

Boston Scientific

REF 3200

MANUAL DE USUARIO DEL PROGRAMADOR

Programador EMBLEM™ S-ICD



старяла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Mnv тнv хроңироитеіт.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrełt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Não utilize.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaralá verzija. Ne hentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Använd ej.
Gayan sürüm. Kullanma!

LISTA DE ACRÓNIMOS

ATP	Estimulación antitauquicardia	IRM	Imagen por resonancia magnética
CA	Corriente alterna	LCD	Pantalla de cristal líquido
ECG	Electrocardiograma	RCP	Reanimación cardiopulmonar
ECG	Electrocardiograma subcutáneo	RF	Radiofrecuencia
EOL	Fin de vida útil	RFI	Interferencia de radiofrecuencia (RF)
ERI	Indicador de recambio electivo	RFID	Identificación por radiofrecuencia
ESD	Descarga electrostática	RSN	Ritmo sinusal normal
FA	Fibrilación auricular	S-ICD	Desfibrilador automático implantable subcutáneo
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones	TRC	Terapia de resincronización cardíaca
FV	Fibrilación ventricular	TV	Tauquicardia 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.

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes.

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

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation or sus filiales.

Todos los derechos reservados.

старяла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Mnv тнv хроңироитеіт.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrełt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Não utilize.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaralá verzija. Ne hentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Använd ej.
Gayan sürüm. Kullanma!

TABLA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN GENERAL

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 del sistema S-ICD	6
General	6
Después de la implantación	6
Consideraciones clínicas	7
Implantación	8
Programación del dispositivo	8
Precauciones para el sistema S-ICD	8
Riesgos medioambientales y derivados de terapias médicas	8
Entornos médicos y hospitalarios	9
Pruebas de seguimiento	13
Explante y eliminación	14
Información preventiva complementaria	14
Sucedos adversos potenciales	15

FUNCIONAMIENTO

Páquete	17
Controles y conexiones del programador	18
Carga del programador	19
Encendido del programador	20
Cambio del nivel de volumen del programador	20
Colocación del programador en modo suspensión	20
Apagado del programador	21
Uso de la pantalla táctil del programador	21
Utilización de la pala	22
Navegación	23
Bloque conector de pantalla	23
Barra de navegación	24
Reinicio del programador	24
Ajuste de la Configuración del programador	26

Formato de fecha y hora.....	27
Zona horaria.....	28
Preferencia de idioma.....	29
Selección de impresora.....	30
Versión de Software de Programador.....	31
Exportación de datos mediante Bluetooth™.....	32
Comportamiento en línea.....	34
Comportamiento fuera de línea	34
Sesiones de paciente almacenadas en memoria.....	35
Para ver las sesiones de paciente almacenadas en memoria.....	35
Para purgar sesiones de paciente almacenadas en (en la memoria) memoria	35
Modo Almacenamiento	36
Modo Tratamiento On	36
Modo Tratamiento Off	36
Modo de protección IRM	37
Exploración de los generadores de impulsos	38
Conexión a un generador de impulsos	39
Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento	39
Conexión a un generador de impulsos implantado	39
Finalización de una sesión de paciente.....	40
Introducción de información del electrodo	42
Creación del gráfico del paciente.....	44
Configuración automática	45
Parámetros de tratamiento de programación.....	47
Pruebas de desfibrilación	50
Configuración de detección y Configuración automática	53
Visualización del estado del generador de impulsos	54
Visualización de episodios almacenados	55
Impresión de informes	57
Informe sumario	59
Informe de ECG subcutáneo capturado	60
Informes de episodios	61
Exportación mediante tecnología inalámbrica Bluetooth™	62
Exportar con la tarjeta microSD™	63
Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo	64

Configuración de escala de ECG subcutáneo	66
Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo.....	67
Para capturar de forma manual una tira de ritmo del nuevo ECG subcutáneo	67
Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente	68
Adquirir ECG subcutáneo de referencia.....	70
Capturar todos los vectores de detección	70
Control de alerta audible.....	71
Reiniciar alerta audible	71
Inhabilitar alerta audible (dispositivos SQ-Rx).....	72
Habilitar/Inhabilitar alerta audible (dispositivos EMBLEM S-ICD).....	72
Configuración manual.....	73
Parámetros de SMART	75
Carga SMART	75
Inhabilitar SMART Pass.....	76
Monitorización de FA	77
Descarga de rescate	78
Descarga manual.....	80
Uso del imán del sistema S-ICD.....	81
MANTENIMIENTO	
Carga del programador.....	82
Limpieza del programador	82
Servicio técnico.....	82
Comprobación de mantenimiento	83
Medidas de seguridad	83
Fin de vida útil del programador	83
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	
Incapacidad para imprimir	84
No hay impresoras disponibles	84
Pantalla táctil inactiva mientras se conecta a la alimentación de CA	84
Pérdida de comunicación con la impresora	85
Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos.....	85
DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO	
IEM/RFI	86
Funcionamiento esencial	86

TABLAS DE DECLARACIONES

Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética	87
Información de IEM/RFI Comunicación del programador al generador de impulsos	89
Información IEM/RFI Transferencia de datos e impresión inalámbrica mediante Bluetooth™	89

ESPECIFICACIONES

Diretrices del producto	90
Especificaciones	90
Especificaciones nominales (con dispositivo conectado a fuente de alimentación externa)	91

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE

Símbolos del envase y del dispositivo Programador, modelo 3200	92
--	----

GARANTÍA

Garantía limitada	94
-------------------------	----

APÉNDICE A: INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA TARJETA microSD™

.....	95
-------	----

DESCRIPCIÓN GENERAL

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 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 SQ-RX (modelo 1010) de Cameron Health. Las características y funciones del programador descritas en el presente manual se pueden aplicar al sistema S-ICD de Boston Scientific, 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.

Si desea consultar otras guías de referencia, visite www.bostonscientific-elabeling.com.

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

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

Información relacionada

Antes de usar el sistema S-ICD, lea y siga todas las instrucciones, advertencias y precauciones presentadas en este manual y en los manuales de otros componentes del sistema, incluidos los manuales del usuario del generador de impulsos S-ICD, el electrodo y las herramientas de implantación del mismo.

La presente guía puede contener información de referencia para números de modelo de generadores de impulsos que actualmente no están aprobados para su venta en todos los países. Para obtener una lista completa de números de modelo en su país, consulte con su representante de ventas local. Algunos números de modelo disponen de menos funciones; para dichos dispositivos no tenga en cuenta las descripciones de las funciones no disponibles. Salvo que se indique lo contrario, las descripciones de este manual son válidas para todas las clases de dispositivos.

Consulte la guía técnica de IRM del sistema S-ICD de RM condicional de ImageReady (en adelante denominada Guía técnica de IRM) para obtener información acerca de la exploración por IRM.

