

MANUAL DEL USUARIO

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenidos

INFORMACIÓN DE USO	1
Declaración de marcas comerciales	1
Descripción y uso	1
Uso previsto	1
Público previsto	1
Se requiere experiencia y conocimiento	1
Reglamento para el usuario del producto médico	2
Lista de acrónimos	2
Contraindicaciones	2
Información relacionada	3
Advertencias	3
Precauciones para el S-ICD	6
Efectos adversos	8
USO DE LA APLICACIÓN S-ICD	8
Descripción de la configuración de la aplicación S-ICD	8
Alimentación del programador modelo 3300	10
Encendido y apagado del programador	11
Uso de la pantalla táctil del programador	11
Navegación de la aplicación S-ICD	11
Encabezado de la pantalla de la aplicación S-ICD	12
Barra de navegación de la aplicación S-ICD	12
Configuración de la aplicación S-ICD	13
Inicio del programador modelo 3300	13
Configuración de idioma y zona horaria	14
Activación de las comunicaciones Bluetooth	15
Inicio de la aplicación S-ICD	16
Formato de fecha y hora	18
Establecer configuración del filtro de ruido	19
Selección de la impresora	20
Versión de software de la aplicación S-ICD modelo 3877	21
Exportación de datos por Bluetooth	21
Modos de funcionamiento de la aplicación	23
Comportamiento en línea	23
Comportamiento fuera de línea	23
Sesiones de paciente almacenadas en memoria	23
Modos de funcionamiento del generador de impulsos	24
Modo Almacenamiento	24
Modo Tratamiento On	24
Modo Tratamiento Off	24
Modo de Protección IRM	25

Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD	26
Exploración de los generadores de impulsos	26
Conexión a un generador de impulsos	27
Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento	27
Conexión a un generador de impulsos implantado	28
Finalización de una sesión de paciente	28
Programación del generador de impulsos en implantes	29
Introducción de información del electrodo	30
Creación del gráfico del paciente	30
Configuración automática	31
Parámetros de tratamiento de programación	33
Pruebas de desfibrilación	34
Realizar un seguimiento	38
Configuración de detección y Configuración automática	38
Visualización del estado del generador de impulsos	39
Visualización de episodios almacenados	40
Impresión de informes de la aplicación S-ICD	41
Impresión de informes	41
Informe sumario	42
Informe de ECG subcutáneo capturado	42
Informes de episodios	43
Exportar datos de paciente	44
Características del ECG subcutáneo	45
Marcas de tiras de ritmo, indicadores y discontinuidades de ECG subcutáneo	45
Configuración de escala de ECG subcutáneo	46
Captura y vista de tiras de ECG subcutáneo	47
Vista de ECG subcutáneos capturados previamente	48
Pantalla Utilidades	48
Adquirir ECG subcutáneo de referencia	49
Capturar todos los vectores de detección	49
Control de alerta audible	50
Configuración manual	51
Configuración de SMART	53
AF Monitor	54
Características adicionales de la aplicación S-ICD	54
Descarga de rescate	54
Descarga manual	56
Uso del imán del sistema S-ICD	56
MANTENIMIENTO, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, MANIPULACIÓN, NORMAS Y ESPECIFICACIONES	57
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	57

INFORMACIÓN DE USO

Declaración de marcas comerciales

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP y ZOOM.

Bluetooth® es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG.

DisplayPort es una marca comercial de la Asociación de estándares electrónicos de vídeo (VESA).

Descripción y uso

En los manuales de usuario siguientes se describe el sistema de programación LATITUDE que se utiliza con los generadores de impulsos S-ICD:

1. *Manual de usuario del sistema de programación LATITUDE™ (modelo 3300)*
2. *Manual del usuario de la aplicación S-ICD EMBLEM™ (modelo 3877)*

Estos manuales también están disponibles en línea en:
www.bostonscientific-elabeling.com.

El programador modelo 3300 es el dispositivo de programación del sistema de programación LATITUDE, que es un sistema portátil para la gestión del ritmo cardíaco diseñado para su empleo con sistemas de Boston Scientific específicos, es decir, generadores de impulsos (GI) implantables, electrodos y cables.

Uso previsto

El sistema de programación LATITUDE está concebido para su uso en entornos clínicos y hospitalarios para la comunicación con los sistemas implantables de Boston Scientific. El software en uso controla todas las funciones de comunicación del GI. Consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando para obtener las instrucciones detalladas de la aplicación de software.

Público previsto

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

Se requiere experiencia y conocimiento

Los usuarios deben estar muy familiarizados con la electroterapia del corazón. Solo los especialistas médicos cualificados con el conocimiento específico necesario para el uso correcto del dispositivo cuentan con los permisos para utilizarlo.

Supervisión del médico

El sistema de programación LATITUDE solo puede ejecutarse bajo la constante supervisión de un médico. Durante un procedimiento, el paciente debe quedar continuamente supervisado por el personal médico con la ayuda de un monitor de ECG de superficie.

Reglamento para el usuario del producto médico

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente las comprobaciones de seguridad del dispositivo durante la instalación. También pueden exigir que el fabricante o su representante proporcione formación a los usuarios sobre el uso correcto del dispositivo y sus accesorios.

Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Lista de acrónimos

En la siguiente lista figuran los acrónimos que se utilizan en todo el manual.

CA	Corriente alterna	IRM	Imagen por resonancia magnética
FA	Fibrilación auricular	RSN	Ritmo sinusal normal
ATP	Estimulación antitaquicardia	RF	Radiofrecuencia
TRC	Terapia de resincronización cardíaca	IRF	Interferencia de radiofrecuencia
RCP	Reanimación cardiopulmonar	RFID	Identificación por radiofrecuencia
ECG	Electrocardiograma	ECG subcutáneo	Electrocardiograma subcutáneo
IEM	Interferencias electromagnéticas	S-ICD	Desfibrilador automático implantable subcutáneo
EOL	Fin de vida útil	USB	Bus de serie universal
ERI	Indicador de recambio electivo	V CA	Corriente alterna
ESD	Descarga electrostática	FV	Fibrilación ventricular
GUI	Interfaz gráfica de usuario	TV	Taquicardia ventricular
LCD	Pantalla de cristal líquido		

Contraindicaciones

El sistema de programación LATITUDE está contraindicado para su uso con cualquier GI distinto al GI de Boston Scientific. Consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando para obtener las contraindicaciones de uso relacionadas con el GI.

La aplicación S-ICD modelo 3877 está contraindicada para su uso con cualquier sistema de programación distinto del sistema de programación LATITUDE modelo 3300 de Boston Scientific.

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

Información relacionada

Antes de utilizar el sistema S-ICD, lea y respete las instrucciones, las advertencias y las precauciones que se proporcionan en este manual, en el *Manual de usuario del sistema de programación LATITUDE* (modelo 3300) y en los manuales de otros componentes del sistema, incluidos los manuales del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente, el electrodo y los instrumentos de implante de electrodos.

Este manual puede contener información de referencia sobre los números de los modelos 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 modelos 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 TM ImageReady* (en adelante denominada Guía técnica de IRM S-ICD) para obtener información acerca de la exploración por IRM. Este manual también está disponible en línea en www.bostonscientific-elabeling.com.

ADVERTENCIAS

En el *manual del usuario del sistema de programación LATITUDE*, modelo 3300, se describen advertencias específicas adicionales para el programador del modelo 3300.

En los manuales técnicos para médicos del S-ICD, se describen advertencias adicionales específicas para el generador de impulsos S-ICD.

Advertencias generales del sistema S-ICD

- **Contactos del conector.**



No toque simultáneamente al paciente y cualquier conector o conductor expuesto accesible del sistema de programación LATITUDE.

- **Señales fisiológicas.**



El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.

- **El sistema de programación LATITUDE debe permanecer fuera del campo estéril.**



El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Evite que el dispositivo entre en la zona estéril de un entorno de implante.

- **Ubicación del sistema de programación LATITUDE.**



Debe evitarse el uso del programador modelo 3300 adyacente o apilado junto con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse si este y el resto de equipos están funcionando con normalidad.

- **El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM.**



El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. El sistema de programación LATITUDE 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.

- **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.

- **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. No se ha probado la conexión de ningún componente del sistema S-ICD a un componente no compatible, y podría provocar que no se administre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.

- **Interacción del generador de impulsos.**



El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre estos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de terapia. 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.

Consideraciones clínicas

- **Miopotenciales.**



El sistema S-ICD puede detectar miopotenciales que pueden dar lugar a una sobredetección o infradetección.

Implantación

- **Impedancia alta del electrodo de descarga.**



Una impedancia alta del electrodo de descarga puede disminuir el índice de éxito de conversión de la TV/FV.

- **Lesión en extremidades superiores.**

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



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 agudas considerables sobre la articulación escapulothorácica y la clavícula. En combinación con la inmovilización excesiva del brazo, podría provocar una lesión en la clavícula, el hombro y el brazo, como la dislocación y la fractura.

- **Evitar descargas en el implante.**



Compruebe que el dispositivo esté en el 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.

- **Programación de taquiarritmias supraventriculares (TSV).**



Determine si el dispositivo y los parámetros programados son apropiados para pacientes con TSV, ya que estas pueden provocar el inicio de una terapia no deseada por parte del dispositivo.

Después de la implantación

- **Volumen del tono audible después de la IRM.**



Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se producirá 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 de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT (que es un sistema de seguimiento de pacientes a distancia) después de una exploración por IRM, si todavía no se ha hecho. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

- **Respuesta con imán con colocación profunda del implante (solo S-ICD).**



En los pacientes con colocación profunda del generador de impulsos S-ICD (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.

