

**Sistema de marcapasos
diafragmático NeuRx®
Manual de información e
instrucciones para el
paciente/cuidador**



TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|---|----|
| 1.0. INDICACIONES DE USO | 5 |
| 2.0. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS..... | 6 |
| 3.0. ADVERTENCIAS..... | 8 |
| 4.0. PRECAUCIONES..... | 12 |
| 5.0. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO | 15 |
| 6.0. ANTES DE LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR..... | 19 |
| 7.0. LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR..... | 19 |
| 8.0. DESPUÉS DE LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR..... | 20 |
| 9.0. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE | 21 |
| 10.0. CONTENIDO DEL KIT DEL PACIENTE | 21 |
| 11.0. INSTALACIÓN DE LA BATERÍA..... | 22 |
| 12.0. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES..... | 24 |
| 13.0. CONEXIONES DE LOS CABLES DEL PACIENTE, SESIONES DE ACONDICIONAMIENTO..... | 27 |
| 14.0. SESIONES DE ACONDICIONAMIENTO | 30 |
| 15.0. ADVERTENCIAS SOBRE EL ACONDICIONAMIENTO | 31 |
| 16.0. CUIDADO DEL CABLE DEL PACIENTE | 32 |
| 17.0. CUIDADO DE LOS CABLES DE LOS ELECTRODOS..... | 33 |
| 18.0. CUIDADO DE LOS SITIOS DE SALIDA Y EL CONECTOR | 33 |
| 19.0. CUIDADO DE LOS SITIOS DE SALIDA Y REEMPLAZO DEL SOPORTE DEL CONECTOR | 35 |
| 20.0. CÓMO DUCHARSE O BAÑARSE..... | 39 |
| 21.0. LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES..... | 40 |
| 22.0. ALARMAS..... | 41 |
| 23.0. ADVERTENCIAS SOBRE LA INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS | 42 |
| 24.0. REEMPLAZO DE LA BATERÍA..... | 42 |
| 25.0. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ERRORES DURANTE EL USO | 45 |
| 26.0. INTERCONEXIÓN DE RESPALDO DEL ELECTRODO INDIFERENTE..... | 52 |
| 27.0. DECLARACIÓN DE GARANTÍA..... | 56 |
| 28.0. VIAJANDO CON EL SMD NEURX | 56 |
| 29.0. MANTENIMIENTO..... | 56 |

| | |
|---|-----------|
| 30.0. REEMPLAZO DE PIEZAS | 56 |
| 31.0. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LAS PIEZAS | 57 |
| 32.0. ESPECIFICACIONES (DETALLES DE LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO)..... | 58 |
| 33.0. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 59 |
| 34.0. ASISTENCIA AL USUARIO | 64 |

1.0. INDICACIONES DE USO

El sistema de marcapasos diafragmático (SMD) NeuRx® está diseñado para ser usado en pacientes con lesiones estables y altas de la médula espinal, con diafragmas estimulables, pero que no tienen control de sus diafragmas. El dispositivo está indicado para permitir a los pacientes respirar sin la ayuda de un ventilador mecánico durante al menos 4 horas continuas al día. Para ser utilizado solo en pacientes de 18 años o más.

Dispositivo de uso humanitario: Autorizado por la Ley Federal para ser utilizado en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes con lesiones de la médula espinal a un nivel alto. La eficacia de este dispositivo para este uso no ha sido demostrada.

Precaución: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo por o bajo la orden de un médico

2.0. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS



El símbolo **Advertencia** precede a una información de advertencia que mitiga un riesgo que no es obvio para el operador. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría resultar en daño al operador o paciente.



El símbolo **Precaución** aparece junto a información de precaución cuando la intención es únicamente informar. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede resultar en lesiones personales menores o moderadas o daños a la propiedad. Esta palabra también se utiliza para alertar contra prácticas inseguras.



El símbolo **Fabricante** aparece junto al nombre y la dirección del fabricante.



El símbolo **Referencia** aparece antes del número de pieza del dispositivo. El número de pieza es un identificador numérico único para el dispositivo.



El símbolo **Lote** aparece antes del número de lote de un dispositivo. Los dispositivos fabricados al mismo tiempo utilizando material y piezas idénticas compartirán un número de lote común.



El símbolo **Número de serie** aparece en dispositivos que requieren una identificación única.



El símbolo **Utilice hasta** aparece en los dispositivos que tienen una indicación de fecha máxima en la que se debe utilizar el dispositivo. La fecha se expresa como el año y el mes, con el mes refiriéndose a fin de mes.



El símbolo **Fecha de fabricación** aparece en los dispositivos como una indicación de la fecha de fabricación. La fecha se expresa como el año y el mes.



El símbolo **Límites de temperatura** aparece en los paquetes de los dispositivos como una indicación de los límites de temperatura durante el almacenamiento y transporte. Al mismo tiempo, el símbolo aparece en los dispositivos mismos como una indicación de los límites de temperatura durante la operación.



El símbolo **Mantener seco** aparece en todos los paquetes de los dispositivos para protegerlos de posibles daños.



El símbolo **No usar si el paquete está dañado** aparece en todos los paquetes de los dispositivos que deben ser eliminados si el paquete ha sufrido daños.



El símbolo **Documentos adjuntos** aparece en todos los paquetes de los dispositivos para indicar que las instrucciones de uso están disponibles con información adicional.



El símbolo **Sello regulatorio de conformidad** indica que el dispositivo cumple con la Normativa de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Esto ha sido certificado por el número de entidad notificado 2797.



El símbolo **Representante de la Comunidad Europea** indica la identificación del representante autorizado para la distribución de dispositivos dentro de la Comunidad Europea.



El símbolo **Parte aplicada tipo BF** aparece en los equipos que funcionan con electricidad y que se conectan directamente a un paciente. Es una indicación del grado de protección proporcionado contra una descarga eléctrica, corriente de fuga del paciente y corriente auxiliar del paciente.



El símbolo **Advertencia** en equipos que funcionan con electricidad indica efectos fisiológicos no obvios para el usuario que pueden causar daño.



El símbolo **Encendido/ Apagado** en equipos que funcionan con electricidad indica el botón de encendido/apagado del dispositivo.



El símbolo **Consultar documentos adjuntos** aparece en equipos que funcionan con electricidad para indicar que las instrucciones de uso deben ser consultadas por seguridad.



El símbolo **Clasificación de la protección contra la penetración (IP, por sus siglas en inglés)** aparece en los equipos que funcionan con electricidad para indicar que el dispositivo está protegido contra salpicaduras de agua.



Inseguro para RM. Un dispositivo que se sabe que plantea peligros en todos los entornos de resonancia magnética (RM).

3.0. ADVERTENCIAS

- Utilice solamente bajo la dirección de un médico. Este dispositivo funciona con electricidad y puede producir daños en los tejidos o riesgos eléctricos si se utiliza incorrectamente. NO intente abrir la caja del generador de pulsos externo (GPE) ni intente modificarlo de ninguna manera, ya que esto causará una falla en la funcionalidad del GPE; el dispositivo NO tiene controles accesibles para el paciente.
- El SMD NeuRx podría interferir con algunos equipos médicos. Algunos equipos médicos podrían interferir con el SMD NeuRx. Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx antes de recibir cualquiera de los siguientes:
 - **Todos los dispositivos médicos implantables activos.** Esto incluirá dispositivos como marcapasos cardíacos implantables, desfibriladores cardioversores implantables (ICDs, por sus siglas en inglés), neuroestimuladores implantables y dispositivos médicos usados en el cuerpo (por ejemplo, una bomba de insulina). El uso del estimulador GPE NeuRx puede interferir con estos dispositivos.
 - **Cirugía.** El uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede causar quemaduras donde los cables de los electrodos pasan a través de la piel. También podría dañar el GPE NeuRx si está conectado.
 - **Tratamiento con diatermia.** El tratamiento con diatermia es un tratamiento del tejido profundo con calor. No debe realizarse a menos de 30 cm de los cables de los electrodos implantados. Podría producirse un calentamiento no deseado del tejido a través de los cables de los electrodos.
 - **Estimulación eléctrica externa,** por ejemplo, estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés). Dicha estimulación no debe realizarse en el área torácica cerca de los cables de los electrodos. Se podría producir una contracción no deseada del diafragma.
 - **Terapia con ondas cortas o microondas.** Operar el SMD NeuRx cerca de dicho equipo (a unos 3 pies o 92 centímetros) puede interferir con su SMD NeuRx.
 - **Imágenes por resonancia magnética (IRM).** El electrodo PermaLoc no es seguro para la RM. No se someta a una prueba de RM mientras tenga los electrodos PermaLoc implantados.
 - **Imágenes por resonancia magnética (IRM).** El estimulador GPE NeuRx y los electrodos superficiales no son seguros para la RM. El SMD NeuRx no ha sido probado con RM. La resonancia magnética podría hacer que los cables del electrodo se muevan. La RM también podría generar un calentamiento no deseado del tejido a través de los cables de los electrodos.
- Evite la estimulación transtorácica.

- Evite el contacto accidental entre las piezas conectadas pero no utilizadas aplicadas (cable o conectores) y otras partes conductoras, incluidas las conectadas a tierra.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.

ADVERTENCIAS (continúa)

- No se ha establecido que este dispositivo sea seguro durante el embarazo. No debe utilizarse en pacientes con sospecha de problemas cardíacos o epilepsia.
- No utilice este dispositivo si la piel de la zona está hinchada, infectada o inflamada, o si hay erupciones cutáneas como flebitis, tromboflebitis o venas varicosas.
- **ADVERTENCIA DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA:** Algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con su GPE NeuRx. Cuando utilice su GPE NeuRx cerca de un equipo eléctrico, revise la pantalla del GPE NeuRx para asegurarse de que el GPE está funcionando.
- Evite la electrocauterización en el área de los electrodos implantados.
- Desconecte el GPE NeuRx durante las pruebas eléctricas de diagnóstico, como EMG o ECG.
- Cumpla con la información de compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada. El GPE NeuRx requiere de precauciones especiales con respecto a la CEM. Para reducir la posibilidad de interferencia en el GPE NeuRx de otros equipos eléctricos o del GPE NeuRx en otros equipos eléctricos, NO utilice cables o accesorios con su GPE NeuRx que no sean los especificados.
- **ADVERTENCIA SOBRE COMUNICACIONES POR RF:** Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del estimulador GPE NeuRx, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
- **ADVERTENCIA DE INFLAMABILIDAD:** NO utilice el GPE NeuRx en un ambiente enriquecido con oxígeno, como una cámara de oxígeno hiperbárica, o cerca de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. El GPE NeuRx no está clasificado como un equipo AP (siglas en inglés de “a prueba de anestésicos”) o APG (“a prueba de anestésicos, gas categoría G”).
- Si utiliza el dispositivo a tiempo completo, entonces siempre debe tener un medio de ayuda respiratoria de respaldo (ventilación) disponible. Si cree que hay algún problema con su SMD NeuRx, entonces debe usar su medio de respaldo de inmediato. Cuando cambie a su medio de ayuda respiratoria de respaldo, debe apagar el SMD NeuRx.
- NO opere el estimulador GPE NeuRx a menos de 30 cm de sistemas de seguridad, detectores de metales o sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS, por sus siglas en inglés).

ADVERTENCIAS (continúa)

- Evite comer o beber mientras se acondiciona con el SMD NeuRx. Existe el riesgo de que los alimentos o líquidos entren en sus pulmones. **NO tenga ningún alimento o líquido en la boca cuando empiece el acondicionamiento.** Si utiliza el SMD NeuRx a tiempo completo, pregúntele a su proveedor de atención médica sobre las maneras de reducir el riesgo de que los alimentos o líquidos entren en sus pulmones.
- Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de alarma, verifique los siguientes indicadores audibles y visuales antes del uso en cada paciente:
 1. Introduzca el enchufe de prueba que se encuentra en el kit del paciente en la conexión del cable del paciente en la parte superior del GPE NeuRx.
 2. Encienda el GPE
 3. Retire el enchufe de prueba
 4. Verifique que la alarma de alta prioridad esté activa y que la pantalla esté mostrando (XXXX)
 5. Vuelva a colocar el enchufe de prueba. La alarma debe parar y la pantalla debe mostrar (****)
 6. Retire la tapa de la batería y la batería principal
 7. Verifique que la alarma de baja prioridad esté activa y que la pantalla esté mostrando “Batería baja”
 8. Vuelva a colocar la batería principal y la tapa de la batería
 9. APAGUE el GPE
- Si no se escuchan y ven los indicadores de alarma adecuados, consulte la Sección 25.0 Solución de problemas y ERRORES DURANTE EL USO.

4.0. PRECAUCION

- Este dispositivo debe mantenerse por fuera del alcance de los niños, las mascotas o las plagas.
- El SMD NeuRx es un dispositivo que se lleva en el cuerpo, debe mantenerse cerca del cuerpo y no debe permitirse que el cable del paciente cuelgue libremente. Esto es para evitar el potencial de estrangulamiento. El cable del paciente debe posicionarse adecuadamente para evitar que se formen bucles colgantes.
- Los pacientes con lesión medular (LM) deben tener un ventilador mecánico disponible en todo momento. Si no siente que está recibiendo una ventilación adecuada, o si sospecha que hay un mal funcionamiento del marcapasos, usted debe ser puesto en ventilación mecánica de inmediato y el sistema de marcapasos debe ser apagado.
- No exponga el dispositivo de marcapasos a humedad excesiva, calor o choques mecánicos severos. Si la pantalla indica fallo del sistema, siente dolor en el sitio del electrodo, o el dispositivo ha sido expuesto a humedad excesiva, calor o choque, desconecte el cable y póngase en contacto con Synapse Biomedical.
- No exponga el dispositivo de marcapasos a la luz solar por períodos extendidos o al polvo o la pelusa en exceso. Si la pantalla indica falla del sistema, siente dolor en el sitio del electrodo, o el dispositivo ha sido expuesto a la luz solar por períodos extendidos, al polvo o la pelusa, desconecte el cable y póngase en contacto con Synapse Biomedical.
- Se deben tomar precauciones cuando hay una tendencia a la hemorragia después de un trauma agudo o fractura, después de procedimientos quirúrgicos recientes cuando la contracción muscular puede interrumpir el proceso de curación, o donde hay daño de nervios sensoriales.
- Algunos pacientes pueden sentir irritación en la piel, sensibilidad o tener una reacción alérgica debido al SMD NeuRx.