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°C a 55°C (de 14°F 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

- **Proteja el programador.** Asegúrese de que solo utilizan este programador profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos o de seguimiento. Tome las medidas oportunas para impedir el uso o la manipulación no autorizados del programador.
- **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 meticoloso 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 que funcionan en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402 MHz-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.** Debe evitarse el uso de este equipo si está cerca de otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe comprobar si este y el resto de los equipos están funcionando con normalidad.
 - **Equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF).** Mantenga todas las comunicaciones de RF (incluidas las periféricas como antenas, palas y cables) al menos a 30 cm (12 pulgadas) alejadas del programador modelo 3200, incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del funcionamiento de este equipo.

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 y la aplicación de software designadas para comunicarse con el generador de impulsos.
- **Usuarios previstos.** El programador está pensado para que se use exclusivamente según las indicaciones de profesionales de la salud.
- **Información confidencial.** Para evitar que la información personal confidencial se transfiera a dispositivos o impresoras equivocados al usar conexiones inalámbricas de Bluetooth™, asegúrese de que solo conecta con los dispositivos de Bluetooth™ conocidos.

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.

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 regirse por la licencia pertinente.

- **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.
- **Almacenamiento de datos.** El programador y los medios de almacenamiento de datos digitales, como las tarjetas de memoria microSD™ empleadas con el programador, pueden contener información personal confidencial. Deben tratarse de conformidad con las políticas y normativas sobre privacidad y seguridad de datos aplicables.

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 nitroso.
- **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.

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 no ha sido comprobada, y podría impedir que se suministrara un tratamiento de desfibrilación que pudiera salvar la vida del paciente.
- Protección con desfibrilación de seguridad.** Procure que siempre haya 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 reanudan 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 de la terapia 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).** Los dispositivos EMBLEM S-ICD se consideran RM condicional. Con estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado. Todos los demás dispositivos que contiene este manual no son de RM condicional. No exponga a los pacientes que no tengan dispositivos RM condicionales a una exploración por IRM. Los campos magnéticos potentes 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 uV. 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 cardiaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (EAT) a largo plazo.

Implantación

- **Lesiones en la extremidad superior.** Durante la inducción de la arritmia, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas significativas en la articulación glenohumeral, así como en la clavícula. Esto, unido al hecho de que el brazo esté fuertemente sujetado, puede provocar lesiones en la clavícula, el hombro y el brazo, entre las que se incluyen la dislocación y la fractura.
- **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 del dispositivo.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye tonos 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 atravesie el cuerpo, como TENS, electrocautero, electrólisis/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.
 - » Despues de una cardioversión o desfibrilación externa, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento", en la página 14).
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente con 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. Las interferencias eléctricas o el "ruido" procedente de dispositivos implantados concomitantes, tales como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), una bomba de infusión de medicamentos o una bomba de insulina, pueden causar interferencias en el establecimiento o mantenimiento de la telemetría para la interrogación o programación del generador de impulsos. En presencia de tales interferencias, sitúe la pala sobre el generador de impulsos y proteja ambos con un material resistente a la radiación.
- **Radioterapia.** 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.

Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia, con el fin de comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento", en la 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 atienda.

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 RF.** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias, fibrilación ventricular o ambas, 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 cardiaca 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 (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en la 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, electrolisis 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 monitorice el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Después del tratamiento, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento", en la 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 ECG subcutáneos en tiempo real en los valores de salida TENS prescritos, anotando cuando se produce detección adecuada o interferencias.
 3. Cuando haya terminado, apague el dispositivo TENS y vuelva a programar el generador de impulsos en modo Tratamiento On.

Además, deberá efectuar una evaluación completa de seguimiento del generador de impulsos, después del tratamiento con TENS, con el fin de cerciorarse de que su funcionamiento no se haya alterado (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento", en la 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.** Explique a los pacientes cómo evitar que la función del dispositivo cardíaco se vea afectada debido a puertas de seguridad o antirrobo, desactivadores de etiquetas o lectores de etiquetas que incorporan equipo de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas, en los mostradores de pago, en las bibliotecas públicas y en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Los pacientes deben evitar permanecer cerca de las puertas de seguridad o antirrobo y los lectores de etiquetas o apoyarse contra estos. Además, también deben evitar apoyarse contra los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles o fijos en los mostradores de pago. Es poco probable que las puertas antirrobo, las de seguridad y los sistemas de control de entrada afecten en la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasan a través de ellos a un ritmo 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 (véase "Seguimiento del generador de impulsos posterior al tratamiento" en la 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 de los explantes.** 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:
 - » Programé el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
 - » Inhabilite la alerta audible si está disponible.
 - » 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 deseé
- » 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
- Lesiones o dolor en la extremidad superior, incluida la clavícula, el hombro y el brazo.
- Migración o desplazamiento
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Neumotorax
- 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

FUNCIONAMIENTO

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 (véase Figura 1 en la página 18).
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.

Uso del programador

Encendido del programador

El botón de encendido del programador está situado en el hueco de la esquina superior izquierda de la pantalla, en la parte trasera (Figura 1). Mantenga pulsado el botón hasta que la pantalla se active.

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. 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 (véase Figura 1 en la página 18). 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 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 reanudará el funcionamiento normal.

Apagado del programador

Hay dos manera de apagar el programador:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que aparezca el menú de apagado del sistema. Seleccione Apagar en 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. Cuando se precisa escribir un texto, aparece un teclado en pantalla.

Precavución: *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.*

Utilización de la pala

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

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

Precavación: 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.

Precavación: 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 (véase Figura 1 en la página 18).

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.

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 que funcionan en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402 MHz-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/aumentar 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 ícono de selección resaltado.

Tabla 1: En las descripciones de los iconos de la página 25 se presenta 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 reinicializarse 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.

3. 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 íconos

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. El usuario puede visualizar información sobre la duración de la batería del dispositivo S-ICD.
	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	<p>La parte izquierda del calibrador permite al usuario visualizar el estado de la batería del programador.</p> <p>La parte derecha del calibrador permite la visualización de la intensidad de la señal de la telemetría.</p>
	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	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 2 en la página 26) para ver la pantalla Configuración del programador (Figura 3 en la página 27).



Figura 2: Pantalla de inicio del programador



Figura 3: 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 3 en la página 27). Aparece la pantalla Configuración de fecha y hora.
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.

Zona horaria

La configuración de la zona horaria controla dos parámetros del sistema S-ICD: uno en relación con el programador (la hora que aparece en las pantallas y en los informes impresos), el otro en relación con los 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.

Especificamente, 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 4 en la página 29).
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 de la zona en la que se encuentra el programador.

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



Figura 4: Pantalla de selección de Zona horaria (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 seleccione 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 de *Bluetooth*™. Solo se deben emparejar y usar impresoras aprobadas por Boston Scientific con el programador. Para seleccionar una impresora que se emparejará y usará con el programador:

Nota: Algunas impresoras requieren una confirmación del emparejamiento en el programador y la impresora. En dicho caso, consulte la documentación del fabricante de la impresora para obtener más información.

