



92855525-05

Generador de radiofrecuencia G4™ de Boston Scientific

Manual del usuario



Versión 3.0.4

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Electrodos: Dado que los electrodos están más sujetos a daños, la garantía difiere de la del generador G4.

Avisos

No se puede reproducir, almacenar en un sistema de recuperación, ni transmitir, de ninguna manera o por ningún medio electrónico, mecánico, de fotocopiado, de grabación u otro, ninguna parte de este documento, sin el consentimiento explícito, por escrito, de Boston Scientific. Se pueden obtener más copias de este documento previo pedido a Boston Scientific.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

G4™ es una marca comercial registrada propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2024 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/br

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

CE 0123

Tabla de contenido

1. Información general.....	1	5. Pantalla Configuración de electrodos	21
1.1 Descripción	1	5.1 Ajustes de configuración de electrodos.....	21
1.2 Contenido del paquete	2	5.2 Advertencias y directrices de configuración de electrodos	22
1.3 Presentación	2	6. Estimulación.....	23
1.4 Modo de empleo	2	6.1 Ajustes de estimulación.....	24
1.4.1 Uso previsto	2	7. RF térmica.....	25
1.4.2 Población de pacientes a la que está dirigido el producto	2	7.1 Ajustes de RF térmica	26
1.4.3 Perfil del usuario al que está dirigido el producto.....	3	8. RF pulsada.....	28
1.4.4 Entorno de uso	3	8.1 Ajustes de RF pulsada.....	29
1.4.5 Beneficio clínico	3	9. Ajustes avanzados	30
1.4.6 Principio de funcionamiento	3	10. Notas y base de datos de pacientes	31
1.5 Clasificación del dispositivo	3	10.1 Teclado USB	31
1.6 Seguridad eléctrica y CEM.....	4	11. Pantalla Terminar el procedimiento	32
1.7 Información sobre la seguridad eléctrica.....	8	12. Registros de procedimiento	33
1.8 Contraindicaciones.....	8	12.1 Archivos del registro de procedimiento.....	34
1.9 Efectos adversos	8	12.2 Exportar a disco USB externo.....	34
1.10 Advertencias y precauciones generales.....	9	12.3 Impresión.....	34
1.10.1 Equipos que no son Boston Scientific.....	10	13. Configuración del sistema.....	35
1.10.2 El electrodo dispersivo (“parche de conexión a tierra”).....	11	13.1 Fecha, hora, idioma y volumen del sonido	35
1.10.3 Inspección	12	13.2 Calibración de la pantalla táctil	36
1.10.4 Uso general.....	12	14. Pantalla Modificar valores preestablecidos	37
1.10.5 Suministro eléctrico	13	15. Esterilización, cuidado y servicio	38
1.11 Clave para las marcas del dispositivo	14	15.1 Esterilización	38
2. Esquema del bastidor	16	15.2 Cuidado.....	38
3. Uso del G4	17	15.3 Servicio	38
3.1 Encendido y apagado de la potencia del electrodo	18	15.3.1 Vida útil del dispositivo	38
3.2 Prueba de la unidad G4	18	15.4 Sustitución de los fusibles	38
3.3 Condiciones frecuentes de parada.....	18	15.5 Instalación.....	39
3.4 Lecturas y visualizaciones	19	16. Solución de problemas	39
4. Pantalla Iniciar el procedimiento	20	16.1 Información de contacto	41
4.1 Valores preestablecidos de ajustes personales	20	16.2 Después del procedimiento.....	41
4.2 Interfaces de usuario	20	17. Especificaciones	42
		18. Curvas de potencia de salida	44
		19. Accesorios	45

1. Información general

Las lesiones seguras y eficaces por radiofrecuencia (RF) dependen no solo del diseño del equipo, sino también de factores controlados por el usuario. No intente poner en funcionamiento el RFG-4 (RFG-4-120V/RFG-4-220V/RFG-4-240V) antes de leer y entender completamente las instrucciones de uso aplicables para cada componente del sistema Boston Scientific, que incluye el generador, los accesorios del generador, los electrodos y la Cánula. Para el generador y sus accesorios, consulte este manual; para el uso de los electrodos y la Cánula, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica

No hay componentes dentro del G4 que el usuario pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, devuelva el dispositivo a Boston Scientific para su mantenimiento.

ADVERTENCIA: Equipo eléctrico e implantes activos peligrosos

El uso de este equipo está destinado solamente a personal capacitado.

Este equipo puede dañar el funcionamiento de marcapasos cardíacos y otros implantes activos, o puede interferir con ellos.

No lo utilice a una distancia inferior a 4 metros (15 pies) de un marcapasos cardíaco, a menos que se hayan adoptado las precauciones adecuadas. Antes de usar el Generador de RF G4, póngase en contacto con la empresa del marcapasos para determinar si este tiene que convertirse a estimulación con frecuencia fija en el procedimiento de radiofrecuencia. Cuando el marcapasos está en modo de detección, puede interpretar la señal de radiofrecuencia como un latido cardíaco y puede dejar de estimular el corazón.

Este equipo tiene una potencia de salida que puede causar un efecto fisiológico.

ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras y de incendio

No utilice materiales conductores cercanos, como componentes metálicos de la cama o colchones con muelles internos.

ADVERTENCIA: Conexión de protección a tierra

Solo se puede obtener una conexión fiable a tierra si el equipo está enchufado a un receptáculo marcado "Calidad hospitalaria". Cualquier interrupción del conductor de conexión de protección a tierra tendrá como resultado un posible peligro de descarga que puede causar lesiones al paciente o al usuario.

1.1 Descripción

El G4 es un generador de lesiones que puede aplicar hasta 50 vatios de potencia de radiofrecuencia mientras controla continuamente la impedancia del tejido y la temperatura en la punta de uno, dos, tres o cuatro electrodos. También puede producir ondas de estimulación.

1.2 Contenido del paquete

RFG-4-120V

Generador de radiofrecuencia (1)

Cable de alimentación: América del Norte (1)

RFG-4-220V

Generador de radiofrecuencia (1)

Cable de alimentación: internacional (1) Italia (1) Reino Unido (1)

RFG-4-240V

Generador de radiofrecuencia (1)

Cable de alimentación: internacional (1) Reino Unido (1) Suiza (1) Aus (1)

1.3 Presentación

El Generador G4 de Boston Scientific se suministra sin esterilizar.

- No utilizar ningún componente que esté dañado.
- No usar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

1.4 Modo de empleo

El Generador de radiofrecuencia RFG-4 (G4) de Boston Scientific está indicado en procedimientos para crear lesiones por radiofrecuencia para el tratamiento del dolor o para lesionar tejido nervioso para procedimientos neuroquirúrgicos funcionales. El Generador de radiofrecuencia G4 de Boston Scientific se utiliza con sondas de radiofrecuencia Boston Scientific, aprobadas por separado.

1.4.1 Uso previsto

El Generador de radiofrecuencia de Boston Scientific está diseñado para su uso como fuente de alimentación para administrar energía de radiofrecuencia (RF) a través de Cánulas y Electroodos de radiofrecuencia compatibles.

El uso previsto del Cable Adaptador es conectar los electrodos de RF a un generador adecuado.

El uso previsto del enchufe adaptador es conectar el electrodo TCD de 3 metros al Generador G4.

El uso previsto del Pedal es encender y apagar la salida del Generador de RF.

El uso previsto del Cable de referencia es conectar electrodos de RF o parches de conexión a tierra a un generador adecuado.

El uso previsto del Enchufe de prueba es ejecutar un ciclo de ablación de prueba y proporcionar información sobre el estado de funcionamiento del generador.

1.4.2 Población de pacientes a la que está dirigido el producto

La población de pacientes a la que está dirigido el Generador de radiofrecuencia G4 de Boston Scientific es la formada por los pacientes que sufren trastornos neurológicos.

1.4.3 Perfil del usuario al que está dirigido el producto

Los usuarios previstos del sistema de RF de Boston Scientific son médicos, por ejemplo, neurocirujanos, anestesiólogos y médicos que tratan el dolor. Boston Scientific recomienda que los profesionales sanitarios que utilicen el Sistema Boston Scientific lean toda la documentación del producto antes de utilizar los dispositivos de Boston Scientific. Si se necesita asistencia adicional, los usuarios previstos deben consultar el apartado 16.1 Información de contacto.

1.4.4 Entorno de uso

El Generador de radiofrecuencia G4 de Boston Scientific se usa en un entorno quirúrgico, como fuente de alimentación de radiofrecuencia para administrar energía mediante electrodos de RF, y está pensado para ser lo más ligero y portátil que sea posible en este entorno.

Las directrices acerca de los estados del entorno electromagnético señalan lo siguiente:

Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica; si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. La calidad de la red de alimentación y los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario habitual.

1.4.5 Beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema de RF de Boston Scientific incluye la mejora de los síntomas del dolor o de los trastornos del movimiento, con una reducción potencial de la medicación. Estos beneficios pueden estar relacionados con una mejora de la capacidad funcional y de la calidad de vida.

1.4.6 Principio de funcionamiento

El Generador de radiofrecuencia G4 de Boston Scientific es un equipo quirúrgico de alta frecuencia que se utiliza para generar señales de radiofrecuencia y estimulación dentro de los límites específicos; medir el voltaje de radiofrecuencia, la corriente y la salida de potencia con una precisión específica dentro del intervalo específico; medir la impedancia del sistema de radiofrecuencia con una precisión específica dentro del intervalo específico y medir la temperatura del electrodo de radiofrecuencia con una precisión específica dentro del intervalo específico.

1.5 Clasificación del dispositivo

Clasificaciones según la norma EN60601-1; el fabricante describe el G4 de la siguiente manera:

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF, protección de desfibrilador
Grado de entrada peligrosa de agua	IPX0 Normal
Modo de funcionamiento	Uso continuo
Grado de seguridad en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	No adecuado para su uso
Componente aplicado	Cables y electrodos

1.6 Seguridad eléctrica y CEM

El RFG-4 (G4), como parte del equipo electromédico, requiere tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM proporcionada a continuación.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El RFG-4 (G4) debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario del RFG-4 (G4) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El RFG-4 (G4) utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El RFG-4 (G4) es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos, y puede utilizarse en establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos, siempre que se atienda la siguiente advertencia: Advertencia: El uso de este equipo o sistema está destinado solamente a profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar interferencia de radio o alterar el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del RFG-4 (G4) o proteger el lugar.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RFG-4 (G4) debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo. El cliente o el usuario del RFG-4 (G4) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si se cubren los suelos de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	Línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caída de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico. CEI 61000-4-11	Bajadas de tensión: 0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0 % U_T ; 250/300 ciclos	Bajadas de tensión: 0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de voltaje: 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del RFG-4 (G4) requiere un funcionamiento continuado durante interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que el RFG-4 (G4) se abastezca de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.			

El uso de cables distintos a los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Generador de RF G4.

Los requisitos de rendimiento básico del RFG-4 (G4) consisten en mantener la modalidad de funcionamiento establecida por el usuario, controlar el voltaje, la corriente y la potencia de salida, controlar la temperatura y la impedancia a través de electrodos adheridos dentro de intervalos especificados y tolerancias aceptables. Son aceptables los cambios momentáneos a causa de las condiciones ambientales, siempre que la modalidad de funcionamiento se mantenga inalterada.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El RFG-4 (G4) debe utilizarse en el entorno electromagnético que se indica más abajo.
El cliente o el usuario del RFG-4 (G4) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Entorno del centro de atención sanitaria profesional: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deberán usarse con una proximidad a cualquier componente del RFG-4 (G4), incluidos los cables, no inferior a la distancia recomendada de separación, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Siendo P la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinan mediante un estudio electromagnético in situ, ^a deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo más alto de frecuencias.

NOTA 2. Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones de base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, la difusión de radio AM y FM, y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe sopesar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la medida de la intensidad de campo de la ubicación en la que se va a utilizar el RFG-4 (G4) es superior al nivel de cumplimiento de RF pertinente que se ha mencionado anteriormente, se debe observar el RFG-4 (G4) para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias otras medidas, por ejemplo, el cambio de orientación o de posición del RFG-4 (G4).

^b Por encima del intervalo de frecuencia 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta manera, se deben observar este equipo y los demás para comprobar su funcionamiento normal.

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema de RF.		
El sistema de RF debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada. El cliente o usuario del sistema de RF puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima de 30 cm entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de RF.		
NOTA: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
Campos de proximidad desde el equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia (CEI 61000-4-3)		
Intervalo y nivel de frecuencia: equipo de comunicación inalámbrica de radiofrecuencia		
Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
385	Modulación del impulso: 18 Hz	27
710 745 780 5240 5500 5785	Modulación del impulso: 217 Hz	9
450 810 870 930	Modulación del impulso: 18 Hz	28
1720 1845 1970 2450	Modulación del impulso: 217 Hz	28

Este equipo ha sido probado y cumple los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el artículo 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando se utiliza el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza conforme al manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Es probable que el uso de este equipo en un área residencial cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso, el usuario deberá corregir las interferencias por su cuenta y riesgo.

1.7 Información sobre la seguridad eléctrica

El G4 es un generador de radiofrecuencia diseñado para producir un calor local en los tejidos en la punta de un electrodo mediante la presencia de corriente de radiofrecuencia. Se imponen unos transformadores especiales de aislamiento entre las líneas de voltaje y los circuitos internos del G4, lo que da como resultado una corriente con fugas muy bajas.

El G4 se ha diseñado para su uso en un quirófano de hospital o una sala de procedimientos. No debe utilizarse en la sala protegida de un sistema de obtención de imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

No coloque el Generador G4 en un espacio que dificulte su funcionamiento. El Generador G4 debe colocarse de modo que sea fácil conectarlo o desconectarlo de una toma de corriente.

ADVERTENCIA: No se debe utilizar un electrodo de aguja como electrodo dispersivo, ya que es posible quemar al paciente en este sitio debido a las altas densidades de corriente. En todas las aplicaciones, se debe tener cuidado para aumentar al máximo la superficie del electrodo dispersivo. El electrodo dispersivo se debe adherir firmemente con toda su superficie en el cuerpo del paciente, y lo más cerca posible del campo operatorio.