- **Respuesta con imán (solo S-ICD).**



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

PRECAUCIONES

En el *manual del usuario del sistema de programación LATITUDE*, modelo 3300, se describen precauciones específicas adicionales para el programador del modelo 3300.

En los manuales técnicos para médicos del S-ICD, se describen precauciones adicionales específicas para el generador de impulsos S-ICD.

- Implantación
 - **Temperatura de funcionamiento.** Deje que el generador de impulsos alcance un intervalo de temperatura de funcionamiento de 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F) antes de utilizar las capacidades de comunicación telemétrica, programar o implantar el generador de impulsos, porque los extremos térmicos pueden afectar el funcionamiento inicial del dispositivo.
 - **Confirme que existe comunicación con el PG en el momento de realizar el implante.** Confirme que el programador se comunica con el generador de impulsos S-ICD previsto.
- Programación del dispositivo
 - **Sistema de programación.** Utilice únicamente el sistema de programación LATITUDE equipado con el software adecuado para programar los GI de Boston Scientific específicos.
 - **El programador debe permanecer fuera del campo estéril.** El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Debe mantenerse fuera del campo estéril.
 - **Uso de la pala de telemetría S-ICD modelo 3203.** Para la telemetría de GI S-ICD, utilice únicamente la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 con el sistema de programación LATITUDE.
 - **Exactitud de fecha y hora.** La incapacidad para acceder a servidor de hora remoto podría provocar discrepancias en la hora del programador. Como método de seguridad, puede ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific para establecer la fecha y la hora manualmente.
 - **Datos del paciente (S-ICD).** En el programador pueden almacenarse archivos de datos de un máximo de cincuenta (50) pacientes, por lo que deben tomarse las precauciones adecuadas para garantizar la seguridad del programador ante accesos no autorizados.
 - Elimine todos los datos del paciente del S-ICD seleccionando el botón Purgar todos los datos en la pantalla Sesiones de paciente almacenadas en memoria antes de enviar el programador o en cualquier momento en que el programador deje su control directo.
 - Conéctese solo a dispositivos Bluetooth® conocidos para reducir las posibilidades de transmisión de los datos del paciente a impresoras o dispositivos no adecuados.

- **Uso del puntero.** Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.
- **Dispositivos USB.** Los dispositivos USB conectados al programador deben cifrarse y controlarse para limitar la posible introducción de malware.
- **Software.** Asegúrese de que tiene las últimas versiones de software instaladas. Consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE* (modelo 3300) para obtener información sobre el procedimiento de actualización del software. Como alternativa, su representante local de Boston Scientific puede proporcionarle actualizaciones de software mediante una memoria USB.
- **Wi-Fi.** La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia debido a requisitos de configuración específicos.
- **Manejo de imanes.** No coloque imanes sobre el programador.
- **Los pacientes oyen tonos procedentes de su dispositivo S-ICD.** Debe aconsejarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si oyen pitidos procedentes del dispositivo S-ICD.
 - **Pruebas 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.
- **Impedancia de descarga alta.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de más de 110 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de colocación no óptima del sistema. Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia significativa a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.
- **Impedancia de descarga baja.** Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alterados 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.
- Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas
 - **Electrocauterio.** El electrocauterio puede inducir arritmias ventriculares y/o fibrilación, causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación post-descarga y producir un comportamiento inesperado de la pantalla del Programador o su funcionamiento. Si el electrocauterio es necesario por razones médicas, mantenga una distancia mínima de 30 centímetros (12 pulgadas) entre el equipo de electrocauterio y el programador y sus componentes asociados. Del

mismo modo, mantenga esta distancia entre el programador y sus componentes asociados y el paciente durante estos procedimientos.

- **La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar.** La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria (modelo 3320) durante su uso. Consulte la información relacionada con la limpieza en el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE™* (modelo 3300).

Efectos adversos

La siguiente lista contiene los posibles efectos adversos relacionados con la programación de generadores de impulsos descritos en este manual.

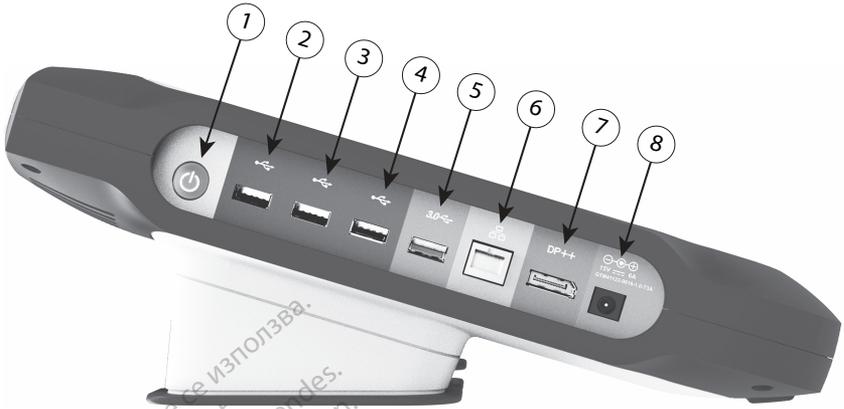
- Asistolia
- Arritmia auricular
- Bradicardia
- Taquicardia
- Arritmia ventricular

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

USO DE LA APLICACIÓN S-ICD

Descripción de la configuración de la aplicación S-ICD

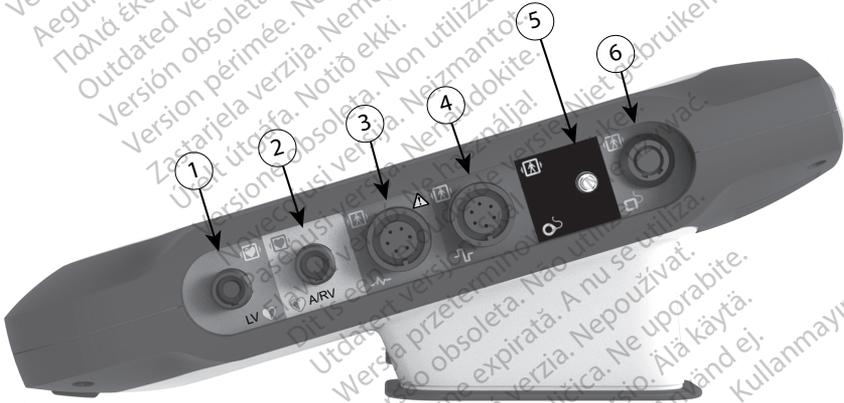
En esta sección se describen las conexiones eléctricas y de telemetría del programador modelo 3300 y la navegación básica de la aplicación S-ICD.



[1] Botón de alimentación (on/off) (gris claro) [2-4] Puertos USB 2.0 (gris oscuro) [5] Puerto USB 3.0 (azul) [6] Puerto Ethernet (naranja) [7] Salida DisplayPort (rojo-naranja) [8] Conexión de alimentación CC para adaptador de alimentación modelo 6689 (verde)

Figura 1. Panel lateral izquierdo del programador

En la Figura 1 Panel lateral izquierdo del programador en la página 9, la anotación 8 identifica la conexión de CC y la anotación 1 corresponde al botón de On/Off del programador.



[1] Cable de PSA del modelo 6763 para VI (verde) [2] Cable de PSA del modelo 6763 para A/VD (gris claro) [3] Cable de ECG del modelo 3154/3153 (gris oscuro) [4] Puerto de conexión para uso futuro (marrón) [5] Pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 (negro) [6] Pala de telemetría del modelo 6395 (azul)

Figura 2. Panel lateral derecho del programador

En la Figura 2 Panel lateral derecho del programador en la página 9, la anotación 5 identifica la conexión de la pala de telemetría S-ICD modelo 3203.

Alimentación del programador modelo 3300

Principalmente, el programador modelo 3300 está diseñado para funcionar mientras está conectado a una fuente de alimentación externa que funciona con CA, pero también puede utilizarse con corriente de la 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: Consulte el Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE™ (modelo 3300) para obtener información completa sobre el proceso de inicio y la carga de la batería.

NOTA: Se podrían perder los datos de la sesión actual del S-ICD si se produce un período de inactividad de 45 minutos y el programador no está conectado al suministro de CA.

Cuando el programador está encendido y al aplicación S-ICD está ejecutándose, el indicador de estado de la batería aparece en la esquina superior derecha de la pantalla para indicar el estado de carga aproximado de la batería del programador. Véase Figura 3 Pantalla de inicio de la aplicación S-ICD con icono de estado de la batería en la página 11.

- 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 %

La aplicación S-ICD muestra las pantallas de aviso y el texto siguientes cuando la carga de la batería del programador disminuye de manera progresiva.

- Pantalla de precaución de batería del programador: "Batería del programador \leq 25 % – La capacidad de la batería está al xx %.²Se recomienda que busque una fuente de alimentación de CA."
- Pantalla de advertencia de batería del programador: "Batería del programador \leq 10 % – La capacidad de la batería está al xx %. Conecte el programador a un suministro de CA de inmediato para garantizar la funcionalidad del sistema."
- Pantalla de estado crítico de batería del programador: "Batería del programador \leq 5 % – La capacidad de la batería está al xx %. Conecte el programador a un suministro de CA de inmediato para garantizar la funcionalidad del sistema. El programador se apagará automáticamente en 60 segundos."

2. "xx" se sustituye por el porcentaje de carga restante de la batería.



[1] Estado de la batería (las barras son visibles con la alimentación de la batería).