Esto puede deberse a:

- La estimulación
- El adhesivo en el vendaje de la piel.
- El apósito transparente utilizado sobre la gasa que cubre los cables de los electrodos. (Tegaderm™ y Op-Site™ son ejemplos de apósitos transparentes).

- Por lo general, la irritación se puede reducir cambiando los parámetros del GPE o retirando el adhesivo. Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx si esto ocurre.

PRECAUCIONES (continúa)

- Si cree que el dispositivo no está proporcionando suficiente estimulación, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. Esto podría significar que el SMD NeuRx no hace que su diafragma se contraiga.
- Para proteger el GPE NeuRx contra daños debidos a golpes mecánicos:
 - **NO deje caer el GPE NeuRx.** El GPE puede romperse y no estar disponible para usarlo cuando sea necesario.
 - Utilice la funda protectora negra proporcionada para transportar el GPE NeuRx cuando no esté en uso.
- Para proteger el GPE NeuRx contra daños debidos a la humedad, **NO permita que el GPE NeuRx se moje.** El GPE puede dejar de trabajar y no estar disponible para usarlo cuando sea necesario.
- **NO moje el GPE NeuRx.** Esto incluye durante el baño, al ducharse, nadar o cualquier otra actividad en la que usted pueda mojarse. Aunque el GPE NeuRx está diseñado para no dejar entrar la humedad, el GPE no es resistente al agua. Si el área por donde pasan los cables de los electrodos a través de la piel (los *sitios de salida*) se mojan, esto puede afectar el tratamiento. Es posible que reciba menos estimulación. También puede sentir la sensación de la estimulación. Tome medidas para evitar que los sitios de salida se mojen. Proteja los sitios de salida con una gasa y un apósito transparente (como Tegaderm™ u Op-site™). Si el sitio de salida se moja, límpielo con una toallita con alcohol. Utilice una almohadilla empaquetada individualmente saturada con alcohol isopropílico al 70%. Deje que el alcohol se seque al aire antes de su uso.
- Si el dispositivo de marcapasos no se va a utilizar durante un período prolongado o va a permanecer almacenado, por favor retire la batería principal para evitar cualquier posible daño.
- **Peligro de asfixia:** El kit del paciente contiene piezas pequeñas. Tenga cuidado de no inhalar ni tragar piezas pequeñas. Cuando las piezas pequeñas no están siendo utilizadas, colóquelas en el área designada segura en la espuma del kit del paciente.

5.0. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El nombre del dispositivo es NeuRx Diaphragm Pacing System (DPS) [Sistema de marcapasos diafragmático (SMD) NeuRx]. El SMD NeuRx tiene partes implantables y piezas externas. Las partes implantables consisten en cinco cables de electrodos que atraviesan la piel. Las puntas de cuatro cables de electrodos son colocadas en el diafragma por el cirujano. El diafragma es el músculo respiratorio. La punta del quinto cable del electrodo se coloca debajo de la piel en el área del pecho para completar el cableado. Los otros extremos de los cinco cables de los electrodos salen a través de la piel en el área del pecho. Los extremos exteriores de los cables de los electrodos se colocarán en un conector de electrodos. El conector de electrodos está sujetado a la piel mediante el soporte del conector. El soporte del conector tiene un parche adhesivo, como un vendaje. El conector de electrodos tiene una toma para conectar un extremo del cable del paciente. El otro extremo del cable del paciente se conecta al GPE NeuRx. El generador de pulsos externo (GPE) NeuRx es una caja estimuladora.

El kit del paciente contiene las piezas externas. Estas partes incluyen el GPE NeuRx, los cables del paciente, las baterías y los soportes de los conectores. El cable del paciente va entre el GPE y el conector de electrodos.

El estimulador proporciona una estimulación eléctrica repetitiva a los electrodos implantados para hacer que el diafragma del paciente se contraiga y hacer que el paciente respire de una manera similar a la respiración natural.

Su médico programará el estimulador para que produzca los patrones de estimulación adecuados para usted. Si la estimulación le incomoda, dígame a su médico, ya que él o ella pueden ajustar el estimulador para reducir o eliminar la incomodidad.

El usuario simplemente conecta el dispositivo a los electrodos implantados y lo enciende para su uso; no hay otros controles disponibles o necesarios para el funcionamiento.

Durante el uso, el estimulador debe mantenerse cerca del cuerpo del paciente para evitar tirar del cable y de los electrodos.

El estimulador puede colocarse en un bolsillo de la ropa del paciente, en un bolso tipo riñonera, o simplemente colocarse en una mesa u otro lugar conveniente.

Consulte la Figura 1 para ver una imagen del GPE NeuRx, el cable del paciente, el soporte del conector, el conector de electrodos y los cables de los electrodos. Consulte la Figura 2 para ver un dibujo que muestra dónde se implantan los cables de los electrodos en el cuerpo.

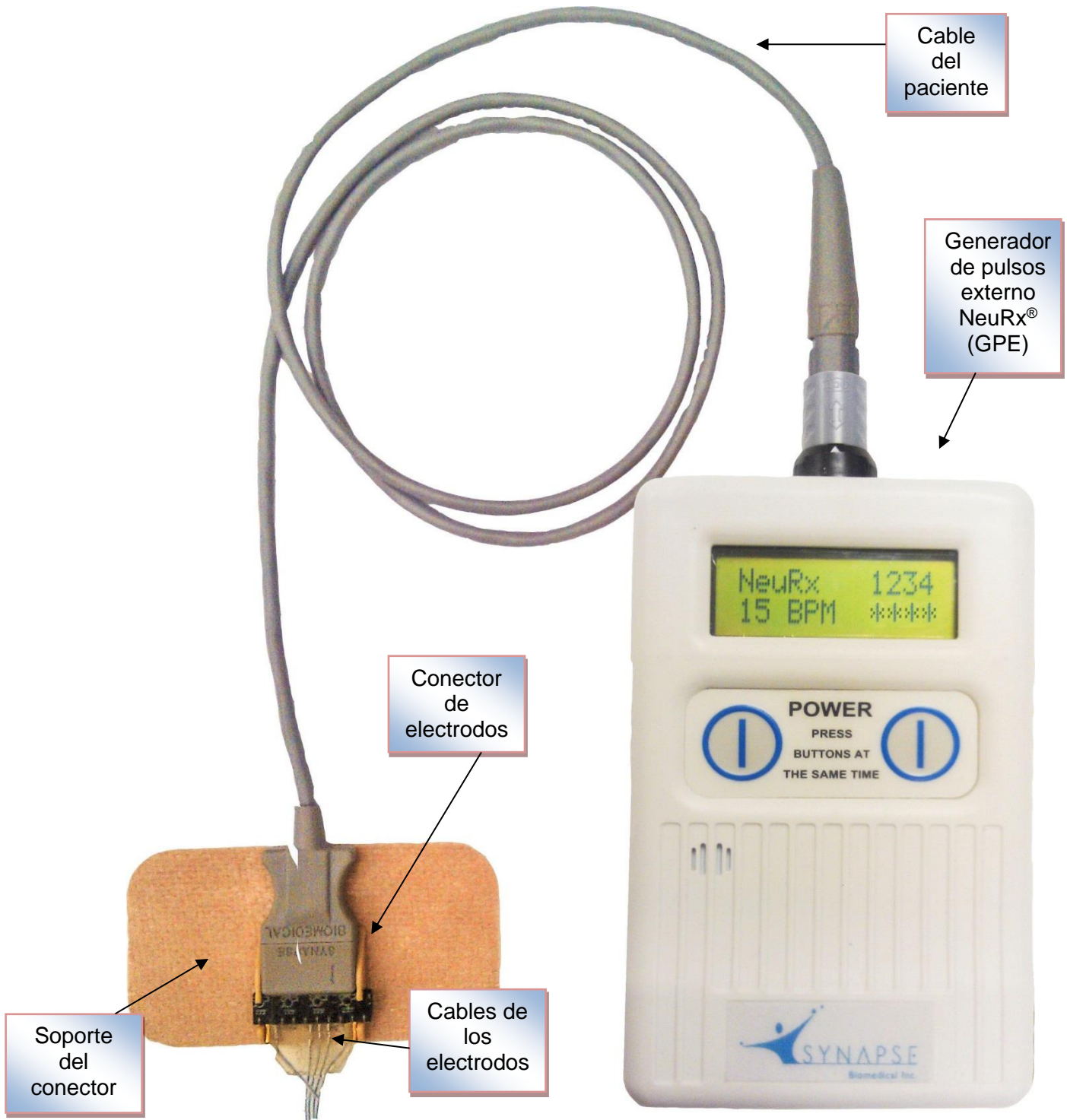


Figura 1. Generador de pulsos externo NeuRx (GPE), cable del paciente, soporte del conector, conector de electrodos y cables de los electrodos.

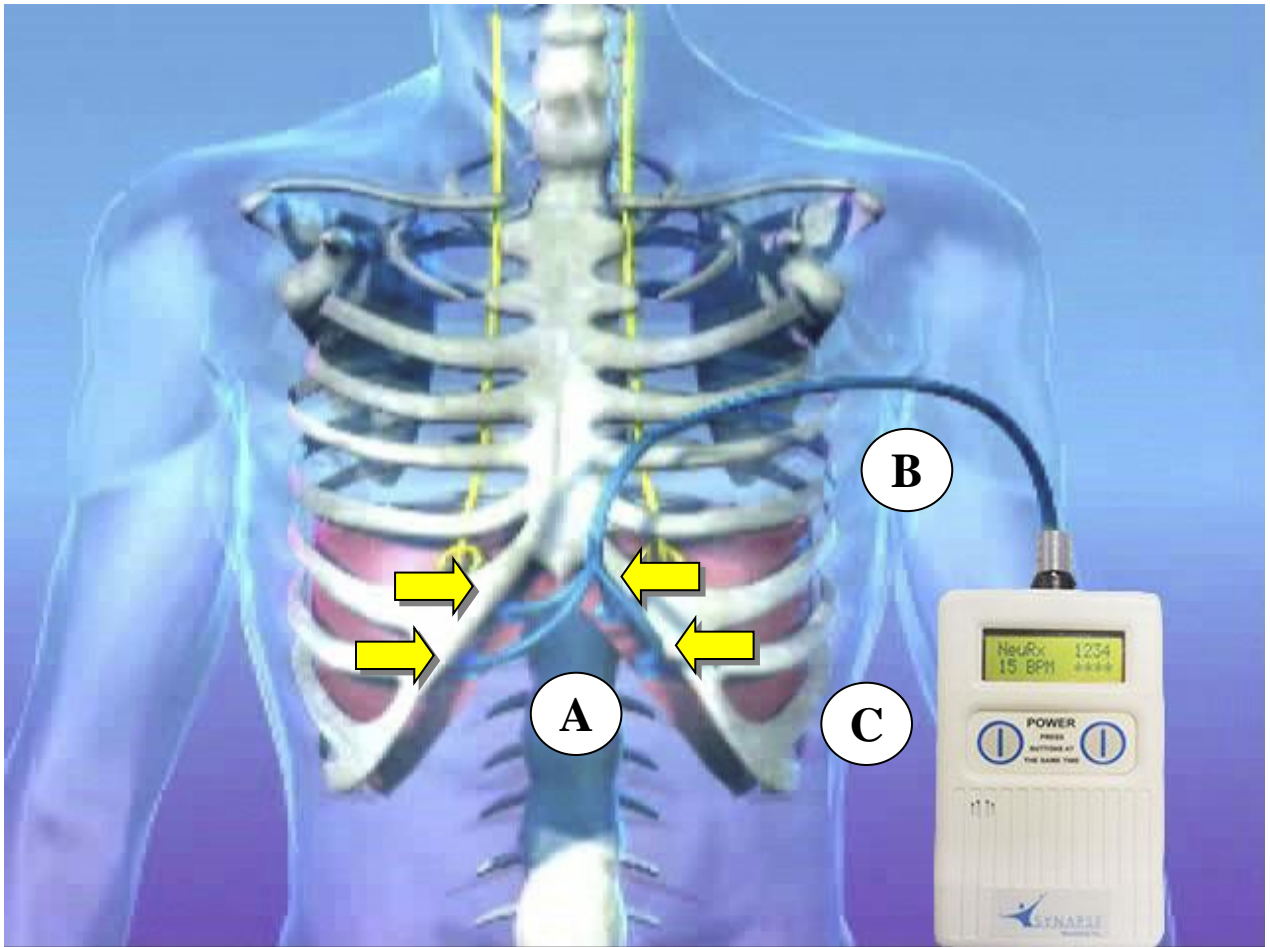


Figura 2. Ubicación en el cuerpo donde se implantan los cuatro cables de los electrodos SMD NeuRx (A) en el diafragma. Una flecha amarilla apunta a cada una de las cuatro ubicaciones de los cables implantados. El cable del paciente (B) transporta la señal eléctrica desde el GPE (C) hasta los cables de los electrodos (A), que estimulan el diafragma para que se contraiga.

6.0. ANTES DE LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR

Usted debe tener los nervios frénicos bilaterales intactos por debajo del nivel de la lesión de la médula espinal para beneficiarse de este dispositivo. Su proveedor de atención médica puede hacer una prueba del nervio frénico o una prueba de los nervios durante una radiografía (fluoroscopia) para verificar si hay movimiento del diafragma. Los resultados de una de estas pruebas pueden mostrar si usted podría ser un candidato para el SMD NeuRx®.

7.0. LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR

El cirujano hará un corte pequeño (una incisión) en la piel de su abdomen. Esta incisión le dará al cirujano acceso a su diafragma. La incisión tendrá aproximadamente media pulgada (1.27 cm) de largo. Se colocará un tubo dentro de la incisión. Dióxido de carbono (un gas) será bombeado a través del tubo para llenar su abdomen. Se insertará un pequeño instrumento con una cámara en el extremo (un laparoscopio) dentro del tubo en su abdomen. Después de que el cirujano observe su abdomen, se harán 3 incisiones más. Estas incisiones también tendrán aproximadamente media pulgada (1.27 cm) de largo. Se colocará un tubo en cada incisión para que el cirujano pueda trabajar.

