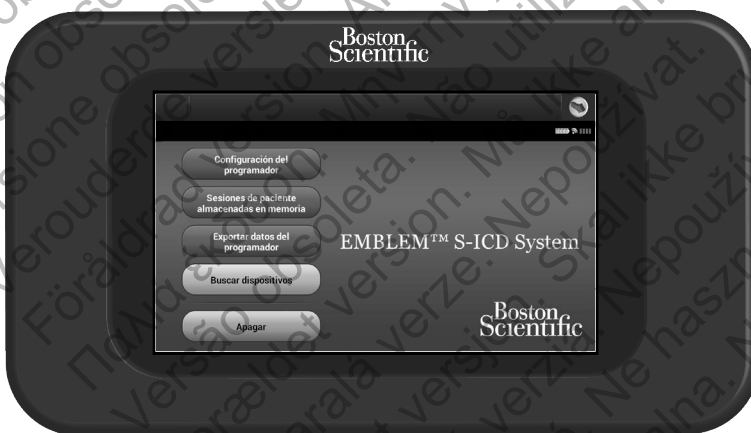


MANUAL DE USUARIO DEL PROGRAMADOR

Programador EMBLEM™ S-ICD



LISTA DE ACRÓNIMOS

ATP	Estimulación antitaquicardia	IRM	Imagen por resonancia magnética
CA	Corriente alterna	LCD	Pantalla de cristal líquido
ECG	Electrocardiograma	RCP	Reanimación cardiopulmonar
EOL	Fin de vida útil	RSN	Ritmo sinusal normal
ERI	Indicador de recambio electivo	S-ECG	Electrocardiograma subcutáneo
ESD	Descarga electrostática	S-ICD	Desfibrilador automático implantable subcutáneo
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones	TRC	Terapia de resincronización cardiaca
FV	Fibrilación ventricular	TV	Taquicardia ventricular
GUI	Interfaz gráfica de usuario	USB	Bus de serie universal
IEM	Interferencias electromagnéticas	VCA	Corriente alterna

La presente documentación está pensada para su uso por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implantación o seguimiento de dispositivos.

EMBLEM es una marca comercial de Boston Scientific Corporation.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes.

Puede obtener información sobre patentes en <http://www.bostonscientific.com/patents>.

La marca denominativa y el logotipo de *Bluetooth*[®] son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y todos los usos de dichas marcas deben registrarse por la licencia pertinente.

microSD es una marca comercial o una marca comercial registrada de SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific o sus afiliadas.

Todos los derechos reservados.

TABLA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN GENERAL

Descripción	1
Uso previsto del programador	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Información relacionada	2
Advertencias y precauciones del programador	2
Advertencias del programador	2
General	2
Condiciones de funcionamiento.....	3
Precauciones para el programador	4
General	4
Almacenamiento y manipulación	4
Implantación	5
Condiciones de funcionamiento.....	5
Advertencias y precauciones para el sistema S-ICD	5
Advertencias del sistema S-ICD.....	6
General	6
Después de la implantación	6
Consideraciones clínicas	7
Implantación	7
Programación del dispositivo.....	8
Precauciones para el sistema S-ICD.....	8
Riesgos medioambientales y derivados de terapias médicas.....	8
Entornos médicos y hospitalarios.....	8
Pruebas de seguimiento	13
Explante y eliminación.....	14
Información preventiva complementaria.....	14
Sucesos adversos potenciales	15

FUNCIONAMIENTO

Configuración del programador	17
Paquete.....	17
Controles y conexiones del programador.....	17
Carga del programador.....	18

Uso del programador.....	20
Encendido del programador.....	20
Cambio del nivel de volumen del programador.....	20
Colocación del programador en modo suspensión.....	21
Apagado del programador.....	21
Uso de la pantalla táctil del programador.....	21
Utilización de la pala.....	22
Navegación.....	24
Bloque conector de pantalla.....	24
Barra de navegación.....	24
Reinicio del programador.....	25
Configuración del programador.....	27
Ajuste de la Configuración del programador.....	27
Formato de fecha y hora.....	28
Zona horaria.....	29
Preferencia de idioma.....	31
Selección de impresora.....	31
Exportación de datos mediante Bluetooth®.....	33
Versión de Software de Programador.....	36
Modos de funcionamiento del programador.....	37
Comportamiento en línea.....	37
Comportamiento fuera de línea.....	37
Sesiones de paciente almacenadas en memoria.....	38
Para ver las sesiones de paciente almacenadas en memoria.....	38
Modos de funcionamiento del generador de impulsos.....	38
Modo Almacenamiento.....	38
Modo Tratamiento On.....	39
Modo Tratamiento Off.....	39
Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD.....	39
Exploración de los generadores de impulsos.....	40
Conexión a un generador de impulsos.....	41
Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento.....	41
Conexión a un generador de impulsos implantado.....	42
Finalización de una sesión de paciente.....	43

Programación del generador de impulsos en implantes.....	45
Introducción de información del electrodo	45
Creación del gráfico del paciente.....	48
Configuración automática	49
Parámetros de tratamiento de programación.....	53
Pruebas de desfibrilación.....	57
Realizar un seguimiento.....	62
Configuración de detección y Configuración automática	62
Visualización del estado del generador de impulsos.....	62
Visualización de episodios almacenados	64
Impresión de informes del programador.....	65
Impresión de informes	65
Informe sumario	67
Informe de ECG subcutáneo capturado	68
Informes de episodios	69
Exportar datos de paciente	70
Exportación mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®	71
Exportar con la tarjeta microSD™	72
Características del ECG subcutáneo	73
Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo	73
Configuración de escala de ECG subcutáneo	74
Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo.....	75
Para capturar de forma manual una tira de ritmo del nuevo ECG subcutáneo:.....	76
Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente	77
Menú Utilidades	78
Adquirir ECG subcutáneo de referencia.....	78
Capturar todos los vectores de detección	79
Control de alerta audible.....	80
Reinicializar alerta audible.....	81
Inhabilitar alerta audible.....	81
Configuración manual.....	82
Carga SMART.....	84
Funciones adicionales del programador	86
Descarga de rescate	86
Descarga manual.....	89
Uso del imán del sistema S-ICD.....	90

MANTENIMIENTO

Carga del programador.....	91
Limpieza del programador.....	91
Servicio técnico.....	91
Comprobación de mantenimiento.....	92
Medidas de seguridad.....	92
Fin de vida útil del programador.....	92

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Incapacidad para imprimir.....	93
No hay impresoras disponibles.....	93
Pantalla táctil inactiva mientras se conecta a la alimentación de CA.....	93
Pérdida de comunicación con la impresora.....	94
Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos.....	94

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

IEM/RFI.....	95
Funcionamiento esencial.....	95
1999/5/CE (Directiva R&TTE).....	95

TABLAS DE DECLARACIONES

Declaración de inmunidad electromagnéticas.....	96
Declaración de emisiones electromagnéticas Parte 1.....	96
Declaración de inmunidad electromagnéticas Parte 2.....	97
Distancias de separación recomendadas.....	98
Información de IEM/RFI: Comunicación del programador al generador de impulsos.....	98
Información IEM/RFI Transferencia de datos e impresión inalámbrica mediante <i>Bluetooth</i> ®.....	98

ESPECIFICACIONES

Directrices del producto.....	99
Especificaciones.....	99
Especificaciones nominales (con dispositivo conectado a fuente de alimentación externa).....	100

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE

Símbolos del envase y del dispositivo: Programador, modelo 3200.....	101
--	-----

GARANTÍA

Garantía limitada.....	102
------------------------	-----

APÉNDICE A: INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA TARJETA <i>microSD</i> ™.....	103
--	-----

Descripción

El programador EMBLEM™ S-ICD (el “programador”) es un componente del sistema desfibrilador automático implantable subcutáneo de Boston Scientific (el sistema S-ICD), que se prescribe a los pacientes cuando se puede garantizar el tratamiento de la arritmia cardíaca. Los componentes implantables del sistema S-ICD incluyen el generador de impulsos EMBLEM S-ICD y el electrodo EMBLEM S-ICD.

El programador es una tableta no estéril y no implantable controlada por una interfaz gráfica de usuario (GUI) que se puede ver en una pantalla táctil. El programador funciona mediante una red eléctrica de CA o bien con un conjunto interno de baterías de ión de litio. El programador utiliza una pala de telemetría RF para comunicarse de forma inalámbrica con el generador de impulsos EMBLEM S-ICD a fin de ajustar los parámetros programables y para recopilar los datos del paciente. El programador EMBLEM S-ICD también puede usarse con el generador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX. Las características y funciones del programador descritas en el presente manual se pueden aplicar al sistema EMBLEM S-ICD, así como al sistema Cameron Health S-ICD.

El sistema S-ICD está diseñado para facilitar el uso y simplificar la agenda del paciente. El sistema S-ICD dispone de una variedad de funciones automáticas diseñadas para reducir la cantidad de tiempo requerido para la implantación, la programación inicial y el seguimiento del paciente.

Uso previsto del programador

El programador está previsto para comunicarse con el generador de impulsos mediante telemetría inalámbrica. El software del programador controla todas las funciones de telemetría.

Indicaciones de uso

El sistema S-ICD está pensado para proporcionar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante o taquicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antitaquicardia.

Contraindicaciones

El uso de las características basadas en estimulación monopolar e impedancia con el sistema S-ICD está contraindicado.

Información relacionada

Antes de usar el sistema S-ICD, lea y siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones presentadas en el presente manual y en los manuales de otros componentes del sistema.

A continuación, se enumeran los manuales para otros componentes del sistema.

- Manual de usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD (o, para los dispositivos Cameron Health, el manual de usuario del generador de impulsos SQ-RX)
- Manual del usuario del electrodo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD

Advertencias y precauciones del programador

Las advertencias y precauciones siguientes se aplican en concreto al componente del programador del modelo 3200 del sistema S-ICD.

Advertencias del programador

General

- **Modificaciones.** No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific.
- **El programador se considera No Seguro en RM.** El programador no es seguro para la RM por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de IRM conforme se define en las directrices para la práctica segura de RM (“Guidance Document for Safe MR Practices”) del American College of Radiology.¹ El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.
- **Temperaturas altas.** No exponga el programador a temperaturas que excedan el intervalo de almacenamiento de -10 a 55 °C (14 a 131 °F). La exposición del programador a temperaturas elevadas puede ocasionar que este se recaliente o se incendie y, también es posible que se reduzcan su rendimiento y su vida útil.

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

- **Temperaturas extremas.** No deseche el programador en el fuego, ni lo incinere, ni lo exponga a temperaturas que superen los 100 °C (212 °F). Esto podría provocar la explosión del programador.
- **No sumergir.** No sumerja el programador en ningún tipo de líquido. Si el programador se humedece, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener información acerca de la devolución del programador a Boston Scientific. No intente secar el programador en un horno, microondas o secador, ya que supondría un riesgo de recalentamiento o explosión.

Condiciones de funcionamiento

- **Utilice solamente la fuente de alimentación externa suministrada.** Utilice el programador solamente con la fuente de alimentación externa suministrada junto al producto. El uso de otras fuentes de alimentación podría provocar daños en el programador.
- **Descarga eléctrica.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte la fuente de alimentación externa del programador únicamente a una toma de corriente conectada a tierra.
- **Fuente de alimentación o programador dañados.** No utilice nunca una fuente de alimentación externa o un programador dañados. Si lo hace, podría causar lesiones al usuario, al paciente o la falta de administración de tratamiento.
- **Interferencias de equipos cercanos.** El programador está diseñado de forma predeterminada para emitir frecuencias de radio en bandas de entre 402 y 405 MHz y de 2,4 GHz. Este hecho puede interferir en los equipos médicos u ofimáticos cercanos. Cuando se use el programador, se debe hacer un seguimiento meticuloso de los equipos cercanos a fin de comprobar si el funcionamiento es normal. Es posible que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el programador o proteger su ubicación.
- **Interferencias con la comunicación del programador.** La presencia de otros equipos funcionando en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402-405 MHz para el generador de impulsos y 2,4 GHz para la impresora) puede interferir en la comunicación. Pueden producirse interferencias incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos de emisión del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR). Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia y el programador y el generador de impulsos o la impresora. Si persisten los problemas de comunicación, consulte el apartado de solución de problemas del presente manual.

- **Uso de accesorios no aprobados.** El uso con el programador de cualquier tipo de accesorios distintos a los especificados por Boston Scientific en este manual puede hacer que aumenten las emisiones o que disminuya la inmunidad del programador. Asimismo, también puede causar una disminución de la funcionalidad o un comportamiento en el funcionamiento del programador distinto del previsto. Todos aquellas personas que conecten los cables o accesorios al programador podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.
- **Ubicación del programador.** No utilice el programador apilado o junto a otros equipos. Si es necesario juntarlo o apilarlo sobre otros equipos, compruebe que el programador funciona correctamente en dicha configuración.

Precauciones para el programador

General

- **Uso de la pala.** Use únicamente la pala de telemetría modelo 3203 con el programador.
- **No lo desmonte.** No desmonte ni modifique ninguna parte del programador.
- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador de Boston Scientific y la aplicación de software idónea para comunicarse con este generador de impulsos S-ICD.
- **Usuarios previstos.** El programador está pensado para que se use exclusivamente según las indicaciones de profesionales de la salud.

Almacenamiento y manipulación

- **Manejo deficiente.** Un manejo deficiente (como por ejemplo una caída o un golpe) del programador podría producirle daños. Si sospecha que el programador sufre algún daño, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific o con el departamento del servicio de atención al cliente para obtener información acerca de la devolución del paquete.
- **Pantalla rota o rayada.** La pantalla del programador está fabricada con vidrio o acrílico y se podría romper si el aparato cae o si recibe un impacto considerable. No lo use si la pantalla está rota o rayada, ya que podría provocarle una lesión.
- **Manejo de imanes.** No coloque imanes sobre el programador.

Implantación

- **Pala de telemetría.** La pala es un dispositivo no esterilizado. No esterilice la pala. La pala se debe hallar en una barrera estéril antes de usarse en el campo estéril.
- **El programador debe permanecer fuera del campo estéril.** El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Debe mantenerse fuera del campo estéril.

Condiciones de funcionamiento

- **Uso del cable de alimentación.** Los cables de alimentación se conectan a la red de suministro a 230 V de CA. Utilice el cable de alimentación suministrado que coincida exactamente con su toma de corriente de CA.
- **Desconexión del programador.** El aislamiento de la red se consigue al desconectar el cable de la red de la fuente de alimentación externa de la toma de corriente de CA. No coloque el programador o la fuente de alimentación externa de un modo que pueda dificultar la desconexión de dicho cable.
- **Uso del programador.** El programador no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No lo use en presencia de mezclas de gases inflamables, que contienen anestésicos, oxígeno u óxido nítrico.
- **Confirmar la comunicación.** Confirme que el programador se comunica con el generador de impulsos del S-ICD implantado previsto.
- **Descarga electrostática.** Es posible que el programador se vea afectado por una ESD. Si se produce una descarga eléctrica y las funciones del programador se ven afectadas, intente reinicializarlo o póngase en contacto con Boston Scientific para obtener más información. No toque ni conecte la pala de telemetría al programador a menos que se utilicen procedimientos preventivos respecto a las ESD.

Advertencias y precauciones para el sistema S-ICD

Las advertencias y las precauciones siguientes se aplican al sistema S-ICD en su totalidad. Para advertencias y precauciones adicionales específicas para otros componentes independientes del sistema o para el proceso de implantación del sistema, consulte el manual del componente del sistema pertinente (generador de impulsos, electrodo o instrumento de introducción del electrodo [IE]).

Advertencias del sistema S-ICD

General

- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible provocará que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Interacción del generador de impulsos.** El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre generadores de impulsos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de tratamiento. Pruebe cada sistema de forma individual y combinada para ayudar a evitar interacciones no deseadas. Para obtener más información, consulte el manual apropiado del generador de impulsos S-ICD.

Después de la implantación

- **Respuesta con imán.** Tenga cuidado al colocar un imán sobre el generador de impulsos S-ICD, ya que suspende la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento. Al quitar el imán se reanuda la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento.
- **Respuesta con imán con colocación profunda del implante.** En los pacientes con colocación profunda del implante (mayor distancia entre el imán y el generador de impulsos), la aplicación del imán puede no favorecer la respuesta con imán. En ese caso, el imán no puede usarse para inhibir el tratamiento.
- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción del tratamiento de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.
- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** No someta al paciente a una resonancia magnética. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos o el electrodo, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.

- **Entornos protegidos.** Informe a los pacientes de que deben consultar a un médico antes de entrar en entornos que pudieran afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico implantable activo, incluidas las áreas protegidas en las que mediante una nota de advertencia se prohíbe la entrada a pacientes con un generador de impulsos.
- **Parámetros de sensibilidad e IEM.** El generador de impulsos puede ser más susceptible a las interferencias electromagnéticas de baja frecuencia con señales inducidas de más de 80 μ V. La sobredetección del ruido a causa del aumento de la susceptibilidad puede provocar descargas incorrectas y debe tenerse en cuenta al determinar el calendario de seguimiento de los pacientes expuestos a interferencias electromagnéticas de baja frecuencia. La fuente de interferencias electromagnéticas más común en este rango de frecuencia es el sistema de alimentación de algunos trenes europeos que funcionan a 16,6 Hz. Se debe prestar particular atención a los pacientes que están laboralmente expuestos a estos tipos de sistemas.

Consideraciones clínicas

- **Longevidad.** El generador de impulsos S-ICD dejará de funcionar finalmente porque se agotará la batería. La desfibrilación y las cantidades excesivas de ciclos de carga acortan la longevidad de la batería.
- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.
- **Tratamientos disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardíaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

Implantación

- **Evite las descargas en el implante.** Compruebe que el dispositivo esté en modo Almacenamiento o Tratamiento Off para evitar la administración de descargas no deseadas al paciente o a la persona que manipule el dispositivo durante el procedimiento de implante.