Las lesiones conllevan el riesgo de ignición de gases u otros materiales inflamables y no se puede eliminar por el diseño del dispositivo. Se deben adoptar las precauciones necesarias para limitar los materiales y sustancias inflamables dentro del lugar de uso de la electrocirugía. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables, así como de óxido nitroso y oxígeno, a menos que se succionen estos agentes.

Antes de la aplicación de la cirugía por radiofrecuencia, se debe dejar que se evaporen los agentes inflamables que se utilicen para la limpieza o desinfección. Hay un riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente y en las cavidades corporales. Antes de utilizar el equipo, se debe eliminar cualquier líquido acumulado en estas zonas. Debe evitarse el uso de materiales inflamables, por ejemplo, gasas o torundas de algodón saturadas con oxígeno. Estos materiales se pueden encender por chispas producidas en el funcionamiento normal del G4.

1.8 Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

1.9 Efectos adversos

Las complicaciones o efectos adversos notificados para el Generador de RF de Boston Scientific, cuando se usa como parte del sistema de RF de Boston Scientific, que puede incluir el uso de electrodos de RF, Cánulas de RF, cuando corresponda, un parche de conexión a tierra, cables de conexión y otros accesorios que sean necesarios, incluyen, entre otros: quemaduras, lesiones nerviosas o tisulares, o dolor en el lugar del tratamiento.

Consulte los demás efectos adversos que se han descrito con aplicaciones específicas de RF en las instrucciones de uso de los kits de electrodos y accesorios que se utilizan con el generador.

1.10 Advertencias y precauciones generales

Este apartado contiene advertencias y precauciones pertinentes al Generador de RF G4. Se mencionan otras advertencias y precauciones en este manual del usuario.

AVISO: El médico y el personal asistente deben emplear su criterio final sobre la idoneidad y el método usado para llevar a cabo cualquier procedimiento médico efectuado con el uso del equipo Boston Scientific. No es competencia de Boston Scientific informar acerca del uso médico correcto del equipo. La disponibilidad de modalidades de potencia de salida, valores de ajustes y valores predeterminados de ajustes del Generador de RF G4 no debe considerarse una recomendación de la idoneidad médica de su uso en un caso concreto.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar los procedimientos de lesión por RF, se debe comprobar la colocación correcta del electrodo con ayuda de puntos de referencia anatómicos, técnicas de estimulación sensitiva y motora, guía fluoroscópica, lectura de impedancia y el buen criterio clínico.

ADVERTENCIA: No se han determinado los riesgos a largo plazo de las lesiones derivadas de la creación de radiofrecuencia.

ADVERTENCIA: No realice tareas de mantenimiento en el generador mientras se utilice.

1.10.1 Equipos que no son Boston Scientific

ADVERTENCIA: El dispositivo de RF de Boston Scientific (Generador G4) puede causar interferencias en dispositivos activos como neuroestimuladores, marcapasos y desfibriladores cardíacos. Las interferencias pueden afectar a la acción de dichos dispositivos activos o dañarlos. Consultar las instrucciones de uso de estos dispositivos activos para obtener una orientación adecuada.

ADVERTENCIA: La interferencia electromagnética (IEM) que produce la unidad en el funcionamiento normal puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos. El funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado negativamente por otros dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia muy cercanos. Si ocurre algún problema, aparte los dispositivos. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del generador, incluidos los cables. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.

ADVERTENCIA: Los electrodos y las sondas de control, estimulación y los dispositivos de obtención de imágenes en contacto con el paciente, así como los dispositivos o sondas metálicos o conductivos implantados, pueden proporcionar rutas para corrientes de alta frecuencia, incluso si son alimentados por baterías, o si están aislados a 60 Hz. Se puede disminuir pero no eliminar el riesgo de quemaduras, al colocar los electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar de la lesión y del electrodo dispersivo. Las impedancias de protección incorporadas en los electrodos de control pueden disminuir más el riesgo de estas quemaduras y permitir el control continuo al aplicar la energía. No es necesario usar agujas como electrodos de control en estos procedimientos.

PRECAUCIÓN: No utilice el Generador de radiofrecuencia G4 con componentes, electrodos, o Cánulas o agujas de RF no aprobados por Boston Scientific.

El uso de componentes no aprobados por Boston Scientific podría afectar negativamente al funcionamiento de compatibilidad electromagnética del sistema o causar una ausencia de conformidad.

ADVERTENCIA: Pueden existir condiciones potencialmente peligrosas si se combinan accesorios o tipos parecidos de conectores. Se deben usar solo los accesorios correctos, certificados por un organismo de prueba acreditado.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos porque podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta manera, se deben observar este equipo y los demás para comprobar su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: No toque simultáneamente el puerto USB y al paciente.

NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

1.10.2 El electrodo dispersivo (“parche de conexión a tierra”)

ADVERTENCIA: El uso y la colocación correcta de electrodos dispersivos es un elemento fundamental para el uso seguro y eficaz del generador de lesiones por radiofrecuencia, especialmente en la prevención de quemaduras. Lea y siga las instrucciones de preparación, colocación, vigilancia, retirada y uso de cualquier electrodo dispersivo en las instrucciones del electrodo dispersivo de Boston Scientific. Se recomienda usar electrodos dispersivos que cumplan o superen los requisitos de la norma EN60601-2-2.

ADVERTENCIA: Use el electrodo dispersivo con parche de gel de Boston Scientific con una placa conductora con una superficie mínima de 110 cm² para dispersar y devolver la corriente de RF sobre una superficie lo más grande posible, disminuyendo así al mínimo los efectos de calentamiento en dicho electrodo, y para evitar las altas densidades de corriente y las quemaduras resultantes en los tejidos adyacentes.

AVISO: El parche de conexión a tierra se debe colocar muy cerca del lugar de la lesión.

ADVERTENCIA: Observe la presencia de signos de calentamiento excesivo en el electrodo dispersivo durante la lesión.

AVISO: El uso del parche aprobado de conexión a tierra con una Cánula de RF de acero puede proporcionar un potencial galvánico (el “efecto de batería”), lo que tiene como resultado un pulso de estimulación en el momento de colocar el electrodo termoacoplado en una Cánula de RF. Esto se debe prever y no supone ningún riesgo o peligro para el paciente.

ADVERTENCIA: Pueden producirse quemaduras cutáneas a causa del uso incorrecto de los parches de conexión a tierra, entre ellas, las siguientes:

- Uso de parches de conexión a tierra con una placa conductora con una superficie inferior a 110 cm².
- Uso de parches de conexión a tierra caducados o con gel deshidratado.
- Parches de conexión a tierra no colocados en una zona bien vascularizada, muscular, convexa de la piel del paciente.
- Reutilización o recolocación del parche de conexión a tierra.
- Colocación del parche de conexión a tierra sobre tejido cicatricial, piel inflamada, tejido adiposo, prominencias óseas, prótesis metálicas, electrodos y cables electrocardiográficos y zonas en las que se puede acumular líquido.
- Uso de parche de conexión a tierra que no cumple con las condiciones de este Manual del usuario del Generador de RF G4.
- Uso de una aguja como electrodo dispersivo, ya que la aguja puede causar quemaduras cutáneas en el lugar de referencia a causa de las elevadas densidades de corriente.

ADVERTENCIA: Observe la zona del parche de conexión a tierra para detectar posibles signos de sobrecalentamiento durante el procedimiento. Si la zona del parche de conexión a tierra se calienta más de lo esperado en condiciones normales de procedimiento o si el paciente experimenta molestias evidentes debido al calor excesivo en la zona del parche de conexión a tierra, interrumpa su uso y retire el parche de conexión a tierra del paciente para evitar el riesgo de quemaduras.

1.10.3 Inspección

ADVERTENCIA: No efectúe nunca un procedimiento con control de la temperatura si el generador no lee la temperatura corporal antes de empezar a administrar energía de RF.

ADVERTENCIA: Compruebe la seguridad funcional del dispositivo antes de cada uso, siguiendo las directrices que se detallan en este manual.

PRECAUCIÓN: Antes de cada procedimiento, inspeccione la posible presencia de daños en todos los cables, electrodos, Cánulas de RF y electrodos dispersivos. Compruebe la presencia de signos de daño en la integridad del electrodo y el aislamiento del cable. Estos daños podrían causar pérdida de corriente de RF, calentamiento y quemaduras en lugares no deseados. Una señal de pérdida no deseada de corriente de RF es la necesidad de valores excepcionalmente altos de voltaje, corriente o potencia de RF para alcanzar la temperatura deseada de la punta del electrodo.

1.10.4 Uso general

ADVERTENCIA: Para evitar una estimulación imprevista al paciente, no aplique ciclos de potencia del generador ni ponga en marcha el generador mientras el paciente está conectado al generador. No encienda el generador mientras esté tocando alguno de los electrodos. Coloque los electrodos no utilizados temporalmente que estén conectados al generador en una zona eléctricamente aislada del paciente. No coloque nunca en contacto con el paciente un electrodo conectado a un generador que no se esté utilizando.

ADVERTENCIA: La potencia de salida de cualquier electrodo puede cambiar cuando se aplica una señal de salida del paciente. No mueva los electrodos ni cambie sus conexiones al generador cuando se administre una potencia de salida del paciente a cualquier electrodo.

PRECAUCIÓN: Evite temperaturas cercanas o superiores a 100 °C en la punta de los electrodos, ya que pueden producir ebullición y carbonización locales.

PRECAUCIÓN: Eleve lentamente la temperatura del electrodo, especialmente si es grande. La lectura de temperatura tiene un desfase con respecto a la temperatura real a causa de la masa térmica del electrodo.

ADVERTENCIA: El generador puede aplicar una cantidad considerable de potencia de salida. El uso incorrecto del electrodo activo y del electrodo dispersivo (especialmente cuando el generador está en funcionamiento) puede ocasionar lesiones en el paciente o en el usuario. En el transcurso de la administración de energía, se debe evitar que el paciente entre en contacto con componentes metálicos que estén conectados a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra. Para ello, se recomienda el uso de láminas antiestáticas. Los electrodos no protegidos (activos o de retorno) se deben colocar de manera que no puedan entrar en contacto con el paciente o con otros electrodos conectados al paciente y para que no discurren paralelos a electrodos cercanos.

ADVERTENCIA: Para evitar quemaduras accidentales:

- Se debe evitar el contacto piel con piel (p. ej., entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, intercalando una gasa seca.
- En las intervenciones quirúrgicas en las que podría fluir corriente de alta frecuencia a través de partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, puede ser deseable el uso de técnicas bipolares, a fin de evitar daño tisular no deseado.
- La potencia de salida seleccionada deberá ser lo más baja posible para la finalidad indicada.

ADVERTENCIA: Un fallo del generador podría ocasionar un aumento no deseado de la potencia de salida. Si se observan lecturas de parámetros inesperadas que no corresponden a los valores preestablecidos, detenga el procedimiento inmediatamente presionando el botón de Stop (Parada). No vuelva a utilizar el equipo hasta que se identifique y corrija el origen del problema.

PRECAUCIÓN: El médico debe observar y registrar en todo momento todas las lecturas de voltaje, corriente, potencia, temperatura e impedancia, incluso si se usa subida automática o control automático de temperatura ("Set Temp" ["Ajustar temp."] o "Max Temp" ["Temp máx."]), consulte los apartados 7.1 y 8.1). Esto da al médico una medida de la normalidad de los parámetros para un procedimiento y tamaño de electrodos determinados. Se pondrá de manifiesto cualquier lectura anormalmente alta de voltaje, corriente, impedancia o potencia, e indicará la posible presencia de problemas.

ADVERTENCIA: Una potencia de salida aparentemente baja o el hecho de que el equipo no funcione correctamente con la configuración normal puede indicar una aplicación incorrecta del electrodo dispersivo o el fallo de un conductor eléctrico. No aumente la potencia antes de comprobar si hay defectos evidentes o si la aplicación es la correcta. Se debe comprobar el contacto eficaz entre el paciente y el electrodo dispersivo siempre que se cambie la posición del paciente, después de la aplicación inicial del electrodo dispersivo.

ADVERTENCIA: No prosiga la aplicación de RF si las lecturas de temperatura son erráticas o si no aumentan lo suficientemente rápido para la cantidad de energía de RF aplicada. Las lecturas erráticas o lentas de temperatura pueden indicar una conexión defectuosa del cable, un sensor de temperatura averiado del electrodo, la pérdida de potencia de RF a una localización no deseada, la incapacidad del generador para controlar la temperatura o la potencia de salida de RF del electrodo o una mala alineación de la punta detectora de temperatura del electrodo con la punta no aislada de la Cánula de RF en la que se introduce.

AVISO: Tenga siempre a mano electrodos y cables de repuesto en caso de que surja algún problema con el primero en un procedimiento. Compruebe periódicamente los cables y accesorios reutilizables.

ADVERTENCIA: Cualquier modificación del Generador de radiofrecuencia G4 efectuada por agentes no autorizados afecta a la seguridad y eficacia del equipo.

1.10.5 Suministro eléctrico

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el voltaje de la toma de pared coincida con el voltaje que aparece en el selector de voltaje situado en la parte trasera del equipo (100, 120, 220 o 240). En caso contrario, abra el cajetín de fusibles, retire el selector de voltaje y gírelo para que indique el voltaje correcto.

PRECAUCIÓN: Antes de encender o apagar el suministro eléctrico, desconecte todos los electrodos, parches de conexión a tierra y cables asociados del G4.

1.11 Clave para las marcas del dispositivo

Suministro eléctrico



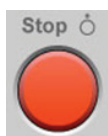
Interruptor de suministro eléctrico

Interruptor de apagado de suministro eléctrico

Control de la potencia de salida



Botón de inicio del panel delantero: Encender la potencia del electrodo



Botón de parada del panel delantero: Apagar la potencia del electrodo



Perilla de control de potencia



Aumentar el valor de potencia o el valor del ajuste



Disminuir el valor de potencia o el valor del ajuste

Conexiones de potencia de salida



Conexión del parche de tierra de referencia y todas las conexiones de potencia de salida de los electrodos de RF aislados a corrientes bajas y altas de fuga



Conexión del parche de conexión a tierra de referencia (en el panel delantero)



Conexión del electrodo de RF 1 (en el panel delantero)



Conexión del electrodo de RF 2 (en el panel delantero)



Conexión del electrodo de RF 3 (en el panel delantero)



Conexión del electrodo de RF 4 (en el panel delantero)

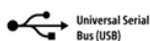
Otras conexiones



Conexión del Control remoto de pedal



Terminal de conector equipotencial



Conexión USB (impresora o memoria extraíble)

Lecturas e indicadores



Luz indicadora de potencia encendida

°C

Temperatura (grados centígrados)

Ω

Impedancia (ohmios)

V

Voltaje (voltios)

mA

Corriente (miliamperios)

W

Potencia (vatios)

ms

Duración o anchura de impulso (milisegundos)

Hz

Frecuencia de impulsos (hercio = 1/segundo)

min

Tiempo (minutos:segundos)

Certificaciones

CE 0123

Marca de conformidad de la Comunidad Europea



La CSA ha aprobado la unidad según las normas de los EE. UU.