1. Asegúrese de que la impresora está encendida y de que, dependiendo del tipo que sea, 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. Puede que aparezca la pantalla Configurar impresora (Figura 5 en la página 30) y que en ella se muestre una impresora configurada previamente como la impresora predeterminada. Si todavía no se ha seleccionado ni configurado la impresora predeterminada, la pantalla Configurar impresora estará vacía 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.



Figura 5: Pantalla Configurar impresora

3. Seleccione la impresora elegida entre las que se han encontrado durante la exploración. Si no se encuentra ninguna, aparecerá una ventana que indicará que no hay impresoras. Vuelva a escanear o seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador.
4. De forma opcional, seleccione la impresora deseada de la lista y cámbiele el nombre mediante el teclado en pantalla (hasta 15 caracteres). El número de serie de la impresora aparecerá con la selección de impresora.
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 finalice la acción Configurar impresora.

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

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.
2. La pantalla Versión de Software de Programador muestra la versión actual del software del programador. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla Configuración del programador.

Nota: Los informes impreso del paciente también contienen las versiones de software del programador.

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. Asegúrese de que el ordenador que se va a emparejar esté en modo reconocible, puesto que el programador busca ordenadores cercanos durante el proceso de emparejamiento.

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 6 en la página 33). 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 6: Elección de un ordenador al que se autorizará a transferir datos mediante Bluetooth™

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: *Cuando se produce una comunicación activa con un generador de impulsos, el programador emite una señal audible para indicar que el generador de impulsos está preparándose para administrar 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.*

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 almacenará hasta 50 sesiones de paciente o los datos correspondientes a 90 días de las 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. Además, cuando hayan pasado 90 días después de haber guardado una sesión de paciente, el programador borrará automáticamente esa sesión la próxima vez que se ponga en funcionamiento.

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.

Para purgar sesiones de paciente almacenadas en (en la memoria) memoria:

1. En la pantalla de inicio del programador, seleccione Sesiones de paciente almacenadas en memoria.
2. Seleccione el botón Purgar todos los datos.
3. Aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Seleccione Aceptar para purgar todos los datos almacenados de sesiones de paciente.

Modos de funcionamiento del generador de impulsos

El generador de impulsos dispone de los siguientes modos de funcionamiento:

- Almacenamiento
- Tratamiento On
- Tratamiento Off
- Modo de protección IRM

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 45.*

Modo de protección IRM

El modo de protección IRM está disponible en los dispositivos EMBLEM S-ICD.

El modo de protección IRM modifica determinadas funciones del generador de impulsos para reducir los riesgos asociados a la exposición del sistema S-ICD al entorno de IRM. Al elegir el modo de protección IRM, se iniciará una secuencia de pruebas para evaluar la idoneidad del paciente a la hora de someterse a una exploración de IRM de tipo RM condicional. Consulte el Informe sumario para determinar si el dispositivo ha estado en modo de protección IRM. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una descripción completa del modo de protección IRM, ver una lista de los dispositivos de RM condicional y para obtener información adicional sobre el sistema S-ICD de ImageReady.

Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD de ImageReady en el modo de protección IRM mediante el programador. En el modo de protección IRM:

- La terapia antitaquicardia se suspende
- La función de tiempo límite se define de forma nominal en 6 horas con los valores programables de Off, 6, 9, 12 y 24 horas
- El tono audible está desactivado

Se sale del modo de protección IRM manualmente o a través de la configuración de un Tiempo límite automático programado por el usuario (consulte las instrucciones de programación en la Guía técnica de IRM del Modo de protección IRM). También se saldrá del modo de protección IRM si se produce una descarga de rescate. Una vez salga del modo de protección IRM, todos los parámetros volverán a los ajustes programados anteriormente (excepto el tono audible).

Nota: *El tono audible puede reactivarse tras salir del modo de protección IRM.*

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 2). 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.
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 7). 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 7: Pantalla *Lista de dispositivos* (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 7) 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.

Nota: La pantalla Identificación del dispositivo sólo 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 16).

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 ícono Menú principal de la barra de navegación. Aparece la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Fin de la sesión (Figura 8).



Figura 8: Pantalla Menú principal

3. Se mostrarán mensajes de advertencia (Figura 9) 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 manual o 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.

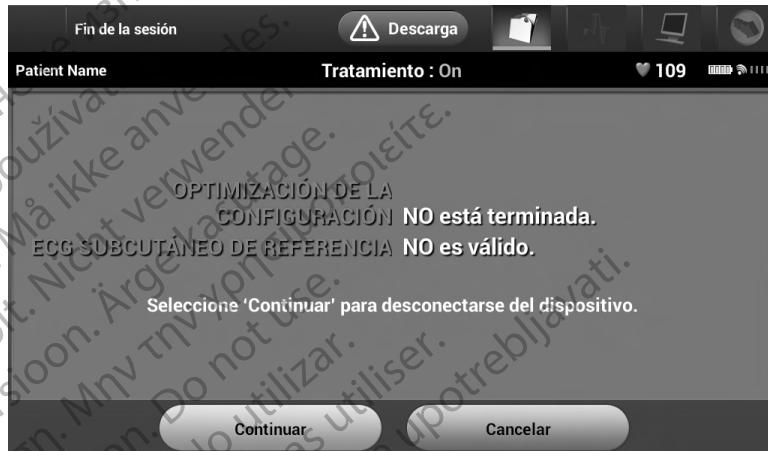


Figura 9: Mensaje de sesión incompleta

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 ícono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el ícono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática (Figura 12).
4. Seleccione el botón Identificar el electrodo.

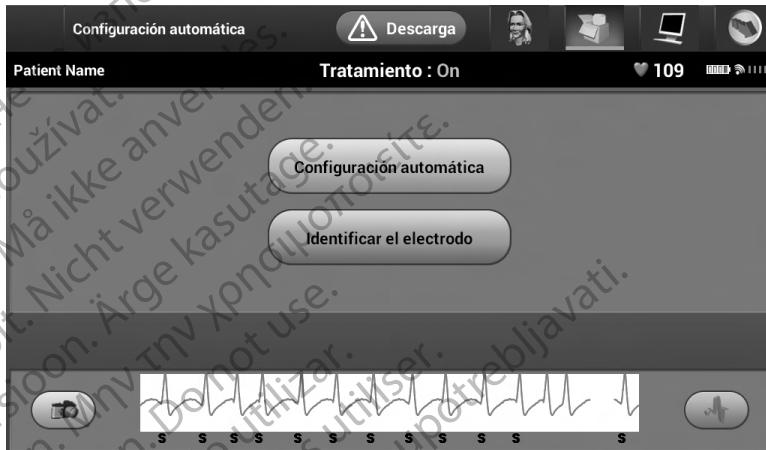


Figura 10: Seleccione el botón *Identificar el electrodo* para introducir la información del electrodo

Nota: La información de ECG y de la frecuencia cardíaca no está actualizada en las pantallas Configuración automática y Configuración de ID de electrodo hasta que el electrodo se conecta al generador de impulsos.