Programación del dispositivo

- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste en el parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, verifique siempre que la detección sea adecuada.
- **Los pacientes oyen tonos procedentes de sus dispositivos.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del dispositivo.
- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).** Determine si el dispositivo y los parámetros programados son apropiados para pacientes con TSV, ya que las TSV pueden iniciar un tratamiento del dispositivo no deseado.

Precauciones para el sistema S-ICD

Riesgos medioambientales y derivados de terapias médicas

- **Evitar interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM, ya que podrían hacer que el generador de impulsos suministrara un tratamiento inadecuado o inhibir el tratamiento adecuado. Generalmente, al alejarse de la fuente de IEM o desactivando esta, el generador de impulsos vuelve a su funcionamiento normal. Los ejemplos de fuentes potenciales de IEM en el hospital y en entornos médicos son:
 - » Transmisores de radio
 - » Sistemas electrónicos de vigilancia y sistemas de seguridad
 - » Tratamientos médicos y pruebas de diagnóstico en los que una corriente eléctrica atraviese el cuerpo, como TENS, electrocauterio, electrolisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa
 - » Cualquier dispositivo aplicado externamente que emplee un sistema de alarma de detección automática de cables (por ej., un aparato de ECG)

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - » No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.

- » Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
- » Tras una cardioversión o desfibrilación externa, verifique el funcionamiento del generador de impulsos (“Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia” en página 14).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente la detección y causar una demora en la administración del tratamiento.
- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el “ruido” proveniente de dispositivos tales como equipos de electrocauterización y monitorización pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o programación del dispositivo. En presencia de tales interferencias, aleje el programador de los dispositivos eléctricos y asegúrese de que los cables y el cable de la pala no estén entrecruzados.
- **Radiación ionizante.** No es posible especificar una dosis de radiación segura ni garantizar el correcto funcionamiento del generador de impulsos tras la exposición a la radiación ionizante. Un conjunto de múltiples factores determina el impacto de la radioterapia en un generador de impulsos implantado, incluida la proximidad de éste al haz radiactivo, el tipo y energía del haz radiactivo, la frecuencia de la dosis, la dosis total suministrada durante la vida del generador de impulsos y la protección de este. El impacto de la radiación ionizante variará también de un generador de impulsos a otro, pudiendo desde no producirse ningún cambio en el funcionamiento hasta ocasionar la falta de tratamiento. El impacto potencial de las fuentes de radiación ionizante varía significativamente en un generador de impulsos implantado. Varias fuentes de radioterapia son capaces de dañar o interferir con un generador de impulsos implantado, incluidas las que se utilizan para el tratamiento del cáncer, como el cobalto radiactivo, los aceleradores lineales, las partículas radioactivas y los betatrones. Antes de un ciclo de tratamiento con radioterapia, el oncólogo y el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente deberán tener en cuenta todas las opciones de tratamiento del paciente, incluidos un mayor seguimiento y la sustitución del dispositivo.

Además, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- » Recubra el generador de impulsos con un material resistente a las radiaciones, independientemente de la distancia existente entre el generador de impulsos y el haz de la radiación.
- » Determine el nivel adecuado de monitorización del paciente durante el tratamiento.

Evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia para comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo ("Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en página 14). El grado, la temporización y frecuencia de esta evaluación en relación al tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiende.

El generador de impulsos realiza automáticamente diagnósticos cada hora, por lo que la evaluación del generador de impulsos no deberá concluir hasta que los diagnósticos del generador de impulsos se hayan actualizado y revisado (como mínimo, una hora después de la exposición a la radiación). Los efectos de la exposición a la radiación en el generador de impulsos implantado pueden no detectarse hasta un tiempo después de la exposición. Por este motivo, continúe monitorizando exhaustivamente el generador de impulsos y tenga cuidado al programar una función en las semanas o meses posteriores a la radioterapia.

- **Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF).** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias o fibrilación ventricular, además de causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación posterior a la descarga. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos asociados al paciente y al dispositivo:
 - » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - » Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
 - » Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
 - » Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - » Si la ablación por RF o el electrocauterio se realiza en tejido que esté cerca del dispositivo o del electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos ("Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en página 14). Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía que sea lo más baja posible.

Al finalizar el procedimiento, vuelva a ajustar el generador de impulsos en modo Tratamiento On.

- **Litotricia.** La litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) puede causar interferencias electromagnéticas o dañar el generador de impulsos. Si es necesario utilizar este tipo de litotricia, considere lo siguiente para minimizar la posibilidad de que se produzcan interacciones:
 - » Evite enfocar el haz de la litotricia cerca de la zona de implantación del generador de impulsos.
 - » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off para evitar descargas inadecuadas.
- **Energía por ultrasonidos.** La terapia de ultrasonidos (por ej., la litotricia) puede dañar el generador de impulsos. Si debe utilizarse terapia de ultrasonidos, evite enfocar el haz cerca del lugar en que se encuentre el generador de impulsos. No se ha descrito que los ultrasonidos para diagnóstico (por ej., la ecocardiografía) sean perjudiciales para el generador de impulsos.
- **Corriente eléctrica conducida.** Todos los equipos médicos, los tratamientos, las terapias o las pruebas de diagnóstico que transmitan corriente eléctrica al paciente pueden interferir en el funcionamiento del generador de impulsos. Los tratamientos y las pruebas de diagnóstico de carácter médico que empleen una corriente eléctrica conducida (por ejemplo, TENS, electrocauterio, electrólisis y termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en modo Tratamiento Off antes del tratamiento y monitoree el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Después del tratamiento, verifique el funcionamiento del generador de impulsos (“Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento” en página 14).
- **Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).** El uso de TENS conlleva pasar corriente eléctrica a través del cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de la configuración del tratamiento con TENS con respecto al generador de impulsos. Las siguientes recomendaciones pueden reducir la probabilidad de que se produzca una interacción:
 - » Coloque los electrodos del dispositivo TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - » Use la energía de salida del TENS más baja que sea clínicamente adecuada.

- » Considere monitorizar la actividad cardiaca durante el uso del dispositivo TENS. Pueden llevarse a cabo medidas adicionales que ayuden a reducir las interferencias durante el uso de TENS en el centro:
- » Si se cree que existen interferencias durante el uso en el centro, apague la unidad TENS.

No cambie la configuración de la unidad TENS hasta verificar que los nuevos parámetros no interfieren en el funcionamiento del generador de impulsos.

Si es necesario utilizar TENS fuera del ámbito clínico (uso doméstico) por razones médicas, proporcione a los pacientes las siguientes instrucciones:

- » No cambie los parámetros de la unidad TENS ni la posición de los electrodos a menos que se le indique.
- » Termine cada sesión de TENS apagando la unidad antes de retirar los electrodos.
- » Si el paciente recibe una descarga durante el uso de TENS, deberá apagar el dispositivo TENS y contactar con su médico. Siga estos pasos para utilizar el programador y evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante el uso de TENS:
 1. Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 2. Observe los EGM en tiempo real con los parámetros de salida de TENS prescritos, recopilando información cuando se realice la detección adecuada o se produzcan interferencias.
 3. Cuando haya terminado, apague el dispositivo TENS y vuelva a programar el generador de impulsos en modo Tratamiento On.

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después del tratamiento con TENS para cerciorarse de que su funcionamiento no se ha alterado ("Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en página 14). Para obtener información adicional, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada.

- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Aconseje a los pacientes que no se queden parados cerca de sistemas antirrobo, de puertas de seguridad o de lectores de etiquetas con equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), ni que se apoyen contra ellos. Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas y bibliotecas públicas, así como en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Es poco probable que estos sistemas afecten a la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a una velocidad normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.
- **Presiones elevadas.** La ISO (International Standards Organization) no ha aprobado una prueba de presión normalizada para los generadores de impulsos implantables que se hayan sometido a oxigenoterapia hiperbárica (OHB). Las presiones elevadas debidas a la oxigenoterapia hiperbárica pueden dañar el generador de impulsos. Antes de empezar un programa de OHB, deberá consultarse con el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente para entender a fondo las posibles consecuencias relacionadas con el estado de salud específico del paciente. Puede estar justificado realizar un seguimiento más frecuente del dispositivo en caso de exposición a OHB. Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos después de la exposición a una presión elevada (“Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento” en página 14). El grado, la temporización y la frecuencia de esta evaluación con respecto a la exposición a una presión elevada dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atiendan. Consulte el manual de generador de impulsos apropiado si desea obtener información adicional acerca de los resultados de la prueba de presión elevada específica para el dispositivo. Si tiene alguna duda más, póngase en contacto con Boston Scientific usando la información de la contraportada.

Pruebas de seguimiento

- **Impedancia de descarga baja.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios de una descarga administrada, podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alteradas los tratamientos futuros suministrados por este dispositivo. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo.

- **Prueba de conversión.** La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención. Verifique con una prueba de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden ser detectadas y cortadas con el sistema del generador de impulsos, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.
- **Consideraciones sobre el seguimiento de pacientes que dejen el país.** Deberá considerarse de antemano el seguimiento del generador de impulsos en el caso de pacientes que tengan previsto viajar o trasladarse después del implante a un país distinto al que se le implantó el dispositivo. La normativa que regula la aprobación de los dispositivos y la configuración del software de su programador varía de un país a otro; en algunos países puede no haberse aprobado el seguimiento de productos específicos o pueden no disponer de la capacidad para el mismo. Póngase en contacto con Boston Scientific, consultando la información de la contraportada, para obtener ayuda sobre la viabilidad del seguimiento del dispositivo en el país de destino del paciente.

Explante y eliminación

- **Manipulación del dispositivo durante el explante.** Antes de la explantación, limpieza o transporte del dispositivo y para impedir que suministre descargas no deseadas, que sobrescriba datos importantes de la historia de terapia o que emita tonos acústicos, realice las siguientes tareas:
 - » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off
 - » Si se ha alcanzado el estado ERI o EOL, desactive el tono audible.
 - » Limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Información preventiva complementaria

- **Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia.** Después de una intervención quirúrgica o de un procedimiento médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá realizar un seguimiento completo, que debe incluir lo siguiente:
 - » Interrogar al generador de impulsos con un programador
 - » Revisar los sucesos almacenados, los códigos de fallo y los ECG subcutáneos en tiempo real antes de guardar los datos del paciente

- » Probar la impedancia del electrodo
- » Verificar el estado de la pila
- » Imprimir los informes que se desee
- » Verificar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente abandone la consulta
- » Finalizar la sesión

Sucesos adversos potenciales

Los sucesos adversos potenciales relacionados con el implante del sistema S-ICD pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Administración de descarga incorrecta
- Agotamiento prematuro de la batería
- Conexión incorrecta del electrodo al generador de impulsos
- Deformación o rotura del electrodo
- Enfisema subcutáneo
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Erosión/extrusión
- Estimulación muscular/nerviosa
- Estimulación post-descarga incorrecta
- Fallecimiento
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Fallos diversos en los componentes
- Fiebre
- Formación de queloides
- Formación de quistes
- Fractura del conductor

- Hematoma/seroma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Ictus
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Infección
- Lesión nerviosa
- Migración o desplazamiento
- Molestia post-descarga/post-estimulación
 - Neumotórax
 - Reacción adversa a las pruebas de inducción
 - Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
 - Retraso en la administración del tratamiento
 - Revisión quirúrgica o cambio del sistema
 - Síncope

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, o bien modificar o retirar el sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un sistema S-ICD también pueden desarrollar desórdenes psicológicos que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Depresión/ansiedad
- Descargas fantasma
- Temor a las descargas
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

Configuración del programador

Paquete

Los componentes del programador son:

- Programador, modelo 3200, con software precargado
- Pala de telemetría, modelo 3203
- Fuente de alimentación externa y cable de alimentación de CA, modelo 3204

Inspeccione visualmente el paquete para asegurarse de que contiene todos los elementos. No los utilice si existe alguna evidencia de que estén dañados.

En caso de daños, devuelva el producto a Boston Scientific. Para obtener más instrucciones acerca de la devolución del paquete, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

Controles y conexiones del programador



Figura 1: Controles y conexiones externas

Carga del programador

Principalmente, el programador está diseñado para funcionar mientras está conectado a una fuente de alimentación externa que funciona con CA, pero también puede utilizarse mediante una batería, si la batería interna se ha cargado de forma adecuada. El programador se recarga siempre que se conecta a la fuente de alimentación externa que funciona con CA. Si no se utiliza, es recomendable dejar el programador conectado a la fuente de alimentación externa a fin de mantener una carga de batería adecuada.

Nota: *Se podría perder la fecha de la sesión actual si se produce un período de inactividad de 45 minutos durante una sesión de telemetría activa y el programador no está conectado al suministro de CA.*

El tiempo de carga habitual para una batería que esté completamente descargada es de 5 horas. Sin embargo, será preciso más tiempo si el programador está en uso mientras se procede a su recarga.

El indicador del estado de la pila ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla muestra el estado de carga de la batería cuando la unidad está en uso:

- Las cuatro barras están iluminadas (verde): la batería está cargada en un 100 %
- Hay tres barras iluminadas (verde): la batería está cargada en un 75 %
- Hay dos barras iluminadas (amarillo): la batería está cargada en un 50 %
- Hay una barra iluminada (rojo): la batería está cargada en un 25 %

El programador muestra una de las pantallas de aviso siguientes cuando la carga de la batería se va reduciendo.

- Carga baja de la pila del programador
- Batería del programador en estado crítico
- Sin alimentación

Para cargar el programador:

1. Conecte el cable de la fuente de alimentación externa al programador (Figura 2).
2. Enchufe el cable de alimentación externa a la toma eléctrica de CA.

Advertencia: Utilice el programador solamente con la fuente de alimentación externa suministrada junto al producto. El uso de otras fuentes de alimentación podría provocar daños en el programador.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte la fuente de alimentación externa del programador únicamente a una toma de corriente conectada a tierra.

Precaución: Los cables de alimentación se conectan a la red de suministro a 230 V de CA. Fuera de Norteamérica, utilice el cable de alimentación suministrado que coincida exactamente con su toma de corriente de CA.



Figura 2: Conexión de la fuente de alimentación externa

Uso del programador

Encendido del programador

El botón de encendido del programador está situado en el hueco que la esquina superior izquierda de la pantalla, en la parte trasera. Mantenga pulsado el botón hasta que la pantalla se active (Figura 3).

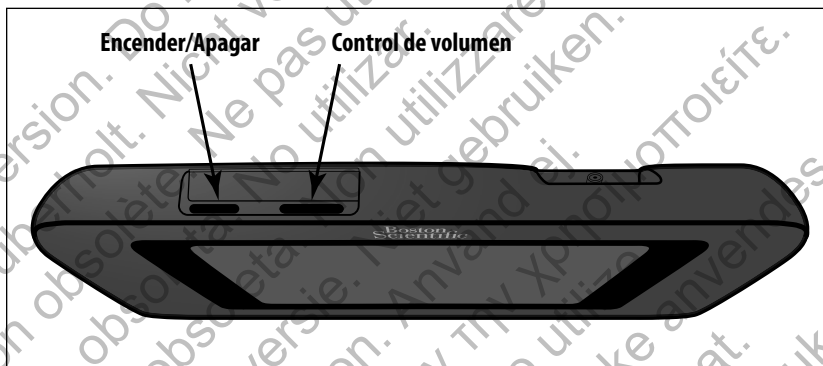


Figura 3: Encendido y apagado del programador y cambio del nivel de volumen

Nota: Si el programador no se puede encender y está conectado a la corriente de CA mediante la fuente de alimentación externa, en primer lugar, desenchufe el cable de la fuente de alimentación externa del programador. Mantenga pulsado el botón de encendido del programador hasta que la pantalla se active (Figura 3). A continuación, se puede volver a conectar el cable de CA a través de la fuente de alimentación externa.

Cambio del nivel de volumen del programador

El nivel del volumen de sonidos generados por el programador se puede ajustar de forma temporal mediante el control de volumen (Figura 3). Este nivel se restablece automáticamente cuando se reinicia el programador.

Colocación del programador en modo suspensión

El programador dispone de un modo suspensión que se activa automáticamente para conservar energía. La pantalla estará en blanco cuando esté activo dicho modo.

El programador entra en el modo suspensión siempre que:

- El botón de encendido (Figura 3) se pulsa y se suelta en un momento
- El programador no está conectado a la fuente de alimentación externa, no tiene una comunicación activa con un generador de impulsos S-ICD ni se ha producido ninguna actividad por parte del usuario durante 15 minutos

Si se presiona el botón de encendido en un momento se reanuda el funcionamiento normal.

Apagado del programador

Hay dos maneras de apagar el programador:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido (Figura 2) hasta que aparezca el menú de apagado del sistema. Seleccione Apagar de la ventana emergente y confirme su elección pulsando Aceptar.
2. En la pantalla de inicio del programador, pulsa el botón Apagar y seleccione Aceptar en la pregunta de confirmación.

Uso de la pantalla táctil del programador

El programador está equipado con una pantalla táctil LCD. La pantalla se puede ajustar al ángulo de visión deseado mediante el soporte ubicado en la parte posterior del programador. Todas las interacciones con el programador se efectúan con los dedos, ya que son estos los que tocarán las áreas apropiadas de la pantalla. Desplácese por las listas en pantalla deslizando el dedo arriba y abajo de la lista (Figura 4). Cuando se precisa escribir un texto, aparece un teclado en pantalla.

Precaución: *La pantalla del programador está fabricada con vidrio o acrílico y se podría romper si el aparato cae o si recibe un impacto considerable. No lo use si la pantalla está rota o rayada, ya que podría provocarle una lesión.*



Figura 4: Desplazamiento por las listas en pantalla

Utilización de la pala

La pala del modelo 3203 ("la pala") hace posible que este programador se pueda comunicar con el generador de impulsos.

Precaución: Use únicamente la pala de telemetría modelo 3203 con el programador.

Precaución: La pala es un dispositivo no esterilizado. No esterilice la pala. La pala se debe hallar en una barrera estéril antes de usarse en el campo estéril.

Precaución: El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Debe mantenerse fuera del campo estéril.

