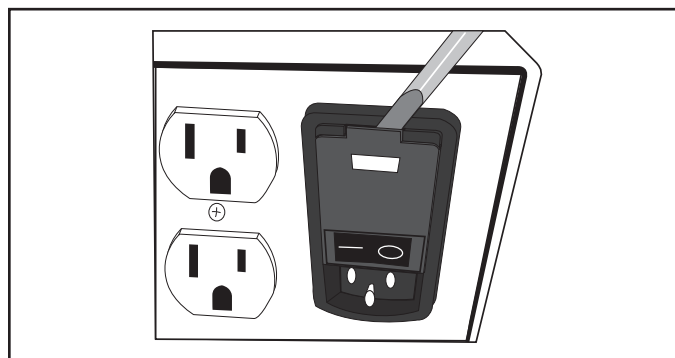


Figura 75. Retire la tapa del fusible

4. Haga palanca debajo de la lengüeta con un destornillador pequeño hasta que la tapa del fusible salte hacia afuera.

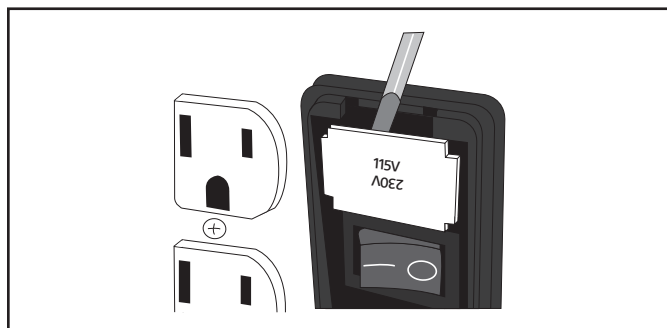


Figura 76. Tirar del portafusibles

5. Con un destornillador más pequeño, tire ligeramente del portafusibles hacia fuera.



Figura 77. Extraer el portafusibles

Tabla 7. Configuración de entrada/fusible

Configuración de la entrada	100 V	120 V	220 V	240 V
Capacidad de los fusibles	8,0 AT	6,3 AT	3,15 AT	3,15 AT

6. Sustituya ambos fusibles (5 mm x 20 mm) seleccionando el valor correcto de corriente del fusible según la tensión de la línea de entrada.

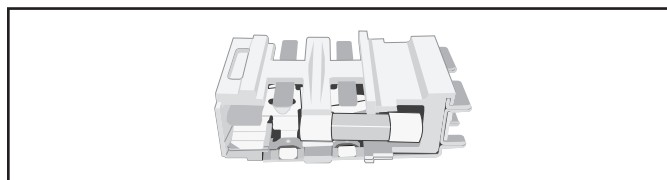


Figura 78. Sustituir los fusibles

7. Inserte los fusibles en la posición correcta como se muestra.



Figura 79. Reinsertar el portafusibles

- Vuelva a insertar el portafusibles según la tensión de entrada adecuada 115 V (60 Hz) o 230 V (50 Hz) como se muestra en la Figura 79.

Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta

- Sujete el soporte de la tableta e incline hasta el ángulo deseado.
- Ajuste la tensión de inclinación apretando o aflojando de igual manera los (2) tornillos de tensión con la llave hexagonal de 9/64 in.

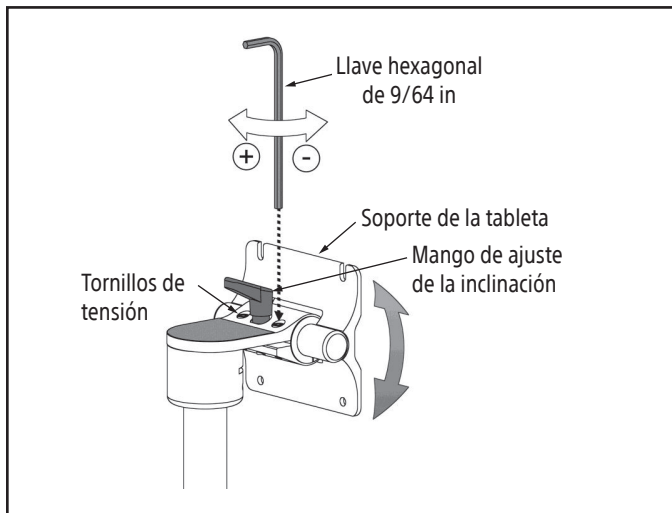


Figura 80. Ajuste de la tensión de inclinación del soporte de la tableta

Nota: Una vez ajustada la tensión de inclinación general, es posible, pero no es necesario, utilizar el mango de ajuste de la inclinación para ajustar/bloquear la posición de inclinación.

- Ajuste la inclinación aflojando el mango de ajuste de inclinación.
- Sujete el montaje de la tableta e incline hasta el ángulo deseado.
- Apriete el mango de ajuste de inclinación hacia la derecha para fijar la posición.

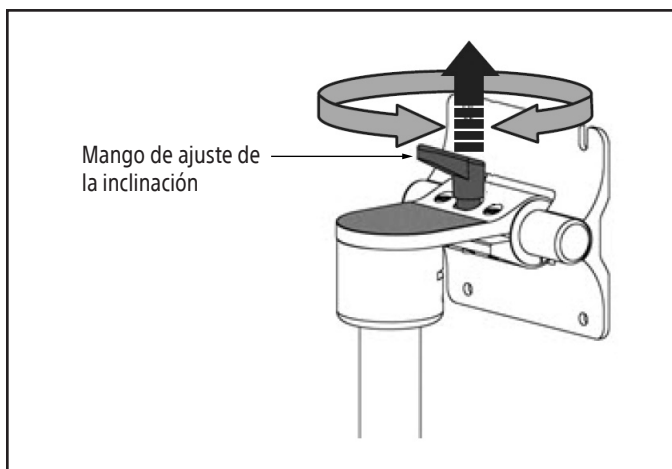


Figura 81. Bloquear la posición del soporte de la tableta

Nota de instalación: El mango de ajuste de inclinación es un mango de sujeción de varias posiciones que funciona levantando, girando y soltando la manija.

Instalar la base de acoplamiento del soporte al soporte de la tableta

Busque todas las piezas, los herrajes y las herramientas en el envasado, y guarde los componentes con los herrajes/piezas asociadas.

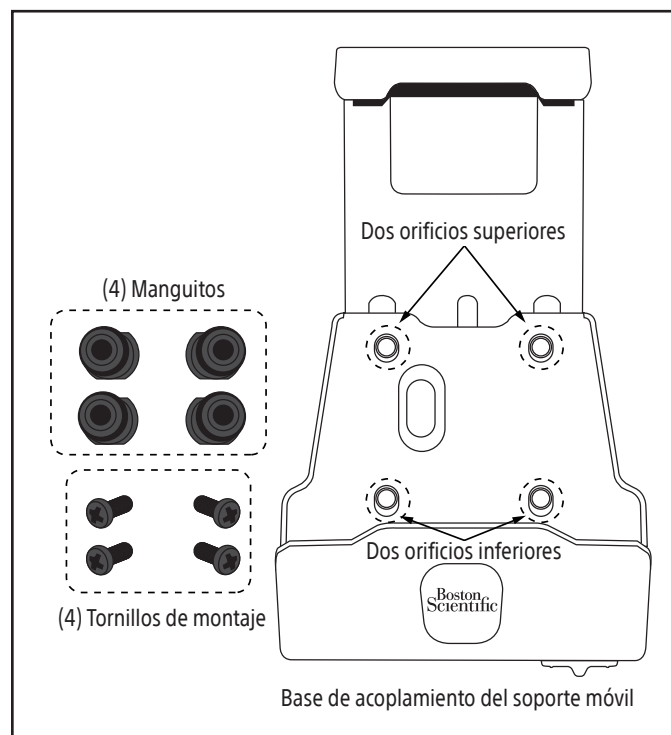


Figura 82. Fijaciones y ubicaciones de la base de acoplamiento del soporte móvil

- Enrosque dos (2) tornillos de montaje en dos (2) manguitos. (Deje espacio suficiente para deslizar el tornillo por el soporte de la tableta).
- Empuje los dos (2) manguitos roscados por los dos (2) orificios superiores de la base de acoplamiento del soporte con los tornillos orientados hacia la parte posterior de la base de acoplamiento.

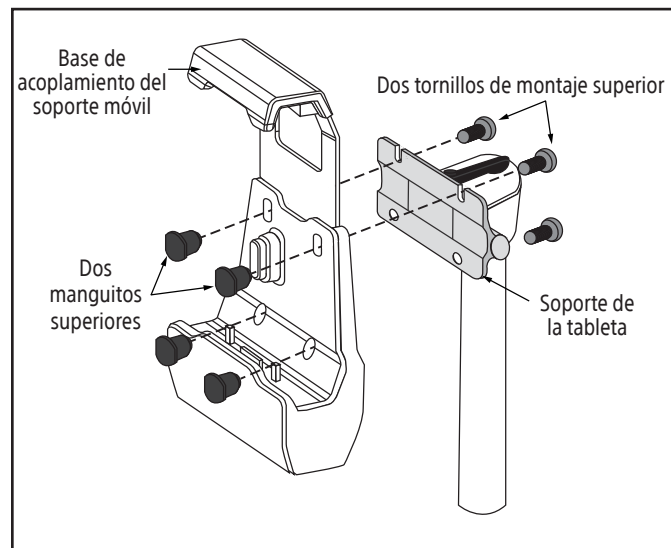


Figura 83. Montaje de la base de acoplamiento en el soporte de la tableta

- Deslice los tornillos sobre las dos ranuras superiores del soporte de la tableta.
- Inserte los dos manguitos restantes (sin los tornillos de montaje) en los dos orificios inferiores de la base de acoplamiento del soporte.

5. Vea el soporte de la tableta desde la parte posterior.
6. Enrosque los dos tornillos de montaje restantes en los orificios inferiores de la parte posterior del montaje de la tableta (y en los dos bujes preinstalados).
7. Con el destornillador de punta Phillips n.º 2, apriete los cuatro tornillos para asegurar la base de acoplamiento del soporte al montaje de la tableta (no apriete en exceso).

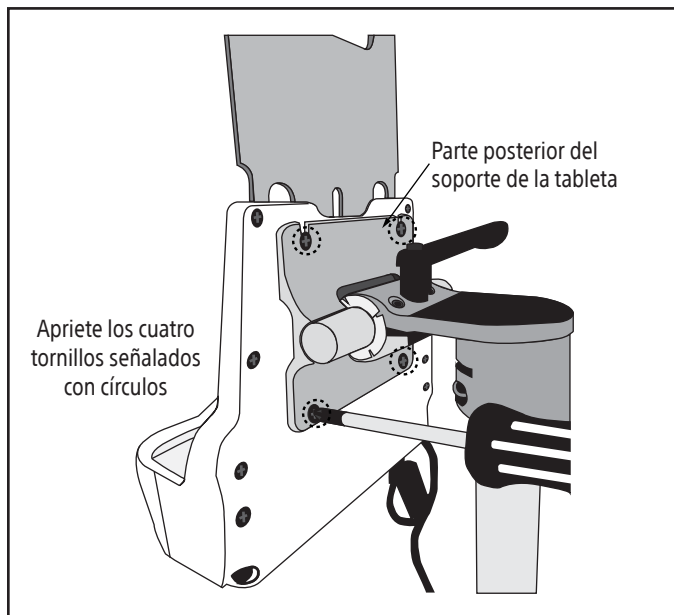


Figura 84. Apretar los tornillos

8. Instalar la pinza del cable y el cable de alimentación en la base

- 8.1 Retire la pinza del cable de la base de acoplamiento desenroscándolo con el destornillador de punta Phillips n.º 2.
- 8.2 Inserte el cable de alimentación en la pinza del cable y coloque el bucle del cable hacia el exterior de la base de acoplamiento.

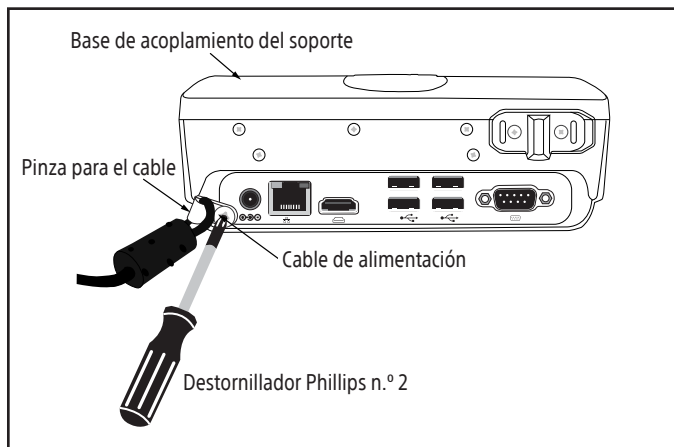


Figura 85. Fijar la pinza del cable de alimentación

- 8.3 Coloque el tornillo a través la pinza del cable y apriételo en el receptáculo de la base de acoplamiento con el destornillador de punta Phillips n.º 2 (no apriete en exceso).
- 8.4 Inserte el cable de alimentación en el puerto de entrada de CC de la base de acoplamiento.

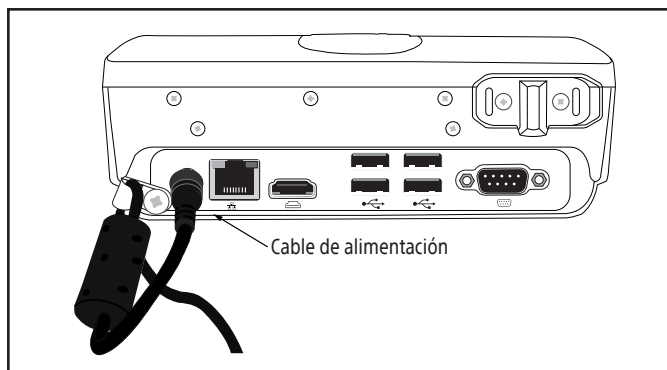


Figura 86. Conectar el cable de alimentación

Nota: Asegúrese de que no haya tensión en el cable de alimentación cuando el soporte esté completamente extendido.

9A. Instalar la base de acoplamiento del soporte

Conecte los cables:

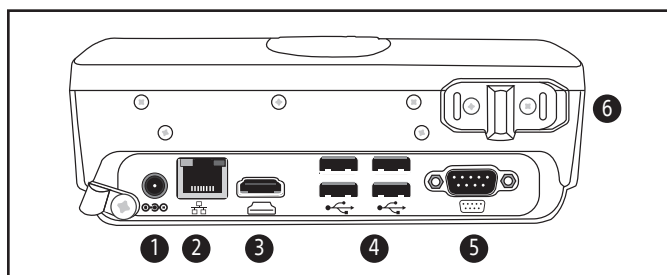


Figure 87. Conectores de la estación de acoplamiento para poste

- [1] Conexión de alimentación de CC: conecte el cable de alimentación al aislamiento de la base.
- [2] Ethernet: conecte Ethernet al puerto de red del procesador de adquisición.
- [3] Puerto HDMI: conecte el convertidor de cable HDMI a un monitor externo.
- [4] Puertos USB 2.0: conecte el teclado y el ratón.
- [5] Puerto COM (solo para uso de fábrica).
- [6] Botón de desbloqueo

9B. Instalar soporte de escritorio

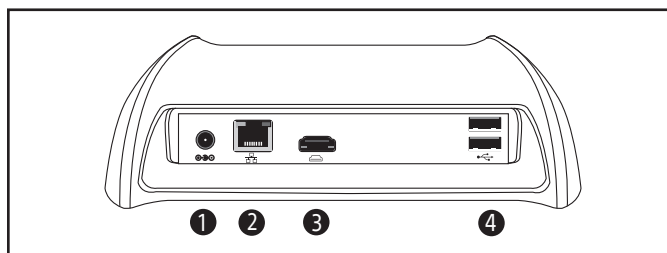


Figura 88. Conectores traseros del soporte de escritorio

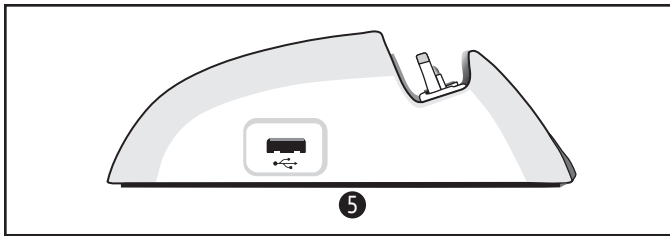


Figura 89. Conector lateral del soporte de escritorio

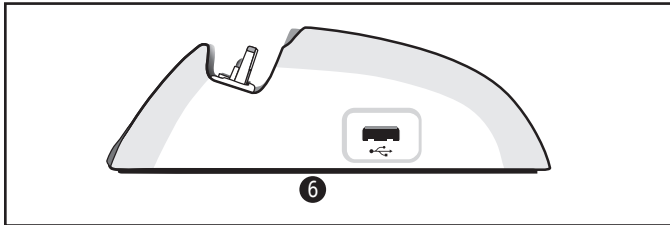


Figura 90. Conector lateral del soporte de escritorio

Conecte los cables:

- [1] Conexión de alimentación de CC: conecte el cable de alimentación al aislamiento de la base.
- [2] Ethernet: conecte Ethernet al puerto de red del procesador de adquisición.