A continuación, el cirujano insertará un instrumento llamado sonda a través de uno de los tubos. La sonda ayudará al cirujano a encontrar la mejor ubicación para colocar las puntas de los cables de los electrodos en el diafragma. El cirujano utilizará la sonda para probar varias ubicaciones en el diafragma.

Cuando el cirujano haya encontrado las 4 mejores ubicaciones, extraerá la sonda. A continuación, insertará las puntas de los 4 cables de los electrodos en estas ubicaciones. El cirujano colocará los otros extremos de los 4 cables de los electrodos en el exterior del cuerpo. Estos 4 cables saldrán a través de la piel en la misma área. A continuación, se colocará un quinto cable de electrodo justo debajo de la piel en la misma área para completar el cableado.

Después de la cirugía, usted podrá ver alrededor de 1 a 2 pulgadas (2.54 a 5.08 cm) de cada cable de electrodo por fuera de su cuerpo.

Después de la cirugía, es posible que le hagan una radiografía. Esto se hace para revisar si hay aire abdominal que pueda haberse desplazado hacia su pecho (capnotórax). Si es necesario, se puede colocar un tubo en su pecho para eliminar el dióxido de carbono. Después de la cirugía, el cirujano decidirá cuánto tiempo tendrá que permanecer en el hospital.

8.0. DESPUÉS DE LA CIRUGÍA: QUÉ ESPERAR

Su SMD NeuRx puede ser implantado en una cirugía de un mismo día. Dependiendo de su condición antes y después de la cirugía, es posible que deba pasar la noche. Si se va a someter a un segundo procedimiento al mismo tiempo que el implante del SMD, es posible que necesite una estancia prolongada en el hospital. Usted debe discutir esto con su cirujano antes de la cirugía.

Mientras se está recuperando de la cirugía, un proveedor de atención médica ajustará la configuración de su GPE NeuRx. El propósito es dar la cantidad correcta de estimulación a su diafragma. Si la estimulación le incomoda, dígaselo a su proveedor de atención médica. Él o ella pueden cambiar los parámetros para reducir o eliminar las molestias.

Antes de salir del hospital, el personal le dará instrucciones detalladas sobre cómo utilizar el SMD NeuRx. También se le dará este manual. Utilizará el SMD NeuRx para acondicionar su diafragma. En el acondicionamiento, el GPE NeuRx envía una pequeña cantidad de electricidad a través de los cables hasta su diafragma. Esto hace que el diafragma se contraiga. Cuando el diafragma esté acondicionado, hará un mejor trabajo de ayudarlo a respirar. Consulte la Sección 14.0 Sesiones DE ACONDICIONAMIENTO y la Sección 15.0 Advertencias SOBRE EL ACONDICIONAMIENTO para obtener información sobre cómo acondicionar su diafragma.

Usted tendrá que mantener el GPE NeuRx seco mientras lo usa. El GPE NeuRx es a prueba de salpicaduras, pero no impermeable. Para obtener instrucciones sobre cómo bañarse, ducharse, nadar o cualquier actividad durante la cual pueda mojarse, consulte la Sección 20.0 Cómo ducharse o bañarse.

Si su GPE NeuRx es cuidado correctamente, el dispositivo debería seguir funcionando para un uso continuado; sin embargo, tendrá que cambiar la batería de su GPE NeuRx aproximadamente cada 96 horas, usando baterías alcalinas.

Las siguientes secciones le guiarán sobre el uso, cuidado y solución de problemas del GPE NeuRx.

9.0. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los pacientes con lesiones altas de la médula espinal suelen experimentar insuficiencia ventilatoria crónica debido a la parálisis de los músculos respiratorios. Tradicionalmente, estos pacientes han sido apoyados predominantemente a través de la ventilación mecánica de presión positiva. Alternativamente, los pacientes pueden ser ventilados a través de la activación de los nervios que hacen que el diafragma se contraiga para generar una inspiración. Un dispositivo como el SMD NeuRx, que se implanta quirúrgicamente en el diafragma, hace esto y ha brindado a los pacientes con lesión medular el apoyo ventilatorio y la libertad de experimentar un patrón respiratorio normal con el dispositivo SMD NeuRx, siempre y cuando tengan un nervio frénico intacto.

El primer paso en el uso del dispositivo SMD NeuRx es el proceso de aumentar la condición del músculo del diafragma. Los pacientes que tienen parálisis respiratoria significativa y de larga data requerirán un acondicionamiento del músculo del diafragma para mantener la ventilación. Cuanto más lo acondicione, más fuerte será su diafragma.

El acondicionamiento puede ocurrir cada hora. Al principio, el uso recomendado del estimulador para pacientes con lesión medular es de 15 a 30 minutos por sesión. A medida que su diafragma mejora, la duración de las sesiones debe aumentar y el número de sesiones diarias debe disminuir. Debe dejar un intervalo entre sesiones de 45-60 minutos para permitir que su diafragma se recupere por completo. Consulte siempre a su médico antes de realizar cualquier cambio en sus sesiones diarias con el marcapasos.

10.0. CONTENIDO DEL KIT DEL PACIENTE

El kit del paciente (20-0024) contiene todo lo necesario para comenzar a acondicionar y usar. El kit contendrá lo siguiente:

| Elemento | Cantidad | Número de pieza |
|--|----------|-----------------|
| Estimulador externo del SMD NeuRx | 2 | 23-0021 |
| Kit de soporte del conector | 1 | 22-0004 |
| Cable del paciente (1 metro) | 2 | 22-0011 |
| Destornillador | 1 | 29-0018 |
| Enchufe de prueba | 1 | 60-0001 |
| Baterías alcalinas (incluidas) | 6 | 29-0025 |
| *** (Alternativo) Baterías de litio *** | (6) | 29-0007 |
| Electrodos de superficie, paquete de 4 con interconexión | 1 | 22-0034 |
| Manual de instrucciones del paciente/cuidador | 1 | 77-0090 |

Si falta alguno de los componentes cuando se abre por primera vez, póngase en contacto con Synapse Biomedical.

11.0. INSTALACIÓN DE LA BATERÍA



ADVERTENCIA: El GPE NeuRx se suministra con BATERÍAS ALCALINAS, pero tiene una batería de litio alternativa. Tenga precaución para evitar incendios o explosiones.

- **NO cortocircuite, recargue, perfore, queme o aplaste la batería.**
- **NO sumerja la batería en agua. NO exponga la batería a temperaturas superiores a 212 °F (100 °C).**

Para instalar la batería, siga estas instrucciones:

1. Cuando reciba el kit del paciente, instale la batería principal en el GPE NeuRx. Esto permitirá que el GPE NeuRx se encienda (ON) y cargue la batería secundaria. Para evitar la descarga prematura de las baterías principal y secundaria, mantenga la batería principal instalada cuando no esté en uso.
2. Asegúrese de que el GPE NeuRx esté apagado (OFF) antes de instalar la batería.
3. Utilice el destornillador de hoja plana proporcionado para aflojar los tornillos en la parte posterior e inferior del GPE NeuRx y retire la tapa de la batería. (Figura 3).

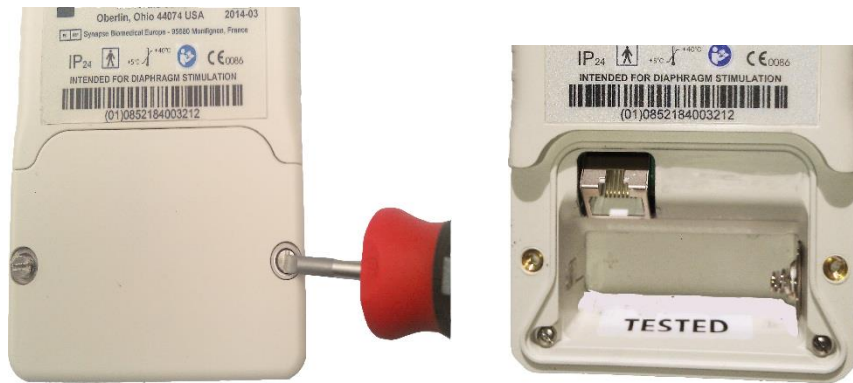


Figura 3.

4. NO toque los contactos de la batería ni el puerto de comunicación mientras toca al paciente.
5. Instale la nueva batería asegurándose de que lo hace con la polaridad adecuada, como se indica en el dispositivo.
 - **IMPORTANTE:** Utilice únicamente el tipo de batería especificada en este manual.
 - **IMPORTANTE:** Coloque la batería en la posición correcta. (Figura 4)

Inserte el lado negativo (-) de la batería en el GPE y empujela hacia abajo para asegurar la conexión

ESTE LADO POSITIVO (+)

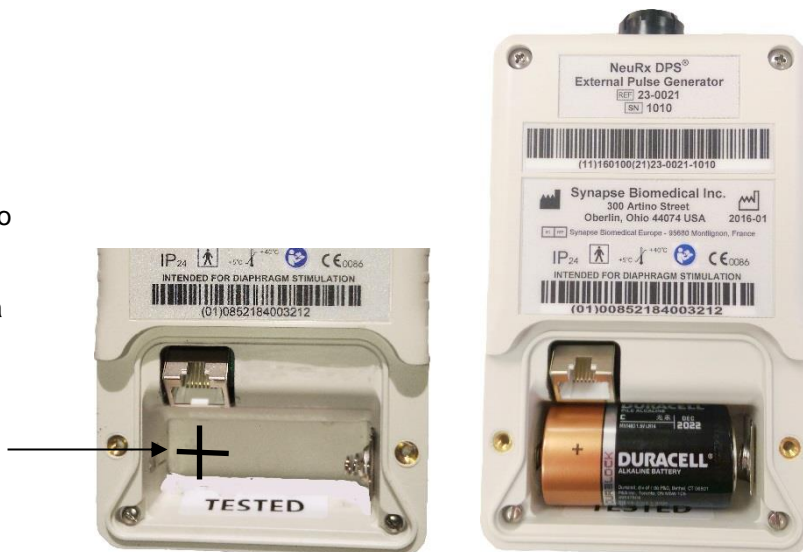


Figura 4.

Coloque de nuevo la tapa de la batería y asegúrela con los tornillos de sujeción (Figura 4b).



Figura 4b.

12.0. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El cable del paciente debe ser insertado de forma segura en el conector del sitio de salida en la parte superior del estimulador. El estimulador está programado con parámetros que satisfacen los requisitos específicos del paciente.

Para ENCENDER el GPE de NeuRx: Presione y suelte los dos botones en la parte delantera del GPE NeuRx al mismo tiempo.

Para APAGAR el GPE de NeuRx: Presione y suelte los dos botones en la parte delantera del GPE NeuRx al mismo tiempo.

Los botones deben presionarse al mismo tiempo. Esta es una característica de seguridad para evitar encender o apagar accidentalmente el GPE (Figura 5).

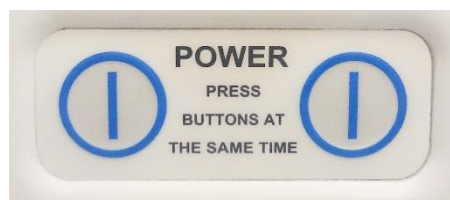


Figura 5. Botones de encendido/apagado.

El GPE NeuRx tiene una pantalla que muestra el estado operativo actualizado del GPE NeuRx y si funciona correctamente.

El GPE NeuRx indica la frecuencia de respiración por minuto (BPM, por sus siglas en inglés) y cuándo los electrodos individuales están activos.

Durante la fase de inspiración, se muestra un asterisco (*) debajo de cada número de salida, lo que indica que el estimulador está funcionando bien. (Véase la Figura 6).

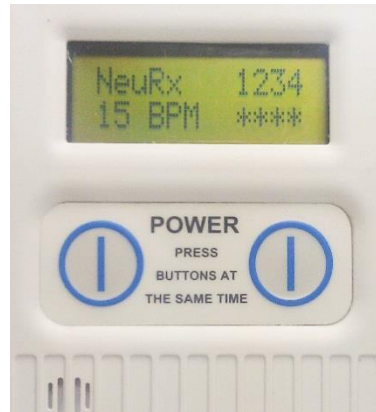


Figura 6. (*) mostrando que el GPE NeuRx está funcionando correctamente durante la inhalación para cada cable del electrodo (número 1, 2, 3 o 4).

Durante la fase de espiración, se muestra el símbolo '-' debajo de cada número de salida, lo que indica que el estimulador no está activo. (Véase la Figura 7)

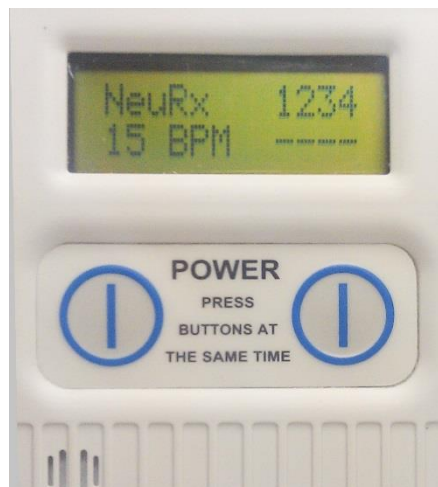


Figura 7. “-” muestra que el GPE NeuRx no está activo para cada cable (número 1, 2, 3 y 4) durante la exhalación.

En caso de que aparezca una 'X' debajo de un número de salida, entonces existe un problema y su médico, institución o Synapse Biomedical deben ser contactados.

El estimulador de respaldo puede ser transportado con el paciente como un estimulador de repuesto. Se puede utilizar en cualquier momento y puede ser útil para diagnosticar problemas del estimulador o del cable del paciente. El estimulador de respaldo debe limpiarse y almacenarse igual que el estimulador que se utiliza diariamente. Su médico, institución o Synapse Biomedical deben ser contactados cuando se descubren problemas.

En caso de que aparezca una “?” debajo de un número de salida, esta debe ser seguida inmediatamente por una letra. (Véase la Figura 8) Esto puede ocurrir normalmente cuando el parámetro de modulación del pulso se configura a un valor alto o cuando el parámetro de ancho de pulso es inferior a 50 μ seg. Su estimulador ha sido programado con parámetros que han sido establecidos durante las sesiones de acondicionamiento. Esto se considera un evento normal.