Otros

~

Corriente alterna (CA)



Imagen de pantalla: guardar imagen de la pantalla para registro del procedimiento

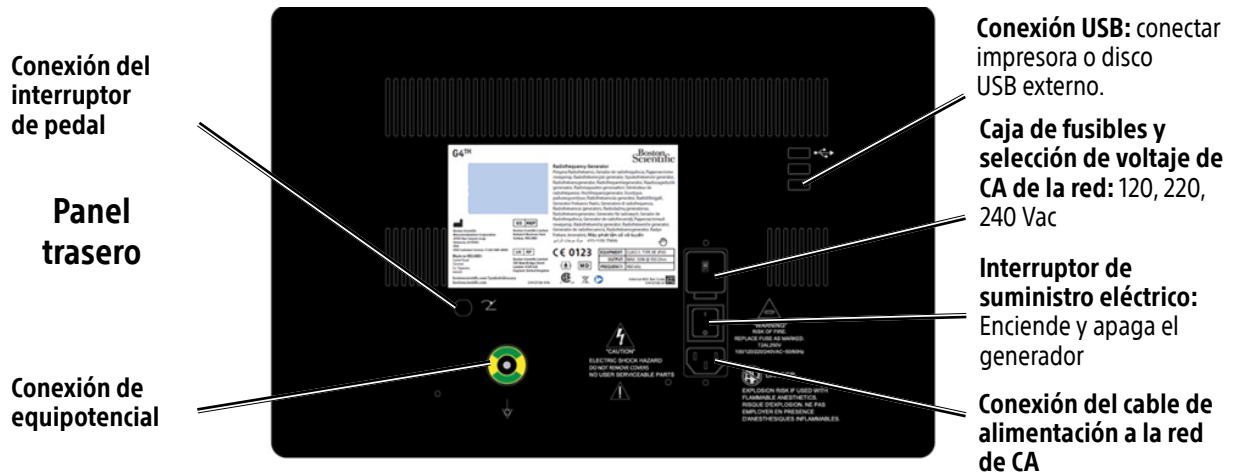
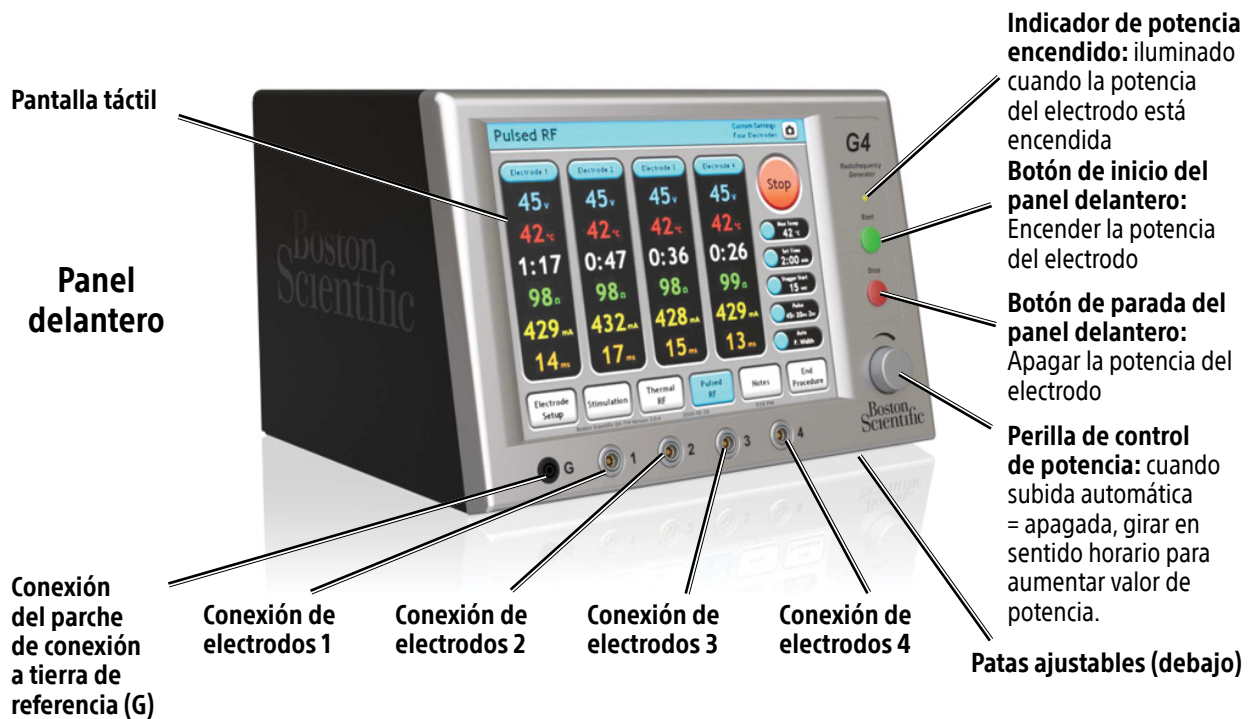


Aumentar el volumen del sonido



Disminuir el volumen del sonido

2. Esquema del bastidor

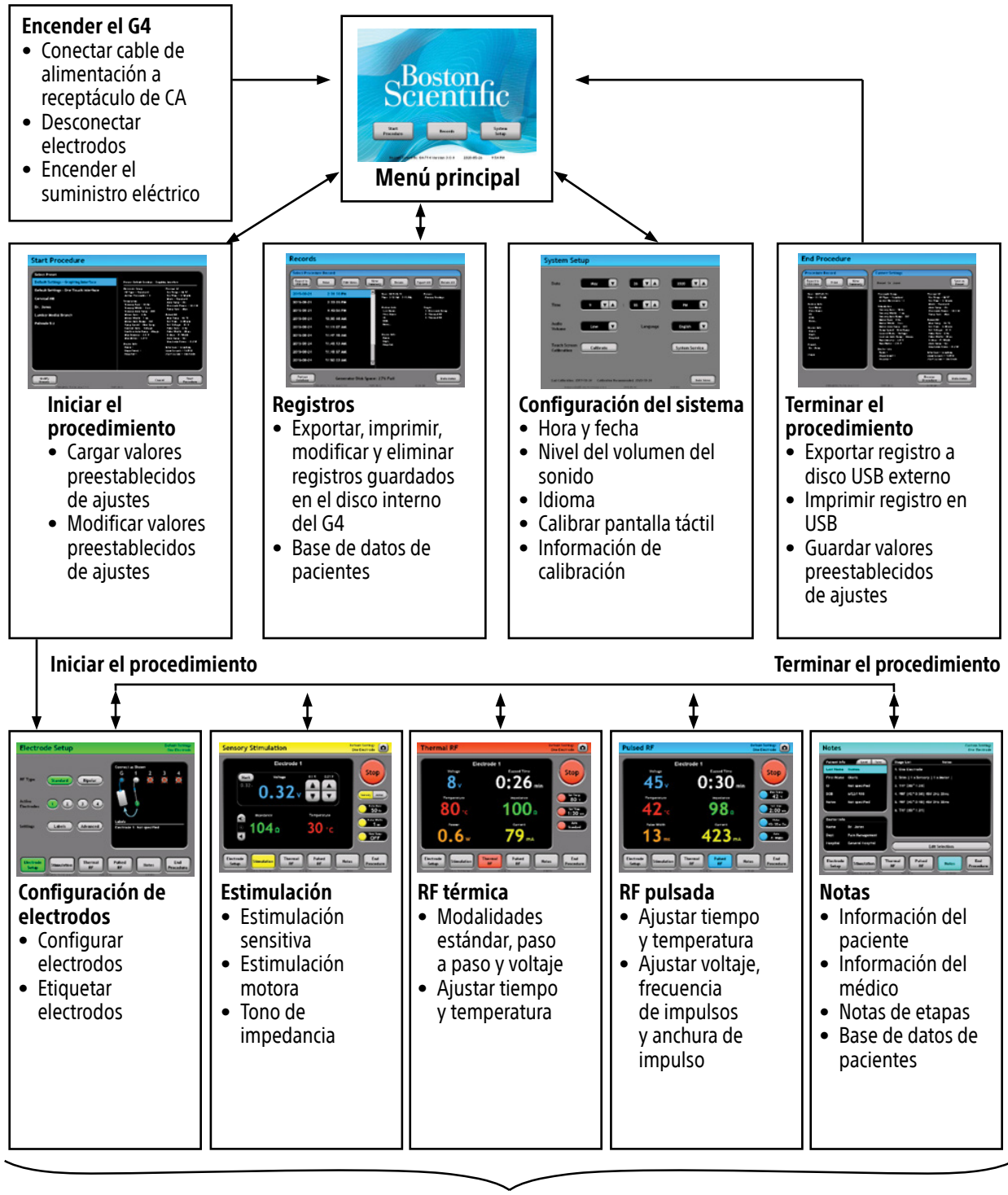


Notas:

- No toque simultáneamente el puerto USB y al paciente.
- Las conexiones de los electrodos se hacen mediante los Cables CB112-TC o CB103R.
- Cuando Tipo de RF = estándar, la conexión de "Referencia" del paciente se hace mediante un cable CB103B negro.
- Un interruptor de pedal opcional puede encender o apagar la potencia del electrodo (apartado 3.1).
- La conexión equipotencial une la conexión a tierra del bastidor con la de otro equipo.

ADVERTENCIA: Cuando se conecte cualquier equipo periférico no médico a este dispositivo, hay que asegurarse de que la combinación de equipos cumpla los requisitos de CEI 60601-1.

3. Uso del G4

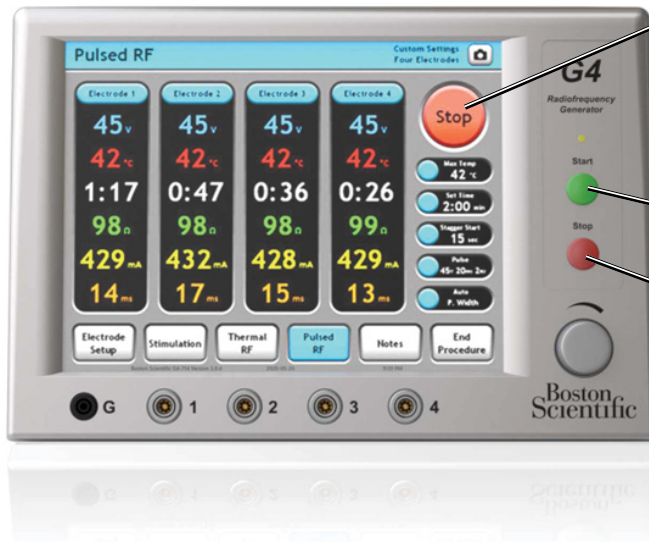


Efectuar un procedimiento

- Producir potencia de estimulación, RF térmica y RF pulsada
- Todas las operaciones, lecturas, imágenes de pantallas y notas se guardan en un registro de intervenciones en el disco interno del G4

3.1 Encendido y apagado de la potencia del electrodo

La potencia del electrodo solo se puede encender cuando el G4 muestra la pantalla Estimulación, RF térmica o RF pulsada.



Botón de Start (Inicio) o Stop (Parada) de la pantalla táctil:

- Inicio: Encender la potencia del electrodo
- Parada: Apagar la potencia del electrodo

Botón de inicio del panel delantero:

Encender la potencia del electrodo

Botón de parada del panel delantero:

Apagar la potencia del electrodo

Interruptor de pedal: (opcional)

Conectar a panel trasero (apartado 2)

- Oprimir: Encender la potencia del electrodo
- Soltar: Apagar la potencia del electrodo

3.2 Prueba de la unidad G4

Conecte uno o más enchufes de prueba (RFG-TP) a los conectores de electrodos y efectúe un procedimiento. La impedancia visualizada debe ser de aproximadamente 100 Ω y la temperatura visualizada es aproximadamente la temperatura ambiente. Consulte el apartado 16.1 de estas instrucciones de uso para obtener una lista completa de la información de contacto.

3.3 Condiciones frecuentes de parada

Las siguientes condiciones apagan la potencia de salida de los electrodos e incitan a un diálogo.

- **Circuito abierto:** Impedancia de electrodo a referencia > ajuste de circuito abierto (apartados 5.1 y 9).
- **Cortocircuito:** Impedancia de electrodo a referencia < ajuste de cortocircuito (apartados 5.1 y 9).
- **No hay temperatura:** No hay lectura de temperatura de un electrodo.
- **Temperatura baja:** Temp. de electrodo < 10 °C.
- **Temperatura alta:** Temp. de electrodo > 100 °C.
- **Temperatura excesiva:** Temp. del electrodo > Temp. ajustada de TRF o Temp. máx. de PRF.
- **Desconectar electrodo:** Electrodos o parche de conexión a tierra conectados al generador no coinciden con los ajustes actuales de configuración del electrodo (apartado 5.1).
- **Corriente o potencia alta:** La potencia de salida o la corriente sobrepasa los límites.

3.4 Lecturas y visualizaciones

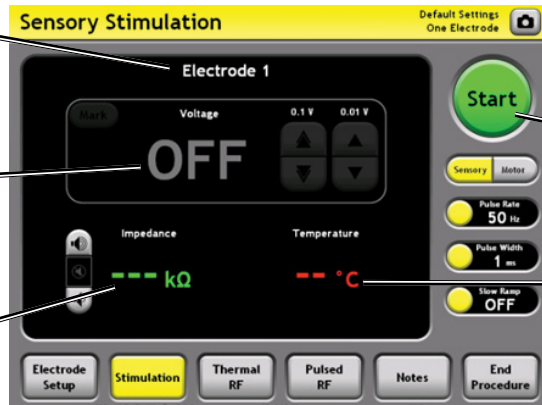
Panel de electrodo estándar:

Si Tipo de RF = estándar, cada zona negra contiene lecturas del electrodo monopolar de la lista.