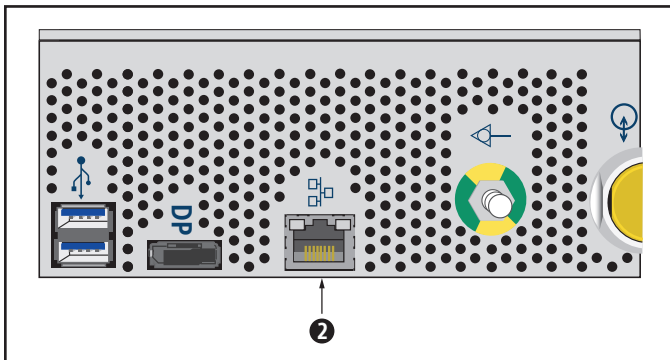


Figura 91. Conexiones del PC Acq

- [3] Puerto HDMI.
- [4] Puerto USB 2.0: conecte el teclado y el ratón.
- [5] Puerto USB 2.0.
- [6] Puerto USB 2.0.

10A. Instalar la tableta en la base de acoplamiento del soporte

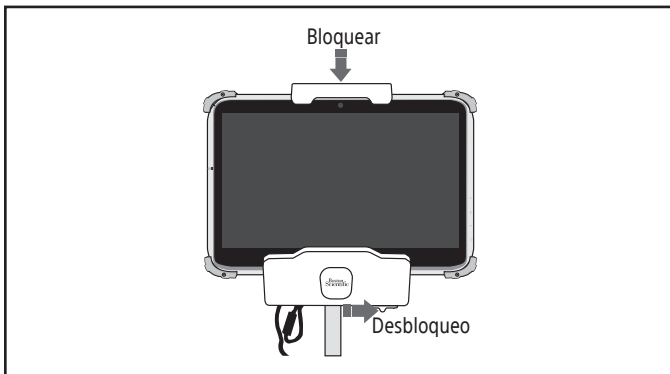


Figura 92. Bloqueo de tableta en la base de acoplamiento

Nota: Asegúrese de que se ha ajustado la tensión de inclinación.

- 10A.1 Desbloquear la base de acoplamiento.
- 10A.2 Retire la goma de protección del puerto de acoplamiento de la tableta en la parte inferior de la tableta.
- 10A.3 Inserte la tableta en el receptáculo de la base de acoplamiento y empuje hacia abajo en la parte superior de la base de acoplamiento hasta que bloquee la tableta en su lugar. (Oirá un "clic").

Nota: para desbloquear la tableta, deslice el botón como se muestra en la Figura 92.

10B. Instalar la tableta en el soporte de escritorio

- 10B.1 Inserte la tableta en el receptáculo de la base de acoplamiento y empuje hacia abajo en la parte superior de la tableta hasta que esta quede asegurada en su lugar.

11. Conectar los cables de la tableta

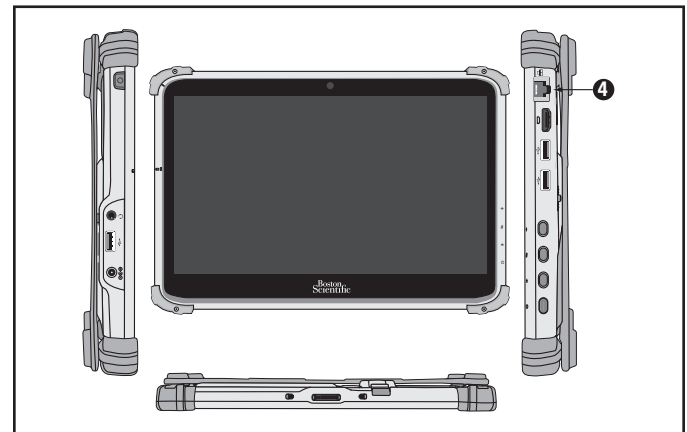


Figura 93. Conexión Ethernet de la tableta

Conecte el cable Ethernet desde el puerto [4] a la red DICOM del hospital.

Instalar el control de mesa

Montaje y desmontaje del soporte y la pantalla del control de mesa

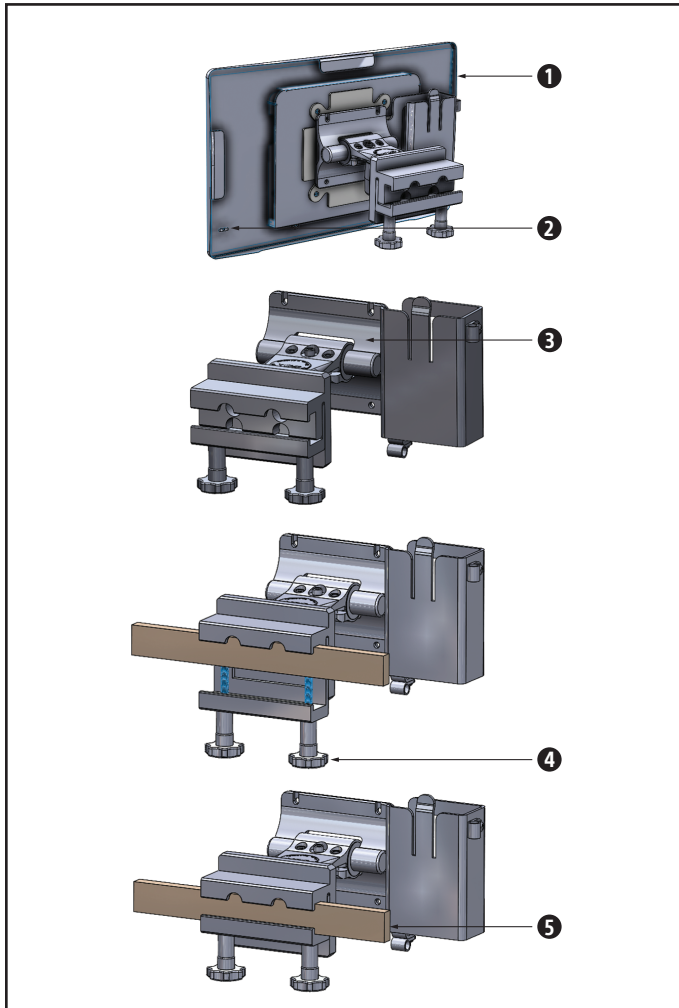


Figura 94. Soporte de pantalla de control de mesa

[1] Pantalla del control de mesa; [2] Botón de encendido; [3] Conjunto de soporte; [4] Perillas; [5] Barandilla de la mesa del paciente.

Encendido y apagado de la pantalla del control de mesa

1. La pantalla del control de mesa debe encenderse automáticamente cuando se enciende el transformador de aislamiento.
2. Si el TSC no se enciende automáticamente o se apaga sin darse cuenta, utilice el botón de encendido que se encuentra en la parte posterior del monitor de pantalla táctil del TSC Figura 94 [2].
La pantalla del control de mesa debe apagarse automáticamente cuando se apaga el transformador de aislamiento.
3. Si el TSC no se apaga automáticamente o se enciende accidentalmente, utilice el botón de encendido para apagarlo. Figura 94 [2].

Ajuste el brillo de la pantalla del control de mesa

1. Enchufe el control remoto de OSD en la entrada RJ-11 (consulte la Figura 96).
2. Pulse la tecla de menú para activar el menú OSD.
3. Utilice la tecla Arriba o Abajo para desplazarse por los submenús o para cambiar valores.
4. Pulse la tecla Intro para acceder a un submenú o confirmar ajustes y selecciones.
5. Pulse la tecla de menú para volver al menú principal o salir del menú OSD.

Consulte la Tabla 8 para ver iconos y acciones desde el menú OSD.

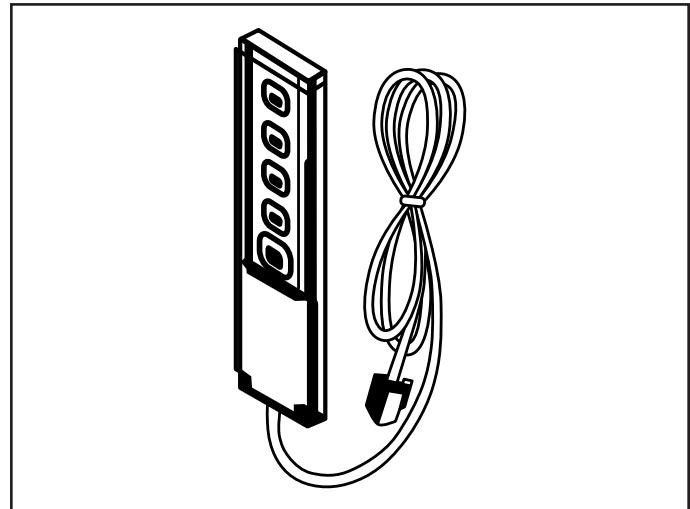


Figura 95. Control remoto de OSD

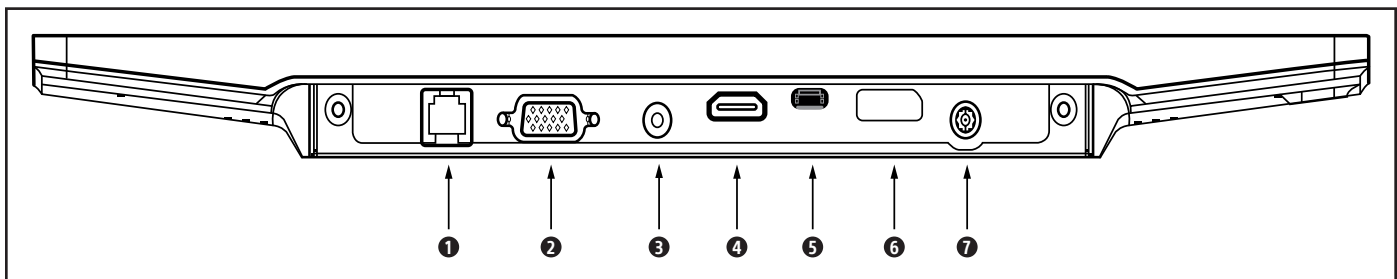







Figura 96. Conectores de interfaz de pantalla de la mesa

[1] RJ-11, [2] VGA, [3] Audio, [4] HDMI, [5] Tipo C, [6] DP, [7] CC.

Tabla 8. Iconos y acciones del menú OSD

OSD	Estado invisible	Estado visible
Tecla		
	Activar menú	Desactivar menú/volver al menú principal
	Ajuste del brillo	Seleccionar arriba/aumentar valores
	Silenciar	Seleccionar abajo/disminuir valores
	Introducir/seleccionar subelemento	
	Activación/desactivación	

Pasos para conectar y desconectar el conjunto de control de mesa a la mesa del paciente

1. Afloje las perillas [4] situadas debajo del conjunto del soporte [3] hasta que la abertura de la abrazadera sea lo suficientemente grande como para encajar en la barandilla de la mesa del paciente [5] (las indicaciones se refieren a la figura 94).
2. Coloque la abrazadera del soporte en la barandilla de la mesa del paciente y apriete las perillas hasta que quede firme.
3. Para separar el conjunto del soporte de control de mesa, afloje las perillas hasta que el conjunto pueda retirarse de la barandilla.

Nota: El control de mesa se puede aflojar y deslizar fuera de la barandilla o las perillas se pueden quitar por completo para permitir el desmontaje.

Solución de problemas con los cables de alimentación, pantalla y táctil

Alimentación

1. Asegúrese de que la conexión de alimentación cilíndrica de la pantalla táctil del TSC esté conectada.
2. Confirme que la fuente de alimentación esté conectada en ambos extremos.
3. Asegúrese de que el cable de extensión de alimentación y el cable de alimentación de la pantalla de control de mesa estén conectados.
4. Confirme que el cable de extensión de alimentación esté conectado al transformador de aislamiento (puede ser necesario utilizar adaptadores).

Pantalla

1. Confirme que la entrada HDMI esté conectada al monitor de control de mesa.
2. Asegúrese de que la vía HDMI (del TSC al divisor) esté enchufada en todos los puntos necesarios.
3. Confirme que el alargador HDMI está conectado al divisor de HDMI y que la luz está encendida para confirmar la salida.
4. Asegúrese de que el divisor de HDMI esté alimentado a través del cable cilíndrico USB.
5. Confirme que el divisor de HDMI está conectado a la base de acoplamiento de escritorio.

Nota: Si la pantalla de control de mesa parpadea o muestra anomalías visuales, apague y encienda tanto la pantalla táctil del control de mesa como el divisor de HDMI.

Táctil

1. Confirme que el cable adaptador USB C de 90° esté conectado al monitor de control de mesa.
2. Asegúrese de que el cable adaptador USB C de 90° esté conectado al alargador USB.
3. Confirme que el alargador USB está conectado al alargador USB secundario conectado en cadena.
4. Asegúrese de que el alargador USB esté conectado en el lateral de la tableta (no lo conecte a la base de acoplamiento del escritorio ni a los USB ubicados en el lado derecho de la tableta).

Instalar tableta

PASO 1 Confirme que el sistema FFR Link está configurado.

Para las pruebas de instalación del sistema, FFR Link debe estar completamente configurado, incluidas todas las conexiones de cable adecuadas. Consulte la Guía del usuario de FFR Link para obtener las instrucciones de uso completas.

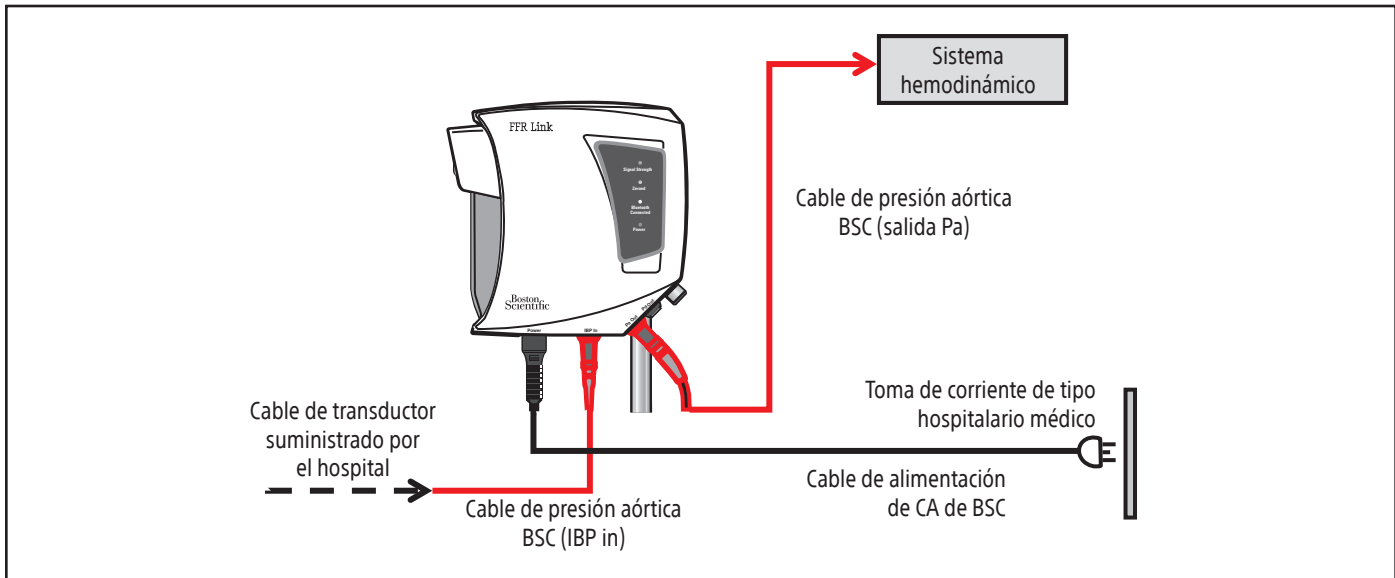


Figura 97. Configuración de FFR Link

PASO 2 Encender el sistema

- 2.1 Enchufe el cable de alimentación de la Isolation Station en una toma de alimentación de CA de calidad hospitalaria aprobada para este equipo. Si tiene dudas sobre la fuente de alimentación, póngase en contacto con el administrador del sistema o el personal técnico del hospital.