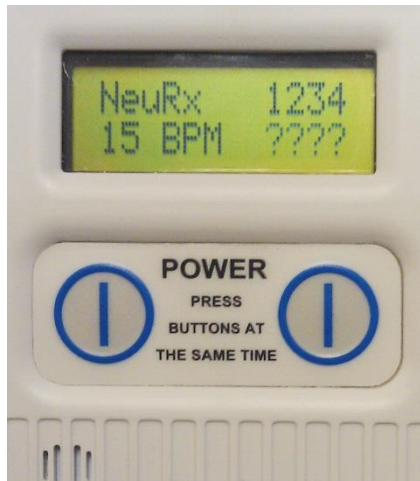


Figura 8. “?” debajo de un cable de electrodo asociado (número 1, 2, 3 o 4) puede ocurrir normalmente cuando la señal eléctrica del GPE está en un nivel bajo.

El ejemplo de la Figura 6 muestra el GPE de NeuRx con (****) en la pantalla. Esto significa que está funcionando correctamente durante la inhalación. Cuando aparece un (*) debajo de los números de cable de electrodo 1, 2, 3 y 4, significa que el GPE NeuRx está funcionando.

Si aparece una ‘X’ debajo de un número de cable de electrodo (Figura 9), hay un posible problema:

- El cable está roto.
- El cable está suelto en el conector de electrodos.
- El cable del paciente está roto
- El cable del paciente no está conectado correctamente.
- El GPE NeuRx está dañado.

Por favor, siga la guía de solución de problemas en la Sección 25.0 Solución de problemas y ERRORES DURANTE EL USO. Si usted ve que un cable del electrodo está suelto o roto, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx para discutir cómo repararlo.

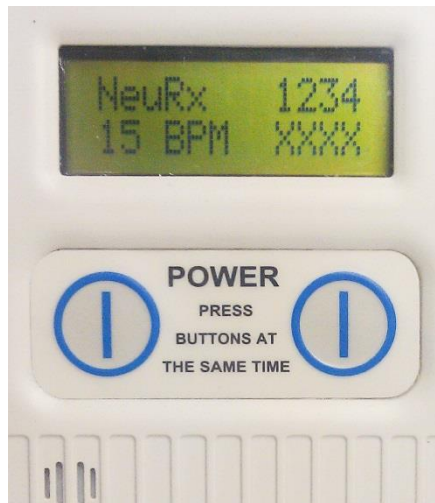


Figura 9. “X” podría significar que los cables de los electrodos o el cable del paciente están sueltos o rotos o que el GPE está dañado.

13.0. CONEXIONES DE LOS CABLES DEL PACIENTE, SESIONES DE ACONDICIONAMIENTO

A continuación, se describe el proceso para una sola sesión de acondicionamiento:

- Lave y seque sus manos antes de comenzar la sesión de acondicionamiento.
- Limpie las secreciones de su boca antes de acondicionar. Repita esto de nuevo durante toda la sesión de acondicionamiento.

- Conecte el cable del paciente al conector de los electrodos. Para ello, sujete el conector de los electrodos entre dos dedos. Deslice el cable del paciente dentro del soporte del conector. Fije el cable del paciente al conector de los electrodos (Figura 10).

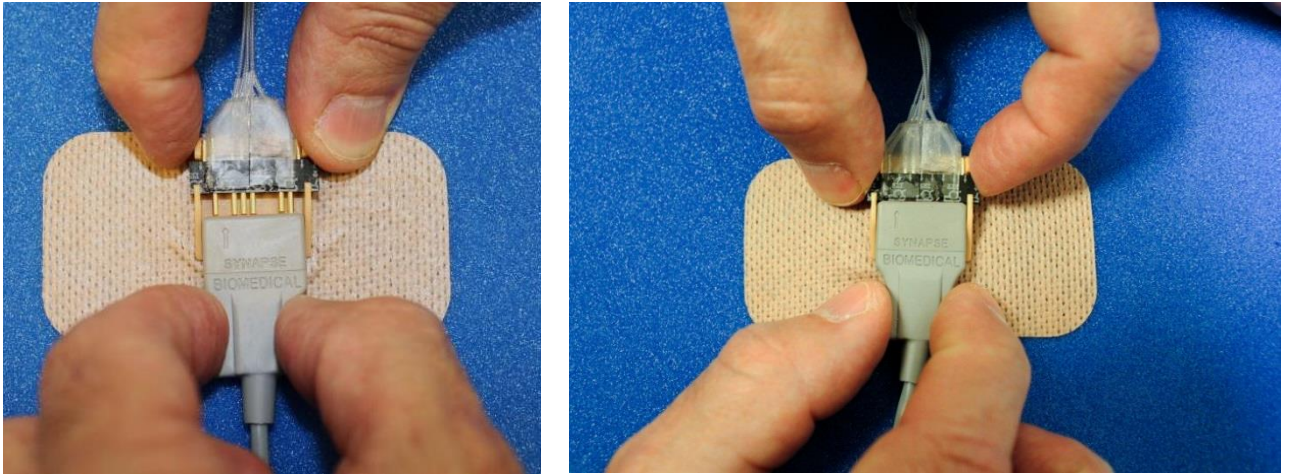


Figura 10. Conectar el cable del paciente al conector de los electrodos.

- Inserte el otro extremo del cable del paciente en la parte superior del GPE NeuRx. Para ello, alinee las flechas del cable del paciente con la parte superior del GPE. Empuje el cable dentro de la conexión hasta que esté seguro (Figura 11).



Figura 11. Conectar el cable del paciente al GPE NeuRx.

- Pulse los dos botones al mismo tiempo para encender el GPE NeuRx.
- Cuando termine la sesión de acondicionamiento, pulse los dos botones al mismo tiempo para apagar el GPE NeuRx.
- Para desconectar el cable del paciente del GPE NeuRx, sostenga firmemente el GPE con una mano. Sujete el cable con dos dedos como se muestra y tire (Figura 12).



Figura 12. Desconectar el cable del paciente.

- Desconecte el cable del paciente del conector de los electrodos. Para ello, sujete el conector de los electrodos entre dos dedos. Extraiga suavemente el cable del paciente del soporte del conector (Figura 13).

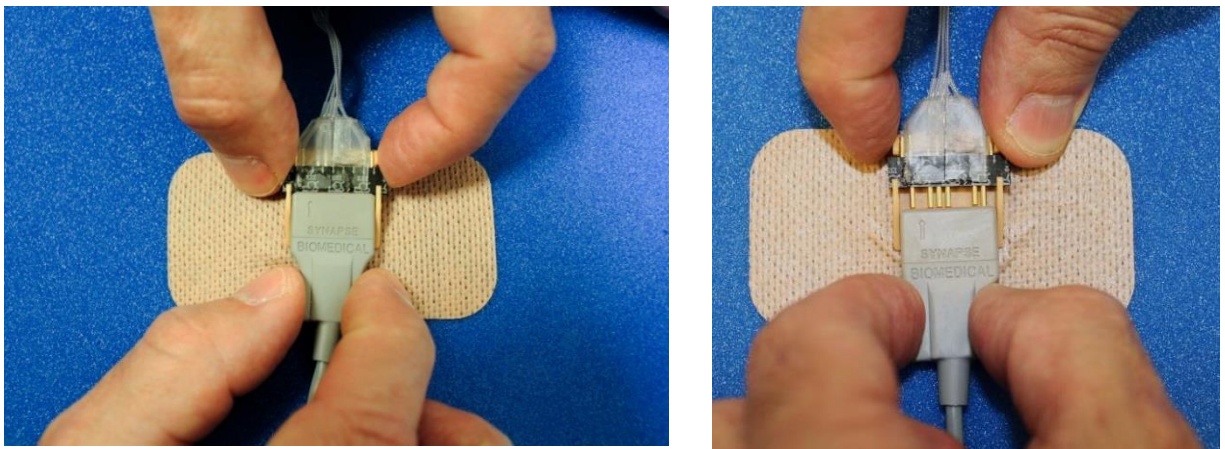


Figura 13. Desconectar el cable del paciente del conector de los electrodos.

- Guarde todos los componentes en el kit del paciente proporcionado.

14.0. SESIONES DE ACONDICIONAMIENTO

Utilizará el SMD NeuRx para acondicionar su diafragma. En el acondicionamiento, el GPE NeuRx envía una pequeña cantidad de electricidad a través de los cables hasta su diafragma. Esto hace que el diafragma se contraiga. Cuando su diafragma esté acondicionado, hará un mejor trabajo de ayudarlo a respirar.

Su proveedor de atención médica le indicará cómo utilizar el GPE NeuRx. Usted debe acondicionar su diafragma con el GPE NeuRx al menos 3 veces al día. Cada sesión debe durar al menos 30 minutos. Es posible que le resulte útil usar el GPE NeuRx durante períodos más largos para ayudar con la respiración. El GPE NeuRx se puede utilizar al mismo tiempo que la ventilación no invasiva. Usted también puede dormir con el GPE NeuRx para ayudarlo con las dificultades respiratorias durante la noche. El acondicionamiento puede ocurrir cada hora. Al principio, el uso recomendado del estimulador para pacientes con lesión medular es de 15 a 30 minutos por sesión. A medida que su diafragma mejora, la duración de las sesiones debe aumentar y el número de sesiones diarias debe disminuir. Debe dejar un intervalo entre sesiones de 45-60 minutos para permitir que su diafragma se recupere por completo. Siempre consulte a su médico antes de hacer cualquier cambio en sus sesiones diarias con el marcapasos

A continuación, se describe el proceso de una sesión de acondicionamiento:

1. Las secreciones deben ser despejadas antes del acondicionamiento y limpiadas durante toda la sesión de acondicionamiento.
2. Conecte el cable del paciente al conector de los electrodos en el soporte del conector y al estimulador.
3. Coloque el oxímetro de pulso en el paciente y monitoree continuamente durante toda la sesión de acondicionamiento.
4. Encienda el estimulador presionando los dos botones al mismo tiempo. Permita que el paciente se sienta cómodo con el estimulador.
5. Retire del ventilador.
6. Monitoree al paciente durante toda la sesión de acondicionamiento, y vuelva a colocar la ventilación mecánica:
 - Si el esfuerzo para respirar según la escala de BORG es

- de 4 o más.
 - Si el oxímetro de pulso muestra una lectura por debajo del 90%.
7. Cuando termine la sesión de acondicionamiento, vuelva a colocar el ventilador y apague el estimulador presionando los dos botones al mismo tiempo.
 8. Permita aproximadamente 45-60 minutos de descanso entre sesiones.



15.0. ADVERTENCIAS SOBRE EL ACONDICIONAMIENTO

- Detenga la sesión de acondicionamiento y vuelva a colocar al paciente en el ventilador si observa algún cambio en la frecuencia cardíaca o este describe una sensación de molestia en el pecho. Si usted tiene un marcapasos cardíaco, este debe ser evaluado para asegurarse de que no existe una interacción entre este y el marcapasos diafragmático.
- Detenga la sesión de acondicionamiento y vuelva a colocar el ventilador:
 - Si los signos de dificultad para respirar o cualquier molestia persisten o empeoran.
 - Si el nivel de oxígeno se mantiene por debajo del 90%.
 - Si el manejo de las secreciones se vuelve difícil.
 - Si su escala de Borg es 4 o superior.

Escala de BORG (esfuerzo respiratorio):

- 0 = Sin dificultad para respirar en absoluto
- 1 = Dificultad para respirar muy leve
- 2 = Dificultad para respirar leve
- 3 = Dificultad para respirar moderada
- 4 = Dificultad para respirar algo severa
- 5 = Dificultad para respirar severa
- 7 = Dificultad para respirar muy severa
- 10 = Dificultad para respirar máxima

- UTILICE una válvula Passy- Muir™ mientras duerme para ayudar a prevenir la apnea obstructiva del sueño. Póngase en contacto con su médico si aún no tiene una.
- DEBE tener cuidado al comer y beber mientras se acondiciona. Utilice una válvula Passy-Muir™ durante estas sesiones de acondicionamiento para reducir el riesgo de aspiración.
- UTILICE una faja abdominal cuando esté en su silla, ya que esto puede mejorar su volumen corriente (respiratorio).
- NO realice estimulación eléctrica externa en la zona torácica.
- **NO moje el GPE NeuRx. Usted puede bañarse, ducharse, nadar o participar en cualquier otra actividad acuática, pero el GPE NeuRx debe desconectarse del soporte del conector.** El GPE NeuRx es a prueba de salpicaduras, pero no impermeable. Si el sitio de salida se moja, límpielo con una toallita con alcohol. Utilice una almohadilla empaquetada individualmente saturada con alcohol isopropílico al 70%. Deje que el alcohol se seque al aire antes de su uso. (Ver información adicional en las secciones 3.0 Advertencias y 4.0 Precauciones.)

16.0. CUIDADO DEL CABLE DEL PACIENTE

- El cable del paciente se muestra en la Figura 14. Discurre entre el conector de los electrodos y el GPE NeuRx (como se muestra en la Figura 1 cerca del comienzo de este manual).
 - **NO corte, tuerza ni tire del cable del paciente.**
 - **NO manipule los pines metálicos de las piezas de los extremos del cable del paciente.**
 - **NO sumerja el cable del paciente en agua.**
 - Mantenga cables del paciente adicionales en un lugar seco y seguro.
 - Cuando esté en uso, un extremo del cable del paciente debe encajar firmemente en el conector de los electrodos. El otro extremo debe encajar firmemente en el GPE NeuRx.
 - Organice el cable del paciente para que sea cómodo. Debe permitirle moverse sin tirar del conector del sitio de salida.
 - Cuando estén en uso, mantenga el cable y el GPE cerca del cuerpo para evitar que el cable se enganche en los objetos.

- Llame a su proveedor de atención médica si necesita cables de reemplazo.



Figura 14. Cable del paciente.

17.0. CUIDADO DE LOS CABLES DE LOS ELECTRODOS

- **NO tire de los cables de los electrodos que atraviesan la piel.**
- **NO corte los cables de los electrodos.**
- Tenga extrema precaución al afeitar la piel alrededor del sitio de salida de los cables de los electrodos.