Para conectar la pala al programador, deslice el conector del cable de la pala sobre el puerto de conexión de comunicación situado en el borde posterior del programador (Figura 5).

Para desconectar la pala, agarre el conector del cable de la pala y tire suave y directamente de él del puerto de conexión de comunicación.

Nota: No empuje ni tire del cable para desconectar la pala del programador. Dicha acción podría provocar daños ocultos al cable. Un cable dañado podría reducir las capacidades de comunicación inalámbrica y precisar una pala de repuesto.



Figura 5: Conexión de la pala

Una telemetría óptima depende de que se coloque la pala directamente sobre el generador de impulsos implantado. Aunque pueda parecer que el programador se comunica con el generador de impulsos en distancias mayores, la programación se debe realizar siempre con la pala colocada directamente sobre el generador de impulsos implantado.

Advertencia: La presencia de otros equipos funcionando en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402-405 MHz para el generador de impulsos y 2,4 GHz para la impresora) pueden interferir en la comunicación. Pueden producirse interferencias incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos de emisión del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR). Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia y el programador y el generador de impulsos o la impresora. Si persisten los problemas de comunicación, consulte el apartado de solución de problemas del presente manual.

Si hay una pérdida telemétrica, la pantalla se volverá amarilla y aparecerá un mensaje con el texto "Pérdida de comunicación" para avisar al usuario. Vuelva a colocar la pala para establecer la comunicación. El programador volverá a la pantalla que estaba activa antes de la pérdida telemétrica si se encuentra el generador de impulsos y la programación puede continuar.

Nota: Si la comunicación no se puede restablecer, se debe acabar la sesión y reiniciarla mediante una exploración para el generador de impulsos.

Navegación

La interfaz gráfica del usuario (GUI) del programador facilita la gestión y el control del sistema S-ICD. La barra de navegación y los iconos de la parte superior de la pantalla permiten al usuario navegar por las pantallas del software de programación. Además, se muestra un electrocardiograma subcutáneo continuo (ECG subcutáneo) a lo largo de la parte inferior de la pantalla durante la comunicación (activa) En línea con el generador de impulsos.

Bloque conector de pantalla

Cuando el programador está Fuera de línea (comunicación inactiva), el bloque conector de pantalla muestra el indicador de estado de la pila.

Cuando se ven las sesiones fuera de línea almacenadas, el bloque conector de pantalla muestra:

- Nombre del paciente
- Tratamiento On/Off
- Indicador del estado de la pila

Cuando el programador está En línea (comunicación activa), el bloque conector de pantalla muestra:

- Tratamiento On/Off
- Nombre del paciente
- Frecuencia cardíaca del paciente
- Indicador de estado de la telemetría y de la pila del programador
- Nombre de pantalla
- Icono Descarga de rescate

Barra de navegación

La barra de navegación es el método principal para navegar En línea por las pantallas del programador. La barra está situada a lo largo del borde superior de la pantalla del programador y las pantallas seleccionadas aparecen con su icono de selección resaltado.

Tabla 1 (página 26) proporciona una lista de los iconos del programador y sus descripciones correspondientes.

Reinicio del programador

El sistema operativo del programador se monitoriza a sí mismo y, por lo general, es capaz de detectar muchas condiciones de error del sistema y comenzar, como respuesta, una secuencia de reinicio. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para completar la secuencia de reinicialización del programador.

Es posible que el programador deba reiniciarse de forma manual en caso de que:

- No pueda salir de una pantalla
- El sistema operativo deje de responder

Se consigue un reinicio manual manteniendo pulsado el botón de encendido hasta que aparezca en la pantalla el menú de apagado del sistema. Seleccione Reiniciar en la ventana emergente y confirme la acción pulsando Aceptar.

Si el programador no responde a la hora de iniciar un proceso de reinicio, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

Tabla 1: *Descripciones de iconos*

Icono	Descripción	Aplicación de usuario
	Icono Menú principal	Permite que el usuario vuelva al Menú principal.
	Icono Configuración automática	Permite que el usuario acceda al menú Configuración automática.
	Icono Configuración del dispositivo	Permite que el usuario acceda a la pantalla Configuración del dispositivo S-ICD.
	Icono Estado del dispositivo (carpeta abierta y carpeta cerrada)	Permite que el usuario acceda a la pantalla de Estado del dispositivo S-ICD. El usuario puede ver la cantidad de descargas administradas desde la última actualización, así como la duración de la batería del dispositivo S-ICD.
	Icono Visualización del paciente	Permite que el usuario acceda a la pantalla de Gráfico del paciente.
	Icono ECG subcutáneo capturado y almacenado	Permite al usuario acceder a las pantallas de episodios de ECG subcutáneos capturados y almacenados.
	Icono Prueba de la inducción	Permite que el usuario acceda a la pantalla de inducción.
	Icono Descarga manual	Permite que el usuario acceda a la pantalla de descarga manual.
	Calibrador de la batería y la telemetría	La parte izquierda del calibrador permite al usuario visualizar el estado de la batería del programador. La parte derecha del calibrador permite la visualización de la intensidad de la señal de la telemetría.
	Capturar ECG subcutáneo	Permite al usuario capturar un ECG subcutáneo en vivo.
	Configuración de pantalla de ECG subcutáneo	Permite al usuario modificar el zoom y la velocidad de barrido en el ECG subcutáneo en vivo.
	Icono de Frecuencia cardíaca	Permite al usuario visualizar la frecuencia cardíaca actual.
	Icono Descarga de rescate	Permite al usuario administrar una descarga de rescate.
	Opción de selección de interruptor deslizante	Permite al usuario seleccionar una opción de dos posibles, es decir, A o B

Configuración del programador

Ajuste de la Configuración del programador

Se debe configurar el programador antes de que intente comunicarse con un generador de impulsos. Aquí se incluye establecer el formato de fecha y hora, la zona horaria, el idioma y la impresora. Una vez se hayan configurado estos parámetros durante el proceso de configuración inicial, se convertirán en los parámetros predeterminados, es decir, en condiciones normales, no tendrán que cambiarse en cada sesión.

Para establecer la configuración del programador:

1. Seleccione el botón Configuración del programador en la pantalla de inicio del programador (Figura 6) para ver la pantalla Configuración del programador (Figura 7).

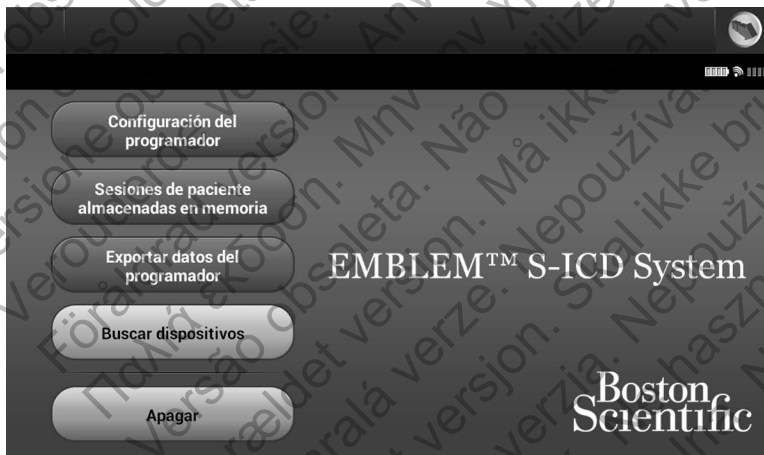


Figura 6: Pantalla de inicio del programador

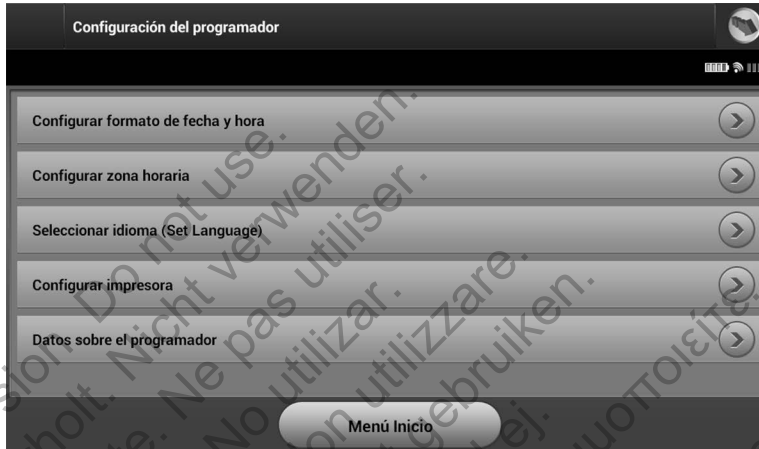


Figura 7: Pantalla Configuración del programador

2. Seleccione la línea correspondiente para acceder a cada configuración. Los parámetros que se pueden configurar son los siguientes:

- Formato de fecha y hora
- Zona horaria
- Idioma
- Impresora

Formato de fecha y hora

Para establecer el formato de fecha y hora:

1. Seleccione Fijar fecha y hora en la pantalla Configuración del programador (Figura 7). Aparece la pantalla Configuración de fecha y hora (Figura 8).
2. Seleccione el formato de fecha deseado.
3. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios.



Figura 8: Pantalla Configuración de fecha y hora

Zona horaria

La configuración de la zona horaria controla dos parámetros del sistema S-ICD, uno para el programador (la hora que aparece en las pantallas y en los informes impresos), el otro para generadores de impulsos (el filtro electrónico que está previsto para minimizar las interferencias electromagnéticas [IEM]).

Elegir la configuración de la zona horaria correcta del programador provocará que el filtro electrónico de los generadores de impulsos interrogados fijen la frecuencia de línea de conducción eléctrica adecuada.

Específicamente, el filtro de la frecuencia de la línea del generador de impulsos se programa automáticamente a 50 Hz o a 60 Hz, a partir de la configuración de la zona horaria del programador interrogado.

Para fijar la zona horaria

1. Seleccione Configurar zona horaria en la pantalla Configuración del programador. Aparece la pantalla de selección de la zona horaria (Figura 9).
2. Seleccione el botón Zona horaria para la zona en que se usará el programador. Aparecerá una marca de verificación en el botón seleccionado.
3. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios.

En casos extraños, en que la configuración de una sola zona horaria incluye diferencias en la frecuencia de la línea eléctrica, hay disponibles dos opciones de frecuencia de línea. Elija la opción con la frecuencia correcta para la región en que se ubica el programador (por ejemplo, consulte las dos filas superiores en la Figura 9).

Como el programador se fijarán en la zona horaria (y el filtro de frecuencia electrónica) de los generadores de impulsos que interroga para coincidir con su propia configuración de zona horaria, tenga en mente que los pacientes que viajen, cuyos dispositivos sean interrogados en zonas horarias o países distintos a los de donde residen es probable que tengan que volver a fijar la zona horaria del generador de impulsos en cuanto vuelvan a casa.

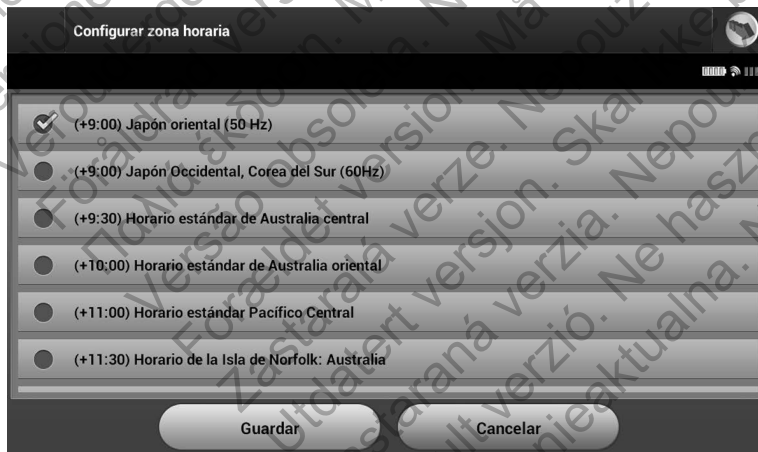


Figura 9: Pantalla de selección de Zona horaria en una lista desplazable

Preferencia de idioma

Para configurar la preferencia de idioma:

1. Seleccione Seleccionar idioma en la pantalla Configuración del programador. Aparece la pantalla Parámetros de idioma. Desplácese por la lista y seleccione un idioma.
2. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios o seleccionar Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios. Si se cambia el idioma el programador se reinicia automáticamente y vuelve a la pantalla de inicio.

Selección de impresora

El programador se comunica con la impresora a través de la tecnología inalámbrica *Bluetooth*®. Solo se pueden emparejar y usar impresoras aprobadas por Boston Scientific con el programador. Para seleccionar la impresora que se emparejará y usará con el programador:

1. Asegúrese de que la impresora está encendida y de que, dependiendo del tipo de impresora, está activada la función inalámbrica o de que el adaptador inalámbrico está en el puerto USB de la impresora.
2. Seleccione Configurar impresora en la pantalla Configuración del programador. La impresora que se ha configurado con anterioridad pasa a ser la impresora predeterminada y se mostrará en ese momento. Si todavía no se ha seleccionado ni configurado la impresora predeterminada, la pantalla Configurar impresora (Figura 10) se vaciará y el programador explorará la zona para localizar impresoras inalámbricas. Aparecerá una barra de progreso de la exploración que informará al usuario de que el programador está buscando impresoras en ese instante.
3. Seleccione la impresora elegida entre las que se han encontrado durante la exploración (Figura 10). Si no se encuentra ninguna, aparecerá una ventana que indicará que no hay impresoras. Seleccione el botón Intentar de nuevo o el botón Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador.



Figura 10: Pantalla Configurar impresora

4. Seleccione la impresora deseada de la lista e introduzca el nombre mediante el teclado en pantalla (hasta 15 caracteres). Debe aparecer solamente una impresora con la selección de impresora (Figura 11).

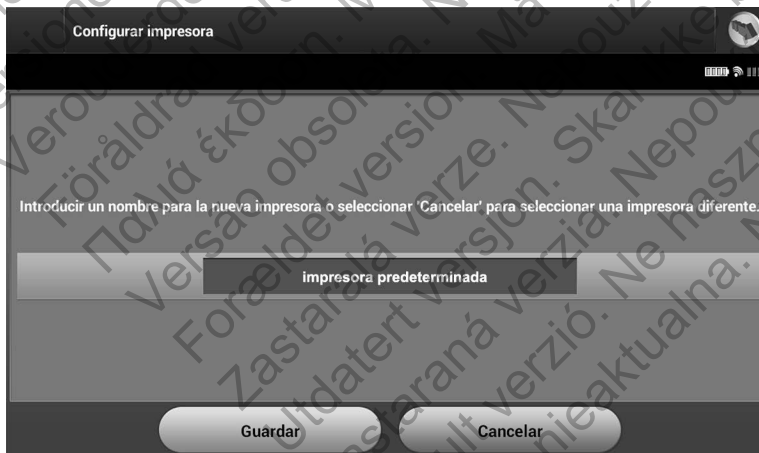


Figura 11: Utilice el teclado en pantalla para escribir un nombre para la impresora seleccionada

5. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se complete la acción Configurar impresora (Figura 12).

Nota: Consulte el apartado “Solución de problemas” para obtener más información acerca de los problemas de la impresora.

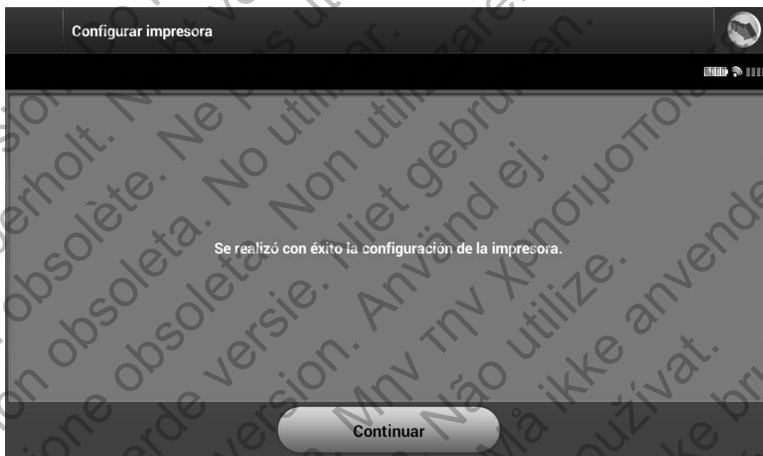


Figura 12: Pantalla de confirmación Configurar impresora

Exportación de datos mediante Bluetooth®

El programador se puede configurar para exportar inalámbricamente los datos del paciente a los ordenadores fijos o a los portátiles que estén equipados con la tecnología inalámbrica *Bluetooth*®. El programador y todos los ordenadores deben emparejarse individualmente para poder usar la función de exportación de datos inalámbrica. El procedimiento para emparejar el programador con un ordenador es diferente del procedimiento usado para emparejar el programador con la impresora.

Nota: *La transferencia de datos es compatible con ordenadores que ejecuten Windows. La función de transferencia de datos no está disponible en tabletas ni en teléfonos inteligentes.*

1. Ya que el programador busca ordenadores cercanos durante el proceso de emparejamiento; en primer lugar, el ordenador que se emparejará debe ser accesible.

Nota: *Se pueden consultar instrucciones minuciosas sobre esta función en los archivos de ayuda de Microsoft Windows bajo el título general de “¿Por qué no puedo conectar mi dispositivo Bluetooth a mi ordenador?”*

2. Una vez que el ordenador de destino es accesible, seleccione el botón Exportar datos del programador en la pantalla de inicio del programador. Aparecerá la pantalla Exportar por Bluetooth los datos del programador. Seleccione el botón Configurar ordenadores autorizados para explorar ordenadores cercanos y comenzar el proceso de emparejamiento.
3. Cuando se acabe la exploración, aparecerá una lista en pantalla con los ordenadores descubiertos (los tres ordenadores con señal *Bluetooth*® más potente) bajo el título Ordenadores cercanos no autorizados (Figura 13). Elija el ordenador con el que quiere emparejarse y pulse el botón más cercano para completar el proceso de emparejamiento.
4. Durante el proceso de emparejamiento, tanto el programador como el ordenador presentarán claves de paso numéricas idénticas y las dos máquinas le pedirán que confirme que los dos números son iguales. La clave de paso solo se presenta durante el emparejamiento y se usa para verificar que se están emparejando las máquinas correctas.
5. El emparejamiento correcto se indica cuando el listado del propio ordenador aparece en la columna Ordenadores autorizados en lugar de en la columna Ordenadores cercanos no autorizados.