Nota: Si es necesaria alguna conexión externa, como por ejemplo para una pantalla secundaria o una conexión de red, realícelas antes de conectar el sistema a la fuente de corriente alterna.

- 2.2 Encienda el interruptor de alimentación de CA principal del sistema situado en el aislamiento de la base.
- 2.3 Una vez que el sistema está encendido, aparecerá la pantalla de inicio de AVVIGO+.

Nota: Si surge algún error, aparecerán las opciones Continue (Continuar) o Reboot (Reiniciar). Seleccione la opción Reboot (Reiniciar) solo para solucionar errores. Si los errores persisten, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

PASO 3 Inicio de sesión inicial

Inicie sesión con la contraseña predeterminada del sistema:

USUARIO: admin

CONTRASEÑA: BSCAVVIGO (utilice la tecla de mayúsculas donde sea necesario)

Seleccione Login (Iniciar sesión)

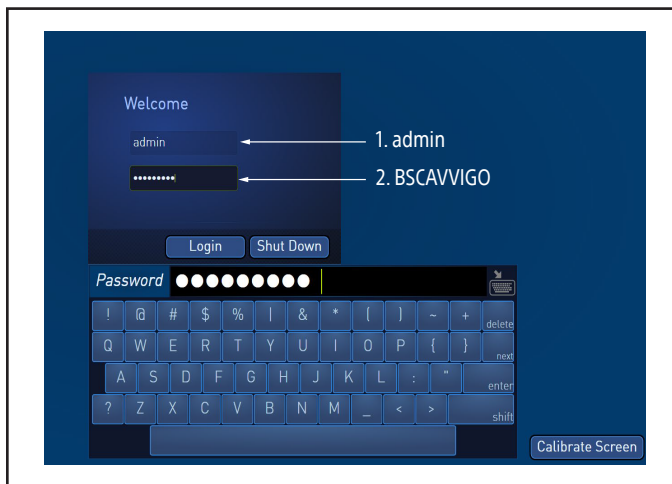


Figura 98. Pantalla de inicio de sesión

Nota: Este paso es necesario solo para la configuración inicial.

PASO 4 Crear una contraseña

Cree una contraseña específica del sitio. La contraseña debe tener 8 caracteres. Consérvela para su registro.

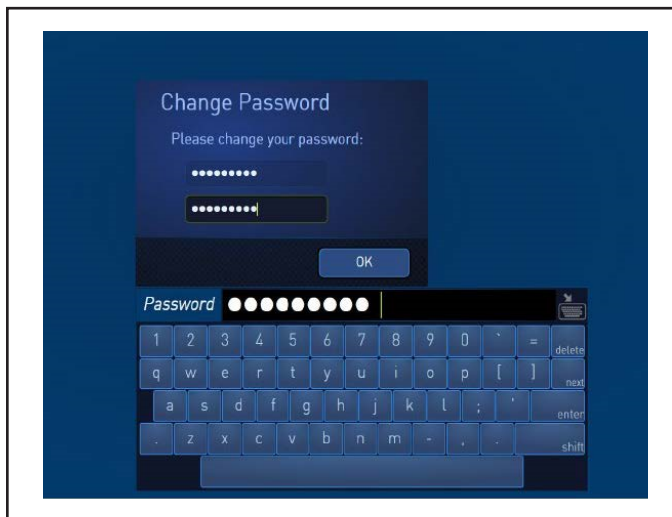


Figura 99. Pantalla de contraseña

Nota: Esto crea una contraseña de administrador. La contraseña predeterminada ya no es accesible una vez que se cambia la contraseña.

PASO 5 Completar la información del sistema

Rellene **Hospital Name** (Nombre del hospital) y **Region** (Región); a continuación, seleccione **Close** (Cerrar).

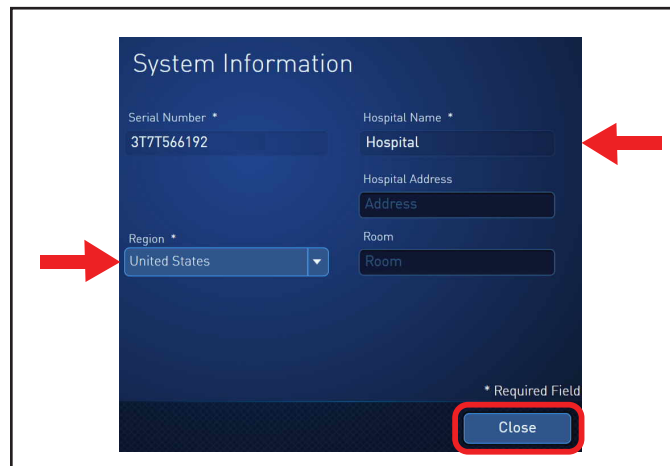


Figura 100. Pantalla de información del sistema

PASO 6 Configurar fecha/hora y zona horaria

6.1 Seleccione **System Utilities** (Utilidades del sistema) en el menú desplegable de **Boston Scientific**.

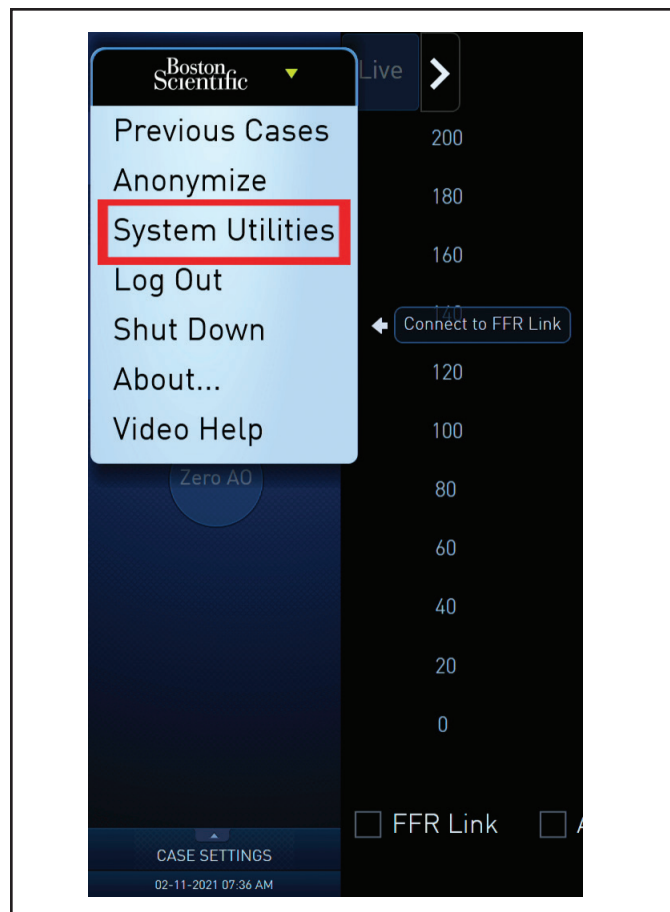


Figura 101. Herramientas del sistema

6.2 Seleccione **Date & Time** (Fecha y hora).

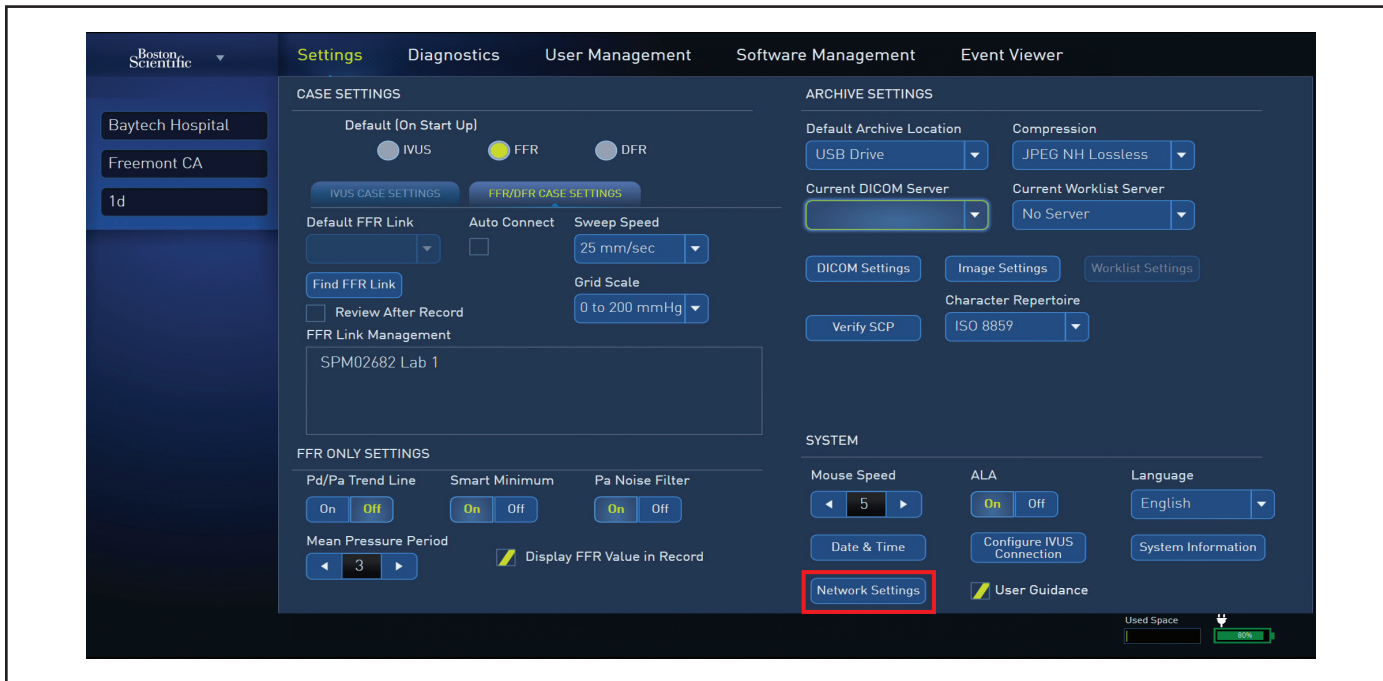


Figura 102. Pantalla System Utilities (Herramientas del sistema)

- 6.3 Confirme que **Date and Time** (Fecha y hora) sean correctas.
- 6.4 Seleccione la **Time Zone** (Zona horaria) correcta.
- 6.5 Seleccione **OK** (Aceptar).

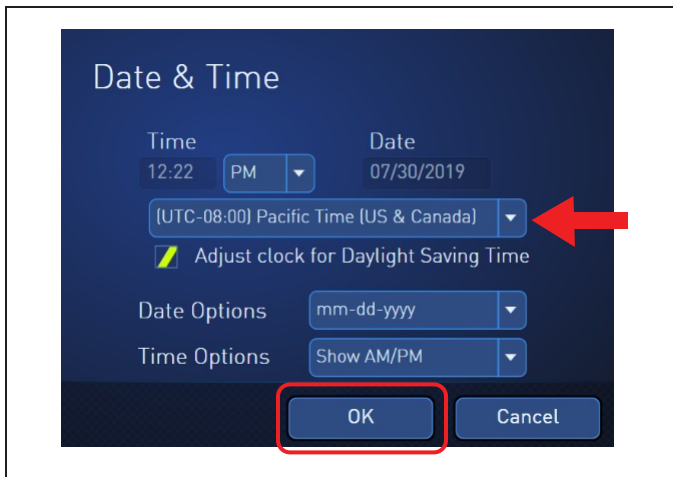


Figura 103. Pantalla Date & Time (Fecha y hora)

- 6.6 Seleccione la pestaña **Software Management** (Gestión del software) (se muestra en la Figura 102).
- 6.7 Seleccione **Reboot** (Reiniciar).

Consulte los pasos ilustrados para reiniciar en **Software Management** (Gestión de software).

PASO 7 Conectar FFR Link (o vaya al PASO 10 para la modalidad IVUS)

Se abrirá la ventana **Connect to FFR Link** (Conectarse a FFR Link). A continuación, seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links) (Figura 104).

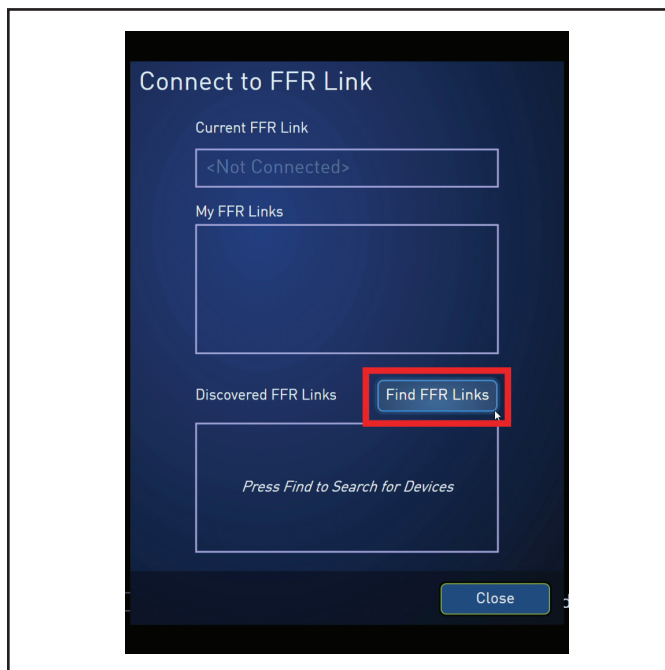


Figura 104. Pantalla Connect to FFR Link (Conectarse a FFR Link)

Nota: FFR Link debe estar encendido y haber completado su prueba automática de encendido antes de realizar este paso.

Nota: Asegúrese de seguir estos pasos de instalación y de que se hayan realizado y pasado todas las pruebas de diagnóstico.

PASO 8 Conectarse a FFR Link

8.1 Seleccione el nombre del FFR Link deseado, a continuación seleccione **Close** (Cerrar).



Figura 105. Seleccionar FFR Link

Nota: La prueba de conexión de FFR Link puede tardar hasta 30 segundos en completarse.

Nota: El software AVVIGO buscará todos los FFR Link que se encuentren dentro del alcance Bluetooth. Cuando el nombre del FFR Link deseado aparezca en la lista de **Discovered FFR Links** (FFR Link encontrados), selecciónelo.

Nota: El nombre predeterminado de un FFR Link es el número de serie, que aparece impreso en la etiqueta principal de FFR Link. Si el nombre del FFR Link deseado no aparece en **Discovered FFR Links** (FFR Link encontrados), seleccione **Find FFR Links** (Buscar FFR Links) nuevamente.

8.2 Confirmar la conexión con FFR Link

Cuando la tableta AVVIGO establece la conexión con FFR Link, la pantalla táctil indicará que la conexión se ha realizado y la luz de conexión Bluetooth del FFR Link seleccionado parpadeará durante cinco segundos para confirmar su conexión con la tableta AVVIGO.