Indicador OFF:

La potencia del electrodo está apagada.

Indicador de impedancia de circuito abierto



Botón de Start (Inicio): encender la potencia del electrodo

Indicador de ausencia de temperatura o de temperatura baja

Panel de electrodo bipolar:

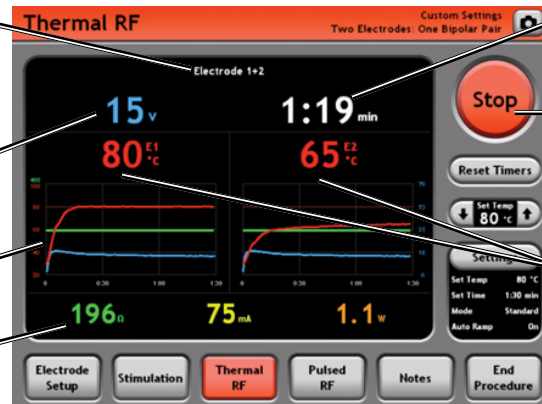
Si Tipo de RF = bipolar, cada zona negra contiene lecturas del par de electrodos bipolares de la lista, es decir "Electrodo 1+2" o "Electrodo 3+4".

Voltaje (V)

Gráficos de temperatura, impedancia y voltaje

Lecturas bipolares:

Impedancia, corriente y potencia entre electrodos en el par bipolar



Temp. (min seg)

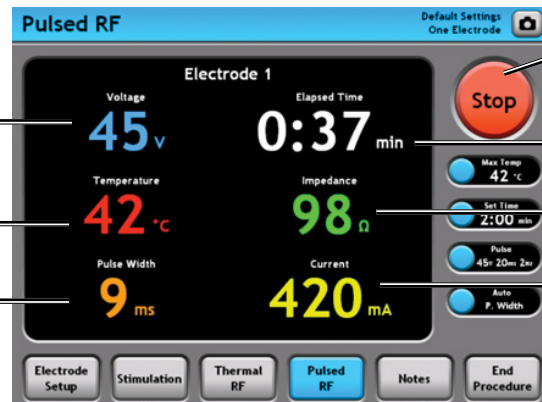
Botón de parada: Apagar la potencia del electrodo

Lecturas de temperatura: una lectura de cada electrodo en par bipolar. Por ejemplo, "E1" indica una lectura del electrodo 1.

Voltaje (V)

Temperatura (°C)

Anchura de impulso (ms)



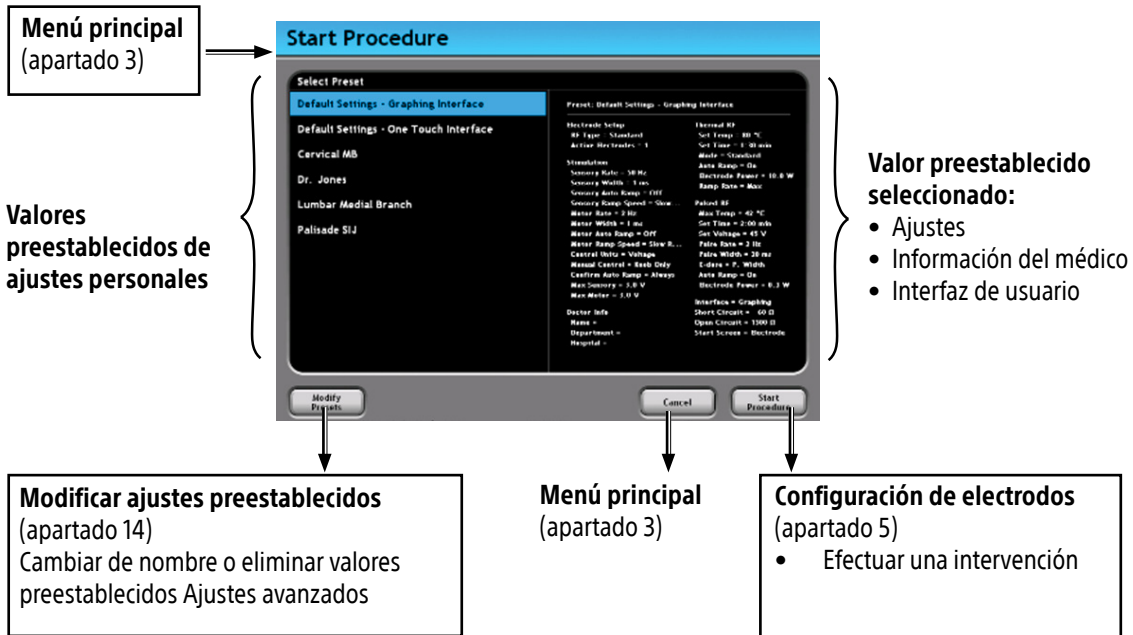
Botón de parada: Apagar la potencia del electrodo

Temporizador (min:seg)

Impedancia (Ω, kΩ)

Intensidad (mA, A)

4. Pantalla Iniciar el procedimiento



4.1 Valores preestablecidos de ajustes personales

Valores preestablecidos de ajustes personales ("Preestablecidos") guarda los ajustes del procedimiento para uso futuro y se puede cargar desde la pantalla Iniciar procedimiento (apartado 4).

- Ajustes para configuración de electrodos, estimulación, RF térmica y RF pulsada
- Información del médico
- Interfaz de usuario: Gráfico o One Touch

4.2 Interfaces de usuario

Se dispone de dos interfaces de usuario para las pantallas Estimulación, RF térmica y RF pulsada.

- Interfaz de gráficos: Gráficos y controles de potencia manual opcional.
 - o Gráficos de mediciones
 - o Botón de restablecimiento manual del temporizador de RF
 - o Botones de aumento y disminución de la temperatura de ajuste manual de RF térmica
- Interfaz One Touch: Control simplificado, con el uso solo de la pantalla táctil

5. Pantalla Configuración de electrodos

Botones de ajustes

Modificar etiquetas de electrodos

Cambiar ajustes avanzados

Indicador de configuración de electrodos

Gráfico de ajustes:

- Conectar electrodos o un parche de conexión a tierra al G4, como se muestra.
- Desconectar electrodos de conectores de potencia de salida marcados con una "X" roja.

Etiquetas de electrodos

5.1 Ajustes de configuración de electrodos

Los ajustes de configuración de electrodos determinan cuáles son las conexiones de potencia de salida de electrodos a los que se aplicarán salida de estimulación, RF térmica o RF pulsada.

Tipo de RF:

TIPO de RF estándar (monopolar): para la configuración del electrodo con el Tipo de RF = estándar, el tamaño y la forma de las lesiones por RF pueden cambiar cuando los electrodos se colocan muy cercanos entre sí.

- **Estándar:** (también conocido como "Monopolar") devolver corrientes de flujo de electrodos a conexión de parche de conexión a tierra de referencia (G).

TIPO de RF bipolar: para la configuración del electrodo con el Tipo de RF = bipolar, el tamaño y la forma relativos de las lesiones pueden cambiar, en función del espacio entre los electrodos en un par bipolar.

- **Bipolar:** devolver flujo de corrientes desde las conexiones 1 y 4 de electrodos (que están en potencial de RF) a conexiones 2 y 3 de electrodos (que están en potencial de referencia). Se visualizan las lecturas de voltaje, corriente e impedancia correspondientes a "Pares bipolares" de electrodos, es decir "Electrodos 1+2" y "Electrodos 3+4", de los cuales uno está en potencial de referencia y el otro en el potencial indicado por la lectura de voltaje visualizada.
- **Electrodos activos:** el número de conexiones activas de potencia de electrodos.
- **Etiquetas:** etiquetas de texto para electrodos que aparecen en el Registro de procedimiento.
- **Avanzado:** ajustes de circuito abierto, cortocircuito y pantalla Inicio. Consulte el apartado 9.

Tipo de RF	Electrodos activos	Indicador de configuración de electrodos
Estándar	1	Un electrodo
Estándar	2	Dos electrodos
Estándar	3	Tres electrodos
Estándar	4	Cuatro electrodos
Bipolar	2	Dos electrodos: Un par bipolar
Bipolar	4	Cuatro electrodos: Dos pares bipolares

5.2 Advertencias y directrices de configuración de electrodos

Examine y cumpla estas directrices antes de encender la potencia de los electrodos:

- Conecte electrodos o un parche de conexión a tierra a las conexiones de potencia de salida de electrodos en el panel frontal (apartado 2), como se muestra en "Gráfico de ajustes" de la pantalla Configuración de electrodos (apartado 5).
- Desconecte todos los electrodos y los parches de conexión a tierra de las conexiones de potencia de salida o de referencia marcadas con una "X" en rojo en "Gráfico de ajustes" de la pantalla Configuración de electrodos (apartado 5).

ADVERTENCIA: No mezcle tipos y tamaños de electrodos al administrar potencia de salida a más de un electrodo. Todos los electrodos y sus agujas asociadas usados en una configuración multielectrodos, incluidas las configuraciones bipolares, deben ser idénticos.

ADVERTENCIA: No administre una potencia de salida de RF pulsada a ningún electrodo cuya exposición de punta activa sea inferior a 2 mm o cuyo diámetro sea inferior al calibre 23. La respuesta de temperatura de un electrodo de este tipo es demasiado rápida para el control automático de temperatura en la modalidad de RF pulsada.

ADVERTENCIA: No use el generador en una configuración de multielectrodos con electrodos cuya exposición de punta activa sea inferior a 2 mm o cuyo diámetro sea inferior al calibre 23. La respuesta de temperatura de estos electrodos es demasiado rápida para el control automático de temperatura de tales electrodos múltiples en las modalidades de RF térmica y RF pulsada.

ADVERTENCIA: No mueva los electrodos ni cambie sus conexiones al generador cuando se administre una potencia de salida del paciente a cualquier electrodo.

ADVERTENCIA: No coloque varios electrodos muy juntos para crear una lesión grande al usar la configuración de electrodos monopolares (es decir, Tipo de RF de configuración de electrodos = estándar). El incumplimiento puede causar una lesión de tamaño y forma impredecibles, y ocasionar lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: No coloque dos pares de electrodos bipolares muy juntos al usar un Tipo de RF de configuración de electrodos = bipolar y electrodos activos = 4. El incumplimiento puede causar una lesión de tamaño y forma impredecibles, y ocasionar lesiones en el paciente.

ADVERTENCIA: No conecte un parche de conexión a tierra al generador o al paciente cuando utilice el Tipo de RF de configuración de electrodos = bipolar. Tanto el parche de conexión a tierra como los electrodos de referencia (electrodo 2, 3 o ambos) están en potencial de referencia y extraerán corriente de los electrodos activos (electrodo 1, 4 o ambos). El incumplimiento puede causar una lesión de tamaño y forma impredecibles, y ocasionar lesiones en el paciente.

6. Estimulación

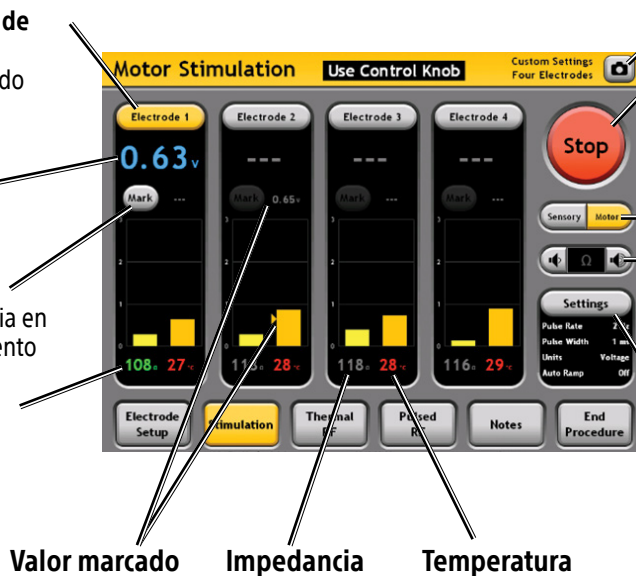
Interfaz de gráficos

Botones de selección de electrodos:
Coloreado = seleccionado
Gris = no seleccionado

Valor de potencia de salida:
Voltaje o intensidad

Botón Marcar valor:
Anotar valor de potencia en Registro de procedimiento

Gráfico de valor de potencia de salida:
Se añade una barra nueva cada vez que se enciende la potencia.



Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:
Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Selección de modo

Tono de impedancia:
Frecuencia proporcional a la impedancia

Panel de ajustes:
Pulse "Ajustes" para cambiar los ajustes

Valor marcado

Impedancia

Temperatura

Interfaz One Touch

Aumento y disminución de potencia de salida

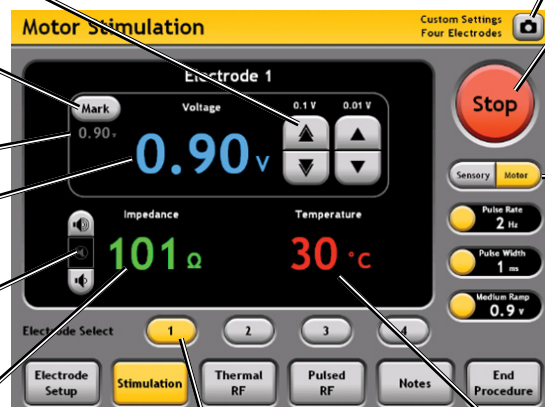
Botón Marcar valor:
Anotar valor de potencia en Registro de procedimiento

Valor marcado:

Valor de potencia de salida:
Voltaje o intensidad

Tono de impedancia:
Frecuencia proporcional a la impedancia

Impedancia



Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:
Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Selección de modo

Paneles de ajustes:
Pulse los botones para cambiar los ajustes

Botón de selección de electrodos:
La potencia de estimulación se administra solo al electrodo seleccionado

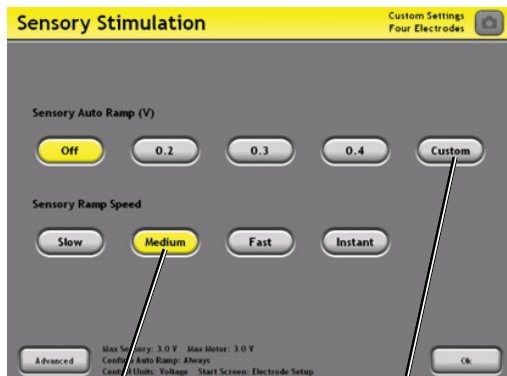
Temperatura

6.1 Ajustes de estimulación

La potencia de estimulación consiste en impulsos intermitentes y bifásicos, y se administra solo al electrodo seleccionado o al par de electrodos bipolares. La amplitud del impulso es el "valor de potencia".