- Si se desea, se puede cambiar el nombre de la columna Ordenadores autorizados. Mantenga pulsado el listado del ordenador hasta que aparezca la ventana emergente Cambie el nombre del ordenador autorizado.

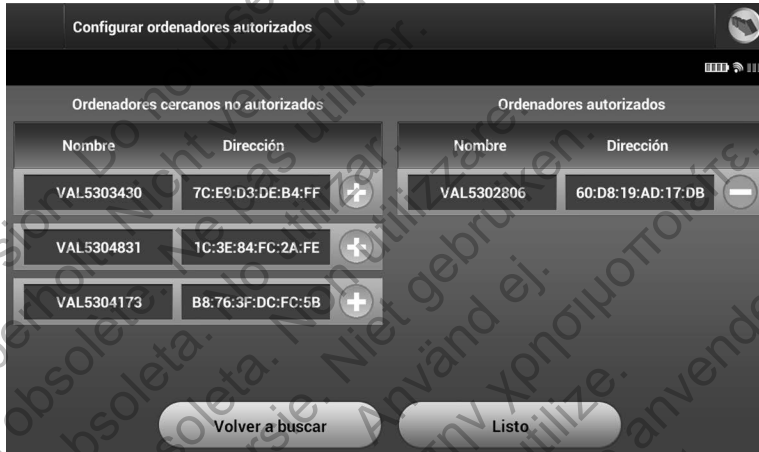


Figura 13: Elección de un ordenador al que se autorizará a transferir datos mediante Bluetooth®

Versión de Software de Programador

Para ver la versión del software del programador:

1. Seleccione Datos sobre el programador en la pantalla Configuración del programador. Aparece la pantalla de información Versión de Software de Programador (Figura 14).



Figura 14: Pantalla de información Versión de Software de Programador

2. Esta pantalla muestra la versión actual del software del programador. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla Configuración del programador.

Nota: El informe impreso del paciente también contiene la versión de software del programador.

Modos de funcionamiento del programador

Comportamiento en línea

La interfaz del programador varía si el programador se encuentra en línea (comunicándose de forma activa) o fuera de línea (sin comunicación) con un generador de impulsos seleccionado.

Comienza una sesión En línea cuando el programador establece una conexión telemétrica con un generador de impulsos concreto. Aparece una pantalla de aviso amarilla si se pierde la señal telemétrica entre el programador y el generador de impulsos durante más de cinco segundos en una comunicación activa. Se podría dar esta circunstancia si la pala sale del intervalo de comunicaciones de telemetría o si inhibe la comunicación algún tipo de ruido u objetos que produzcan interferencias. Los comandos de programación, incluidas las Descarga de rescate, no estarán disponibles hasta que no se restablezca la telemetría.

La reconexión telemétrica se puede producir automáticamente si se ha solucionado el motivo que causó su pérdida; por ejemplo, volver a colocar la pala en el intervalo telemétrico del generador de impulsos o eliminar la fuente de las interferencias o el ruido. Vuelva a iniciar la sesión si la conexión telemétrica no se reanuda en un minuto.

Nota: Siempre que el programador esté en comunicación activa con un generador de impulsos, una señal audible indica la carga del generador de impulsos durante la preparación de la administración de una descarga (ya sea manual o en respuesta a una arritmia detectada). La notificación continúa hasta que se administra o se anula la descarga.

Comportamiento fuera de línea

El programador está Fuera de línea cuando no hay comunicación activa con el generador de impulsos. Se puede acceder a la configuración del programador y se pueden ver o imprimir las sesiones del paciente almacenadas en memoria durante las sesiones Fuera de línea.

Sesiones de paciente almacenadas en memoria

Durante la visita de seguimiento de un paciente, el programador recuperará los datos de la memoria del generador de impulsos. El programador puede almacenar hasta 50 sesiones de paciente. Cuando se lleve a cabo la sesión n.º 51, el programador reemplazará automáticamente la sesión almacenada más antigua con los nuevos datos. Una sesión almacenada también incluye la siguiente información:

- Informes de ECG SUBCUTÁNEOS capturados (incluidos los ECG subcutáneos de inducción)
- Historial de episodios (incluidos los episodios descargados)
- Datos del paciente
- Configuración programada del dispositivo

Para ver las sesiones de paciente almacenadas en memoria:

1. En la pantalla de inicio del programador, seleccione Sesiones de paciente almacenadas en memoria.
2. Seleccione la sesión de paciente deseada.

Modos de funcionamiento del generador de impulsos

El generador de impulsos dispone de tres modos de funcionamiento:

- Almacenamiento
- Tratamiento On
- Tratamiento Off

Modo Almacenamiento

El modo Almacenamiento es un estado de bajo consumo energético previsto para usarse solo durante el almacenamiento. Cuando un programador interroga a un generador de impulsos en modo Almacenamiento, sale del modo Almacenamiento y se sitúa de forma predeterminada en modo Tratamiento Off. Se lleva a cabo una reforma de condensadores a máxima potencia y el generador de impulsos se prepara para la configuración. Una vez que se saca el generador de impulsos del modo Almacenamiento, no se puede volver a programar en dicho modo.

Modo Tratamiento On

El modo Tratamiento On es el modo de funcionamiento principal del generador de impulsos, el cual permite la detección y la respuesta automática a taquiarritmias ventriculares.

Modo Tratamiento Off

El modo Tratamiento Off desactiva automáticamente la administración de tratamiento, aunque sigue permitiendo el control manual de la administración de descargas. Los parámetros programables pueden verse y ajustarse a través del programador. El electrograma subcutáneo (ECG subcutáneo) puede visualizarse o imprimirse en este modo.

El generador de impulsos ingresa automáticamente en modo Tratamiento Off al salir del modo Almacenamiento.

Nota: *Cuando el dispositivo se programa en el modo Tratamiento On o Tratamiento Off, los tratamientos de descarga manual y de rescate están disponible y existe una comunicación activa con un generador de impulsos, pero solo después de que se complete el proceso de configuración inicial. Consulte Configuración automática en la página 49.*

Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD

Esta sección proporciona la información necesaria para seleccionar, conectarse y desconectarse del generador de impulsos.

Precaución: *Use únicamente el programador S-ICD de Boston Scientific y la aplicación de software idónea para comunicarse con el generador de impulsos S-ICD y programarlo.*

Exploración de los generadores de impulsos

1. Seleccione el botón Buscar dispositivos en la pantalla de inicio del programador (Figura 15). La barra de progreso de la exploración se ve durante el proceso de búsqueda, a la conclusión del cual aparecerá la pantalla Lista de dispositivos. Seleccione el botón Cancelar en cualquier momento para finalizar el proceso de búsqueda.

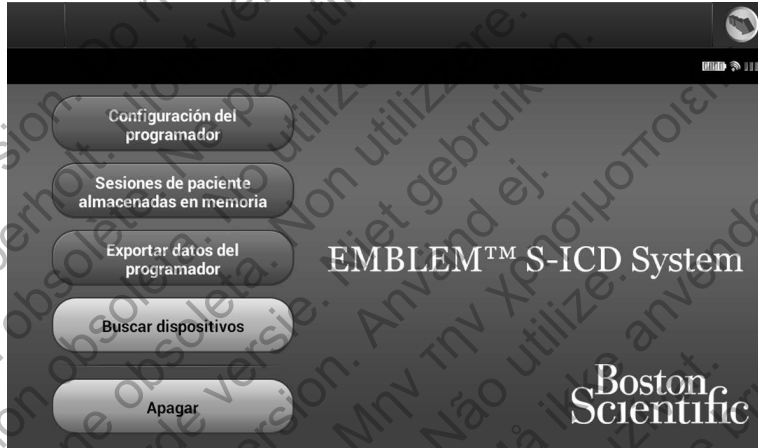


Figura 15: Pantalla de inicio del programador

2. Cuando se complete el proceso de búsqueda, se mostrará una lista con todos los generadores de impulsos detectados (hasta 16) en la pantalla Lista de dispositivos (Figura 16). Los dispositivos que se encuentren en el modo Almacenamiento se mostrarán como "No implantado". Los dispositivos que hayan salido del modo Almacenamiento previamente aparecerán como "Implantado" o con el nombre de paciente almacenado.



Figura 16: Pantalla Lista de dispositivos (en una lista desplazable)

3. Si el generador de impulsos deseado no está enumerado, seleccione el botón Volver a buscar para reiniciar el proceso de búsqueda. Seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla de inicio del programador.

Nota: Consulte el apartado Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos de la sección Solución de problemas para obtener más ayuda.

Conexión a un generador de impulsos

Seleccione el generador de impulsos deseado en la pantalla Lista de dispositivos (Figura 16) para iniciar la sesión de comunicación.

Nota: Independientemente de cuántos generadores de impulsos se localicen mediante una exploración, el usuario debe seleccionar un generador de impulsos concreto de la lista para comenzar una comunicación activa.

Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento

1. El programador se conecta al generador de impulsos seleccionado después de que se haya efectuado la selección. Aparecerá una ventana de diálogo que indicará que la conexión está en proceso.

2. La pantalla Identificación del dispositivo aparece una vez que se ha establecido la comunicación con el generador de impulsos (Figura 17).

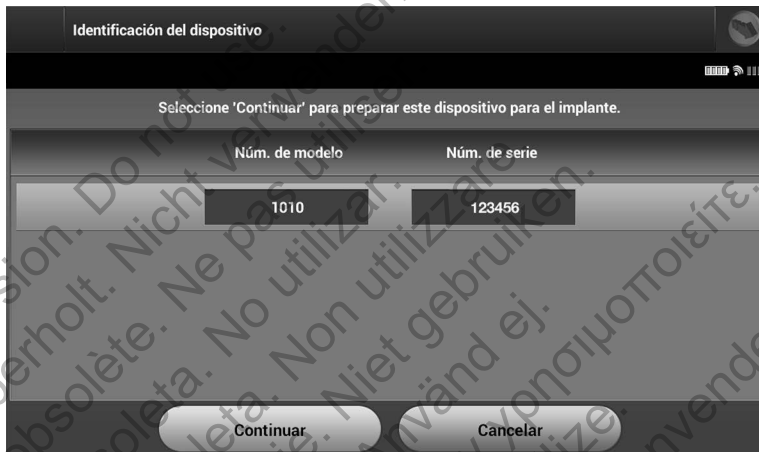


Figura 17: Pantalla Identificación del dispositivo

Nota: La pantalla Identificación del dispositivo solo es visible cuando se conecta a un generador de impulsos en modo Almacenamiento.

3. El modelo y los números de serie del dispositivo se adquieren automáticamente y se muestran durante el proceso de búsqueda inicial. Seleccione Continuar para retirar el dispositivo del modo Almacenamiento y prepararse para la implantación, o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Lista de dispositivos.

Conexión a un generador de impulsos implantado

Si se elige un generador de impulsos implantado en la pantalla Lista de dispositivos, se producirá la siguiente secuencia de conexión.

1. El programador se conecta al generador de impulsos seleccionado después de que se haya efectuado la selección. Aparecerá una ventana de diálogo que indicará que la conexión está en proceso.
2. La pantalla Estado del dispositivo aparece una vez que se ha establecido la comunicación con el generador de impulsos (Figura 36).

Finalización de una sesión de paciente

Para finalizar una sesión de paciente En línea y volver a colocar el programador en el modo de funcionamiento Fuera de línea:

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación. Aparece la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Fin de la sesión (Figura 18).



Figura 18: Pantalla Menú principal

3. Se mostrarán mensajes de advertencia (Figura 19) al usuario si se da alguna de las condiciones siguientes:
 - El modo Tratamiento está programado a Off.
 - No se ha adquirido el ECG subcutáneo de referencia.
 - No ha finalizado la Configuración automática.
 - No ha finalizado la Optimización. Se mostrará este mensaje si no se ha llevado a cabo la Optimización de la configuración durante el proceso de Configuración automática.

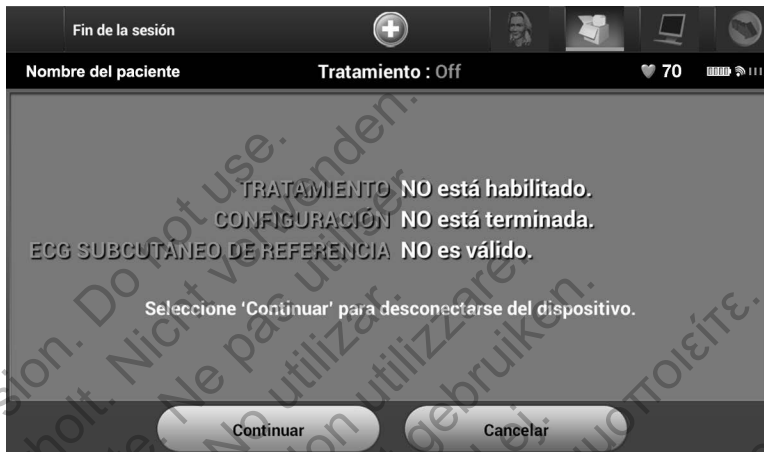


Figura 19: Mensaje de sesión incompleta

4. Seleccione el botón Continuar para finalizar la sesión de paciente y volver a la pantalla de inicio del programador, o seleccione Cancelar para permanecer En línea y volver a la pantalla Menú principal.

Nota: Una vez que se ha seleccionado el botón Continuar, la sesión se almacena y se pone fin a la comunicación.

Nota: Una sesión de telemetría se debe finalizar con el proceso Fin de la sesión, tal y como se describe con anterioridad en los pasos 1 al 4, a fin de obtener los datos de la sesión que se guardará. Si el programador se apaga durante una sesión, ya sea de forma automática o manual, no se guardarán los datos de la sesión.

Nota: Para confirmar que el modo Tratamiento está establecido en On tras la desconexión, utilice siempre el proceso Fin de la sesión y revise todos los mensajes de advertencia que se muestran.

Programación del generador de impulsos en implantes

Esta sección proporciona la información necesaria para programar el generador de impulsos durante un implante.

Precaución: Use únicamente la pala de telemetría, modelo 3203, con el programador.

Precaución: La pala es un dispositivo no esterilizado. No esterilice la pala. La pala se debe hallar en una barrera estéril antes de usarse en el campo estéril.

Precaución: El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Debe mantenerse fuera del campo estéril.

Precaución: Confirme que el programador se comunica con el generador de impulsos del S-ICD implantado previsto.

Introducción de información del electrodo

El programador conserva información en el electrodo implantado. Para registrar esta información para un electrodo de repuesto o nuevo de un paciente:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática (Figura 20).
4. Seleccione el botón Identificar el electrodo.

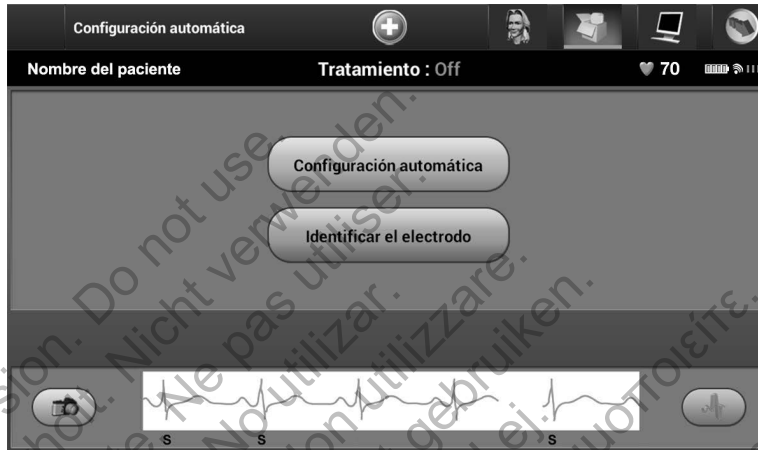


Figura 20: Seleccione el botón *Identificar el electrodo* para introducir la información del electrodo

Nota: *Hasta que el electrodo se haya conectado al generador de impulsos la información de ECG y de la frecuencia cardíaca no está actualizada en las pantallas Configuración automática y Configuración de ID de electrodo.*

5. Introduzca el modelo y número de serie del electrodo (Figura 21).

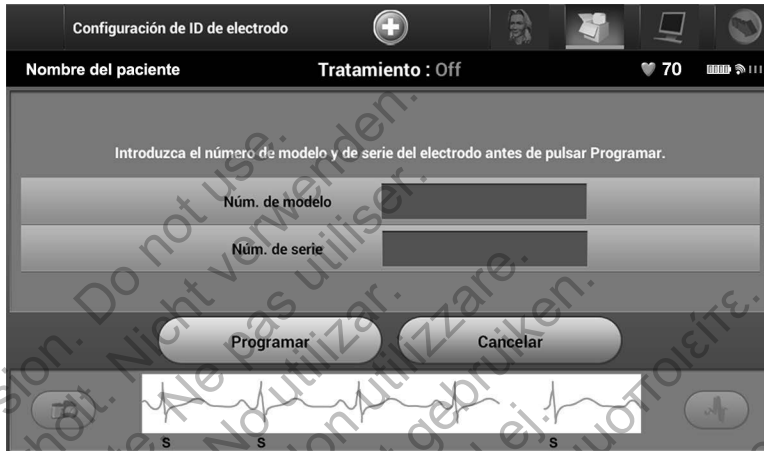


Figura 21: Introducción de información del electrodo

6. Seleccione el botón Programar para guardar la información. Aparecerá una pantalla de confirmación durante la comunicación con el dispositivo (Figura 22). Seleccione Cancelar para cancelar el almacenamiento de información y vuelva a la pantalla Configuración automática.