5. Introduzca el modelo y número de serie del electrodo.
6. Seleccione el botón *Programar* para guardar la información. Aparecerá una pantalla de confirmación durante la comunicación con el dispositivo. Seleccione *Cancelar* para cancelar el almacenamiento de información y vuelva a la pantalla Configuración automática.

Creación del gráfico del paciente

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

1. Seleccione el ícono Menú principal de la barra de navegación.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el ícono Visualización del paciente para acceder a la pantalla Visualización del paciente (Figura 11).
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. 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



Figura 11: 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 ícono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el ícono 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 latidos/min (véase: en la página 78). Para frecuencias superiores a 130 bpm, seleccione el botón Cancelar y consulte el apartado de Configuración manual en la página 73.

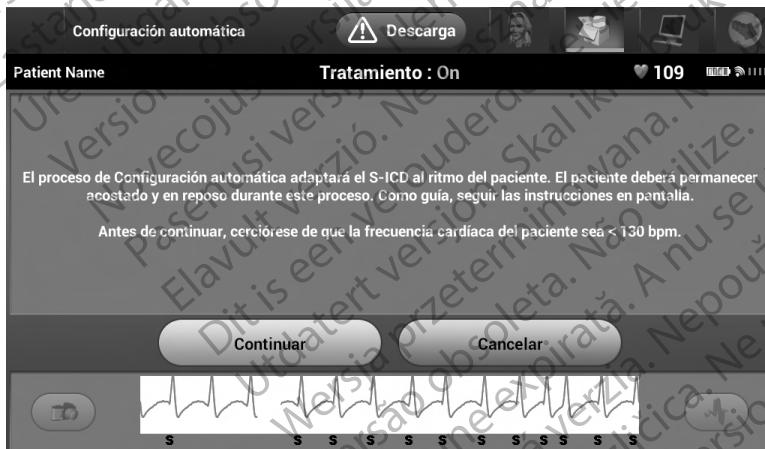


Figura 12: Pantalla Configuración automática

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. El intervalo de impedancia por debajo del umbral normal es < 400 Ohmios.
- Seleccione la mejor configuración de detección. SMART Pass se configurará automáticamente en base a la amplitud de las señales del ECG en el vector determinado. La configuración de detección del electrodo aparece en el informe impreso y se puede ver a través del proceso Configuración manual. El estado de SMART Pass (On/Off) se mostrará en la pantalla Configuración del programador de SMART y en el Informe sumario (para obtener más información acerca de Carga SMART y SMART Pass, consulte Configuración de SMART en página 75).
- 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.

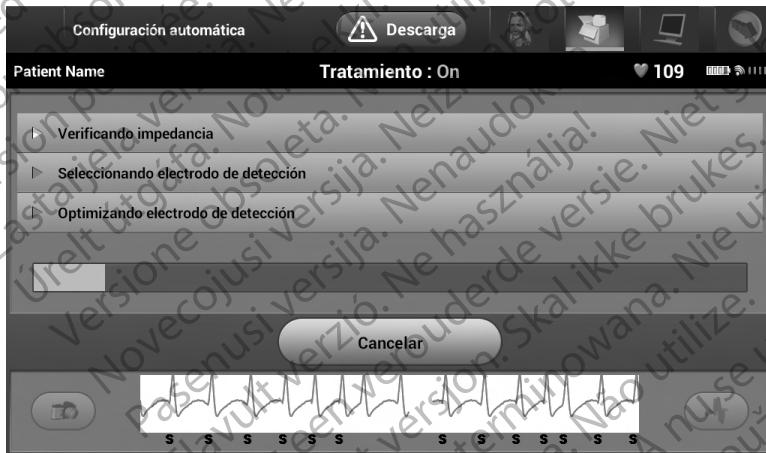


Figura 13: Medición de la impedancia del electrodo

El progreso total del proceso de Configuración automática se muestra en la barra de estado (Figura 13). Cuando se completen 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. Si se desea, se puede repetir la Configuración automática durante una sesión de seguimiento para incluir el paso de optimización.
7. Seleccione el botón Continuar para finalizar el proceso de la Configuración automática. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se complete la Configuración automática.
8. Después del proceso de optimización opcional, se muestra la pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia. Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia.
9. 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:

1. Seleccione el ícono Menú principal de la barra de navegación.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el ícono Configuración del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Configuración del dispositivo (Figura 14).

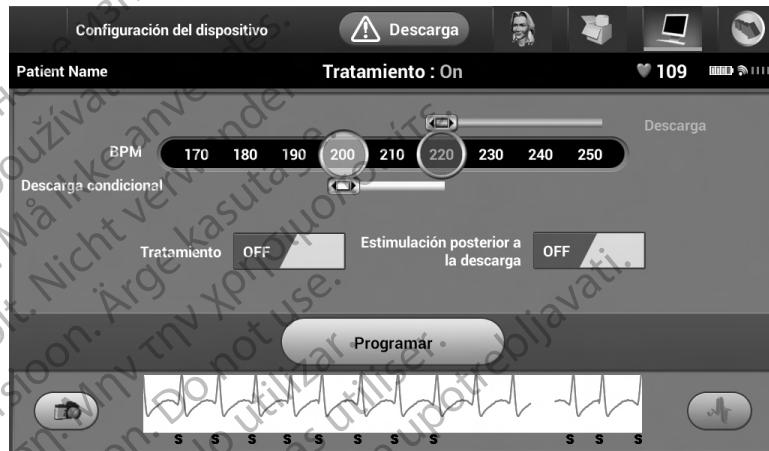


Figura 14: Pantalla Configuración del dispositivo

4. Seleccione el cambio de Tratamiento On/Off para configurar el modo de tratamiento deseado.
5. Seleccione y arrastre la Zona de Descarga Condicional (en amarillo) y las barras deslizantes de la Zona de Descarga (en rojo) para establecer la configuración de la zona deseada.

Nota: *Las pruebas clínicas 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 (en amarillo) se arrastra hacia el control deslizante de la Zona de Descarga (en rojo), los dos controles se mezclarán para crear una sola Zona de Descarga.

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

6. Si desea activar la estimulación posterior a la descarga, coloque el botón Estimulación posterior a la descarga en 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. 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.

Advertencia: *La presencia de otros equipos que funcionan en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402 MHz-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.*

9. 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. Antes de la inducción de la arritmia durante el procedimiento de implante, las siguientes recomendaciones para el posicionamiento de los brazos están destinadas a reducir las posibles lesiones en la clavícula, brazo y hombro en caso de contracción muscular forzada.