PASO 9 Ejecutar pruebas de diagnóstico

Importante: Asegúrese de que las pruebas de diagnóstico se hayan completado correctamente antes de poner el sistema en funcionamiento.

- 9.1 Seleccione la pestaña **Diagnostics** (Diagnóstico).
- 9.2 Compruebe que junto a **AVVIGO Self Tests** (Pruebas automáticas AVVIGO) y **FFR Link Conn Test** (Prueba de conexión de FFR Link) aparezca **PASS** (Correcta).

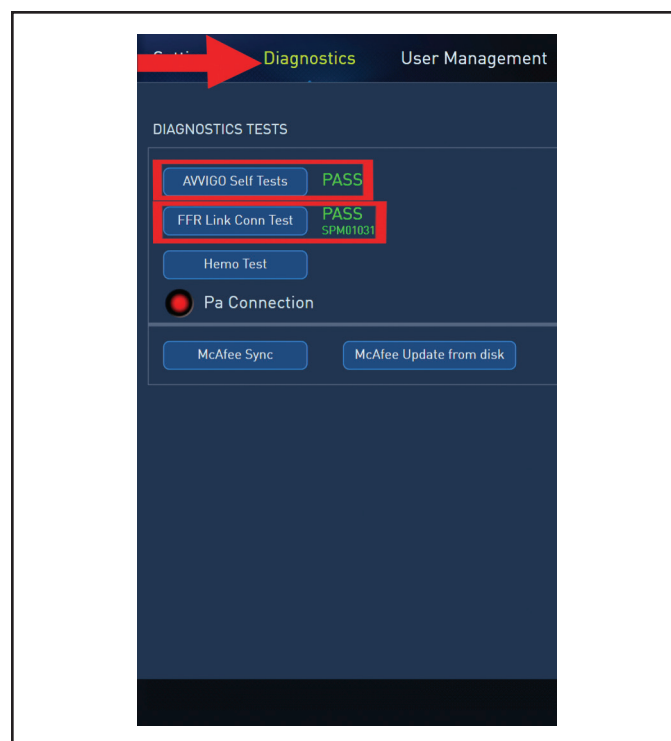


Figura 106. Pruebas de diagnóstico

Nota: Si se produce un error en las pruebas automáticas de AVVIGO, reinicie. Si el reinicio no resuelve el error, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

9.3 Seleccione **Hemo Test** (Prueba hemo).

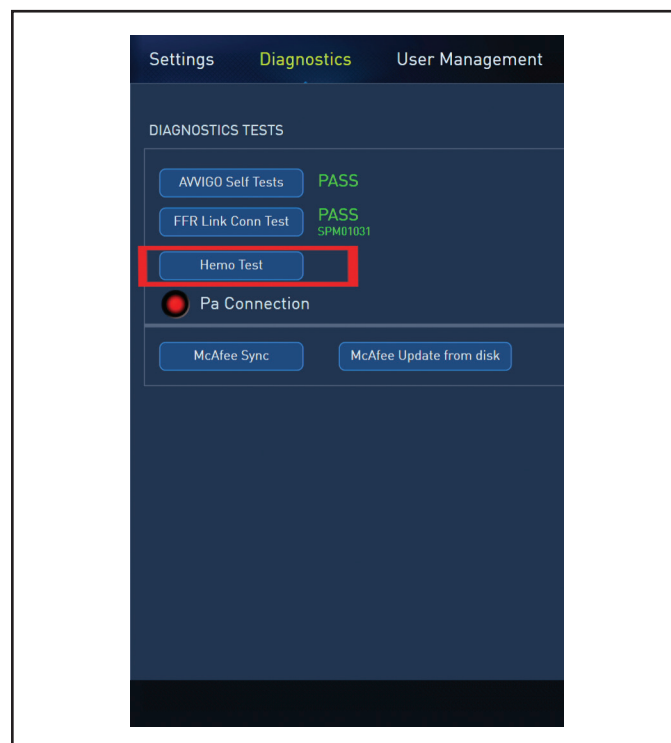


Figura 107. Botón Hemo Test (Prueba hemo)

Nota: Asegúrese de que todos los cables apropiados del sistema de FFR Link estén conectados (consulte el paso 1).

9.4 Confirme que se haya seleccionado **Zero** (Cero). (**No cierre esta casilla**).

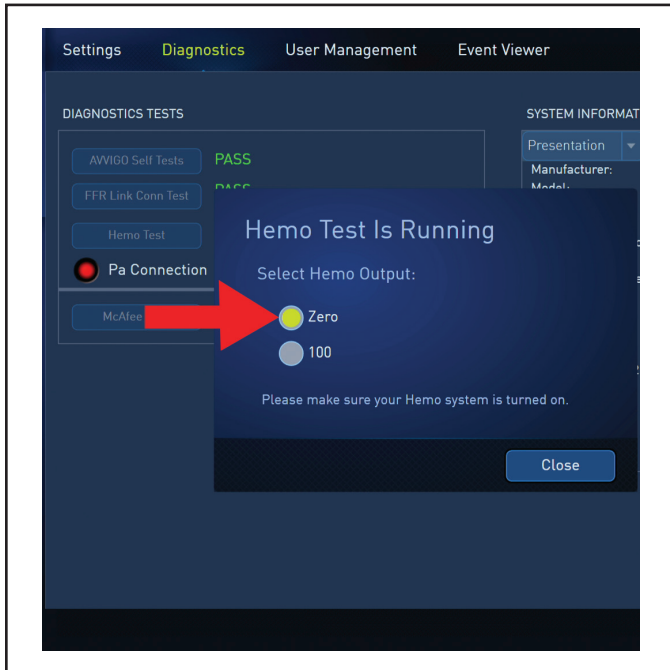


Figura 108. Pantalla Hemo Test Zero (Prueba hemo cero)

9.5 **Zero P1** (Cero P1) en su sistema HEMO (Figura 108).

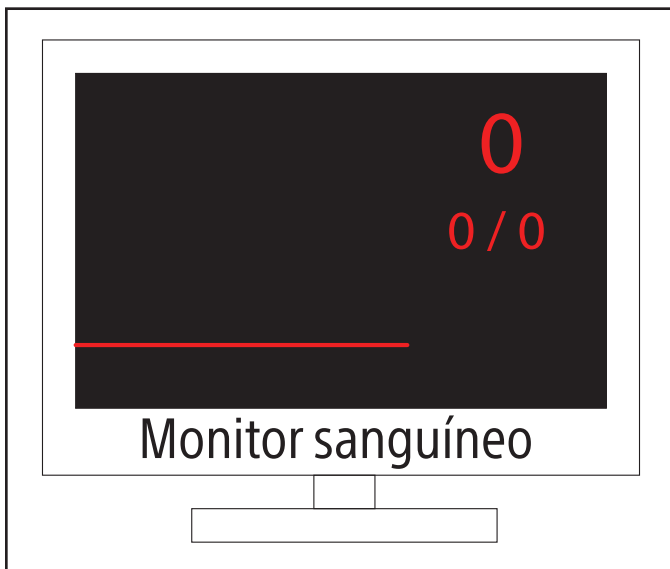


Figura 109. Monitor hemo cero

9.6 Seleccione **"100"**. (**No cierre esta casilla**).

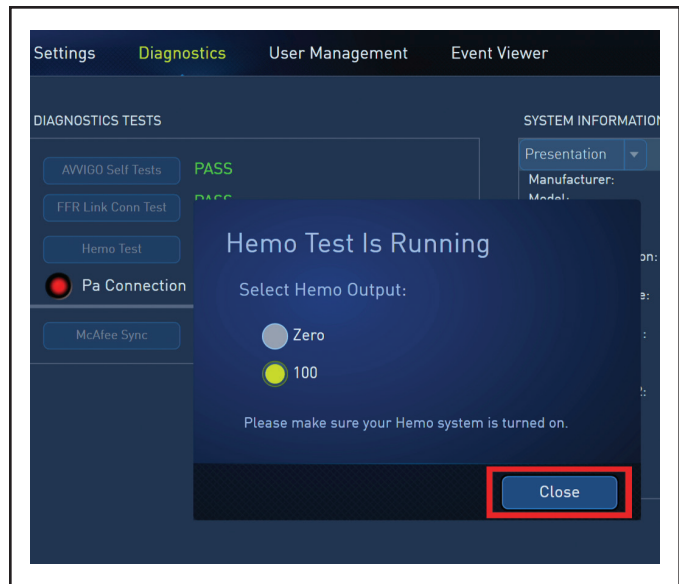


Figura 110. Pantalla Hemo Test 100 (Prueba hemo 100)

9.7 Confirme que el sistema HEMO muestra 100 ± 4 mmHg.

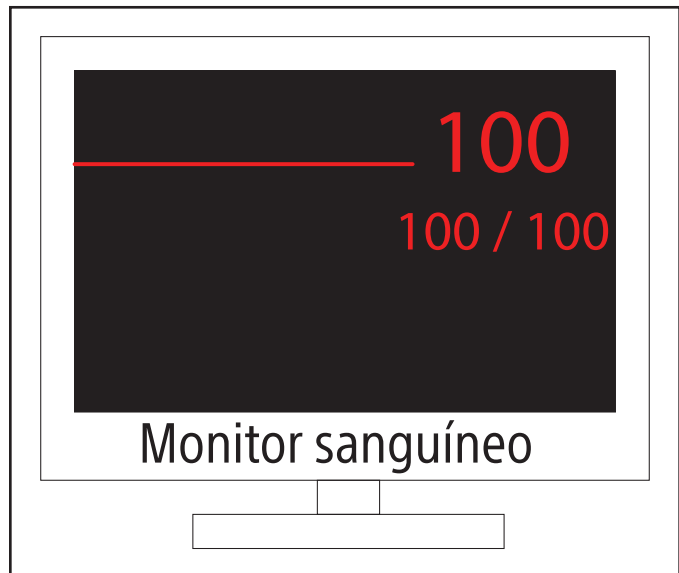


Figura 111. Monitor hemo 100

9.8 Seleccione **Close** (Cerrar).

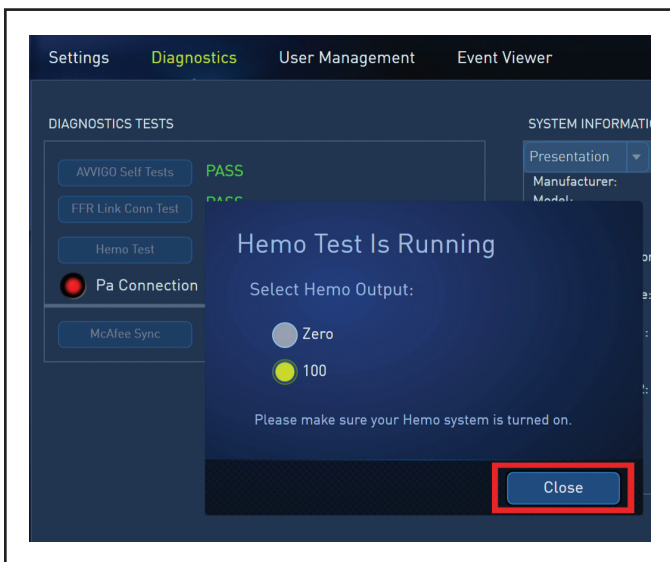


Figura 112. Prueba hemo con transductor IBP

9.9 Conecte el transductor de IBP al cable del transductor de IBP.

9.10 Confirme que la luz del indicador **Pa Connection** (Conexión Pa) cambia de rojo a **verde**.

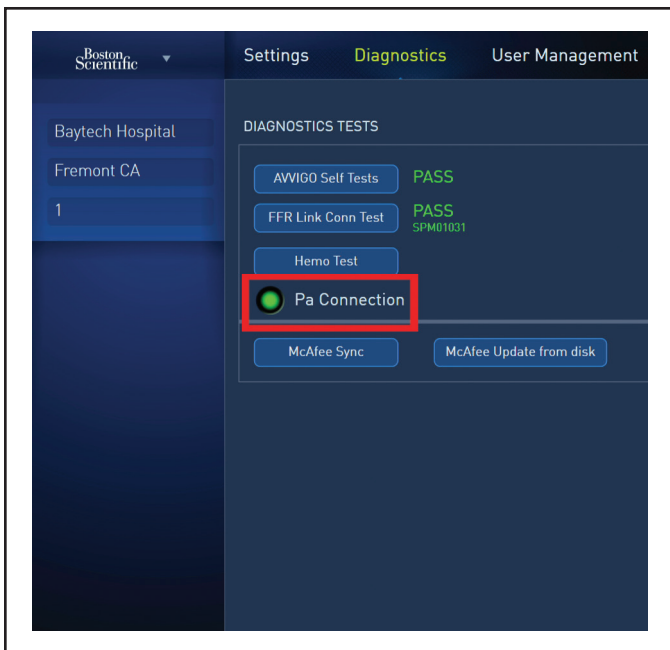


Figura 113. Conexión Pa con transductor IBP

PASO 10 Confirmar la conectividad de IVUS

10.1 Seleccione la pestaña **Diagnostics** (Diagnóstico).

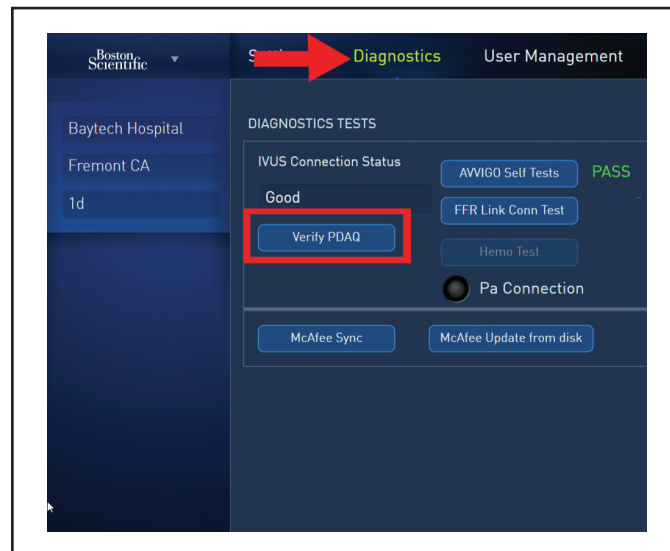


Figura 114. Botón Verify PDAQ (Verificar PDAQ)

10.2 Seleccione **Verify PDAQ** (Verificar PDAQ).

10.3 Si se confirma la conexión, se mostrará el mensaje **PDAQ Test Successful** (Prueba PDAQ correcta).



Figura 115. Pantalla PDAQ Test Result (Resultado de la prueba de PDAQ)

10.4 Seleccione **OK** (Aceptar).

10.5 Debajo de **IVUS Connection Status** (Estado de conexión de IVUS) se mostrará **Good** (Buena).

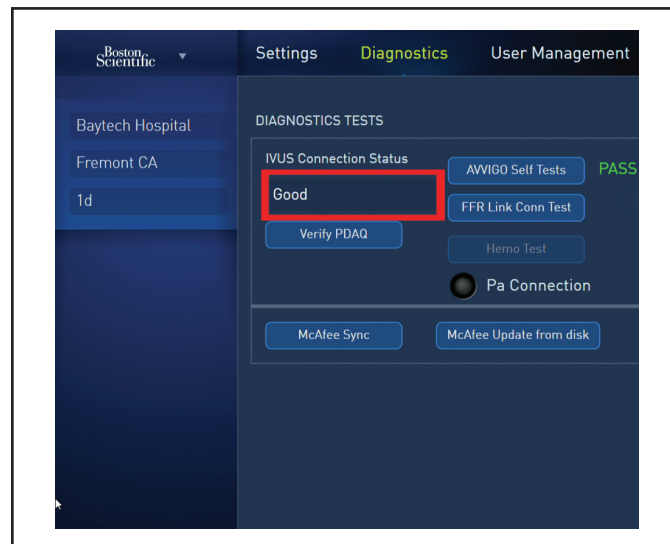


Figura 116. Estado de conexión de IVUS

Nota: Si la prueba falla, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de BSC.

