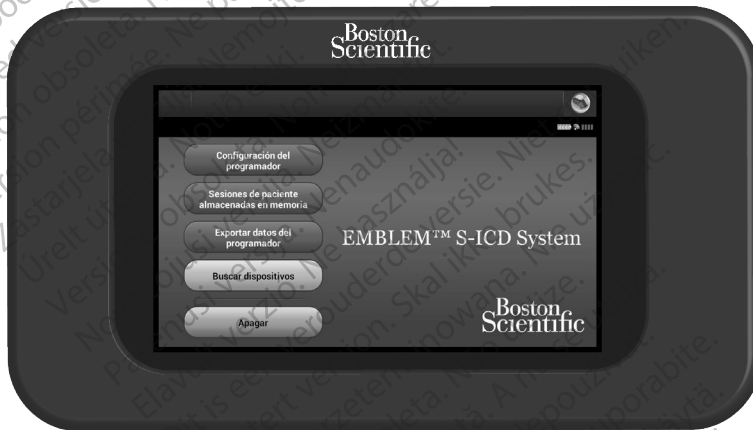


REF 3200

MANUAL DE USUARIO DEL PROGRAMADOR

Programador EMBLEM™ S-ICD



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTA DE ACRÓNIMOS

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

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

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

Este producto puede estar protegido por una o más patentes.

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

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todos los derechos reservados.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjátok.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN GENERAL	1
Descripción	1
Uso previsto del programador	1
Indicaciones de uso	1
Ventajas clínicas del dispositivo	2
Contraindicaciones	2
Información relacionada	2
Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico.....	2
Advertencias y precauciones del programador	3
Advertencias del programador.....	3
<i>General</i>	3
<i>Condiciones de funcionamiento</i>	3
Precauciones para el programador.....	5
<i>General</i>	5
<i>Condiciones de funcionamiento</i>	5
<i>Implantación</i>	6
<i>Almacenamiento y manipulación</i>	6
Advertencias y precauciones para el sistema S-ICD	6
Advertencias del sistema S-ICD.....	6
<i>General</i>	6
<i>Consideraciones clínicas</i>	7
<i>Implantación</i>	7
<i>Programación del dispositivo</i>	7
<i>Después de la implantación</i>	8
Precauciones para el sistema S-ICD.....	9
<i>Consideraciones clínicas</i>	9
<i>Implantación</i>	9

Programación del dispositivo.....	9
Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas.....	9
Entornos médicos y hospitalarios	10
Entornos domésticos y laborales	14
Pruebas de seguimiento	15
Explante y eliminación del generador de impulsos	15
Información preventiva complementaria.....	16
Sucesos adversos potenciales.....	16
FUNCIONAMIENTO	19
Configuración del programador	19
Paquete	19
Controles y conexiones del programador	20
Carga del programador.....	20
Uso del programador.....	22
Encendido del programador	22
Cambio del nivel de volumen del programador	22
Colocación del programador en modo Suspensión.....	22
Apagado del programador	23
Uso de la pantalla táctil del programador.....	23
Utilización de la pala	23
Navegación	24
Encabezado de pantalla.....	25
Barra de navegación	25
Reinicio del programador	25
Configuración del programador	28
Ajuste de la configuración del programador	28
Formato de fecha y hora	29
Zona horaria.....	30

Preferencia de idioma.....	31
Selección de la impresora	32
Versión del software del programador	33
Exportación de datos mediante Bluetooth®	33
Modos de funcionamiento del programador	36
Comportamiento en línea	36
Comportamiento fuera de línea.....	36
Sesiones de paciente almacenadas en memoria.....	36
Para ver las sesiones de paciente almacenadas en memoria:.....	37
Para purgar sesiones de paciente almacenadas en la memoria:.....	37
Modos de funcionamiento del generador de impulsos.....	37
Modo Almacenamiento	37
Modo Tratamiento On.....	38
Modo Tratamiento Off.....	38
Modo de protección IRM.....	38
Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD	39
Exploración de los generadores de impulsos	39
Conexión a un generador de impulsos	40
Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento	40
Conexión a un generador de impulsos implantado	41
Finalización de una sesión de paciente	41
Programación del generador de impulsos en implantes.....	44
Introducción de información del electrodo.....	44
Creación del gráfico del paciente	45
Configuración automática.....	47
Programación de los parámetros de tratamiento.....	49
Pruebas de desfibrilación	51

Realización de un seguimiento	55
Configuración de detección y Configuración automática	55
Visualización del estado del generador de impulsos	56
Visualización de episodios almacenados	57
Impresión de informes del programador	59
Impresión de informes	59
Informe sumario	60
Informe de ECG subcutáneo capturado	61
Informes de episodios	62
Exportar datos de paciente	63
Exportación mediante tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> [®]	64
Exportar mediante una tarjeta microSD [™]	64
Características del ECG subcutáneo	65
Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo	65
Configuración de escala de ECG subcutáneo	66
Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo	67
Para capturar de forma manual una tira de ritmo del nuevo ECG subcutáneo:	68
Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente	68
Pantalla Utilidades	69
Adquirir ECG subcutáneo de referencia	70
Capturar todos los vectores de detección	70
Control de alerta audible	71
Reinicializar alerta audible	72
Inhabilitar alerta audible (dispositivos SQ-Rx)	72
Habilitar/Inhabilitar alerta audible (dispositivos EMBLEM S-ICD)	72
Configuración manual	73
Configuración de SMART	75
Carga SMART	75
Inhabilitar SMART Pass	76

Monitor de FA.....	76
Funciones adicionales del programador	77
Descarga de rescate	77
Descarga manual	78
Uso del imán del sistema S-ICD	79
MANTENIMIENTO	80
Carga del programador.....	80
Limpieza del programador y la pala	80
Servicio técnico	81
Comprobación del mantenimiento.....	81
Medidas de seguridad.....	81
Eliminación del programador y los accesorios.....	82
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	82
Incapacidad para imprimir	82
No hay impresoras disponibles	82
Pantalla táctil inactiva mientras se conecta a la alimentación de CA.....	83
Pérdida de comunicación con la impresora	83
Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos.....	83
DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO	84
TABLAS DE DECLARACIONES	85
ESPECIFICACIONES	88
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS DEL EMBALAJE	90
GARANTÍA	92
Garantía limitada	92
IMPORTADOR DE LA UNIÓN EUROPEA	92
APÉNDICE A: INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DE LA TARJETA microSD™	93

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Descripción

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

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

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

Visite www.bostonscientific-elabeling.com si desea consultar otras guías de referencia.

Uso previsto del programador

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

Indicaciones de uso

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

Ventajas clínicas del dispositivo

El sistema EMBLEM S-ICD permite proporcionar desfibrilación ventricular para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales en pacientes que no necesitan estimulación bradicárdica ni estimulación antitaquicardia, o que no padecen taquicardia ventricular incesante. El sistema EMBLEM S-ICD también proporciona estimulación bradicárdica post-descarga a petición y opcional a una frecuencia no programable de 50 min⁻¹ durante un máximo de 30 segundos para sostener la frecuencia cardíaca después de la terapia de desfibrilación. La ventaja del implante para el paciente puede variar en función de la afección médica subyacente y de la probabilidad de que se requiera desfibrilación ventricular.

Contraindicaciones

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

Información relacionada

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

La presente guía puede contener información de referencia para números de modelo de generadores de impulsos que actualmente no están aprobados para su venta en todos los países. Para obtener una lista completa de modelos en su país, consulte con su delegado 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 ImageReady (en adelante denominada Guía técnica de IRM) para obtener información acerca de la exploración por IRM.

Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, utilice el nombre del dispositivo que se encuentra en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Advertencias y precauciones del programador

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

Advertencias del programador

General

- **Modificaciones.** No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific.
- **El programador se considera No seguro en RM.** El programador es no seguro en RM por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de IRM conforme se define en las directrices para la práctica segura en RM ("Guidance Document on MR Safe Practices") del American College of Radiology.¹ No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.
- **Temperaturas altas.** No exponga el programador a temperaturas que excedan el intervalo de almacenamiento de -10 °C a 55 °C (de 14 °F a 131 °F). La exposición del programador a temperaturas elevadas puede ocasionar que este se recaliente o se incendie y, también es posible que se reduzcan su rendimiento y su vida útil.
- **Temperaturas extremas.** No deseche el programador en el fuego, ni lo incinere, ni lo exponga a temperaturas que superen los 100 °C (212 °F). Esto podría provocar la explosión del programador.
- **No sumergir.** No sumerja el programador en ningún tipo de líquido. Si el programador se humedece, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener información acerca de la devolución del programador a Boston Scientific. No intente secar el programador en un horno, microondas o secador, ya que supondría un riesgo de recalentamiento o explosión.

Condiciones de funcionamiento

- **Proteja el programador.** Asegúrese de que solo utilizan este programador profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos o de seguimiento. Tome las medidas oportunas para impedir el uso o la manipulación no autorizados del programador.
- **Utilice solamente la fuente de alimentación externa suministrada.** Utilice el programador solamente con la fuente de alimentación externa suministrada junto al producto. El uso de otras fuentes de alimentación podría provocar daños en el programador.

¹ Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Descarga eléctrica.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte la fuente de alimentación externa del programador únicamente a una toma de corriente conectada a tierra.
- **Fuente de alimentación o programador dañados.** No utilice nunca una fuente de alimentación externa o un programador dañados. Si lo hace, podría causar lesiones al usuario, al paciente o la falta de administración de tratamiento.
- **Interferencias de equipos cercanos.** El programador está diseñado para emitir radiofrecuencias en bandas de 402-405 MHz y de 2,4 GHz. Este hecho puede interferir en los equipos médicos u ofimáticos cercanos. Cuando se use el programador, se debe hacer un seguimiento meticuloso de los equipos cercanos a fin de comprobar si el funcionamiento es normal. Es posible que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el programador o proteger su ubicación.
- **Interferencias con la comunicación del programador.** La presencia de otros equipos que funcionan en las mismas bandas de frecuencia usadas por el programador (402-405 MHz para el generador de impulsos y 2,4 GHz para la impresora) puede interferir en la comunicación. Pueden producirse interferencias incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos de emisión del Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR). Estas interferencias de RF se pueden reducir aumentando la distancia entre el dispositivo que causa la interferencia y el programador y el generador de impulsos o la impresora. Si persisten los problemas de comunicación, consulte el apartado de solución de problemas del presente manual.
- **Uso de accesorios no aprobados.** El uso con el programador de cualquier tipo de accesorios distintos a los especificados por Boston Scientific en este manual puede hacer que aumenten las emisiones o que disminuya la inmunidad del programador; también puede causar una disminución de la funcionalidad o un comportamiento en el funcionamiento del programador distinto del previsto. Todas aquellas personas que conecten los cables o accesorios al programador podrían estar configurando un sistema médico y son responsables de asegurarse de que el sistema cumpla los requisitos de la norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.
- **Ubicación del programador.** Debe evitarse el uso de este equipo en posición adyacente o apilada en relación con otro equipo, porque ello podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se deberán observar ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- **Equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF).** Mantenga todas las comunicaciones de RF (incluidas las periféricas como antenas, palas y cables) al menos a 30 cm (12 in) alejadas del programador modelo 3200, incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del funcionamiento de este equipo.