- Evite apretar demasiado fuerte las correas del brazo al apoyabrazos y considere aflojar los sistemas de sujeción del brazo.
- Si se utilizó durante el procedimiento de implante, retire cualquier elevación de cuña por debajo del torso teniendo cuidado de preservar el campo estéril.
- Teniendo cuidado de preservar el campo estéril, cree un ángulo menor de abducción del brazo con respecto al torso aduciendo el brazo tan cerca del torso como sea posible. Coloque temporalmente la mano en una posición neutral mientras el brazo está en una posición más aducida y, si es necesario volver a abducir el brazo de nuevo, vuelva a una posición de supinación.

Advertencia: *Durante la inducción de la arritmia, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas significativas en la articulación glenohumeral, así como en la clavícula. Esto, unido al hecho de que el brazo esté fuertemente sujeto, puede provocar lesiones en la clavícula, el hombro y el brazo, entre las que se incluyen la dislocación y la fractura.*

Advertencia: *Procure que siempre haya 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, la sustitución y los implantes asociados 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 67 y Informe de ECG subcutáneo capturado en la página 60).

Para inducir FV y probar el sistema S-ICD:

1. Seleccione el ícono Menú principal de la barra de navegación para acceder al Menú principal.
2. Seleccione el botón Prueba de descarga para configurar la prueba de la inducción (Figura 15).
3. Seleccione polaridad estándar (STD) o inversa (REV).
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 80J. Se recomienda un margen de seguridad de 15J para la prueba de desfibrilación.



Figura 15: 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.

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 emite una señal audible para indicar que el generador de impulsos está preparándose para administrar 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 taquícoherentes 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 ícono 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; estos estarán 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: Despues 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 ícono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el ícono Estado del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Configuración del dispositivo.
4. Aparecerá la pantalla Estado del dispositivo y esta mostrará una visión general de toda la actividad del generador de impulsos desde la última sesión de comunicación (Figura 16).

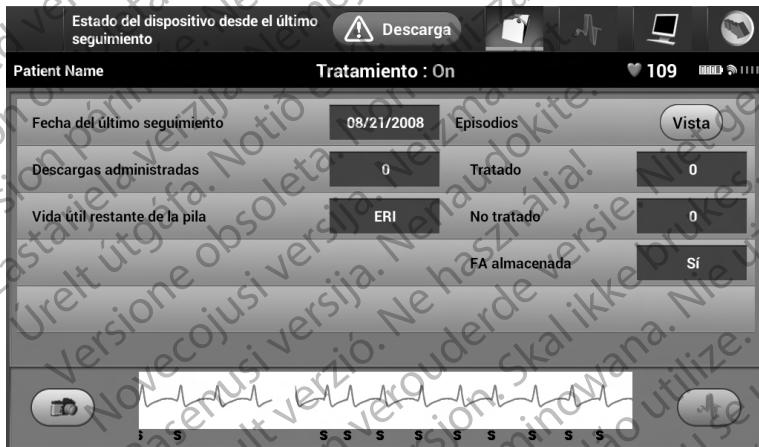


Figura 16: Pantalla Estado del dispositivo

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
- Cantidad total de episodios no tratados desde la última sesión de seguimiento
- Cantidad total de episodios de FA almacenados desde la última sesión de seguimiento disponibles para la revisión

Nota: *Elegir el botón Vista en la fila Episodios permite la navegación directa hasta la lista de episodios almacenados (Figura 17).*

- Vida útil restante de la batería del generador de impulsos

Visualización de episodios almacenados

El generador de impulsos almacena episodios que pueden visualizarse durante la sesión de seguimiento del paciente. Los generadores de impulsos EMBLEM S-ICD (modelo A209) y Cameron Health (modelo 1010) almacenan un máximo de hasta 25 episodios de taquicardia tratados y 20 no tratados. Los generadores de impulsos EMBLEM MRI S-ICD (modelo A219) almacenan ECG subcutáneos de hasta 20 episodios de taquicardia tratados y 15 no tratados, así como un máximo de 7 episodios de FA. Cuando se alcance el número máximo de episodios, el episodio más reciente reemplaza al más antiguo del mismo tipo. El primer episodio tratado nunca se sobrescribe.

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 ícono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el ícono ECG subcutáneo de episodios almacenados y capturados de la barra de navegación.
4. Seleccione la opción Episodios para acceder a la pantalla Episodios (Figura 17).
5. Seleccione un episodio de la lista. 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.*

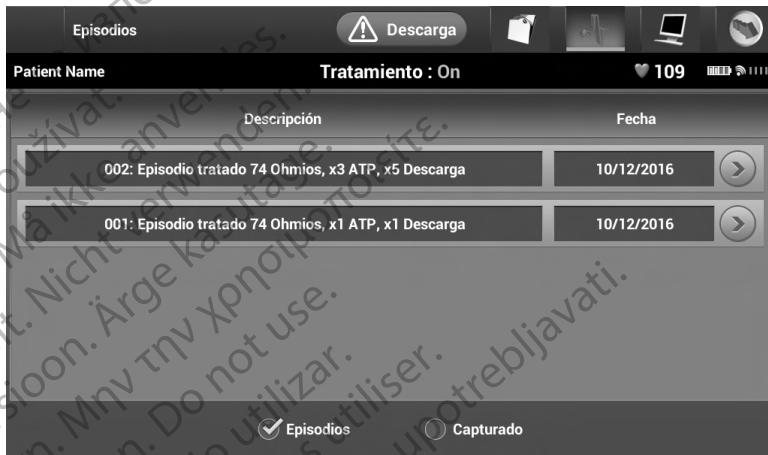


Figura 17: Pantalla Episodios (lista desplazable)

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 ícono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Imprimir informes para que aparezca la pantalla Imprimir informes (Figura 18).



Figura 18: Pantalla Imprimir informes

3. Seleccione el tipo de informe que deseé. 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 pulse 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:

- Fecha del informe impreso
- Versión de Software de Programador
- Versión del software del generador de impulsos
- Nombre del paciente
- Fecha del último seguimiento
- Fecha de seguimiento actual
- Fecha del implante
- Número de serie o modelo del generador de impulsos
- Modelo o número de serie del electrodo
- Parámetros del tratamiento
- Retraso de la carga SMART
- Estado de SMART Pass (On/Off)
- Configuración de detección y ajustes de ganancia programados
- Comprobación de la integridad del generador de impulsos, si es aplicable
- Configuración de la polaridad de descarga inicial
- Días con medición de FA
- Cálculo de la medición de FA
- Estado del tono audible (si está desactivado)
- Información de IRM
- Resumen del episodio: Desde el último seguimiento y desde el implante inicial
- Estado de la pila
- Medición de la impedancia del electrodo

Informe de ECG subcutáneo capturado

Para imprimir un informe de ECG subcutáneo capturado:

1. Seleccione la opción de Informes de ECG subcutáneos capturados en la pantalla Imprimir informes.
2. Se muestra una lista desplazable que contiene las hileras de ECG subcutáneo capturado y ECG subcutáneo de inducción (Figura 19). Seleccione los ECG subcutáneos que desee imprimir colocando una marca de verificación cerca de las selecciones.