PASO 11 Gestión de usuarios

Seleccione la pestaña User Management (Gestión de usuarios).

Elija una de las siguientes opciones:

Opción 1: Inicio de sesión automático

Si prefiere el inicio de sesión automático, vaya al Paso 12.

Opción 2: Añadir usuarios

Si es preferible usar contraseñas para los usuarios, continúe con el paso siguiente.

Añadir usuarios

11.1 Para añadir usuarios en el sistema:

- Seleccione **User** (Usuario) o **Admin** (Administrador) en el menú desplegable **User** (Usuario).
- Introduzca el **Username** (Nombre de usuario).
- Introduzca **Password** (Contraseña) (debe tener 8 caracteres).
- Seleccione el símbolo "+".

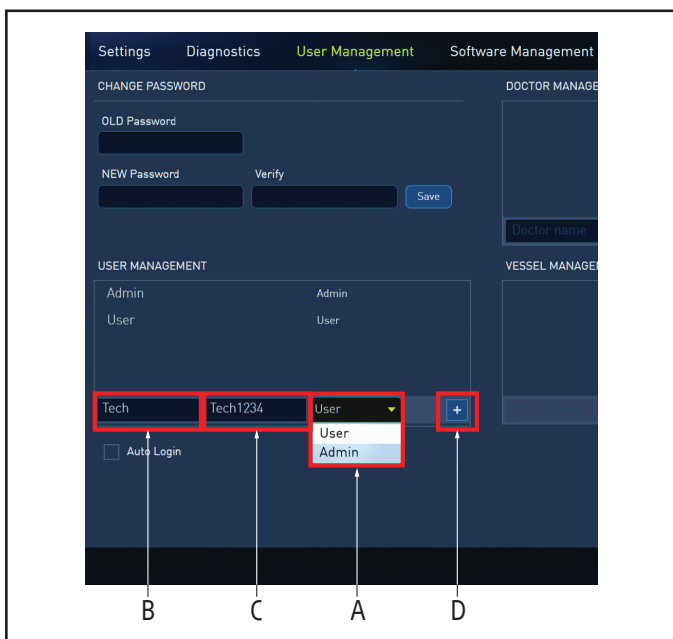


Figura 117. Pantalla User Management (Gestión de usuarios)

11.2 Se muestra el **User** (Usuario) nuevo en **User Management** (Gestión de usuarios).

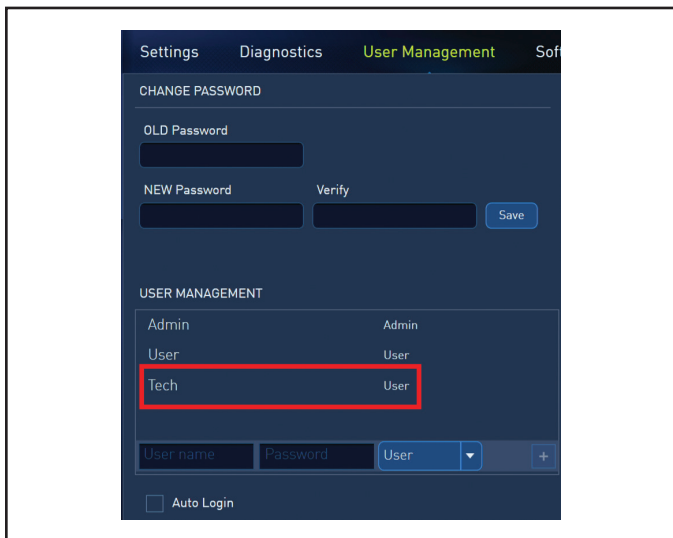


Figura 118. Añadir nuevo usuario

Repita los pasos anteriores según sea necesario.

PASO 12 Configurar inicio de sesión automático (opcional)

12.1 Seleccione la casilla de verificación **Auto Login** (Inicio de sesión automático).

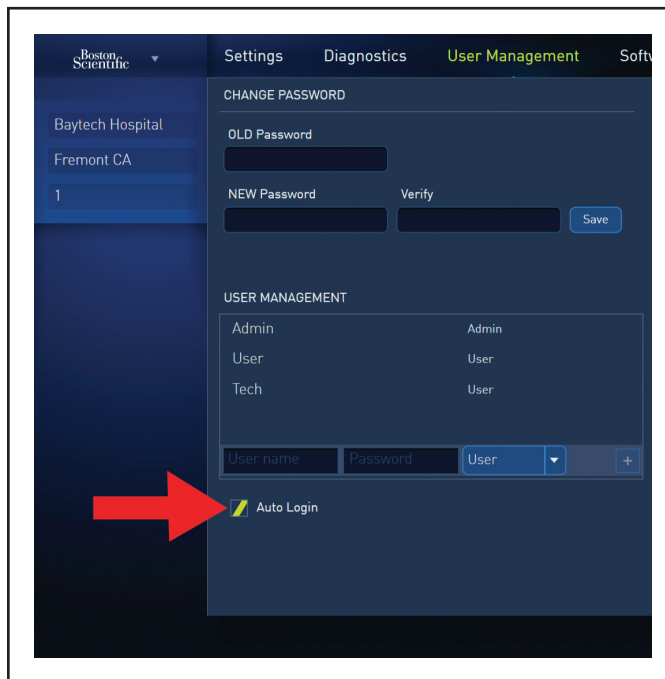


Figura 119. Casilla de verificación de inicio de sesión automático

12.2 Seleccione **Yes** (Sí) para aceptar una seguridad reducida.

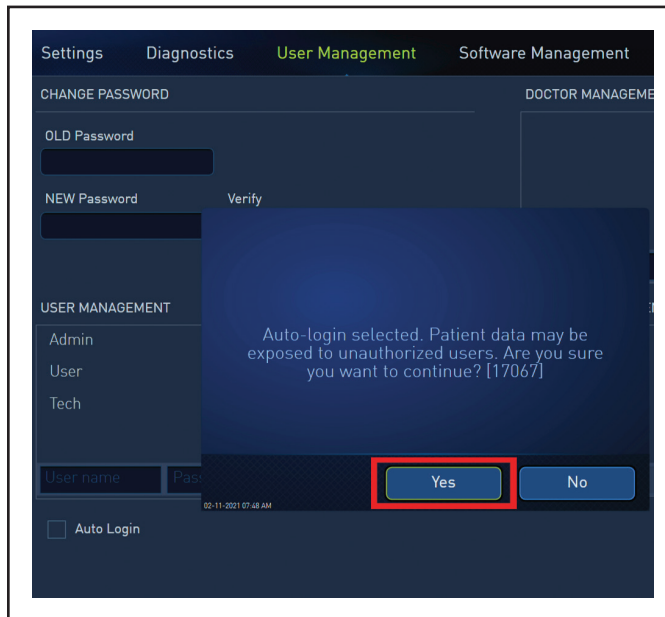


Figura 120. Confirmación de inicio de sesión automático

PASO 13 Cerrar sesión de AVVIGO

13.1 Elija **Shut Down** (Apagar) en el menú desplegable de Boston Scientific.

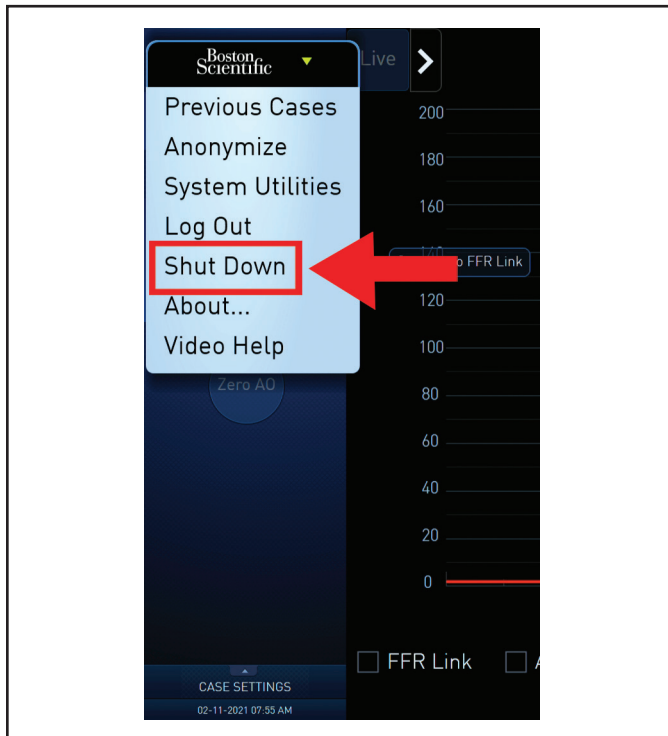


Figura 121. Selección del menú Shutdown (Apagar)

Instalar el ratón y el teclado AVVIGO

Retire y vuelva a colocar el conector USB del puerto USB en cualquier base de acoplamiento.

Instalar un cable de alimentación de 0,91 m (3 pies)

Desenchufe el cable de alimentación antiguo del procesador de adquisición hasta el aislamiento de la base y sustitúyalo por otro nuevo.

Instalar un cable de alimentación de 1,83 m (6 pies)

Desenchufe el cable de alimentación antiguo del monitor hasta la toma de alimentación de la Isolation Station y sustitúyalo por otro nuevo.

Instalar los clips para cables del montaje móvil

Quite los clips para cables viejos y sustitúyalos por otros nuevos.

Instalar la tableta con los cables de la pantalla secundaria

Retire el cable HDMI viejo de la estación de acoplamiento a la pantalla secundaria y sustitúyalo por otro nuevo.

CONFIGURAR LA RED

Póngase en contacto con su administrador de red y consulte la configuración de DICOM siguiente para obtener las instrucciones necesarias para conectarse a su red Ethernet.

La conexión Ethernet está configurada para conectarse automáticamente a la red cuando el cable Ethernet está conectado. Solo se puede definir una conexión Ethernet a la vez.

La conexión Ethernet permite el archivado y la lista de trabajos de modalidad, a través de la conexión de red al servidor PACS hospitalario.

La conectividad de redes se utiliza para descargar archivos de definición de virus y establecer políticas de seguridad del sistema desde un servidor seguro de Boston Scientific. También sincronizará el reloj interno de fecha y hora con un servidor de hora remoto.

Si desea utilizarlo, conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45. La inserción o extracción del cable Ethernet durante el funcionamiento puede afectar las funciones de red.

Póngase en contacto con el representante de BSC para obtener información sobre la lista de materiales de software (SBOM). La SBOM contiene información sobre componentes de software de terceros.

Las notas acerca de la versión del software se proporcionarán si se solicitan.

Nota: Conecte el cable Ethernet solo a conectores del puerto Ethernet RJ45.

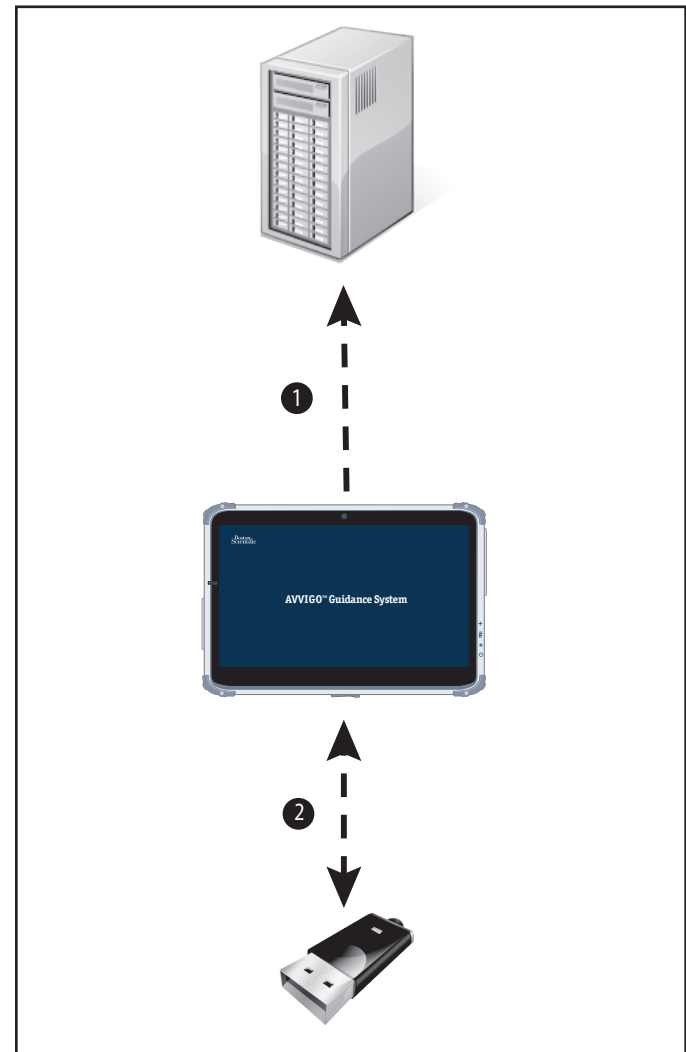


Figura 122. Configuración de la red del sistema

Configuración de la red del sistema

1. Transferencia de datos mediante LAN.
2. Transferencia de datos mediante USB.

CONFIGURACIÓN DE DICOM

Nota: Conecte el sistema a la red LAN del hospital antes de establecer la configuración de la red, ya que de lo contrario la configuración fallará. Para ello, conecte la LAN del hospital al conector de red de la tableta AVVIGO+.

1. Inicie sesión como administrador (consulte la sección Gestión de usuarios).
2. Conecte el cable Ethernet al puerto Ethernet n.º 4 y luego a la red del hospital. (Consulte la Figura 93).
3. Vaya al menú **Settings** (Configuración).
4. Seleccione **Network Settings** (Configuración de red).

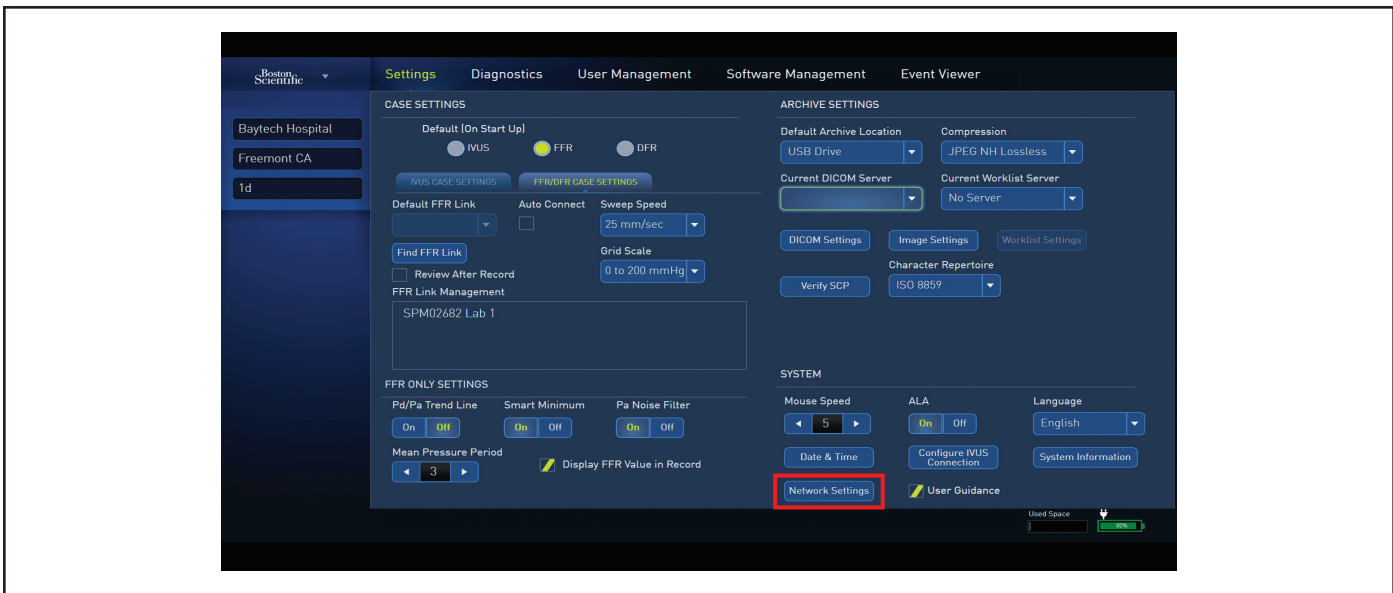


Figura 123. Botón de configuración de red

Nota. El usuario no debe utilizar el botón Configure IVUS Connection (Configurar conexión IVUS) para actualizar la conexión de red del centro. El botón Configure IVUS Connection (Configurar conexión IVUS) permite al usuario volver a asignar los puertos de red para la comunicación de IVUS con el PC de adquisición. Comuníquese con BSC TAC si necesita asistencia con la configuración de la red.