- **Frecuencia de impulsos sensitivos/motores:** número de impulsos por segundo (Hz), a menos que se ajuste como Un disparo. Un disparo administra un único pulso de estimulación.
- **Anchura de impulso sensitivo/motor:** duración de los impulsos (en milisegundos).
- **Subida automática sensitiva/motora:** si está apagado, el valor de potencia se controla manualmente con la perilla de control de salida en la interfaz de gráfico o usando los botones de aumento y disminución de la pantalla táctil en la interfaz One Touch. En caso contrario, el valor de potencia aumenta automáticamente al nivel ajustado.
- **Velocidad de subida sensitiva/motora:** la velocidad de aumento del valor de potencia correspondiente a las subidas automáticas sensitiva y motora.
- **Voltaje o intensidad máx. sensitiva o motora:** límite superior del nivel de estimulación.
- **Confirmar subida automática:** determina si se visualiza el cuadro de diálogo de confirmación de subida automática de estimulación cada vez que se activa la potencia (Siempre), solo la primera vez que se usan los ajustes en un procedimiento (Una vez) o nunca (Nunca).
- **Unidades de control:** valor de potencia regulado según el voltaje o la intensidad.

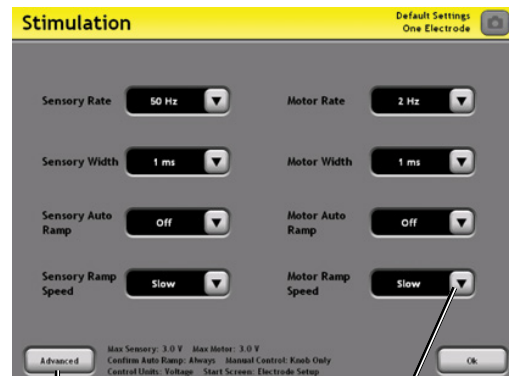
Interfaz One Touch



Seleccionar ajustes de botones

Seleccionar "Personalizado" para ajustar un valor personalizado

Interfaz de gráficos



Ajustes avanzados (apartado 9)

Seleccionar ajustes de menús desplegables

7. RF térmica

Interfaz de gráficos

Botones de selección de electrodos:

- Coloreado = seleccionado
- Gris = no seleccionado

Voltaje de RMS

Temperatura

Temporizador: cuenta hasta el tiempo ajustado en minutos y segundos (min:seg)

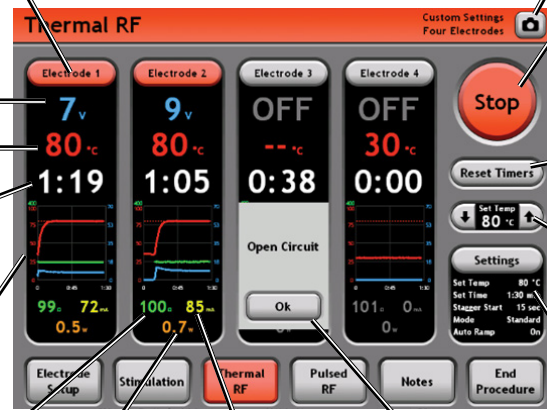
Temperatura, impedancia y voltaje de RMS con el tiempo

Impedancia

Potencia

Corriente de RMS

Error de electrodo individual



Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:

Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Botón de restablecimiento de temporizadores:

Restablecer temporizadores para todos los electrodos

Panel de ajuste de temp./ voltaje:

Aumentar o disminuir el ajuste

Panel de ajustes:

Pulse el botón para cambiar los ajustes

Interfaz One Touch

Indicador de Escalonar inicio:

El electrodo se encenderá automáticamente según el ajuste Escalonar inicio.

Voltaje de RMS

Temperatura

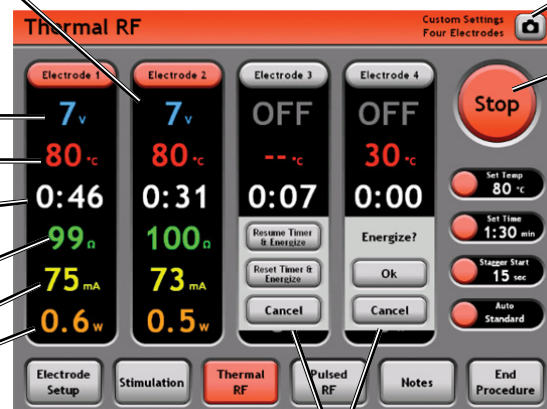
Temporizador: cuenta hasta el tiempo ajustado en minutos y segundos (min:seg)

Impedancia

Corriente de RMS

Potencia

Encender electrodo individual



Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:

Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Paneles de ajustes:

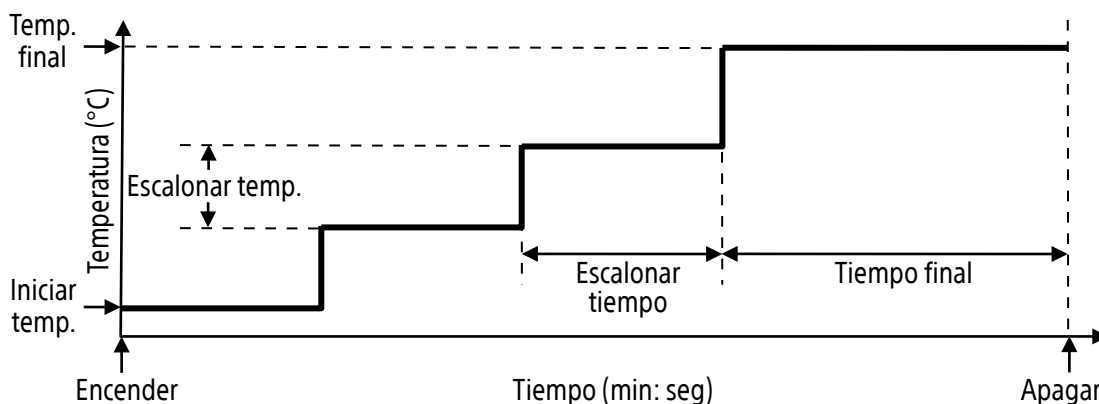
Pulse los botones para cambiar los ajustes

7.1 Ajustes de RF térmica

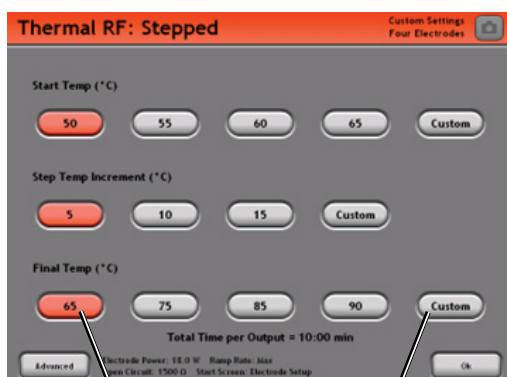
La potencia de RF térmica consta de una onda de RF y se administra a todos los electrodos seleccionados.

El efecto clínico de la temperatura de los componentes aplicados consiste en crear una lesión en el tejido neurológico.

- **Escalonar inicio:** los electrodos se encienden secuencialmente, espaciados en el tiempo por este valor.
- **Modo = estándar:** controla la temperatura y el tiempo de cada electrodo.
 - **Ajustar temperatura ("Ajustar temp"):** la potencia se controla automáticamente para obtener esta temperatura en cada electrodo, a menos que Ajustar temp. esté ajustado en Off.
 - **Ajustar tiempo:** los electrodos se apagan automáticamente después de administrar RF durante este tiempo.
 - **Subida automática:** si está apagado, el valor de potencia se controla manualmente con la perilla de control. Si está encendido, el valor de potencia aumenta automáticamente para alcanzar la temperatura ajustada.
- **Modo = escalonado:** la temperatura ajustada del electrodo aumenta en pasos.
 - **Iniciar temperatura ("Iniciar temp."): la temperatura inicial del electrodo.**
 - **Incremento de temperatura en pasos ("Escalonar temp."): la temperatura del electrodo aumenta en este valor cada vez que transcurre el "Escalonar tiempo" en minutos.**
 - **Temperatura final ("Temp. final"):** la temperatura final del electrodo.
 - **Escalonar tiempo:** la duración de cada paso de temperatura, salvo el final.
 - **Tiempo final:** la duración del paso final de temperatura.



Interfaz One Touch



Seleccionar ajustes de botones

Seleccionar "Personalizado" para ajustar un valor personalizado

Interfaz de gráficos



Ajustes avanzados (apartado 9)

Seleccionar ajustes de menús desplegables

- **Modo = Voltaje:** controlar el voltaje y el tiempo de cada electrodo.
 - **Ajustar voltaje** ("Ajustar voltios"): la potencia se controla automáticamente para obtener este voltaje en cada electrodo, a menos que Ajustar voltios esté ajustado como Off.
 - **Ajustar tiempo:** los electrodos se apagan automáticamente después de administrar RF durante este tiempo.
 - **Subida automática:** si está apagado, el valor de potencia se controla manualmente con la perilla de control. Si está encendido, el valor de potencia aumenta automáticamente para alcanzar los voltios ajustados.
- **Frecuencia de subida:** frecuencia de aumento automático de la temperatura para alcanzar la temperatura establecida cuando Modo = estándar o escalonado.
- **Potencia del electrodo:** potencia máxima administrada a un electrodo.

8. RF pulsada

Interfaz de gráficos

Botones de selección de electrodos:

Coloreado = seleccionado
Gris = no seleccionado

Voltaje de alimentación

Temperatura

Temporizador: cuenta hasta el tiempo ajustado en minutos y segundos (min:seg)

Voltaje, temperatura e impedancia de planta a lo largo del tiempo

Impedancia

Anchura de impulso

Intensidad del impulso

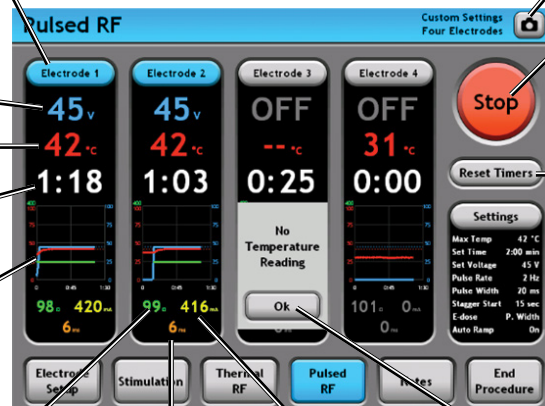
Error de electrodo individual

Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:
Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Botón de restablecimiento de temporizadores:
Restablecer temporizadores para todos los electrodos

Panel de ajustes:
Pulse el botón para cambiar los ajustes



Interfaz One Touch

Indicador de Escalonar inicio:

El electrodo se encenderá automáticamente según el ajuste Escalonar inicio.

Voltaje del impulso

Temperatura

Temporizador: cuenta hasta el tiempo ajustado en minutos y segundos (min:seg)

Impedancia

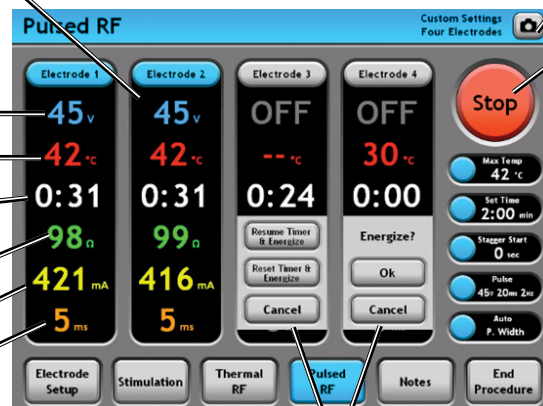
Intensidad del impulso

Anchura de impulso

Botón Imagen de pantalla

Botón de inicio/parada:
Inicio: encender el electrodo seleccionado
Parada: apagar todos los electrodos

Paneles de ajustes:
Pulse los botones para cambiar los ajustes

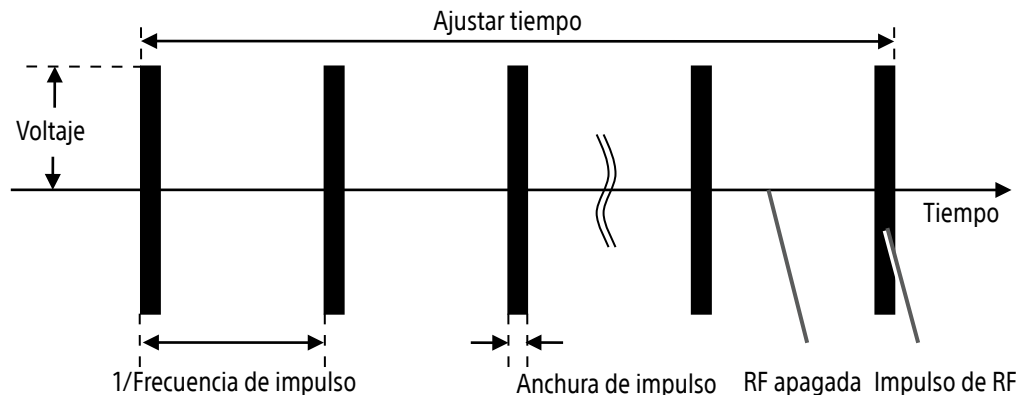


Encender electrodo individual

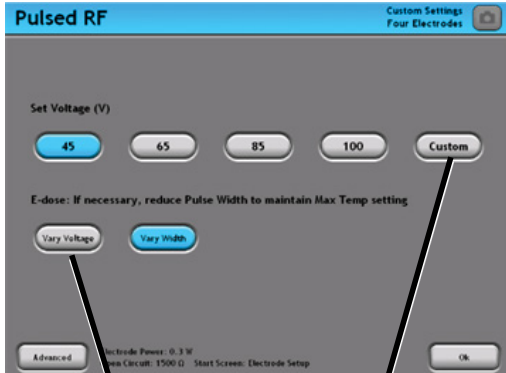
8.1 Ajustes de RF pulsada

La potencia de RF pulsada consta de una onda de RF interrumpida y se administra a todos los electrodos seleccionados.