Figura 22: Pantalla de confirmación que muestra la comunicación en curso

Creación del gráfico del paciente

Dicho gráfico contiene información de referencia para el paciente. Para configurar el gráfico del paciente:

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación.
2. Seleccione el botón Implante (Figura 23).



Figura 23: Seleccione el botón *Implante* para crear un gráfico de paciente

3. Seleccione el icono Visualización del paciente para acceder a la pantalla Visualización del paciente.
4. El modelo y el número de serie del generador de impulsos aparecen en la primera línea del gráfico. El modelo y el número de serie del electrodo aparecen en la segunda línea del gráfico. La fecha del implante aparece en la tercera línea del gráfico (Figura 24). Con el teclado en pantalla, escriba la información de paciente siguiente:

- Nombre del paciente: hasta 25 caracteres
- Nombre del doctor: hasta 25 caracteres
- Información del doctor: hasta 25 caracteres
- Notas: hasta 100 caracteres

Visualización del paciente

Nombre del paciente Tratamiento : Off

Núm. de modelo de dispositivo	A209	Núm. de serie	715462
Número de modelo del electrodo	3401	Núm. de serie	A254479
Fecha del implante:	08/18/2014		
Nombre del paciente			
Nombre del doctor:	Información del doctor		
Notas			

Guardar

Figura 24: Pantalla Visualización del paciente

Nota: El campo Notas obtendrá automáticamente el texto añadiendo un espacio entre cualquier carácter de la primera línea.

5. Seleccione el botón Guardar para actualizar el generador de impulsos con la información del paciente.

Nota: Si no se guarda la nueva información del paciente se perderán los datos introducidos.

Configuración automática

Antes de que se pueda activar el dispositivo S-ICD, se debe someter a un proceso inicial de Configuración automática en el momento del implante.

El proceso de la Configuración automática se inicia de la siguiente manera:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática. Seleccione el botón Configuración automática en esta pantalla para pasar a la pantalla siguiente.

4. Seleccione Continuar si la frecuencia cardíaca del paciente es inferior a 130 bpm (Figura 25). Para frecuencias superiores a 130 bpm, seleccione el botón Cancelar y consulte el apartado Configuración manual en la página 82.

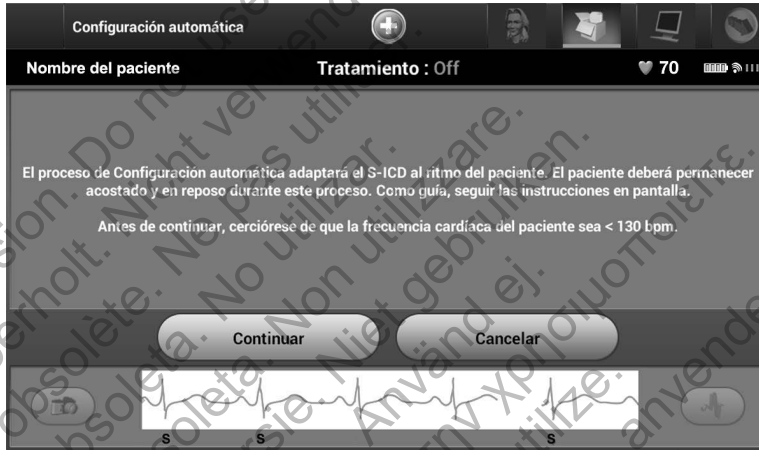


Figura 25: Pantalla Configuración automática

5. Una vez que haya iniciado la Configuración automática:
 - Se lleva a cabo la comprobación integral del electrodo de descarga para medir la impedancia del electrodo (Figura 26). El intervalo de impedancia por debajo del umbral normal es < 400 Ohmios.
 - Seleccione la mejor configuración de detección. La configuración de detección del electrodo aparece en el informe impreso y se puede ver a través del proceso Configuración manual.
 - Seleccione la selección de ganancia adecuada. La ganancia de detección seleccionada aparece en el informe impreso y se puede ver a través del proceso Configuración manual.



Figura 26: Medición de la impedancia del electrodo

El progreso total del proceso de Configuración automática se muestra en la barra de estado. Cuando se completan todas las funciones, la flecha cercana a la función se mueve a una posición inferior.

6. Se iniciará el proceso de optimización de la Configuración automática. El programador mostrará un mensaje que solicitará al paciente que se siente. Si se ha llevado a cabo la Configuración automática durante el implante, o si el paciente no es capaz de sentarse por algún otro motivo, se puede omitir este paso seleccionando el botón Omitir (Figura 27). Si se desea, se puede repetir la Configuración automática durante una sesión de seguimiento para incluir el paso de optimización.



Figura 27: Pantalla Configuración automática

7. Seleccione el botón Continuar para finalizar el proceso de la Configuración automática. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se complete la Configuración automática (Figura 28).



Figura 28: Confirmación de Configuración automática correcta

- Después del proceso de optimización opcional, se muestra la pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia (Figura 29). Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia.

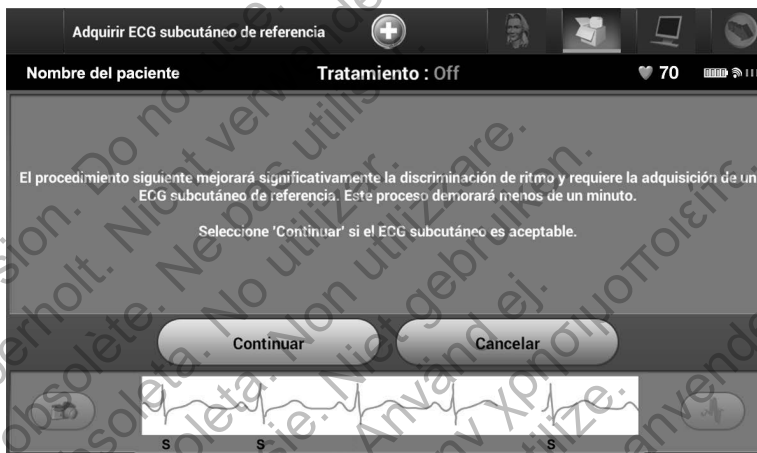


Figura 29: Pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia

- Una vez que empieza el proceso de adquisición de ECG subcutáneo de referencia, aparece una pantalla de estado. El proceso puede durar hasta un minuto, durante el cual el paciente debe permanecer quieto. Durante este proceso, se almacena un patrón del complejo QRS inicial del paciente en el generador de impulsos. Seleccione Cancelar en cualquier momento para finalizar la adquisición del ECG subcutáneo de referencia. Cuando haya finalizado la adquisición, seleccione el botón Continuar.

Parámetros de tratamiento de programación

Una vez haya finalizado la Configuración automática, se pueden seleccionar los parámetros de tratamiento del generador de impulsos.

Para fijar los parámetros de tratamiento:

- Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación.
- Seleccione el botón Implante.
- Seleccione el icono Configuración del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Configuración del dispositivo (Figura 30).

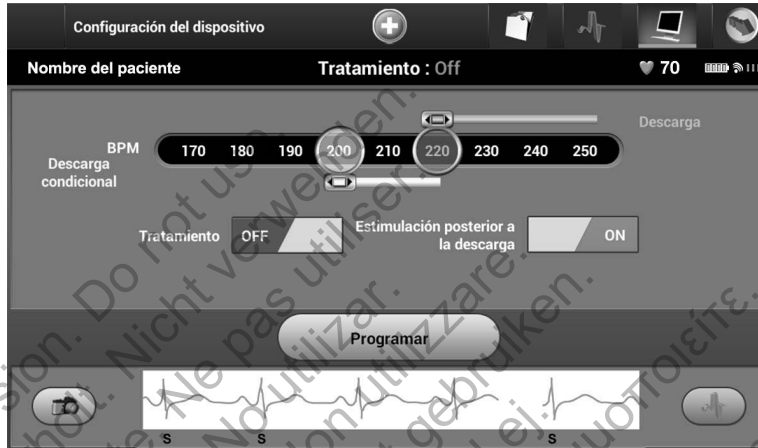


Figura 30: Pantalla Configuración del dispositivo

4. Seleccione el cambio de Tratamiento On/Off para configurar el modo de tratamiento deseado (Figura 31).

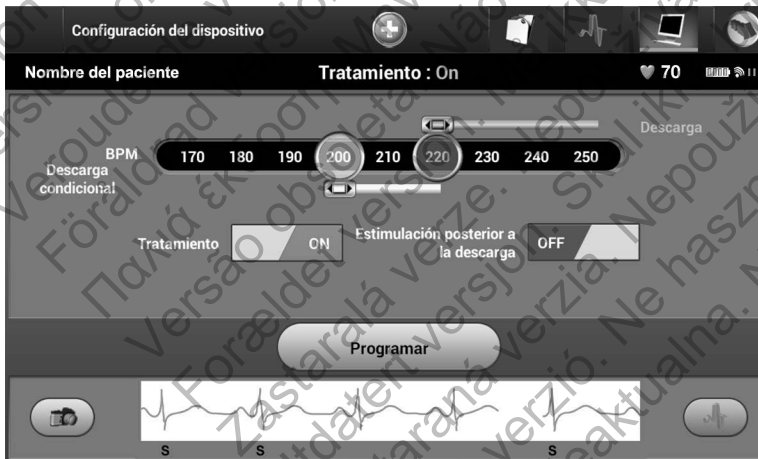


Figura 31: Configuración del cambio de Tratamiento On/Off

5. Seleccione y arrastre la Zona de Descarga Condicional (amarilla) y las barras deslizantes de la Zona de Descarga (roja) para establecer la configuración de la zona deseada.

Nota: *Los ensayos clínicos del sistema S-ICD de primera generación demostraron una reducción considerable del tratamiento inadecuado con la activación de la Zona de Descarga Condicional antes del alta del paciente.¹*

- La Zona de Descarga es programable entre 170 y 250 bpm en incrementos de 10 bpm.
 - La Zona de Descarga Condicional es programable entre 170 y 240 bpm en incrementos de 10 bpm. Los criterios de detección mejorados se activan automáticamente cuando se programa la Zona de Descarga Condicional.
 - Cuando se programan la Zona de Descarga y la Zona de Descarga Condicional conservan al menos una diferencia de 10 bpm entre las dos zonas. Si el control deslizante de la Zona de Descarga Condicional (amarilla) se arrastra hacia el control deslizante de la Zona de Descarga (roja), los dos controles se mezclarán para crear una sola Zona de Descarga.
6. Si desea Estimulación post-descarga, deslice el cambio de la Estimulación post-descarga a la posición On. (La estimulación antibradicardia post-descarga se produce a una frecuencia no programable de 50 bpm durante un máximo de 30 segundos. La estimulación se inhibe si la frecuencia intrínseca supera los 50 bpm).
 7. Seleccione el botón Programar para aplicar los cambios y programar el generador de impulsos. Aparecerá un mensaje confirmando que la configuración del generador de impulsos se ha programado de forma correcta (Figura 32). Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla Configuración del dispositivo.
 8. Si el generador de impulsos no acepta la programación, aparecerá un mensaje con instrucciones en la pantalla Configuración del dispositivo. Pulse el botón Continuar después de seguir las instrucciones.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Advertencia: La presencia de otros equipos funcionando en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402-405 MHz para el generador de impulsos y 2,4 GHz para la impresora) pueden interferir en la comunicación. Pueden producirse interferencias incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos de emisión del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR). Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia y el programador y el generador de impulsos o la impresora. Si persisten los problemas de comunicación, consulte el apartado de solución de problemas del presente manual.



Figura 32: Confirmación de la programación.

- Una vez que se ha confirmado la programación, seleccione el botón Continuar para proseguir con la operación siguiente.

Nota: Aparecerá la pantalla Cambios pendientes del programa si no se han aplicado correctamente en el generador de impulsos los cambios efectuados en la configuración del generador de impulsos en la pantalla Configuración del dispositivo. Seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del dispositivo y guardar todos los cambios en la configuración, o Continuar para abandonar todos los cambios de configuración del generador de impulsos.

Pruebas de desfibrilación

Una vez que el generador de impulsos se ha implantado y programado en el modo Tratamiento On, se pueden realizar las pruebas de desfibrilación.

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

Precaución: *La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención. Verifique con una prueba de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden ser detectadas y cortadas con el sistema del generador de impulsos, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.*

Nota: *Se recomienda que en el momento del implante se realicen pruebas de desfibrilación para confirmar la capacidad del sistema S-ICD para detectar y convertir la FV.*

Nota: *Cuando se pulsa el botón Pulsar sin soltar para inducir durante la prueba de desfibrilación, el programador comienza capturando los datos de episodios generados durante la prueba. Estos datos están disponibles para su visualización e impresión (consulte Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo en la página 75 y Informe de ECG subcutáneo capturado en la página 68).*

Para inducir FV y probar el sistema S-ICD:

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación para acceder al Menú principal.
2. Seleccione el botón Prueba del paciente para configurar la prueba de la inducción (Figura 33).



Figura 33: Seleccione el botón Prueba del paciente para acceder a la pantalla Prueba de la inducción.

3. Seleccione polaridad estándar (STD) o inversa (REV) (Figura 34).
4. Seleccione y arrastre el marcador rojo para configurar la energía de descarga deseada para la primera descarga administrada. Se puede programar la energía de descarga desde 10 a 80 J. Se recomienda un margen de seguridad de 15 J para la prueba de desfibrilación.



Figura 34: Configuración la primera energía de descarga deseada para las pruebas de desfibrilación

5. Seleccione el botón Continuar para que aparezca la siguiente pantalla Prueba de la inducción o seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla Menú principal.

Nota: Compruebe que no haya marcas de ruido ("N") en el ECG subcutáneo antes de la inducción. La presencia de marcas de ruido demorará la detección y la administración de la terapia.

6. Seleccione y mantenga pulsado el botón Pulsar sin soltar para inducir para conseguir la duración deseada (Figura 35).

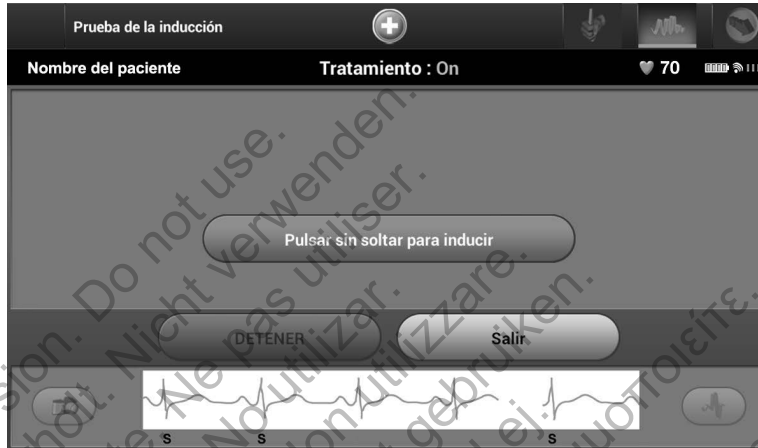


Figura 35: Pantalla Prueba de la inducción

Durante la prueba se ejecutan las funciones siguientes:

- El sistema S-ICD induce la fibrilación ventricular con 200 mA de corriente alterna (CA) a 50 Hz. La inducción continúa hasta que se libera el botón Pulsar sin soltar para inducir, hasta un máximo de 10 segundos por intento.

Nota: Si es necesario, se puede detener la inducción mediante la desconexión de la pala del programador.

- La detección de la arritmia y el ECG subcutáneo en tiempo real se suspenden durante la inducción. Una vez que se suelta el botón Pulsar sin soltar para inducir, el programador muestra el ritmo del paciente.
- Al detectar y confirmar una arritmia inducida, el sistema S-ICD administra automáticamente una descarga con la salida de energía y la polaridad programadas.

Nota: Cuando se produce una comunicación activa con un generador de impulsos, el programador utiliza una señal audible para indicar que el generador de impulsos prepara la administración de una descarga (ya sea esta manual o en respuesta a una arritmia detectada). La notificación continúa hasta que se administra o se anula la descarga.

- Si la descarga no logra convertir la arritmia, se produce la redetección y se administran descargas sucesivas en la salida de energía máxima del generador de impulsos (80 J).

Nota: *Evalúe las marcas de detección durante el ritmo inducido que sucede cuando se suelta el botón Pulsar sin soltar para inducir. El sistema S-ICD emplea un periodo de detección de ritmo prolongado. Las marcas "T" de taqui coherentes indican que se está produciendo la detección de una taquiarritmia y que la carga del condensador es inminente. Si se advierte un alto grado de variación de amplitud durante la arritmia, se puede esperar una ligera demora antes de la carga del condensador o de la administración de la descarga.*

Nota: *El generador de impulsos puede administrar un máximo de cinco descargas por episodio. Se puede administrar una descarga de rescate de 80 J en cualquier momento antes de la administración del tratamiento pulsando el icono Descarga de rescate.*

- El programador empezará a capturar datos de ECG subcutáneo cuando se pulse el botón Pulsar sin soltar para inducir. El ECG subcutáneo capturado cubrirá el período de seis segundos anteriores a que se pulse el botón y hasta los 102 segundos posteriores, durante un máximo total de 108 segundos. Los ECG subcutáneo de inducción se podrán revisar e imprimir desde la pantalla ECG subcutáneo capturado, etiquetados como "ECG subcutáneo de inducción".
7. En cualquier momento antes de la administración de la terapia, se puede anular la energía programada al seleccionar el botón rojo Detener.
 8. Seleccione el botón Salir para volver a la pantalla Menú principal.

Realizar un seguimiento

Configuración de detección y Configuración automática

No es necesario llevar a cabo la Configuración automática para todos los seguimientos. Si se ha omitido la optimización de la detección durante la configuración original del implante, se puede llevar a cabo durante un seguimiento.