Nota: Consulte las figuras 87 y 88 para obtener información sobre las conexiones de IVUS de hardware entre el PC de adquisición y la red de la estación de acoplamiento.

Nota: Consulte la información sobre la conexión a la red DICOM en la figura 93.

El menú desplegable en el cuadro de diálogo Network Settings (Configuración de red) muestra hasta dos adaptadores Ethernet diferentes según la configuración del sistema. Esos adaptadores se muestran como Network Adapter 1 (Adaptador de red 1) y Network Adapter 2 (Adaptador de red 2) (si corresponde).

Nota: Para asegurarse de que se esté modificando el adaptador deseado, verifique con la pantalla **System Utilities (Utilidades del sistema) > Diagnostics (Diagnóstico)** para ver el nombre y la identidad de los adaptadores de red 1 y 2 (si corresponde). Después de seleccionar un adaptador de la lista desplegable, seleccione las configuraciones de dirección IP apropiadas; consulte a continuación para obtener información adicional. Seleccione **Close (Cerrar)** para aplicar los cambios deseados. Seleccione **Cancel (Cancelar)** para cerrar el cuadro de diálogo sin aplicar los cambios (se conserva la configuración anterior).

Elija una de las opciones siguientes:

Opción 1: Use DHCP (Usar DHCP): se asigna una dirección IP temporal al conectarse a una red. La información de **IP Address**, **Subnet mask** y **Default Gateway** (Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predeterminada) se completará automáticamente.

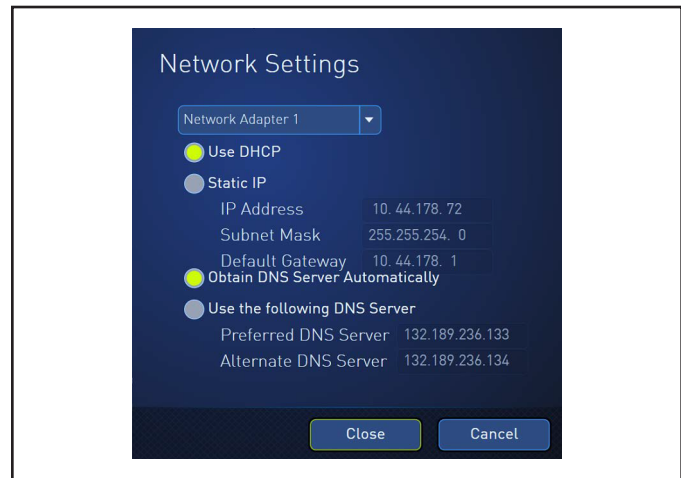


Figura 124. Opciones de DHCP de configuración de red

Opción 2: Use Static IP (Usar IP estática): el usuario introduce una dirección IP estática.

Es necesario introducir la dirección IP, la máscara de subred y la información de la puerta de enlace predeterminada manualmente.

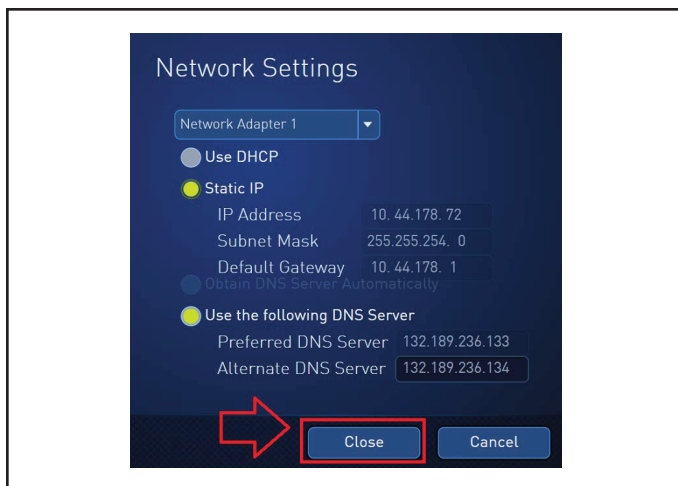


Figura 125. Opciones de IP estática de la configuración de red

- Si se selecciona **Static IP** (IP estática): introduzca la información de **IP Address**, **Subnet Mask** y **Default Gateway** (Dirección IP, Máscara de subred y Puerta de enlace predeterminada).
- Introduzca la información de DNS (opcional).
Seleccione **Close** (Cerrar).

Nota: La configuración de la red contiene la misma información que se encuentra en el cuadro de diálogo de las propiedades TCP/IPv4 del sistema operativo Microsoft Windows. Seleccione los botones adecuados e introduzca las propiedades de red correspondientes a su red.

Configuración de DICOM, configuración de imágenes y configuración de la lista de trabajos

Añadir servidor DICOM

Desde la pantalla Settings/DICOM settings/DICOM Network Settings (Configuración/Configuración DICOM/Configuración de red DICOM).

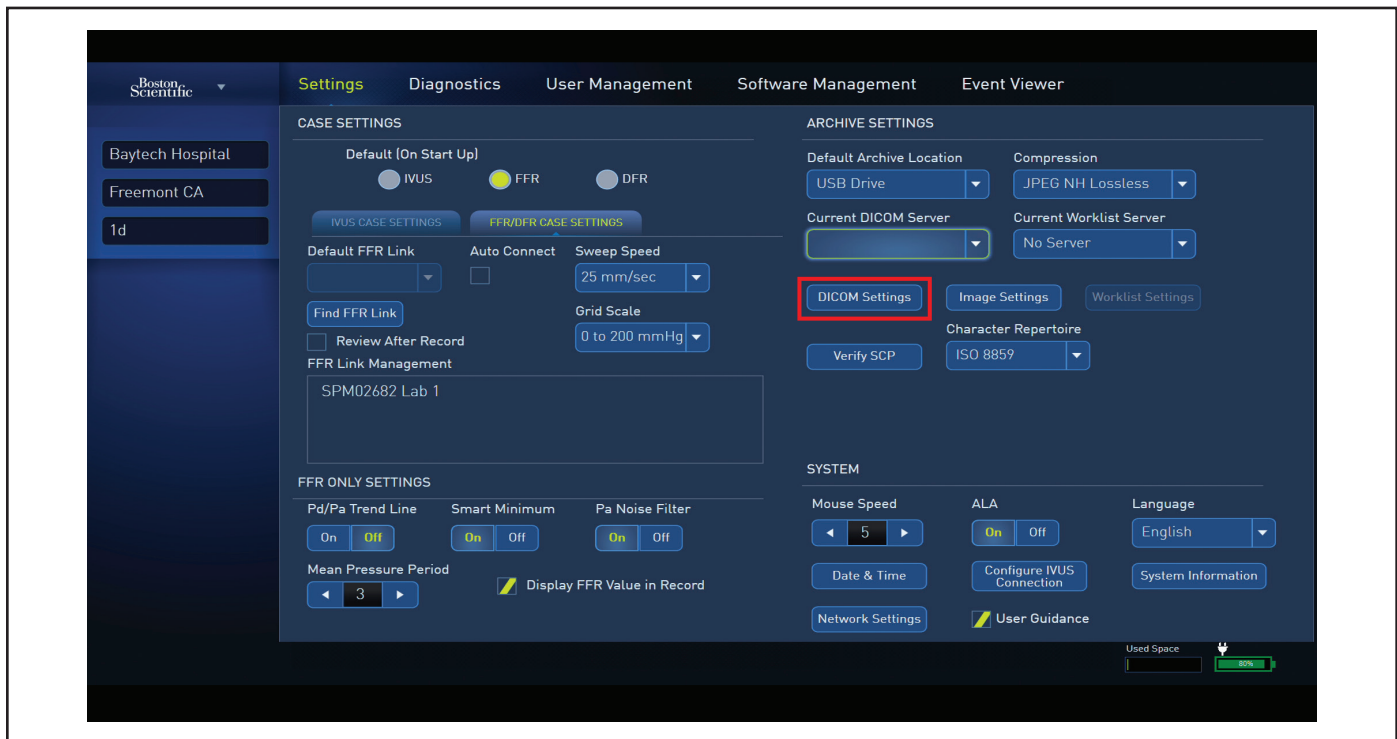


Figura 126. Botón de configuración de DICOM

Introduzca el nombre del servidor, la dirección IP del servidor y el número de puerto y, a continuación, seleccione el icono "+" para añadir; luego seleccione **Close** (Cerrar).

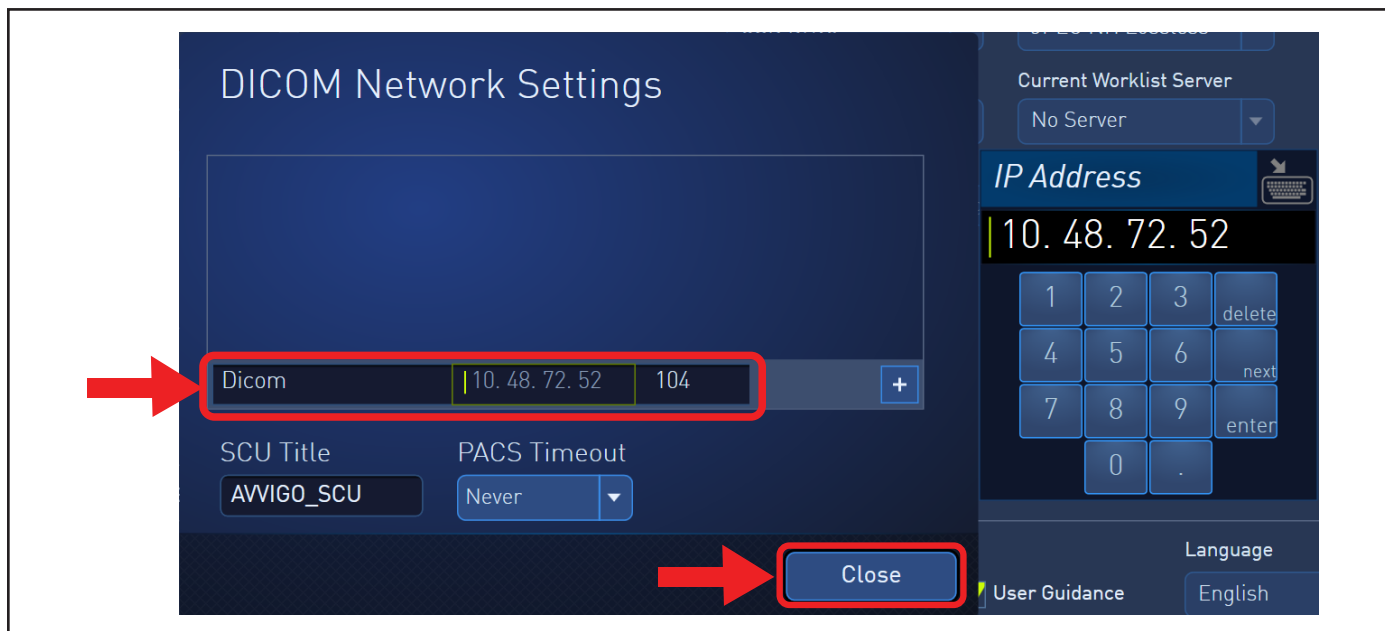


Figura 127. Pantalla de configuración de red DICOM

Verificar la conexión con un servidor DICOM

1. Seleccione el nombre del servidor **DICOM** en el menú desplegable **Current DICOM Server** (Servidor DICOM actual).

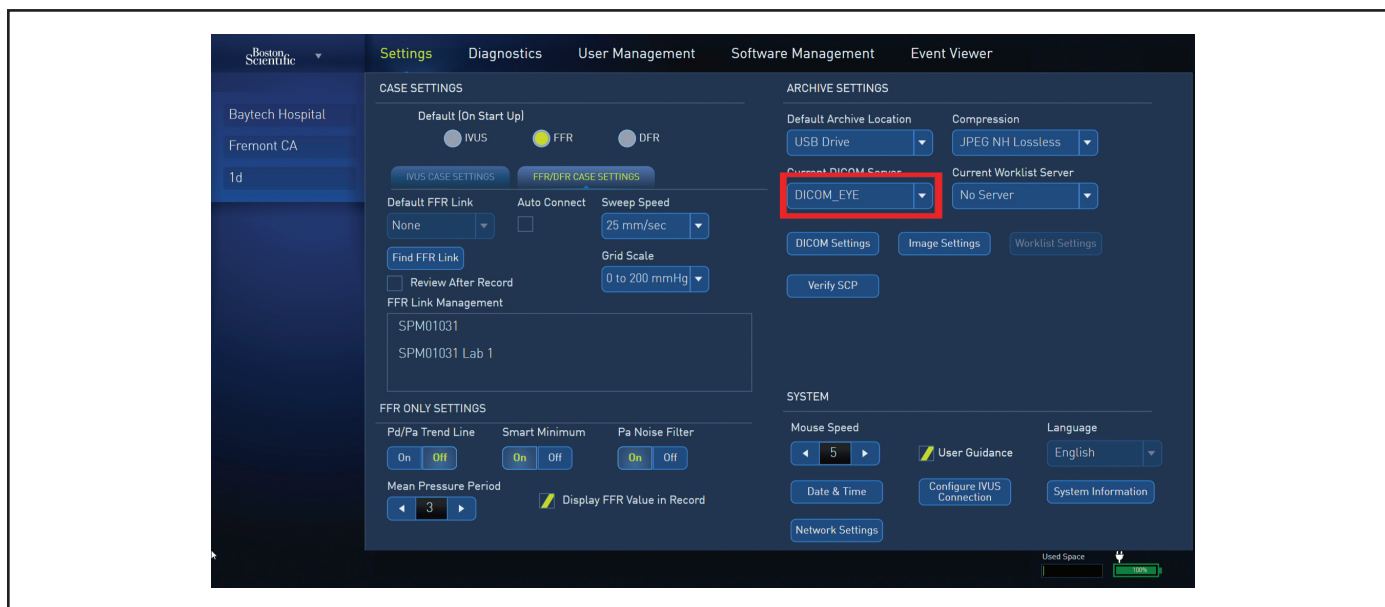


Figura 128. Menú desplegable del servidor DICOM

2. Seleccione el nombre del servidor **DICOM**.
3. Seleccione **VERIFY SCP** (Verificar SCP).

Nota: Espere unos segundos para que el sistema se ponga en contacto con el servidor DICOM SCP y para que el servidor vuelva a enviar una respuesta al sistema.

Aparecerá la confirmación de verificación del sistema.