Figura 3. Pantalla de inicio de la aplicación S-ICD con icono de estado de la batería

Encendido y apagado del programador

El botón de encendido del programador se encuentra en el lateral izquierdo de este (véase Figura 1 Panel lateral izquierdo del programador en la página 9). Pulse y suelte el botón para encender o apagar el programador.³

NOTA: Para finalizar la sesión de la aplicación S-ICD, seleccione el botón Salir en la pantalla principal de la aplicación (Figura 3 Pantalla de inicio de la aplicación S-ICD con icono de estado de la batería en la página 11). Esto devolverá al usuario al menú principal del programador Figura 4 Menú principal del programador modelo 3300 en la página 14.

NOTA: El programador modelo 3300 puede funcionar con batería o con corriente alterna. Consulte las instrucciones de carga de la batería y de funcionamiento con la batería solamente en el Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300.

Uso de la pantalla táctil del programador

El programador está equipado con una pantalla táctil LCD. 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.

NOTA: Utilice solo los dedos o un puntero de capacitancia proyectada sobre la pantalla táctil del programador.

Navegación de la aplicación S-ICD

La interfaz gráfica del usuario (GUI) de la aplicación 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

3. Finalice la sesión del S-ICD antes de apagar el programador.

parte inferior de la pantalla durante la comunicación (activa) en línea con el generador de impulsos.

Encabezado de la pantalla de la aplicación S-ICD

Cuando la aplicación S-ICD está fuera de línea (comunicación inactiva), el encabezado de la pantalla muestra el indicador del estado de la batería del programador.

Cuando se ven las sesiones fuera de línea almacenadas, el encabezado de la pantalla muestra:

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

Cuando la aplicación S-ICD está en línea (comunicación activa), el encabezado de la pantalla muestra:

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

Barra de navegación de la aplicación S-ICD

La barra de navegación es el método principal para navegar por las pantallas de la aplicación en línea. La barra está situada a lo largo del borde superior de la pantalla de la aplicación y las pantallas seleccionadas aparecen con su icono de selección resaltado. En la tabla siguiente se proporciona una lista de los iconos con sus descripciones correspondientes.

Tabla 1. Descripciones de iconos

Icono	Descripción	Aplicación de usuario
	Icono del menú principal de la aplicación S-ICD	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 suministradas desde la última actualización, así como la duración de la batería del dispositivo S-ICD.

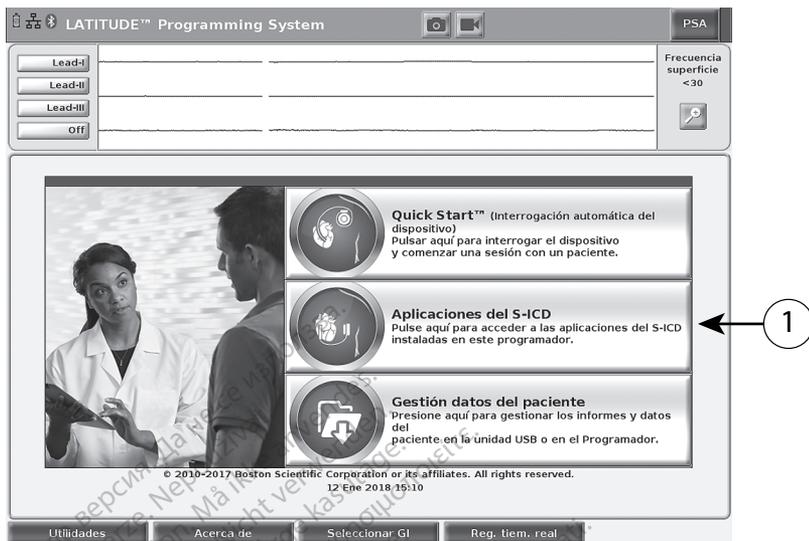
Tabla 1. Descripciones de iconos (continúa)

Icono	Descripción	Aplicación de usuario
	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	La parte izquierda del calibrador permite al usuario visualizar el estado de la batería del programador. La parte derecha del calibrador permite visualizar la intensidad de la señal de telemetría.
	Capturar ECG subcutáneo	Permite al usuario capturar un ECG subcutáneo en tiempo real.
	Configuración de pantalla de ECG subcutáneo	Permite al usuario modificar el zoom y la velocidad de barrido del ECG subcutáneo en tiempo real.
	Icono Frecuencia cardíaca	Permite al usuario visualizar la frecuencia cardíaca actual.
	Icono Descarga de rescate	Permite al usuario administrar una descarga de rescate.
	Interruptor de selección de opción	Permite al usuario seleccionar una opción de dos posibles, es decir, A o B.

Configuración de la aplicación S-ICD

Inicio del programador modelo 3300

Encienda el programador para que aparezca el menú principal.



[1] Botón de aplicaciones S-ICD [2] Botón Utilidades

Figura 4. Menú principal del programador modelo 3300

Configuración de idioma y zona horaria

El idioma y la zona horaria se definen antes de iniciar la aplicación S-ICD. Estos parámetros son permanentes y no es preciso introducirlos de nuevo en sesiones de programación S-ICD o usos posteriores del programador modelo 3300.

NOTA: Los formatos de fecha (mm/dd/aaaa o dd/mm/aaaa) y hora (12 o 24 horas) se establecen en la aplicación S-ICD. Véase "Formato de fecha y hora" en la página 18.

1. Selección de idioma

- a. En el menú principal del programador modelo 3300, seleccione el botón Utilidades de la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- b. Seleccione la pestaña Configurar.
- c. Seleccione la barra de idiomas y, a continuación, elija el idioma que desee como se muestra en la figura siguiente.

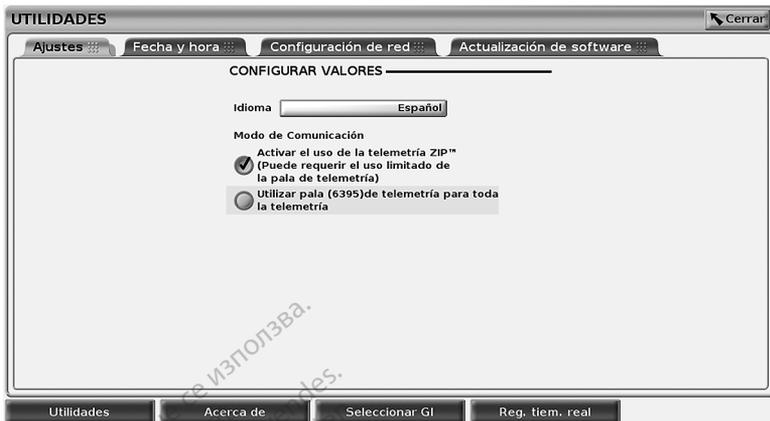


Figura 5. Utilidades

2. Configuración de zona horaria

- En el menú principal del programador modelo 3300, seleccione el botón Utilidades de la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- Seleccione la pestaña Fecha y hora.
- Seleccione la barra de zonas horarias y, a continuación, elija la zona horaria que desee como se muestra en la figura siguiente.

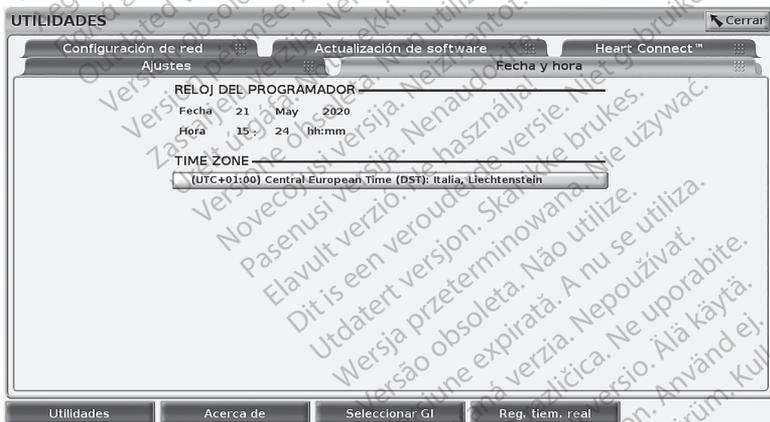


Figura 6. Utilidades - Configuración de la zona horaria

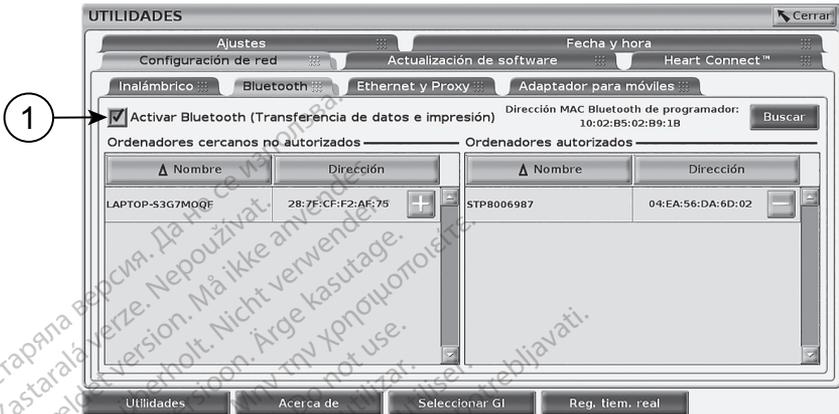
Activación de las comunicaciones Bluetooth®

Para utilizar las comunicaciones Bluetooth® para imprimir o exportar los datos del paciente, es preciso activarlas mediante el menú Utilidades del programador, modelo 3300.