La detección se debe volver a evaluar si se ha llevado a cabo la Configuración automática y da como resultado un cambio de vector. Cuando se complete el proceso de configuración, evalúe la transmisión del ECG subcutáneo durante un ejercicio pectoral. También se puede llevar a cabo una evaluación del rendimiento de detección durante ejercicios de alta frecuencia. Una detección aceptable obtendrá marcadores sincrónicos "S" para todos los complejos QRS. Si se detectan otros marcadores, utilice el proceso Configuración manual para evaluar configuraciones de detección distintas.

Precaución: *Después de un ajuste en el parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, verifique siempre que la detección sea adecuada.*

Nota: *Si se ha usado con anterioridad la Configuración manual para anular una configuración de detección, deben tomarse precauciones cuando se seleccione Configuración automática.*

Si se desea realizar una actualización del ECG subcutáneo de referencia debido a un cambio en el ECG en reposo del paciente, siga las instrucciones de Adquirir ECG subcutáneo de referencia.

Visualización del estado del generador de impulsos

Una vez que se ha establecido la comunicación, el programador muestra la pantalla Estado del dispositivo, que contiene información respecto a los episodios actuales y al estado de la batería del generador de impulsos.

Para ir a esta pantalla desde otra ubicación:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.

3. Seleccione el icono Estado del dispositivo de la barra de navegación.
4. La pantalla Estado del dispositivo aparecerá y mostrará una visión general de toda la actividad del generador de impulsos desde la última sesión de comunicación (Figura 36).

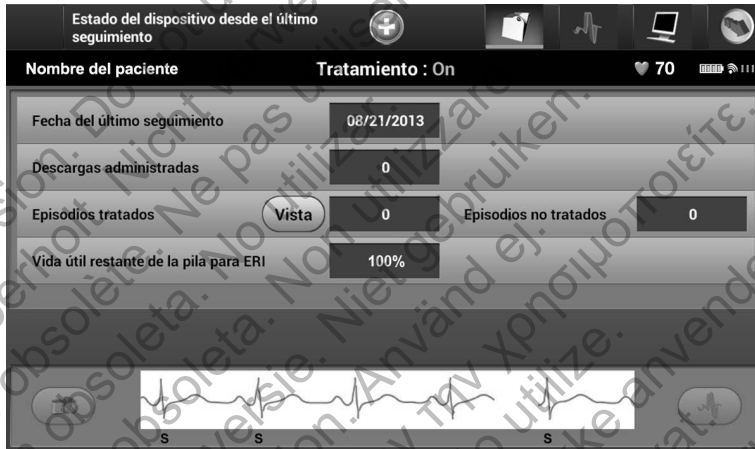


Figura 36: Pantalla Estado del dispositivo

La visión general del Estado del dispositivo informa de:

- Fecha de la última sesión de seguimiento
- Cantidad total de descargas administradas desde la última sesión de seguimiento
- Cantidad total de episodios tratados desde la última sesión de seguimiento

Note: Elegir el botón Vista en la fila Episodios tratados permite la navegación directa hasta la lista de episodios almacenados (Figura 37).

- Cantidad total de episodios no tratados desde la última sesión de seguimiento
- Vida útil restante de la batería del generador de impulsos

Visualización de episodios almacenados

El generador de impulsos almacena hasta 25 episodios taquicárdicos tratados y 20 no tratados, que se pueden visualizar durante una sesión de seguimiento del paciente. Si se supera la cantidad máxima de episodios, el episodio más reciente reemplaza al episodio más antiguo almacenado; sin embargo, el primer episodio tratado no se sobrescribirá.

Nota: No se almacenarán los episodios espontáneos que se producen cuando se comunica el generador de impulsos con el programador.

Para visualizar episodios almacenados:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el icono ECG subcutáneo de episodios almacenados y capturados de la barra de navegación.
4. Seleccione la opción Episodios para acceder a la pantalla Episodios.
5. Seleccione un episodio (tratado o no tratado) de la lista (Figura 37). El episodio seleccionado se descargará del generador de impulsos y se visualizará.

Nota: Para que se pueda imprimir, en primer lugar, se deberán seleccionar por separado los episodios y visualizarlos en la pantalla Episodios (Figura 37).



Figura 37: Pantalla Episodios en una lista desplazable

6. La pantalla para cada episodio seleccionado también muestra los parámetros programados y los datos del ECG subcutáneo almacenados en el momento de la declaración del episodio.
7. Seleccione el botón Continuar en la pantalla del episodio seleccionado para volver a la pantalla Episodios.

Están disponibles los siguientes detalles para cada episodio:

Episodios tratados

Se almacenan hasta 128 segundos de datos de ECG subcutáneo de cada Episodio tratado:

- **ECG subcutáneo previo al episodio:** Hasta 44 segundos
- **Primera descarga:** Hasta 24 segundos ECG subcutáneo previo a la descarga y hasta 12 segundos de ECG subcutáneo post-descarga
- **Descargas sucesivas:** 6 segundos de ECG subcutáneo previo a la descarga y 6 segundos de ECG subcutáneo post-descarga

Episodios no tratados

Se define un Episodio no tratado como un episodio de alta frecuencia que acaba espontáneamente durante el proceso de carga, antes de que se administre una descarga.

Se almacenan hasta 128 segundos de datos de ECG subcutáneo de cada Episodio no tratado:

- **ECG subcutáneo previo al episodio:** 44 segundos de ECG subcutáneo previo al episodio
- **ECG subcutáneo del episodio:** Hasta 84 segundos de datos de ECG subcutáneo de taquicardia

Impresión de informes del programador

Impresión de informes

Los informes de paciente se puede imprimir antes o después de que acabe una sesión de paciente. Es recomendable imprimir un informe final inmediatamente después del procedimiento de implante. Existen tres tipos de informes de paciente:

- Informe sumario
- Informe de ECG subcutáneo capturado
- Informes de episodios

Para imprimir informes de paciente de una sesión En línea o de una sesión Fuera de línea:

1. Seleccione el icono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Imprimir informes para que aparezca la pantalla Imprimir informes (Figura 38).



Figura 38: Pantalla Imprimir informes

3. Seleccione el tipo de informe que desee. Aparecerá una marca de verificación cerca del informe seleccionado. Los tipos de informes se describen a continuación.
4. Seleccione el botón Imprimir para imprimir el informe seleccionado.
5. Seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla a la que había accedido con anterioridad.

Informe sumario

Para imprimir un informe sumario, seleccione la opción Informe sumario en la pantalla Imprimir informes y pulsar el botón Imprimir. El informe se imprimirá para la sesión activa actual (si el programador está En línea) o para la sesión almacenada seleccionada (si el programador está Fuera de línea).

El Informe sumario contiene la siguiente información:

- Nombre del paciente
- Fecha de seguimiento actual
- Fecha del último seguimiento
- Fecha del informe impreso
- Número de serie o modelo del generador de impulsos
- Modelo o número de serie del electrodo
- Fecha del implante
- Parámetros del tratamiento
- Configuración de detección y ajustes de ganancia programados
- Configuración de la polaridad de descarga inicial
- Resumen del episodio: Desde el último seguimiento y desde el implante inicial
- Estado de la pila
- Medición de la impedancia del electrodo
- Versión de Software de Programador
- Versión del software del generador de impulsos
- Comprobación de la integridad del generador de impulsos, si es aplicable

Informe de ECG subcutáneo capturado

Para imprimir un informe de ECG subcutáneo capturado:

1. Seleccione la opción de Informes de ECG subcutáneos capturados de la pantalla Imprimir informes (Figura 38):
2. Se muestra una lista desplazable que contiene ECG subcutáneo capturado y tiras de ECG subcutáneo de inducción (Figura 39). Seleccione los ECG subcutáneos que desee imprimir colocando una marca de verificación cerca de las selecciones.

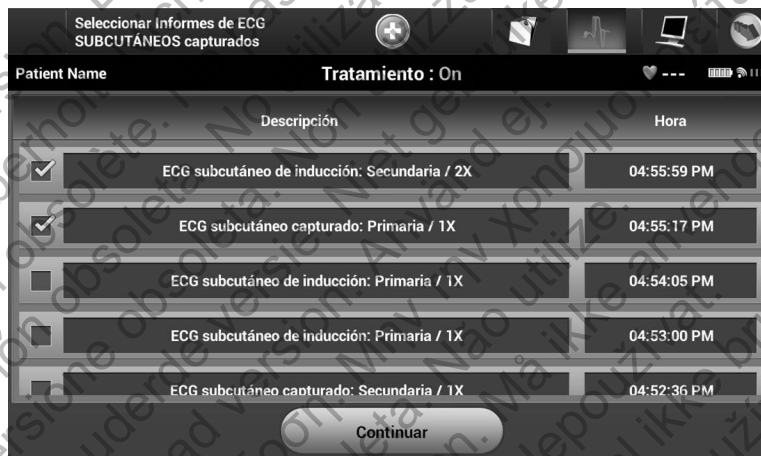


Figura 39: Lista (desplazable) de ECG subcutáneo capturado

3. Seleccione Continuar para volver a la pantalla Imprimir informes.
4. Seleccione el botón Imprimir para imprimir el informe seleccionado y volver a la pantalla anterior.
5. Seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla anterior sin imprimir el informe.

Informes de episodios

Para imprimir un Informe de episodios:

1. Seleccione la opción Informes de episodios de la pantalla Imprimir informes (Figura 38).
2. En la pantalla Seleccionar Informes de episodios se muestra una lista de episodios almacenados (Figura 40). Seleccione los episodios que se imprimirán. Aparece una marca de verificación cerca de los episodios seleccionados.

Nota: Para que estén disponibles para su impresión, los episodios deben haberse seleccionado por separado y deben haberse visto en la pantalla Episodios (Figura 37).



Figura 40: Pantalla (desplazable) Seleccionar Informes de episodios

3. Seleccione Continuar para volver a la pantalla Imprimir informes (Figura 41). Se pueden seleccionar 12 segundos (o bien 44) de datos de ECG subcutáneos previos al episodio mediante los botones selectores situados por debajo de la fila Informes de episodios. El valor predeterminado para Onset de informe de episodios es 12 segundos.



Figura 41: Pantalla Imprimir informes

4. Seleccione el botón Imprimir para imprimir el informe seleccionado y volver a la pantalla anterior.
5. Seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla anterior sin imprimir el informe.

Exportar datos de paciente

Se pueden exportar los datos del paciente guardados en el programador a un ordenador fijo o portátil mediante uno de estos dos medios: de forma inalámbrica, mediante un emparejamiento *Bluetooth*® preconfigurado o con una tarjeta de datos de registro microSD™, modelo 3205. Para obtener más información acerca del emparejamiento de *Bluetooth*® entre el programador y un ordenador fijo o portátil, consulte el apartado Exportación de datos mediante *Bluetooth*® en página 33.

Exportación mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®

Asegúrese de que el programador y el ordenador de destino previsto están a una distancia de 10 metros (33 pies) uno de otro antes de intentar una transferencia de datos inalámbrica mediante Bluetooth®.

1. Seleccione el botón Exportar datos del programador en la pantalla de inicio del programador. Aparecerá la pantalla Exportar por Bluetooth los datos del programador.
2. Seleccione una de las tres opciones de exportación (Exportar datos de hoy, Exportar los últimos siete días, Exportar todo). Aparecerá la ventana emergente Seleccionar el ordenador receptor (Figura 42).

Nota: Normalmente, las opciones Exportar datos de hoy y Exportar los últimos siete días tardan menos tiempo en completarse que la opción Exportar todo.



Figura 42: Seleccionar un ordenador para recibir la transferencia

3. La ventana emergente contiene una lista desplazable de todos los ordenadores con que se puede emparejar el programador. Seleccione el ordenador receptor previsto de la lista para empezar la transferencia.

Nota: Aunque todos los ordenadores emparejados se enumeran en la casilla desplazable, solo los que se encuentren a una distancia de 10 metros (33 pies) del programador pueden participar en una transferencia de archivos. Una vez que se haya seleccionado una de las tres opciones de exportación, el programador preparará el paquete de transferencia de archivos e intentará la transferencia inalámbrica. Aparecerá un mensaje de error si no se puede completar la transferencia. Si este es el caso, desplace el programador a un máximo de 10 metros de distancia respecto al ordenador receptor previsto o elija otro ordenador dentro de esa misma distancia. Vuelva a iniciar el proceso de exportación seleccionando una de las tres opciones de exportación en la pantalla Exportar por Bluetooth los datos del programador.

Exportar con la tarjeta microSD™

También se pueden exportar datos con una tarjeta microSD™. Por motivos de seguridad, el programador solo exportará datos a tarjetas de datos de registro microSD, modelo 3205. El uso de cualquier otra tarjeta microSD provocará que aparezca un mensaje de error (tarjeta no válida).

1. Navegue a la pantalla de inicio del programador.
2. Inserte la tarjeta en la ranura de microSD en conformidad con las instrucciones actualizadas en **Apéndice A: Inserción y extracción de la tarjeta microSD™**. También se suministran las instrucciones con el modelo 3205 de la tarjeta de datos de registro microSD. Aparecerá una pantalla Copiar datos cuando se haya insertado y reconocido adecuadamente la tarjeta microSD.

Nota: Aparecerá un mensaje de error de tarjeta no válida en caso de que se inserte una tarjeta de datos de registro que no sea del modelo 3205. El mensaje también puede aparecer si el programador no reconoce la tarjeta, modelo 3205, tras su inserción. Si esto ocurre, extraiga la tarjeta y seleccione el botón Aceptar en la pantalla de error. Espere que vuelva a aparecer la pantalla de inicio del programador y, a continuación, vuelva a insertar la tarjeta.

3. Seleccione el botón Copiar datos en esta pantalla y en la siguiente.

4. Se presentará una pantalla de confirmación cuando se complete el proceso de la copia. La selección del botón Aceptar devolverá el programador a la pantalla de inicio.
5. Extraiga la tarjeta de microSD en conformidad con la hoja de instrucciones (Apéndice A).

Nota: Navegar por otras pantallas distintas de la de inicio y volver a ella teniendo la tarjeta microSD insertada ocasionará que el proceso de exportación vuelva a comenzar.




Características del ECG subcutáneo

El programador proporciona la posibilidad de visualizar, ajustar y capturar la transmisión del ECG subcutáneo del generador de impulsos.

Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo

El sistema proporciona anotaciones para identificar sucesos específicos en el ECG subcutáneo. Estos marcadores se muestran en la la Los marcadores de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y en los informes impresos tabla (Tabla 2) y un ejemplo que aparece en la Figura 43.

Tabla 2: Los marcadores de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y en los informes impresos

Descripción	Marca
Cargando ^a	C
Latido detectado	S
Latido ruidoso	N
Latido estimulado	P
Detección de taqui	T
Desechar latido	.
Regreso a RSN ^a	
Descarga	
Los datos del episodio están comprimidos o no disponibles	

^a Marca presente en el informe impreso pero no en la pantalla de visualización del programador.



Figura 43: Marcadores ECG de muestra

Configuración de escala de ECG subcutáneo

Para ajustar la amplitud del ECG subcutáneo en tiempo real y la velocidad de visualización de la configuración de la escala de velocidad:

1. Seleccione el icono Configuración de pantalla de ECG subcutáneo situado a la derecha de la ventana de ECG subcutáneo en tiempo real. Aparece la pantalla Configuración de ECG subcutáneo.
2. Seleccione y arrastre las barras de escala Ganancia o Velocidad de barrido, si lo desea (Figura 44). La escala de ECG subcutáneo cambiará conforme a la configuración seleccionada. El ajuste de ganancia controla la ganancia visual. El programador ingresa a Alcance completo para generadores de impulsos con un ajuste de ganancia de 1x y a 1/2 alcance para generadores de impulsos con ajustes de ganancia de 2x. El control deslizante Velocidad de barrido controla la velocidad de visualización del ECG subcutáneo en tiempo real de desplazamiento. La configuración de la Velocidad de barrido nominal es 25 mm/s.

Nota: *La configuración de la amplitud y los ajustes de la velocidad de visualización en el ECG subcutáneo en tiempo real de desplazamiento y ECG subcutáneos capturados afectan solamente a la configuración de la pantalla y no tienen impacto en la configuración del generador de impulsos para la detección.*



Figura 44: El ajuste de Ganancia y la Velocidad de barrido

Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo

El programador puede mostrar y almacenar tiras de ritmo de ECG subcutáneos en tiempo real. El programador guarda un máximo de quince grabaciones generadas por:

1. ECG subcutáneos de doce segundos capturados de forma manual mediante el botón ECG subcutáneo capturado, que incluyen:
 - 8,5 segundos antes de la activación del botón ECG subcutáneo capturado
 - 3,5 segundos después de la activación del botón ECG subcutáneo capturado
2. ECG subcutáneos capturados automáticamente durante la prueba de la inducción, que incluyen:
 - 6 segundos antes de pulsar el botón Inducir
 - hasta 102 segundos después de pulsar el botón Inducir

Nota: El S-ICD suspende la detección de sucesos detectados durante 1,6 segundos tras administrar la descarga. Como resultado, la tira de ritmo del ECG subcutáneo no contendrá marcadores de sucesos durante este intervalo post-descarga de 1,6 segundos.

Si es precisa una grabación adicional, se reemplaza la anterior grabación más antigua con la nueva grabación.

Para capturar de forma manual una tira de ritmo del nuevo ECG subcutáneo:

1. Seleccione el botón ECG subcutáneo capturado ubicado a la izquierda de la ventana del ECG subcutáneo en tiempo real (Figura 45). El ECG subcutáneo se desplazará por toda la pantalla. Los calibradores aparecen por debajo de la tira del ritmo del ECG subcutáneo capturado (Figura 46). Cada grabación de 12 segundos incluye la fecha y la hora de acuerdo con la configuración de fecha y hora del programador.



Figura 45: Selección del botón ECG subcutáneo capturado

Nota: Los ECG subcutáneos de inducción se generan automáticamente durante la prueba de la inducción sin entradas adicionales del usuario.



Figura 46: Tira de ritmo ECG subcutáneo capturado

2. Seleccione y mueva los calibradores por toda la tira de ECG subcutáneos para medir los intervalos como quiera.
3. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla a la que había accedido con anterioridad.