4. Seleccione **OK** (Aceptar).

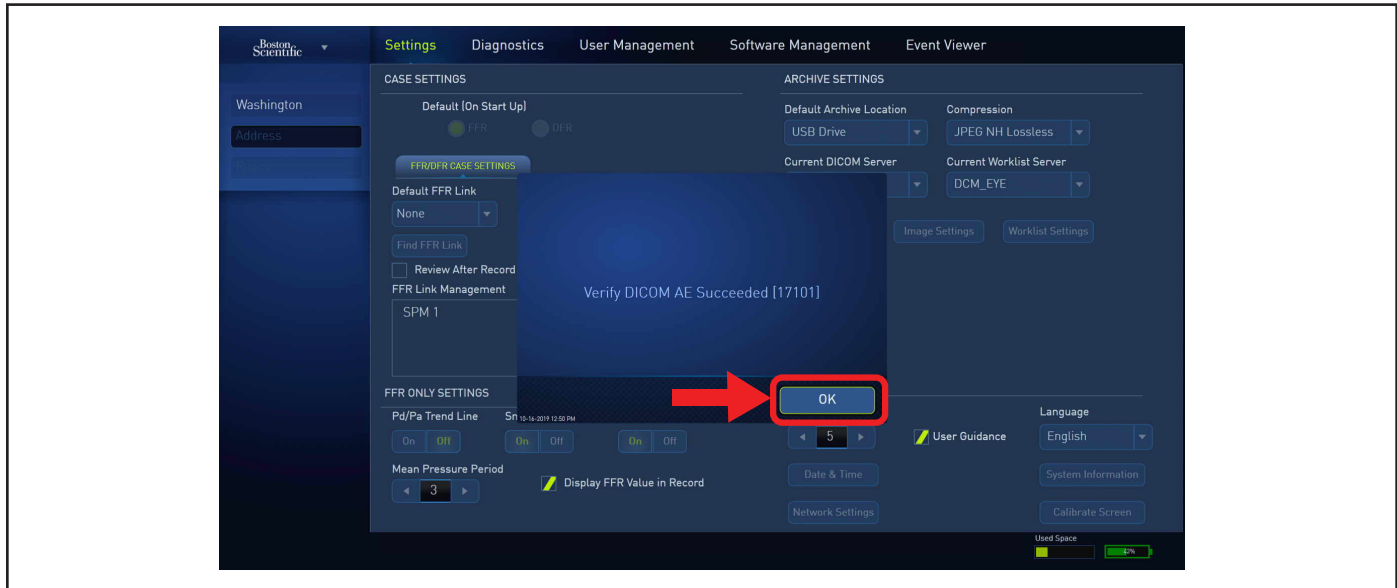


Figura 129. Confirmación de configuración de DICOM

Nota: Si la verificación falla, seleccione **OK** (Aceptar). Compruebe que el cable de red estaba conectado correctamente y que la configuración de DICOM y de red se haya introducido correctamente. A continuación, vuelva a verificar.

Todas las comunicaciones con hosts y servicios externos fuera del entorno local seguro utilizan canales de red adecuadamente protegidos, tales como una Red Virtual Privada (VPN).

Prueba de la funcionalidad ARCHIVE TO NETWORK (ARCHIVADO EN LA RED)

Seleccione **Previous Case** (Caso anterior) en el menú desplegable de BSC.

1. Seleccione **DEMO** Case (Caso de demostración).
2. Seleccione dos veces el caso deseado.
3. Desde la pantalla **Image Review** (Revisión de imágenes), seleccione **Close Case** (Cerrar caso). Aparecerá la pantalla **Archiving** (Archivado).
4. Seleccione **Archive** (Archivar).
5. En el menú desplegable, seleccione **Network** (Red).

Opcional: seleccionar/anular la selección de ciclos.

6. Seleccione **Close** (Cerrar) y **Archive** (Archivar).

Aparece una pantalla emergente para mostrar que la transferencia se realizó correctamente.

7. Seleccione **OK** (Aceptar).
8. Revise el caso en el servidor PAC.

ELIMINACIÓN

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo, incluidos los cables suministrados, deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual del usuario. Consulte el manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si va a entregar la unidad a un centro de reciclaje, notifique al receptor la presencia de dichos materiales. Se recomienda usar proveedores de reciclaje familiarizados con los equipos electromédicos. No incinerar, enterrar ni desechar la unidad como residuo doméstico corriente sin clasificar.

El dispositivo debe desecharse en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Para obtener instrucciones sobre los métodos de eliminación adecuados para carro desechable, la bolsa estéril de la unidad motora, el catéter para toma de imágenes (y los accesorios empaquetados) y los consumibles, consulte las Instrucciones de uso suministradas con el artículo.

Batería polimérica de litio

La batería es una batería polimérica de litio y, como tal, se considera una mercancía peligrosa cuando se envía. Si es necesario enviar la batería, póngase en contacto con BSC para obtener las instrucciones y los requisitos de envío.

No incinere la batería. Deseche la batería según las normativas locales.

ASISTENCIA TÉCNICA

Los números de teléfono de los Centros de asistencia técnica que figuran a continuación no son para emergencias médicas. Boston Scientific únicamente ofrece asistencia para problemas técnicos relacionados con el funcionamiento del sistema. Utilice estos datos de contacto para solicitar ayuda cuando el sistema presente problemas y requiera atención para la seguridad del paciente o del usuario.

Obtenga la información pertinente antes de llamar, incluido lo siguiente:

El número de serie del sistema.

El número de teléfono de su institución.

El nombre del representante de su institución.

Los detalles del evento o problema.

País/Continente	Número de teléfono	Correo electrónico	Número de fax
Asia-Pacífico	+65-64188878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Austria	+43 1608 1037	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Dinamarca	+45 80253429	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Europa	+31 45 5467707	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Finlandia	+358 800770055	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Francia	+33 139 304 971	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Alemania	+49 815 126 86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Italia	+39 022 698 3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Japón	+81 44 287 7660	JapanCESTAC@bsci.com	+81-44-287-7666
Países Bajos	+31 45 5467707	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Noruega	+47 80014236	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Arabia Saudí	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Sudáfrica	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
España	+34 917 619 999	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Suecia	+46 20790077	CEtechsupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
Reino Unido	+44 1442 411 686	CETechSupportEMEA@bsci.com	+31 45 546 7805
EE. UU.	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Licencia del software

Usted ha adquirido un artículo ("dispositivo") que incluye software desarrollado por y propiedad de Boston Scientific, así como software con licencia concedida a Boston Scientific por varios licenciantes de software ("proveedores de software de Boston Scientific"). Esos productos de software instalados de Boston Scientific y de los proveedores de software de Boston Scientific, así como todos los medios asociados, materiales impresos y la documentación "en línea" o electrónica ("software") están protegidos por leyes de derechos de autor y tratados internacionales de derechos de autor, así como por otras leyes y tratados sobre la propiedad intelectual. La licencia de software se otorga, no se vende.

Para otro software utilizado en el sistema, se aplica lo siguiente:

Si no está de acuerdo con este Contrato de licencia para el usuario final (EULA), no utilice el dispositivo ni copie el software. Solicite instrucciones inmediatamente a Boston Scientific sobre la devolución del o de los dispositivos no utilizados para su reembolso. Todo uso del software, que incluye entre otros el uso en el dispositivo, significará su acuerdo con este EULA (o la ratificación de todo consentimiento previo).

Concesión de la licencia. La licencia de software se otorga, no se vende. Este EULA y los EULA enumerados en el APÉNDICE B le conceden los siguientes derechos con respecto al software:

Solo puede usar el software en el dispositivo. No puede: (1) copiar (con otro propósito que no sea hacer una copia de seguridad), distribuir, alquilar, arrendar, o sublicenciar toda o alguna parte del software; (2) modificar o preparar trabajos derivados del software; (3) exhibir el software en público; o (4) transmitir el software a través de una red, por teléfono, o de forma electrónica utilizando cualquier otro medio. Usted acuerda mantener la confidencialidad del software y hacer todo lo posible para protegerlo e impedir su divulgación o uso no autorizados.

No tolerante a fallos. El software no tolera fallos. Boston Scientific ha determinado de forma independiente cómo utilizar el software en el dispositivo y los licenciantes de software de Boston Scientific han confiado en que Boston Scientific llevó a cabo pruebas suficientes para determinar que el software es apto para ese uso.

Software/Servicios adicionales

El EULA tiene vigencia sobre actualizaciones, complementos, componentes suplementarios, servicios de soporte de productos o componentes de servicios basados en Internet (componentes suplementarios), del software que el usuario pudiera obtener de BSC o de los proveedores de software de BSC, posteriormente a la fecha en la que el usuario obtuvo la copia inicial del software, a menos que acepte términos actualizados o que rija otro contrato. Para equilibrar las disposiciones de este EULA, los componentes suplementarios deben considerarse como parte del término "Software".

GARANTÍA

Para acceder a la información acerca de la garantía sobre el software y el sistema, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

Diastolic hyperemia-Free Ratio™ (DFR™), Free Ratio, Single Frame ALA, LongView, Comet, OptiCross, Ultra ICE Plus and MDU5 PLUS son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

iFR, PrimeWire Prestige, Verrata y s5 son marcas comerciales de Volcano Corporation.

PressureWire, Certus, PressureWire Aeris y Quantien son marcas comerciales de St. Jude Medical.

Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Windows es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

Merge DICOM Toolkit es una marca comercial de Merge Health Care.

McAfee es una marca comercial registrada de McAfee, LLC.

Intel es una marca comercial registrada de Intel Corporation.

APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Nota: Cuando las piezas puedan repararse, Boston Scientific proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al personal de servicio de Boston Scientific en la reparación de las piezas, cuando proceda.

Tipo	Parámetro	Valor	
Sistema eléctrico	Requisitos de alimentación	100 VCA a 240 VCA, frecuencia 50 Hz/60 Hz	
	Consumo eléctrico del sistema móvil AVVIGO (estado estacionario)	600 VA máximo	
	Consumo eléctrico del sistema integrado AVVIGO (estado estacionario)	600 VA máximo	
	Frecuencias de catéter admitidas	9 MHz a 60 MHz	
	Seguridad		Clase I según EN 60601-1, UL2601-1, JIS-T-0601-1, ANSI/AAMI ES60601-1
			Pieza aplicada para modalidad IVUS: (Unidad motora) Tipo CF a prueba de desfibrilación y cualquiera de los catéteres IVUS especificados en el Apéndice C.
			Pieza aplicada para fisiología: Guía de presión Comet II
	Grado de protección frente a entrada	IPX1 **	
	Entrada/salida LAN	LAN Ethernet BaseT 10/100/1000 para DICOM	
	Salida de vídeo	Conector compatible con HDMI, 1920 x 1080 (Full HD)	
Bluetooth de la tableta		La frecuencia de funcionamiento del módulo de comunicación Bluetooth es de 2,4 GHz a 2,4835 GHz.	
		El alcance del módulo de comunicación Bluetooth es de hasta 7 metros en línea de visión.	
		La potencia de salida máxima del módulo de comunicación Bluetooth es de 9,5 dBm.	
Datos físicos	Peso del sistema móvil AVVIGO (desempaquetado y configurado)	50 ± 1 kg (110,83 lb)	
	Peso del sistema integrado AVVIGO (desembalado y configurado)	* 37,2 kg (82,0 lb)	
	Dimensiones del sistema móvil AVVIGO (configurado)	174 cm (68,5 in) alt. x 71,1 cm (28 in) an. x 71,1 cm (28 in) fon.	
	Dimensiones del sistema integrado AVVIGO	25,4 cm (10 in) alt. x 58,4 cm (23 in) an. x 50,8 cm (20 in) fon.	
Datos ambientales (funcionamiento)	Temperatura	de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)	
	Humedad relativa	Del 30 % al 75 % de humedad relativa	
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa	
Especificaciones ambientales (almacenamiento/ transporte)	Temperatura	de -29 °C a 60 °C (de -20,2 °F a 140 °F)	
	Humedad relativa	Del 30 % al 85 % de humedad relativa	
	Presión atmosférica	De 700 a 1060 hPa	
Grado de precisión	IVUS: Sección transversal	Precisión de distancia: ±0,3 mm o ±10 %, lo que sea superior	
	IVUS: Sección transversal	Medición de áreas: ±1,5 mm ² o ±20 %, lo que sea superior	
	IVUS: LongView	Medición de distancias: ±1,0 mm o ±10 %, lo que sea superior	
	Fisiología	Mediciones de presión ±4 mmHg o 4 %, lo que sea mayor, en el rango de -45 mmHg a +300 mmHg	

*Variable, debido a distintas configuraciones de montaje.

**IPX0 se aplica al sistema en su conjunto, la clasificación IPX1 solo se aplica al PC de adquisición y a la configuración de montaje en suelo.

Hardware, software y controladores requeridos

Cuando corresponda, se suministrará la URL de donde se obtuvo el contrato de licencia para el usuario final (EULA).

Se exige el acuerdo con cada EULA enumerado en el APÉNDICE B para instalar los componentes del controlador. Si no está de acuerdo con los EULA enumerados, no utilice el dispositivo ni copie el software. Solicite instrucciones inmediatamente a Boston Scientific sobre la devolución del o de los dispositivos no utilizados para su reembolso.

Rendimiento de la evaluación automatizada de lesiones

En las secciones siguientes se resumen las especificaciones de rendimiento de la identificación del lumen y el borde vascular de la evaluación automatizada de lesiones (ALA).

Fuente de datos y tamaño de la muestra

El rendimiento de ALA se validó utilizando 2713 imágenes IVUS clínicas que abarcaban una variedad de situaciones clínicas. Los bordes de referencia seleccionados por los médicos para las imágenes IVUS fueron establecidos por un equipo de médicos altamente cualificados. La precisión se definió como el índice de similitud de Jaccard comparando los bordes identificados por ALA con los bordes de referencia seleccionados por los médicos.

Precisión de identificación de bordes de la evaluación automatizada de lesiones

ALA identifica el lumen y los bordes de los vasos con una precisión superior al 85 % para un mínimo del 80 % de los fotogramas de las series de IVUS adquiridas con configuraciones de sistema compatibles con ALA.

Incertidumbre en la medición de la evaluación automatizada de lesiones

Una gran atenuación puede afectar la detección de bordes de ALA. Cuando se detecta una gran atenuación, ALA mostrará el borde del vaso identificado y las medidas asociadas en líneas discontinuas.

APÉNDICE B: HARDWARE, SOFTWARE Y CONTROLADORES REQUERIDOS PARA EL SISTEMA

Fabricante	Paquete de hardware/software	Versión	EULA
Intel (CPU)	Procesador Intel i7 de 11.ª generación con cuatro núcleos	17 1165G7	https://www.intel.com/content/www/us/en/products/processors/core/i7-processors.html
McAfee	McAfee Endpoint Security	10.7.0	https://www.mcafee.com/enterprise/en-us/about/legal/end-user-license-agreements.html
Merge Health Care	Merge DICOM Toolkit (forma parte de IBM)	5.12.0	www.merge.com
Microsoft	Windows 10 IoT Enterprise LTSC	10.0.19044	www.microsoft.com
Microsoft	.NET Framework Runtime	4.8	msdn.microsoft.com

APÉNDICE C: CATÉTERES, COMPONENTES Y ACCESORIOS COMPATIBLES DEL SISTEMA

Catéteres de Boston Scientific compatibles con el software AVVIGO actual:

Catéter	Nombre que se muestra en el sistema de guía de multimodalidad AVVIGO+
OptiCross *	OptiCross
OptiCross 6 *	OptiCross 6
OptiCross 18	OptiCross 18
OptiCross HD*	OptiCross HD
OptiCross 6 HD*	OptiCross 6 HD
Ultra ICE Plus**	Ultra ICE Plus
OptiCross 35	OptiCross 35 (MI 1.1)

* Modelo de un catéter compatible con ALA.

** No es compatible con la grabación de retracción automática.

Nota: Todos los catéteres IVUS compatibles se suministran estériles. Manipule los dispositivos utilizando una técnica estéril adecuada. Consulte las instrucciones de uso del catéter para obtener información adicional sobre la esterilización, la manipulación, la preparación y el uso del catéter.

GUÍAS DE PRESIÓN COMPATIBLES (FFR)
Guía de presión Comet II de Boston Scientific

ACCESORIOS COMPATIBLES

Los accesorios autorizados para el sistema incluyen los siguientes componentes.