NOTA: Las impresoras que se conectan directamente al programador mediante un cable USB no necesitan comunicaciones Bluetooth®.

NOTA: La exportación de datos del paciente mediante Bluetooth® requiere que se activen las comunicaciones de Bluetooth®.

1. Seleccione la pestaña Utilidades en el menú principal del programador.
2. En el menú Utilidades, seleccione la pestaña Bluetooth® y active la casilla Habilitar Bluetooth como se muestra en la Figura 7 Casilla Habilitar Bluetooth® del menú Utilidades seleccionada en la página 16.



[1] Selección de la casilla de verificación Activar Bluetooth®

Figura 7. Casilla Habilitar Bluetooth® del menú Utilidades seleccionada

3. El programador inicia una exploración para detectar los ordenadores con Bluetooth® 4 que están en su radio de acción y los muestra en la columna Ordenadores cercanos no autorizados.

Con estos pasos se activan las comunicaciones Bluetooth®; además, permiten configurar una impresora Bluetooth y exportar datos de los pacientes desde la aplicación S-ICD.

Consulte "Selección de la impresora" en la página 20 para configurar una impresora Bluetooth®. Consulte "Exportación de datos por Bluetooth®" en la página 21 para permitir que un ordenador reciba los datos exportados de los pacientes por Bluetooth®.

NOTA: Las impresoras pueden configurarse en la pestaña Utilidades del programador o en la pantalla Configurar impresora del S-ICD.

Inicio de la aplicación S-ICD

1. Con la pala de telemetría modelo 3203 y el programador modelo 3300 encendidos, seleccione el botón Aplicaciones S-ICD del menú principal. Véase Figura 4 Menú principal del programador modelo 3300 en la página 14.
2. Cuando aparezca el panel Aplicaciones S-ICD, seleccione el icono Aplicación del programador del dispositivo S-ICD.

4. El programador 3300 solo reconoce ordenadores e impresoras con Bluetooth®.

3. Mientras se carga la aplicación se muestra un cuadro de diálogo de inicio de la aplicación; luego se abre la pantalla de inicio del sistema S-ICD EMBLEM™

NOTA: La aplicación S-ICD puede tardar cerca de 30 segundos en cargarse. Durante este tiempo, la pantalla muestra el mensaje Iniciar aplicación y el icono de reloj de arena, seguido de una pantalla de texto grande de Boston Scientific.

En la figura siguiente se ilustra la secuencia de inicio:

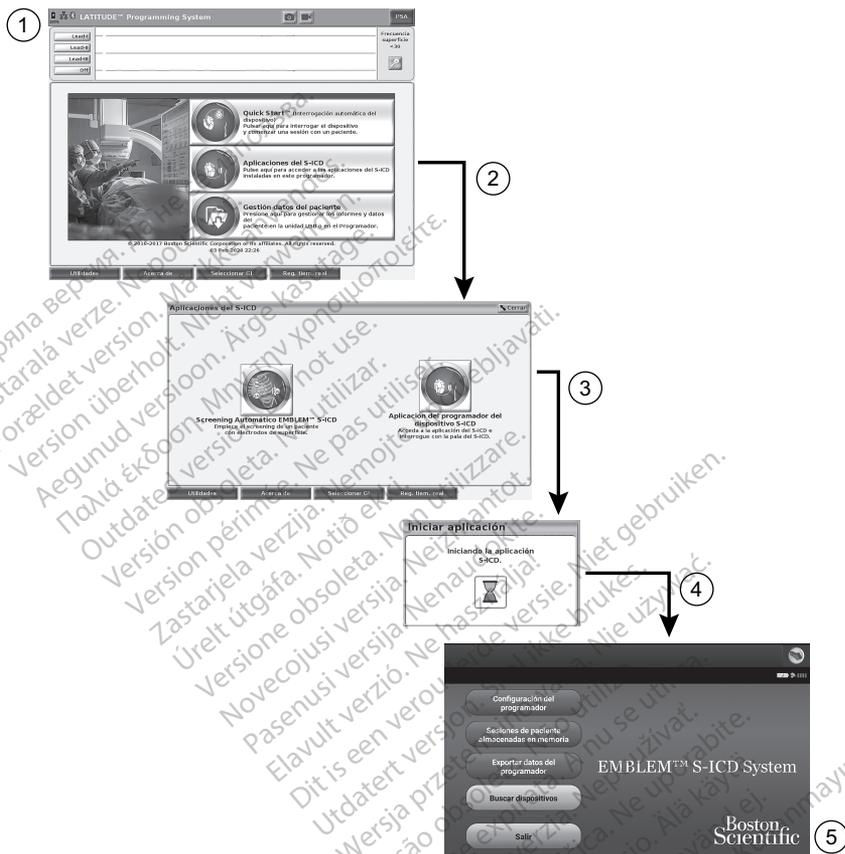


Figura 8. Secuencia de inicio de la aplicación S-ICD

Para establecer la configuración de la aplicación S-ICD:

1. Seleccione el botón Configuración del programador en la pantalla de inicio del sistema S-ICD EMBLEM (Figura 9 Pantalla de inicio de la aplicación de programación del S-ICD en la página 18) para ver la pantalla Configuración del programador (Figura 10 Pantalla Configuración del programador S-ICD en la página 18).



Figura 9. Pantalla de inicio de la aplicación de programación del S-ICD



Figura 10. Pantalla Configuración del programador S-ICD

2. Seleccione la línea correspondiente para acceder a cada configuración. Los parámetros que se pueden configurar son los siguientes:
 - Formato de fecha y hora
 - Configuración del filtro de ruido.
 - Configurar impresora.

Formato de fecha y hora

NOTA: Antes de establecer el formato de fecha y hora, asegúrese de configurar la zona horaria del programador. Véase "Configuración de idioma y zona horaria" en la página 14.

Para establecer el formato de fecha y hora:

1. Seleccione Configurar formato de fecha y hora en la pantalla Configuración del programador (Figura 11 Pantalla Configurar formato de fecha y hora en la página 19). Aparece la pantalla Configuración de fecha y hora.
2. Seleccione el formato horario que desee (12 o 24 horas).⁵
3. Seleccione el formato de fecha deseado (mm/dd/aaaa o dd/mm/aaaa).
5. Esto solo afecta el formato de fecha y hora de la aplicación S-ICD. El formato de fecha y hora del programador modelo 3300 no se ve afectado.

4. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios.



Figura 11. Pantalla Configurar formato de fecha y hora

Establecer configuración del filtro de ruido

El ajuste de configuración del filtro de ruido controla el filtro electrónico en el generador de impulsos, que está previsto para minimizar las interferencias electromagnéticas (IEM). Específicamente, el filtro de la frecuencia de la línea del generador de impulsos se programa automáticamente a 50 Hz o a 60 Hz, a partir de la configuración del filtro de ruido.

El filtro de ruido está configurado de fábrica para que sea compatible con la red eléctrica del país. Por lo tanto, no lo cambie a menos que cambie de país.

NOTA: *Cambiar el ajuste de configuración del filtro de ruido en el programador provocará que el filtro de frecuencia de línea de 50/60 Hz se configure al ajuste elegido (50 Hz o 60 Hz) en todos los generadores de impulso que se interroguen posteriormente.*

Para establecer el filtro de ruido en la aplicación S-ICD:

1. Seleccione Establecer configuración del filtro de ruido en la pantalla Configuración del programador de S-ICD (Figura 12 Pantalla Establecer configuración del filtro de ruido en la página 20) para que aparezca la pantalla de configuración del filtro de ruido.
2. Seleccione 50 Hz o 60 Hz.
3. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador de S-ICD o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios.

En casos extraños, en los que hay diferencias en la frecuencia de la línea eléctrica, elija la opción con la frecuencia correcta para la zona en la que se ubica el programador. Tenga en

mente que es probable que los pacientes que viajen, cuyos dispositivos sean interrogados en zonas o países distintos a los de donde residen, tengan que volver a restablecer el filtro de ruido en cuanto vuelvan a casa.



Figura 12. Pantalla Establecer configuración del filtro de ruido

Selección de la impresora

El programador modelo 3300 admite el uso de impresoras con puerto USB y Bluetooth®.

1. Asegúrese de que la impresora está encendida y conéctela al programador mediante el cable USB o por Bluetooth®, dependiendo del tipo de impresora concreto.
 - Las impresoras USB se conectan al puerto USB del lado izquierdo del programador.
 - Es preciso activar la comunicación por Bluetooth® antes de seleccionar una impresora Bluetooth® en la aplicación S-ICD. Véase "Activación de las comunicaciones Bluetooth®" en la página 15 para activar las comunicaciones Bluetooth®.
2. Seleccione Configurar impresora en la pantalla Configuración del programador. La pantalla de configuración de impresora (Figura 13 Pantalla Configurar impresora en la página 21) se muestra con una impresora USB tanto si hay una configurada como si no. Si ya se ha seleccionado y configurado una impresora predeterminada, se mostrará en la pantalla. Seleccione el botón Volver a buscar y el programador explorará la zona para localizar las impresoras de Bluetooth®. Aparece una barra de progreso de la exploración que informa al usuario de que el programador está buscando impresoras en ese instante.

De forma adicional, cuando se carga una pantalla de configuración de impresora, se mostrarán todas las impresoras ya emparejadas.