Seleccionar Informes de ECG SUBCUTÁNEOS capturados		Descarga	Imprimir	Historial	Notificación
Patient Name	Tratamiento : On	109			
		Descripción	Hora		
<input checked="" type="checkbox"/>	ECG subcutáneo de inducción: Secund. / 2X		02:37:34 PM		
<input checked="" type="checkbox"/>	ECG subcutáneo capturado: Primaria / 1X		02:36:35 PM		
<input type="checkbox"/>	ECG subcutáneo de inducción: Primaria / 1X		02:36:11 PM		
<input type="checkbox"/>	ECG subcutáneo de inducción: Primaria / 1X		02:35:54 PM		
<input type="checkbox"/>	ECG subcutáneo capturado: Secund. / 1X		02:35:48 PM		

Figura 19: 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 en la pantalla Imprimir informes.
2. En la pantalla Seleccionar Informes de episodios se muestra una lista de episodios almacenados (Figura 20). 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 17).



Figura 20: Pantalla (desplazable) Seleccionar Informes de episodios

3. Seleccione Continuar para volver a la pantalla Imprimir informes. 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 del Onset del informe de episodios es de 12 segundos.
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 de sobremesa o portátil, véase Exportación de datos por *Bluetooth™*, en la página 32.

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.

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

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™ de conformidad con las instrucciones actualizadas en **Apéndice A: Inserción y extracción de la tarjeta microSD™**. Las instrucciones también se suministran con el modelo 3205 de la tarjeta de datos de registro microSD. Aparecerá la 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 el modelo 3205 de microSD™.

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™ de 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.

Estas marcas se muestran en la Marcadores de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y de los informes impresos tabla (Tabla 2).

Outdated version. Do not use.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebjavati.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Úreld útgáfa. Notið ekki.

Pasenusi versija. Neizmantot.

Novecojusi versija. Nenaudokite.

Elavult versio. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. A nu se utiliza.

Versiune expirată. A nu se utilizează.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Zastarana verzija. Ne använd.

Zastarana verzija. Använd ej.

Tabla 2: Marcadores de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y de los informes impresos

Descripción	Marca
Cargando ^a	C
Latido detectado	S
Latido ruidoso	N
Latido estimulado	P
Detección de taquí	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.

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 ícono 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 Ganancia o Velocidad de barrido según sus preferencias (Figura 21). 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 un ajuste 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 solamente a la configuración de la pantalla y no tienen impacto en la configuración del generador de impulsos para la detección.



Figura 21: Ajuste de la 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 50 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 situado a la izquierda de la ventana del ECG subcutáneo en tiempo real. El ECG subcutáneo se desplazará por toda la pantalla. Los calibradores aparecen por debajo de la tira del ritmo del ECG subcutáneo capturado. Cada grabación de 12 segundos incluye la fecha y la hora de acuerdo con la configuración de fecha y hora del programador.

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

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 22).

Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente

Si el programador está En línea:

1. Seleccione el ícono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el ícono 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 ícono del Menú principal y, a continuación, seleccione 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 de 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 de SMART y Monitorización de FA.

Para acceder al menú Utilidades durante una sesión En línea:

1. Seleccione el ícono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Utilidades. Aparece la pantalla Utilidades (Figura 22).

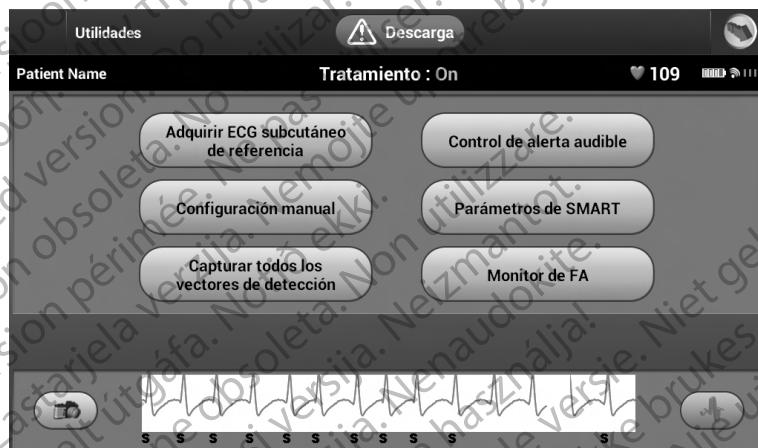


Figura 22: Pantalla Utilidades

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 que permanezcan inmóviles. 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 puede utilizarse en cualquier momento para finalizar la adquisición de ECG subcutáneo y para volver a la pantalla Utilidades.

Capturar todos los vectores de detección

El botón Capturar todos los vectores de detección de la pantalla Utilidades configura temporalmente los ajustes del programador 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 detección.

Una vez capturados, se pueden ver los tres ECG subcutáneos siguiendo los pasos descritos en Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente en la página 68.

Control de alerta audible

El generador de impulsos tiene un sistema de advertencia interna (tono audible) que puede emitir un tono audible para alertar al paciente de ciertos estados del dispositivo que requieren una consulta al médico urgente. Estos estados pueden comprender:

- Impedancia del electrodo fuera de rango
- Tiempos de carga prolongados
- Error en la verificación de la integridad del dispositivo
- Agotamiento irregular de la batería

Este sistema de advertencia interna se activa automáticamente en el momento del implante. Una vez desencadenada su activación, el tono audible suena durante 16 segundos cada nueve horas, hasta que se resuelve el estado que produjo la activación. Si vuelve a aparecer el estado que produjo la activación, los tonos alertarán al paciente para que consulte al médico.

Precaución: *Debe aconsejarse a los pacientes que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oyen pitidos procedentes del dispositivo.*

Nota: *El acceso a la pantalla de visualización Reiniciar 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.*

Advertencia: *No se puede seguir utilizando el tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de IRM, se podría producir la pérdida permanente del volumen del tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento que implique IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas tal procedimiento teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.*

Reiniciar alerta audible

Para reiniciar el tono audible, en la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal) seleccione el botón Control de alerta para abrir la pantalla Configurar la función de alerta audible.

Seleccione el botón Reiniciar 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.

Inhabilitar alerta audible (dispositivos SQ-Rx)

En los dispositivos SQ-Rx, la opción Control de alerta audible permite la desactivación del tono audible en condiciones de alerta (Inhabilitar alerta audible). Siga los siguientes pasos para inhabilitar el tono audible:

Nota: La función Inhabilitar alerta audible solo está disponible una vez se alcanza el ERI o el EOL del dispositivo.

1. En la pantalla Utilidades, seleccione Control de alerta audible para abrir la pantalla Configurar la función de alerta audible.
2. Seleccione Inhabilitar alerta audible para desactivar el tono audible del dispositivo.

Nota: Esto inhabilitará permanentemente el tono audible en condiciones de alerta en el caso del dispositivo SQ-Rx. Sin embargo, no afectará a la funcionalidad del tono audible cuando se sitúe un imán sobre el dispositivo o cuando el programador lo conecte.