- **Escalonar inicio:** los electrodos se encienden secuencialmente, espaciados en el tiempo por este valor.
- **Temperatura máx.** ("Temp. máx."): la potencia se controla automáticamente para limitar todos los electrodos a esta temperatura, a menos que Temp. máx. esté ajustado en Off.
- **Ajustar tiempo:** los electrodos se apagan automáticamente después de administrar RF durante este tiempo.
- **Ajustar voltaje:** el voltaje buscado del impulso, a menos que esté limitado por el ajuste Temp. máx.
- **Frecuencia de impulso:** la frecuencia buscada de impulsos, a menos que esté limitada por el ajuste Temp. máx.
- **Anchura de impulso:** la anchura de impulso buscada, a menos que esté limitada por el ajuste Temp. máx.
- **Subida automática:** si está apagado, el valor de potencia se controla manualmente con la perilla de control. Si está encendido, el valor de potencia aumenta automáticamente para alcanzar la temperatura o el voltaje ajustados.
- **Dosis E:** si está ajustado como "Variar voltaje", el voltaje del impulso puede disminuir de manera que ninguna temperatura sobrepase la Temp. máx. Si está en "Variar anchura", la anchura de impulso se disminuye antes que el voltaje, para limitar las temperaturas a Temp. máx.
- **Potencia del electrodo:** potencia máxima administrada a un electrodo.



Interfaz One Touch



Seleccionar ajustes de botones

Seleccionar "Personalizado" para ajustar un valor personalizado

Interfaz de gráficos



Ajustes avanzados (apartado 9)

Seleccionar ajustes de menús desplegables

9. Ajustes avanzados

Además de los ajustes mencionados arriba, se pueden ajustar los siguientes parámetros globales en las pantallas secundarias de ajustes "Avanzados":

- **Circuito abierto:** una impedancia superior a este valor detendrá la potencia.
- **Cortocircuito:** una impedancia inferior a este valor detendrá la potencia.
- **Pantalla Inicio:** la pantalla inicial que se visualiza al empezar un procedimiento.

10. Notas y base de datos de pacientes

Modificar información del paciente, del médico y de etapas en el registro del procedimiento actual.

10.1 Teclado USB

Un teclado físico conectado a un puerto USB del generador ofrece las siguientes funciones:

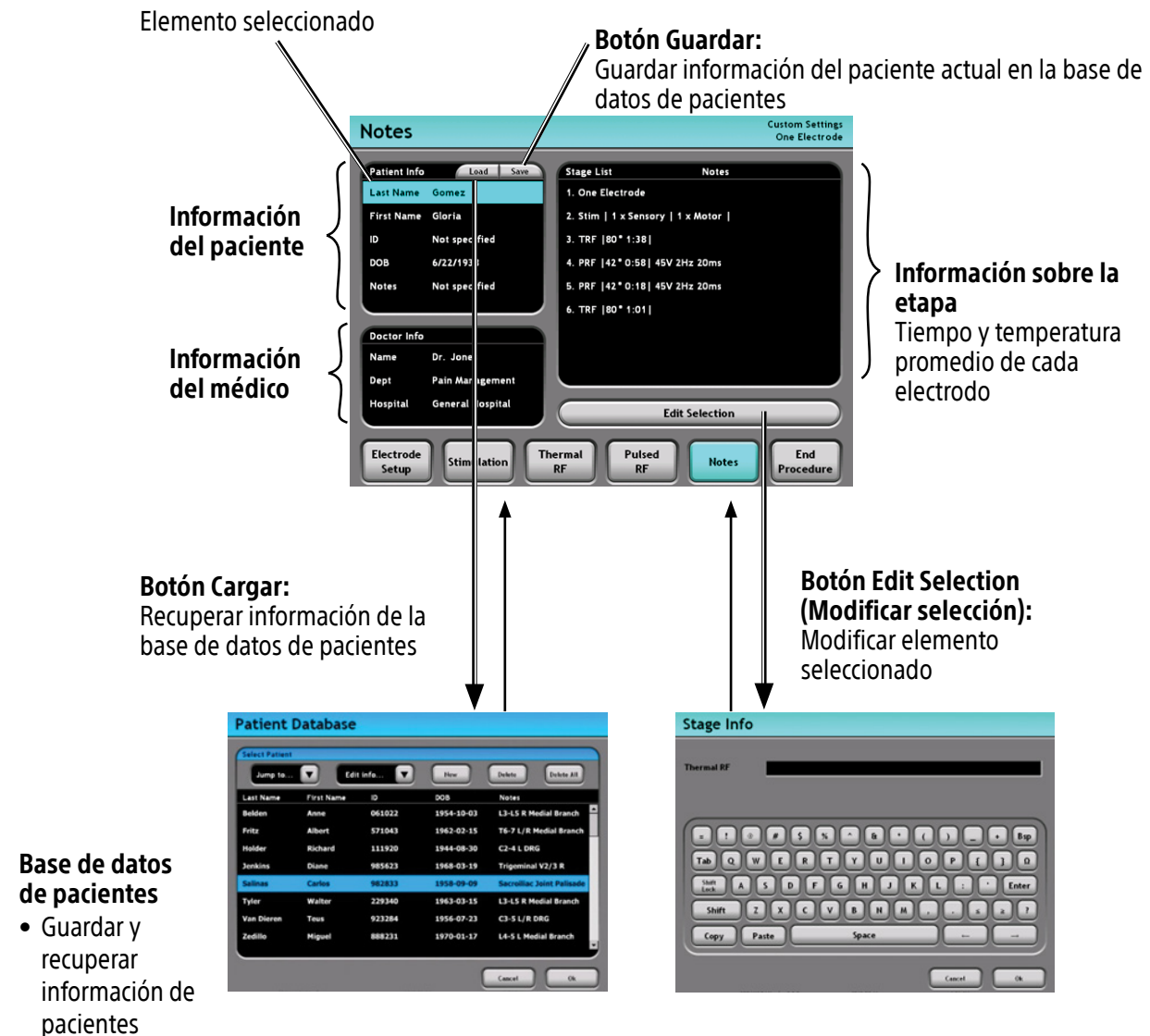
En la pantalla del teclado:

- Teclas alfanuméricas: modificar e introducir texto
- Entrar: equivalente al botón "Aceptar"
- Esc: equivalente al botón "Cancelar"

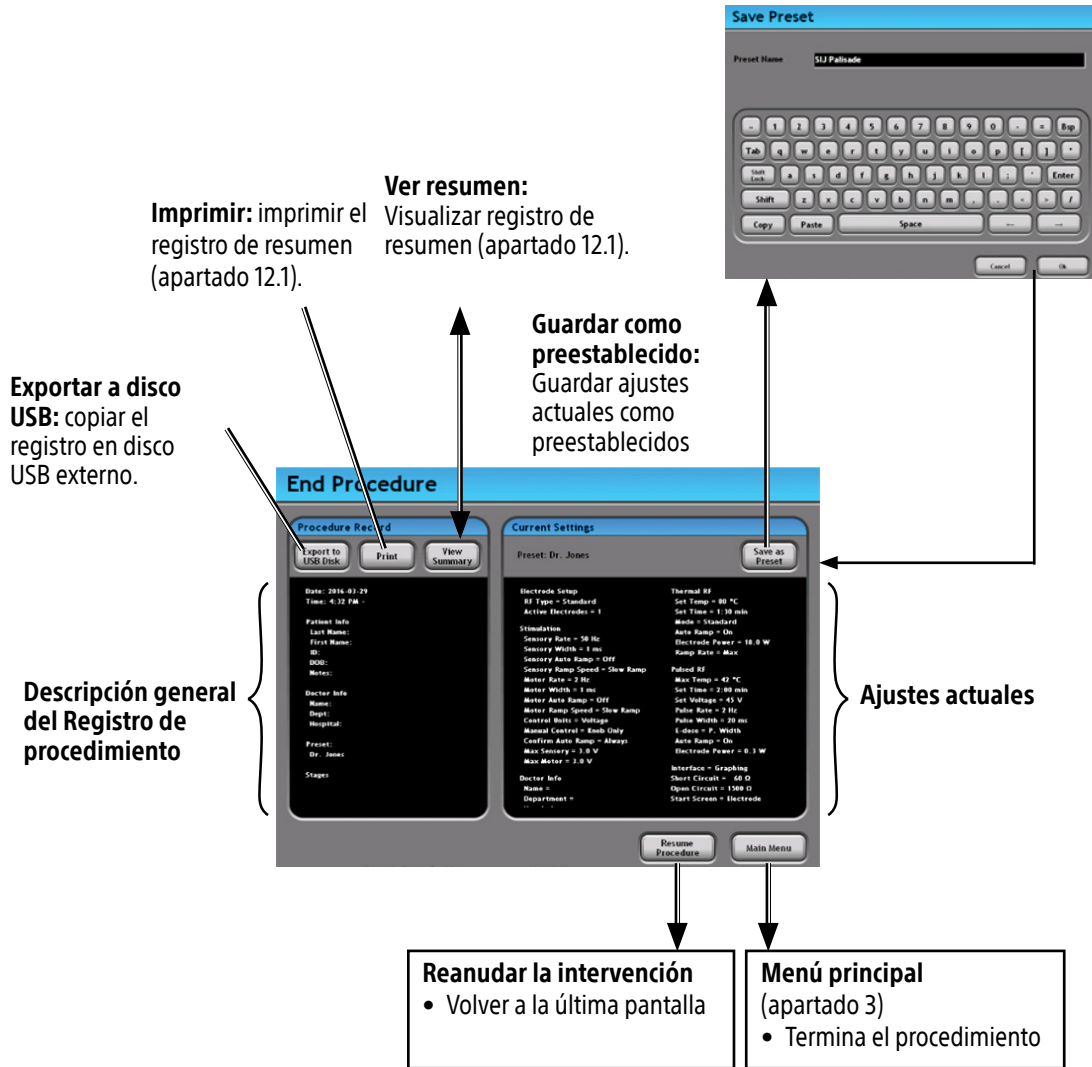
En la pantalla Notas:

- Flecha hacia arriba/abajo: mover selección en lista actual
- Tab: cambiar entre la lista de pacientes, médicos, etapas
- Entrar: equivalente al botón "Modificar selección"

No toque simultáneamente el puerto USB y al paciente.



11. Pantalla Terminar el procedimiento



12. Registros de procedimiento

Imprimir: imprimir el registro de resumen seleccionado en impresora USB (apartado 12).

Exportar a disco USB: copiar el registro seleccionado en disco USB externo.

Registro de intervenciones seleccionadas

Espacio de disco ocupado en el disco interno del G4

Menú principal
(apartado 3)

Ver resumen: Visualizar registro de resumen (apartado 12.1).

Eliminar: eliminar permanentemente los archivos de registro seleccionados del disco interno del G4

Exportar todo: copiar todos los registros de intervenciones en disco USB externo.

Delete All (Eliminar todo): eliminar permanentemente todos los registros del disco interno del G4.

Información del registro de intervenciones seleccionadas

Menú principal
(apartado 3)

The 'Records' interface displays a table of procedure records with columns for date and time. A selected record is shown in detail, including patient information (Last Name, First Name, ID, DOB, Notes), doctor information (Name, Dept, Hospital), and a list of stages (1. Electrode Setup, 2. Thermal RF, 3. Thermal RF). The interface also shows a 'Generator Disk Space: 27% Full' indicator and buttons for 'Patient Database' and 'Main Menu'.

The 'Notes' interface displays patient information (Last Name: Salinas, First Name: Carlos, ID: 982833, DOB: 1958-09-09, Notes: Sacroiliac Joint Pain...), doctor information (Name: Lomas, Dept: Anesthesiology, Hospital: University), and a list of stages (1. Electrode Setup, 2. Stimulation, 3. Thermal RF). There is an 'Edit Selection' button and an 'OK' button.

The 'Patient Database' interface displays a table of patients with columns for Last Name, First Name, ID, DOB, and Notes. The selected patient is Salinas, Carlos, with ID 982833, DOB 1958-09-09, and Notes Sacroiliac Joint Pain... There are buttons for 'Jump to...', 'Edit Info...', 'New', 'Delete', and 'Notes All'.

Notas

- Modificar información del paciente, del médico y de la etapa en el registro seleccionado.

Base de datos de pacientes

- Guardar y recuperar información de pacientes

12.1 Archivos del registro de procedimiento

Todas las operaciones, lecturas, imágenes de pantallas y notas se guardan en el disco interno del G4 como los siguientes archivos del Registro de procedimiento:

- **Registro de resumen:** un resumen imprimible de lecturas, ajustes y notas.
- **Registro de datos:** una hoja de cálculo delimitada por tabulaciones de todas las lecturas adecuadas para gráficos.
- **Imágenes de pantalla:** imágenes de pantalla en JPEG, adquiridas con el botón "imagen de pantalla".

12.2 Exportar a disco USB externo

Los archivos del registro de intervenciones se pueden copiar en un disco USB externo (también conocido como "memoria flash") conectado al puerto USB del panel trasero del G4 (véase el apartado 2). El G4 se ha probado con los siguientes discos USB externos:

- SanDisk "Cruzer 128MB"
- SanDisk "Cruzer micro 1.0GB"

No toque simultáneamente el puerto USB y al paciente.