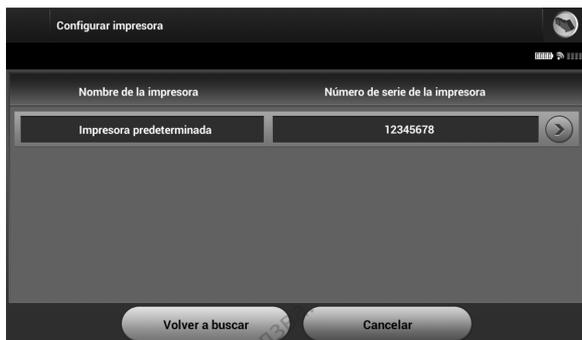


Figura 13. Pantalla Configurar impresora

3. Seleccione la impresora elegida entre las que se han encontrado durante la exploración. Si no se encuentra ninguna, aparece una ventana en la que se indica que no hay impresoras. Seleccione el botón Volver a buscar o el botón Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador.
4. Seleccione la impresora deseada de la lista e introduzca el nombre mediante el teclado en pantalla (hasta 15 caracteres). Debe aparecer un identificador de impresora exclusivo 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. Cuando termina de configurarse la impresora, aparece una pantalla de confirmación.

NOTA: Consulte el apartado "Solución de problemas" en el Manual del usuario del modelo 3300 para obtener más información acerca de los problemas de la impresora.

Versión de software de la aplicación S-ICD modelo 3877

Para ver la versión de software de la aplicación S-ICD:

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 Cerrar para volver a la pantalla Configuración del programador.

NOTA: Los informes impresos del paciente también contienen la información de la versión de software del programador.

Exportación de datos por Bluetooth®

El programador se puede configurar para exportar inalámbricamente los datos del paciente a los ordenadores de escritorio o 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.

NOTA: En Windows 10, es necesario abrir la ventana de Bluetooth® "Recibir un archivo" para transferir archivos a ese PC.

1. En el programador modelo 3300 es preciso activar la comunicación por Bluetooth® para que la aplicación S-ICD pueda exportar los datos del paciente. Véase "Activación de las comunicaciones Bluetooth™" en la página 15 para obtener las instrucciones de activación de las comunicaciones Bluetooth®.
2. 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?"

3. Una vez que el ordenador de destino esté accesible, seleccione el botón Exportar datos del programador en la pantalla de inicio de la aplicación S-ICD. 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.
4. Durante la exploración se mostrarán los ordenadores encontrados con el encabezado Ordenadores cercanos no autorizados, tal y como se ilustra en Figura 14 Elección de un ordenador para autorizar la transferencia de datos por Bluetooth® en la página 23. Elija el ordenador con el que quiere emparejarse y pulse el botón más cercano para completar el proceso de emparejamiento. Puede cancelar en cualquier momento en cuanto vea el PC al que se quiere emparejar.
5. 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.
6. 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.
7. 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 14. Elección de un ordenador para autorizar la transferencia de datos por Bluetooth®

Modos de funcionamiento de la aplicación

Comportamiento en línea

La interfaz de la aplicación 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 puede almacenar 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 eliminará automáticamente esa sesión la próxima vez que la aplicación S-ICD 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 de la aplicación S-ICD, seleccione Sesiones de paciente almacenadas en memoria.
2. Seleccione la sesión de paciente deseada.

Modos de funcionamiento del generador de impulsos

El generador de impulsos dispone de 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, se lleva a cabo una reforma de condensadores a máxima potencia y el generador de impulsos se prepara para la configuración. Cuando se sale del modo Almacenamiento, la aplicación S-ICD se sitúa de forma predeterminada en modo Tratamiento Off. El generador de impulsos no se puede volver a programar en el modo Almacenamiento.

Modo Tratamiento On

El modo Tratamiento On es el modo de funcionamiento principal del generador de impulsos, que permite la detección y la respuesta automáticas 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 por medio del programador. El electrograma subcutáneo (ECG subcutáneo) puede visualizarse o imprimirse en este modo.

El generador de impulsos cambia de forma predeterminada al modo Tratamiento Off al salir del modo Almacenamiento.

NOTA: Los tratamientos de descarga manual y de rescate están disponibles cuando el dispositivo se establece en el modo Tratamiento On o Tratamiento Off y se comunica

activamente con un generador de impulsos, pero solo después de completar el proceso de configuración inicial. Consulte "Configuración automática" en la página 31.

Modo de Protección IRM

El Modo de Protección IRM está disponible en los dispositivos EMBLEM S-ICD.

El Modo de protección IRM modifica ciertas funciones del generador de impulsos para mitigar los riesgos asociados a la exposición del sistema S-ICD al entorno de la IRM. Si selecciona Modo de protección IRM, se iniciará una secuencia de pantallas para evaluar la adecuación y la preparación del paciente para someterse a una exploración de IRM RM condicional. Consulte el Informe sumario para averiguar si el dispositivo ha estado en Modo de protección IRM. Para obtener una descripción completa del Modo de Protección IRM, una lista de los dispositivos de RM condicional e información adicional sobre el sistema S-ICD ImageReady, consulte la Guía técnica de IRM S-ICD.

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

- Se suspende la terapia antitacaquicardia
- La función de duración se define de forma nominal en 6 horas con los valores programables de 6, 9, 12 y 24 horas
- El tono audible está desactivado

NOTA: El tono audible permanece desactivado hasta que el usuario lo reprograma a On ("Control de alerta audible" en la página 50).

Monitoree al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) hasta finalizar la exploración y durante todo el tiempo en el que el sistema esté en modo de protección IRM. Deben estar presentes un desfibrilador externo y personal médico.

Del modo de protección IRM se sale manualmente mediante el programador o por cumplirse el período de duración de la protección IRM automático programado por el usuario (consulte las instrucciones de programación del Modo de Protección IRM en la Guía técnica de IRM S-ICD). También se saldrá del modo de protección IRM si se produce una descarga de rescate. Una vez que se sale del modo de protección IRM, todos los parámetros (a excepción del tono audible) vuelven a los ajustes programados anteriormente.

ADVERTENCIA:



El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. El sistema de programación LATITUDE 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.

ADVERTENCIA:

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



Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el tono audible del generador de impulsos S-ICD tras realizar una exploración por IRM. La exposición a un campo magnético intenso de un escáner de IRM, 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 de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE™ NXT (que es un sistema de seguimiento de pacientes a distancia) después de una exploración por IRM, si todavía no se ha hecho. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD

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

Exploración de los generadores de impulsos

1. Seleccione el botón **Buscar dispositivos** en la pantalla de inicio del programador (Figura 9 Pantalla de inicio de la aplicación de programación del S-ICD en la página 18). 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 S-ICD detectados (hasta 16) en la pantalla **Lista de dispositivos** (Figura 15 Pantalla Lista de dispositivos (en una lista desplazable) en la página 26). 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"** ó con el nombre de paciente almacenado.



Figura 15. Pantalla Lista de dispositivos (en una lista desplazable)

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

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

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

Conexión a un generador de impulsos

Seleccione el generador de impulsos deseado en la pantalla Lista de dispositivos (Figura 15 Pantalla Lista de dispositivos (en una lista desplazable) en la página 26) 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

Si se elige un generador de impulsos en el modo Almacenamiento 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 Identificación del dispositivo aparece una vez que se ha establecido la comunicación con el generador de impulsos.

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

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

NOTA: *Una vez que se saca un generador de impulsos del modo Almacenamiento, no se puede volver a programar en dicho modo.*

NOTA: *Cada vez que se interroga un generador de impulsos en el modo Almacenamiento, se lleva a cabo una reforma de condensadores a máxima potencia.*

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.

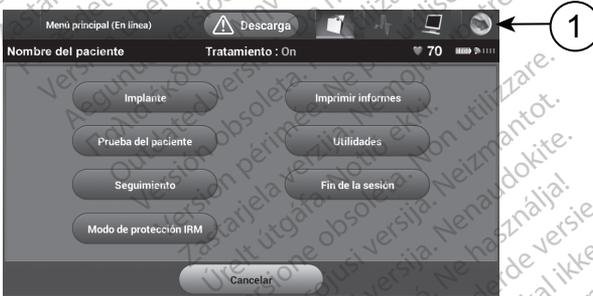
Durante el proceso de conexión, es posible que se muestren mensajes de advertencia e informativos, como SMART Pass se ha desactivado.

2. La pantalla Estado del dispositivo aparece una vez que se ha establecido la comunicación con el generador de impulsos (Figura 25 Pantalla Estado del dispositivo en la página 39).

Finalización de una sesión de paciente

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

1. Seleccione el icono Menú principal  en la barra de navegación. Aparece la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Fin de la sesión.



[1] Icono Volver al menú principal

Figura 16. Pantalla de menú principal de S-ICD en línea

3. Se mostrarán mensajes de advertencia (Figura 17 Ejemplos de mensaje de sesión incompleta en la página 29) 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 se ha completado la Configuración automática o la Configuración manual.
 - No se ha completado la optimización. Se mostrará este mensaje si no se ha llevado a cabo la operación Optimización de configuración automática durante el proceso de Configuración automática.
 - SMART Pass no está activado

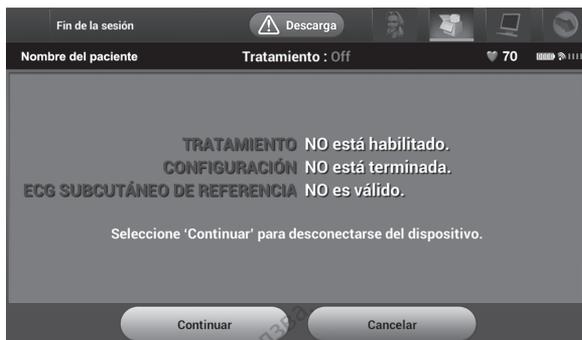


Figura 17. Ejemplos de mensaje de sesión incompleta

4. Seleccione el botón Continuar para finalizar la sesión de paciente y volver a la pantalla de inicio del programador; también puede seleccionar 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, para que se guarden los datos obtenidos durante la sesión. Si el programador se apaga durante una sesión, 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

En esta sección se proporciona la información necesaria para programar el generador de impulsos durante un implante

PRECAUCIÓN: Deje que el generador de impulsos alcance un intervalo de temperatura de funcionamiento de 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F) antes de utilizar las capacidades de comunicación telemétrica, programar o implantar el generador de impulsos, porque los extremos térmicos pueden afectar el funcionamiento inicial del dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para la telemetría de GI S-ICD, utilice únicamente la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 con el sistema de programación LATITUDE.