18.0. CUIDADO DE LOS SITIOS DE SALIDA Y EL CONECTOR

- Mantenga la piel en los sitios de salida limpia y seca.
- **NO se rasque la piel en los sitios de salida.**
- Limpie los sitios de salida con una toallita con alcohol. Utilice una almohadilla empaquetada individualmente saturada con alcohol isopropílico al 70%. Deje que el alcohol se seque al aire antes de su uso. A continuación, coloque un vendaje de gasa sobre el sitio de salida. Asegúrese de cubrir todo el cable con la gasa. Coloque un apósito transparente sobre la gasa. (Tegaderm™ y Op-Site™ son ejemplos de apósitos transparentes.)
- Cambie los apósitos cada 3 días o más a menudo si el apósito se moja o ensucia.
- Si el área se torna roja, hinchada, dolorosa o aparece exudado, llame a su proveedor de atención médica.
- Evite tocar los pines metálicos del conector de los electrodos.

- El soporte del conector debe estar plano contra la superficie de la piel.
- Llame a su proveedor de atención médica si alguno de los cables de electrodo que salen está deshilachado o roto.
- Este conector de los electrodos encajará en el soporte del conector (proporcionado en el kit del paciente).
- Llame a su proveedor de atención médica si el conector de los electrodos parece agrietado o roto.
- Debe cambiar el soporte del conector semanalmente o si se ensucia.
- Siga los pasos de la sección 19.0 Cuidado de los sitios de salida y reemplazo DEL SOPORTE DEL CONECTOR.

19.0. CUIDADO DE LOS SITIOS DE SALIDA Y REEMPLAZO DEL SOPORTE DEL CONECTOR

Los pasos descritos a continuación le mostrarán cómo cuidar de los “sitios de salida”. Los sitios de salida son los lugares donde los cables de los electrodos pasan a través de la piel. Estos pasos le mostrarán cómo:

- retirar el conector de los electrodos del soporte del conector viejo,
- limpiar los sitios de salida, colocar el conector del electrodo en un nuevo soporte del conector,
- aplicar un nuevo soporte del conector sobre la piel, y
- cubrir los cables de los electrodos de salida con gasa y un apósito transparente.

Usted debe ejecutar estos pasos cada 3 días, o más a menudo si el apósito se moja o se ensucia.

RECORDATORIO IMPORTANTE: NO tire de los cables de los electrodos. Si lo hace, puede tirar de más cable de los electrodos que se encuentra por debajo de la piel. (Vea el paso 6 a continuación.)

1. Lave y seque sus manos antes de cuidar de los sitios de salida.
2. Usando dos dedos, sujete el conector de los electrodos e inclínelo hacia abajo como se muestra en la Figura 15.

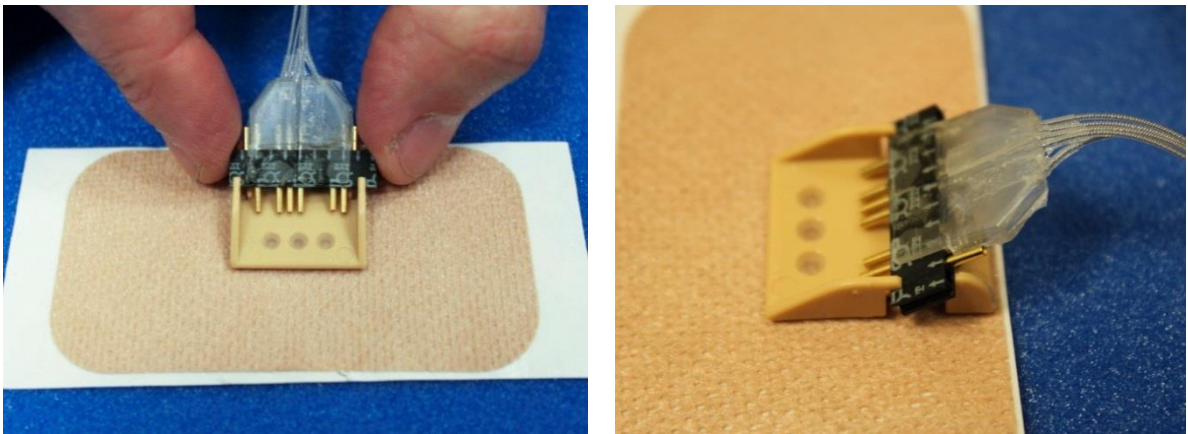


Figura 15.

3. Retire el conector de los electrodos del soporte del conector. Ahora retire el soporte del conector (Figura 16).

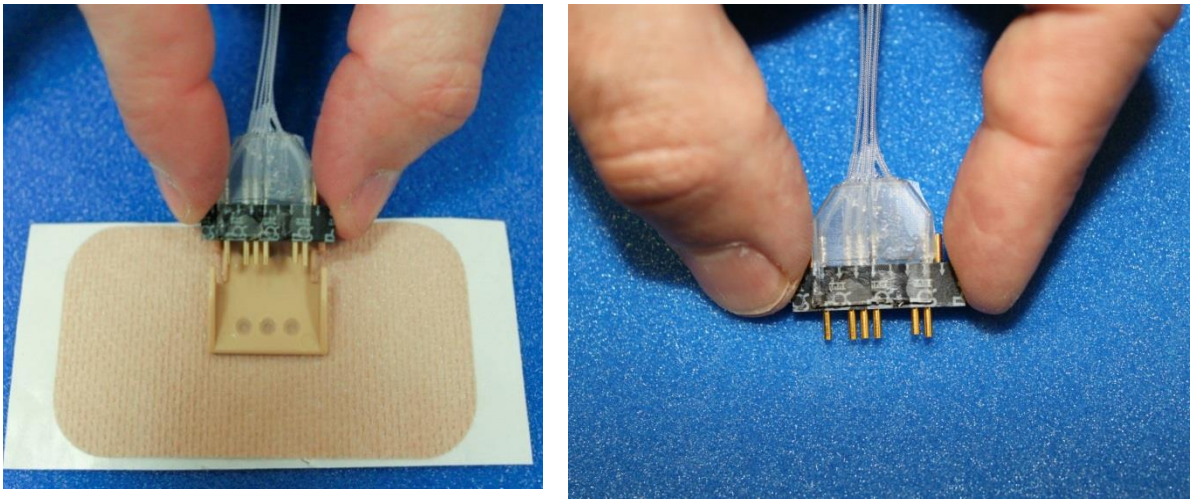


Figura 16

4. Limpie los sitios de salida con una toallita con alcohol (con alcohol isopropílico al 70%). Limpie siempre hacia el sitio de salida. Deje que el alcohol se seque al aire antes de su uso (Figura 17).

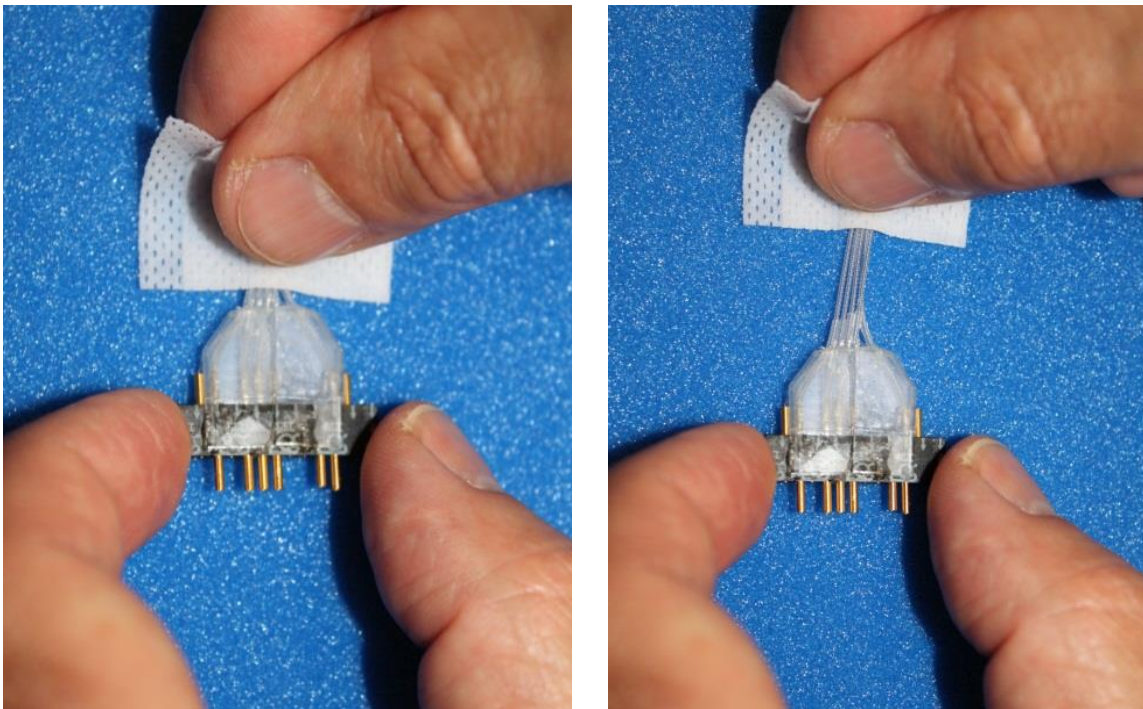


Figura 17.

5. Una vez seco, coloque el conector de los electrodos en un nuevo soporte del conector, como se muestra en la Figura 18. Encaje el conector de los electrodos hacia abajo, sobre el soporte del conector. Los pines de oro deben estar mirando hacia fuera, para que el cable se conecte a ellos.

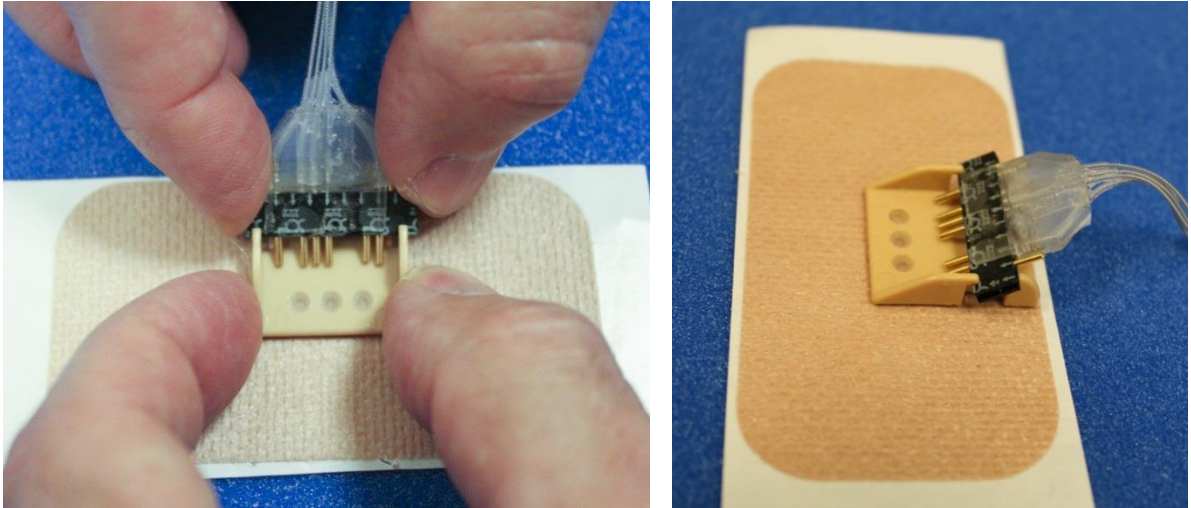


Figura 18.

6. Retire cuidadosamente el respaldo de papel de un nuevo soporte del conector. Asegúrese de que usted **NO tira de los cables de electrodo de salida** (Figura 19).

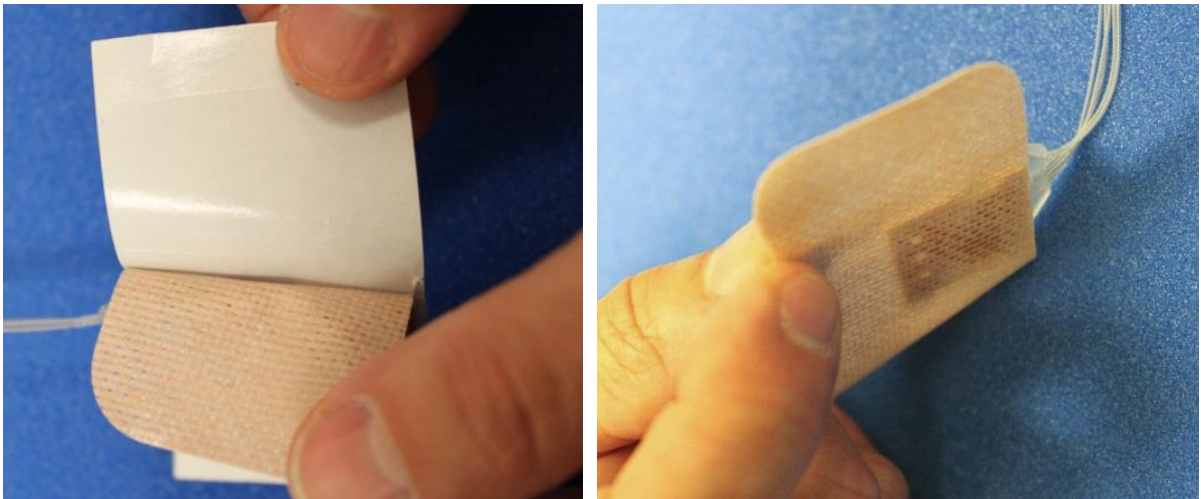


Figura 19.