Habilitar/Inhabilitar alerta audible (dispositivos EMBLEM S-ICD)

En el caso de los dispositivos EMBLEM S-ICD, debe ponerse a prueba el tono audible antes de habilitarlo o desactivarlo. Siga los siguientes pasos para probar el tono audible:

Nota: En el caso de los dispositivos EMBLEM S-ICD, la función Probar tono audible solo está disponible cuando está desactivado el tono en condiciones de alerta.

1. En la pantalla Utilidades, seleccione Control de alerta audible.
2. Seleccione el botón Probar la alerta audible en la pantalla Configurar la función de alerta audible.
3. Para evaluar si el tono es audible, utilice un estetoscopio.
4. En caso de que lo sea, seleccione el botón Sí, habilitar alerta audible. Si no es audible o desea inhabilitar permanentemente esta función, seleccione el botón No, inhabilitar alerta audible.

Nota: De esta forma, se desactivará la funcionalidad del tono audible en condiciones de alerta, cuando se sitúe un imán sobre el dispositivo o cuando el programador lo conecte.

Si el tono no es audible para el paciente, se recomienda establecer un calendario de seguimiento cada tres meses para el paciente en LATITUDE NXT o en el centro para vigilar el rendimiento del dispositivo.

Para obtener información adicional acerca del tono audible, consulte la Guía técnica de IRM o póngase en contacto con Boston Scientific con la información de la contraportada.

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. Durante la Configuración manual, el sistema activará automáticamente SMART Pass si corresponde.

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Configuración manual. Aparece la pantalla Medir impedancia.
2. Seleccione el botón Probar para llevar a cabo la prueba de integridad del electrodo.
3. Seleccione el botón Continuar.
4. Hay tres vectores de detección disponibles que se pueden seleccionar de forma manual desde la pantalla Configuración manual (Figura 23):
 - **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. Puede seleccionarse de forma manual con el botón deslizante Seleccionar ganancia en la pantalla Configuración manual.

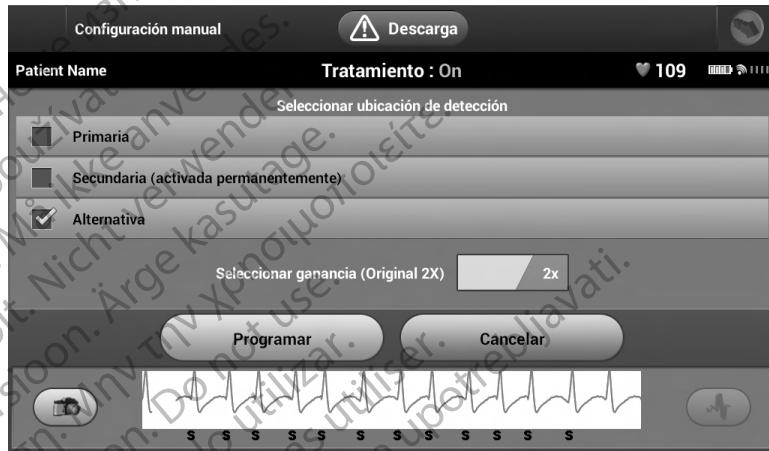


Figura 23: Pantalla Configuración manual con opciones de ganancia y de vector de detección

- 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. Seleccione el botón Continuar. Al seleccionar el botón Continuar, el dispositivo evaluará automáticamente si SMART Pass debe activarse. Consulte el Manual del usuario S-ICD para obtener información adicional sobre SMART Pass. Para obtener ayuda, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.
3. 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.

Parámetros de SMART

La pantalla Configuración de SMART permite a los usuarios acceder a la información y a funciones para Carga SMART Y SMART Pass.

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 arrítmicos 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 Configuración de SMART. Aparece la pantalla Parámetros de idioma (Figura 24).

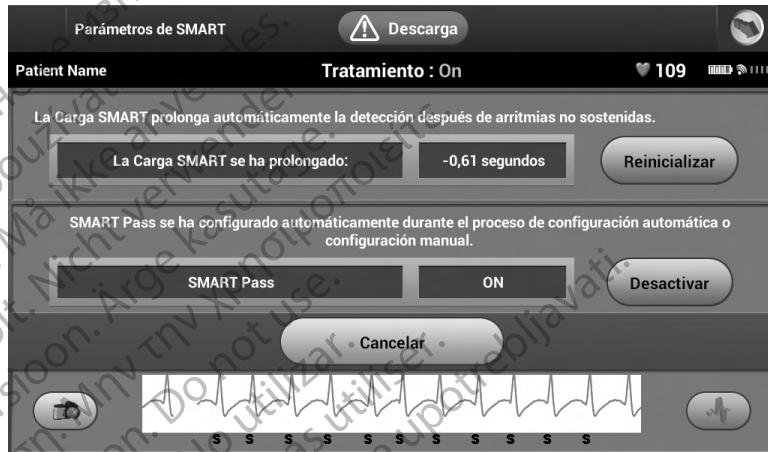


Figura 24: Pantalla Configuración de SMART

2. Seleccione el botón Reiniciar para reiniciar Carga SMART o pulse Cancelar para volver al menú Utilidades sin reiniciar 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.

Inhabilitar SMART Pass

La función SMART Pass está diseñada para reducir el exceso de detección a la vez que mantiene un margen de detección adecuado. El dispositivo realiza un seguimiento continuo de la amplitud de señal de ECG e inhabilita automáticamente SMART Pass si se sospecha de infradetección.

SMART Pass puede desactivarse de manera manual si se sospecha de infradetección mediante la selección del botón Inhabilitar en la pantalla Configuración de SMART.

Nota: Si se inhabilita SMART Pass, debe realizarse otro ajuste manual o automático para volver a activarlo.

AF Monitor

La función AF Monitor se ha concebido para facilitar el diagnóstico de la fibrilación auricular.

La función AF Monitor puede activarse o desactivarse usando el botón deslizante On/Off, al cual se accede a través del botón AF Monitor en la pantalla Utilidades. Seleccione el botón Programar para aplicar los cambios y programar el generador de impulsos.

Se puede acceder a las siguientes estadísticas en la pantalla del programador; para ello, seleccione el botón AF Monitor:

- **Días con medición de FA:** Proporciona un número de días durante los últimos 90 en los que se detectó FA
- **Cálculo de la medición de FA:** Proporciona el porcentaje total de FA detectadas durante los últimos 90 días.

Consulte el Manual del usuario S-ICD para obtener información adicional sobre AF Monitor.

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 ícono rojo de Descarga de rescate en la parte superior de la pantalla del programador. Aparece la pantalla Descarga de rescate (Figura 25).