PRECAUCIÓN: La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se suministra sin esterilizar. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria (modelo 3320) durante su uso. Consulte la información relacionada con la limpieza en el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE™* (modelo 3300).

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 S-ICD previsto.

Introducción de información del electrodo

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

1. Con el programador conectado a un generador de impulsos S-ICD, seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática (Figura 21 Medición de la impedancia del electrodo en la página 32).
4. Seleccione el botón Identificar el electrodo.



Figura 18. 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 volver 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 icono Menú principal de la barra de navegación.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Visualización del paciente para acceder a la pantalla Visualización del paciente (Figura 19 Pantalla Visualización del paciente en la página 31).
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

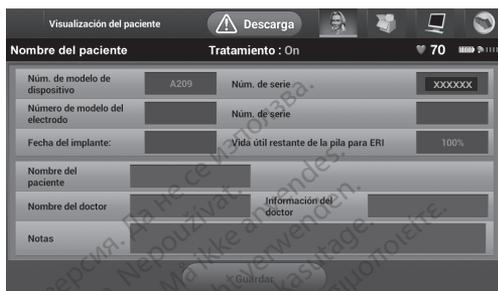


Figura 19. Pantalla Visualización del paciente

NOTA: El campo Notas ajustará automáticamente el texto cuando haya 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 Configuración automática se inicia de la siguiente manera:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática. Seleccione el botón Configuración automática en esta pantalla para pasar a la pantalla siguiente.
4. Seleccione Continuar si la frecuencia cardíaca del paciente es inferior a 130 min^{-1} (Figura 20 Pantalla Configuración automática en la página 32). Si la frecuencia es superior a 130 min^{-1} , seleccione el botón Cancelar y consulte el apartado "Configuración manual" en la página 51.

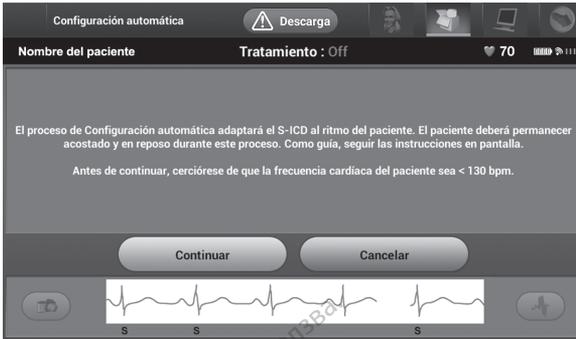


Figura 20. Pantalla Configuración automática

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 por medio del proceso de Configuración manual. El estado de SMART Pass (On/Off) se mostrará en la pantalla del programador Configuración de SMART y en Informe sumario (para obtener más información sobre Carga SMART y SMART Pass, véase "Configuración de SMART" en la página 53).
- Seleccione el ajuste de ganancia adecuado. La ganancia de detección seleccionada aparece en el informe impreso y se puede ver por medio del proceso de Configuración manual.



Figura 21. Medición de la impedancia del electrodo

El progreso total del proceso de Configuración automática se muestra en la barra de estado (Figura 21 Medición de la impedancia del electrodo en la página 32). Cuando se completan todas las funciones, la flecha cercana a la función se mueve a una posición inferior.

- Se iniciará el proceso de optimización de la Configuración automática. El programador mostrará un mensaje que solicitará al paciente que se siente. Cuando la Configuración automática se lleva a cabo durante el implante o el paciente no es capaz de sentarse por algún otro motivo, se puede seleccionar el botón Omitir para omitir este paso. Si se desea, se puede repetir la Configuración automática durante una sesión de seguimiento para incluir el paso de optimización.
- Seleccione el botón Continuar para finalizar el proceso de Configuración automática. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se complete la Configuración automática.
- 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.

NOTA: Cuando se pulsa el botón Continuar, si hay un ECG subcutáneo de referencia almacenado actualmente en el generador de impulsos, se eliminará y no se podrá recuperar.

- 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 que haya completado la Configuración automática, puede seleccionar los parámetros de tratamiento del generador de impulsos.

Para fijar los parámetros de tratamiento:

- Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación.
- Seleccione el botón Implante.
- Seleccione el icono Configuración del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Configuración del dispositivo (Figura 22 Pantalla Configuración del dispositivo en la página 33).



Figura 22. Pantalla Configuración del dispositivo

4. Seleccione el botón de alternancia 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 de la primera generación del sistema S-ICD puso manifiesto una reducción de las terapias inadecuadas al activar la Zona de descarga condicional antes de producirse el alta hospitalaria.⁷*

- La Zona de Descarga es programable entre 170 y 250 min⁻¹ en incrementos de 10 min⁻¹.
 - La Zona de Descarga Condicional es programable entre 170 y 240 min⁻¹ en incrementos de 10 min⁻¹. Los criterios de detección avanzados 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 min⁻¹ entre las dos zonas. Si el control deslizante de la Zona de Descarga Condicional (amarilla) se arrastra hacia el control deslizante de la Zona de Descarga (roja), los dos controles se mezclarán para crear una sola Zona de Descarga.
6. Si desea activar la estimulación post-descarga, coloque el botón Estimulación post-descarga en la posición ON. (La estimulación antibradicardia post-descarga se produce a una frecuencia no programable de 50 min⁻¹ durante un máximo de 30 segundos. La estimulación se inhibe si la frecuencia intrínseca supera los 50 min⁻¹).
 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.
 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 cuando los cambios de configuración del generador de impulsos efectuados en la pantalla Configuración del dispositivo no se apliquen correctamente al generador de impulsos. Seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del dispositivo y guardar todos los cambios en la configuración o en 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. Las siguientes recomendaciones de posición del brazo para el procedimiento de implante, antes de

7. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Seguridad y eficacia de un desfibrilador automático totalmente implantable subcutáneo. *Circulation*. 2013;128:944-953.

inducir la arritmia, tienen como objetivo reducir las posibles lesiones de la clavícula, el brazo y el hombro en caso de una contracción muscular forzada:

- Evite sujetar firmemente el brazo al apoyabrazos y considere la posibilidad de aflojar las sujeciones de los brazos.
- Elimine las elevaciones con cuñas colocadas debajo del torso en caso de usarlas durante el procedimiento de implante, con cuidado de preservar el campo estéril.
- Aleje el brazo de la línea media del torso en un ángulo menor en la posición más cercana posible al torso, con cuidado de preservar el campo estéril. Coloque la mano temporalmente en posición neutra mientras el brazo se encuentra en una posición más alejada, y regrese a la posición de supinación si es necesario alejar el brazo nuevamente.

ADVERTENCIA:



Durante la inducción de la arritmia con generadores de impulsos S-ICD, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas agudas considerables sobre la articulación escapulohumeral y la clavícula. En combinación con la inmovilización excesiva del brazo, podría provocar una lesión en la clavícula, el hombro y el brazo, como 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 realizar pruebas de desfibrilación en el momento del implante, del reemplazo y de realizar implantes de dispositivos concomitantes con el fin de confirmar la capacidad del sistema S-ICD de 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 vista de tiras de ECG subcutáneo" en la página 47 y "Informe de ECG subcutáneo capturado" en la página 42).*

Para inducir FV y probar el sistema S-ICD:

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación para acceder al menú principal.

2. Seleccione el botón Prueba de descarga para configurar la prueba de la inducción (Figura 23 Configuración la primera energía de descarga deseada para las pruebas de desfibrilación en la página 36).
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 80 J. Se recomienda un margen de seguridad de 15 J para la prueba de desfibrilación.



Figura 23. 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. En la pantalla Prueba de la inducción, seleccione la casilla de verificación para activar el botón Pulsar sin soltar para inducir.

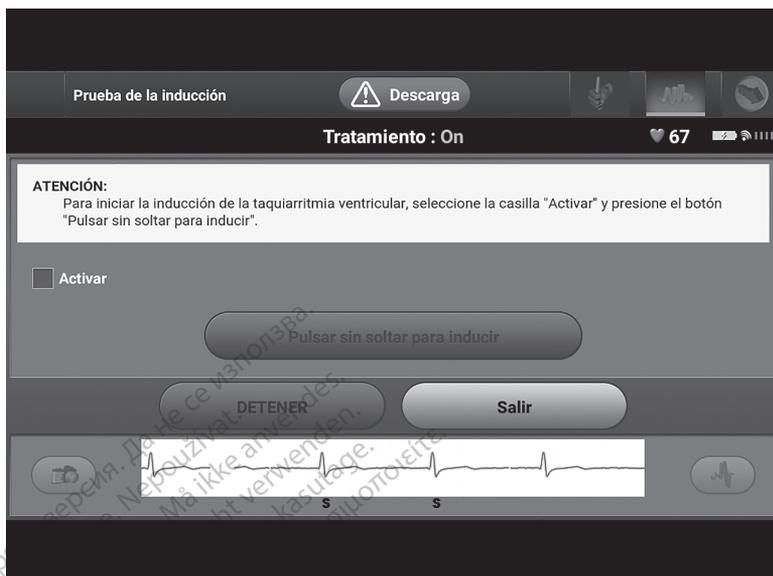


Figura 24. Pantalla Prueba de la inducción – Pulsar sin soltar para inducir

7. 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 taqui coherentes indican que se está produciendo la detección de una taquiarritmia y que la carga del condensador es inminente. Si se advierte un alto grado de variación de amplitud durante la arritmia, se puede esperar una ligera demora antes de la carga del condensador o de la administración de la descarga.