Precauciones para el programador

General

- **Uso de la pala.** Use únicamente la pala de telemetría, modelo 3203, con el programador.
- **No lo desmonte.** No desmonte ni modifique ninguna parte del programador.
- **Cambios o modificaciones.** Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- **Comunicación del dispositivo.** Use únicamente el programador S-ICD de Boston Scientific y la aplicación de software idónea para comunicarse con el generador de impulsos S-ICD y programarlo.
- **Usuarios previstos.** El programador está pensado para que se use exclusivamente según las indicaciones de profesionales de la salud.
- **Información confidencial.** Para evitar que la información personal confidencial se transfiera a dispositivos o impresoras equivocados al usar conexiones inalámbricas *Bluetooth*®, asegúrese de que solo conecta con dispositivos *Bluetooth*® conocidos.

Condiciones de funcionamiento

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

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

Implantación

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

Almacenamiento y manipulación

- **Manejo deficiente.** Un manejo deficiente (como, por ejemplo, una caída o un golpe) del programador podría producirle daños. Si sospecha que el programador sufre algún daño, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific o con el departamento del servicio de atención al cliente para obtener información acerca de la devolución del paquete.
- **Pantalla rota o rayada.** La pantalla del programador está fabricada con vidrio o acrílico y se podría romper si el aparato cae o si recibe un impacto considerable. No lo use si la pantalla está rota o rayada, ya que podría provocarle una lesión.
- **Manejo de imanes.** No coloque imanes sobre el programador.
- **Almacenamiento de datos.** El programador y los medios de almacenamiento de datos digitales, como las tarjetas de memoria microSD™ empleadas con el programador, pueden contener información personal confidencial. Deben tratarse de conformidad con las políticas y normativas sobre privacidad y seguridad de datos aplicables.

Advertencias y precauciones para el sistema S-ICD

Las advertencias y las precauciones siguientes se aplican al sistema S-ICD en su totalidad. Para informarse sobre advertencias y precauciones adicionales específicas de otros componentes individuales del sistema y/o del proceso de implantación del sistema, consulte el manual del componente del sistema que corresponda.

Advertencias del sistema S-ICD

General

- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible no ha sido comprobada, y podría impedir que se suministrara un tratamiento de desfibrilación que pudiera salvar la vida del paciente.

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

- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.
- **Interacción del generador de impulsos.** El uso de varios generadores de impulsos podría provocar la interacción entre estos y causar lesiones al paciente o la falta de administración de la terapia. Ponga a prueba 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.** Es posible que el sistema S-ICD detecte miopotenciales que pueden producir detecciones excesivas/insuficientes.

Implantación

- **Lesiones en la extremidad superior.** Durante la inducción de la arritmia, la corriente de inducción y la descarga posterior pueden provocar la contracción forzada del músculo pectoral mayor, que puede ejercer fuerzas significativas en la articulación glenohumeral, así como en la clavícula. Esto, unido al hecho de que el brazo esté fuertemente sujeto, puede provocar lesiones en la clavícula, el hombro y el brazo, entre las que se incluyen la dislocación y la fractura.
- **Impedancia alta del electrodo de descarga.** La impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el éxito de la conversión TV/FV.
- **Evite las descargas en el implante.** Compruebe que el dispositivo esté en modo Almacenamiento o Tratamiento Off para evitar la administración de descargas no deseadas al paciente o a la persona que manipule el dispositivo durante el procedimiento de implantación.

Programación del dispositivo

- **Ajuste de detección.** Después de un ajuste del parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, compruebe 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

- **Respuesta con imán.** Tenga cuidado al colocar un imán sobre el generador de impulsos S-ICD, ya que suspende la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento. Al quitar el imán se reanuda la detección de la arritmia y la respuesta al tratamiento.
- **Respuesta con imán con colocación profunda del implante.** En los pacientes con colocación profunda del implante (mayor distancia entre el imán y el generador de impulsos), la aplicación del imán puede no favorecer la respuesta con imán. En ese caso, el imán no puede usarse para inhibir el tratamiento.
- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción del tratamiento de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.
- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** Los dispositivos EMBLEM S-ICD se consideran RM condicionales. En el caso de estos dispositivos, la exploración del paciente por IRM no cumplirá los requisitos de RM condicional en cuanto al sistema implantado, a menos que se cumplan todas las condiciones de uso de la IRM. Esto podría causar daños graves o el fallecimiento del paciente, o bien daños en el sistema implantado. Todos los demás dispositivos que contiene este manual no se consideran RM condicionales. No exponga a una exploración por IRM a los pacientes que no tengan dispositivos RM condicionales. Los campos magnéticos potentes podrían dañar el generador de impulsos o el electrodo, lo que podría causar lesiones o el fallecimiento del paciente.
- **Entornos protegidos.** Informe a los pacientes de que deben consultar a un médico antes de entrar en entornos que pudieran afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo médico implantable activo, incluidas las áreas protegidas en las que mediante una nota de advertencia se prohíbe la entrada a pacientes con un generador de impulsos.
- **Parámetros de sensibilidad e IEM.** El generador de impulsos puede ser más susceptible a las interferencias electromagnéticas de baja frecuencia con señales inducidas de más de 80 uV. La sobredetección del ruido a causa del aumento de la susceptibilidad puede provocar descargas incorrectas y debe tenerse en cuenta al determinar el calendario de seguimiento de los pacientes expuestos a interferencias electromagnéticas de baja frecuencia. La fuente de interferencias electromagnéticas más común en este rango de frecuencia es el sistema de alimentación de algunos trenes europeos que funcionan a 16,6 Hz. Se debe prestar particular atención a los pacientes que están laboralmente expuestos a estos tipos de sistemas.
- **Volumen del tono audible después de la IRM.** No se puede seguir utilizando el tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un explorador de IRM, se podría producir la pérdida permanente del volumen del tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir

del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento que implique IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas de tal procedimiento teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

Precauciones para el sistema S-ICD

Consideraciones clínicas

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

Implantación

- **Temperatura de funcionamiento.** Deje que el generador de impulsos alcance un intervalo de temperatura 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.

Programación del dispositivo

- **Los pacientes oyen tonos procedentes de su dispositivo.** Debe aconsejarse al paciente que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si oye tonos procedentes del dispositivo.

Riesgos ambientales y derivados de terapias médicas

- **Evitar interferencias electromagnéticas (IEM).** Indique a los pacientes que eviten las fuentes de IEM, ya que podrían dar lugar a que el generador de impulsos administrara una terapia inadecuada o inhibiera la terapia adecuada. Generalmente, alejarse de la fuente de IEM o desactivarla permite que el generador de impulsos recupere el funcionamiento normal. Los ejemplos de fuentes potenciales de IEM en el hospital y en entornos médicos son:
 - » Transmisores de radio
 - » Sistemas electrónicos de vigilancia y sistemas de seguridad

- » Tratamientos médicos y pruebas de diagnóstico en los que una corriente eléctrica atraviese el cuerpo, como TENS, electrocauterio, electrólisis/termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa
- » Cualquier dispositivo aplicado externamente que emplee un sistema de alarma de detección automática de cables (p. ej., un aparato de ECG)

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - » No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.
 - » Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
 - » Tras una cardioversión o desfibrilación externas, verifique el funcionamiento del generador de impulsos. (Consulte "Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página T6.)
- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente con la detección y causar demora del tratamiento, inhibición del tratamiento o un tratamiento inadecuado.
- **Interferencias eléctricas.** Las interferencias eléctricas o el "ruido" proveniente de dispositivos tales como equipos de electrocauterización y monitorización pueden causar interferencias al establecerse o mantenerse la telemetría para la interrogación o la programación del dispositivo, así como generar un comportamiento imprevisto en el funcionamiento o la visualización del programador. En presencia de tales interferencias, aleje el programador de los dispositivos eléctricos y asegúrese de que los cables y el cable de la pala no estén entrecruzados. Las interferencias eléctricas o el "ruido" procedente de dispositivos implantados concomitantes, tales como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), una bomba de infusión de medicamentos o una bomba de insulina, pueden causar interferencias en el establecimiento o mantenimiento de la telemetría para la interrogación o programación del generador de impulsos. En presencia de tales interferencias, sitúe la pala sobre el generador de impulsos y proteja ambos con un material resistente a la radiación.
- **Radioterapia.** No es posible especificar una dosis de radiación segura ni garantizar el correcto funcionamiento del generador de impulsos tras la exposición a la radiación ionizante. Un conjunto de múltiples factores determina el impacto de la radioterapia en un generador de impulsos implantado, incluida la proximidad de este al haz radiactivo, el tipo y energía del haz radiactivo, la frecuencia de la

dosis, la dosis total suministrada durante la vida del generador de impulsos y la protección de este. El impacto de la radiación ionizante variará también de un generador de impulsos a otro, pudiendo desde no producirse ningún cambio en el funcionamiento hasta ocasionar la falta de tratamiento. El impacto potencial de las fuentes de radiación ionizante varía significativamente en un generador de impulsos implantado. Varias fuentes de radioterapia son capaces de dañar o interferir con un generador de impulsos implantado, incluidas las que se utilizan para el tratamiento del cáncer, como el cobalto radiactivo, los aceleradores lineales, las partículas radioactivas y los betatrones. Antes de un ciclo de tratamiento con radioterapia, el oncólogo y el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente deberán tener en cuenta todas las opciones de tratamiento del paciente, incluidos un mayor seguimiento y la sustitución del dispositivo.

Además, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

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

Evaluar el funcionamiento del generador de impulsos durante y después del ciclo de radioterapia para comprobar lo mejor posible la funcionalidad del dispositivo. (Consulte “Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia” en la página 16.) El grado, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación respecto al tratamiento de radioterapia dependen de la salud actual del paciente y, por tanto, deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atienda.

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

- **Electrocauterio y ablación por RF.** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias, fibrilación ventricular, o ambas, además de causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación posterior a la descarga, así como generar un comportamiento imprevisto en el funcionamiento o la visualización del programador. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardiaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por

razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos asociados al paciente y al dispositivo:

- » Mantenga una separación mínima de 30 cm (12 in) entre el equipo de electrocauterización y el de ablación por RF, de una parte, y el programador y la pala de telemetría, de otra. Además, durante estos procedimientos también deberá mantener esta misma distancia entre el programador y la pala de telemetría, de una parte, y el paciente, de otra.
- » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off.
- » Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
- » Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterio o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
- » Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
- » Si la ablación por RF o el electrocauterio se realiza en tejido cercano al dispositivo o al electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos. (Consulte "Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia" en la página 16.) Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares empleando el nivel de energía más bajo posible.