También es posible capturar ECG subcutáneos correspondientes a los tres vectores de detección (Primarios, Secundario y Alternativos) mediante el botón Capturar todos los vectores de detección en la pantalla Utilidades (Figura 47).

Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente

Si el programador está En línea:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el icono ECG subcutáneo capturado y almacenado. Aparece la pantalla ECG subcutáneo capturado.
4. Seleccione un ECG subcutáneo capturado o un ECG subcutáneo de inducción de la lista. Aparece la pantalla de información de ECG subcutáneo.
5. Seleccione y arrastre los calibradores para visualizar los detalles.
6. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla de la lista ECG subcutáneo capturado.

Si el programador está Fuera de línea:

1. Seleccione el botón Sesiones de paciente almacenadas en memoria de la pantalla de inicio del programador o del Menú principal.
2. Seleccione la sesión de paciente almacenada deseada.
3. Seleccione un ECG subcutáneo capturado de la lista. Aparece la pantalla Detalles de ECG subcutáneo capturado.

Nota: *No todas las sesiones de paciente almacenadas contienen ECG subcutáneos capturados. Se presenta un mensaje a tal efecto cuando se abren las mencionadas sesiones de paciente. En este caso, seleccione el icono Menú principal, a continuación, seleccione el botón Fin de la sesión. Esta acción le devuelve a la pantalla de inicio del programador.*

4. Seleccione y arrastre los calibradores para visualizar los detalles.
5. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla de la lista ECG subcutáneo capturado.

Menú Utilidades

El menú del programador Utilidades proporciona acceso a características adicionales del dispositivo. Entre ellas, Adquirir ECG subcutáneo de referencia, Capturar todos los vectores de detección, Control de alerta audible, Configuración manual y Carga SMART.

Para acceder al menú Utilidades durante una sesión En línea:

1. Seleccione el icono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Utilidades. Aparece la pantalla Utilidades (Figura 47).



Figura 47: Pantalla Utilidades

Adquirir ECG subcutáneo de referencia

Para adquirir un ECG subcutáneo de referencia manual:

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Adquirir ECG subcutáneo de referencia para acceder a la pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia.
2. Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia. El programador empezará a adquirir el ECG subcutáneo de referencia. Aparecerá un mensaje que solicite que los pacientes se queden quietos (Figura 48). El patrón de QRS del ECG subcutáneo de referencia se registra y se almacena en el generador de impulsos.

3. Seleccione el botón Continuar, para completar el proceso y regresar a la pantalla Utilidades. El botón Cancelar se puede usar en cualquier momento para finalizar la adquisición de ECG subcutáneo y para volver a la pantalla Utilidades.

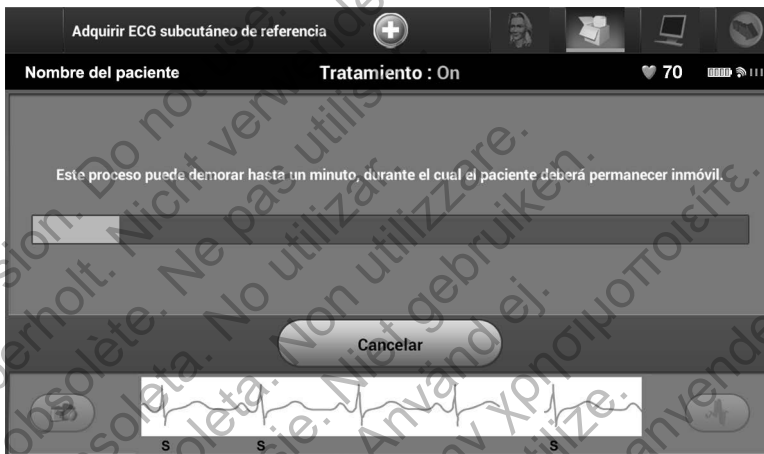


Figura 48: El paciente debe quedarse quieto mientras se adquiere el ECG subcutáneo de referencia

Capturar todos los vectores de detección

El botón Capturar todos los vectores de detección en la pantalla Utilidades configura los ajustes del programador temporalmente que le permiten capturar los ECG subcutáneos generados por cada uno de los tres vectores de detección (Primario, Secundario y Alternativo). Este proceso tarda un minuto aproximadamente. El programador regresa a su configuración de parámetros originales tras haber capturado todos los ECG subcutáneos.

Para capturar los tres vectores de detección:

1. Desde la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Capturar todos los vectores de detección.
2. Aparecerá la pantalla Capturando ECG subcutáneo de 12 segundos y se mostrará el estado del proceso de captura del vector de detención (Figura 49).

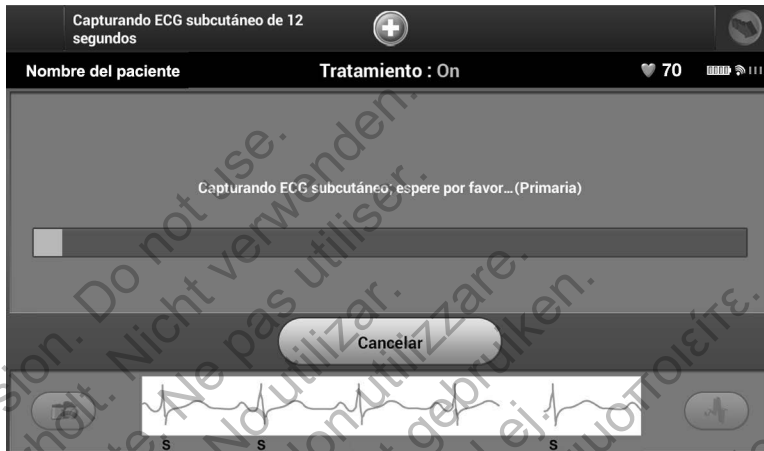


Figura 49: Capturar todos los vectores de detección

Una vez capturados, se pueden ver los tres ECG subcutáneos siguiendo los pasos resaltados en Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente en la página 77.

Control de alerta audible

El generador de impulsos tiene un sistema de aviso interno que emite un tono de alerta audible cuando se produce un estado de alerta. Entre los estados de aviso se puede incluir el Indicador de recambio electivo (ERI), Fin de vida útil (EOL), la impedancia del electrodo fuera de límites, prolongación del tiempo de carga, fallo de la verificación de la integridad del dispositivo y agotamiento de la batería irregular.

Precaución: *Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye pitidos procedentes del dispositivo.*

Una vez que se activa un estado de alerta, los tonos audibles suenan durante 16 segundos cada nueve horas, hasta que se resuelve el estado que produjo la alerta. El Control de alerta audible permite que el tono audible se suspenda temporalmente (Reinicializar alerta audible) o desactivarlo de forma permanente (Inhabilitar alerta audible).

Nota: *El acceso a la pantalla de visualización Control de alerta audible se activa solo cuando se produce un estado de alerta. Si se activa un estado de alerta, aparecerá una pantalla de notificación durante la conexión.*

Reinicializar alerta audible

Para reinicializar el tono audible, desde la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Control de alerta audible). Aparecerá la pantalla Configurar la función de alerta audible (Figura 50).

Seleccione el botón Reinicializar alerta audible para suspender los tonos de alerta audibles activados por el estado de alerta. Si no se corrige el estado de alerta, los tonos de alerta audible se reactivarán durante la siguiente autocomprobación automática del sistema S-ICD.

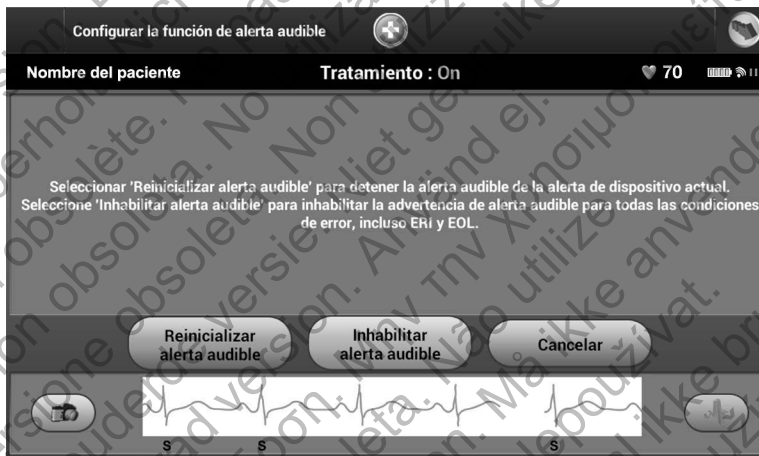


Figura 50: Configurar la función de alerta audible

Inhabilitar alerta audible

La opción de la característica Inhabilitar alerta audible se activa cuando se alcanza el ERI o se produce el EOL. Si lo desea, seleccione Inhabilitar alerta audible desde la pantalla Configurar la función de alerta audible. Los tonos audibles están desactivados permanentemente.

Nota: Si se han desactivado los tonos audibles los estados de alerta no los activarán.

Configuración manual

La configuración manual permite al usuario llevar a cabo la prueba de integridad del electrodo y seleccionar la configuración de detección del electrodo y el ajuste de ganancia del generador de impulsos.

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Configuración manual. Aparece la pantalla Medir impedancia (Figura 51).
2. Seleccione el botón Probar para llevar a cabo la prueba de integridad del electrodo.

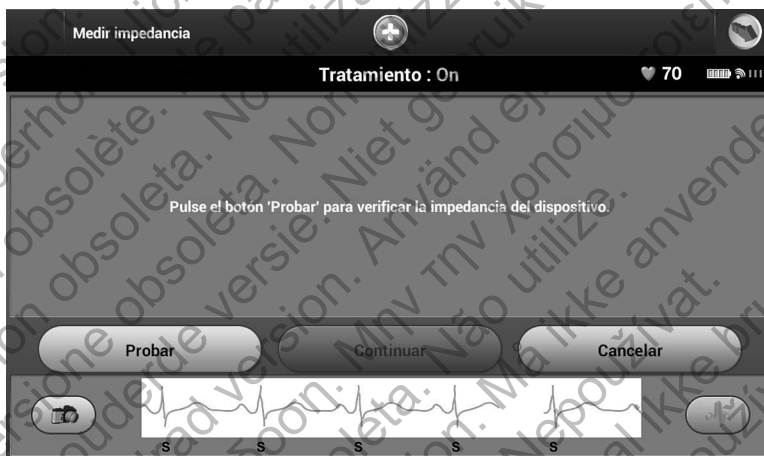


Figura 51: Pantalla Medir impedancia

3. Seleccione Continuar para proseguir o seleccione Probar para volver a intentarlo. La configuración de detección se puede evaluar mediante la activación temporal de los vectores o los ajustes de ganancia que están presentes en la pantalla Configuración manual (Figura 52). El ECG subcutáneo y los marcadores reflejarán las selecciones temporales a efectos de evaluación.
4. Hay tres vectores de detección disponibles que se pueden seleccionar de forma manual desde la pantalla Configuración manual (Figura 52):
 - **Principal:** Detección desde el anillo del electrodo proximal del electrodo a la superficie del generador de impulsos activos

- **Secundario:** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal del electrodo a la superficie del generador de impulsos activo
- **Alternativa:** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal al anillo del electrodo de detección proximal del electrodo

El ajuste de ganancia ajusta la sensibilidad de la señal del ECG subcutáneo detectado. Es posible que se seleccione de forma manual con el cambio deslizante Seleccionar ganancia en la pantalla Configuración manual (Figura 52).



Figura 52: Pantalla Configuración manual con opciones de ganancia y de vector de detección

- Ganancia 1x (± 4 mV): Se debe seleccionar ganancia 1x cuando la amplitud de la señal es suficientemente grande para ocasionar recortes cuando se seleccione ganancia 2x.
- Ganancia 2x (± 2 mV): Se debe seleccionar ganancia 2x cuando la amplitud de la señal es suficientemente pequeña para permitir un uso de configuración más sensible sin provocar recortes de la señal capturada. La selección de ganancia 2x amplifica la señal el doble de lo que lo hace la selección de ganancia 1x.

Para programar la configuración de detección seleccionada de forma manual:

1. Seleccione el botón Programar para guardar el vector de detección y los ajustes de ganancia.
2. El proceso Adquirir ECG subcutáneo de referencia se activa automáticamente durante el proceso de Configuración manual. Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se adquiera el ECG subcutáneo de referencia capturado (Figura 53).
3. Seleccione el botón Continuar.



Figura 53: Confirmación de ECG subcutáneo de referencia capturado

Carga SMART

A través de la función Carga SMART, se adapta la secuencia de la iniciación de carga del generador de impulsos a la incidencia de episodios de arritmias ventriculares no sostenidas retrasando la carga del condensador. De este modo, se conserva la duración de la batería y se evitan descargas innecesarias para arritmias no sostenidas. Consulte el manual del generador de impulsos para obtener más información acerca de la función Carga SMART.

La Carga SMART se activa automáticamente cuando se graba un episodio arrítmico ventricular no tratado. El restablecimiento devuelve el valor Carga SMART a cero. Para restablecer la función Carga SMART:

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Carga SMART. Aparece la pantalla Reinicializar Carga SMART (Figura 54).



Figura 54: Pantalla Reinicializar Carga SMART

2. Seleccione el botón Reinicializar para reinicializar la Carga SMART a cero o pulse Cancelar para volver al menú Utilidades sin reinicialización de la Carga SMART.
3. Aparecerá una ventana de confirmación con el mensaje: La Carga SMART se ha reinicializado correctamente.
4. Pulse el botón Continuar para volver a la pantalla Utilidades.

Funciones adicionales del programador

Descarga de rescate

El icono Descarga de rescate está disponible en la barra de la navegación en la pantalla del programador cuando se completa el proceso de Configuración y se comunica activamente el generador de impulsos con el programador. Durante la comunicación activa, se puede suministrar una descarga máxima de rescate (80 J) en el comando del programador.

Para administrar una descarga de rescate:

1. Seleccione el icono rojo de Descarga de rescate en la parte superior de la pantalla del programador. Aparece la pantalla Descarga de rescate (Figura 55).

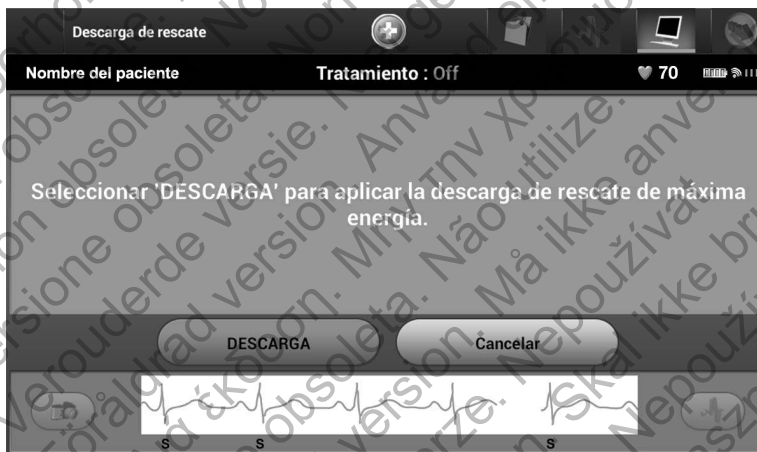


Figura 55: Pantalla Descarga de rescate

2. Seleccione el botón Descarga para comenzar la carga del generador de impulsos para realizar una Descarga de rescate. Aparecerá una pantalla con un fondo rojo con la palabra Cargando (Figura 56). Si se selecciona el botón Detener evitará la administración de una descarga de rescate y volverá a la pantalla Configuración del dispositivo.

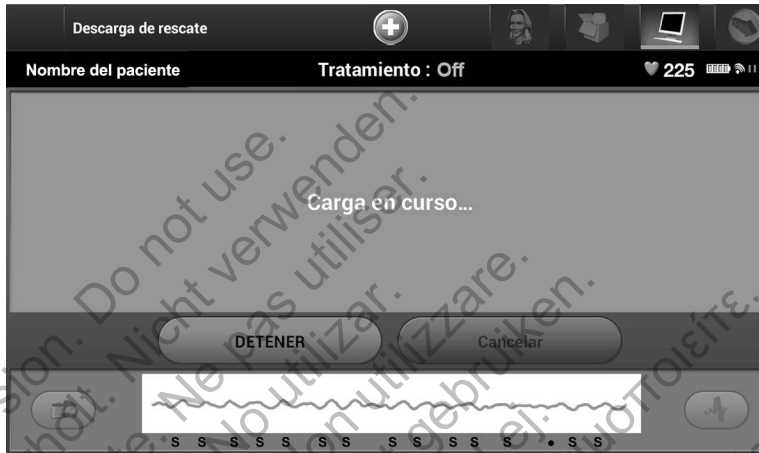


Figura 56: Cargando para la descarga de rescate

3. Aparecerá una pantalla de confirmación con la notificación de que se ha administrado la descarga correctamente junto a la impedancia de descarga correspondiente (Figura 57).

Precaución: Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios de una descarga administrada, podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alteradas los tratamientos futuros suministrados por este dispositivo. Si se observa un valor informado de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios, se debe comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo.

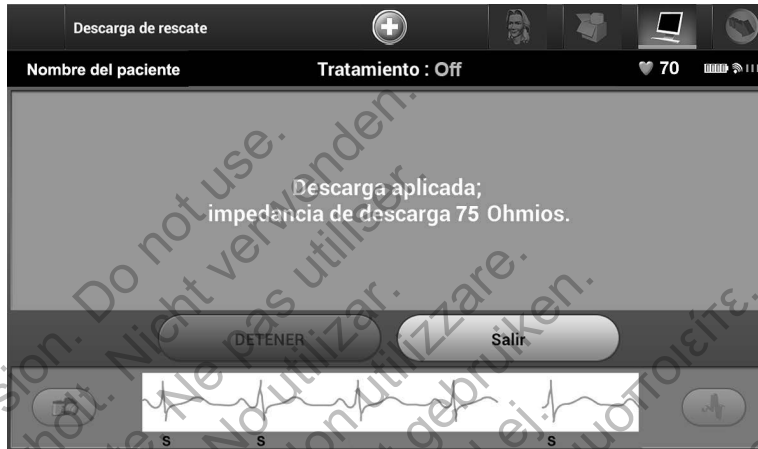


Figura 57: Confirmación de la administración de Descarga de rescate

Si por cualquier motivo no se ha podido administrar la descarga, aparecerá una pantalla con fondo rojo con un mensaje que afirma “No se pudo aplicar la descarga.”