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

- El programador empezará a capturar datos de ECG subcutáneo cuando se pulse el botón Pulsar sin soltar para inducir. El ECG subcutáneo capturado cubrirá el período de seis segundos anteriores a que se pulse el botón y hasta los 102 segundos posteriores, durante un máximo total de 108 segundos. Los ECG subcutáneos de inducción se podrán revisar e imprimir desde la pantalla ECG subcutáneo capturado; estos estarán etiquetados como "ECG subcutáneo de inducción".
8. En cualquier momento antes de la administración de la terapia, se puede anular la energía programada seleccionando el botón rojo DETENER.
9. 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 en cada seguimiento. 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 debería reevaluarse si el resultado de la Configuración automática es un cambio vectorial, o si la calidad de la señal del ECG subcutáneo indica cambios progresivos o bruscos en la morfología o la amplitud de la detección, desde el implante o desde el último examen de seguimiento, que puedan afectar el rendimiento del dispositivo. 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 mientras se flexiona la cintura o se realizan 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.

ADVERTENCIA:



El sistema S-ICD puede detectar miopotenciales que pueden dar lugar a una sobredetección o infradetección.

ADVERTENCIA:



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

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

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

Visualización del estado del generador de impulsos

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

Para ir a esta pantalla desde otra ubicación:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el icono Estado del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Estado del dispositivo.
4. La pantalla Estado del dispositivo aparecerá y mostrará una visión general de toda la actividad del generador de impulsos desde la última sesión de comunicación (Figura 25 Pantalla Estado del dispositivo en la página 39).

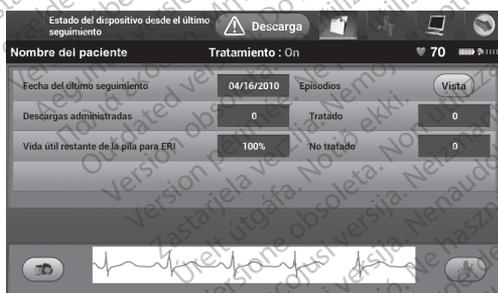


Figura 25. Pantalla Estado del dispositivo

En la visión general del Estado del dispositivo se proporciona la siguiente información:

- Fecha de la última sesión de seguimiento
- Cantidad total de descargas suministradas 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 (solo el modelo A219)

NOTA: La elección del botón "Vista" en la fila Episodios permite la navegación directa hasta la lista de episodios almacenados (Figura 26 Pantalla Episodios en una lista desplazable en la página 40).

- 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 icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Seguimiento.
3. Seleccione el icono ECG subcutáneo de episodios almacenados y capturados de la barra de navegación.
4. Seleccione la opción Episodios para acceder a la pantalla Episodios (Figura 26 Pantalla Episodios en una lista desplazable en la página 40).
5. Seleccione un episodio de la lista. El episodio seleccionado se descargará del generador de impulsos y se mostrará.

NOTA: Para que se puedan imprimir, primero es preciso seleccionar y mostrar los episodios por separado en la pantalla Episodios.



Figura 26. Pantalla Episodios en una lista desplazable

6. La pantalla de 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 de la aplicación S-ICD

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 fuera de línea:

1. Seleccione el icono Menú principal de S-ICD para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Imprimir informes para que aparezca la pantalla Imprimir informes (Figura 27 Pantalla Imprimir informes en la página 41).



Figura 27. Pantalla Imprimir informes

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

Informe sumario

Para imprimir un informe sumario, seleccione la opción Informe sumario en la pantalla Imprimir informes y pulse el botón Imprimir. Se imprimirá el informe correspondiente a la sesión activa actual (si el programador está en línea) o a 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) [solo los modelos A209 y A219]
- 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 [solo el modelo A219]
- Cálculo de la medición de FA [solo el modelo A219]
- 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 batería del generador de impulsos
- Medición de la impedancia del electrodo
- Alertas del sistema, si procede

Informe de ECG subcutáneo capturado

Para imprimir un informe de ECG subcutáneo capturado:

1. Seleccione la opción Informes de ECG subcutáneos capturados en la pantalla Imprimir informes.
2. Se muestra una lista desplazable que contiene ECG subcutáneo capturado y tiras de ECG subcutáneo de inducción (Figura 28 Lista (desplazable) de ECG subcutáneo capturado en la página 43). Seleccione los ECG subcutáneos que desee imprimir colocando una marca de verificación cerca de las selecciones.

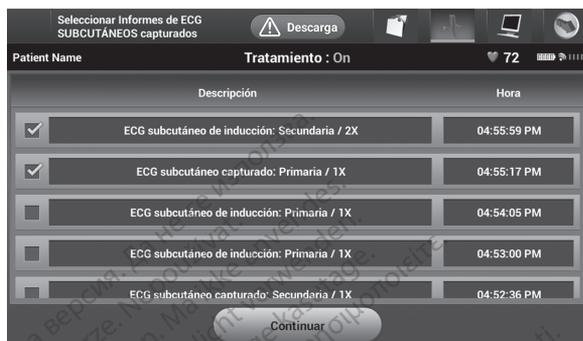


Figura 28. Lista (desplazable) de ECG subcutáneo capturado

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 29 Pantalla (desplazable) Seleccionar Informes de episodios en la página 44). 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 26 Pantalla Episodios en una lista desplazable en la página 40).



Figura 29. Pantalla (desplazable) Seleccionar Informes de episodios

3. Seleccione Continuar para volver a la pantalla Imprimir informes. Se pueden seleccionar 12 segundos o 44 segundos de datos de ECG subcutáneos previos al episodio mediante los botones de selección situados 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 la aplicación S-ICD a un ordenador de escritorio o portátil mediante un emparejamiento por Bluetooth® preconfigurado. Para obtener información acerca del emparejamiento por Bluetooth® en la aplicación S-ICD y un ordenador de escritorio o portátil, consulte "Exportación de datos por Bluetooth®" en la página 21.

Antes de configurar impresoras y ordenadores compatibles con Bluetooth® es preciso activar la conectividad Bluetooth® con la función Utilidades del programador. Consulte las instrucciones completas en el *Manual del usuario de red y conectividad* (modelo 3924) del sistema de programación LATITUDE.

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 de la aplicación S-ICD. 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 y Exportar todo). Aparecerá la ventana emergente "Seleccionar el ordenador receptor".

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

- La ventana emergente contiene una lista desplazable de todos los ordenadores emparejados con 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 ha seleccionado una de las tres opciones de exportación, la aplicación S-ICD prepara el paquete de transferencia de archivos e intenta la transferencia inalámbrica. Aparece 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 del 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.

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, indicadores y discontinuidades de ECG subcutáneo

El sistema proporciona anotaciones para identificar sucesos específicos en el ECG subcutáneo. Estas marcas, indicadores y discontinuidades se describen en las tablas siguientes:

Tabla 2. Marcas de ECG subcutáneo que se muestran en las pantallas del programador y en los informes impresos

Descripción	Marca
Carga ^a	C
ATP (solo dispositivos clínicos)	A
Latido detectado	S
Latido ruidoso	N
Latido estimulado	P
Detección de taquicardia	T
Desechar latido	.
Regreso a RSN ^a	

- El marcador aparece en el informe impreso, pero no se muestra en la pantalla de visualización del programador.

Tabla 3. Indicadores y discontinuidades de ECG subcutáneo de las pantallas de visualización del programador e informes impresos

Descripción	Indicador/Discontinuidad
Discontinuidad de ATP (solo dispositivos clínicos)	
Discontinuidad de descarga	
Los datos del episodio están comprimidos o no disponibles (solo pantalla)	

Configuración de escala de ECG subcutáneo

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

1. Seleccione el icono Configuración de pantalla de ECG subcutáneo situado a la derecha de la ventana de ECG subcutáneo en tiempo real. Aparece la pantalla Configuración de ECG subcutáneo.
2. Seleccione y arrastre las barras de escala Ganancia o Velocidad de barrido, si lo desea (Figura 30 Ajuste de Ganancia y Velocidad de barrido en la página 47). La escala de ECG subcutáneo cambiará conforme a la configuración seleccionada. El ajuste de ganancia controla la ganancia visual. El programador se configura de forma predeterminada en Alcance completo para generadores de impulsos con un ajuste de ganancia de 1x y en 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 velocidad de visualización durante el desplazamiento por el ECG subcutáneo en tiempo real y el ECG subcutáneos capturados afectan solamente a la configuración de la pantalla y no tienen impacto en la configuración del generador de impulsos durante la detección.



Figura 30. Ajuste de Ganancia y Velocidad de barrido

Captura y vista 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.