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

- **Litotricia.** La litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) puede causar interferencias electromagnéticas o dañar el generador de impulsos. Si es necesario utilizar este tipo de litotricia, considere lo siguiente para minimizar la posibilidad de que se produzcan interacciones:
 - » Evite enfocar el haz de la litotricia cerca de la zona de implantación del generador de impulsos.
 - » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off para evitar descargas inadecuadas.
- **Energía por ultrasonidos.** La terapia de ultrasonidos (p. ej., la litotricia) puede dañar el generador de impulsos. Si debe utilizarse terapia de ultrasonidos, evite enfocar el haz cerca del lugar en que se encuentre el generador de impulsos. No se ha descrito que los ultrasonidos para diagnóstico (por ej., la ecocardiografía) sean perjudiciales para el generador de impulsos.
- **Corriente eléctrica conducida.** Los equipos, tratamientos, terapias o pruebas de diagnóstico que introduzcan corriente eléctrica en el paciente pueden en potencia interferir con la función del generador de impulsos. Las terapias, los tratamientos y las pruebas de diagnóstico de carácter médico que empleen una corriente eléctrica conducida (por ejemplo, TENS, electrocauterio, electrólisis y

termólisis, pruebas electrodiagnósticas, electromiografía o estudios de conducción nerviosa) pueden interferir con el generador de impulsos o dañarlo. Programe el dispositivo en modo Tratamiento Off antes del tratamiento y monitoree el comportamiento del dispositivo durante el tratamiento. Después del tratamiento, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos. (Consulte “Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia” en la página 16.)

- **Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).** El uso de TENS conlleva pasar corriente eléctrica a través del cuerpo y puede interferir con el funcionamiento del generador de impulsos. Si es necesario utilizar TENS, evalúe la compatibilidad de los parámetros del tratamiento con TENS con respecto al generador de impulsos. Las siguientes recomendaciones pueden disminuir la probabilidad de que se produzca una interacción:

- » Coloque los electrodos de TENS lo más juntos posible entre sí y lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
- » Use la salida de energía de TENS más baja que sea clínicamente adecuada.
- » Contemple la posibilidad de monitorizar la actividad cardiaca durante el uso de TENS. Pueden adoptarse medidas adicionales que ayuden a reducir la interferencia durante el uso de TENS en el centro.
- » Si se cree que existen interferencias durante el uso en el centro, apague la unidad de TENS.

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

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

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

Además, deberá realizar una evaluación completa del generador de impulsos después del tratamiento con TENS para cerciorarse de que su funcionamiento no se ha visto alterado. (Consulte “Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia” en la página 16.) Para obtener más detalles, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

- **Presiones elevadas.** La ISO (International Standards Organization) no ha aprobado una prueba de presión normalizada para los generadores de impulsos implantables que se hayan sometido a oxigenoterapia hiperbárica (OHB). Las presiones elevadas debidas a la oxigenoterapia hiperbárica pueden dañar el generador de impulsos. Antes de empezar un programa de OHB, deberá consultarse con el cardiólogo o electrofisiólogo del paciente para entender a fondo las posibles consecuencias relacionadas con el estado de salud específico del paciente. Puede estar justificado realizar un seguimiento más frecuente del dispositivo en caso de exposición a OHB. Evalúe el funcionamiento del generador de impulsos después de la exposición a una presión elevada. (Consulte “Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia” en la página 16.) El grado, el tiempo y la frecuencia de esta evaluación respecto a la exposición a presiones elevadas dependen de la salud actual del paciente y deberá determinarlos el cardiólogo o electrofisiólogo que le atienda. Consulte el manual de generador de impulsos apropiado si desea obtener información adicional acerca de los resultados de la prueba de presión elevada específica para el dispositivo. Si tiene alguna duda más, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

Entornos domésticos y laborales

- **Sistemas electrónicos de vigilancia (SEV) y sistemas de seguridad.** Explique a los pacientes cómo evitar que la función del dispositivo cardíaco se vea afectada debido a puertas de seguridad o antirrobo, desactivadores de etiquetas o lectores de etiquetas que incorporan equipo de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estos sistemas pueden encontrarse en las entradas y en las salidas de tiendas, en los mostradores de pago, en las bibliotecas públicas y en los sistemas de control de acceso de los puntos de entrada. Los pacientes deben evitar permanecer cerca de las puertas de seguridad o antirrobo y los lectores de etiquetas o apoyarse contra estos. Además, también deben evitar apoyarse contra los sistemas de desactivación de etiquetas portátiles o fijos en los mostradores de pago. Es poco probable que las puertas antirrobo, las de seguridad y los sistemas de control de entrada afecten a la función del dispositivo cardíaco cuando los pacientes pasen a través de ellos a un ritmo normal. Si un paciente se encuentra cerca de un sistema electrónico antirrobo, de seguridad o de control de entrada y presenta síntomas, debe alejarse de inmediato de los equipos cercanos e informar a su médico.

Pruebas de seguimiento

- **Impedancia de descarga alta.** Un valor de impedancia de descarga documentado superior a 110 ohmios, procedente de una descarga aplicada, podría indicar una colocación incorrecta 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 agregar una impedancia sustancial al trayecto de la corriente de descarga de alto voltaje.
- **Impedancia de descarga baja.** Un valor de impedancia de descarga documentado inferior a 25 ohmios, procedente de una descarga aplicada, podría indicar un fallo del generador de impulsos. La descarga aplicada puede estar en peligro y/u otro tanto puede suceder con cualquier tratamiento futuro procedente del generador de impulsos. Si se observa un valor de impedancia documentado inferior a 25 ohmios, deberá comprobarse que el generador de impulsos funciona correctamente.
- **Prueba de conversión.** La conversión satisfactoria de FV o TV durante la prueba de conversión de una arritmia no garantiza que se produzca la conversión tras la intervención. Sepa que los cambios en el estado del paciente, el tratamiento farmacológico y otros factores pueden cambiar el umbral de desfibrilación (DFT), lo que puede provocar que la arritmia no se convierta tras la intervención. Verifique con una prueba de conversión que las taquiarritmias del paciente pueden detectarse y finalizarse con el sistema del generador de impulsos, cuando el estado del paciente haya cambiado o se hayan reprogramado parámetros.
- **Consideraciones sobre el seguimiento de pacientes que dejen el país.** Deberá considerarse de antemano el seguimiento del generador de impulsos en el caso de pacientes que tengan previsto viajar o trasladarse después del implante a un país distinto al país en que se le implantó el dispositivo. La normativa que regula la aprobación de los dispositivos y la configuración del software de su programador varía de un país a otro; en algunos países puede no haberse aprobado el seguimiento de productos específicos o pueden no disponer de la capacidad para el mismo. Póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada, para que le ayude a determinar la viabilidad del seguimiento del dispositivo en el país de destino del paciente.

Explantación y eliminación del generador de impulsos

- **Manipulación de los explantes.** Realice lo siguiente antes de la explantación para impedir descargas indeseables, la sobrescritura de datos importantes del historial terapéutico y la emisión de tonos acústicos:
 - » Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento Off
 - » Inhabilite la alerta audible si está disponible
- **Manipulación en el momento de la eliminación.** Limpie y desinfecte el generador de impulsos mediante las técnicas habituales para la manipulación de productos con riesgo biológico.

Información preventiva complementaria

- **Seguimiento del generador de impulsos posterior a la terapia.** Después de una intervención quirúrgica o de un procedimiento médico que pueda afectar al funcionamiento del generador de impulsos, deberá realizar un seguimiento completo, que debe incluir lo siguiente:
 - » Interrogar el generador de impulsos con un programador
 - » Revisar sucesos almacenados, códigos de fallo y ECG subcutáneos en tiempo real antes de guardar todos los datos del paciente
 - » Probar la impedancia del electrodo
 - » Comprobar el estado de la batería
 - » Imprimir los informes que se desee
 - » Comprobar que la programación final es adecuada antes de dejar que el paciente se vaya del centro
 - » Finalizar la sesión

Sucesos adversos potenciales

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

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Hemorragia
- Fractura del conductor
- Formación de quistes
- Fallecimiento
- Retraso en la administración del tratamiento
- Molestias o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Deformación o rotura del electrodo
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Erosión/extrusión

- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Fiebre
- Hematoma/seroma
- Hemotórax
- Conexión incorrecta del electrodo al generador de impulsos
- Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Estimulación posterior a la descarga incorrecta
- Administración de descarga incorrecta
- Infección
 - Lesiones o dolor en la extremidad superior incluida la clavícula, el hombro o el brazo.
- Formación de queloides
- Migración o desplazamiento
- Estimulación muscular/nerviosa
 - Lesión nerviosa
 - Lesión o perforación de órganos
- Neumotórax
- Molestia posterior a la descarga/posterior a la estimulación
- Agotamiento prematuro de la batería
- Fallos diversos en los componentes
- Ictus
- Enfisema subcutáneo
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope
- Daño tisular
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Lesión o perforación de vasos

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

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

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

Cualquier incidente grave acaecido en relación con este dispositivo deberá comunicarse a Boston Scientific y a las correspondientes autoridades sanitarias locales.

FUNCIONAMIENTO

Configuración del programador

Paquete

Los componentes del programador son:

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

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

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

Controles y conexiones del programador

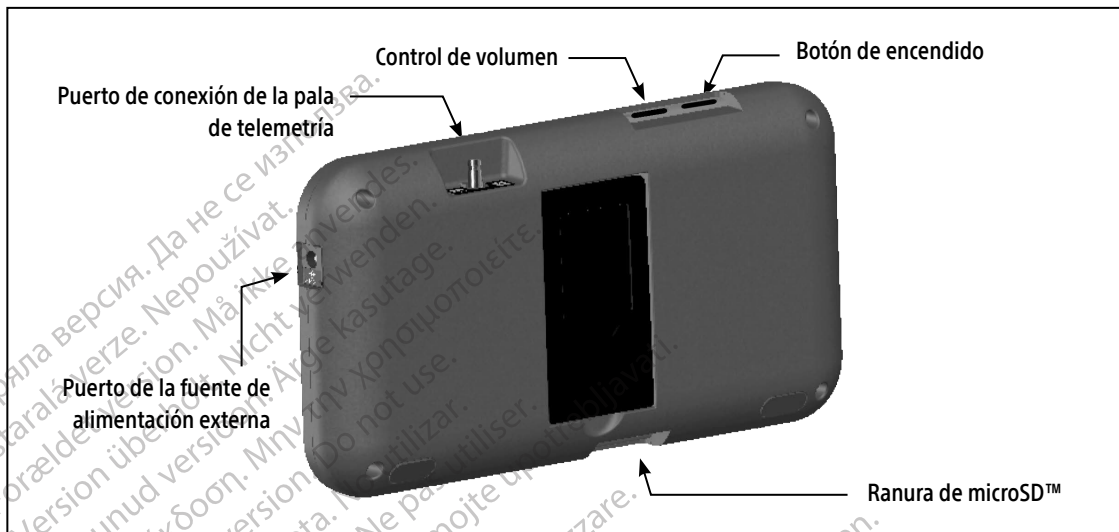


Figura 1: Controles y conexiones externas

Carga del programador

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

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

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

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

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

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

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

Para cargar el programador:

1. Conecte el cable de la fuente de alimentación externa al programador (Figura 1 en la página 20).
2. Enchufe el cable de la fuente de alimentación externa a la toma eléctrica de CA.