Nota: En caso de que se pierda la telemetría, los comandos del generador de impulsos — incluido Descargas de rescate — no estarán disponibles hasta que se restablezca la telemetría.

Descarga manual

La Descarga manual permite al usuario aplicar una descarga sincronizada durante un ritmo sinusal, un ritmo auricular o un ritmo ventricular. El nivel de energía de descarga está configurado por el usuario en el intervalo de 10 a 80 julios y la polaridad también está configurada por el usuario (Figura 58). La descarga manual también puede utilizarse a una energía baja para evaluar la impedancia o la integridad del sistema en el implante o según requiera el estado del paciente. Se puede administrar una descarga manual con el modo Tratamiento establecido en On u Off.

Para acceder a la Descarga manual, seleccione el botón Prueba del paciente en el menú principal. Aparecerá la pantalla Prueba de la inducción. Seleccione el icono de Descarga manual de la barra de navegación en la parte superior de la pantalla para visualizar la pantalla Prueba manual de descarga.



Figura 58: Descarga manual

Uso del imán del sistema S-ICD

El imán de Boston Scientific, modelo 6860 (el imán), es un accesorio no esterilizado que puede usarse para inhibir temporalmente la administración del tratamiento desde un generador de impulsos, si es necesario. El imán de Cameron Health, modelo 4520, puede intercambiarse con el imán de Boston Scientific para este fin.

Para obtener más información sobre cómo utilizar el imán, consulte el Manual del usuario del generador de impulsos S-ICD apropiado.

Otros comportamientos de la aplicación del imán:

- Inhibir la administración de tratamiento de descarga
- Acabar el tratamiento de estimulación post-descarga
- Prohibir la prueba de la inducción de la arritmia
- Activar el tono audible del generador de impulsos con cada complejo de QRS detectado durante 60 segundos

Advertencia: *Tenga cuidado al colocar un imán sobre el generador de impulsos S-ICD, ya que suspende la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento. Al quitar el imán se reanuda la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento.*

Advertencia: *En los pacientes con colocación profunda del implante (mayor distancia entre el imán y el generador de impulsos), la aplicación del imán puede no favorecer la respuesta con imán. En ese caso, el imán no puede usarse para inhibir el tratamiento.*

Precaución: *No coloque imanes sobre el programador.*

Nota: *Una Descarga de rescate manual del programador puede anular el uso del imán en tanto que el imán estaba situado antes de la iniciación del comando de programación. Si el imán se aplica tras la orden inicial, se terminará la Descarga de rescate.*

Nota: *La colocación del imán no afecta la comunicación inalámbrica entre el generador de impulsos y el programador.*

MANTENIMIENTO

Carga del programador

Cuando no está en uso, es recomendable que el programador siga conectado a la fuente de alimentación externa, que a su vez se conecta con la red de CA. De este modo, se asegurará que la batería interna se cargue de forma apropiada.

Limpieza del programador

Mantenga el programador alejado del polvo y la suciedad. No utilice productos químicos abrasivos, disolventes de limpieza ni detergentes potentes para limpiar el programador ni la pala.

Para limpiar el programador y la pala de forma adecuada:

1. Apague el programador.
2. Limpie con suavidad la pantalla del programador con un trapo suave, limpio y seco.
3. Limpie la caja de plástico del programador y la pala pasando un trapo humedecido con alcohol isopropílico.
4. Seque el programador inmediatamente para eliminar los residuos.

Servicio técnico

No hay piezas ni componentes en el programador accesibles al usuario ni que este pueda reparar. Si se necesita algún tipo de servicio, reparación o recambio de componentes internos, se debe devolver el programador a Boston Scientific. Para obtener información sobre instrucciones y devolución de paquetes, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

Al solicitar el servicio, proporcione la información referente a la naturaleza del fallo y a la manera en que se usó el equipo cuando se produjo el fallo. Debe proporcionarse también el número de modelo y el número de serie.

Comprobación de mantenimiento

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

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

Medidas de seguridad

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente periódicamente pruebas de seguridad del programador. Si son necesarias dichas pruebas en su país, siga el intervalo y alcance de las pruebas según lo dispuesto en su país. Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada del presente manual. Si la norma CEI/EN 62353 es una norma que deba cumplirse en su país, pero no se ha especificado un intervalo de tiempo ni pruebas específicos, se recomienda realizar estas pruebas de seguridad usando el método directo conforme a lo especificado en la norma CEI/EN 62353 cada 24 meses. Los valores de la prueba se muestran en la tabla de especificaciones nominales (Tabla 11).

Fin de vida útil del programador

Se han diseñado el programador y los accesorios para que puedan proporcionar varios años de servicio si se usan siguiendo las directrices adecuadas. Para desechar, devolver o cambiar un programador, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual. No deseche el programador en la basura ni en instalaciones de reciclaje de productos electrónicos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Este apartado hace mención de problemas potenciales del programador y de las posibles soluciones. Cabe destacar que el reinicio del programador a menudo puede resolver muchos de los problemas que enumeraremos a continuación. El programador se puede reiniciar manteniendo pulsado el botón de encendido hasta que aparezca el menú de apagado del sistema y, entonces, se debe elegir la opción Reiniciar.

Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para obtener más ayuda.

Incapacidad para imprimir

Si no se puede imprimir, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Asegúrese de que la impresora está encendida y de que está equipada con papel y tinta suficientes.
2. Compruebe que no haya atascos en la alimentación del papel.
3. Asegúrese, si es necesario, de que la función inalámbrica esté activada en la impresora o de que el adaptador inalámbrico *Bluetooth*® esté completamente insertado en la ranura USB de la impresora.

No hay impresoras disponibles

Aparecerá la pantalla No hay impresoras disponibles si no se ha configurado ninguna impresora. Seleccione el botón Intentar de nuevo o consulte el apartado de Selección de la impresora para obtener más información.

Pantalla táctil inactiva mientras se conecta a la alimentación de CA

Si no funciona la pantalla táctil mientras el programador se conecta a la alimentación de CA a través de la fuente de alimentación externa, desconecte y vuelva a conectar dicha fuente de alimentación y reinicie el programador.

Pérdida de comunicación con la impresora

Cuando falle la comunicación entre el programador y la impresora, aparecerá una pantalla de error de impresión con un mensaje que dice "Ocurrió un error durante la impresión de informes. Pulse Continuar para intentar imprimir cualquier informe restante o Cancelar para cancelar el trabajo de impresión actual."

Si esto ocurre:

1. Seleccione el botón Intentar de nuevo para volver a conectarse a la impresora.
2. Asegúrese, si es necesario, de que la función inalámbrica esté activada en la impresora o de que el adaptador inalámbrico *Bluetooth*® esté completamente insertado en la ranura USB de la impresora.
3. Mueva el programador más cerca de la impresora.
4. Retire los dispositivos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.

Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos

Si el programador no puede comunicarse con el generador de impulsos, siga los pasos siguientes:

1. Intente volver a colocar la pala.
2. Seleccione Buscar dispositivos de la pantalla de inicio del programador o seleccione Volver a buscar la pantalla Lista de dispositivos para ubicar el dispositivo que desee.
3. Retire los equipos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.
4. Si está disponible, intente comunicarse mediante un programador o una pala del sistema S-ICD diferente.
5. Aplique un imán de generador de impulsos al generador de impulso para conseguir los tonos audibles. Extraiga el imán y vuelva a intentar la comunicación.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

IEM/RFI

Este equipo ha sido probado y cumple con los términos aplicables sobre dispositivos médicos, CEI 60601-1-2:2007 o con la directiva sobre dispositivos médicos implantables activos 90/385/CEE.

Aunque esta prueba demuestra que el dispositivo proporciona una protección razonable contra las interferencias perjudiciales de una instalación sanitaria típica, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta. Si el dispositivo causa interferencias perjudiciales, se anima al usuario a intentarlo y a corregir las interferencias mediante las siguientes medidas:

- Reorientar o colocar el dispositivo
- Aumente la separación entre los dispositivos
- Conecte el equipo a una toma de otro circuito
- Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

Funcionamiento esencial

Con el objetivo de que el modelo 3200 del programador cumpla con el uso previsto, debe interrogar y conservar una conexión de comunicación con un generador de impulsos S-ICD, así como ser capaz de detectar las veces que se pulsa el botón de la pantalla táctil. Por tanto, aquellas funciones que pertenezcan a las comunicaciones con el desfibrilador automático implantado y la detección de veces que se pulsa la pantalla táctil se consideran parte del rendimiento esencial.

1999/5/CE (Directiva R&TTE)

El sistema S-ICD contiene equipo de radio en el intervalo de frecuencia de 402 MHz a 405 MHz para implantes médicos activos con energía extremadamente baja y de 2402 MHz a 2480 MHz para comunicaciones por Bluetooth. Boston Scientific declara que estos transmisores cumplen los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 1999/5/CE. Si desea obtener el texto completo de la Declaración de Conformidad, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada del presente manual.

PRECAUCIÓN: Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific anularán la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD: TABLAS DE DECLARACIONES

Tabla 3: Declaración de inmunidad electromagnéticas

El modelo 3200 del programador está previsto para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo 3200 del programador deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El modelo 3200 del programador utiliza energía de RF solo para las funciones internas. Sus emisiones de RF son, por tanto, muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF (CISPR 11)	Clase A	El modelo 3200 del programador se puede usar en todos los establecimientos excepto en entornos domésticos y aquellos conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suple a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas (CEI 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes (CEI 61000-3-3)	Cumple	

Tabla 4: Declaración de emisiones electromagnéticas Parte 1

El modelo 3200 del programador está previsto para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo 3200 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	CEI 60601 Nivel de la prueba	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, después la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Sobrevoltaje rápido o incremento repentino eléctrico CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Pico de potencia CEI 61000-4-5	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV líneas de tierra	± 1 kV de líneas a líneas ± 2 kV líneas de tierra	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % U_i (> 95 % de caída en U_i) para 0,5 ciclos 40 % U_i (60 % de caída en U_i) para 5 ciclos 70 % U_i (30 % de caída en U_i) o 25 ciclos < 5 % U_i (> 95 % de caída en U_i) durante 5 segundos	< 5 % U_i (> 95 % de caída en U_i) para 0,5 ciclos 40 % U_i (60 % de caída en U_i) para 5 ciclos 70 % U_i (30 % de caída en U_i) para 25 ciclos < 5 % U_i (> 95 % de caída en U_i) para 5 segundos	La calidad de suministro de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del programador, modelo 3200, necesita que el funcionamiento sea continuado durante las interrupciones de la red, se recomienda suministrar energía eléctrica al programador, modelo 3200, desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campos magnéticos de la frecuencia de la red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos debidos a la frecuencia de la red de suministro eléctrico deben ser los característicos de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_i es el voltaje de CA de la red anterior a la aplicación de la prueba de nivel.			

Tabla 5: Declaración de inmunidad electromagnéticas Parte 2

El modelo 3200 del programador está previsto para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo 3200 del programador deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF por conducción CEI 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del programador, modelo 3200, incluidos los cables, que sea menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ <p>Entre 150 KHz y 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ <p>Entre 80 MHz y 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ <p>Entre 800 MHz y 2,5 GHz</p>
RF emitida CEI 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	<p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una inspección electromagnética del sitio,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las bases de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y de radios móviles terrestres, las radios de radioaficionados, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético que originan los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el programador, modelo 3200, supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF que se indica anteriormente, se debe supervisar el programador, modelo 3200, a fin de verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden requerirse medidas adicionales, como reorientar o reubicar el programador, modelo 3200.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.</p>			

Tabla 6: Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el programador, modelo 3200			
El programador está concebido para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario del programador puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el programador, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida máxima estimada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Para transmisores valorados en potencia de salida máxima que no se hayan enumerado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alta. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

Tabla 7: Información de IEM/RFI: Comunicación del programador al generador de impulsos

Especificación	Servicio de comunicaciones de implantación médica (MICS)
Banda de frecuencias	402–405 MHz
Tipo de modulación	FSK
Potencia emitida	< 25 µW
Ancho de banda	< 300 KHz

Tabla 8: Información IEM/RFI Transferencia de datos e impresión inalámbrica mediante Bluetooth®

Especificación	Tecnología inalámbrica Bluetooth® 3.0
Banda de frecuencias	2,402-2,480 GHz
Tipo de modulación	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Potencia emitida	< 100 mW
Ancho de banda	< 1 MHz

Tabla 9: Directrices del producto

Componente	Requisito	
Suministro de CC		
Tipo de paquete de la batería	4.000 mAh 3,7 voltios envase de batería de ión de litio	
Tiempo de carga	Aproximadamente 5 horas	
Alimentación		
Entrada	100–240 V de CA, 50–60 Hz, 0,5 A	
Salida	5,5 V de CC, 3,64 A Potencia: 20 W	
Fabricante/Modelo	Elpac Power Systems MWA020005A	
Entorno	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	Entre 15 y 38 °C (Entre 59 y 100 °F)	Entre -10 y 55 °C (Entre 14 y 131 °F)
Humedad relativa:	Entre 5 y 93 % a un máximo de 40 °C, sin condensación	Entre 5 y 93 % a un máximo de 40 °C, sin condensación
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa (De 7,252 psi a 15,374 psi)	De 50 kPa a 106 kPa (De 7,252 psi a 15,374 psi)

Tabla 10: Especificaciones

Parámetro	Especificación
Dimensiones Anchura x Profundidad x Altura	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Peso	,6 kg, 1,3 libras
Pantalla a color estándar	WVGA, 1.024 x 600 píxeles, 16M TFT

Tabla 11: Especificaciones nominales (con dispositivo conectado a fuente de alimentación externa)

Característica	Nominal
Prueba de seguridad eléctrica: CEI 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 valores permitidos	
Resistencia a tierra	No accesible
Corriente de fuga a tierra	5 mA en condiciones normales
	10 mA en caso de avería simple
Corriente de fuga al paciente	100 µA en condiciones normales
	500 µA en caso de avería simple (red en piezas aplicadas)
Prueba de seguridad eléctrica: CEI 62353:2008 valores permitidos	
Resistencia a tierra de protección	No accesible
Fuga del equipo: método directo	500 µA
Corriente de fuga al paciente: método directo (Pa1a, BF)	<= 5,000 µA
Resistencia de aislamiento	No accesible
Características de seguridad	
Protección de desfibrilador	hasta 5.000 V, 400 J

**PROGRAMADOR EMBLEM™ S-ICD:
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE**

Tabla 12: Símbolos del envase y del dispositivo: Programador, modelo 3200

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el programador, modelo 3200, sus accesorios y sus envases.

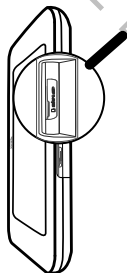
Símbolo	Especificación	Símbolo	Especificación
	Siga las instrucciones de uso en www.bostonscientific-international.com/manuals		Parte aplicable de tipo BF
	Descarga electrostática		Radiación electromagnética no ionizante
	Límites de temperatura		Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica		Fabricante
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Número de referencia		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de lote		No estéril
	Marca de cumplimiento ACMA		Dirección del patrocinador australiano
	Almacenamiento del enchufe eléctrico		Puerta, abrir
	Consulte las instrucciones de uso		Inserción correcta de la tarjeta microSD™
	RAEE: Residuos, Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Indica la recogida de equipos eléctricos y electrónicos por separado (esto es, no debe tirar el dispositivo a la basura).		Puerto de la fuente de alimentación externa
		5.5V DC	
			Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca

Garantía limitada

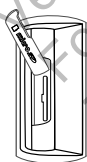
Se puede aplicar una garantía limitada a este programador. Para saber si se puede aplicar la garantía y obtener una copia de la garantía limitada, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

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

Programador del modelo 3200 S-ICD



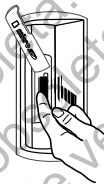
Insertar la microSD



Levante la tapa de la ranura de microSD y sepárela. Confirme que la tarjeta no está en la ranura.



Coloque la tarjeta microSD en la ranura vacía con el grabado encarrado en la misma dirección que la pantalla del programador.



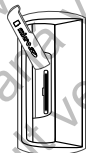
Presione suavemente la tarjeta en la ranura hasta que se vuelva a colocar. Se producirá una resistencia creciente en el muelle, seguido de un clic suave que indica que se ha activado la pestaña audible.



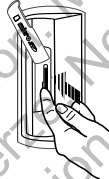
La tarjeta si se monta correctamente se alineará con la superficie de obtertura de la ranura.



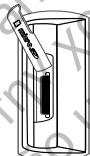
Cierre la tapa de la ranura de microSD.



Levante la tapa de la ranura de microSD y sepárela. Verifique que la tarjeta está en la ranura.



Presione el borde de la tarjeta con la yema del dedo hasta que ceda la pestaña y oiga un clic. Permita que la tarjeta vaya saliendo gradualmente hasta que se oiga un segundo clic; a continuación, retire el dedo.



En este momento, se puede retirar con seguridad la tarjeta, aunque puede ser difícil cojer la tarjeta con los dedos. En este caso, el tensor del muelle dentro de la ranura se puede usar para expulsar la tarjeta.



Utilice la yema de un dedo para presionar ligeramente la tarjeta de vuelta a la ranura. A continuación, deslice rápidamente el dedo antes de que la tarjeta vuelva a colocarse en su sitio. Tenga en cuenta que la tarjeta puede salir despedido cuando se expulsa.



Cierre la tapa de la ranura de microSD.

Repita este procedimiento todas las veces que sea necesario hasta que se expulse la tarjeta.

Extraer la microSD

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

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

Boston Scientific

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359293-004 ES 2014-09