12.3 Impresión

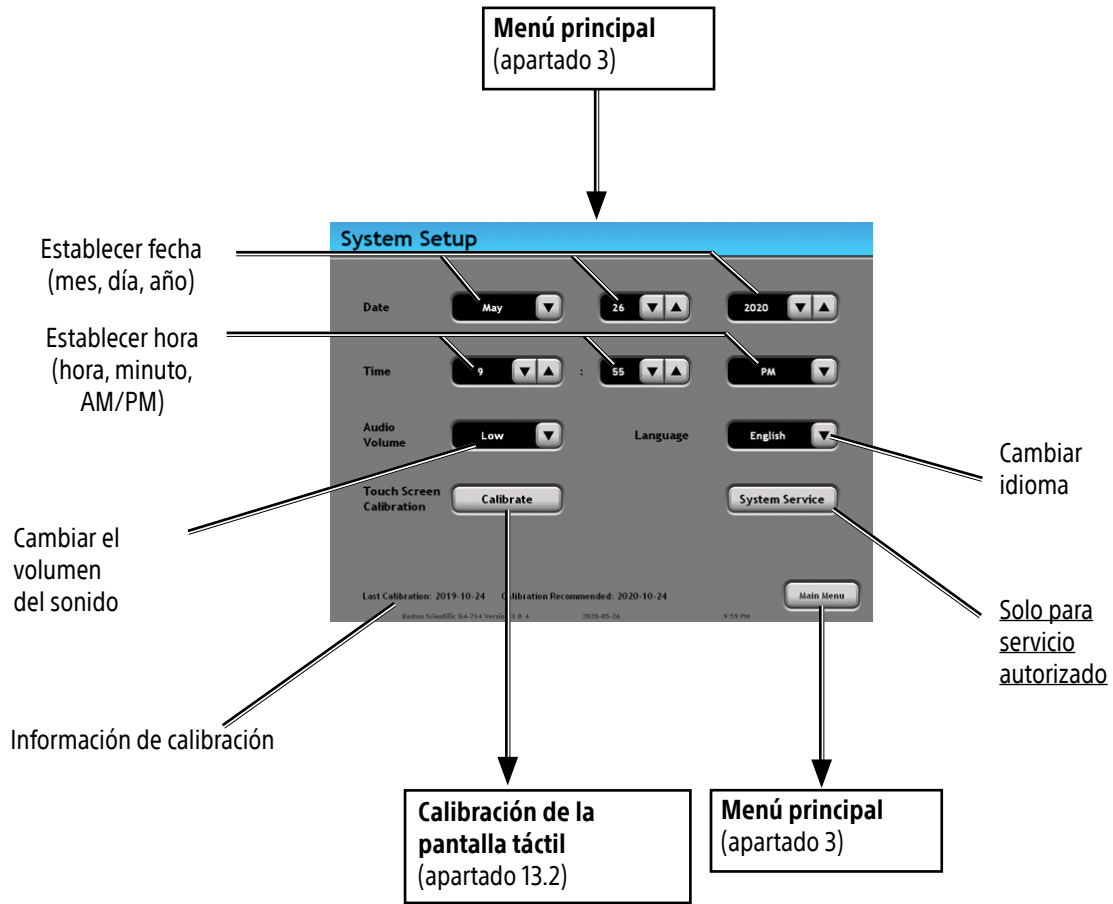
El registro de resumen se puede imprimir en una impresora USB conectada al puerto USB del panel trasero del G4 (consulte el apartado 2). La impresora debe ser compatible con PCL3 y, si es una impresora multifunción, debe presentar primero la impresora cuando está conectada. El G4 se ha probado con las siguientes impresoras:

- HP OfficeJet Pro 8100 (InkJet)
- HP PhotoSmart 8150 (Inkjet)
- HP Deskjet 6840 (Inkjet)
- HP Laserjet 5200tn (Laserjet)
- HP Laserjet 3390 (Laserjet)
- HP PhotoSmart D7160 (Inkjet)

No toque simultáneamente el puerto USB y al paciente.

13. Configuración del sistema

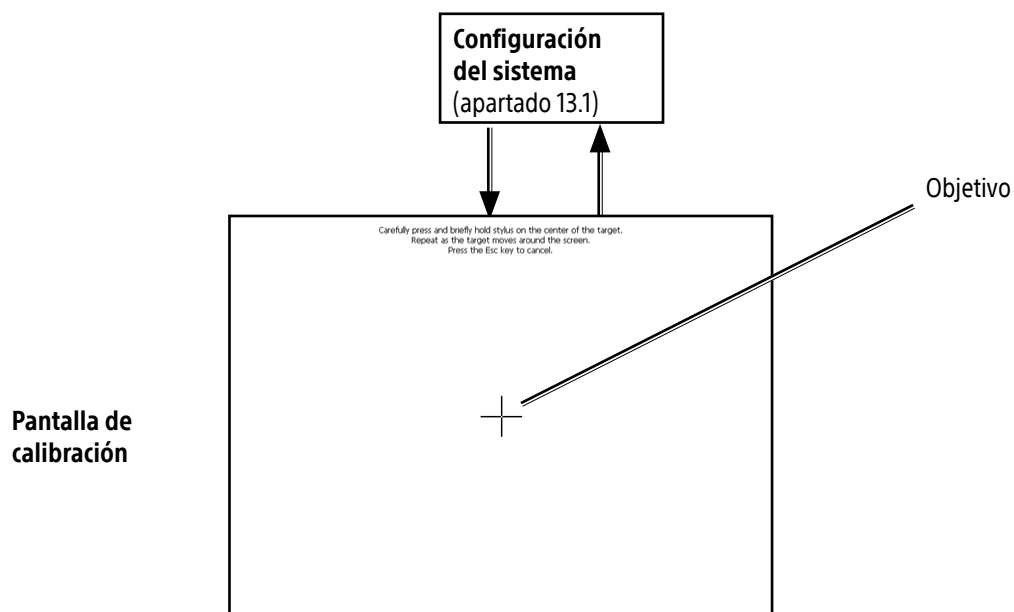
13.1 Fecha, hora, idioma y volumen del sonido



13.2 Calibración de la pantalla táctil

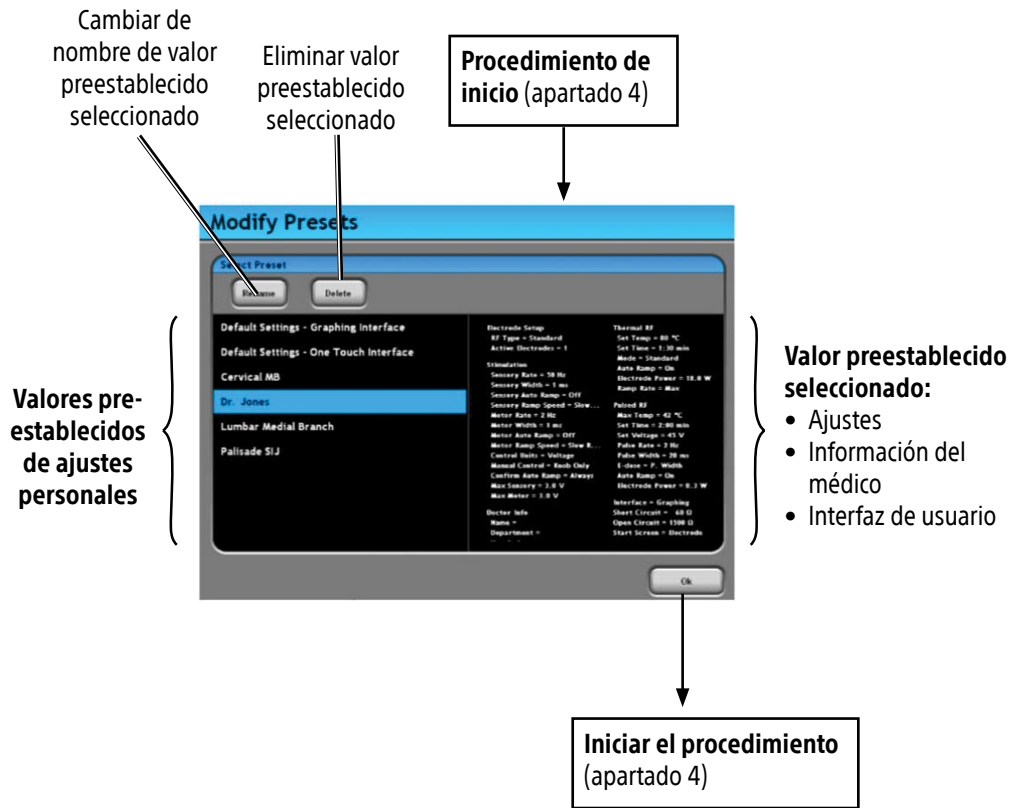
1. Tocar y mantener pulsada brevemente la "diana" en forma de cruz. Cuando la diana se mueva, levante el dedo de la pantalla y repita.
2. Cuando el símbolo de la cruz desaparezca, toque en cualquier lugar de la pantalla para volver a la pantalla Configuración del sistema (apartado 13.1).
3. Antes de habilitar cualquier potencia del generador, compruebe la calibración pulsando los botones en la pantalla que aparecen en una variedad de lugares de la misma, y confirme que se reconoce la pulsación de cada botón. Si falla la prueba de algún botón, repita la calibración de la pantalla táctil.

ADVERTENCIA: Una calibración deficiente de la pantalla táctil puede hacer que lo que introduzca el usuario se reconozca de manera incorrecta.



14. Pantalla Modificar valores preestablecidos

Cambiar de nombre o eliminar valores preestablecidos de los ajustes (consulte el apartado 4).



15. Esterilización, cuidado y servicio

15.1 Esterilización

PRECAUCIÓN: Los cables C123-TC y C115-TC pueden esterilizarse en autoclave a vapor.
Las partes superiores se pueden esterilizar en un esterilizador de prevació a una temperatura de 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) durante al menos 4 minutos.
Los Cables CB105, CB135-TC y C125-TC pueden limpiarse con una toallita con alcohol isopropílico después de su uso.

15.2 Cuidado

El G4 se puede limpiar con un paño suave, humedecido con un detergente suave. No permita la entrada de líquidos en el aparato.

Los cables y accesorios se pueden limpiar con una solución de limpieza de detergente suave, procurando mantener la humedad alejada de los conectores. Guarde el equipo en una atmósfera limpia, seca y no corrosiva. El generador está diseñado para soportar todas las condiciones ambientales que se encuentran normalmente. No deje caer ni golpee el generador.

15.3 Servicio

ADVERTENCIA: Peligro de descarga eléctrica
No hay componentes dentro del G4 que el usuario pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, devuelva el dispositivo a Boston Scientific para su mantenimiento.

Para garantizar la precisión de la potencia de salida y las visualizaciones del equipo, hay que examinarlo cada año. En caso de fallo o de mal funcionamiento del dispositivo, interrumpa su uso e informe del fallo o mal funcionamiento a Boston Scientific. En caso de mal funcionamiento eléctrico, accidente, uso indebido, alteración u otro daño, devuelva inmediatamente el aparato a Boston Scientific con una descripción del problema. En caso de que una unidad no pueda repararse, Boston Scientific puede deshacerse del dispositivo si es necesario. Para obtener más información sobre servicio o eliminación, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Boston Scientific.

15.3.1 Vida útil del dispositivo

Si las piezas necesarias para la reparación dejan de fabricarse, Boston Scientific notificará al cliente que es posible que la unidad ya no pueda repararse.

15.4 Sustitución de los fusibles



ADVERTENCIA: Riesgo de incendio. El fusible se debe cambiar según lo marcado.

El generador tiene dos fusibles, uno para la línea y otro para los conductores neutros. Reemplace con vidrio de fusible, SLO BLO, 2 A, 250 VAC, 5 mm x 20 mm.

15.5 Instalación

Durante la instalación, incluida la instalación después del mantenimiento, el G4 debe enchufarse en un receptáculo marcado como "Grado hospitalario". La conexión equipotencial conectará la tierra del chasis G4 a la de otros equipos y se debe verificar la continuidad de la toma a tierra.

Consulte el apartado 16.1 de estas instrucciones de uso para obtener una lista completa de la información de contacto.

16. Solución de problemas

Si necesita más asistencia, póngase en contacto con Servicio al cliente de Boston Scientific. Consulte el apartado 16.1 de estas instrucciones de uso para obtener una lista completa de la información de contacto.

Problema	Causa posible
El generador no se enciende con el interruptor de suministro eléctrico	<ul style="list-style-type: none">• Salida de CA defectuosa• Cable de alimentación defectuoso• Fusibles fundidos
No hay respuesta al pulsar el botón	<ul style="list-style-type: none">• El botón no funciona en la modalidad de funcionamiento actual, p. ej., el botón de Start (Inicio) solo funciona en las pantallas Estimulación, RF térmica y Rf pulsada• Botón atascado en posición oprimida (aparece un mensaje de diálogo y suena una alarma)• El botón está averiado
No hay respuesta al pulsar la pantalla táctil	<ul style="list-style-type: none">• La pantalla táctil no está calibrada (consulte el apartado 13.2)• La parte de la pantalla contiene un botón "desactivado" (aparece en gris) o no hay botón• La pantalla táctil está averiada• Error del software
Cortocircuito	<ul style="list-style-type: none">• Electrodo en contacto con estructura de referencia, por ejemplo, un parche de conexión a tierra• Electrodo bipolares en contacto entre sí• Ajuste de cortocircuito demasiado alto
<ul style="list-style-type: none">• No hay potencia del electrodo• No hay lectura de impedancia ("--- Ω")• Circuito abierto	<ul style="list-style-type: none">• No hay conexión a tierra• Problema con el electrodo• Rotura en el cable del electrodo• Ajuste de circuito abierto demasiado bajo
<ul style="list-style-type: none">• No hay lectura de temperatura ("-- °C")• No hay temperatura	<ul style="list-style-type: none">• Problema con el electrodo• Rotura en el cable del electrodo

Problema	Causa posible
El voltaje o la intensidad no aumenta automáticamente al encender la potencia del electrodo	<ul style="list-style-type: none"> • El ajuste de subida automática está en "Off" (consulte los apartados 6.1, 7.1 y 8.1)
La potencia de salida de estimulación, RF térmica o RF pulsada no se encenderá	<ul style="list-style-type: none"> • La perilla de control de la potencia de salida no está en la posición mínima • Lectura de impedancia de circuito abierto o cortocircuito • No hay temperatura en el electrodo • Temperatura inferior a 10 °C • Temperatura superior a 100 °C, ajuste de Ajustar temp. o Temp. máx. • Los electrodos conectados al generador no coinciden con la configuración del electrodo
La potencia de estimulación, RF térmica o RF pulsada se apaga de manera prematura	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura de impedancia de circuito abierto o cortocircuito • Temperatura superior a 100 °C • Rotura en el electrodo o en los cables del electrodo; puede ser un problema intermitente • Ajuste de Ajustar tiempo demasiado bajo • Se ha sobrepasado el límite de intensidad o potencia máxima de RF • Los electrodos conectados al generador no coinciden con la configuración del electrodo
La temperatura no alcanza el ajuste de Ajustar temp. o Temp. máx.	<ul style="list-style-type: none"> • No hay electrodo en el paciente (lectura de impedancia alta, temperatura inferior a la temperatura corporal) • Electrodo o cable defectuoso (la lectura del electrodo es inferior a la temperatura corporal cuando está en el paciente) • Se sobrepasa el límite permitido de la corriente de RF total requerida o el límite de potencia • Impedancia total demasiado baja • Demasiados electrodos energizados • Ajustar temp. o Temp. máx. demasiado alta • La temperatura solo se puede controlar en un electrodo en un par bipolar • Parche de conexión a tierra utilizado cuando Tipo de RF = bipolar
Aparece un idioma no deseado en la pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie los ajustes de idioma en la pantalla Configuración del sistema (apartado 13)
El ratón de Control remoto no funciona	<ul style="list-style-type: none"> • Retírelo y vuelva a conectarlo al puerto USB • Pulse "Conectar" en el receptor USB y, luego, pulse "Conectar" en el ratón • Desconecte otros dispositivos USB que podrían entrar en conflicto con el funcionamiento del ratón