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

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

Precaución: *Los cables de alimentación se conectan a la red de suministro a 230 V de CA. Utilice el cable de alimentación suministrado que coincide exactamente con su toma de corriente de CA.*

Uso del programador

Encendido del programador

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

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

Cambio del nivel de volumen del programador

El nivel del volumen de sonidos generados por el programador se puede ajustar de forma temporal mediante el control de volumen (Figura 1 en la página 20). Este nivel se restablece automáticamente cuando se reinicia el programador.

Colocación del programador en modo Suspensión

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

El programador entra en el modo Suspensión siempre que:

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

Si se presiona el botón de encendido brevemente se reanuda el funcionamiento normal.

Apagado del programador

Hay dos maneras de apagar el programador:

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

Uso de la pantalla táctil del programador

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

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

Utilización de la pala

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

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

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

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

Para conectar la pala al programador, deslice el conector del cable de la pala sobre el puerto de conexión de comunicación situado en el borde posterior del programador (Figura 1 en la página 20).

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

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

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

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

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

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

Navegación

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

Encabezado de pantalla

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

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

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

Cuando el programador 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

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

Tabla 1: Descripciones de iconos en la página 27 se presenta una lista de los iconos del programador y sus descripciones correspondientes.

Reinicio del programador

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

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















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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizar.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla 1: Descripciones de iconos

Icono	Descripción	Aplicación de usuario
	Icono Menú principal	Permite que el usuario vuelva al Menú principal.
	Icono Configuración automática	Permite que el usuario acceda al menú Configuración automática.
	Icono Configuración del dispositivo	Permite que el usuario acceda a la pantalla Configuración del dispositivo S-ICD.
	Icono Estado del dispositivo (carpeta abierta y carpeta cerrada)	Permite que el usuario acceda a la pantalla Estado del dispositivo S-ICD. El usuario puede visualizar la cantidad de descargas administradas desde la última actualización y la duración de la batería del dispositivo S-ICD.
	Icono Visualización del paciente	Permite que el usuario acceda a la pantalla de Gráfico del paciente. El usuario puede visualizar información sobre la duración de la batería del dispositivo S-ICD.
	Icono ECG subcutáneo capturado y almacenado	Permite que el usuario acceda a las pantallas de episodios de ECG subcutáneos capturados y almacenados.
	Icono Prueba de la inducción	Permite el acceso del usuario a la pantalla de inducción.
	Icono Descarga manual	Permite que el usuario acceda a la pantalla de descarga manual.
	Calibrador de la batería y la telemetría	La parte izquierda del calibrador permite al usuario visualizar el estado de la batería del programador. La parte derecha del calibrador permite la visualización de la intensidad de la señal de la telemetría.
	Capturar ECG subcutáneo	Permite al usuario capturar un ECG subcutáneo en 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 del programador

Ajuste de la configuración del programador

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

Para establecer la configuración del programador:

1. Seleccione el botón Configuración del programador en la pantalla de inicio del programador (Figura 2) para ver la pantalla Configuración del programador (Figura 3 en la página 29).



Figura 2: Pantalla de inicio del programador



Figura 3: Pantalla Configuración del programador

2. Seleccione la línea correspondiente para acceder a cada configuración. Los parámetros que se pueden configurar son los siguientes:
 - Formato de fecha y hora
 - Zona horaria
 - Idioma
 - Impresora

Formato de fecha y hora

Para establecer el formato de fecha y hora:

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

Zona horaria

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

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

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

Para configurar la zona horaria

1. Seleccione Configurar zona horaria en la pantalla Configuración del programador. Aparece la pantalla de selección de la zona horaria (Figura 4 en la página 31).
2. Seleccione el botón de zona horaria para la zona en que se usará el programador. Aparecerá una marca de verificación en el botón seleccionado.
3. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios.

En casos extraños, en que la configuración de una sola zona horaria incluye diferencias en la frecuencia de la línea eléctrica, hay disponibles dos opciones de frecuencia de línea. Elija la opción con la frecuencia correcta de la zona en la que se encuentra el programador.

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



Figura 4: Pantalla de selección de zona horaria (lista desplazable)

Preferencia de idioma

Para configurar la preferencia de idioma:

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

Selección de la impresora

El programador se comunica con la impresora mediante la tecnología inalámbrica *Bluetooth*®. Solo deberían emparejarse y utilizarse con el programador impresoras aprobadas por Boston Scientific. Para seleccionar una impresora que se emparejará y usará con el programador:

Nota: *Algunas impresoras requieren confirmación de emparejamiento en el programador y la impresora. En tal caso, consulte más detalles en la documentación del fabricante de la impresora.*

1. Asegúrese de que la impresora está encendida y de que, dependiendo del tipo que sea, está activada la función inalámbrica o de que el adaptador inalámbrico está en el puerto USB de la impresora.
2. Seleccione Configurar impresora en la pantalla Configuración del programador. Es posible que en la pantalla Configurar impresora (Figura 5) aparezca una impresora configurada anteriormente como impresora predeterminada. Si todavía no se ha seleccionado ni configurado la impresora predeterminada, la pantalla Configurar impresora estará vacía y el programador explorará la zona para localizar impresoras inalámbricas. Aparecerá una barra de progreso de la exploración que informará al usuario de que el programador está buscando impresoras en ese instante.



Figura 5: Pantalla Configurar impresora

3. Seleccione la impresora elegida entre las que se han encontrado durante la exploración. Si no se encuentra ninguna, aparecerá una ventana que indicará que no hay impresoras. Vuelva a buscar o seleccione el botón Cancelar para regresar a la pantalla Configuración del programador.
4. Si lo prefiere, seleccione en la lista la impresora que desee y cámbiele el nombre mediante el teclado de la pantalla (hasta 15 caracteres). El número de serie de la impresora aparecerá con la selección de impresora.
5. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y volver a la pantalla Configuración del programador o seleccione Cancelar para volver a la pantalla Configuración del programador sin guardar los cambios. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se finalice la acción Configurar impresora.

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

Versión del software del programador

Para ver la versión del software del programador:

1. Seleccione Datos sobre el programador en la pantalla Configuración del programador. Aparece la pantalla de información Versión del software del programador .
2. La pantalla Versión del software del programador muestra la versión actual del software del programador. Seleccione el botón Continuar para volver a la pantalla Configuración del programador.

Nota: Los informes impresos también contienen las versiones del software del programador.

Exportación de datos mediante 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.

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

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

- Una vez que el ordenador de destino es accesible, seleccione el botón Exportar datos del programador en la pantalla de inicio del programador. Aparecerá la pantalla Exportar por Bluetooth® los datos del programador. Seleccione el botón Configurar ordenadores autorizados para explorar ordenadores cercanos y comenzará el proceso de emparejamiento.
- Cuando se complete la exploración, aparecerá una lista en pantalla con los ordenadores descubiertos (los tres ordenadores con las señales Bluetooth® más potentes) bajo el título Ordenadores cercanos no autorizados (Figura 6). Elija el ordenador con el que quiere emparejarse y pulse el botón más cercano para completar el proceso de emparejamiento.
- 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.
- El emparejamiento correcto se indica cuando el listado del propio ordenador aparece en la columna Ordenadores autorizados, en lugar de en la columna Ordenadores cercanos no autorizados.
- Si se desea, se puede cambiar el nombre de la columna Ordenadores autorizados. Mantenga pulsado el listado del ordenador hasta que aparezca la ventana emergente Cambie el nombre del ordenador autorizado.



Figura 6: Elección de un ordenador para autorizar la transferencia de datos por *Bluetooth*®

Modos de funcionamiento del programador

Comportamiento en línea

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

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

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

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

Comportamiento fuera de línea

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

Sesiones de paciente almacenadas en memoria

Durante la visita de seguimiento de un paciente, el programador recuperará los datos de la memoria del generador de impulsos. El programador almacenará hasta 50 sesiones de paciente o los datos correspondientes a 90 días de 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 concluya el período de 90 días desde el almacenamiento de una sesión de paciente, la próxima vez que se active el programador este la eliminará automáticamente.

Una sesión almacenada también incluye la siguiente información:

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

Para ver las sesiones de paciente almacenadas en memoria:

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

Para purgar sesiones de paciente almacenadas en la memoria:

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

Modos de funcionamiento del generador de impulsos

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

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

Modo Almacenamiento

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

Modo Tratamiento On

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

Modo Tratamiento Off

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

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

Nota: *Cuando el dispositivo se programa en el modo Tratamiento On o Tratamiento Off, los tratamientos de descarga manual y de rescate están disponibles y existe una comunicación activa con un generador de impulsos, pero solo después de que se complete el proceso de configuración inicial. Consulte Configuración automática en la página 47.*

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 de tipo RM condicional. Consulte el Informe sumario para determinar si el dispositivo ha estado en modo de protección IRM. Consulte la Guía técnica de IRM para obtener una descripción completa del modo de protección IRM, una lista de los dispositivos de RM condicional e información adicional sobre el sistema S-ICD de ImageReady.

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

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

Se sale del modo de protección IRM manualmente o a través de la configuración de la Duración de la protección IRM automática programada por el usuario (consulte las instrucciones de programación en la Guía técnica de IRM del Modo de protección IRM). Descarga de rescate también hace que se salga del Modo de protección IRM. 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: *Es posible que no se pueda seguir utilizando el tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un explorador de IRM, se podría producir la pérdida permanente del volumen del tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento que implique IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas de tal procedimiento teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.*

Nota: *El tono audible puede reactivarse tras salir del modo de protección IRM. (Consulte Habilitar/Inhabilitar alerta audible (dispositivos EMBLEM S-ICD) en la página 72.)*

Conexión y desconexión del generador de impulsos S-ICD

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

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

Exploración de los generadores de impulsos

1. Seleccione el botón Buscar dispositivos en la pantalla de inicio del programador (Figura 2 en la página 28). La barra de progreso de la exploración se muestra durante el proceso de búsqueda, a cuya conclusión aparecerá la pantalla Lista de dispositivos. Seleccione el botón Cancelar en cualquier momento para finalizar el proceso de búsqueda.
2. Cuando se complete el proceso de búsqueda, se mostrará una lista con todos los generadores de impulsos detectados (hasta 16) en la pantalla Lista de dispositivos (Figura 7 en la página 40). Los dispositivos que se encuentren en el modo Almacenamiento se mostrarán como "No implantado." Los dispositivos que hayan salido del modo Almacenamiento previamente aparecerán como "Implantado" o con el nombre de paciente almacenado.