Captura manual de tiras de ritmo del nuevo ECG subcutáneo

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 (Primario, Secundario y Alternativo) mediante el botón Capturar todos los vectores de detección de la pantalla Utilidades (Figura 31 Pantalla Utilidades en la página 49).

Vista de ECG subcutáneos capturados previamente

Si el programador está en línea:

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

Si el programador está fuera de línea:

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

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

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

Pantalla Utilidades

La pantalla Utilidades de la aplicación S-ICD proporciona acceso a características adicionales del dispositivo. Entre ellas se incluyen Adquirir ECG subcutáneo de referencia, Capturar todos los vectores de detección, Control de alerta audible, Configuración manual, Configuración de SMART y AF Monitor.

Para acceder a la pantalla Utilidades durante una sesión en línea:

1. Seleccione el icono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Utilidades. Se muestra la pantalla Utilidades como se ilustra en la figura a continuación.

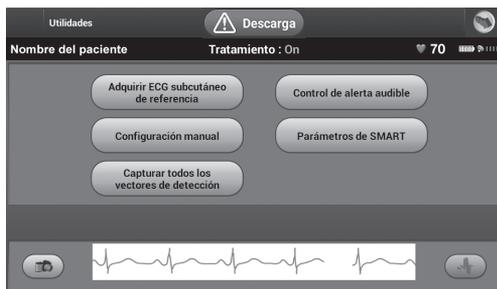


Figura 31. Pantalla Utilidades

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. La aplicación S-ICD 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.

NOTA: Cuando se pulsa el botón Continuar, si hay un ECG subcutáneo de referencia almacenado actualmente en el generador de impulsos, se eliminará y no se podrá recuperar.

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

Capturar todos los vectores de detección

El botón Capturar todos los vectores de detección de la pantalla Utilidades sirve para configurar los ajustes temporales del programador que 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. Tras haber capturado todos los ECG subcutáneos se recupera la configuración de parámetros originales.

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 "Vista de ECG subcutáneos capturados previamente" en la página 48.

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 límites
- 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 habilitado, 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 pongan en contacto con su médico inmediatamente si oyen pitidos procedentes del dispositivo S-ICD.

NOTA: El acceso a la pantalla de visualización Reiniciar alerta audible se activa solo cuando se produce una condición de alerta. Si se activa una condición de alerta, aparecerá una pantalla de notificación durante la conexión.

ADVERTENCIA:



Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el tono audible del generador de impulsos S-ICD tras realizar una exploración por IRM. La exposición a un campo magnético intenso de un escáner de IRM, 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 de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE™ NXT (que es un sistema de seguimiento de pacientes a distancia) después de una exploración por IRM, si todavía no se ha hecho. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

Reiniciar alerta audible

Para reiniciar el tono audible, seleccione el botón Control de alerta audible en la pantalla Utilidades (accesible desde el menú principal) 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 la condición 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 de la alerta del dispositivo.

NOTA: Esto inhabilitará permanentemente el tono audible en condiciones de alerta en el caso del dispositivo SQ-Rx. Sin embargo, esto no afectará a la función de tono audible que se genera cuando se coloca un imán en el dispositivo o cuando la aplicación del programador del dispositivo S-ICD se conecta al dispositivo.

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 los dispositivos S-ICD EMBLEM, la función Probar tono audible solo está disponible cuando el tono audible de una condición de alerta no está activo.

1. En la pantalla Utilidades, seleccione Control de alerta audible.
2. Seleccione el botón Probar tono 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: Esto hará que se desactive la función de tono audible correspondiente a las condiciones de alerta que se generan cuando se coloca un imán en el dispositivo y cuando la aplicación S-ICD se conecta al dispositivo.

Si el tono no es audible para el paciente, se recomienda establecer un calendario de seguimiento de al menos 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 S-ICD o póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que encontrará en 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 en la pantalla Configuración manual (Figura 32 Pantalla Configuración manual con opciones de ganancia y de vector de detección en la página 52).
- **Principal:** Detección desde el anillo del electrodo proximal del electrodo a la superficie del generador de impulsos activos
 - **Secundaria:** 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 32. 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.

NOTA: El ajuste de ganancia puede afectar al rendimiento de la fase de certificación. Específicamente, el uso de una ganancia 2x puede mejorar la identificación del ruido.

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.

Configuración 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 arritmias ventriculares no sostenidas retrasando la carga del condensador. De este modo, se conserva la duración de la batería y se evitan descargas innecesarias para arritmias no sostenidas. Para obtener información adicional sobre la función Carga SMART, consulte el manual del usuario de EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD disponible en línea, en www.bostonscientific-labeling.com.

La Carga SMART se activa automáticamente cuando se graba un episodio de arritmia ventricular no tratado. El restablecimiento devuelve el valor de 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. A continuación, se muestra la pantalla Configuración de SMART.

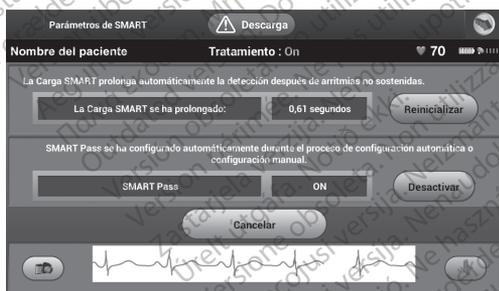


Figura 33. Pantalla Configuración de SMART.

2. Seleccione el botón Reinicializar para reiniciar Carga SMART o pulse Cancelar para volver al menú Utilidades sin reinicializar 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 desactiva SMART Pass, debe realizarse otro ajuste manual o automático para volver a activar esta función.

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 de la pantalla Utilidades.

NOTA: Imprima los informes que desee y guarde los datos de sesión (mediante Fin de la sesión) antes de inhabilitar AF Monitor. Cuando se inhabilite la función AF Monitor, las estadísticas almacenadas hasta entonces en AF Monitor se borrarán y no podrán imprimirse ni guardarse nunca más.

Seleccione el botón Programar para aplicar los cambios y programar el generador de impulsos.

Las estadísticas siguientes están disponibles en la pantalla AF Monitor cuando se selecciona 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

Para obtener información adicional sobre la función AF Monitor, consulte el manual del usuario de EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD disponible en línea, en www.bostonscientific-elabeling.com.

Características adicionales de la aplicación S-ICD

Descarga de rescate

El icono Descarga de rescate está disponible en la barra de navegación de la pantalla de la aplicación S-ICD cuando se completa el proceso de configuración y se establece la comunicación activa de un generador de impulsos con la aplicación. Durante la comunicación activa se puede suministrar una descarga de rescate máxima (80 J) con un comando.

Para administrar una descarga de rescate:

1. Seleccione el icono rojo Descarga de rescate de la parte superior de la pantalla del programador o el botón rojo STAT.  del programador. Aparece la pantalla Descarga de rescate (Figura 34 Pantalla Descarga de rescate en la página 55).

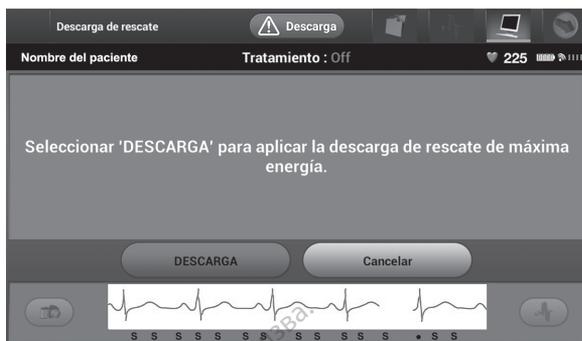


Figura 34. Pantalla Descarga de rescate

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" y el programador emitirá un tono de sirena. Si se selecciona el botón Detener, se evitará la administración de una descarga de rescate y se 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.

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.

ADVERTENCIA:



Una impedancia alta del electrodo de descarga puede disminuir el índice de éxito de conversión de la TV/FV.

PRECAUCIÓN: Si se documenta un valor de impedancia de descarga de más de 110 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de colocación no óptima del sistema. Se debe tener cuidado de colocar tanto el generador de impulsos como el electrodo directamente en la fascia sin tejido adiposo subyacente. El tejido adiposo puede añadir una impedancia significativa a la vía de corriente de descarga de alto voltaje.

PRECAUCIÓN: Si se documenta un valor de impedancia de descarga de menos de 25 ohmios al administrar una descarga, podría ser indicio de un problema en el dispositivo. Esta circunstancia podría haber alterado la descarga suministrada; asimismo, podrían verse alterados 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 usuario puede configurar el nivel de energía de descarga en el intervalo de 10 a 80 julios, además de la polaridad (Figura 35 Descarga manual en la página 56). 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 icono Descarga manual de la barra de navegación en la parte superior de la pantalla para visualizar la pantalla Prueba manual de descarga.



Figura 35. Descarga manual

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.

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 reanuda la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento.

ADVERTENCIA:



En los pacientes con colocación profunda del generador de impulsos S-ICD (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 siempre que el imán estuviese colocado antes del inicio 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, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, MANIPULACIÓN, NORMAS Y ESPECIFICACIONES

Consulte la información de mantenimiento, solución de problemas, manipulación, normas y especificaciones del programador modelo 3300 en el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE*, modelo 3300.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Se incluye una tarjeta de garantía con el sistema de programación LATITUDE. Salvo que se acuerde lo contrario, el sistema de programación LATITUDE sigue siendo propiedad de Boston Scientific y Boston Scientific debe realizar todas las tareas de mantenimiento y reparación que sean necesarias. Para obtener información adicional sobre la garantía, póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la tarjeta de la garantía.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-004 ES OUS 2020-03



CE 2797