7. Presione cuidadosamente el nuevo soporte del conector sobre la piel (Figura 20).

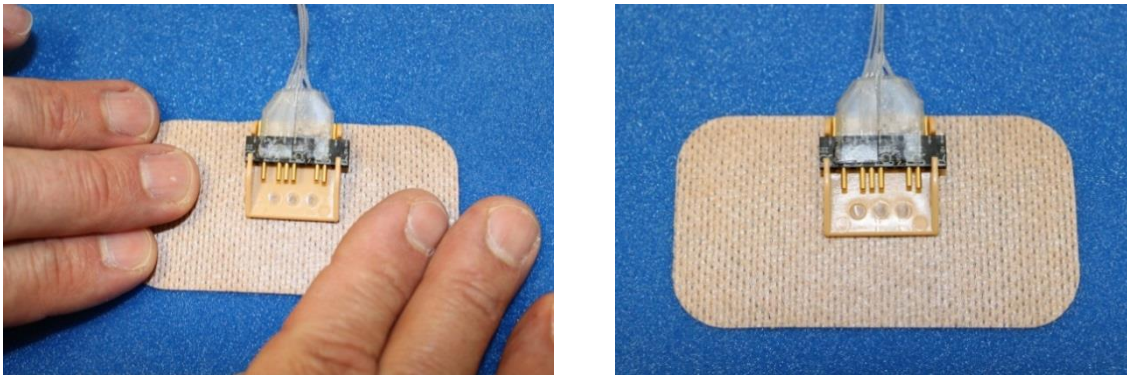


Figura 20

8. Coloque una almohadilla de gasa de 2" x 2" (5 x 5 cm) sobre los cables de los electrodos de salida (Figura 21).

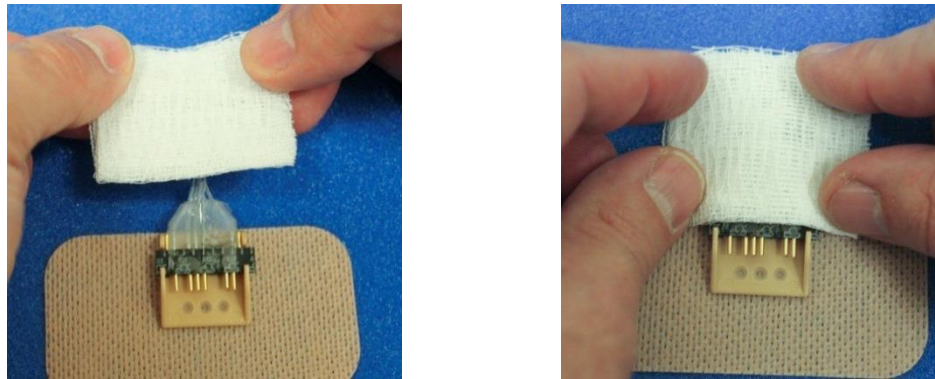


Figura 21.

9. Coloque un apósito transparente sobre la gasa. (Tegaderm™ y Op-Site™ son ejemplos de apósitos transparentes) **NO cubra los pines de oro con el apósito transparente. (Figura 22).**

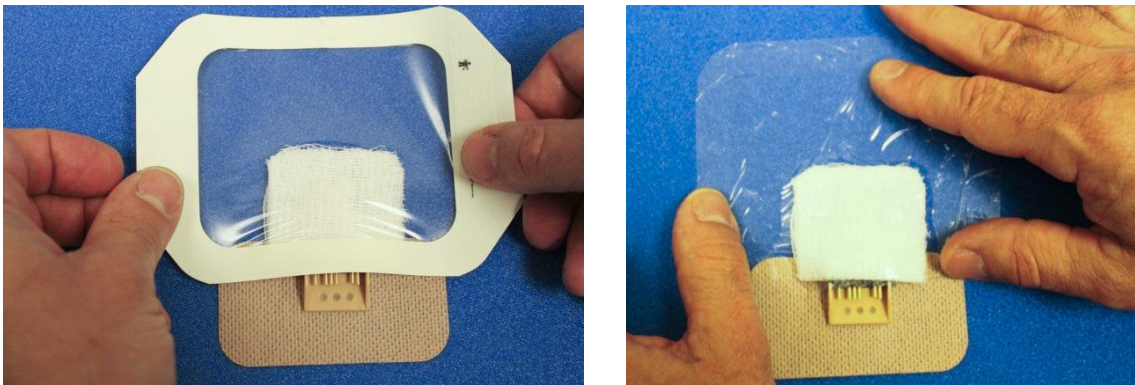


Figura 22

20.0. CÓMO DUCHARSE O BAÑARSE

PRECAUCIÓN: NO moje el GPE NeuRx mientras lo usa. Usted puede bañarse, ducharse o nadar, pero el GPE NeuRx debe ser desconectado del soporte del conector. El GPE NeuRx es a prueba de salpicaduras, pero no es impermeable. Si el sitio de salida se moja, límpielo con una toallita con alcohol. Utilice una almohadilla empaquetada individualmente saturada con alcohol isopropílico al 70%. Deje que se seque al aire antes de su uso. (Ver más información en las secciones 3.0 Advertencias y 4.0 Precauciones.)

Las siguientes instrucciones están escritas para “bañarse”. Sin embargo, estas instrucciones deben ser seguidas para cualquier actividad en la que usted pueda mojarse.

1. Antes de bañarse, desconecte el cable del paciente del conector de los electrodos (Figura 23).

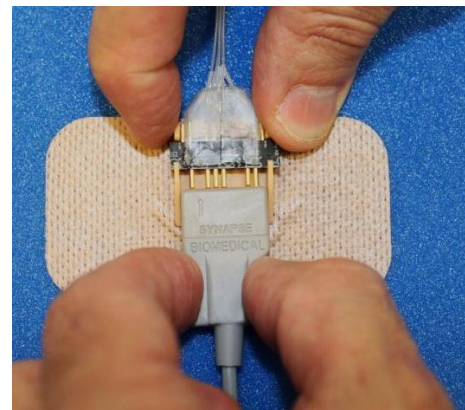
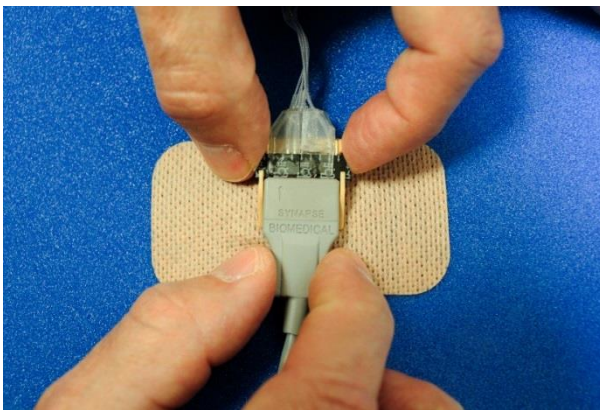


Figura 23

2. Antes de bañarse, cubra los cables y el soporte del conector con un apósito impermeable (Figura 24).



Figura 24

3. Cuando haya terminado de bañarse, descubra cuidadosamente los cables y el soporte del conector.
4. Si nota humedad en el conector de los electrodos, límpielo con una toallita con alcohol. Utilice una toallita con alcohol isopropílico al 70%. Deje que el alcohol se seque al aire antes de su uso.

21.0. LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES

PRECAUCIÓN : NO remoje el GPE NeuRx o el cable del paciente en líquido.

- Limpie el GPE NeuRx y el cable del paciente según sea necesario. Las superficies del estimulador pueden limpiarse y desinfectarse con una solución de lejía inferior al 6% o una solución de isopropanol inferior al 10%. Los limpiadores típicos, como spray para vidrio o multisuperficie, son adecuados.
- Las superficies de los cables del paciente se pueden limpiar con una solución suave de jabón de manos antibacteriano.

22.0. ALARMAS

El SMD NeuRx cuenta con alarmas priorizadas, haciendo sonar diferente las alarmas con prioridades ALTA, MEDIA y BAJA. Las alarmas son audibles y visibles.

| Prioridad de la ALARMA | Razón | Causa | ALARMA audible | ALARMA visible |
|------------------------|---|--|--|--|
| ALTA | Microprocesador no operativo | Microprocesador no programado o defectuoso | La alarma irrumpe 10 veces cada 8 segundos | Pantalla LCD no muestra nada (en blanco) |
| ALTA | Alta impedancia en el electrodo indiferente | Electrodo indiferente roto o desconectado | La alarma irrumpe 10 veces en cada frecuencia respiratoria | La pantalla LCD muestra "XXXX" debajo de "1234" |
| MEDIA | Alta impedancia en 1 o más electrodos | Electrodo roto o desconectado | La alarma irrumpe 3 veces en cada frecuencia respiratoria. | La pantalla LCD muestra una "X" debajo del electrodo correspondiente |
| MEDIA | La carga de la batería secundaria es baja | Batería secundaria baja | La alarma irrumpe 3 veces cada 30 segundos | La pantalla LCD muestra "LOW BATTERY!" ("¡BATERÍA BAJA!") |
| BAJA | Carga de batería principal baja | Batería principal baja | La alarma irrumpe 2 veces cada 30 minutos | La pantalla LCD muestra "Low Battery" ("Batería baja") |

Todas las alarmas son importantes y DEBEN ser atendidas de manera oportuna para que el SMD NeuRx continúe funcionando correctamente. Cuanto más alta sea la prioridad, más rápido se debe atender la alarma.

Synapse Biomedical establece todos los límites de las alarmas de manera predeterminada y no se pueden cambiar.



23.0. ADVERTENCIAS SOBRE LA INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

- ¡Si el SMD NeuRx muestra “LOW BATTERY!” (“¡BATERÍA BAJA!”), reemplace la batería inmediatamente!
- Asegúrese de que el SMD NeuRx esté apagado (OFF) antes de reemplazar la batería. Para obtener más información, consulte la Sección 12.0 Características funcionales.
- El dispositivo contiene una batería de iones de litio. Su reemplazo por personal inadecuadamente capacitado podría resultar en una explosión.

24.0. REEMPLAZO DE LA BATERÍA

Reemplace la batería alcalina cada 96 horas de uso del GPE NeuRx. Esto es aproximadamente cada 4 días si está utilizando el SMD NeuRx a tiempo completo. La pantalla del GPE NeuRx mostrará inicialmente “Low Battery” (“Batería baja”). La alarma se activará 2 veces cada 30 minutos cuando la batería necesite ser reemplazada. Cuando la batería principal se agote, habrá 8 horas adicionales de tiempo de funcionamiento con la batería secundaria. Reemplace la batería inmediatamente si la pantalla del SMD NeuRx muestra “LOW BATTERY!” (“¡BATERÍA BAJA!”) y si la alarma del GPE NeuRx se activa 3 veces cada 30 segundos. Esto indica que la batería secundaria está llegando al final de sus 8 horas de tiempo de funcionamiento adicional.



ADVERTENCIA: El GPE NeuRx se suministra con BATERÍAS ALCALINAS, pero tiene una batería de litio alternativa. Tenga precaución para evitar incendios o explosiones.

- **NO cortocircuite, recargue, perforo, queme o aplaste la batería.**
- **NO sumerja la batería en agua. NO exponga la batería a temperaturas superiores a 212 °F (100 °C).**

Opciones alternativas de batería incluyen la batería para viajes aéreos (consulte la sección 28.0 Viajando con el SMD NeuRx).

NOTA: Las baterías alcalinas y para viaje tienen una duración más corta que las baterías de litio.

Para cambiar la batería, siga estas instrucciones:

1. Asegúrese de que el GPE NeuRx esté apagado (OFF) antes de reemplazar la batería.
2. Utilice el destornillador de hoja plana suministrado para aflojar los tornillos en la parte posterior e inferior del GPE NeuRx. Retire la tapa de la batería situada en la parte posterior e inferior del GPE NeuRx (Figura 25).

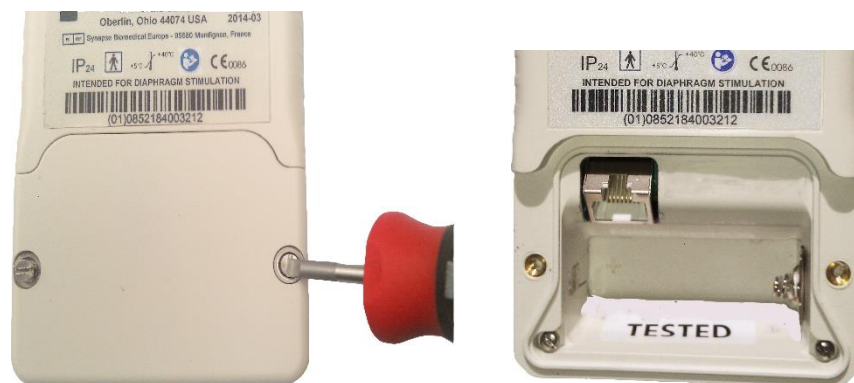
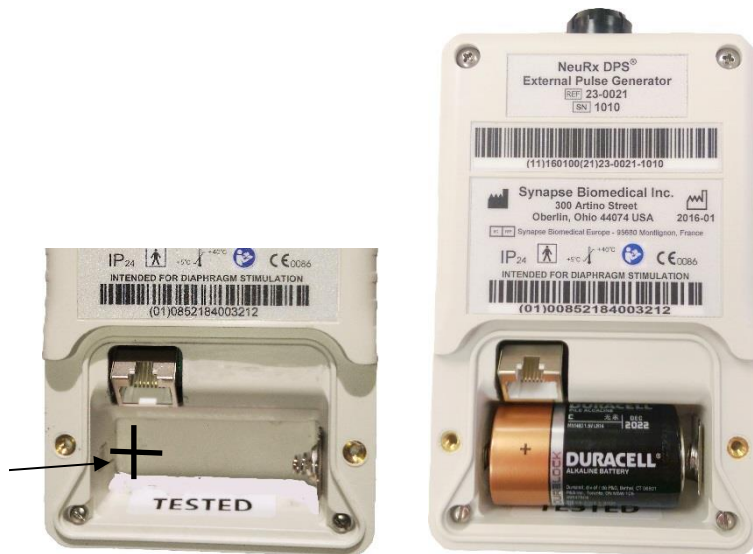


Figura 25.

3. NO toque los contactos de la batería ni el puerto de comunicación mientras toca al paciente.
4. Retire la batería vieja. Reemplácela con una batería nueva.
 - **IMPORTANTE:** Utilice únicamente el tipo de batería especificada en este manual.
 - **IMPORTANTE:** Coloque la batería en la posición correcta.

Inserte el lado negativo (-) de la batería en el GPE y empújela hacia abajo para asegurar la conexión

ESTE LADO POSITIVO (+)



5. Vuelva a colocar la tapa de la batería y asegúrela con los tornillos de montaje.



6. Encienda el GPE NeuRx (ON) para continuar con la operación.
7. Las baterías de litio usadas y descargadas deben eliminarse correctamente. Siga las regulaciones locales cuando deseche las baterías viejas. El envío NO PUEDE hacerse por vía aérea. Sólo por vía terrestre.