Figura 7: Pantalla Lista de dispositivos (lista desplazable)

- Si el generador de impulsos deseado no aparece en la lista, seleccione el botón Volver a buscar para reiniciar el proceso de búsqueda. Seleccione el botón Cancelar para volver a la pantalla de inicio del programador.

Nota: Consulte *Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos en el apartado de solución de problemas para obtener más ayuda.*

Conexión a un generador de impulsos

Seleccione el generador de impulsos deseado en la pantalla Lista de dispositivos (Figura 7) para iniciar la sesión de comunicación.

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

Conexión al generador de impulsos en modo Almacenamiento

- 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 Continuar para retirar el dispositivo del modo Almacenamiento y prepararse para la implantación; también puede seleccionar Cancelar para volver a la pantalla Lista de dispositivos.

Conexión a un generador de impulsos implantado

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

1. El programador se conecta al generador de impulsos seleccionado después de que se haya efectuado la selección. Aparecerá una ventana de diálogo que indicará que la conexión está en proceso.
2. La pantalla Estado del dispositivo aparece una vez que se ha establecido la comunicación con el generador de impulsos (Figura 16 en la página 56).

Finalización de una sesión de paciente

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

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación. Aparece la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Fin de la sesión (Figura 8 en la página 42).



Figura 8: Pantalla Menú principal

3. Se mostrarán mensajes de advertencia (Figura 9 en la página 43) al usuario si se da cualquiera de las condiciones siguientes:

- El modo Tratamiento está programado a Off.
- No se ha adquirido el ECG subcutáneo de referencia.
- No ha finalizado la Configuración manual o automática.
- No se ha completado la optimización. Se mostrará este mensaje si no se ha llevado a cabo la optimización de la configuración durante el proceso de Configuración automática.
- SMART Pass no está habilitado

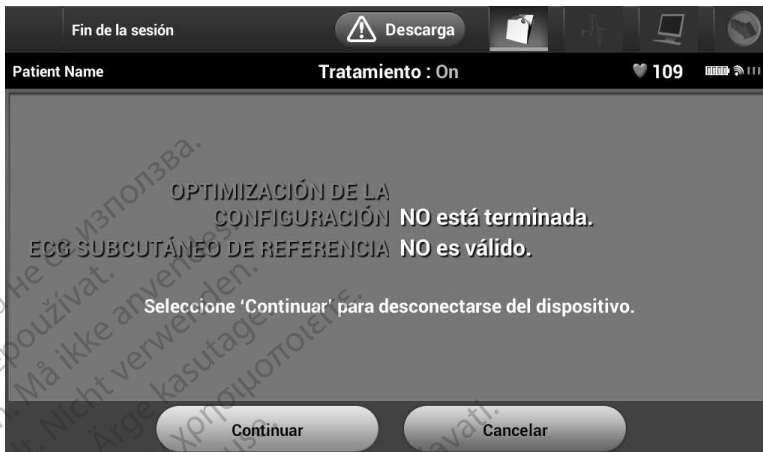


Figura 9: Mensaje de sesión incompleta

4. Seleccione el botón Continuar para finalizar la sesión de paciente y volver a la pantalla de inicio del programador; 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, a fin de obtener los datos de la sesión que se guardará. Si el programador se apaga durante una sesión, ya sea de forma automática o manual, no se guardarán los datos de la sesión.

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

Programación del generador de impulsos en implantes

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

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

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

Precaución: *Confirme que el programador se comunica con el generador de impulsos S-ICD implantado 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. 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 12 en la página 47).
4. Seleccione el botón Identificar el electrodo.

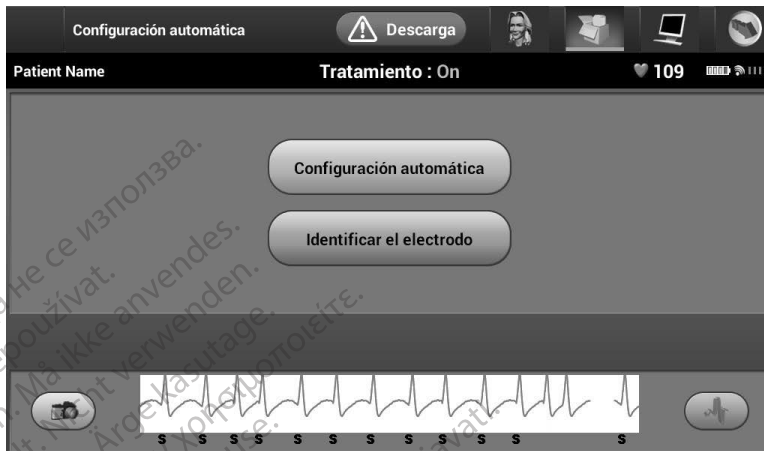


Figura 10: Seleccione el botón Identificar el electrodo para introducir la información del electrodo

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

5. Introduzca el modelo y número de serie del electrodo.
6. Seleccione el botón Programar para guardar la información. Aparecerá una pantalla de confirmación durante la comunicación con el dispositivo. Seleccione Cancelar para cancelar el almacenamiento de información y 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 11).

4. El modelo y el número de serie del generador de impulsos aparecen en la primera línea del gráfico. El modelo y el número de serie del electrodo aparecen en la segunda línea del gráfico. La fecha del implante aparece en la tercera línea del gráfico. Con el teclado en pantalla, escriba la información de paciente siguiente:

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

Visualización del paciente

Descarga

Patient Name Tratamiento : On 109

Núm. de modelo de dispositivo	A219	Núm. de serie	1234
Número de modelo del electrodo	1234	Núm. de serie	1234567
Fecha del implante:	08/21/2008	Vida útil restante de la pila	ERI
Nombre del paciente			
Nombre del doctor	Información del doctor		
Notas			

Guardar

Figura 11: Pantalla Visualización del paciente

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

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

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

Configuración automática

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

El proceso Configuración automática se inicia de la siguiente manera:

1. Seleccione el icono Menú principal.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración automática de la barra de navegación. Aparece la pantalla Configuración automática. Seleccione el botón Configuración automática en esta pantalla para pasar a la pantalla siguiente.
4. Seleccione Continuar si la frecuencia cardíaca del paciente es inferior a 130 bpm (Figura 12). Para frecuencias superiores a 130 bpm, seleccione el botón Cancelar y consulte Configuración manual en la página 73.

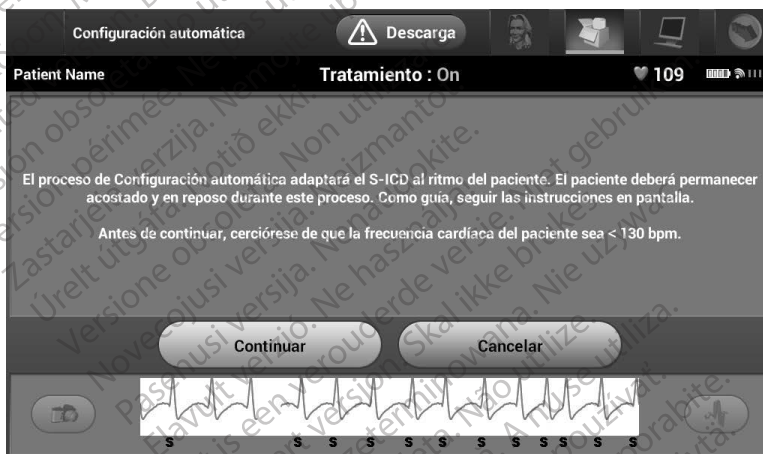


Figura 12: Pantalla Configuración automática

5. Una vez que haya iniciado la Configuración automática:
 - Se lleva a cabo la comprobación integral del electrodo de descarga para medir la impedancia del electrodo. El intervalo de impedancia por debajo del umbral normal es < 400 Ohmios.

- Seleccione la mejor configuración de detección. SMART Pass se configurará automáticamente en base a la amplitud de las señales del ECG en el vector seleccionado. La configuración de detección del electrodo aparece en el informe impreso y se puede ver a través del proceso Configuración manual. El estado de SMART Pass (On/Off) aparece en la pantalla del programador Configuración de SMART y en el Informe sumario. (Para obtener más información sobre SMART Charge y SMART Pass, consulte Configuración de SMART en la página 75.)
- Seleccione la configuración de ganancia adecuada. La ganancia de detección seleccionada aparece en el informe impreso y se puede ver a través del proceso Configuración manual.



Figura 13: Medición de la impedancia del electrodo

El progreso total del proceso de Configuración automática se muestra en la barra de estado (Figura 13). Cuando se completan todas las funciones, la flecha cercana a la función se mueve a una posición inferior.

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

7. Seleccione el botón Continuar para finalizar el proceso de la Configuración automática. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se complete la Configuración automática.
8. Después del proceso de optimización opcional, se muestra la pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia. Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia.
9. Una vez que empieza el proceso de adquisición de ECG subcutáneo de referencia, aparece una pantalla de estado. El proceso puede durar hasta un minuto, durante el cual el paciente debe permanecer quieto. Durante este proceso, se almacena un patrón del complejo QRS inicial del paciente en el generador de impulsos. Seleccione Cancelar en cualquier momento para finalizar la adquisición del ECG subcutáneo de referencia. Cuando haya finalizado la adquisición, seleccione el botón Continuar.

Programación de los parámetros de tratamiento

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

Para fijar los parámetros de tratamiento:

1. Seleccione el icono Menú principal de la barra de navegación.
2. Seleccione el botón Implante.
3. Seleccione el icono Configuración del dispositivo en la barra de navegación para mostrar la pantalla Configuración del dispositivo (Figura 14 en la página 50).

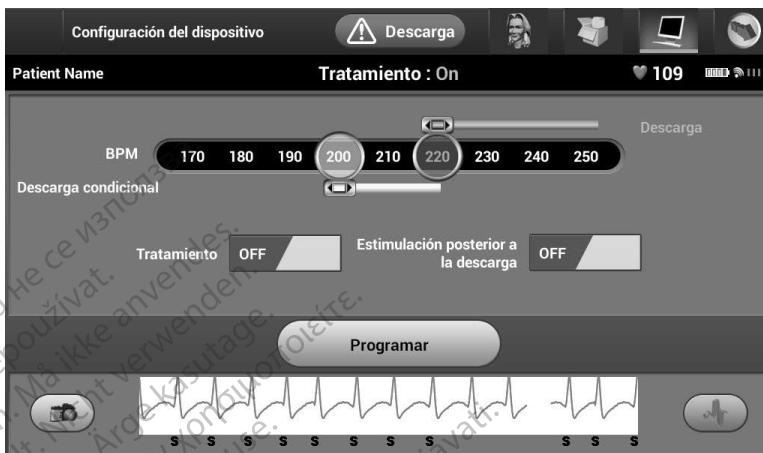


Figura 14: Pantalla Configuración del dispositivo

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

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

- La Zona de Descarga es programable entre 170 y 250 bpm en incrementos de 10 bpm.
- La Zona de Descarga Condicional es programable entre 170 y 240 bpm en incrementos de 10 bpm. Los criterios de detección mejorados se activan automáticamente cuando se programa la Zona de Descarga Condicional.
- Cuando programe la Zona de Descarga y la Zona de Descarga Condicional, mantenga una diferencia mínima de 10 bpm entre ambas zonas. Si el control deslizante de la Zona de Descarga Condicional (en amarillo) se arrastra hacia el control deslizante de la Zona de Descarga (en rojo), los dos controles se mezclarán para crear una sola Zona de Descarga.