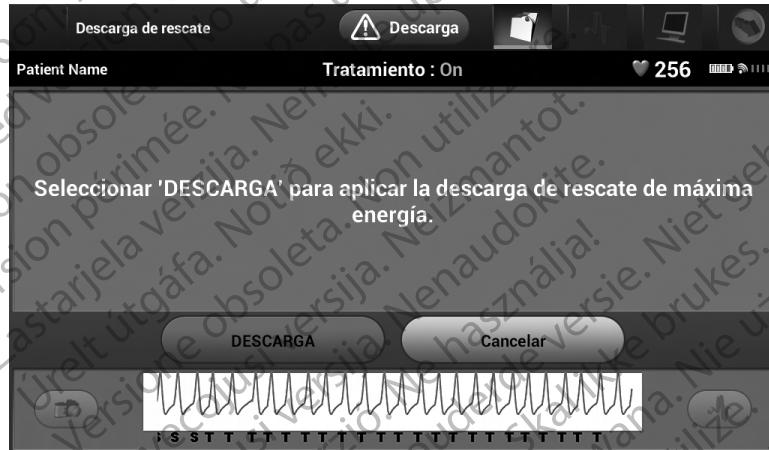


Figura 25: Pantalla Descarga de rescate

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. Si se selecciona el botón Detener evitará la administración de una descarga de rescate y volverá a la pantalla Configuración del dispositivo.
3. Aparecerá una pantalla de confirmación con la notificación de que se ha administrado la descarga correctamente junto a la impedancia de descarga correspondiente.

Precavación: 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.

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 26). 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 de descarga en el menú principal. Aparecerá la pantalla Prueba de la inducción. Seleccione el ícono de Descarga manual de la barra de navegación en la parte superior de la pantalla para visualizar la pantalla Prueba manual de descarga.



Figura 26: 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 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 QRS detectado durante 60 segundos si esta función está activada y es audible

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 reanudan 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 8).

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 qué 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 deseé.
3. Retire los equipos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.
4. Si está disponible, inténtese 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 auditivos. 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 60601-1-2:2014 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.

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

La información sobre emisiones e inmunidad electromagnética se proporciona en la tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética, en la página 87.

TABLAS DE DECLARACIONES

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

El sistema de programación LATITUDE, modelo 3200, es apto para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales. El cliente o el usuario de este sistema debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se necesita normalmente el CISPR 11, clase B), este equipo tal vez no ofrezca la protección suficiente para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de reducción de daños, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	CISPR 11 Grupo 1 Clase A	El sistema de programación LATITUDE, modelo 3200, utiliza energía de RF solo para sus usos previstos en la comunicación con el dispositivo implantado o las funciones de conectividad. Sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Protección de redes públicas	CISPR 11 clase A CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3	El sistema de programación LATITUDE, modelo 3200, es apto para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales.
Descarga electrostática	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire	
Campo EM de RF irradiada	3 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	380-390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Campo magnético de frecuencia de tensión nominal	30 A/m	
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos	Alimentación de CA de entrada de ± 2 kV ± 1 kV SIP/SOP	
Sobretensiones de línea a línea	Alimentación de CA de entrada de ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Sobretensiones de línea a tierra	Alimentación de CA de entrada de ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF	3 V/m de 0,15 MHz a 80 MHz 6 2 V/m en bandas ISM de 0,15 MHz a 80 MHz	Las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz-6,795 MHz, 13,553-13,567 MHz, 26,957-27,283 MHz y 40,66-40,70 MHz.
Bajadas de tensión ^a	0% en U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % en U_i durante 1 ciclo y 70 % en U_i durante 25/30 ciclos a 0°	
Cortes de tensión ^a	0 % U_i durante 250/300 ciclos	

a. Bajadas y cortes de tensión: UT es el voltaje de corriente alterna de la red, antes de la aplicación de la prueba de nivel.

Tabla 4: 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 mW
Ancho de banda	<300 kHz

Tabla 5: Información IEM/RFI Transferencia de datos e impresión inalámbrica mediante Bluetooth™

Especificación	Tecnología inalámbrica Bluetooth™
Banda de frecuencias	2,402 GHz–2,480 GHz
Tipo de modulación	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Potencia emitida	< 10 mW
Ancho de banda	< 1,5 MHz

ESPECIFICACIONES

Tabla 6: 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	
Temperatura	Entre 15 y 38 °C (Entre 59 °F y 100 °F)
Humedad relativa:	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)
Funcionamiento	
Almacenamiento y transporte	
Entre -10 y 55 °C (Entre 14 y 131 °F)	
Entre 5 y 93 % a un máximo de 40 °C, sin condensación	
De 50 kPa a 106 kPa (de 7,252 psi a 15,374 psi)	

Tabla 7: 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	0,6 kg, 1,3 libras
Pantalla a color estándar	WVGA, 1.024 x 600 píxeles, 16M TFT

Tabla 8: Especificaciones nominales (con dispositivo conectado a fuente de alimentación externa)

Característica	Nominal
Prueba de seguridad eléctrica: IEC 60601-1:2012	
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 (Pala, BF)	$\leq 5000 \mu\text{A}$
Resistencia de aislamiento	No accesible
Características de seguridad	
Protección de desfibrilador	Hasta 5000 V, 400 J

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE

Tabla 9: 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-elabeling.com .		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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE

Tabla 9: 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
	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
			Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
R-NZ	Marca de cumplimiento de RF R-NZ Nueva Zelanda		No seguro en RM

GARANTÍA

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.

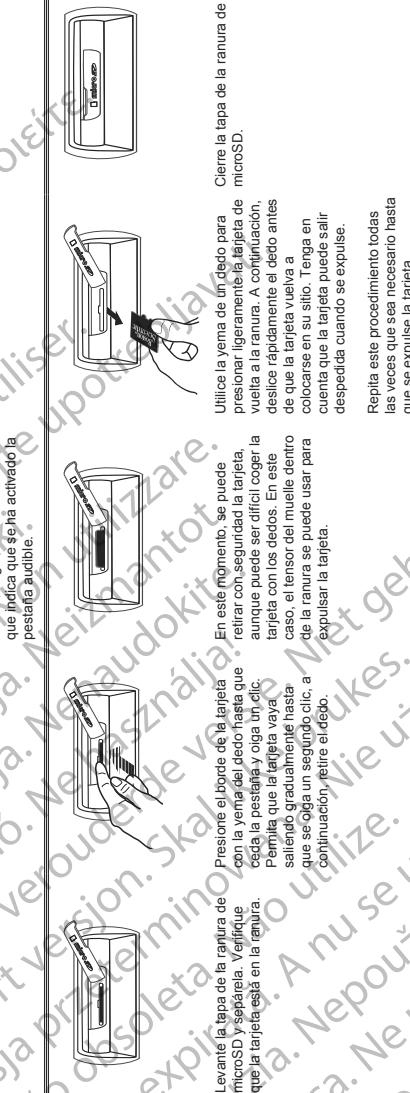


Programador del modelo 3200 S-ICD

Insertar la microSD



Extraer la microSD



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 Corporation
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

www.bostonscientific.com

€ 2797

Authorized 2015



359465-068 es Europe 2019-11