▪ **Para desechar en los Estados Unidos:**

Puede enviar a: Battery Center
1520-B Broadmoor Boulevard
Buford, Georgia 30518
<https://www.call2recycle.org>

Incluyendo en la etiqueta:

El contenedor de envío DEBE cumplir con: los requisitos DOT Packaging Group II (Grupo de Embalaje DOT II del Departamento de Transporte de los EE. UU.)
Peso máximo de envío: 66 libras (29.9 kg)
NOMBRE PARA ENVÍO ADECUADO: Baterías de litio para desechar
Descripción del envío según el DOT (Departamento de Transporte de los EE. UU.) UN3480
Batería de iones de litio: Clase 9, PG II, UN3090
Batería de metal de litio: Clase 9, PGII
Marca en el contenedor: BATERÍAS DE LITIO – PROHIBIDO SU TRANSPORTE A BORDO DE AVIONES Y BUQUES.

▪ **Para desechar en Europa:**

- La devolución debe ser notificada antes del envío al departamento de ventas de Tadiran en Alemania:
Teléfono: +49(0)6042/954-122
Fax: +49(0)6042/954-190
- Las baterías deben devolverse correctamente embaladas, si es posible en el paquete original; demanda mínima: protección contra cortocircuitos.
- El envío tiene que ser libre de cargos a la bodega de Tadiran. Palabra clave en los papeles de envío: "Desecho". Las baterías que van a ser desechadas no pueden transportarse por vía aérea. Para el transporte por carretera de mercancías peligrosas aplican la disposición especial ADR 636 y la instrucción de embalaje 903a.

25.0. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ERRORES DURANTE EL USO

Si usted piensa que el GPE NeuRx no está funcionando correctamente o si aparecen múltiples "X" en la pantalla, por favor siga los pasos a continuación:

1. Revise la conexión entre el cable del paciente y el GPE NeuRx. Revise la conexión entre el cable del paciente y el conector de los electrodos. Asegúrese de que estas conexiones sean seguras.
2. Reemplace el cable del paciente con el cable de repuesto del kit del paciente.
3. Desconecte el cable del paciente del GPE NeuRx.
4. Inserte el enchufe de prueba.

- a. Cuando el enchufe de prueba se inserta en el GPE NeuRx, la pantalla debe mostrar (****) cuando se activa.
 - b. Si (****) no aparece en la pantalla o si todavía hay un problema, llame a Synapse Biomedical.
5. Vuelva a colocar el enchufe de prueba en la espuma del kit del paciente.

Una sesión de capacitación para pacientes/cuidadores es suministrada por una sola vez por un clínico entrenado de Synapse Biomedical. La capacitación consiste en un entrenamiento práctico y demostraciones de la información que aparece en este manual (77-0090). La sesión de capacitación puede durar de 1 a 2 horas. El servicio al cliente siempre está disponible para ayudar a responder cualquier pregunta que pueda surgir.

Para obtener ayuda con su dispositivo SMD NeuRx, llame primero al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. Como respaldo también puede llamar al:

Servicio al cliente de Synapse Biomedical

EE. UU. Número gratuito: 1-888-767-3770

Desde fuera de los EE. UU.: 001-440-774-2488

Utilice la siguiente guía de solución de problemas para ayudarle a resolver los problemas con su GPE de NeuRx:

| Problema | Acción |
|---|---|
| El ritmo del diafragma se detiene. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Revise la conexión del cable del paciente al conector de los electrodos. • Revise la conexión del cable del paciente al GPE NeuRx. • Pruebe con un cable de paciente diferente. • Inspeccione las conexiones de los cables de los electrodos al conector de los electrodos para ver si hay roturas. • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| El paciente no está recibiendo una ventilación adecuada. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Desconecte el estimulador y devuelva al paciente a un ventilador. |
| Incomodidad mientras el marcapasos está operando. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Es posible que la configuración del GPE necesite ajustes. • DETENGA el uso del GPE NeuRx. • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| Sangrado, hematomas o infección donde los cables de los electrodos pasan a través de la piel. | <ul style="list-style-type: none"> • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| Dolor en el sitio de salida de los cables de los electrodos. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • DETENGA el uso del GPE NeuRx. • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| Irritación de la piel o hipersensibilidad a la estimulación. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |

| Problema | Acción |
|--|---|
| Múltiples "X" aparecen en la pantalla del GPE NeuRx. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Pruebe con un cable de paciente diferente. • Si el problema continúa, desconecte el cable del paciente del GPE NeuRx e inserte el enchufe de prueba (que se encuentra en el kit del paciente). • Si el GPE funciona correctamente, utilice la interconexión de respaldo del electrodo indiferente. • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| El GPE NeuRx ha sido expuesto a una cantidad excesiva de agua o líquido. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • DETENGA el uso del GPE NeuRx. • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| El GPE NeuRx ha estado expuesto a la luz solar por un periodo extendido de tiempo o a una cantidad excesiva de polvo o pelusa. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • DETENGA el uso del GPE NeuRx. Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| El GPE NeuRx ha sido expuesto a un calor excesivo. | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • DETENGA el uso del GPE NeuRx. • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| La alarma suena 10 veces cada 12 segundos | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Confirme que la pantalla está en blanco • Llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |

| Problema | Acción |
|---|--|
| <p>La alarma suena 10 veces durante cada respiración.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Confirme que la pantalla muestra “XXXX” debajo de “1234” • Revise la conexión del cable del paciente al conector de los electrodos. • Revise la conexión del cable del paciente al GPE NeuRx. • Pruebe con un cable de paciente diferente. • Inspeccione el electrodo indiferente para ver si hay roturas • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| <p>La alarma suena 3 veces cada 4.^a respiración.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Confirme que la pantalla muestra “X” debajo de 1 o más “1234” • Revise la conexión del cable del paciente al conector de los electrodos. • Revise la conexión del cable del paciente al GPE NeuRx. • Pruebe con un cable de paciente diferente. • Inspeccione las conexiones de los cables de los electrodos al conector de los electrodos para ver si hay roturas. • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |

| Problema | Acción |
|--|--|
| <p>La alarma suena 3 veces cada 30 segundos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Confirme que la pantalla muestra “LOW BATTERY!” (“¡BATERÍA BAJA!”) • Reemplace la batería principal INMEDIATAMENTE • Consulte los pasos en la sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA. • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |
| <p>La alarma suena 2 veces cada 30 minutos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el paciente a su ventilador mecánico. • Confirme que la pantalla muestra “Low Battery” (“Batería baja”) • Reemplace la batería principal • Consulte la sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA para ver los pasos. • Si el problema continúa, llame al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. |

| Errores durante el USO | Acción |
|--|--|
| <p>Instalación incorrecta de la batería</p> | <ul style="list-style-type: none"> -La polaridad se muestra claramente -Ver sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA -El clínico capacita al cuidador/usuario |
| <p>Instalación de tipo de batería incorrecto</p> | <ul style="list-style-type: none"> -Ver sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA -El clínico capacita al cuidador/usuario |

| Errores durante el USO | Acción |
|--|--|
| Dejar caer el dispositivo | <ul style="list-style-type: none"> -El GPE debe mantenerse cerca del cuerpo o en un bolsillo para evitar que se caiga -Ver secciones 4.0 Precauciones y 16.0 Cuidado del cable del PACIENTE -El clínico capacita al cuidador/usuario |
| Estrés mecánico (pisarlo o pasarle una silla de ruedas por encima) | <ul style="list-style-type: none"> -El GPE debe mantenerse cerca del cuerpo o en un bolsillo para evitar daños o tirar de los electrodos -Ver secciones 4.0 Precauciones y 16.0 Cuidado del cable del PACIENTE -El clínico capacita al cuidador/usuario |
| Ignorar las alarmas y dejar que la batería se descargue por completo | <ul style="list-style-type: none"> -Debe responder a todas las ALARMAS tanto audibles como visibles -Ver sección 22.0 Alarmas -El clínico capacita al cuidador/usuario |
| Expuesto a una alta humedad durante períodos prolongados | <ul style="list-style-type: none"> -El GPE no debe estar expuesto a una alta humedad durante períodos prolongados -Ver sección 4.0 Precauciones -El clínico capacita al cuidador/usuario |
| Expuesto a una ducha o un baño | <ul style="list-style-type: none"> -El baño o la ducha deben hacerse siguiendo el procedimiento -Ver sección 20.0 Cómo ducharse o bañarse -El clínico capacita al cuidador/usuario |

| Errores durante el USO | Acción |
|---|--|
| Limpieza incorrecta del cable del paciente, GPE o sitio de salida | <ul style="list-style-type: none"> -La limpieza de los componentes y del sitio de salida deben realizarse siguiendo el procedimiento -Ver sección 21.0 Limpieza de los COMPONENTES -El clínico capacita al cuidador/usuario |

26.0. INTERCONEXIÓN DE RESPALDO DEL ELECTRODO INDIFERENTE

La sección de solución de problemas de este manual puede indicarle que utilice la *interconexión de respaldo del electrodo indiferente*. Esta se denomina *conector de respaldo* en forma abreviada. Es la pieza número 22-0026 del kit del paciente. El conector de respaldo puede ser útil cuando el electrodo indiferente debajo de la piel ha fallado. Esto es cuando el GPE NeuRx muestra “XXXX” (Figura 26) pero el cable del paciente y el GPE todavía funcionan correctamente.

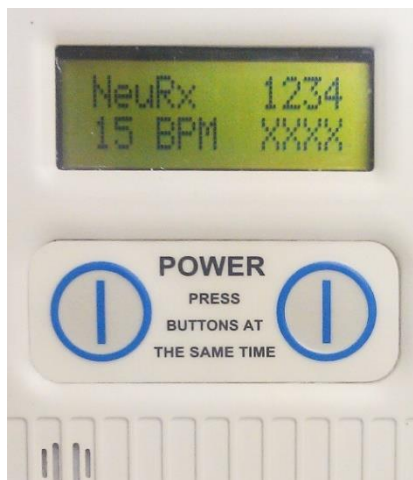


Figura 26. GPE mostrando “XXXX”.

Siga estos pasos para utilizar el conector de respaldo:

1. Desconecte el cable del paciente del conector de los electrodos (Figura 27).

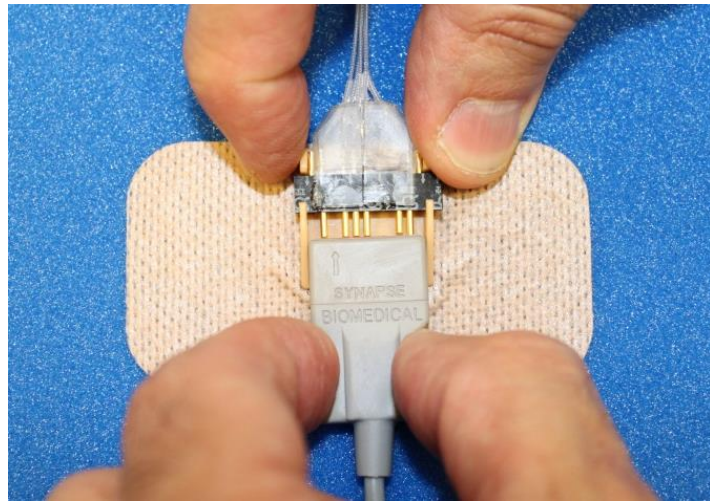


Figura 27

2. Retire el conector de respaldo (Figura 28) y el ánodo de superficie (Figura 29) del kit.

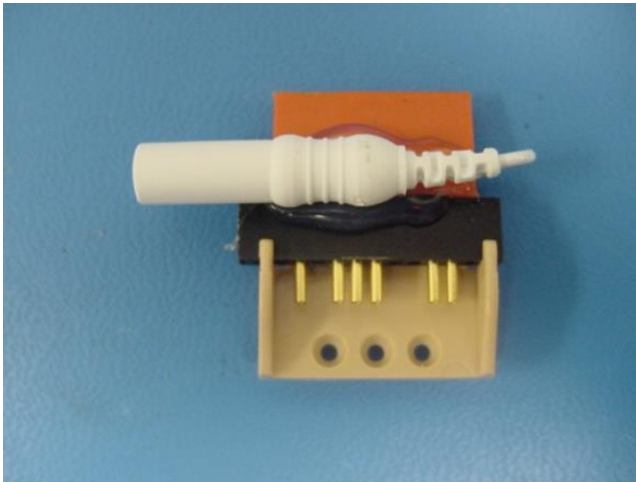


Figura 28. Interconexión de respaldo del electrodo indiferente



Figura 29. Paquete con ánodos de superficie

3. Retire un ánodo de superficie (Figura 30) del paquete. Conecte el cable marrón al cable blanco (Figura 31).

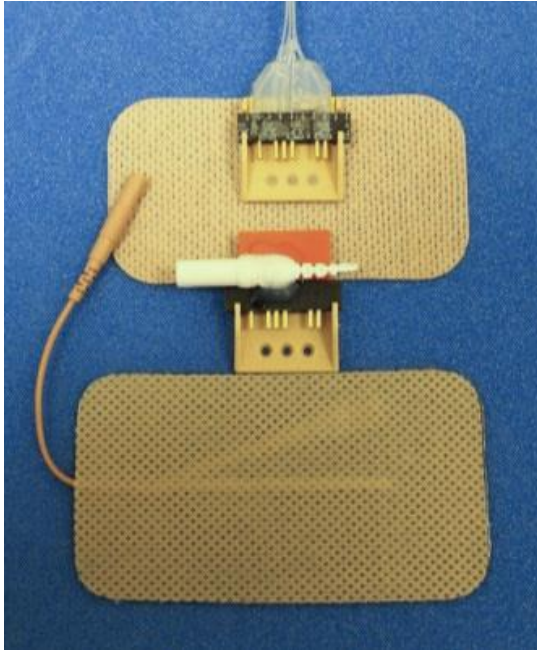


Figura 30



Figura 31

Enchufe el conector de respaldo dentro del conector de los electrodos que está asegurado en el soporte del conector (Figura 32 y Figura 33).