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

- Si desea activar la estimulación posterior a la descarga, coloque el botón Estimulación Posterior a la Descarga en la posición On. (La estimulación antibradicardia post-descarga se produce a una frecuencia no programable de 50 bpm durante un máximo de 30 segundos. La estimulación se inhibe si la frecuencia intrínseca supera los 50 bpm.)
- 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.
- Si el generador de impulsos no acepta la programación, aparecerá un mensaje con instrucciones en la pantalla Configuración del dispositivo. Pulse el botón Continuar después de seguir las instrucciones.

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

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

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

Pruebas de desfibrilación

Una vez que el generador de impulsos se ha implantado y programado en el modo Tratamiento On, se pueden realizar las pruebas de desfibrilación. Las siguientes recomendaciones de posición del brazo para el procedimiento de implante, antes de 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 apretar demasiado fuerte las correas del brazo al apoyabrazos y considere aflojar los sistemas de sujeción del brazo.

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

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

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

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

Nota: *Se recomienda 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 visualización de tiras de ECG subcutáneo en la página 67 e Informe de ECG subcutáneo capturado en la página 61.)*

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

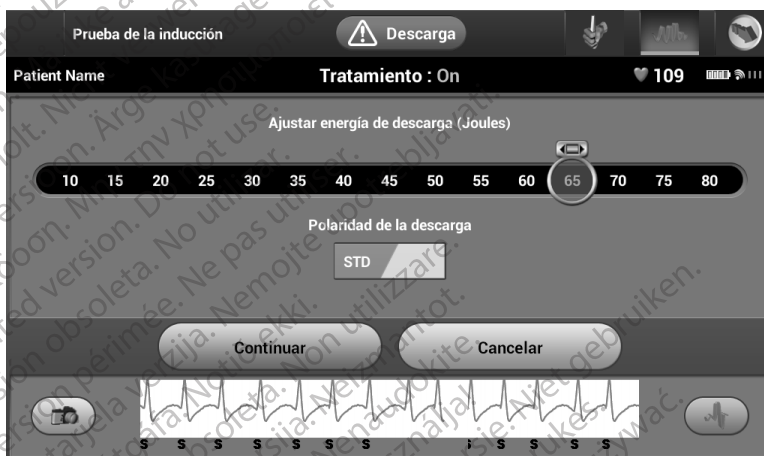


Figura 15: Configuración de la primera energía de descarga deseada para las pruebas de desfibrilación

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 retrasará 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.
7. Seleccione y mantenga pulsado el botón Pulsar sin soltar para inducir tanto tiempo como desee.

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

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

- El programador empezará a capturar datos de ECG subcutáneo cuando se pulse el botón Pulsar sin soltar para inducir. El ECG subcutáneo capturado cubrirá el período de seis segundos anteriores a que se pulse el botón y hasta los 102 segundos posteriores, durante un máximo total de 108 segundos. Los ECG subcutáneo de inducción se podrán revisar e imprimir desde la pantalla ECG subcutáneo capturado; 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 al seleccionar el botón rojo Detener.
 9. Seleccione el botón Salir para volver a la pantalla Menú principal.

Realización de 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 otras marcas, utilice el proceso Configuración manual para evaluar configuraciones de detección distintas.

Advertencia: *Es posible que el sistema S-ICD detecte miopotenciales que pueden producir detecciones excesivas/insuficientes.*

Advertencia: *Después de un ajuste del parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, compruebe 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 Configuración del dispositivo.
4. Aparecerá la pantalla Estado del dispositivo y esta mostrará una visión general de toda la actividad del generador de impulsos desde la última sesión de comunicación (Figura 16).



Figura 16: Pantalla Estado del dispositivo

La visión general del Estado del dispositivo informa de:

- Fecha de la última sesión de seguimiento

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

Nota: *Elegir el botón “Vista” en la fila Episodios permite navegar directamente hasta la lista de episodios almacenados (Figura 17 en la página 58).*

- 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 alcanza 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 produzcan cuando el generador de impulsos esté comunicándose 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 17 en la página 58).
5. Seleccione un episodio de la lista. El episodio seleccionado se descargará del generador de impulsos y se mostrará.

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



Figura 17: Pantalla Episodios (lista desplazable)

6. La pantalla 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 del ECG subcutáneo pre-descarga y hasta 12 segundos del ECG subcutáneo post-descarga.
- » **Descargas sucesivas:** 6 segundos del ECG subcutáneo pre-descarga y 6 segundos del ECG subcutáneo post-descarga

Episodios no tratados

Un episodio no tratado es cualquier 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 del ECG subcutáneo por cada episodio no tratado:

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

Impresión de informes del programador

Impresión de informes

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

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

Para imprimir informes de paciente de una sesión en línea o fuera de línea:

1. Seleccione el icono Menú principal para visualizar la pantalla Menú principal.
2. Seleccione el botón Imprimir informes para que aparezca la pantalla Imprimir informes (Figura 18 en la página 60).



Figura 18: Pantalla Imprimir informes

3. Seleccione el tipo de informe que desee. Aparecerá una marca de verificación junto al 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 del software del programador
- Versión del software del generador de impulsos
- Nombre del paciente
- Fecha del último seguimiento
- Fecha de seguimiento actual

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

Informe de ECG subcutáneo capturado

Para imprimir un informe de ECG subcutáneo capturado:

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



Figura 19: Lista (desplazable) de ECG subcutáneo capturado

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

Informes de episodios

Para imprimir un Informe de episodios:

1. Seleccione la opción Informes de episodios en la pantalla Imprimir informes.
2. En la pantalla Seleccionar Informes de episodios se muestra una lista de episodios almacenados (Figura 20). Seleccione los episodios que se imprimirán. Aparece una marca de verificación junto a los episodios seleccionados.

Nota: A fin de que estén disponibles para imprimirlos, los episodios deben haberse seleccionado y visualizado individualmente en la pantalla Episodios (Figura 17 en la página 58).



Figura 20: Pantalla (desplazable) Seleccionar informes de episodios

3. Seleccione Continuar para volver a la pantalla Imprimir informes. Se pueden seleccionar 12 segundos (o bien 44) de datos de ECG subcutáneos previos al episodio mediante los botones selectores situados 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

Los datos de pacientes guardados en el programador pueden exportarse a un ordenador de escritorio o portátil utilizando uno de los dos medios disponibles: inalámbricamente, con un emparejamiento preconfigurado *Bluetooth*®, o con una tarjeta de datos de registro microSD™ modelo 3205. (La información sobre el emparejamiento mediante *Bluetooth*® entre el programador y un ordenador de sobremesa o portátil puede consultarse en Exportación de datos mediante *Bluetooth*® en la página 33.)

Exportación mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®

Asegúrese de que no haya más de 10 metros (33 feet) entre el programador y el ordenador de destino previsto, antes de intentar una transferencia inalámbrica de datos mediante *Bluetooth®*.

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

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

3. La ventana emergente contiene una lista desplazable de todos los ordenadores con los que se ha emparejado 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 feet) del programador pueden participar en una transferencia de archivos. Una vez que se haya seleccionado una de las tres opciones de exportación, el programador preparará el paquete de transferencia de archivos e intentará la transferencia inalámbrica. Aparecerá un mensaje de error si no se puede completar la transferencia. Si este es el caso, desplace el programador a un máximo de 10 metros de distancia respecto del ordenador receptor previsto o elija otro ordenador dentro de esa misma distancia. Reinicie el proceso de exportación seleccionando una de las tres opciones de exportación en la pantalla Exportar por *Bluetooth®* los datos del ordenador.

Exportar mediante una tarjeta microSD™

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

1. Navegue a la pantalla de inicio del programador.

2. Inserte la tarjeta en la ranura de microSD™ según las instrucciones indicadas en **Apéndice A: Inserción y extracción de la tarjeta microSD™**. Las instrucciones también se suministran con el modelo 3205 de la tarjeta de datos de registro microSD™. Aparecerá la pantalla Copiar datos cuando se haya insertado y reconocido adecuadamente la tarjeta microSD™.

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

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

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




Características del ECG subcutáneo

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

Marcas de tiras de ritmo del ECG subcutáneo

El sistema proporciona anotaciones para identificar sucesos específicos en el ECG subcutáneo. Estas marcas aparecen en la Tabla 2: Marcas de ECG subcutáneo de las pantallas del programador y de los informes impresos en la página 66.

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

Descripción	Marca
Cargando ^a	C
Latido detectado	S
Latido ruidoso	N
Latido estimulado	P
Detección de taquicardia	T
Desechar latido	•
Regreso a RSN ^a	
Descarga	
Datos del episodio comprimidos o no disponibles	

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

Configuración de escala de ECG subcutáneo

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

1. Seleccione el 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 Ganancia o Velocidad de barrido según sus preferencias (Figura 21). La escala de ECG subcutáneo cambiará conforme a la configuración seleccionada. El ajuste de ganancia controla la ganancia visual. El programador 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 ajustes de ganancia de 2x. El control deslizante Velocidad de barrido controla la velocidad de visualización del ECG subcutáneo en tiempo real de desplazamiento. La configuración de la Velocidad de barrido nominal es 25 mm/s.

Nota: La configuración de la amplitud y los ajustes de velocidad de visualización en el ECG subcutáneo en tiempo real de desplazamiento y los 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 21: Ajuste de la Ganancia y la Velocidad de barrido

Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo

El programador puede mostrar y almacenar tiras de ritmo de ECG subcutáneos en tiempo real. El programador guarda un máximo de 50 grabaciones generadas por:

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

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

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

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

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

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

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

También es posible capturar ECG subcutáneos correspondientes a los tres vectores de detección (Primario, Secundario y Alternativo) mediante el botón Capturar todos los vectores de detección de la pantalla Utilidades (Figura 22 en la página 70).

Visualización de ECG subcutáneos capturados previamente

Si el programador está en línea:

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

Si el programador está fuera de línea:

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

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

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

Pantalla Utilidades

La pantalla Utilidades del programador permite acceder a otras características del dispositivo. Entre ellas, Adquirir ECG subcutáneo de referencia, Capturar todos los vectores de detección, Control de alerta audible, Configuración de SMART y Monitor de FA.