Problema**Causa posible**

No hay respuesta o respuesta errática de la pantalla táctil

- Compruebe que no hayan cuerpos extraños entre la pantalla táctil y el bisel frontal
- Con la parte ancha de la parte posterior de su dedo índice doblado, limpie toda la pantalla táctil, primero en sentido vertical, y luego en horizontal

16.1 Información de contacto

Región	Número de teléfono	Correo electrónico
Número gratuito europeo	00800 5555 7707 Nota: No cambie 00 por +, pero marque como ya se ha señalado	CEtechsupportEMEA@bsci.com
Europa (general)	Tel.: +31 45 546 7707 Fax: +31 45 546 7805	
Austria	+43 16 08 10 37	
Dinamarca	+45 80 25 34 29	
República Checa	0800 142942	
Finlandia	+358 800770055	
Francia	+33 139 304 971	
Alemania	+49 815 126 86118	
Italia	+39 022 698 3218	
Países Bajos	+31 45 5467707	
Noruega	0800 14236	
España	+34 917 619 999	
Suecia	+46 020790077	
Reino Unido	+44 1442 411 686	
Argentina, Chile, Bolivia, Uruguay, Paraguay	+54 1170900232	CustomerServiceArgentina@bsci.com
Brasil	+55 1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Colombia, Venezuela, Perú, Ecuador	+57 16295045	CESupportColombia@bsci.com
México, Panamá, Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Nicaragua	+52 15559924100	CESupportMXC@bsci.com
ANZ	Tel.: +61 1800.676133 - opción 5	CapitalequipmentANZ@bsci.com
Asia-Pacífico	+65.64.18.8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
China	Tel.: +86 400.801.6908	ChinaCapitalService@bsci.com
Japón	Tel.: +81.120.177.779 Fax: +81.45.444.2799	JapanCESTAC@bsci.com

16.2 Después del procedimiento

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

17. Especificaciones

(Aplicable a monopolar/bipolar)

Suministro eléctrico

Selección de voltaje de CA de la red:	Voltaje de la unidad del conmutador principal	Intervalo de entrada de voltaje
	120 Vac	105-125
	220 Vac	200-240
	240 Vac	220-260
Voltaje máximo de entrada:	260 Vac	
Voltaje máximo en cualquier conector de entrada:	260 Vac	
Potencia máxima de entrada:	480 VA	
Intensidad del suministro:	2,0 Amp ~ onda sinusoidal de corriente alterna	
Fusibles:	2,0 Amp (T) con retardo	
Frecuencia:	50/60 Hz	

Intervalo de funcionamiento ambiental

Temperatura:	De 15 °C a 40 °C
Humedad:	15 – 80 % de humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica:	500 – 1060 hPa

Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura:	De -29 °C a 60 °C
Humedad:	15 – 80 % de humedad relativa sin condensación
Presión atmosférica:	500 – 1060 hPa

Monitor de impedancia

Intervalo:	0 – 3000 ohmios digital
Resolución:	1 ohmio entre 0 – 999, 100 ohmios entre 1000 – 3000
Precisión:	± 20 ohmios entre 30 y 100 ohmios ± 20 % entre 100 y 3000 ohmios

Potencia del estimulador

Frecuencia:	2, 5, 50, 75, 100, 150, 180, 200 Hz
Duración/anchura:	0,1; 0,5; 1, 2, 3 milisegundos
Modalidad regulada por el voltaje:	0 – 5 voltios
Modalidad regulada por la intensidad:	0 – 10 mA

Potencia de RF térmica y pulsada

Sincronización:	Seleccionable:	0:05 – 30:00 minutos (min:seg)
	Resolución:	1 segundo
	Precisión:	± 1 %
Vatios:	Intervalo:	0 a 50 vatios en promedio (hacia carga de 100 Ω)
	Resolución:	1 vatio (solo potencia de RF térmica)
	Precisión:	± 20 % de escala completa (solo potencia de RF térmica)
	Frecuencia:	480 kHz

Voltios:	Intervalo:	RF térmica: 0 a 105 voltios RMS RF pulsada: a máximo de 100 voltios
	Resolución:	RF térmica: 1 voltio RMS RF pulsada: Máximo de 1 voltio
	Precisión:	± 10 % de escala completa
Corriente:	Intervalo:	0 a 700 mA RMS durante 60 segundos
	Resolución:	RF térmica: 1 mA RMS RF pulsada: Máximo de 1 mA
	Precisión:	± 10 % de escala completa

Ajustes de RF pulsada

Frecuencia de repetición ("Frecuencia de impulsos"):	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 PPS (Hz)
Duración ("Anchura de impulso"):	2 – 50 milisegundos

Monitor de temperatura

Intervalo:	De 0 °C a 110 °C
Resolución:	1 °C
Precisión:	± 3 °C entre 40 °C y 90 °C ± 4 °C entre 10 °C y 40 °C, y entre 90 °C y 110 °C

General

Tamaño:	An. 14,25" (36,2 cm), Al. 9,5" (24,1 cm), Prof. 12,15" (30,9 cm)
Peso:	22 lbs (10 kg)

Calentamiento máximo

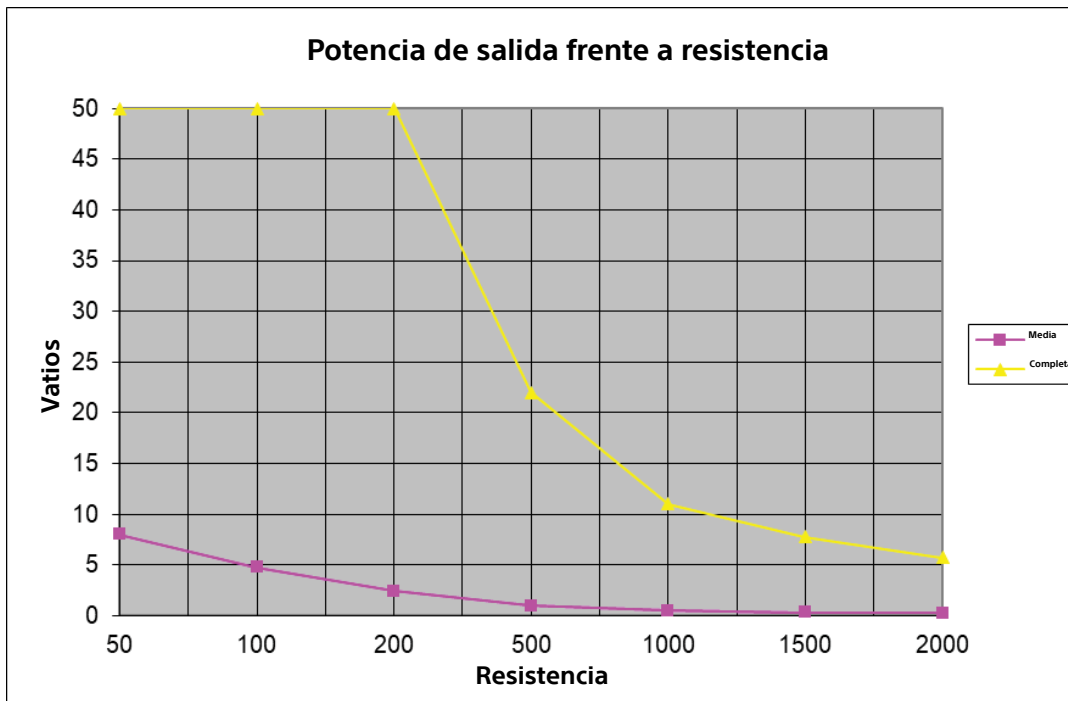
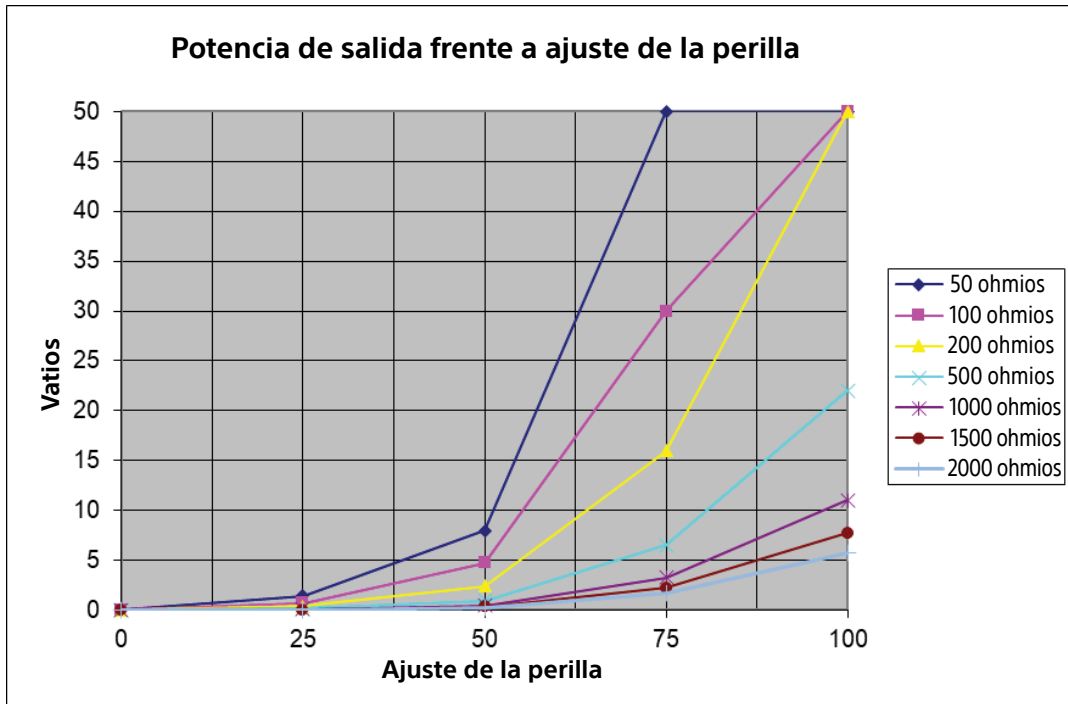
Factor de calentamiento máximo:	30 A ² x S durante 60 s
---------------------------------	------------------------------------

Voltaje máximo

Voltaje máximo de salida de alta frecuencia:	148 voltios
--	-------------

18. Curvas de potencia de salida

(Aplicable a monopolar/bipolar)



19. Accesorios

Ref. de Boston Scientific	Descripción
El equipo G4 (120 V) comprende (además del Generador RFG-4)	
CB112-TC	Cable de RF
RFG-TP	Enchufe de prueba de potencia de RF
COR-10A-NA	Cable de alimentación del Generador de RF - América del Norte
El equipo G4 (220 V) comprende (además del Generador RFG-4)	
CB112-TC	Cable de RF
RFG-TP	Enchufe de prueba de potencia de RF
COR-10A-IN	Cable de alimentación del Generador de RF - Internacional
COR-10A-IT	Cable de alimentación del Generador de RF - Italia
COR-10A-UK	Cable de alimentación del Generador de RF - Reino Unido
El equipo G4 (240 V) comprende (además del Generador RFG-4)	
CB112-TC	Cable de RF
RFG-TP	Enchufe de prueba de potencia de RF
COR-10A-AUS	Cable de alimentación del Generador de RF - Australia
COR-10A-IN	Cable de alimentación del Generador de RF - Internacional
COR-10A-SW	Cable de alimentación del Generador de RF - Suiza
COR-10A-UK	Cable de alimentación del Generador de RF - Reino Unido
Accesorios opcionales (se venden por separado)	
CB103-B	Cable de RF
CB103-R	Cable Adaptador de RF
CB105	Cable Adaptador de RF
C115-TC	Cable de RF
CB135-TC	Cable de RF
CB112-TC	Cable de RF
CB114-TC	Cable de RF
CB114-ADP	Cable de RF
CB116	Cable de RF
COR-10A-AUS	Cable de alimentación del Generador de RF - Australia
COR-10A-CH	Cable de alimentación del Generador de RF - China
COR-10A-IN	Cable de alimentación del Generador de RF - Internacional
COR-10A-IT	Cable de alimentación del Generador de RF - Italia
COR-10A-NA	Cable de alimentación del Generador de RF - América del Norte
COR-10A-SW	Cable de alimentación del Generador de RF - Suiza
COR-10A-UK	Cable de alimentación del Generador de RF - Reino Unido
FS-1	Interruptor de pedal de RF
RFG-TP	Enchufe de prueba de potencia de RF
SC-2	Estuche de almacenamiento y transporte del Generador de RF - G4™
Parches de conexión a tierra	
REF 4777	Parche de conexión a tierra Niko Medical (con cable)
REF 2407	Parche de conexión a tierra Niko Medical (inalámbrico)

Ref. de Boston Scientific**Descripción**

REF DGP-PMC2

Parche de conexión a tierra Nissha Medical (inalámbrico)

REF DGP-PM2

Parche de conexión a tierra Nissha Medical (con cable)

AVISO: Utilice únicamente electrodos aprobados por Boston Scientific.

AVISO: Coloque el Manual del usuario en un lugar seguro para futuras consultas.

AVISO: Guarde los materiales del embalaje para usarlos en caso de devolución del Generador de RF G4 a Boston Scientific, por ejemplo, para una reparación o recalibración.