N.º de pieza	Descripción del producto
H749097730	Cable de alimentación de 4,57 m (15 pies), EE. UU. CSA
H749009850	Cables de pantalla auxiliares y funda
H749009890	Pinzas para cable y kit de soporte del monitor
H749097720	Base de acoplamiento de escritorio
H7495551000	FFR Link
H749097690	Fuente de alimentación genérica
H749054080050	Simulador de catéter MDU5 PLUS
H749MDU5PLUS0	Unidad motora MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSFO	Unidad de retracción rápida MDU5 PLUS
H749MDU5PLUSBAGO	MDU5 PLUS Sterile Bag
H749009310	Kit de soporte para MDU móvil y PC Acq
H749009860	Monitor móvil con fuente de alimentación
H749009770	Soporte móvil
H749009870	Repuesto de la fuente de alimentación del monitor
H749009830	Kit de ratón y teclado
H749009840	Cables de alimentación y kit de Ethernet para PC
H749393160100	Carro de retracción permanente
H749097670	Base de acoplamiento del soporte
H749097680	Batería de repuesto
H749393150100	Bolsa estéril para carro de retracción permanente
H7490097650	Tableta, sistema de guía

Los números de pieza son correctos para esta publicación, pero se pueden modificar. No todas las piezas están disponibles en todos los mercados.

Los accesorios reutilizables o desechables pueden solicitarse a Boston Scientific: 1-800-832-7822 en el horario de atención normal en los EE. UU.: de 5:30 a 17:00 h (hora del Pacífico).

81-44-287-7660 en Japón

31-622-951-194 en Europa

APÉNDICE D: POTENCIA ACÚSTICA DE SALIDA

ACERCA DE LA POTENCIA ACÚSTICA

El escaneado mediante ultrasonidos en humanos para el diagnóstico médico debe ser realizado exclusivamente por personal cualificado. Aunque no se ha confirmado ningún efecto adverso producido por los ultrasonidos a niveles diagnósticos, se debe evitar la exposición innecesaria. Toda persona que use el sistema en humanos debe comprender cabalmente las implicaciones de tal uso. Consulte el documento del AIUM (Instituto Norteamericano de Ultrasonido en Medicina) titulado Medical Ultrasound Safety (AIUM) (Seguridad de los ultrasonidos de uso médico [AIUM]) para obtener más información sobre este importante tema. Para obtener una copia de este documento, póngase en contacto con el AIUM.

PRECAUCIONES ALARA

ALARA es un acrónimo del inglés "As Low As Reasonably Achievable" (tan bajo como sea razonablemente posible) y refleja el principio de obtener información diagnóstica útil con una potencia de salida que sea lo más baja posible.

La salida de energía acústica depende tanto del sistema como del catéter para toma de imágenes seleccionado. La selección del catéter para toma de imágenes es la única forma de afectar la salida de energía acústica controlada por el usuario.

El sistema cumple con las pautas de emisión acústica de salida establecidas por la Food and Drug Administration (FDA). La potencia ultrasónica total emitida por los catéteres para toma de imágenes se ha medido utilizando un hidrófono calibrado y un sistema de mando automático para escanear el campo acústico alrededor de la punta del catéter cuando se encuentra sumergido en agua. Para maximizar los valores medidos, se determinó la intensidad del haz de ultrasonido con el hidrófono calibrado tan cerca de la superficie del catéter como fue posible (el sistema hace funcionar a los catéteres para toma de imágenes solo en modo B).

Las pautas de medición y definiciones de términos de los Estados Unidos se pueden encontrar en la orientación titulada Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Información para fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores ultrasónicos para diagnóstico), emitida por el Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centro para Dispositivos y Salud Radiológica de la Food and Drug Administration.

Además, los requisitos de la Unión Europea para mediciones, definiciones de términos y los requisitos de informes de salida acústica se pueden encontrar en EN 60601-2-37, Equipos electromédicos - Parte 2 - 37: Requisitos particulares para la seguridad del equipo médico ultrasónico de diagnóstico y supervisión.

EJEMPLO DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA CON CADA CATÉTER PARA TOMA DE IMÁGENES

Tabla de información de salida acústica para el Registro 1					
Modo de barrido automático					
Modelo:		Ejemplo de catéter para toma de imágenes			
Modo de funcionamiento:		B			
Modelo del sistema:		Ejemplo de sistema de diagnóstico por imágenes			
Aplicaciones:		Toma de imágenes fetales y otras			
<p>Nota: El documento de guía de la FDA de EE. UU. "Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" con fecha del 9 de septiembre de 2008 clasifica la ecografía intravascular dentro de las aplicaciones "Imágenes fetales y otras" para determinar la energía acústica de salida máxima permitida. Este catéter no está indicado para la toma de imágenes fetales.</p>					
Salida acústica		IM	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (W/cm ²)	
Valor máximo global		0,340	4,710	104,53	
Parámetros acústicos asociados	P _{r,3} (MPa)	1,569			
	W _o (mW)		0,03599	0,03599	
	f _c (MHz)	36,48	36,48	36,48	
	Z _{sp} (cm)	0,08		0,08	
	Dimensiones del haz	x-6 (cm)			0,0417
		y-6 (cm)			0,0523
	PD (μs)	0,0662		0,0556	
	PRF (Hz)	7680		7680	
	EDS	Az. (cm)		0,335	
Elev. (cm)			0,0533		
Condiciones de los controles operativos	Ningún control del operador afecta a la salida acústica				
<ul style="list-style-type: none"> Todas las intensidades y la potencia total presentan una incertidumbre de +28,7 % a -28,1 %. Todos los valores de presión tienen una incertidumbre de +14,3 % a -14,1 %. Todas las frecuencias centrales poseen una incertidumbre de +5,7 % a -4,7 %. 					

TERMINOLOGÍA		
Término	Definición	Unidades
IM	Índice mecánico, definido como $IM = p_{r,3} / (f_c)^{1/2}$	n/c
I _{SPTA,3}	Intensidad atenuada, promedio temporal del pico espacial	mW/cm ²
I _{SPPA,3}	Intensidad atenuada, promedio de impulso del pico espacial	W/cm ²
P _{r,3}	Pico de presión negativa atenuada en un lugar de la integral de intensidad del impulso atenuado máximo	MPa
W _o	Potencia total	mW
f _c	Frecuencia central	MHz
Z _{sp}	Distancia en la dirección del eje z donde se tomaron las medidas	cm
x-6, y-6	Dimensiones de -6 dB para En plano (azimuth) y Fuera de plano (elevación) en el plano x-y donde se obtiene Z _{sp}	cm
PD	Duración del impulso	μs
PRF	Frecuencia de repetición del impulso	Hz
EDS	Dimensiones de entrada del barrido para azimuth y elevación a un plano	cm

Consulte las instrucciones de uso suministradas con el catéter para toma de imágenes específico que se usará para determinar sus características de potencia acústica de salida cuando se lo utilice con el sistema.

Nota: Aunque las instrucciones de uso suministradas para algunos catéteres para toma de imágenes proporcionados por Boston Scientific Corporation indican su uso con el sistema ClearView Ultra, esas instrucciones y las características correspondientes se aplican de igual forma al uso con el sistema (si ese catéter para toma de imágenes ha sido aceptado para uso con el sistema).

Es posible que también desee ponerse en contacto con Boston Scientific Corporation para obtener datos de emisión acústica comparativa para otros catéteres para toma de imágenes compatibles con el sistema que suministra, para ayudar en la selección del tipo de catéter para toma de imágenes que produzca la menor cantidad de potencia acústica de salida compatible con sus requisitos de diagnóstico por imágenes.

APÉNDICE E: RESUMEN DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE DFR

En el resumen siguiente se presenta una comparación entre el Diastolic hyperemia-Free Ratio (cociente sin hiperemia diastólica, DFR) y el Instantaneous Wave-Free Ratio (cociente sin onda instantánea, iFR), así como una comparación de estos dos índices en relación con el FFR. Se hizo este estudio de validación con ayuda de los datos de los valores extraídos de los pacientes de dos ensayos clínicos llevados a cabo anteriormente, VERIFY2 (NCT02377310) y CONTRAST (NCT02184117).

Fuente de datos y tamaño de la muestra

VERIFY2 fue un estudio prospectivo, en un solo centro, en que se incluyeron 197 sujetos y 257 vasos coronarios. Se obtuvieron las señales de la presión en reposo en la arteria coronaria mediante la guía Volcano Prestige o Verrata de Philips, según la práctica habitual, con registros simultáneos de la presión aórtica y del ECG de superficie, con ayuda de una consola Volcano s5 de Philips. Se adquirieron dos evaluaciones del iFR, en una secuencia rápida, consecutiva, antes de la administración de cualquier estímulo hiperémico. Se archivaron de manera segura los trazados y sus valores relacionados de iFR en tiempo real procedentes de la consola. Se anonimizaron los datos y se pusieron a disposición para el análisis actual del DFR.

CONTRAST fue un estudio prospectivo, internacional, en que se incluyeron 763 sujetos de 12 centros, con un vaso por sujeto. Las guías de presión coronaria y las unidades de adquisición comerciales (Certus o Aeris Wire de PressureWire y el sistema QUANTIEN de St. Jude Medical) registraron un electrocardiograma simultáneo, además de las señales de las presiones aórtica y coronaria. Debido a que en el estudio clínico CONTRAST no se proporcionaron mediciones del iFR, se validó una configuración especializada para obtener las mediciones del iFR de acuerdo con las ondas registradas previamente, procedentes del mismo estudio clínico. Esto permitió comparar los valores medidos del iFR de Volcano y del DFR de BSC, con ayuda de los conjuntos de datos de dos ensayos clínicos distintos (VERIFY2 y CONTRAST).

Se rechazaron dos muestras del estudio VERIFY2 (dos lesiones de dos sujetos) a causa de la incapacidad técnica de recuperar los trazados archivados; asimismo, la consola de configuración de la prueba Philips Volcano rechazó 125 muestras del estudio CONTRAST (125 lesiones de 125 sujetos) a causa de señales electrocardiográficas insuficientes. No se pudieron llevar a cabo las mediciones del iFR de estos sujetos excluidos.

Resultados:

A. Resultados de la comparación de FFR con datos del estudio VERIFY2:

Las diferencias medias fueron 0,086 + 0,066 y 0,091 + 0,065, correspondientes a iFR frente a FFR, y al DFR frente a FFR, respectivamente. La diferencia entre los dos valores medios no fue estadísticamente significativa, con $p = 0,329$.

Parámetros diagnósticos con un IC del 95 %.

Medida	Sensibilidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)	PPV (IC del 95 %)	NPV (IC del 95 %)	Precisión (IC del 95 %)
iFR \leq 0,09 vs FFR \leq 0,80	69,2 % (59,5 % - 77 %)	87,2 % (80,7 % - 92,1 %)	79,6 % (71,5 % - 85,8 %)	79,6 % (74,5 % - 83,9 %)	79,6 % (74,1 % - 84,4 %)
DFR \leq 0,89 vs. FFR \leq 0,80	65,4 % (55,6 % - 74,4 %)	89,2 % (83,0 % - 93,7 %)	81,4 % (73,0 % - 87,6 %)	78,1 % (73,2 % - 82,3 %)	79,2 % (73,7 % - 84,0 %)

B. Resultados de la comparación del FFR con datos del estudio CONTRAST

Las diferencias medias fueron 0,078 + 0,076 y 0,084 + 0,073, correspondientes a iFR frente a FFR, y al DFR frente a FFR, respectivamente. La diferencia entre los dos valores medios no fue estadísticamente significativa, con $p = 0,169$.

Parámetros diagnósticos con un IC del 95 %.

Medida	Sensibilidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)	PPV (IC del 95 %)	NPV (IC del 95 %)	Precisión (IC del 95 %)
iFR \leq 0,89 vs FFR \leq 0,80	78,2 % (73,3 % - 82,6 %)	81,1 % (76,3 % - 85,2 %)	80,7 % (76,8 % - 84,1 %)	78,6 % (74,8 % - 82,0 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)
DFR \leq 0,89 vs. FFR \leq 0,80	78,8 % (73,9 % - 83,2 %)	80,5 % (75,6 % - 84,7 %)	80,3 % (76,4 % - 83,7 %)	79,0 % (75,1 % - 82,3 %)	79,6 % (76,3 % - 82,7 %)

Conclusión. Con el uso de los datos de la forma de onda de los pacientes obtenidos de los ensayos clínicos VERIFY2 y CONTRAST, los resultados de este estudio respaldan una determinación de equivalencia considerable del DFR con el iFR, en comparación con el FFR como patrón de referencia.

APÉNDICE F: CLASIFICACIÓN ETL



Todos los sistemas AVVIGO+ están clasificados ETL (Electrical Testing Laboratories) por Intertek, un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional. Algunos sistemas AVVIGO+ incluyen un símbolo adicional de Intertek, la marca reconocida ETL. Las razones por las que estos sistemas AVVIGO+ incluyen la marca reconocida ETL adicional pueden ser las siguientes:

- a) El sistema AVVIGO+ se ha actualizado formalmente de un sistema de guía AVVIGO II a un sistema AVVIGO+ mediante el uso de un kit especial. Las piezas necesarias para este kit, llamado "Kit de actualización" en este contexto, se identifican en la Tabla 9 o 10 a continuación, para una actualización de configuración móvil o una actualización de configuración integrada, respectivamente. Las piezas de estos kits de actualización son componentes reconocidos por Intertek.
- b) El sistema AVVIGO+ se ha modificado formalmente de un sistema AVVIGO+ de configuración móvil a un sistema AVVIGO+ de configuración integrada mediante el uso de un kit especial. Las piezas necesarias para este kit, llamado "Kit puente" en este contexto, se identifican en la Tabla 11 a continuación. Las piezas de este kit puente son componentes reconocidos por Intertek.

Tabla 9 Kit de actualización de configuración móvil

UPN/Número de pieza	Descripción
H74924930220	TABLETA AVVIGO+: nueva, global
H74924930ACQFRU0	PC de adquisición V4 y fuente de alimentación; Nuevo, Global
H74924930100	PC ACQ AVVIGO y abrazadera de fuente de alimentación
51436086-01	Pegatina de marca
92896519-01	No empuje la pegatina x2
H74924930TSC150	Divisor de HDMI AVVIGO+
51436061-02 (móvil)	Etiqueta duradera del sistema de actualización
H74924930430	Adaptadores de pantalla AVVIGO+

Tabla 10 Kit de actualización de configuración integrada





















UPN	Descripción
H74924930220	TABLETA AVVIGO+: nueva, global
H74924930ACQFRU0	PC de adquisición V4 y fuente de alimentación; Nuevo, Global
51436075-02 (integrado)	Etiqueta duradera del sistema de actualización
H749009820	Transformador de aislamiento de la base

Tabla 11 Kit puente

UPN	Descripción
H749097720	Base de acoplamiento de escritorio
H749009320	PC instalado a adaptador de corriente Xformer
H749009820	Transformador de aislamiento de la base
H74924930430	Adaptadores de pantalla AVVIGO+

SÍMBOLO DEL SISTEMA

A continuación se muestran los símbolos que pueden aparecer en el etiquetado del sistema.

Símbolo	Descripción
	Alimentación
+	Botón programable
#	Botón programable
*	Botón programable
	Disminución del brillo
	Aumento del brillo
	Disminución del contraste
	Aumento del contraste
	Período de uso respetuoso con el medio ambiente
	Puerto de comunicación (COM)
	Auriculares
	Batería polimérica de litio reciclable
	Conexión de alimentación de CC
	Enchufe de alimentación
	Comprobación de la batería
	Conector del cable de ECG
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Toma a tierra de protección
	Toma a tierra
	Equipotencialidad
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	"Encendido" (alimentación)
○	"Apagado" (alimentación)

Símbolo	Descripción
	"Encendido"/"Apagado" (pulsación-pulsación)
	Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
	No reutilizar
	Señal de advertencia general
	Advertencia, electricidad
	Prohibido empujar
	Seguir las instrucciones de uso
IPX1	Protección contra gotas de agua de caída vertical
	Contenido
	Dispositivo sensible a la electrostática
	PRECAUCIÓN. Atención: Consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
	Radiación electromagnética no ionizante
	Recogida independiente
	Entrada/Salida
	Masa con carga de trabajo segura
	Conexión USB
	Puerto HDMI
	Ethernet
	Potencia de salida nominal, CC
	Entrada
	Activar menú
	Ajuste del brillo
	Silenciar
	Introducir/seleccionar subelemento

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

BSC (MB Perfect Bound Manual Template 8.5 x 11 Global), 92310056M), eManual, MB, AVVIGG+, es, 51436059-03A

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-09



51436059-03