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. Aparece la pantalla Utilidades (Figura 22 en la página 70).

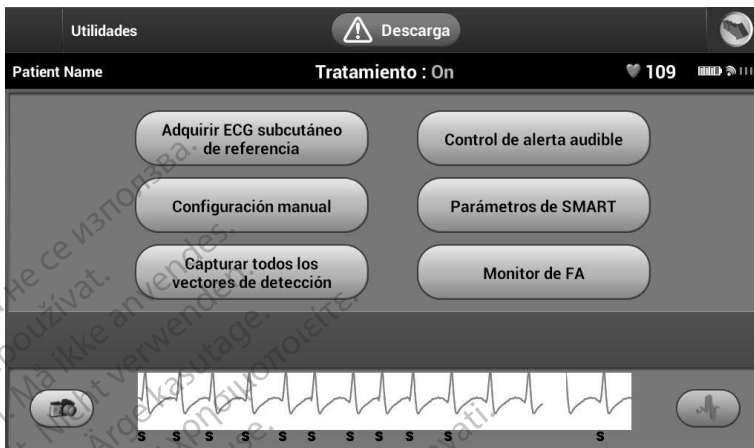


Figura 22: Pantalla Utilidades

Adquirir ECG subcutáneo de referencia

Para adquirir un ECG subcutáneo de referencia manual:

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Adquirir ECG subcutáneo de referencia para acceder a la pantalla Adquirir ECG subcutáneo de referencia.
2. Seleccione el botón Continuar para adquirir un ECG subcutáneo de referencia. El programador empezará a adquirir el ECG subcutáneo de referencia. Aparecerá un mensaje que solicite a los pacientes que permanezcan inmóviles. El patrón de QRS del ECG subcutáneo de referencia se registra y se almacena en el generador de impulsos.
3. Seleccione el botón Continuar, para completar el proceso y regresar a la pantalla Utilidades. El botón Cancelar puede utilizarse en cualquier momento para finalizar la adquisición de ECG subcutáneo y para volver a la pantalla Utilidades.

Capturar todos los vectores de detección

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

Para capturar los tres vectores de detección:

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

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

Control de alerta audible

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

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

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

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

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 seguir utilizando el tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un explorador de IRM, se podría producir la pérdida permanente del volumen del tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento que implique IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas de tal procedimiento teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible.*

Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

Reinicializar alerta audible

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

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

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). Realice los pasos siguientes 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 inhabilitar el tono audible del dispositivo.

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

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

1. En la pantalla Utilidades, seleccione Control de alerta audible.
2. Seleccione el botón Probar la alerta audible en la pantalla Configurar la función de alerta audible.

3. Para evaluar si el tono es audible, utilice un estetoscopio.
4. En caso de que lo sea, seleccione el botón Sí, habilitar alerta audible. Si no es audible o desea inhabilitar permanentemente esta función, seleccione el botón No, inhabilitar alerta audible.

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

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

Para obtener información adicional acerca del tono audible, consulte la Guía técnica de IRM o póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura 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 manualmente en la pantalla Configuración manual (Figura 23 en la página 74):
 - **Primario:** Detección desde el anillo del electrodo proximal del electrodo subcutáneo a la superficie del generador de impulsos activo
 - **Secundario:** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal del electrodo subcutáneo a la superficie del generador de impulsos activo
 - **Alternativo:** Detección desde el anillo del electrodo de detección distal al anillo del electrodo de detección proximal del electrodo subcutáneo

El ajuste de ganancia ajusta la sensibilidad de la señal del ECG subcutáneo detectado. Puede seleccionarse de forma manual con el botón deslizante Seleccionar ganancia en la pantalla Configuración manual.

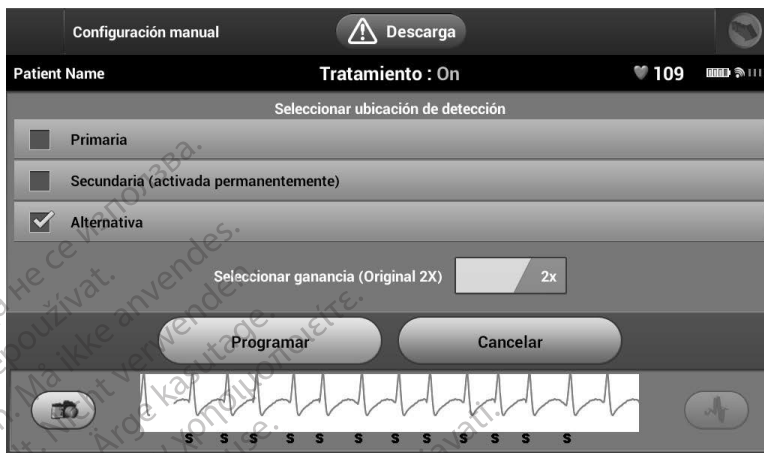


Figura 23: Pantalla Configuración manual con opciones de ganancia y de vector de detección

- Ganancia 1x (± 4 mV): Se debe seleccionar ganancia 1x si 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 si la amplitud de la señal es suficientemente pequeña para permitir el uso de una configuración más sensible sin ocasionar 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: *La configuración de la ganancia puede afectar el rendimiento de la fase de certificación. Concretamente, el uso de la 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 arrítmicos ventriculares no sostenidos retrasando la carga del condensador. De este modo, se conserva la duración de la batería y se evitan descargas innecesarias para arritmias no sostenidas. Consulte el manual del generador de impulsos para obtener más información acerca de la función Carga SMART.

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

1. En la pantalla Utilidades (accesible desde la pantalla Menú principal), seleccione el botón Configuración de SMART. Aparece la pantalla Configuración de SMART (Figura 24).

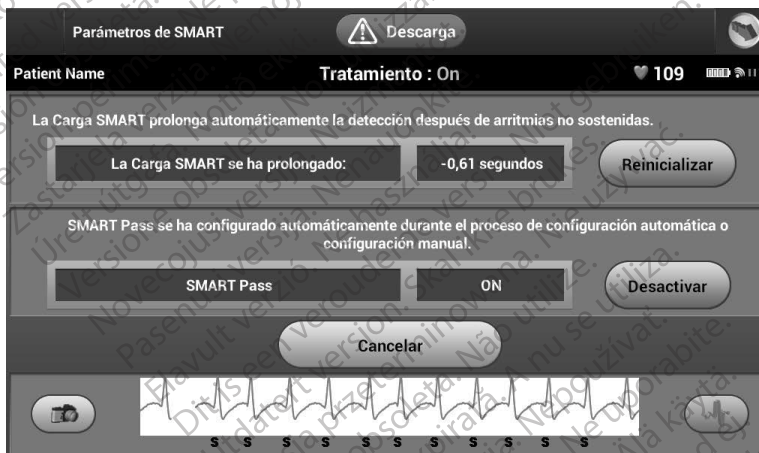


Figura 24: Pantalla Configuración de SMART

2. Seleccione el botón Reinicializar para reinicializar Carga SMART o pulse Cancelar para regresar a la pantalla Utilidades sin reinicializar Carga SMART.

3. Aparecerá una ventana de confirmación con el mensaje: "La carga SMART se ha reiniciado 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 Desactivar 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.*

Monitor de FA

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

La función Monitor de FA puede activarse o desactivarse usando el botón deslizante On/Off, al cual se accede a través del botón Monitor de FA en la pantalla Utilidades.

Nota: *Imprima los informes que desee y guarde los datos de sesión (mediante Fin de la sesión) antes de desactivar Monitor de FA. Cuando se inhabilite Monitor de FA, las estadísticas almacenadas hasta entonces en Monitor de FA 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 siguientes estadísticas están disponibles en la pantalla del programador seleccionando el botón Monitor de FA:

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

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

Funciones adicionales del programador

Descarga de rescate

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

Para administrar una descarga de rescate:

1. Seleccione el icono rojo de Descarga de rescate en la parte superior de la pantalla del programador. Aparece la pantalla Descarga de rescate (Figura 25).

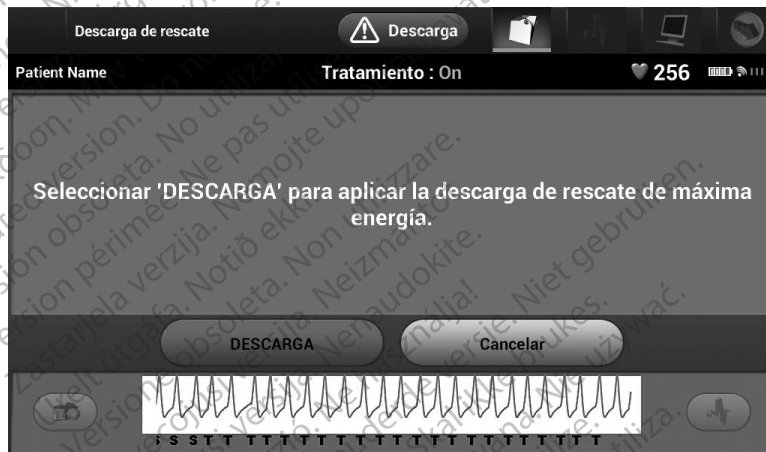


Figura 25: Pantalla Descarga de rescate

2. Seleccione el botón Descarga para comenzar la carga del generador de impulsos para realizar una Descarga de rescate. Aparecerá una pantalla con un fondo rojo con la palabra Cargando. Si se selecciona el botón Detener evitará la administración de una descarga de rescate y volverá a la pantalla Configuración del dispositivo.
3. Aparecerá una pantalla de confirmación con la notificación de que se ha administrado la descarga correctamente junto a la impedancia de descarga correspondiente.

Advertencia: *La impedancia alta del electrodo de descarga puede reducir el éxito de la conversión TV/FV.*

Precaución: *Un valor de impedancia de descarga documentado superior a 110 ohmios, procedente de una descarga aplicada, podría indicar una colocación incorrecta 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 agregar una impedancia sustancial al trayecto de la corriente de descarga de alto voltaje.*

Precaución: *Un valor de impedancia de descarga documentado inferior a 25 ohmios, procedente de una descarga aplicada, podría indicar un fallo del generador de impulsos. La descarga aplicada puede estar en peligro y/u otro tanto puede suceder con cualquier tratamiento futuro procedente del generador de impulsos. Si se observa un valor de impedancia documentado inferior a 25 ohmios, deberá comprobarse que el generador de impulsos funciona correctamente.*

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 configura el nivel de energía de descarga en el intervalo de 10 a 80 julios y también la polaridad (Figura 26 en la página 79). 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 de Descarga manual de la barra de navegación en la parte superior de la pantalla para visualizar la pantalla Prueba manual de descarga.