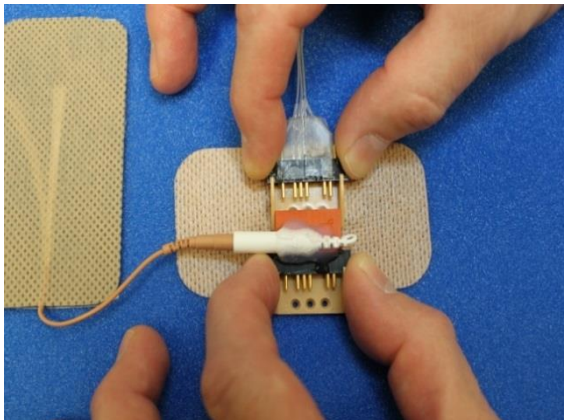


Figura 32

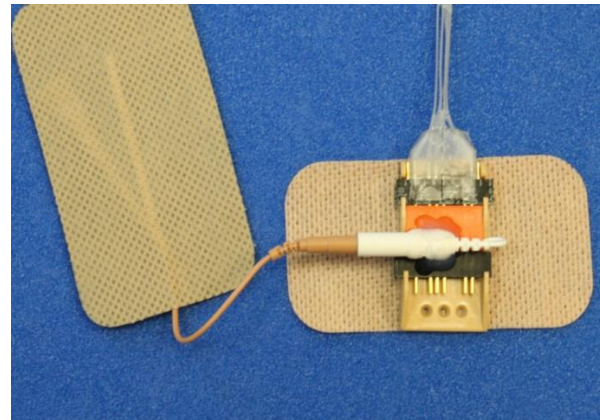


Figura 33

4. Retire la cinta plástica al respaldo del ánodo de superficie. Coloque el ánodo de superficie sobre el paciente cerca del soporte del conector de los electrodos. Conecte el cable del paciente al conector de respaldo (Figura 34).

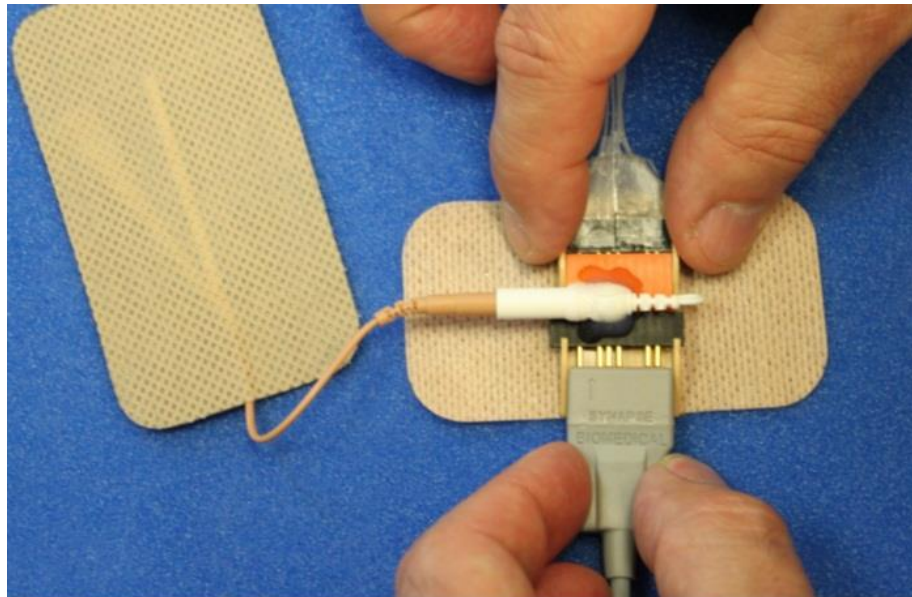


Figura 34

Si los pasos del 1 al 4 tuvieron éxito, entonces durante el acondicionamiento la pantalla del GPE NeuRx mostrará cuatro letras seguidas. Un ejemplo (****) se muestra en la Figura 35. Otros ejemplos de operación correcta se describen en la Sección 12.0 Características funcionales. Si el sistema no parece estar funcionando correctamente, consulte la Sección 25.0 Solución de problemas y ERRORES DURANTE EL USO.

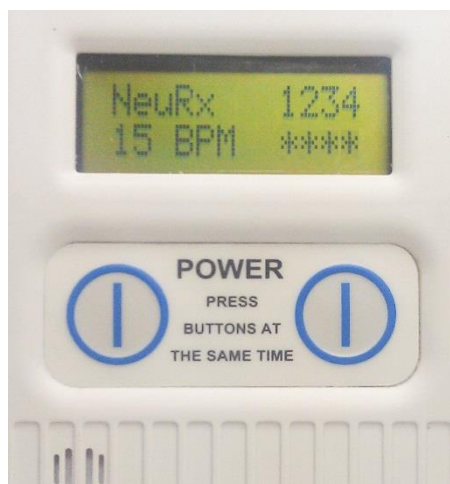


Figura 35. (*) mostrando que el GPE NeuRx está funcionando correctamente durante la inhalación para cada cable del electrodo (número 1, 2, 3 o 4).

27.0. DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El GPE NeuRx tiene una garantía incondicional de un año a partir de la fecha de instalación.

El cable del paciente tiene una garantía incondicional de 90 días a partir de la fecha de instalación.

28.0. VIAJANDO CON EL SMD NEURX

El gobierno publica información para viajeros con discapacidades y condiciones médicas. Debe consultar el sitio web de la Administración de Seguridad en el Transporte para obtener los últimos consejos.

La dirección para los EE. UU. es:

<http://www.tsa.gov/travelers/airtravel/specialneeds/index.shtm>.

La dirección para Europa es:

<https://www.aci-europe.org/policy/position-papers.html?view=group&group=1&id=5>

La batería de reemplazo compatible se puede encontrar en la sección 30.0 Reemplazo de PIEZAS.

29.0. MANTENIMIENTO

Usted no debe tratar de arreglar el GPE NeuRx por su cuenta. Las unidades que necesitan mantenimiento deben ser devueltas a Synapse Biomedical, Inc. El personal de mantenimiento tendrá acceso a la documentación requerida para reparar el dispositivo para un funcionamiento seguro y correcto.

ADVERTENCIA : No se permiten modificaciones de este equipo.

30.0. REEMPLAZO DE PIEZAS

Las siguientes piezas de repuesto se pueden pedir a un proveedor autorizado.

| COMPONENTE | NÚMERO DE PIEZA | VIDA ÚTIL | CANTIDAD DEL PEDIDO |
|---|------------------------|------------------|----------------------------|
| Cable del paciente | 22-0011 | 90 días | 1 unidad |
| Batería, 1,5 v Alcalina C | 29-0025 | 96 horas | 1 paquete |
| Baterías de litio (3 por paquete) | 22-0020 | 500 horas | 1 unidad |
| Soporte del conector (30 por paquete) | 22-0004 | 3 días* | 1 paquete |
| Electrodos de superficie (4 por paquete) | 22-0034 | 7 días* | 1 paquete |
| Baterías para viajes en avión (3 por paquete) | 22-0021 | Uso único | 1 paquete |

*Según sea necesario

ELIMINACIÓN de las piezas de repuesto:

1. Eliminación de la batería - ver Sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA
2. Todas las demás piezas de repuesto que son una fuente de contaminación potencialmente biopeligrosa – por favor, póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación.

31.0. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LAS PIEZAS

Almacene todas las piezas a una temperatura entre -4 °F y +131 °F, -20 °C a 55 °C.

Asegure las piezas en el kit del paciente proporcionado cuando no estén en uso.

Deseche todos los soportes de conectores usados y cables del pacientes rotos en la basura.

Para las baterías de litio usadas y descargadas, deséchelas siguiendo las indicaciones de la sección 24.0 Reemplazo DE LA BATERÍA.

32.0. ESPECIFICACIONES (DETALLES DE LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO)

Esta sección se incluye para cumplir con las normas de seguridad.

| | |
|------------------------------------|---|
| Fuente de alimentación principal | Batería alcalina de 1,5 voltios (Batería de litio alternativa de 3,6 v) |
| Duración de la batería principal | 96 horas (batería alcalina) 500 horas (batería de litio) |
| Vida útil de la batería secundaria | 500 ciclos de recarga |
| Temperatura de funcionamiento | +41 °F a +104 °F, +5 °C a 40 °C |
| Almacenamiento / Transporte | |
| Temperatura | -4 °F a +131 °F, -20 °C a 55 °C |
| Humedad relativa | 15% a 93%, sin condensación |
| Presión atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa |
| Tipo de forma de onda de pulso | bifásica regulada por la corriente |
| Amplitud de pulsos | 5 mA a 25 mA |
| Ancho de pulso | 10 usec a 200 usec |
| Período del pulso | de 50 msec a 200 msec |
| Intervalo de inspiración | de 0,8 segundos a 1,5 segundos |
| Frecuencia de inspiración | de 8 a 18 respiraciones por minuto |
| Volumen de las alarmas: | |
| Prioridad alta | 50 dB |
| Prioridad media | 50 dB |
| Prioridad baja | 50 dB |
| Entorno previsto | Clínico y Hogar |
| Rendimiento esencial | <ol style="list-style-type: none">1. Los parámetros de la matriz de datos del estímulo permanecen sin cambios durante el funcionamiento continuo2. El estímulo de salida es evidente en la pantalla mientras haya funcionamiento continuado del electrodo o con el enchufe de prueba.3. Suministro de estimulación al cable del paciente con base en la configuración de la matriz de datos del estímulo. |

33.0. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



- **ADVERTENCIA DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA (EMI, por sus siglas en inglés):** Algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con su GPE NeuRx. Cuando utilice su GPE NeuRx cerca de un equipo eléctrico, revise la pantalla del GPE NeuRx para asegurarse de que el GPE está funcionando.



- Siga la información de compatibilidad electromagnética proporcionada para mantener el rendimiento esencial y la seguridad básica. En caso de alteración por interferencia electromagnética, por favor consulte la sección 22.0 Alarmas de este manual para conocer las condiciones de la alarma en caso de falla. El generador de pulsos externo (GPE) NeuRx necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Para reducir la posibilidad de interferencia en el GPE NeuRx de otros equipos eléctricos, o del GPE NeuRx en otros equipos eléctricos, NO utilice cables o accesorios con su GPE NeuRx distintos de los especificados.



- **ADVERTENCIA SOBRE COMUNICACIONES POR RF:** Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del estimulador GPE NeuRx, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.



- El GPE NeuRx no debe utilizarse adyacente a otros equipos o apilado con ellos, y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el GPE NeuRx para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

| Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|---|
| El generador de pulsos externo NeuRx está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador de pulsos externo NeuRx debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético – orientación |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El generador de pulsos externo NeuRx utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El generador de pulsos externo NeuRx es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía de baja tensión que suministra electricidad a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplicable | |


| | | |
|--|--------------|--|
| Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3 | No aplicable | |
|--|--------------|--|

| Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---------------------------------|--|
| El generador de pulsos externo NeuRx está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del generador de pulsos externo NeuRx debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de la prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético– orientación |
| Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | ± 8 kV contacto ± 15 kV aire | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. |
| Ráfaga eléctrica transitoria/rápida IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida | No aplicable | El generador de pulsos externo NeuRx es un equipo que funciona con baterías. |
| Sobrevoltaje IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra | No aplicable | |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 de ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s | No aplicable | |
| Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA U_T es el voltaje de la red eléctrica de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El generador de pulsos externo NeuRx está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del generador de pulsos externo NeuRx debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 Nivel de la prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético – orientación |
|-------------------------------|--|--|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas para radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | 3 Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas para radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del generador de pulsos externo NeuRx, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz | 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz | |

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 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.

^a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.


^b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2.5 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan generar interferencias si se llevan inadvertidamente a las áreas donde hay pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

^c Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base de teléfonos que funcionan con señales de radio (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el generador de pulsos externo NeuRx supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que aparece arriba, el generador de pulsos externo NeuRx debe ser observado para verificar que funcione normalmente. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el generador de pulsos externo NeuRx.

^d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El estimulador GPE NeuRx está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador GPE NeuRx debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

| Prueba de INMUNIDAD | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - orientación |
|---|---|---|--|
| INMUNIDAD a los campos de proximidad producidos por los equipos de comunicaciones RF inalámbricos | MHz – Modulación – Campo Intensidad 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m | MHz – Modulación – Campo Intensidad 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del estimulador GPE NeuRx, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la intensidad del campo en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |

NOTA: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre equipos RF de comunicaciones portátiles y móviles, así como equipos RF inalámbricos de comunicaciones, y el estimulador GPE NeuRx

El estimulador GPE NeuRx está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF son controladas. El cliente o usuario del estimulador GPE NeuRx puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de RF de comunicaciones portátiles y móviles (los transmisores) y el estimulador GPE NeuRx como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia de salida máxima del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | | |
|--|--|---|---|--|
| | 80 a 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ | 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$ | 385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.117 | 0.233 | 0.067 | 0.021 |
| 0.1 | 0.369 | 0.738 | 0.211 | 0.070 |
| 1 | 1.170 | 2.333 | 0.667 | 0.214 |
| 10 | 3,689 | 7,379 | 2.108 | 0.700 |
| 100 | 11.667 | 23.333 | 6.670 | 2.143 |

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

34.0. ASISTENCIA AL USUARIO

Para obtener ayuda con su dispositivo SMD NeuRx, incluyendo la solución de problemas, llame primero al proveedor de atención médica que le está ayudando con su SMD NeuRx. A continuación, encontrará espacios en blanco para anotar el nombre y el número de teléfono de su proveedor de atención médica:

Nombre del proveedor de atención médica:

Número de teléfono del proveedor de atención médica:

Si no puede comunicarse con su proveedor de atención médica, también puede llamar al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical:

Servicio al cliente de Synapse Biomedical

EE. UU. Número gratuito: 1-888-767-3770

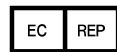
Desde fuera de los EE. UU.: 001-440-774-2488



300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
EE. UU.

www.synapsebiomedical.com

Tel: 1-888-767-3770
1-440-774-2488
Fax: 1-440-774-2572



Synapse Biomedical - Europa
7 Rue de la Liberation
95880 Enghien Les Bains, Francia

Francia +33 (0) 9 60 12 44 98
Otros países europeos +33 (0) 1 64 95 23 99



© Synapse Biomedical Inc. 2021
Todos los derechos reservados

REF 77-0090-AS Rev A