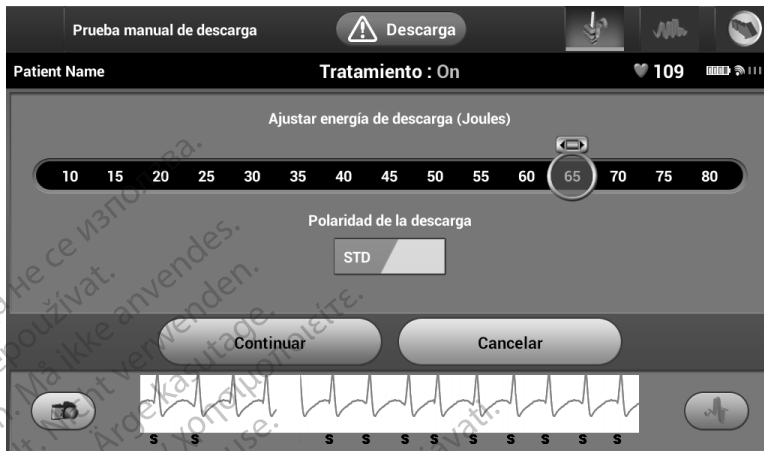


Figura 26: Descarga manual

Uso del imán del sistema S-ICD

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

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

Otros comportamientos de la aplicación del imán:

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

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

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

Precaución: *No coloque imanes sobre el programador.*

Nota: *Una descarga de rescate manual del programador puede anular el uso del imán 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

Carga del programador

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

Limpieza del programador y la pala

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

Para limpiar el programador y la pala de forma adecuada:

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

Servicio técnico

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

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

Comprobación del mantenimiento

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

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

Medidas de seguridad

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente periódicamente pruebas de seguridad del programador. Si son necesarias dichas pruebas en su país, siga el intervalo y alcance de las pruebas según lo dispuesto en su país. Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada del presente manual. Si la norma CEI/EN 62353 es una norma que deba cumplirse en su país, pero no se ha especificado un intervalo de tiempo ni pruebas específicos, se recomienda realizar estas pruebas de seguridad usando el método directo conforme a lo especificado en la norma CEI/EN 62353 cada 24 meses. Los valores de la prueba se muestran en la tabla de especificaciones nominales (Tabla 8).

Eliminación del programador y los accesorios

El programador y los accesorios se han diseñado para proporcionar años de servicio si se utilizan normalmente. Cuando ya no lo necesite:

- Utilice la información que figura en la contraportada de este manual para consultar a Boston Scientific sobre la devolución o el intercambio de un programador. **No tire el programador a la basura ni lo deseche en instalaciones de reciclaje de productos electrónicos, ya que contiene información personal sensible.**
- Deseche los accesorios (pala y cable de alimentación) en una recogida separada para equipo eléctrico y electrónico. No tire los accesorios a la basura.
- Deseche los medios de almacenamiento de datos digitales, como las tarjetas de memoria microSD™, de acuerdo con las políticas y reglamentaciones de privacidad y seguridad aplicables.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección presenta problemas potenciales del programador y las posibles soluciones. Cabe destacar que el reinicio del programador suele resolver muchos de los problemas que se indican a continuación. El programador se puede reiniciar manteniendo pulsado el botón de encendido hasta que aparezca el menú de apagado del sistema y, entonces, se debe elegir la opción Reiniciar.

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

Incapacidad para imprimir

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

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

No hay impresoras disponibles

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

Pantalla táctil inactiva mientras se conecta a la alimentación de CA

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

Pérdida de comunicación con la impresora

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

Si esto ocurre:

1. Seleccione el botón Intentar de nuevo para volver a conectarse a la impresora.
2. Compruebe, según proceda, que la función inalámbrica esté activada en la impresora o que el adaptador inalámbrico *Bluetooth*® esté totalmente insertado en la ranura USB de la impresora.
3. Aproxime el programador a la impresora.
4. Retire los dispositivos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.

Incapacidad para comunicarse con el generador de impulsos

Si el programador no puede comunicarse con el generador de impulsos, haga lo siguiente:

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

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

Interferencia electromagnética/Interferencia de RF (IEM/IRF)

Este equipo se ha probado y cumple los términos aplicables sobre productos sanitarios, CEI 60601-1-2:2014, o la directiva sobre productos sanitarios implantables activos 90/385/CEE.

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

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

Rendimiento básico

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

Precaución: *Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.*

La información sobre las emisiones y la inmunidad electromagnéticas figura en la Tabla 3: Guía y declaración del fabricante—Compatibilidad electromagnética en la página 85.

TABLAS DE DECLARACIONES

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante—Compatibilidad electromagnética

El programador EMBLEM S-ICD, modelo 3200, es apto para utilizarse en entornos de centros sanitarios profesionales. El cliente o el usuario de este sistema debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas atenuantes, como cambiar de lugar el equipo o cambiar su orientación.

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

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante—Compatibilidad electromagnética		
Sobretensiones de línea a tierra	Alimentación de CA de entrada de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF	3 V/m entre 0,15 MHz y 80 MHz, 6 V/m en bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Las bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz tienen entre 6,765 MHz y 6,795 MHz, entre 13,553 MHz y 13,567 MHz, entre 26,957 MHz y 27,283 MHz y entre 40,66 MHz y 40,70 MHz.
		Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz 3,5 MHz a 4,0 MHz 5,3 MHz a 5,4 MHz 7,0 MHz a 7,3 MHz 10,1 MHz a 10,15 MHz 14,0 MHz a 14,2 MHz 18,07 MHz a 18,17 MHz 21,0 MHz a 21,4 MHz 24,89 MHz a 24,99 MHz 28,0 MHz a 29,7 MHz 50,0 MHz a 54,0 MHz.
Bajadas de tensión ^a	0 % en U_1 durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0 % en U_1 durante 1 ciclo y 70 % en U_1 durante 25/30 ciclos a 0°	
Cortes de tensión ^a	0 % U_1 durante 250-300 ciclos	

a. Caídas e interrupciones de voltaje: U_1 es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de la prueba.

Tabla 4: Información sobre IEM/IRF: Comunicación entre el programador y el generador de impulsos

Especificación	Servicio de comunicaciones de implantes médicos (MICS)
Banda de frecuencias	402-405 MHz
Tipo de modulación	MDF
Potencia emitida	< 25 μ W
Ancho de banda	< 300 KHz

Tabla 5: Información sobre IEM/IRF: Transferencia de datos e impresión inalámbrica mediante *Bluetooth®*

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 6: Directrices del producto

Componente	Requisito	
Alimentación de CC		
Tipo de paquete de la batería	4000 mAh 3,7 voltios envase de batería de ión de litio	
Tiempo de carga	Aproximadamente 5 horas	
Fuente de alimentación		
Entrada	100-240 V de CA, 50-60 Hz, 0,5 A	
Salida	5,5 V de CC, 3,64 A Potencia: 20 W	
Fabricante/Modelo	Elpac Power Systems MWA020005A	
Entorno	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura	15 °C a +38 °C (+59 °F a +100 °F)	-10 °C a + 55 °C (+14 °F a +131 °F)
Humedad relativa	Entre 5 % y máximo 93 % a 40 °C, sin condensación	Entre 5 % y máximo 93 % a 40 °C, sin condensación
Presión atmosférica	De 50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)	De 50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)

Tabla 7: Especificaciones

Parámetro	Especificación
Clasificación de seguridad	Clase I
Grado de protección IP	IPX0
Dimensiones Anchura x Profundidad x Altura	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Peso	0,6 kg, 1,3 lb
Pantalla de color normal	WVGA, 1.024 × 600 píxeles, 16 M TFT














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

Característica	Valores nominales
Pruebas de seguridad eléctrica- CEI 60601-1:2012	
Resistencia a tierra	No accesible
Corriente de fuga a tierra	5 mA en condiciones normales
	10 mA en caso de avería simple
Corriente de fuga al paciente	100 µA en condiciones normales
	500 µA en caso de avería simple (red en piezas aplicadas)
Prueba de seguridad eléctrica: CEI 62353:2008 valores permitidos	
Resistencia a tierra de protección	No accesible
Fuga del equipo: método directo	500 µA
Corriente de fuga al paciente: método directo (Pala, BF)	<= 5.000 µA
Resistencia de aislamiento	No accesible
Características de seguridad	
Protección del desfibrilador	Hasta 5000 V, 400 J

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS DEL EMBALAJE

Tabla 9: Símbolos del embalaje y del dispositivo: Programador modelo 3200












Es posible que los símbolos siguientes se utilicen en el programador modelo 3200, sus accesorios y sus embalajes.

Símbolo	Especificación	Símbolo	Especificación
	Siga las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com		Parte aplicada tipo BF
	Dispositivo electrostático sensible		Radiación electromagnética no ionizante
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Fabricante
SN	Número de serie		Fecha de fabricación
REF	Número de referencia	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Número de lote		No estéril
	Marca de cumplimiento ACMA	AUS	Dirección del patrocinador australiano
	Almacenamiento del enchufe eléctrico		Puerta, abrir

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS DEL EMBALAJE

Tabla 9: Símbolos del embalaje y del dispositivo: Programador modelo 3200

Es posible que los símbolos siguientes se utilicen en el programador modelo 3200, sus accesorios y sus embalajes.

Símbolo	Especificación	Símbolo	Especificación
	Consulte las instrucciones de uso en este sitio web: www.bostonscientific-elabeling.com		Inserción correcta de la tarjeta microSD™
	Recogida separada		Puerto de la fuente de alimentación externa
R-NZ	Marca de cumplimiento de RF R-NZ Nueva Zelanda	CE 2797	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
MD	Producto sanitario según legislación de la UE		No seguro en RM
PN	Número de pieza		Programador
	Contenido		Cable de alimentación
	Fuente de alimentación		Documentación
	Pala		

GARANTÍA

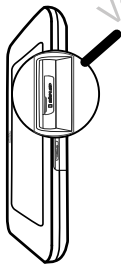
Garantía limitada

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

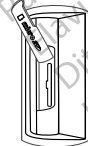
IMPORTADOR DE LA UNIÓN EUROPEA

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

Programador del modelo 3200 S-ICD



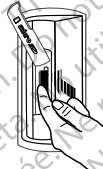
Insertar la microSD



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



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



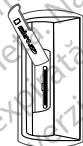
Presione suavemente la tarjeta en la ranura hasta que se vuelva a colocar. Se producirá una resistencia creciente en el muelle, seguido de un clic suave que indica que se ha activado la pestaña audible.



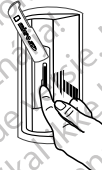
La tarjeta si se monta correctamente se alineará con la superficie de abertura de la ranura.



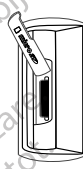
Cierre la tapa de la ranura de microSD.



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



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



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



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



Cierre la tapa de la ranura de microSD.

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

Extraer la microSD

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjátok.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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 kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjátok.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-004 es Europe 2020-12